



UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ
FACULDADE DE FARMÁCIA, ODONTOLOGIA E ENFERMAGEM
DEPARTAMENTO DE ENFERMAGEM
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM

NILA LARISSA SILVA DE ALBUQUERQUE

**ACURÁCIA E EFETIVIDADE DA MEDIDA DE PRESSÃO ARTERIAL DE
CONSULTÓRIO EM CONDIÇÕES IDEAIS E NÃO IDEAIS DE MEDIÇÃO: Ensaio
clínico randomizado de equivalência entre os métodos auscultatório e oscilométrico**

FORTALEZA

2020

NILA LARISSE SILVA DE ALBUQUERQUE

ACURÁCIA E EFETIVIDADE DA MEDIDA DE PRESSÃO ARTERIAL DE
CONSULTÓRIO EM CONDIÇÕES IDEAIS E NÃO IDEAIS DE MEDIÇÃO: Ensaio clínico
randomizado de equivalência entre os métodos auscultatório e oscilométrico

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Federal do Ceará, como requisito parcial à obtenção do título de Doutor em Enfermagem. Área de concentração: Promoção da saúde.

Orientador: Prof.^a Dr.^a Thelma Leite de Araujo

Linha de Pesquisa: Tecnologia de Enfermagem na Promoção de Saúde

FORTALEZA

2020

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação
Universidade Federal do Ceará
Biblioteca Universitária

Gerada automaticamente pelo módulo Catalog, mediante os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

A311a Albuquerque, Nila Larisse Silva de.
Acurácia e efetividade da medida de pressão arterial de consultório em condições ideais e não ideais de medição : Ensaio clínico randomizado de equivalência entre os métodos auscultatório e oscilométrico / Nila Larisse Silva de Albuquerque. – 2020.
170 f. : il. color.

Tese (doutorado) – Universidade Federal do Ceará, Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem, Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Fortaleza, 2020.
Orientação: Profa. Dra. Thelma Leite de Araujo.

1. Pressão Arterial. 2. Determinação da Pressão Arterial. 3. Esfigmomanômetros. 4. Monitores de Pressão Arterial. 5. Avaliação da Tecnologia Biomédica. I. Título.

CDD 610.73

NILA LARISSA SILVA DE ALBUQUERQUE

ACURÁCIA E EFETIVIDADE DA MEDIDA DE PRESSÃO ARTERIAL DE
CONSULTÓRIO EM CONDIÇÕES IDEAIS E NÃO IDEAIS DE MEDIÇÃO: Ensaio clínico
randomizado de equivalência entre os métodos auscultatório e oscilométrico

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Federal do Ceará, como requisito parcial à obtenção do título de Doutor em Enfermagem. Área de concentração: Promoção da saúde.

Aprovada em: ___/___/_____.

BANCA EXAMINADORA

Prof.^a Dr.^a Thelma Leite de Araujo (Orientadora)
Universidade Federal do Ceará (UFC)

Prof.^a Dr.^a Eugênia Velludo Veiga (Membro Efetivo)
Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (EERP – USP)

Prof.^a Dr. José Luiz Tatagiba Lamas (Membro Efetivo)
Universidade Estadual de Campinas (Unicamp)

Prof.^a Dr.^a Grázia Maria Guerra (Membro Efetivo)
Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (INCOR – FMUSP)

Prof.^a Dr.^a Thereza Maria Magalhães Moreira (Membro Efetivo)
Universidade Estadual do Ceará (UECE)

Prof.^a Dr.^a Francisca Elisângela Teixeira Lima (Membro Suplente)
Universidade Federal do Ceará (UFC)

AGRADECIMENTO ESPECIAL

À Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-Brasileira (Unilab), agradeço por todas as oportunidades concedidas, desde meu ingresso na instituição ao período atual. As experiências vividas na assistência à saúde dos estudantes, no gerenciamento de perícias, na administração de atividades necessárias ao pleno funcionamento do serviço e, principalmente, na promoção da saúde voltada à comunidade universitária contribuíram para que me tornasse não somente uma enfermeira melhor, mas, especialmente, um ser mais empático e conectado às necessidades daqueles que estão ao redor. Nestes anos de trabalho, meus olhos aprenderam a valorizar que ações aparentemente simples são capazes de contribuir para o alcance de melhores resultados de saúde – e a medição adequada da pressão arterial é uma dessas.

À Unilab, estendo meus agradecimentos à compreensão da instituição, e de todos os que a compõem, nos momentos em que não pude estar disponível em razão das atividades do curso de Doutorado. Permanecerei buscando retribuir à educação pública do país o conhecimento, o amadurecimento e a formação que me foram concedidas.

AGRADECIMENTOS

À família, pelo apoio imensurável durante os anos do curso de Doutorado. A ideia não teria se transformado em tese sem o incentivo e a torcida da minha mãe, Maria Eliene Silva, que foi o apoio logístico da coleta de dados e a força nos momentos de dúvida. Irmãos e sobrinhos foram o ponto de descanso nos momentos mais complicados. Agradeço ao namorado, Lucas Dias Machado, por ter caminhado comigo em todas as etapas e me consolado quando nem tudo correu como esperado.

A Deus, por, em sua infinita bondade e ternura, nos ter permitido chegar até aqui por um caminho mais leve do que tortuoso.

À Universidade Federal do Ceará, por me agraciar com a oportunidade de percorrer a jornada de formação profissional que se iniciou na graduação e culmina no Doutorado. Estudar sempre foi, e creio que sempre será, luz na minha vida. Certa de que, sem a oportunidade de ser estudante, não seria quem sou hoje, agradeço a todos que compõem a instituição: docentes, discentes, colaboradores terceirizados, pesquisadores e sociedade civil.

Ao Departamento de Enfermagem da Universidade Federal do Ceará, que por tantos anos foi, e atualmente é, a minha segunda casa. Nele, aprendi a ser enfermeira. Seguirei, a cada dia, tentando devolver à Universidade Federal do Ceará e ao Departamento de Enfermagem tudo o que fizeram por mim.

Ao Programa de Pós-graduação em Saúde Pública (PPGSP) da Universidade Federal do Ceará, por me conceder a oportunidade de cursar disciplinas de Epidemiologia e Estatística. Ampliar a compreensão nessas áreas foi um objetivo determinado no início do curso de Doutorado. Graças ao PPGSP e, especialmente, ao Prof. Dr. Carlos Henrique Morais de Alencar e à Prof. Larissa Fortunato Araújo, foi possível alcançá-lo.

À Prof.^a Dr.^a Thelma Leite de Araujo, não somente pela valiosa orientação na condução deste estudo, mas por todos os ensinamentos a mim concedidos nos dez últimos anos. Sua firmeza em sempre optar pelo caminho reto, inteligente e científica e moralmente adequado é meu modelo de vida em todos os momentos, mesmo naqueles que extrapolam o cenário acadêmico.

Ao Prof. Raj Padwal, da Universidade de Alberta, pela disposição em me ensinar tanto sobre o objeto deste estudo. Suas contribuições deram vida àquilo que era somente ideia.

Ao Prof. Marcos Venícios de Oliveira Lopes, pela transmissão de conhecimentos valiosos sobre pesquisa clínica e Bioestatística, ao longo do curso de Mestrado e Doutorado.

Aos professores participantes da banca examinadora: Prof.^a Dr.^a Eugênia Velludo Veiga, por ser fonte de inspiração a todos que estudam pressão arterial. Prof. Dr. José Luiz Tatagiba Lamas, pelos caminhos abertos em seus estudos inovadores sobre medição da pressão arterial. Prof.^a Dr.^a Thereza Magalhães, que, com sua vasta experiência e exímia competência, torna brilhante tudo que faz. Prof.^a Dr.^a Grázia Maria Guerra, por sua solicitude em dispor de sua vasta experiência na área para contribuir com o estudo. Prof.^a Francisca Elisângela Teixeira Lima, por ter apoiado e guiado meus passos desde o primeiro semestre da graduação em Enfermagem.

À equipe de coleta de dados: Sibele, Samantha, Liana, Laís, Talita, Kécia e Fabian. Àqueles que compõem o Ambulatório do Hospital Universitário Walter Cantídio. O estudo não existiria sem a dedicação diária de todos que se esforçaram para executar a coleta de dados e dos pacientes que gentilmente aceitaram contribuir com nosso estudo.

À enfermeira Aurilene Lima da Silva, por, desde o dia em que nos conhecemos, acreditar em mim muito mais do que eu mesma.

À Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), pelo suporte à Pós-graduação no país.

Ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), o qual, por meio da Chamada Universal MCTIC/CNPq n.º 28/2018 e do Programa Institucional de Bolsas de Iniciação Científica (PIBIC), concedeu recursos que possibilitaram a execução deste estudo.

“Em todo o meu trabalho, tratei de incorporar a convicção apaixonante de que o mundo das ideias e o mundo da ação não estão separados, como alguns pensam, mas que são inseparáveis um do outro. As ideias, em particular, são as forças verdadeiras que dão forma ao mundo tangível” Avedis Donabedian (2000), em seu discurso ao receber o Prêmio de Investigação em Serviços de Saúde.

RESUMO

Estudo com objetivos de avaliar o impacto de condições não ideais de medição na acurácia da medida de pressão arterial (PA) de consultório obtida nos métodos auscultatório e oscilométrico e comparar a efetividade dos métodos para classificar a PA e identificar hipertensão. Ensaio clínico randomizado de equivalência realizado com 282 adultos, entre agosto de 2019 e março de 2020, em Fortaleza, Ceará. Os braços foram compostos por três desvios do protocolo padronizado de medição da PA, os quais, neste estudo, foram denominados condições não ideais de medição: ambiente ruidoso, uso de braçadeira pressórica de tamanho adulto padrão sem que seja esta a indicação do paciente e combinação de ambos. Consideraram-se medidas de pressão arterial sistólica (PAS) e de pressão arterial diastólica (PAD) de controle aquelas obtidas no método auscultatório, seguindo integralmente protocolo padronizado de medição. Medidas de PAS e PAD na condição de teste foram obtidas mediante inserção dos desvios de protocolo durante a medição realizada nos métodos auscultatório, com esfigmomanômetro aneroide, ou no oscilométrico, utilizando monitor automático para uso clínico. Medições auscultatórias foram realizadas simultaneamente por dois observadores e conferidas por um terceiro. Para cada participante, foram obtidas seis medidas sequenciais, intercalando-se aneroide e monitor, das quais duas primeiras em condições ideais e seguintes em não ideais. Testes de diferenças de médias foram usados para comparar valores pressóricos obtidos nos métodos auscultatório e oscilométrico. Adotaram-se plotagens de Bland-Altman para avaliar equivalência entre métodos. Os desvios de protocolo causaram maior impacto no método auscultatório e na PAD (PAS: 0,57 mmHg x 0,20 mmHg; PAD: 3,29 mmHg x -0,92 mmHg, respectivamente para auscultatório e oscilométrico). Uso de braçadeira adulto padrão acarretou maior redução de acurácia em ambos os métodos, em detrimento do ambiente ruidoso. Medição com braçadeira de tamanho inferior ao adequado gerou superestimação de PAS similar entre os métodos e de PAD maior no auscultatório. O monitor automático atendeu, em condições ideais e não ideais, aos pressupostos de equivalência, mostrando-se tão acurado quanto o esfigmomanômetro manual quando o protocolo de medição da pressão arterial é integralmente seguido, bem como nas situações em que há desvios relacionados ao tamanho da braçadeira e à presença de ruídos. Embora os métodos auscultatório e oscilométrico sejam equivalentes, as diferenças de acurácia naturalmente existem. Diante dos desvios de protocolo, a acurácia do auscultatório para classificar valores de PA foi 75,18% e do oscilométrico, 74,82%; a efetividade para identificação de hipertensão foi 95,15% e 95,52%, respectivamente. Em todas as condições de teste, o oscilométrico apresentou melhores medidas diagnósticas. Conclui-se que monitores automáticos oscilométricos e esfigmomanômetros possuem acurácia equivalente em condições

ideais e não ideais de medição. Nos desvios de protocolo testados, os métodos mostraram efetividade similar para classificar valores de PA e identificar hipertensão. Nessas condições, ambos os métodos possuem maior capacidade preditiva de identificação de indivíduos verdadeiramente sem hipertensão arterial, em detrimento da identificação de pessoas com a doença.

Identificação no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos:U1111-1238-5001

Palavras-chave: Pressão Arterial. Determinação da Pressão Arterial. Esfigmomanômetros. Monitores de Pressão Arterial. Oscilometria. Hipertensão. Técnicas e Procedimentos Diagnósticos. Avaliação da Tecnologia Biomédica

ABSTRACT

The study aimed to evaluate the impact of non-ideal measurement conditions on the accuracy of the office blood pressure measurement (BP) obtained in the auscultatory and oscillometric methods and to compare the effectiveness of the methods to classify BP and identify hypertension. Randomized clinical trial of equivalence conducted with 282 adults, between August 2019 and March 2020, in Fortaleza, Ceara. The arms were composed of three protocol deviations from the standardized BP measurement protocol, which, in this study, were called non-ideal measurement conditions: noisy environment, use of standard adult cuff size regardless of the patient's indication and combination of both. Systolic blood pressure (SBP) and diastolic blood pressure (DBP) control measures were those obtained in the auscultatory method, fully following the standardized protocol. SBP and DBP measurements in the test condition were obtained by inserting protocol deviations during the measurement performed in the auscultatory methods, with an aneroid sphygmomanometer, and oscillometric, with automated monitor for clinical use. Auscultatory measurements were performed simultaneously by two observers and checked by a third, those with differences of less than 5 mmHg being considered valid. For each participant, six sequential measurements were obtained, interspersing aneroid and monitor, of which the first two were in ideal conditions and the next one in non-ideal. Mean difference tests were used in order to compare BP values obtained in the auscultatory and oscillometric methods. Bland-Altman plots were adopted to assess equivalence between methods. The protocol deviations had a greater impact on the auscultatory method and on the DBP (SBP: 0.57 mmHg x 0.20 mmHg; DBP: 3.29 mmHg x -0.92 mmHg, respectively for auscultatory and oscillometric). Use of a standard adult cuff resulted in a greater reduction in accuracy in both methods, compared to noisy environment. Smaller than adequate size generated similar overestimation of SBP between the methods and of greater DBP in the auscultatory. The automatic monitor met, under ideal and non-ideal conditions, the assumptions of equivalence, being as accurate as the manual sphygmomanometer when the BP measurement protocol is fully followed, as well as in situations where there are deviations related to cuff size and the presence of noise. Although auscultatory and oscillometric methods are equivalent, differences in accuracy naturally exist. In view of the protocol deviations, the accuracy of the auscultatory to classify BP values was 75.18% and the oscillometric, 74.82%; the effectiveness for identifying hypertension was 95.15% and 95.52%, respectively. In all test conditions, the oscillometric showed better diagnostic measures. It is concluded that automatic monitors and sphygmomanometers have equivalent accuracy in ideal and not ideal measurement conditions.

In the face of protocol deviations, the methods showed similar effectiveness to classify BP values and identify hypertension. In these conditions, both methods have a greater predictive capacity for identifying individuals truly not hypertensive, to the detriment of identifying people with the disease.

Identification in the Brazilian Clinical Trials Registry: U1111-1238-5001

Keywords: Blood Pressure. Blood Pressure Determination. Sphygmomanometers. Blood Pressure Monitors. Oscillometry. Hypertension. Diagnostic Techniques and Procedures. Technology Assessment, Biomedical

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – Método convencional de estimação da pressão arterial média e, posteriormente, da pressão arterial sistólica e da pressão arterial diastólica, a partir das ondas oscilométricas geradas pela braçadeira	30
Figura 2 – Fluxograma de buscas	36
Figura 3 – Diagrama de fatores relacionados às condições ideais de medição da pressão arterial de consultório	39
Figura 4 – Ciclo de vida de Tecnologias de Saúde	48
Figura 5 - Diagrama de decisão sobre a validade da medição de pressão arterial	63
Figura 6 – Fluxograma de participação no estudo, modelo CONSORT	74
Gráfico 1 – Box plot da caracterização pressórica na linha de base. Fortaleza – CE, 2020	80
Gráfico 2 – Box plot da caracterização pressórica, da amostra total, nas situações de teste. Fortaleza – CE, 2020	82
Gráfico 3 – Box plot da comparação, considerando a amostra total, das diferenças de valores de pressão arterial entre as condições-teste e as condições ideais. Fortaleza – CE, 2020	86
Gráfico 4 – Histograma da comparação, considerando a amostra total, das diferenças de valores de pressão arterial entre as condições-teste e as ideais. Fortaleza – CE, 2020	87
Gráfico 5 – Análise de Bland-Altman das diferenças de pressão arterial sistólica entre o monitor automático e o aneroide (eixo y) e a média dos valores entre o monitor automático e o aneroide (eixo x), em condições ideais de medição. Fortaleza – CE, 2020	97
Gráfico 6 – Análise de Bland-Altman das diferenças de pressão arterial diastólica entre o monitor automático e o aneroide (eixo y) e a média dos valores entre o monitor automático e o aneroide (eixo x), em condições ideais de medição. Fortaleza – CE, 2020	98

Gráfico 7 – Análise de Bland-Altman das diferenças de pressão arterial sistólica entre o aneroide em condições não-ideais e o aneroide em condições ideais (eixo y) e a média dos valores entre o aneroide em condições não-ideais e o aneroide em condições ideais (eixo x). Fortaleza – CE, 2020	99
Gráfico 8 – Análise de Bland-Altman das diferenças de pressão arterial diastólica entre o aneroide em condições não-ideais e o aneroide em condições ideais (eixo y) e a média dos valores entre o aneroide em condições não-ideais e o aneroide em condições ideais (eixo x). Fortaleza – CE, 2020	99
Gráfico 9 - Análise de Bland-Altman das diferenças de pressão arterial sistólica entre o automático em condições não-ideais e o aneroide em condições ideais (eixo y) e a média dos valores entre o automático em condições não-ideais e o aneroide em condições ideais (eixo x). Fortaleza – CE, 2020	100
Gráfico 10 – Análise de Bland-Altman das diferenças de pressão arterial diastólica entre o automático em condições não-ideais e o aneroide em condições ideais (eixo y) e a média dos valores entre o automático em condições não-ideais e o aneroide em condições ideais (eixo x). Fortaleza – CE, 2020	100

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Estratégias de busca. Fortaleza – CE, 2019.....	35
Quadro 2 – Recomendações para medição da pressão arterial de consultório. Fortaleza – CE, 2019.....	36
Quadro 3 – Passos fundamentais à realização de avaliações de tecnologias em saúde. Fortaleza – CE, 2019	49
Quadro 4 – Sequência de medições da pressão arterial. Fortaleza – CE, 2019	62
Quadro 5 -. Variáveis do estudo. Fortaleza – CE, 2019.....	64
Quadro 6 – Definição de variáveis. Fortaleza – CE, 2019.....	67
Quadro 7 – Cálculo das diferenças de pressão arterial entre condições de teste e condições ideais. Fortaleza – CE, 2019	70
Quadro 8 – Equivalência entre os métodos de medição da pressão arterial em condições ideais e não ideais de medição. Fortaleza – CE, 2019	72

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Caracterização sociodemográfica dos participantes. Fortaleza – CE, 2020 ..	75
Tabela 2 – Distribuição da idade dos participantes. Fortaleza – CE, 2020	75
Tabela 3 – Histórico pessoal de doenças dos participantes. Fortaleza – CE, 2020	76
Tabela 4 – Histórico familiar de doenças cardiovasculares dos participantes. Fortaleza, CE	76
Tabela 5 – Hábitos de vida e uso de medicação. Fortaleza – CE, 2020	77
Tabela 6 – Caracterização antropométrica dos participantes. Fortaleza – CE, 2020	77
Tabela 7 – Classificação do Índice de Massa Corporal dos participantes. Fortaleza – CE, 2020	78
Tabela 8 – Preferências de dispositivo para medição da pressão arterial. Fortaleza – CE, 2020	79
Tabela 9 – Desconforto causado pelos dispositivos de medição da pressão arterial. Fortaleza – CE, 2020	79
Tabela 10 – Associação entre confiança e desconforto causado pelos dispositivos de medição da pressão arterial. Fortaleza, CE, 2020	79
Tabela 11 – Caracterização pressórica na linha de base, considerando a amostra total. Fortaleza – CE, 2020	80
Tabela 12 – Caracterização pressórica na linha de base, por grupo. Fortaleza – CE, 2020	81
Tabela 13 – Caracterização pressórica, da amostra total, nas situações de teste. Fortaleza – CE, 2020	82
Tabela 14 – Caracterização dos valores de pressão arterial, por grupo, nos métodos auscultatório e oscilométrico, em condição de teste. Fortaleza – CE, 2020	83
Tabela 15 – Comparação, entre métodos, dos valores de pressão arterial obtidos nos participantes do Grupo 1, nas condições de teste. Fortaleza – CE, 2020	84

Tabela 16 – Comparação, entre métodos, dos valores de pressão arterial obtidos nos participantes do Grupo 2, nas condições de teste. Fortaleza – CE, 2020	84
Tabela 17 – Comparação, entre métodos, dos valores de pressão arterial obtidos nos participantes do Grupo 3, nas condições de teste. Fortaleza – CE, 2020	85
Tabela 18 – Comparação, considerando a amostra total, das diferenças de valores de pressão arterial entre as condições-teste e as condições ideais. Fortaleza – CE, 2020	86
Tabela 19 – Comparação das diferenças de valores de pressão arterial obtidos quando a medição da pressão arterial é realizada com uso de braçadeira padrão e em condições ideais de verificação. Fortaleza – CE, 2020	87
Tabela 20 – Comparação das diferenças de valores de pressão arterial obtidos quando a medição da pressão arterial é realizada em ambiente ruidoso e em condições ideais de verificação. Fortaleza – CE, 2020	88
Tabela 21 – Comparação das diferenças de valores de pressão arterial obtidos quando a medição da pressão arterial é realizada com uso de braçadeira padrão em ambiente ruidoso e em condições ideais de verificação. Fortaleza – CE, 2020	89
Tabela 22 – Comparação da diferença, entre os métodos e entre os grupos, nas situações em que a pressão arterial é realizada em condições de teste e em condições ideais. Fortaleza – CE, 2020	89
Tabela 23 – Comparação da diferença dos valores de pressão arterial obtidos com uso braçadeira de tamanho inferior ao adequado à circunferência braquial do paciente e nas condições ideais de medição. Fortaleza – CE, 2020	90
Tabela 24 – Comparação da diferença dos valores de pressão arterial obtidos com uso braçadeira de tamanho superior ao adequado à circunferência braquial do paciente e nas condições ideais de medição. Fortaleza – CE, 2020	91
Tabela 25 – Comparação da diferença dos valores de pressão arterial obtidos em ambiente ruidoso com uso braçadeira de tamanho inferior ao adequado à circunferência braquial do paciente e nas condições ideais de medição. Fortaleza – CE, 2020	92

Tabela 26 – Diferença de valores de pressão arterial, entre métodos, nas situações em que a medição da pressão arterial é realizada em ambiente ruidoso e com braçadeira de tamanho superior ao adequado à circunferência braquial do paciente, comparada a condições ideais. Fortaleza – CE, 2020	92
Tabela 27 – Distribuição das diferenças dos valores de pressão arterial sistólica em condições de teste e condições ideais, em ambos os métodos, por características sociodemográficas e clínicas, considerando toda a amostra. Fortaleza – CE, 2020	93
Tabela 28 – Distribuição das diferenças dos valores de pressão arterial diastólica em condições de teste e condições ideais, em ambos os métodos, por características sociodemográficas e clínicas, considerando toda a amostra. Fortaleza – CE, 2020	95
Tabela 29 – Equivalência entre os métodos auscultatório e oscilométrico em condições ideais e não-ideais de medição. Fortaleza – CE, 2020	96
Tabela 30 – Distribuição dos percentuais de erro em cada método e condição testada. Fortaleza, CE	97
Tabela 31 – Equivalência entre os métodos auscultatório e oscilométrico, em condições ideais e não-ideais de medição, ao ser utilizada braçadeira de tamanho inferior à adequada. Fortaleza – CE, 2020	101
Tabela 32 – Equivalência entre os métodos auscultatório e oscilométrico, em condições ideais e não-ideais de medição, ao ser utilizada braçadeira de tamanho superior à adequada. Fortaleza – CE, 2020	101
Tabela 33 – Distribuição da equivalência entre os métodos de medição de pressão arterial em condições ideais, por características sociodemográficas e clínicas, considerando toda a amostra. Fortaleza – CE, 2020	102
Tabela 34 – Distribuição da equivalência entre os métodos de medição de pressão arterial em condições não-ideais, por características sociodemográficas e clínicas, considerando toda a amostra. Fortaleza – CE, 2020	104
Tabela 35 – Acurácia dos métodos, nas condições testadas, para classificar os valores de pressão arterial, em comparação ao padrão de referência clínica (método	105

auscultatório em condições ideais). Fortaleza – CE, 2020	
Tabela 36 – Acurácia dos métodos, nas condições testadas, para identificação de hipertensão arterial, em comparação ao padrão de referência clínica (método auscultatório em condições ideais). Fortaleza – CE, 2020	106
Tabela 37 – Comparação de três métodos de identificação de hipertensão arterial, considerando a amostra total. Fortaleza – CE, 2020	106
Tabela 38 – Valores preditivos e negativos para identificação de hipertensão arterial por três métodos, considerando características sociodemográficas e clínicas da amostra total. Fortaleza – CE, 2020	107

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ATS	Avaliação de Tecnologias em Saúde
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials
PAD	Pressão Arterial Diastólica
PAM	Pressão Arterial Média
DSS	Determinantes Sociais da Saúde
IAM	Infarto Agudo do Miocárdio
AVC	Acidente Vascular Cerebral
SUS	Sistema Único de Saúde
PAS	Pressão Arterial Sistólica
VPN	Valores Preditivos Negativos
VPP	Valores Preditivos Positivos

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	22
2	HIPÓTESES DE TESE	26
3	OBJETIVOS	27
3.1	Objetivos gerais	27
3.2	Objetivos específicos	27
4	REFERENCIAL TEÓRICO	28
4.1	Medição auscultatória da pressão arterial	28
4.2	Medição oscilométrica da pressão arterial	29
4.3	Raciocínio científico: condições ideais e não ideais de medição da pressão arterial de consultório	33
4.3.1	<i>Síntese do conceito de condições ideais de medição da pressão arterial de consultório</i>	34
4.3.2	<i>Condições não ideais de medição da pressão arterial de consultório</i>	41
4.4	Medição da pressão arterial e práticas de saúde	42
5	REFERENCIAL METODOLÓGICO	45
5.1	Diferenças de acurácia entre métodos e condições de medição da pressão arterial	45
5.2	Avaliação de tecnologias em saúde no contexto dos métodos de medição da pressão arterial	46
5.3	Validação de monitores automáticos de pressão arterial	51
5.4	Métodos de análise de equivalência entre esfigmomanômetros e monitores automáticos de pressão arterial	53
6	MÉTODO	54
6.1	Tipo de estudo	54
6.2	População e características da amostra	54
6.3	Local e período de coleta de dados	55
6.4	Cálculo amostral	55
6.5	Desfechos	56
6.5.1	<i>Desfechos primários</i>	56
6.5.2	<i>Desfechos secundários</i>	56
6.6	Medidas de controle e de intervenção	57

6.7	Grupos, alocação e randomização	57
6.8	Protocolo do estudo	58
6.8.1	<i>Equipamentos</i>	59
6.8.2	<i>Instrumentos de coleta de dados</i>	59
6.8.3	<i>Treinamento da equipe da pesquisa e testes de competência</i>	60
6.8.4	<i>Procedimentos de coleta de dados</i>	61
6.9	Variáveis	64
6.10	Análise de dados	68
6.10.1	<i>Caracterização sociodemográfica, clínica e de preferências dos pacientes</i>	68
6.10.2	<i>Cálculo de medidas de pressão arterial</i>	69
6.10.2.1	<i>Pressão arterial na linha de base</i>	69
6.10.2.2	<i>Pressão arterial nas condições de teste</i>	69
6.10.2.3	<i>Diferenças de valores de pressão arterial entre condições de teste e condições ideais</i>	70
6.10.2.4	<i>Efetividade diagnóstica dos métodos de medição da pressão arterial em condições ideais e não ideais de verificação</i>	72
6.11	Relato do estudo	73
6.12	Aspectos éticos, legais e administrativos	73
7	RESULTADOS	74
7.1	Seção 1: Caracterização da população do estudo	75
7.1.1	<i>Caracterização sociodemográfica e clínica</i>	75
7.1.2	<i>Caracterização de preferências dos participantes</i>	78
7.1.3	<i>Caracterização pressórica dos participantes na linha de base</i>	79
7.2	Seção 2: Medidas de pressão arterial, nos métodos auscultatório e oscilométrico, nas situações testadas	81
7.2.1	<i>Caracterização pressórica dos participantes nas condições de teste</i>	81
7.3	Seção 3: Impacto das condições não ideais de medição nos valores de pressão arterial obtidos nos métodos auscultatório e oscilométrico	85
7.3.1	<i>Diferenças de valores de pressão arterial entre condições de teste e condições ideais</i>	85
7.3.2	<i>Diferenças de valores de pressão arterial entre condições de teste e condições ideais no Grupo 1</i>	90

7.3.3	<i>Diferenças de valores de pressão arterial entre condições de teste e condições ideais no Grupo 3</i>	91
7.3.4	<i>Análises de subgrupo das diferenças de valores de pressão arterial entre condições de teste e condições ideais, considerando a amostra total</i>	92
7.3.5	<i>Equivalência entre os métodos auscultatório e oscilométrico para medição da pressão arterial</i>	96
7.4	Seção 4: Efetividade diagnóstica dos métodos de medição da pressão arterial em condições ideais e não ideais de verificação	105
8	DISCUSSÃO	108
8.1	Comparação da acurácia e da equivalência entre os métodos auscultatório e oscilométrico em condições ideais de medição da pressão arterial de consultório	108
8.2	Comparação da acurácia e da equivalência entre os métodos auscultatório e oscilométrico em condições não ideais de medição da pressão arterial de consultório	112
8.3	Efetividade dos métodos auscultatório e oscilométrico para triagem da pressão arterial, em condições ideais e não ideais de medição da pressão arterial de consultório	119
8.4	Translação do conhecimento gerado na avaliação das tecnologias para medição da pressão arterial para a prática clínica	122
8.5	Limitações do estudo	123
9	RECOMENDAÇÕES, DESAFIOS E PERSPECTIVAS PARA A PRÁTICA CLÍNICA E A PESQUISA EM SAÚDE	126
10	CONCLUSÕES	129
	REFERENCIAS	131
	APÊNDICE A - INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS	144
	APÊNDICE B - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	150
	APÊNDICE C - PROTOCOLO OPERACIONAL PADRÃO PARA COLETA DE DADOS	152
	APÊNDICE D - TREINAMENTO DA EQUIPE DE COLETA	156
	ANEXO A - PROTOCOLO DE REGISTRO NA REBEC	160
	ANEXO B - PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA	165

1 INTRODUÇÃO

Este estudo possui como objeto a influência de condições não ideais de medição, caracterizadas por ruídos e uso de braçadeira pressórica de tamanho inadequado, na acurácia e na efetividade da medida de pressão arterial de consultório obtida pelos métodos auscultatório e oscilométrico.

A pressão é uma força distribuída sobre a área de uma superfície e, como tal, possui as mesmas unidades que a tensão, a qual é determinada em direção única. No entanto, ao abordar o vigor do sangue nas artérias, adota-se o termo pressão arterial (PA) (MAGDER, 2018). Trata-se de uma variável comumente expressa como a razão entre a pressão que o sangue exerce sobre as paredes arteriais quando o coração se contrai, chamada de pressão arterial sistólica (PAS), pela pressão apresentada quando o coração relaxa, denominada de pressão arterial diastólica (PAD) (OPARIL *et al.*, 2018).

Fatores biológicos e contextuais acarretam flutuação substancial da pressão arterial. Consideram-se fatores biológicos: posição corporal, distensão da bexiga, realização de atividade física e hora do dia; já fatores contextuais são circunstâncias físicas e sociais, tais como estresse, dor, presença de doença aguda ou crônica, dentre outras (KALLIOINEN, 2017).

A medição da pressão arterial pode ser realizada de maneira direta e indireta. A primeira consiste na inserção de cateter em artéria periférica, para, por meio de um transdutor, registrar os valores de pressão continuamente, permitindo, assim, a obtenção de valores intra-arteriais exatos. A medição indireta, por sua vez, pode ser contínua, intermitente ou casual e utilizar técnicas auscultatórias ou oscilométricas para obter a estimativa dos valores de PAS e de PAD (PIERIN *et al.*, 2000). Considera-se o cateterismo intra-arterial como padrão de referência clínica para medição da PA. No entanto, sua invasibilidade e pouca praticidade fazem com que, no contexto clínico, a medição direta seja reservada para situações em que a PA apresenta valores muito baixos, com risco de choque circulatório (SCHMIDT; PAZIN FILHO; MACIEL, 2004).

Desde a descoberta das fases dos sons arteriais por Nikolai Korotkoff, até os dias atuais, foram desenvolvidos e aprimorados dispositivos não-invasivos e mais práticos para medir a pressão arterial de modo indireto, tais como pletismógrafos, esfigmomanômetros de coluna de mercúrio ou aneroide e monitores para uso domiciliar e clínico. Essas tecnologias possuem vantagens, desvantagens, limitações e acurácia distintas (FRANCE; VERMILLION; GARRETT, 2018).

No âmbito da medição não-invasiva, a técnica auscultatória configura-se como o padrão

de referência clínica (NITZAN *et al.*, 2017). É adotada, inclusive, como padrão de referência para a validação de monitores automáticos, os quais utilizam a técnica oscilométrica para estimar valores de PA (O'BRIEN *et al.*, 2020).

A medida de pressão arterial de consultório é obtida em avaliações executadas por profissionais de saúde devidamente capacitados (MALACHIAS *et al.*, 2016). Pode ser realizada pelo método auscultatório ou oscilométrico, desde que o dispositivo adotado seja validado e esteja em condições adequadas. Apesar de a medida de pressão arterial de consultório não ser a mais precisa, em comparação à domiciliar e ao monitoramento de 24 horas, é a mais comumente utilizada para diagnosticar e monitorar pacientes e a maior parte das diretrizes terapêuticas são baseadas nessa medida (ETTEHAD *et al.*, 2016; MORCOS *et al.*, 2019), o que fomenta a importância de realizá-la de maneira precisa.

Independentemente de qual seja o dispositivo escolhido para medir a pressão arterial de consultório, é necessário que os fundamentos da técnica de medição sejam atendidos, bem como a qualidade do equipamento seja garantida, para que se obtenha valores acurados de PAS e de PAD.

Protocolos de medição da pressão arterial são normatizados, atualizados e amplamente divulgados por Sociedades de Hipertensão do mundo inteiro, com poucas variações entre si no que tange à execução da técnica (MALACHIAS *et al.*, 2016; NERENBERG *et al.*, 2018; UNGER *et al.*, 2020). Há, no entanto, diferentes abordagens quanto ao uso de monitores automáticos e à sua substituição por esfigmomanômetros aneroides, sendo as Diretrizes da Sociedade Internacional de Hipertensão as que apoiam com maior ênfase a adoção desses dispositivos (UNGER *et al.*, 2020).

Apesar de a PA ser um parâmetro biológico cuja medição indireta é aparentemente simples (MULDOON; KRONISH; SHIMBO, 2018), na prática clínica identificam-se como frequentes erros com quatro origens: relacionados ao dispositivo de medição, ao observador, ao ambiente e ao paciente (SALA *et al.*, 2005). Considera-se que os desvios de protocolo mais comuns relacionados ao observador são o uso de braçadeira pressórica de tamanho inadequado à circunferência braquial do paciente e a preferência por dígitos terminais. No que tange ao ambiente, os ruídos e as temperaturas extremas costumam levar à baixa acurácia das medições. Em relação ao paciente, é frequente que as medidas de PA sejam alteradas em virtude do posicionamento inadequado e verbalização durante o procedimento (OGEDEGBE; PICKERING, 2010). Já quanto ao equipamento, têm-se como fontes de erro a calibração e o estado geral de conservação dos instrumentais e das partes que o compõem (KALLIOINEN, 2017).

Considera-se que a opção por monitores automáticos para medição da PA possui a vantagem de superar diversas fontes de erro advindas do uso de esfigmomanômetros, tais como preferência por dígito terminal, susceptibilidade à acurácia auditiva do observador e influência de ruídos externos. Além disso, o uso desses dispositivos é mais prático e requer menor conhecimento técnico pelo usuário, o que permite sua inserção em ambientes externos a unidades de saúde (OGEGEBE; PICKERING, 2010; REHMAN; NELSON, 2019). Há, no entanto, desvantagens relacionadas ao uso dos monitores: a estimação a partir de ondas oscilométricas é bastante susceptível a parâmetros fisiológicos, como pressão de pulso, frequência cardíaca, curva de complacência arterial e propriedades biomecânicas dos tecidos moles. Adicionalmente, a diversidade de algoritmos para estimação da PAS e da PAD no método oscilométrico reflete e contribui para a incerteza relacionada a essa técnica (NITZAN; SLOTKI; SHAVIT, 2017).

Dada a realidade de progressiva substituição dos esfigmomanômetros por monitores automáticos e a persistência de erros ligados ao observador, ao paciente e às condições fornecidas pelos serviços de saúde para realização da medição de PA, levanta-se a importância de estimar o impacto dos principais desvios de protocolo na acurácia das medidas de PAS e de PAD, bem como avaliar a equivalência entre os métodos auscultatório e oscilométrico. É sabido que a finalidade de ambos é fornecer medidas acuradas de PA, no entanto a literatura da área ainda não responde a perguntas essenciais à compreensão sobre a precisão dos dois métodos quando se têm cenários não-ideais na prática clínica, isto é, condições que não atendem integralmente aos protocolos de medição preconizados. Ressalta-se que a acurácia das medidas de PA está intrinsicamente ligada à precisão diagnóstica da hipertensão arterial e, conseqüentemente, evitar tratamentos e custos desnecessários (JONES *et al.*, 2003).

Entende-se que o uso de braçadeiras pressóricas de tamanho inadequado à circunferência braquial do paciente configura-se como o desvio de protocolo relacionado ao observador ocorrido com maior frequência e que possui maior relevância na prática clínica, enquanto o ambiente ruidoso representa a principal fonte de erros ligada ao ambiente. Com vistas a contribuir com a elucidação de informações sobre a acurácia dos métodos auscultatório e oscilométrico diante dessas limitações frequentemente encontradas nos serviços de saúde no que tange à medição da pressão arterial, este estudo apresenta como questões de pesquisa: Qual o impacto do uso de braçadeiras de tamanho padrão na acurácia da medição de pressão arterial pelos métodos auscultatório e oscilométrico? Qual o impacto da realização do procedimento de medição da pressão arterial em ambiente ruidoso na obtenção de medidas de pressão arterial acuradas, nos métodos auscultatório e oscilométrico? Qual o impacto da realização do

procedimento de medição da pressão arterial em ambiente ruidoso e com braçadeira pressórica de tamanho padrão na obtenção de medidas acuradas de pressão arterial, nos métodos auscultatório e oscilométrico? Os métodos auscultatório e oscilométrico são equivalentes nas condições ideais de medição e nas condições descritas anteriormente? Os métodos auscultatório e oscilométrico possuem diferenças na capacidade de identificar a hipertensão arterial nas condições ideais de medição e nas condições descritas anteriormente?

Destarte, a produção de evidências sobre o objeto de estudo fomentará o conhecimento atual sobre a escolha do método mais adequado quando se enfrentam inevitáveis condições não-ideais de medição da pressão arterial, bem como possibilitará fornecer subsídios para o processo de substituição do instrumental auscultatório pelo oscilométrico. Dado que o incremento de monitores automáticos nos serviços de saúde se configura como tendência crescente, é imperativo que profissionais de saúde e, especialmente, enfermeiros e técnicos em enfermagem apropriem-se das melhores evidências disponíveis sobre o tema, haja vista que são aqueles mais comumente responsáveis por medir e monitorar a pressão arterial.

Por conseguinte, o contingente profissional da enfermagem possui papel preponderante na execução de ações derivadas da obtenção de medidas de pressão arterial pertinentes aos âmbitos da promoção da saúde cardiovascular, da prevenção de doenças e do tratamento não-medicamentoso da hipertensão arterial. Uma vez que os fatores pessoais, ambientais, sociais, culturais e de condições de acesso a serviços influenciam a pressão arterial, destacam-se as possibilidades de implementação de modelos sociais-ecológicos e de determinantes sociais da saúde no fortalecimento da obtenção de condições para realização de medidas pressóricas acuradas, bem como de ações de prevenção secundária para rastreamento de alterações de pressão arterial, o que depende intrinsecamente do método de medição adotado.

Apesar do evidente protagonismo da enfermagem, cabe destacar que a relevância do objeto de estudo estende-se a todo o campo da saúde e áreas correlatas, como a biomedicina e a engenharia biomédica, às quais interessa o desenvolvimento e a utilização de dispositivos acurados para medição da pressão arterial e manejo dos resultados advindos da verificação. Inclui-se, no rol de partes interessadas, os usuários dos sistemas de saúde, pessoas com diagnóstico de hipertensão arterial ou não, haja vista que a medição da pressão arterial é procedimento realizado rotineiramente em serviços de saúde e, de forma progressiva, em domicílios. Assim, este estudo procura alcançar a produção de evidências consistentes com os interesses atuais da ciência e de seus beneficiários.

2 HIPÓTESES DE TESE

Têm-se como hipóteses de tese:

- O uso de braçadeiras pressóricas de tamanho inadequado à circunferência braquial do paciente altera significativamente a medida de pressão arterial obtida tanto no método auscultatório como no método oscilométrico.
- A realização do procedimento de medição da pressão arterial em ambiente ruidoso altera significativamente a medida de pressão arterial obtida no método auscultatório, mas não no método oscilométrico.
- A realização do procedimento de medição da pressão arterial em ambiente ruidoso com braçadeira pressórica de tamanho inadequado altera significativamente a medida de pressão arterial obtida tanto no método auscultatório como no método oscilométrico.
- Os métodos auscultatório e oscilométrico são equivalentes nas condições ideais de medição.
- Os métodos auscultatório e oscilométrico são equivalentes nas condições não-ideais de medição incluídas neste estudo (tamanho inadequado de braçadeira pressórica e realização do procedimento em ambiente ruidoso).
- Os métodos auscultatório e oscilométrico não apresentam diferenças na capacidade de identificação da hipertensão arterial nas condições não-ideais de medição incluídas neste estudo (tamanho inadequado de braçadeira pressórica e realização do procedimento em ambiente ruidoso).

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivos gerais

- Avaliar o impacto de condições não ideais de medição na acurácia da medida de pressão arterial de consultório obtida nos métodos auscultatório e oscilométrico.
- Comparar a efetividade dos métodos auscultatório e oscilométrico para classificação da pressão arterial e identificação de hipertensão arterial, em condições ideais e não ideais de medição.

3.2 Objetivos específicos

- Determinar as diferenças de PAS e de PAD entre os métodos auscultatório e oscilométrico nas condições em que o protocolo padronizado de medição da pressão arterial é integralmente cumprido, isto é, em condições ideais de medição.
- Estimar em quanto os desvios de protocolo incluídos no estudo alteram a acurácia da medição de PAS e de PAD nos métodos auscultatório e oscilométrico.
- Investigar o impacto na acurácia das medições de PAS e de PAD, nos métodos auscultatório e oscilométrico, diante do uso de braçadeiras pressóricas de tamanho inferior e superior ao adequado à circunferência do paciente.
- Determinar se há equivalência entre os métodos auscultatório e oscilométrico para medição de PAS e de PAD, em condições ideais e não ideais de verificação.
- Calcular a efetividade dos métodos auscultatório e oscilométrico para classificação dos valores de pressão arterial e identificação de hipertensão, em condições ideais e não ideais de medição, considerando a 7ª Diretriz Brasileira de Hipertensão Arterial como referência.

4 REFERENCIAL TEÓRICO

4.1 Medição auscultatória da pressão arterial

Nikolai Korotkoff (1874-1920) era um cirurgião de guerra que buscava compreender se artérias danificadas poderiam ser ligadas com segurança em pacientes com necessidades de amputação (GUREVICH, 2006). Desenvolveu o raciocínio científico de que o tempo de desaparecimento do som sinalizava o início do fluxo laminar e, portanto, o relaxamento da parede arterial. Propôs, portanto, que a pressão arterial diastólica poderia ser estimada pelo desaparecimento de todos os sons (NABOKOV; NEVOROTIN, 1998).

Korotkoff descreveu três e, posteriormente, cinco fases dos sons arteriais: aparecimento, prolongamento, intensificação, abafamento e desaparecimento. Estabeleceu, ainda, que a abertura e o fechamento da artéria eram responsáveis pelos sons (BABBS, 2015). Entretanto, as bases fisiológicas que explicam o mecanismo exato de produção dos sons permanecem insuficientemente incompreendidas até a atualidade (BABBS, 2015). Apesar disso, a técnica por ele desenvolvida foi rapidamente adotada no mundo e tornou-se conhecida como método auscultatório.

O método auscultatório para medição da PA utiliza, então, a geração de sons de Korotkoff para estimar PAS e PAD (BRANKO *et al.*, 2017). Foi introduzido em 1905 e é caracterizado pela utilização de esfigmomanômetro (composto por braçadeira pressórica, estetoscópio e manômetro) para geração de colapso na artéria braquial (O'BRIEN *et al.*, 1990). O esfigmomanômetro poderá conter uma coluna de mercúrio ou um aneroide, mas em razão da toxicidade do mercúrio, o uso de dispositivos livres dessa substância tem avançado nos últimos anos (BUCHANAN; ORRIS; KARLINER, 2011).

Na técnica auscultatória, a braçadeira pressórica é insuflada em nível acima da pressão arterial e à medida que é gradualmente desinsuflada, a pressão arterial é observada pelo aparecimento dos sons de Korotkoff, que desaparecem novamente quando o fluxo arterial retorna ao normal. O aparecimento do primeiro som corresponde à pressão arterial sistólica e o desaparecimento completo dos sons representam a pressão arterial diastólica (O'BRIEN *et al.*, 1990). Esse método consolidou-se como o padrão de referência clínica para a medida não-invasiva da pressão arterial (YAROW, 2007; LANDGRAF *et al.*, 2010). É também utilizado como técnica de referência para validar monitores automáticos de pressão arterial (ISO, 2013).

O uso de sons de Korotkoff no método auscultatório apresenta vantagens, em comparação à medida intra-arterial: maior praticidade, boa acurácia e pequeno impacto de

riscos relacionados ao uso (BONNAFOUX, 1996). Quando comparado ao método oscilométrico, o auscultatório também se apresenta vantajoso em alguns aspectos: detecção acurada da pressão arterial sistólica e pressão arterial diastólica com base no aparecimento e no desaparecimento de sons arteriais e aproximação fisiológica. Há, entretanto, algumas desvantagens: a captação de sons arteriais é afetada por movimentos, qualidade e calibração dos artefatos utilizados e é dependente da acurácia visual e auditiva do indivíduo responsável pela medição (BONNAFOUX, 1996). Existem, ainda, evidências de que a acurácia do método auscultatório seja influenciada substancialmente pela respiração (ZHENG; GIOVANNINI; MURRAY, 2012).

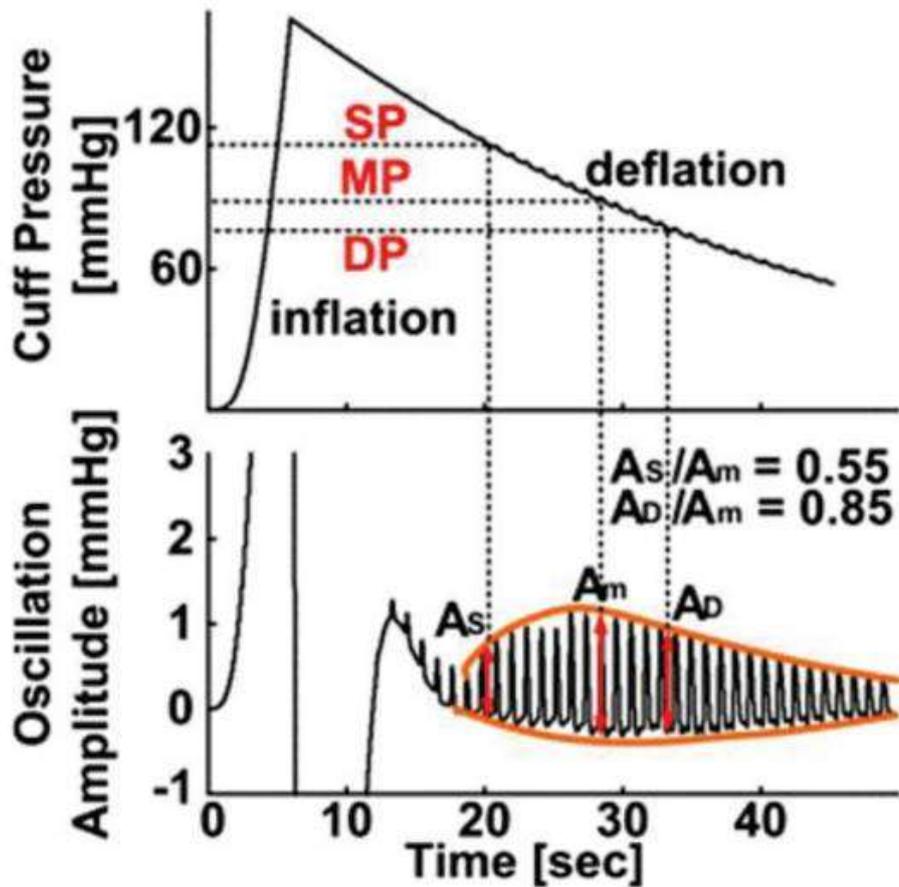
A variação das características dos sons de Korotkoff entre medições e entre indivíduos pode tornar a identificação acurada um importante desafio. De modo geral, erros de medição que levam à identificação não acurada dos sons podem estar associados ao profissional, ao ambiente, ao paciente e ao instrumentário (MOURO et al., 2017). Além disso, a técnica auscultatória por si possui duas importantes limitações: medidas isoladas não são representativas do comportamento da pressão arterial ao longo do dia e a medida pode ser enviesada pelo efeito do jaleco branco (ARABIDZE *et al.*, 1986). Todos esses elementos causam incerteza na determinação da pressão arterial sistólica e diastólica pelo método auscultatório (BABBS, 2015).

Apesar disso, a técnica do método auscultatório é consagrada no mundo inteiro. Como meio de fornecer alternativas menos propensas a erros relacionados ao observador, nos últimos anos os dispositivos automáticos para medição indireta da pressão arterial têm ocupado mais espaço nas rotinas dos serviços de saúde, especialmente em países do hemisfério norte (NERENBERG *et al.*, 2018).

4.2 Medição oscilométrica da pressão arterial

A oscilometria é utilizada para medição indireta da pressão arterial por meio da insuflação de uma bolsa de ar em uma pressão superior à da PAS, sendo posteriormente realizada deflação abaixo da PAD. À medida que em que a pressão aplicada cai, oscilações das ondas de pulso são induzidas na artéria, em consonância com o batimento cardíaco. Ao longo do período de deflação, essas oscilações formam um sinal conhecido como ondas oscilométricas, que são captadas para estimação da PA, conforme apresentado na Figura 1 (LIU *et al.*, 2016; FOROUZANFA, 2016).

Figura 1 – Método convencional de estimação da pressão arterial média e, posteriormente, da pressão arterial sistólica e da pressão arterial diastólica, a partir das ondas oscilométricas geradas pela braçadeira. Fortaleza – CE, 2019



Fonte: Liu *et al.* (2016).

Tradução: Cuff Pressure = Pressão da braçadeira; Deflation = deflação; Inflation = Insuflação; Oscillation = Oscilação; Amplitude = Amplitude; SP = Pressão Arterial Sistólica; DP = Pressão Arterial Diastólica; MP = Pressão Arterial Média; Time [sec] = Tempo em segundos

Há relatos de que o método oscilométrico para medida indireta da pressão arterial seja utilizado desde 1850 (KIERS; HOFSTRA; WETZELS, 2008), no entanto o aprimoramento da técnica esteve em segundo plano por algumas décadas devido ao desenvolvimento do método auscultatório baseado nos sons de Korotkoff. No final da década de 1970, o método oscilométrico voltou a ser objeto de estudo, principalmente de cirurgiões, e obteve-se consenso que as oscilações máximas de pulsos arteriais representavam a pressão arterial média (PAM), no entanto ainda não haviam sido desenvolvidas formas eficazes de derivar a pressão arterial sistólica e a pressão arterial diastólica a partir da PAM (THIEN; ADUYAMAN; STAESSEN, 2008).

Com o passar dos anos, o uso da amplitude máxima de oscilação consolidou-se como base para o algoritmo de estimação da PAM para a produção de monitores automáticos de pressão arterial (RAMSEY, 1979). Há tipos diferentes de algoritmos que podem ser utilizados para derivar PAS e PAD a partir da PAM nos monitores automáticos disponíveis no mercado e, mesmo com a indústria recusando-se a revelar qual algoritmo é utilizado em cada dispositivo, sabe-se que se tem buscado a adoção de um algoritmo padronizado (MONTFRANS, 2001).

Ao utilizar algoritmos baseados na amplitude máxima de oscilação, identifica-se que a diferença média entre medidas invasivas de PA e PAM correspondentes no mesmo indivíduo é de 5 mmHg, no entanto em casos particulares pode corresponder a somente 40% da medida direta (GORBACK; QUILL; LAVINE, 1991). Atribui-se essa possibilidade de divergência importante a outras variáveis, além da PAM, que alteram a capacidade de derivação do algoritmo, tais como frequência e ritmo cardíaco (BAKER; WESTENSKOW; KUCK, 1997). Em geral, seja comparado à medida direta ou à medida indireta baseada nos sons de Korotkoff, o algoritmo baseado na amplitude máxima de oscilação subestima a PAM em indivíduos que possuem pressão de pulso elevada e complacência arterial reduzida. Isso faz com que a técnica oscilométrica, em geral, seja menos acurada em idosos (MONTFRANS, 2001).

Monitores automáticos de pressão arterial são desenvolvidos para uso domiciliar e clínico (TAKAHASHI; YOSHIKA; YOKOI, 2011; WU *et al.*, 2016; CHEN; KANG; WANG, 2017; ZHANG *et al.*, 2019; GODAI *et al.*, 2020). Em geral, os dispositivos para uso domiciliar são voltados à automedicação casual ou atendendo a protocolos com frequência de verificação estabelecida por profissionais de saúde. Esses monitores possuem tamanho único de braçadeira, a qual é usualmente denominada como universal. Já os dispositivos para uso profissional, ou clínico, são desenvolvidos para a medição de pressão arterial de consultório por profissionais de saúde e contam com tamanhos variados de braçadeira pressórica. Os monitores de uso clínico são produzidos para suportar maior quantidade de medições de pressão arterial sem a presença de *drifts* ou descalibrações.

É necessário ressaltar que a maioria dos monitores automáticos são projetados para a automedicação domiciliar da pressão arterial e isso não os torna automaticamente adequados para o uso clínico. Ainda são escassas as evidências sobre quanto tempo os monitores de uso clínico mantêm sua acurácia, dado que, nos espaços de saúde, são utilizados com elevada frequência diária. Há, no entanto, registros na literatura de monitores que permaneceram acurados mesmo durante o uso prolongado em hospitais e/ou em grandes estudos científicos (PARATI; FAINI; CASTIGLIONI, 2006).

Quando comparado ao método auscultatório, o método oscilométrico possui a vantagem de não depender da acurácia de identificação dos sons de Korotkoff. É menos sensível aos ruídos do ambiente e aos desvios de capacidade de audição de profissionais de saúde, sendo mais tolerante nesses aspectos (JUMAILY; LAN; STERGIPOLOS, 2013). Além disso, o treinamento sistemático para medição adequada da pressão arterial não é mais necessário, ainda que um período de instrução e avaliação da proficiência relacionada ao manejo dos monitores seja sempre importante (PARATI; FAINI; CASTIGLIONI, 2006).

Seu uso domiciliar possui, ainda, vantagens relacionadas à eliminação do efeito do jaleco branco e à obtenção de maior número de medidas, permitindo a interpretação acurada do comportamento da pressão arterial ao longo do dia (NITZAN; SLOTKI; SHAVIT, 2017).

Segundo Tolonen (2015), a manipulação de monitores automáticos de PA demanda pouca acurácia do observador e, portanto, requer menor treinamento. Já a medição acurada com uso do método auscultatório requer treinamento prático intenso e frequente. Esse panorama faz com que erros ligados ao observador sejam significativamente reduzidos com o uso de monitores automáticos.

Entretanto, é relevante destacar que no método oscilométrico somente a PAM é medida, enquanto a PAS e a PAD são determinadas por algoritmos sigilosos e construídos para cada monitor. Além disso, a taxa de deflação pode ser diferente entre os monitores, o que introduz mais uma possível fonte de erros nos monitores automáticos de PA. Assim, ainda que esses dispositivos possam ser capazes de eliminar os erros sistemáticos ligados ao observador, podem, também, introduzir os erros relacionados ao fabricante (PARATI; FAINI; CASTIGLIONI, 2006).

Ao ponderar vantagens e desvantagens dos métodos auscultatório e oscilométrico, Myers (2018) estabelece, mediante evidências apresentadas, a adoção da medida automática de consultório como acurada na prática clínica. Essa técnica é definida como realização de múltiplas medidas utilizando monitor automático de pressão arterial, após o paciente descansar adequadamente. Inicialmente, considerava-se que essa medida deveria ser realizada com o paciente sozinho no ambiente, entretanto evidências mostram que o profissional pode se manter presente desde que o paciente não seja incomodado e não haja oportunidade para conversar (MYERS, 2018).

Face às evidências de similaridade das medidas de pressão arterial de consultório obtidas com monitores para uso clínico (WU *et al.*, 2016; ZHANG *et al.*, 2019), à comodidade de uso, à baixa demanda de treinamento especializado e a não influência de ruídos, o uso dos monitores automáticos de pressão arterial está sendo cada vez mais expandido

(DASKALOULOPOULOU *et al.*, 2015).

A Sociedade Canadense de Hipertensão Arterial atualmente endossa a utilização dos aparelhos oscilométricos para uso profissional (NERENBERG *et al.*, 2018), suportada por recomendações de autores com vasta experiência no desenvolvimento de estudos comparativos entre os métodos de medida da pressão arterial (MYERS, 2018). As recentes diretrizes de manejo da hipertensão arterial, publicadas pela Sociedade Internacional de Hipertensão, reforçam o uso dos monitores automáticos para diagnóstico, monitoramento e aumento da adesão terapêutica na população geral e em grupos específicos, como as gestantes (UNGER *et al.*, 2020).

Outras principais diretrizes do mundo não discutem de modo suficiente os métodos para medição da pressão arterial, possivelmente porque os autores são experts em hipertensão arterial, mas não necessariamente possuem ampliado conhecimento sobre os métodos de medição (O'BRIEN; DOULAN; STERGIU, 2018). A mais atual Diretriz Brasileira de Hipertensão Arterial (MALACHIAS *et al.*, 2016) inclui-se entre as que pouco abordam o uso de monitores automáticos, o que reforça a relevância da produção de estudos sobre o tema no país.

Ainda que o método auscultatório permaneça como padrão de referência clínica para medição indireta da pressão arterial, esfigmomanômetros estão sendo gradualmente substituídos, na União Europeia, nos Estados Unidos e no Canadá, por monitores automáticos de pressão arterial baseados no método oscilométrico (ESH, 2003). A tendência de substituição dá-se pelo refinamento dos algoritmos de estimação (RAAMAT *et al.*, 2013), por acarretar melhorias na saúde ocupacional e por reduzir erros comuns ligados ao observador: preferência por dígito terminal, deflação rápida, execução do procedimento em ambientes ruidosos e dependência da acurácia auditiva (MCMANUS; HULL; HOBBS, 2003).

Entretanto, diante da existência de diferenças significativas entre os modelos e as marcas de monitores, é fundamental que na prática clínica sejam utilizados somente dispositivos automáticos validados e que seja difundido entre profissionais da área da saúde o conhecimento sobre procedimentos de validação e critérios de seleção de monitores adequados à necessidade de cada serviço.

4.3 Raciocínio científico: condições ideais e não-ideais de medição da pressão arterial de consultório

Apesar de ser um parâmetro clínico vital para avaliar e monitorar a condição de saúde dos indivíduos, a pressão arterial é frequentemente medida inadequadamente. Erros de medição

produzem medidas inconsistentes ou inapropriadas que podem conduzir a sub ou sobretreamento (PICKERING *et al.*, 2005; BADELI; ASSADI, 2014). Kallioinen *et al.* (2017) acrescentam que registros não acurados de valores de PA podem causar detrimento da qualidade do cuidado prestado a pacientes em diversos contextos de serviços de saúde.

4.3.1 Síntese do conceito de condições ideais de medição da pressão arterial de consultório

A qualidade da medição da pressão arterial é o objeto central deste estudo. Tendo em vista a frequência com que o procedimento é executado de maneira inadequada na prática clínica e na pesquisa científica, emerge a necessidade de sintetizar o conceito de condições ideais de medição da pressão arterial no intuito de traduzi-lo para a prática clínica e, assim, fomentar a medição adequada da pressão arterial.

Para tanto, foi realizada uma síntese da literatura, com base nas seguintes questões de pesquisa: Quais elementos estão associados à medição correta da pressão arterial de consultório em adultos? Em agosto de 2019 foram consultadas quatro bases/portais, a saber: National Library of Medicine National Institutes of Health (PubMed/MEDLINE), SCOPUS, Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature (CINAHL) e Latin American & Caribbean Health Sciences Literature (LILACS). As estratégias de busca estão descritas no Quadro 1.

Foram considerados critérios de inclusão: apresentar recomendações sobre a execução do procedimento de medição da pressão arterial de consultório e descrever características, ações e elementos que devem ser evitados na realização da medição da pressão arterial em adultos. Foram excluídas as referências que apresentaram uma versão mais recente, tais como diretrizes, que são atualizadas e republicadas de tempos em tempos. Nesses casos, manteve-se a última edição publicada. Também foram excluídas as referências que tratavam da medição em local que não fosse o braço, haja vista que essa desvia-se do objeto desse estudo. Não foram adotadas restrições idiomáticas e de tempo.

Quadro 1 – Estratégias de busca. Fortaleza – CE, 2019

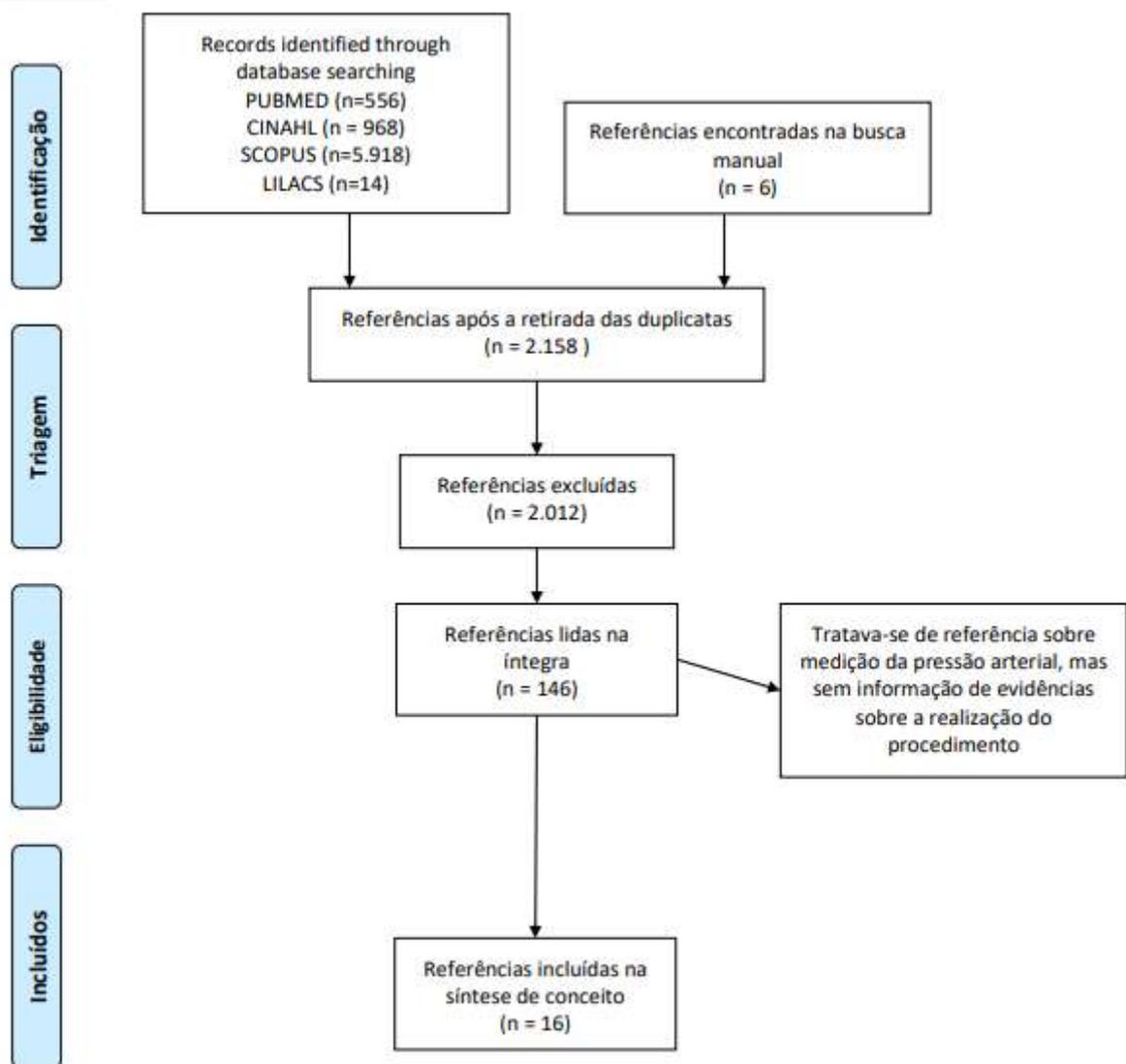
Conteúdo	MeSH Terms: Pubmed/MEDLINE e SCOPUS	Títulos CINAHL	Descritores DeCS: LILACS
Pressão arterial	“blood pressure” OR “high blood pressure” OR “blood pressure, low”	“blood pressure” OR “blood pressure or hypertension”	“Pressão Arterial” OU “Pressão Sanguínea”
	AND	AND	AND
Métodos de medição	“blood pressure monitor” OR “blood pressure monitors” OR “auscultation” OR “sphygmomanometer” OR “sphygmomanometers”	“blood pressure monitor” OR “sphygmomanometer” OR “sphygmomanometer and “manual blood pressure and automated blood pressure” OR sphygmomanometer blood pressure readings”	“Monitores de Pressão Arterial” OU “Esfigmomanômetros”
	AND	AND	AND
Procedimentos de medição	“blood pressure determination” OR “blood pressure determinations” OR “blood pressure monitoring” OR “determination, blood pressure”	“blood pressure cuff” OR “blood pressure screening” OR “blood pressure monitoring” OR “blood pressure measurement”	“Determinação da Pressão Arterial”

Adicionalmente à busca em bases de dados, consultou-se a literatura cinzenta, por meio da busca não-sistemática de manuais, diretrizes e orientações publicadas por órgãos, conselhos e sociedades de saúde. Foi realizada, ainda, busca manual nas referências dos resultados das buscas.

Após a organização dos resultados das buscas, as duplicatas foram excluídas. O gerenciador de referências Mendeley foi utilizado para organização dos resultados e remoção das duplicatas. Procedeu-se, então, com a leitura das referências remanescentes para verificação de elegibilidade. Todo o processo de busca, triagem, seleção e extração de informações foi realizado pelo autor do presente estudo.

A Figura 2 apresenta o fluxograma do processo de busca, triagem e seleção das publicações.

Figura 2 – Fluxograma de buscas



Os resultados das buscas foram organizados no Quadro 2, o qual traz as recomendações para medição da pressão arterial de consultório identificadas nas referências analisadas.

Quadro 2 – Recomendações para medição da pressão arterial de consultório. Fortaleza – CE, 2019

(continua)

Recomendações	Referências
Conferência periódica da calibração e das condições de uso dos equipamentos e de suas partes	PARATI; FAINI; CASTIGLIONI (2006), WEDGBURY, VALLER-JONES (2008), ALEXIS (2009), BISHOP (2009)

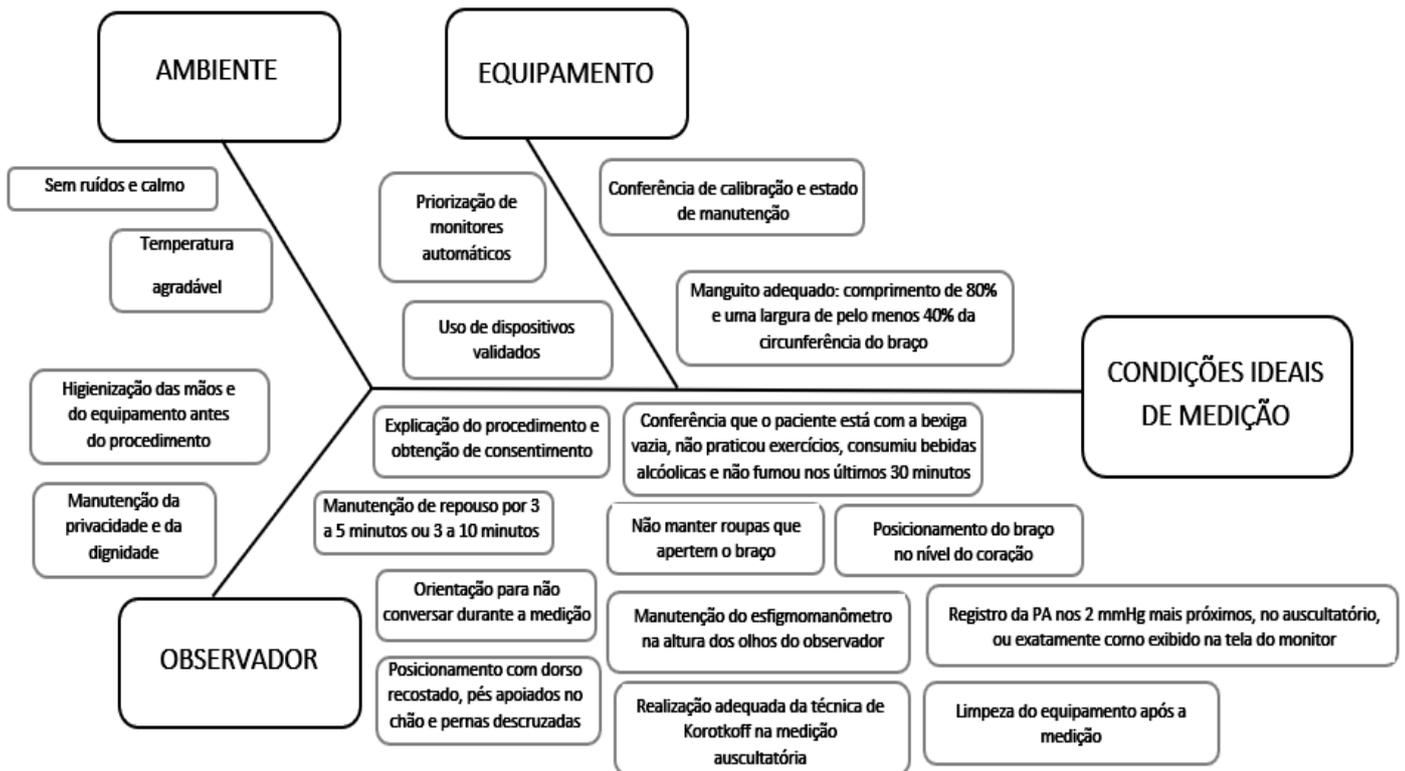
Uso de dispositivos validados	WILLIAMS et al. (2018), CASEY et al. (2019), PADWAL et al. (2019)
Priorizar o uso de monitores automáticos de pressão arterial	CAMPBELL; JOFFRES; McKAY (2005), BADELI; ASSADI (2014),
Treinamento para medição da pressão arterial, sendo necessárias repetições sistemáticas para o método auscultatório e somente capacitação inicial para o oscilométrico	PARATI; FAINI; CASTIGLIONI (2006), PADWAL et al. (2019)
Higienização das mãos antes do procedimento	WEDGBURY, VALLER-JONES (2008), ALEXIS (2009)
Manutenção da privacidade e da dignidade	ALEXIS (2009)
Explicação do procedimento e obtenção de consentimento do paciente	WEDGBURY, VALLER-JONES (2008), ALEXIS (2009), BISHOP (2009), MALACHIAS (2016)
Manutenção do paciente relaxado por 3 a 5 minutos ou 3 a 10 minutos, a depender da referência	PICKERING et al. (2005), WEDGBURY, VALLER-JONES (2008), ALEXIS (2009), BISHOP (2009), BADELI; ASSADI (2014), MALACHIAS et al. (2016), WILLIAMS et al. (2018), WHELTON et al. (2018), PADWAL et al. (2019), CASEY et al. (2019)
Solicitar que o paciente não converse durante o procedimento	WEDGBURY, VALLER-JONES (2008); BISHOP (2009), MALACHIAS et al. (2016), CASEY et al. (2019)
Garantir que o paciente está com a bexiga vazia, não praticou exercícios, consumiu bebidas alcoólicas e não fumou nos últimos 30 minutos	BADELI; ASSADI (2014), MALACHIAS et al. (2016), CASEY et al. (2019), REHMAN; NELSON (2019)
Posicionar o paciente com dorso recostado, pés apoiados no chão e pernas descruzadas	BISHOP (2009) MALACHIAS et al. (2016), RINGROSE et al. (2017), CASEY et al. (2019), REHMAN; NELSON (2019)
Retirar roupas que estejam apertando o braço ou possam interferir no procedimento	ALEXIS (2009), BISHOP (2009), PINAR; ATAALKIN; WATSON (2010), KI; OH; LEE (2013), CASEY et al. (2019), REHMAN; NELSON (2019)
Posicionar o braço do paciente no nível do coração, com a palma para cima	PICKERING et al. (2005), ALEXIS (2009); BISHOP (2009), MALACHIAS et al. (2016), WHELTON et al. (2018), CASEY et al. (2019)
Realizar o procedimento em ambiente sem ruídos externos, principalmente no método auscultatório, e com temperatura agradável	PICKERING et al. (2005), BISHOP (2009), BADELI; ASSADI (2014), REHMAN; NELSON (2019)

Manter o dispositivo (aneroide ou coluna de mercúrio) no nível dos olhos do observador	PICKERING et al. (2005), PADWAL et al. (2019)
O manguito “ideal” deve ter um comprimento de 80% e uma largura de pelo menos 40% da circunferência do braço (uma relação comprimento x largura de 2:1).	PICKERING et al. (2005), WEDGBURY, VALLER-JONES (2008), ALEXIS (2009), BISHOP (2009), MALACHIAS et al. (2016), WILLIAMS et al. (2018), REHMAN; NELSON (2019), PADWAL et al. (2019)
Para dispositivos eletrônicos, selecionar o tamanho do manguito conforme recomendado pelo fabricante.	PADWAL et al. (2019)
Os tamanhos de braçadeira recomendados no método auscultatório são: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Para circunferências entre 22 e 26 centímetros, o tamanho deve ser “adulto pequeno”, com dimensões de 12x22 cm. ▪ Para circunferências entre 27 e 34 centímetros, o tamanho deve ser “adulto padrão”, com dimensões de 16x30 cm. ▪ Para circunferências entre 35 a 44 centímetros, o tamanho deve ser “adulto grande”, com dimensões de 16x36 cm. ▪ Para circunferências entre 45 e 52 centímetros, o tamanho deve ser “coxa adulta”, com dimensões de 16x42 cm. 	PICKERING et al. (2005)
No método auscultatório, a borda inferior do manguito deve estar 2–3 cm acima da dobra do cotovelo e a braçadeira deve estar centrada sobre a artéria braquial. No método oscilométrico o posicionamento da braçadeira não é crucial, uma vez que o transdutor não precisa ser colocado acima da artéria braquial.	PICKERING et al. (2005), MALACHIAS et al. (2016), REHMAN; NELSON (2019), PADWAL et al. (2019)
Para dispositivos eletrônicos, o manguito deve ser colocado conforme recomendado pelo fabricante.	PADWAL et al. (2019)
Para ausculta, aumentar a pressão rapidamente para 30 mmHg acima do nível em que o pulso braquial ou radial foi estimado, colocar o diafragma do estetoscópio sobre a artéria braquial, desinsuflar o	PICKERING et al. (2005), MALACHIAS et al. (2016), P REHMAN; NELSON (2019), PADWAL et al. (2019)

manguito em aproximadamente 2 mmHg por batimento cardíaco e determinar a pressão sistólica (aparecimento de sons de Korotkoff) e diastólica (desaparecimento dos sons de Korotkoff). Se os sons de Korotkoff persistirem em direção a zero, usar o ponto de abafamento dos sons para indicar DBP.	
Registrar a PA nos 2 mmHg mais próximos para ausculta ou exatamente como exibido na tela de um dispositivo automático. Evitar a preferência do dígito terminal (arredondamento para cima ou para baixo para zero ou cinco para o último dígito).	PADWAL et al. (2019)
Para dispositivos automatizados, iniciar a medição de acordo com as instruções do dispositivo.	PADWAL et al. (2019)
Checar o pulso em busca de identificar arritmias (na medição oscilométrica)	WEDGBURY; VALLER-JONES (2008), WILLIAMS et al. (2018)
Limpeza da braçadeira e do estetoscópio após a medição	WEDGBURY, VALLER-JONES (2008), ALEXIS (2009)

Foi construído um diagrama de causa e efeito (Figura 3) para representar graficamente as principais recomendações para medição da pressão arterial identificadas nas buscas.

Figura 3 – Diagrama de fatores relacionados às condições ideais de medição da pressão arterial de consultório. Fortaleza – CE, 2019



Os principais fatores descritos na literatura analisada enquadram-se em condições relacionadas ao ambiente, ao equipamento e ao observador responsável pela medição da pressão arterial, seja pelos métodos auscultatório ou oscilométrico. Com base nos achados, o conceito de condições ideais de medição da pressão arterial de consultório pode ser sintetizado como aquelas em que o procedimento é realizado no método auscultatório ou oscilométrico em ambiente silencioso, calmo e com temperatura agradável, utilizando dispositivos validados, calibrados e em bom estado de conservação, sendo atualmente recomendável a priorização de monitores automáticos, e braçadeira pressórica com comprimento mínimo de 80% da circunferência braquial do paciente e largura mínima de 40%. Para que a medição ocorra em condições ideais, o observador responsável deve higienizar as mãos de forma adequada anteriormente à medição, garantir a privacidade e a dignidade de seu paciente, orientar que não haja verbalizações durante o procedimento, manter o paciente em repouso de 3 a 10 minutos e posicioná-lo com dorso recostado, pés apoiados no chão e com pernas descruzadas, além de garantir que esteja de bexiga vazia e não tenha consumido bebida alcóolica, tabaco e praticado atividades físicas nos 30 minutos anteriores. A medição ideal ainda demanda do observador o posicionamento do braço do paciente na altura do coração, a realização adequada da técnica de Korotkoff, o registro dos valores de pressão arterial identificado no ponteiro de 2 mmHg mais próximo e a higienização dos equipamentos após a realização do procedimento. Na medição

oscilométrica, a escolha da braçadeira pressórica e o seu posicionamento devem ser realizados de acordo com as orientações do fabricante, ao passo que o registro dos valores deve ser exatamente igual ao mostrado no visor do monitor automático. Tem-se que para o método auscultatório são necessários treinamentos sistemáticos, realizados periodicamente, enquanto para o método oscilométrico é suficiente o treinamento inicial quanto ao uso dos dispositivos.

Percebe-se que as condições ideais de medição da pressão arterial de consultório são multifatoriais e dependem de três categorias: ambiente, equipamento e observador. Ainda que as características vinculadas ao observador sejam numericamente maiores, não há, na literatura analisada, qualquer tipo de hierarquização das condições necessárias à realização apropriada do procedimento de medição da pressão arterial. Assim, para que sejam alcançadas condições ideais de medição, é necessário que os fatores descritos na literatura sejam seguidos na totalidade.

Cabe destacar que a literatura mais recente endossa o uso dos monitores automáticos para medição da pressão arterial, havendo, inclusive, autores que sugerem a priorização desses dispositivos em detrimento dos esfigmomanômetros manuais. Apesar de o uso dessa tecnologia no dia a dia dos serviços de saúde brasileiros ser ainda incipiente, em comparação a países do hemisfério Norte, é fundamental que os procedimentos adequados de medição sejam sistematicamente difundidos, considerando ambos os métodos, nos espaços de formação de profissionais de saúde, bem como *in loco* nos equipamentos de saúde públicos e privados.

4.3.2 Condições não ideais de medição da pressão arterial de consultório

De maneira análoga, depreende-se que as condições não-ideais de medição são aquelas que não atendem, parcial ou totalmente, às características que compõem o conceito de condições ideais de medição sintetizados na análise.

O componente da medição da pressão arterial considerado como mais crítico é o observador, isso é, o indivíduo responsável pela realização do procedimento (RABBIA *et al.*, 2013). Entretanto, essa não é uma categoria de interesse do presente estudo, o qual tem por foco o uso de diferentes tecnologias para medição da pressão arterial. Assim, este estudo segue estritamente os protocolos reconhecidos para executar o procedimento de medição nos métodos auscultatório e oscilométrico, em conformidade ao conceito de condições ideais ligadas ao observador.

À parte das fontes de erros de medição ligadas ao observador, a literatura aponta os componentes ligados ao equipamento e ao ambiente como comumente associados à baixa

acurácia da medição da pressão arterial (MALACHIAS *et al.*; 2016; ACC, 2018). Principalmente em contextos com recursos limitados, são apontados os seguintes desvios de protocolo como os mais relevantes nesse âmbito: uso de braçadeira pressórica de tamanho inadequado à circunferência braquial do paciente, realização do procedimento em ambiente ruidoso e uso de equipamentos descalibrados e/ou sem conferência periódica do estado de calibração (VEIGA *et al.*, 2009; MISHRA *et al.*, 2013; RODRIGUES; FARIAS; ANJOS, 2018).

O presente estudo irá considerar o impacto do uso de braçadeiras pressóricas de tamanho inadequado à circunferência braquial do paciente, dada i) a baixa disponibilidade de esfigmomanômetros e monitores automáticos para uso clínicos que disponham de diversos tamanhos de braçadeira e sejam comercializados no Brasil e ii) o uso de braçadeira pressórica de tamanho adulto padrão na maior parte dos serviços de saúde do país, em virtude de elementos culturais, do conhecimento incipiente sobre as consequências das ações de manguitos de tamanhos inadequados e disponibilidade limitada de esfigmomanômetros aneróides que possuam vários tamanhos de manguitos. O estudo incluirá, ainda, a realização do procedimento em ambientes ruidosos, haja vista que esse é um cenário comum no dia a dia dos equipamentos de saúde brasileiros, face à indisponibilidade de locais silenciosos e reservados para a medição da pressão arterial.

4.4 Medição da pressão arterial e práticas de saúde

A medição da PA é um procedimento comumente realizado em toda a população, independentemente da presença de hipertensão arterial. Sua realização ocorre cotidianamente em todos os níveis de atenção à saúde, os quais incluem ampla variedade de equipamentos de saúde. Mais recentemente, a medição passou a também ocorrer em domicílios, dado o advento dos monitores automáticos para automedição.

Na prática de saúde em geral, os valores de PAS e de PAD obtidos na medição são utilizados para identificar deterioração clínica, diagnosticar ou descartar hipertensão arterial, planejar esquemas terapêuticos e orientar tratamentos baseados em metas (KALLIONIEN *et al.*, 2017). Na Enfermagem, as ações baseadas na leitura e no monitoramento de medidas de PA perpassam por diversos contextos de atuação dos profissionais.

Na triagem, a interpretação das medidas de PAS e de PAD pelos enfermeiros é fundamental para a sua tomada de decisão quanto à necessidade de acompanhamento, encaminhamento e referenciamento dos pacientes (HIMMELFARB; COMMODORE-MENSAH; HILL, 2016). Na atenção primária e secundária à saúde, os valores de PA são a base

do planejamento de cuidado, o qual inclui levantamento de histórico e proposição de diagnósticos de enfermagem (FELIPE; ABREU; MOREIRA, 2008) e intervenções de monitoramento e controle lideradas por enfermeiros (COLÓSIMO *et al.*, 2012, PARRO-MORENO *et al.*, 2015; CLARK *et al.*, 2018). Na atenção terciária, a equipe de enfermagem é responsável pelo monitoramento intermitente e/ou contínuo da pressão arterial à beira do leito (RAUEN; MAKIC; BRIDGES, 2009; JACQ *et al.*, 2015), o que fornece subsídios para a elaboração de diagnósticos de enfermagem, implementação de intervenções de enfermagem e avaliação dos seus resultados. As características das informações levantadas no presente estudo suportam, principalmente, a atuação da Enfermagem na triagem e nos níveis primário e secundário da atenção à saúde.

É notório que a obtenção de valores acurados de PA é fundamental à realização de ações voltadas à toda população de pacientes, independentemente do nível de atenção. Mesmo erros que gerem pequenas diferenças de acurácia, em comparação ao padrão de referência clínica, podem impactar no manejo clínico dos pacientes (HANDLER, 2009). Acredita-se que a subestimação da PAS verdadeira em 5 mmHg é capaz de deixar de diagnosticar hipertensão arterial em uma dimensão capaz de aumentar a ocorrência de Acidente Vascular Cerebral (AVC) e Infarto Agudo do Miocárdio (IAM) em 25% nesses indivíduos (LEWINGTON *et al.*, 2002). Já a superestimação da PA em 5 mmHg pode levar à prescrição inapropriada de uma população estimada em 30 milhões de americanos, acarretando a exposição aos efeitos adversos de drogas anti-hipertensivas e custos desnecessários aos pacientes e ao sistema de saúde (JONES *et al.*, 2003).

Além da ocorrência de eventos cardiovasculares negativos e do uso desnecessário de medicações, sub ou superestimações de PA podem acarretar desvios de qualidade na formulação de diagnósticos de enfermagem e, por consequência, no planejamento e na execução de intervenções de enfermagem direcionadas a pacientes com e sem hipertensão arterial. Diante da importância da análise dos valores de PA para a condução clínica dos pacientes, a obtenção de valores de PAS e de PAD com baixa acurácia pode trazer prejuízos significativos para a qualidade do cuidado prestado (KALLIONIEN *et al.*, 2017).

Sob a ótica da promoção da saúde, tem-se a manutenção de níveis adequados de pressão arterial sendo determinada por fatores presentes em todas as camadas do modelo conceitual de Dahlgren e Whitehead (1993) sobre os Determinantes Sociais em Saúde (DSS). No Brasil, esse cenário é ainda mais sensível, haja vista que as largas disparidades do país, de natureza social e econômica, afetam expressivamente as condições de cuidado com a saúde cardiovascular. Estudo de Chor *et al.* (2015) identificou que há uma relação inversa entre o nível educacional

da população brasileira e a ocorrência de hipertensão. Associações com etnia, renda e acesso a serviços de saúde também estão presentes, representando, assim, os componentes intrínsecos, sociais, econômicos e culturais expressos no modelo de DSS.

Adicionalmente, as iniquidades do país afetam também o provimento de condições adequadas de medição e monitoramento da pressão arterial. As desigualdades socioeconômicas no setor da saúde (CARRAPATO; CORREIA; GARCIA, 2017) barram a substituição periódica de instrumentais para medição da pressão arterial, dificultam o acesso a treinamentos sistemáticos e tornam insuficientes as adaptações das unidades de saúde para a realização do procedimento em ambiente apropriado à sua condução.

Tais limitações no que tange ao provimento de condições favoráveis de medição da pressão arterial e de cuidado com a saúde cardiovascular vinculam-se não somente às ações de promoção da saúde e seus determinantes, mas, também, às práticas de prevenção primária e secundária.

A prevenção primária das doenças que possuem a elevação da pressão arterial como fator de risco envolve a implementação de medidas não-farmacológicas de mudança de estilo de vida, alimentação saudável, consumo controlado de sódio e álcool, combate ao sedentarismo e ao tabagismo (BRANDÃO *et al.*, 2010). Dada a necessidade de provimento de condições econômicas e sociais para a efetivação dessas ações em indivíduos e comunidades, o alcance da prevenção primária fica comprometido e isso se reflete na baixa redução da prevalência da hipertensão arterial no Brasil ao longo do tempo (CHOR *et al.*, 2015).

Por sua vez, a prevenção secundária remete, no âmbito em discussão, ao rastreamento de alterações de PA. Para que seja precisa, a prática de triagem da pressão arterial deve contar com condições ideais de medição que contemplem as características relacionadas às dimensões do observador, do equipamento e do ambiente. No entanto, é sabido que essa realidade não remete à maior parte dos equipamentos de saúde do país, especialmente no Sistema Único de Saúde (SUS).

5 REFERENCIAL METODOLÓGICO

5.1 Diferenças de acurácia entre métodos e condições de medição da pressão arterial

Identificam-se na literatura recente estudos de validação que evidenciam acurácia equivalente entre o método oscilométrico, mediante uso de monitores automáticos de pressão arterial, e o método auscultatório, com uso de esfigmomanômetro e estetoscópio, em adultos (CHEN *et al.*, 2017; KARIO *et al.*, 2018; RESHETNIK *et al.*, 2019).

Diversos monitores automáticos de braço e de punho têm tido sua equivalência testada, em comparação a esfigmomanômetros. No entanto, monitores automáticos de braço vêm demonstrando maior acurácia que monitores automáticos de punho para medida indireta da pressão arterial (NELSON *et al.*, 2008), uma vez que estes frequentemente apresentam superestimação dos valores de PA (CASIGLIA *et al.*, 2016).

Quando se trata de validação de monitores automáticos, sejam de braço ou punho, presume-se a ocorrência de condições ideais de medição, relacionadas ao preparo do paciente, ao treinamento e acuidade visual e auditiva do observador, à realização da técnica de medida conforme *guidelines* reconhecidos e ao registro (AZAKI *et al.*, 2017).

Entretanto, sabe-se que com frequência o procedimento de medição da pressão arterial é executado inadequadamente, o que conduz a desvios de protocolo que se configuram como condições não ideais de medição. Estas produzem medidas inconsistentes ou inapropriadas que podem conduzir a sub ou sobretratamento (PICKERING *et al.*, 2005; BADELI; ASSADI, 2014). Kallioinen *et al.* (2017) acrescentam que registros não acurados de valores de PA podem causar detrimento da qualidade do cuidado prestado a pacientes em diversos contextos de serviços de saúde.

Estudo de Campbell, Culleton & McKay (2005) identificou que medidas de PA de indivíduos com hipertensão obtidas por enfermeiros treinados para seguir estritamente um protocolo de medição foram significante mais baixas que as medições usualmente obtidas nos serviços de saúde (PAS: $138,7 \pm 15,8$ vs. $149,5 \pm 16,4$, $P < 0,001$; PAD: $85,5 \pm 7,9$ vs. $90,4 \pm 11,3$ mmHg, $p < 0,001$). As medições realizadas no estudo foram realizadas ora com dispositivos mecânicos, ora com automáticos, não sendo possível comparar a diferença entre os métodos.

O estudo de Myers (2018) também aponta subestimação quando há cumprimento integral de um protocolo validado de medição da PA, uma vez que seus resultados mostram que a diferença entre a pressão arterial obtida em ambientes de pesquisa e na prática clínica real

varia cerca de 15 mmHg para a pressão sistólica e 7 mmHg para a diastólica, sendo menores os valores de pesquisa.

Corroborando esses achados, o estudo de Ray *et al.* (2012) comparou medições de PA realizadas em um serviço de triagem com outras realizadas atendendo completamente ao protocolo pertinente ao procedimento, sendo todas as medições realizadas com a técnica auscultatória convencional. Os autores constataram que 93% da sua amostra de pacientes com hipertensão apresentaram valores de PAS com diferença média igual ou superior a 5mmHg e PAD com diferença média igual ou superior a 2mmHg, em qualquer direção e com significância estatística.

Protocolos para realização de estudos de equivalência entre monitores automáticos de PA e o método auscultatório indicam que a maior parte da amostra deve apresentar diferença de PAS entre os dispositivos de até 3 mmHg, sendo aceitável que uma menor parte alcance diferença de até 5 e 10 mmHg (O'BRIEN, 2010; ISO, 2009). Já estudos que buscaram estabelecer esses limiares de diferenças aceitáveis, estimam que são clinicamente aceitáveis as diferenças de até 5 mmHg para a PAS e 2 mmHg para a PAD (VERDECCHIA *et al.*, 2009; WHELTON *et al.*, 2002; COOK *et al.*, 1995). Ressalta-se que poucas publicações se debruçaram sobre o tema até o momento.

Entretanto, os estudos, apesar de compararem valores de PA obtidos por técnica com e sem desvios de protocolo, não preenchem três lacunas: 1) a diferença média de PA obtida por técnica com e sem desvios de protocolo em pessoas sem hipertensão arterial, haja vista que ambos os estudos incluíram participantes com esse diagnóstico; 2) quais desvios de protocolo causam impacto na diferença média de PA obtida, uma vez que a técnica correta foi comparada à tradicionalmente realizada nos serviços, sem especificar em quais erros esta incorria; 3) se o impacto causado pelos desvios de protocolo é o mesmo, independentemente do método de medição de PA adotado.

5.2 Avaliação de tecnologias em saúde no contexto dos métodos de medição da pressão arterial

Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) é um processo multidisciplinar que utiliza métodos explícitos para determinar o valor de uma tecnologia de saúde em diversos pontos do ciclo da vida. Tem por propósito subsidiar a tomada de decisão em saúde, no intuito de promover sistemas de saúde mais equânimes, eficientes e de qualidade (O'ROURKE; OORTWIJN; SCHULLER, 2020).

Mediante uso de análises multidisciplinares, a ATS examina aspectos relacionados às implicações clínicas, econômicas, sociais e éticas do uso de novas tecnologias de saúde. Essas análises tipicamente são expressas como uma comparação entre custos e o impacto da intervenção em avaliação, quando contrastada com seu comparador, geralmente representado pelo cuidado habitual ou em uso no contexto estudado. A ATS permite recomendar a adoção de intervenções, com base em fatores multidisciplinares, tais como: ganho clínico, ganho financeiro, disponibilidade orçamentária para implementação, aplicação às causas de maior morbimortalidade em uma população e outros fatores que interessem ao tomador de decisão na ocasião (DOHERTY *et al.*, 2017).

Diante do processo atual de incorporação de monitores automáticos para medição da pressão arterial de consultório em substituição ou adição aos esfigmomanômetros já existentes nas unidades de saúde e da potencial fragilidade do método oscilométrico, caso baseado em algoritmos frágeis, a avaliação desse grupo de tecnologias se mostra cada vez mais relevante na sociedade internacional.

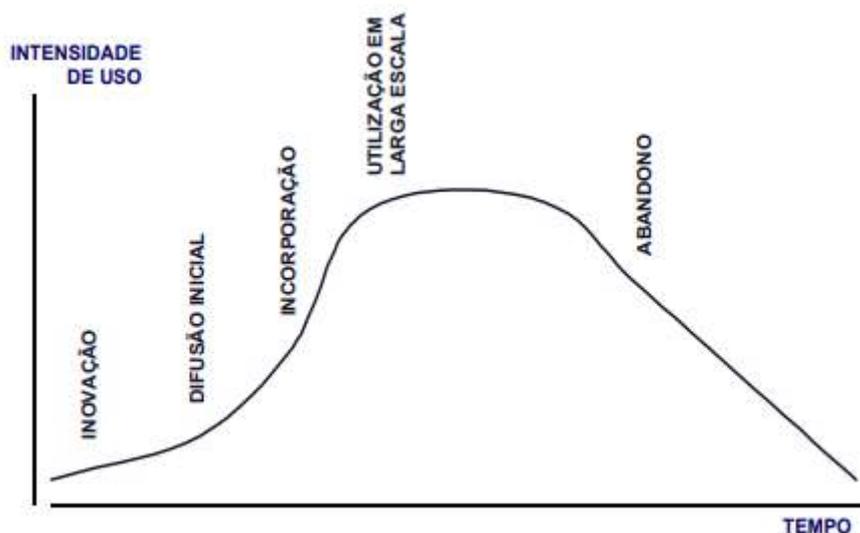
Para compreender como a avaliação dos monitores automáticos diante das condições reais de medição pode subsidiar o processo de tomada de decisão em saúde com foco na busca por obtenção de medidas acuradas de PA, é fundamental conhecer, em sentido mais amplo, os processos e as contribuições da ATS para incremento de qualidade e efetividade na prática clínica em saúde.

Em cenários ideais, a introdução de novas tecnologias em saúde (TS) busca aumentar o nível de saúde de indivíduos e populações. No entanto, nem todas as TS produzidas e mesmo implementadas nas últimas décadas evidenciaram impacto clínico positivo ou mostraram balanço razoável entre custos e benefícios. Em algumas situações, o consumo das novas tecnologias se espalha rapidamente em indivíduos e sistemas de saúde, enquanto em outros contextos, ainda que menos frequentes, as TS são subutilizadas, mesmo com custo-efetividade comprovada (DOW *et al.*, 2013).

A incorporação de TS, bem como sua intensidade, depende não somente de suas características intrínsecas, mas, também, de aspectos políticos e orçamentários, preferências dos pacientes, facilidade de uso e outros. No âmbito dos monitores de pressão arterial, a facilidade de uso da tecnologia tem atuado como fator contributivo a sua expansão, mas sabe-se que é necessário aliar essa característica à acurácia, aos custos e às preferências dos pacientes.

A Figura 4 representa o ciclo de vida tradicionalmente seguido pelas TS que emergem no mercado, ainda que as fases do ciclo estejam sujeitas ao comportamento dos aspectos políticos, orçamentários e de preferências mencionados anteriormente.

Figura 4 - Ciclo de vida de Tecnologias de Saúde. Fortaleza, Ceará, 2019



Fonte: Brasil, 2009.

Na década de 90, considerava-se que atuar como profissional de saúde proativo no âmbito das TS significava identificar tecnologias antes que fossem licenciadas por órgãos de vigilância e amplamente utilizadas em serviços de saúde. Entretanto, à medida que a ATS se tornou mais sistematizada e comum na prática clínica, percebeu-se que a adoção indiscriminada de TS não era vantajosa (DOUW *et al.*, 2003). Banta e Geljins (1994) afirmam que profissionais e gestores de saúde devem seguir abordagens sistematizadas para identificar e avaliar TS emergentes, bem como analisar as consequências de incorporação e utilização em larga escala, e, somente então, disseminar a informação sobre a avaliação realizada.

A ATS pode realizar análises nas diferentes fases do ciclo de vida da tecnologia – inovação, difusão inicial, incorporação, ampla utilização e abandono a partir de diferentes perspectivas (Brasil, 2009). Ao longo dos anos, as metodologias de condução de ATS têm se tornado mais sofisticadas, ao frequentemente considerarem a estrutura necessária para disponibilização e uso das novas TS, bem como a sinergia entre as diferentes intervenções disponíveis no mercado (DOHERTY *et al.*, 2017).

Dada a diversidade de atributos e objetivos que podem ser observados a depender do objeto de avaliação e da perspectiva adotada, as ATS apresentam grande diversidade metodológica. Contudo alguns passos básicos são considerados parcialmente ou totalmente no processo de avaliação. Apresentam-se a seguir os passos definidos por Goodman (1998) e adotados pelo guia “Avaliação de tecnologias em saúde: ferramentas para a gestão do SUS”, publicado pela

área de economia da saúde e desenvolvimento do Ministério da Saúde (BRASIL, 2009). A listagem desses requisitos e a respectiva concatenação com o presente estudo está apresentada no Quadro 3.

Quadro 3 – Passos fundamentais à realização de avaliações de tecnologias em saúde. Fortaleza – CE, 2019

Recomendação da literatura	Apresentação da informação no estudo
Identificação das tecnologias candidatas e estabelecimento das prioritárias	Os monitores automáticos para uso clínico foram considerados prioritários para análise, dada a presença da medida de pressão arterial de consultório como objeto (item 1 – Introdução)
Especificação do problema a ser avaliado	A acurácia e a efetividade do método oscilométrico em condições ideais e não-ideais de medição para obtenção de medidas de pressão arterial de consultório (item 1 – introdução)
Determinação do cenário da avaliação	Ambulatórios de saúde (item 6.3)
Obtenção de novos dados primários	Coleta de dados realizada entre agosto de 2020 e março de 2020 (item 6.3)
Interpretação da evidência disponível	Interpretação da evidência sobre condições ideais de medição (item 4.3) Discussão dos resultados (item 8)
Síntese da evidência	Interpretação da evidência sobre condições ideais de medição (item 4.3) Discussão dos resultados (item 8)
Apresentação de resultados e formulação de recomendações	Apresentação dos resultados da coleta de dados (item 7)
Disseminação dos resultados das recomendações	Posterior à conclusão do estudo
Monitoramento do impacto	Posterior à conclusão do estudo

As análises podem compreender muitas dimensões, principalmente acurácia, eficácia, segurança, efetividade, custo-efetividade, custo-utilidade, impacto, equidade e ética. Todavia, na maior parte das vezes, as ATS são parciais, isto é, cobrem somente algumas das dimensões, geralmente aquelas relevantes para cada propósito: estágio do ciclo de vida em que se encontra a tecnologia, tipo de sistema de saúde, horizonte temporal e responsável pelos custos (SILVA, 2003). As fases adotadas no delineamento da ATS devem ser coerentes com as dimensões que serão compreendidas pela análise. Neste estudo, focou-se nas dimensões de acurácia e efetividade.

A orientação que embasa a realização das ATS também depende do objetivo e dos fatores de interesse à análise. Assim, a ATS pode ser orientada à tecnologia, à condição clínica ou ao projeto de uso (GOODMAN, 2014). O presente estudo realizou ATS orientada à tecnologia. Não obstante, para fins de contextualização do tema, serão apresentados a seguir os conceitos das demais orientações.

ATS orientada à condição clínica foca em soluções ou estratégias de manejo de uma doença em particular, para a qual tecnologias alternativas ou complementares podem ser utilizadas (GOODMAN, 2014). Tal perspectiva não se aplica ao presente estudo, uma vez que este tem por objeto a medição da pressão arterial – a qual, apesar de estar mais associada à hipertensão arterial, não se limita a essa condição clínica de morbidade.

Já a ATS orientada ao projeto visa a implementação da tecnologia em instituição ou programa específico (GOODMAN, 2014). Pode tratar da decisão de compra de tecnologias, considerando instalações, recursos disponíveis e fatores competitivos relacionados a uma instituição. Novamente, não se aplica ao presente estudo por este abranger a medição da pressão arterial em serviços de saúde em geral.

A ATS orientada à tecnologia, adotada neste estudo, possui como foco determinar as características ou os impactos de tecnologias em particular, mas não associadas a um contexto local específico de uso (GOODMAN, 2014). Essa avaliação pode envolver tecnologia inteiramente nova ou outra que já esteja em uso geral, nova aplicação de uma tecnologia já em uso ou aplicação de uma combinação de tecnologias. As decisões relativas ao registro e incorporação da tecnologia no sistema de saúde, em termos de financiamento, requerem uma avaliação orientada à tecnologia (BRASIL, 2009).

A identificação de tecnologias candidatas ao processo de ATS passa por critérios objetivos e subjetivos. Alguns critérios amplamente utilizados em programa de avaliação são: ônus elevado de morbidade e/ou mortalidade, grande número de pacientes afetados, custo unitário ou agregado elevado da tecnologia ou do problema de saúde, potencial para melhorar o resultado/benefício para a saúde dos pacientes, existência de evidência científica suficiente para fundamentar uma avaliação, necessidade de tomar decisão reguladora e resultados disponíveis, mas pouco disseminados e/ou com baixa aceitação na prática clínica (BRASIL, 2009). Há, ainda, sugestões de métodos quantitativos para cálculo da ordem de prioridade de tecnologias em programas de avaliação (DONALDSON; SOXJUNIOR, 1992).

A União Europeia define dispositivo médico-hospitalar como instrumento, aparato, software, material ou outro artigo usado no cuidado à saúde sozinho ou combinado a outros acessórios, podendo ter propósito preventivo, diagnóstico, de monitoramento, de tratamento ou

de reabilitação (WHO, 2017). Ao longo dos séculos, muitos dispositivos médico-hospitalares propiciaram avanços em prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças, conduzindo, assim, a aumento no estado de saúde, na expectativa de vida e na qualidade de vida (HENSCHKE, 2015).

A escolha de dispositivos médico-hospitalares como prioridade em programas de ATS demanda o conhecimento de características específicas para essa classe de objetos de avaliação, uma vez que há diferenças substanciais na análise, quando se compara à avaliação de medicamentos e protocolos terapêuticos. O contexto de ATS aplicada a dispositivos médico-hospitalares inclui a compreensão de que essas tecnologias são mais desenvolvidas e utilizadas do que qualquer outra forma de TS, a avaliação não inclui delineamento de fases I a III e frequentemente há a necessidade de infraestrutura para implementação (FACEY *et al.*, 2015).

Alguns requisitos de evidência para dispositivos podem ser identificados precocemente e envolvem questões puramente científicas que podem ser obtidas por meio de ensaios clínicos que avaliem dados do mundo real, tais como população-alvo, uso de recursos, custos e eficácia a médio prazo (FACEY *et al.*, 2015). Apesar das diferenças entre a ATS de fármacos e de dispositivos médico-hospitalares, a necessidade de produção e avaliação de evidências mais eficientes se aplica a qualquer tecnologia.

Os interessados no uso do dispositivo, como pacientes, profissionais de saúde, gestores, políticos e operadoras de saúde privada, terão visões diferentes quanto ao que constitui evidências apropriadas e úteis sobre a tecnologia. Independentemente disso, a produção de evidência sobre dispositivos médico-hospitalares demanda processos transparentes e com foco na inovação tecnológica com objetivo de otimizar desfechos clínicos e de custos na infraestrutura política e social (FACEY *et al.*, 2015).

Ainda que a validação tradicional seja o procedimento mais comumente realizado para avaliar a acurácia dos monitores automáticos de pressão arterial, conforme será discutido adiante, essa estratégia limita-se às condições ideais de medição. Como é sabido que são diversas e constantes a realização do procedimento de medição da pressão arterial em contextos que apresentam desvios ao protocolo padronizado de verificação (PICKERING *et al.*, 2013), avaliar essas tecnologias frente às limitações presentes na realidade dos sistemas de saúde torna-se essencial para a tomada de decisão em busca de efetividade e qualidade.

5.3 Validação de monitores automáticos de pressão arterial

A validação de monitores automáticos de pressão arterial ocorre desde os anos de 1980 (O'BRIEN; ATKINS, 2007). Com o avançar do tempo e a expansão da ponderação entre

vantagens e desvantagens dos métodos auscultatório e oscilométrico e a necessidade de verificar sua adequação na prática clínica, os processos de validação tornaram-se mais estruturados nos anos de 1990 e 2000, com a publicação de protocolos de validação (O'BRIEN *et al.*, 2010). Atualmente, tem-se, como mais presentes nos estudos de validação, os protocolos europeu atualizado (O'BRIEN *et al.*, 2010), britânico (O'BRIEN *et al.*, 1993) e americano (ANSI/AAMI/ISSO, 2009). Em todos, busca-se validar monitores automáticos para medição da pressão arterial, em comparação ao método auscultatório como padrão de referência clínica. Enquadram-se nos protocolos os monitores com diversas características e finalidades: uso domiciliar e clínico; de braço, punho e dedo; monitoração de 24; dentre outros. As validações podem voltar-se para o público geral ou populações específicas, como gestantes, pessoas com diabetes, idosos e pessoas com arritmia cardíaca.

Em 2018, foi lançada uma proposta de critérios padronizados para a validação de monitores automáticos, contendo nove consensos para considerar o dispositivo aceitável e minimamente equivalente ao padrão de referência clínica: apresentar probabilidade de no máximo 15% de medidas acima do erro tolerável (≤ 10 mmHg); mínimo de 85 participantes envolvidos no estudo; estabelecimento do número mínimo de participantes a serem testados por tamanho de braçadeira pressórica, a depender da variedade disponível no dispositivo em teste; validações em populações especiais incluindo idade inferior a três anos, gravidez com risco de pré-eclâmpsia, circunferência braquial maior que 42 centímetros e fibrilação atrial, podendo outras populações serem adicionadas como grupos especiais; medição sequencial da pressão arterial com dois observadores realizando verificação simultânea no método auscultatório é o modelo preferencial para validações, não sendo recomendadas medições simultâneas nos dois braços; o padrão de referência na validação pode ser esfigmomanômetros com coluna de mercúrio ou aneroides, desde que esses estejam comprovadamente calibrados no início do estudo; a apresentação de resultados deve conter a diferença média e o desvio-padrão de PAS e de PAD entre o dispositivo em teste e o padrão de referência, o número absoluto de diferenças de até 5, 10 e 15 mmHg e plotagens de Bland-Altman; devem ser desenvolvidos protocolos específicos para validação de dispositivos para monitoração contínua, central e sem braçadeira; e devem ser desenvolvidas ferramentas para prevenir violações de protocolo de validação e relato incompleto dos procedimentos de validação (STERGIOU *et al.*, 2018).

Uma vez que o intuito de validar os monitores é informar, ao público formado por profissionais de saúde e pacientes, a qualidade dos dispositivos, o *Working Group of the European Society of Hypertension* lançou, em 2004, o primeiro portal que compilou as informações disponíveis sobre os resultados das validações dos monitores:

<www.dableducational.org> (O'BRIEN *et al.*, 2010). Posteriormente, foram lançados outros portais no continente europeu e americano, como o <www.stridebp.org> e o <www.validatebp.org>. Os portais possuem em comum a característica de incluir os dispositivos automáticos que tiveram seus resultados de estudo de validação publicados em periódico revisado por pares. Em geral, são apresentadas as informações: resultado da validação, público ao qual se destinou a validação e referência de publicação da validação.

O Brasil ainda não dispõe de lista própria de monitores validados e enfrenta barreiras para sua elaboração e divulgação, tais como: baixa quantidade de dispositivos validados comercializados no país, principalmente para uso clínico; mudança de código do modelo ao ser aprovado para comercialização no país, o que demanda a anexação de cartas de equivalência para que seja procedida a conferência dos estudos de validação do dispositivo; incipiência de iniciativas de disseminação de informações sobre técnica oscilométrica, tipos de monitores automáticos para medição da pressão arterial e qualificação da medição da pressão arterial no país.

5.4 Métodos de análise de equivalência entre esfigmomanômetros e monitores automáticos de pressão arterial

Os protocolos de validação consideram que cada medida de pressão arterial obtida é a média da medição simultânea de dois observadores, no mesmo braço. Cada medida de teste é comparada à média da medida de referência anterior. As diferenças são calculadas pela subtração do valor da medida de referência pelo valor da medida de teste (STERGIOU *et al.*, 2018). O número absoluto de diferenças de até 5, 10 e 15 mmHg também deve ser reportado (O'BRIEN *et al.*, 2010).

A apresentação da plotagem de Bland-Altman, que descreve a concordância entre duas medidas quantitativas, é necessária para mostrar graficamente e não somente para quantificar a concordância entre o método auscultatório e oscilométrico, mas, também, para avaliar se esse parâmetro é alterado em diferentes níveis de PAS e de PAD (STERGIOU *et al.*, 2018). Os gráficos de Bland-Altman são calculados usando a média e o desvio-padrão das diferenças entre os dois métodos. Como resultado, tem-se no eixo Y a diferença entre as duas medições pareadas (Teste – Referência) e no eixo X a média dessas medidas (Teste + Referência/2). Recomenda-se que 95% dos pontos estejam em até $\pm 2DP$ da média (GIAVARINA, 2015).

6 MÉTODO

6.1 Tipo de estudo

Trata-se de ensaio clínico randomizado (ECR) de equivalência, o qual atende a premissa de que as intervenções testadas não possuem características demasiadamente diferentes (LESAFFRE, 2008). Neste tipo de estudo, o termo “equivalência” é utilizado para indicar que as intervenções não são iguais, mas suficientemente semelhantes para não serem consideradas inferiores ou superiores entre si. O conceito de ensaios clínicos de equivalência é sustentado pela constante chamada margem de equivalência, a qual define um intervalo de valores nos quais a eficácia das intervenções é similar o suficiente para que sejam consideradas equivalentes (WALKER; NOWACKI, 2011).

A randomização, adotada neste estudo, é o processo que garante que todos os participantes do estudo possuam a mesma chance de receber qualquer uma das intervenções em teste, o que gera grupos comparáveis, que são similares em todos os aspectos, exceto na intervenção recebida (SURESH, 2011).

O cegamento de participantes e avaliadores, que compõe as boas práticas no desenvolvimento de ECRs, não foi atendido nesse estudo em virtude de a intervenção ser identificável abertamente.

6.2 População e características da amostra

A população do estudo incluiu adultos com idade igual a superior a 18 anos que frequentassem o equipamento de saúde no qual o estudo foi realizado. Em virtude de a pesquisa possuir a perspectiva pragmática, na qual se busca retratar a realidade com o mínimo de manipulação na determinação das pessoas testadas, não foram utilizados critérios além da idade para selecionar os participantes. Foram mantidos no estudo aqueles que tiveram medidas válidas de PAS e de PAD em ambos os métodos nas condições ideais de medição.

Cumriu-se a premissa dos estudos pragmáticos quanto à necessidade de contingente amostral com características similares às da população real, em termos de frequência e intensidade de comorbidades, sexo, idade e parâmetros antropométricos, uma vez que a população de usuários do equipamento de saúde é diversa e não vinculada a um diagnóstico clínico específico.

Como critérios de exclusão, foram adotados: não possuir circunferência braquial de 27

a 34 centímetros, haja vista que nessa condição o participante teria a braçadeira pressórica de tamanho adulto padrão como ideal e, portanto, inviabilizaria o teste de duas das três intervenções incluídas nesse estudo; relatar presença de arritmias e/ou gravidez, uma vez que a literatura apresenta incerteza sobre o uso de monitores automáticos para medição da pressão arterial de consultório desses grupos populacionais. Nas ocasiões em que os observadores não conseguissem obter medidas de PAS e de PAD válidas nas condições ideais de medição, os participantes foram excluídos, dado que sem o padrão de referência as comparações são inviáveis.

6.3 Local e período de coleta de dados

O estudo foi realizado no Complexo Ambulatorial do Hospital Universitário Walter Cantídio (HUWC), vinculado à Universidade Federal do Ceará e localizado na Regional III da cidade de Fortaleza, Ceará. O Complexo dispõe de 30 consultórios que atendem 16 especialidades variadas, entre segunda e sexta-feira, no período das 06 horas da manhã às 18 horas. No andar superior do Complexo está situada a Unidade de Pesquisa Clínica, que cedeu ao estudo um consultório reservado e privativo, medindo cerca de 4m², com mobiliário adequado à medição da pressão arterial e sem ruídos significativos provenientes do ambiente externo. Os participantes foram captados durante o período anterior ou posterior ao atendimento nos ambulatorios e, em caso de consentimento, foram conduzidos até o lócus de coleta de dados.

A coleta de dados foi realizada entre agosto de 2020 a março de 2020, sem interrupções ou alterações de protocolo.

6.4 Cálculo amostral

Considerando a fórmula de cálculo amostral para o tipo de estudo e os valores de pressão arterial como dados contínuos que foram analisados em forma de diferença de médias em amostras pareadas, tem-se:

$$n = \left(\frac{(Z_{\alpha/2} + Z_{1-\beta}) \cdot S}{d} \right)^2$$

, em que:

$$Z_{\alpha/2} = 1,96$$

$$Z_{\beta/2} = 2,33$$

$d = 5 \text{ mmHg}$

$S = 11$

A diferença mínima entre os métodos auscultatório e oscilométrico a ser detectada para estabelecer a ausência de equivalência é de 5 mmHg, considerando que os protocolos preconizados adotam o limiar de 4 mmHg para diferenças de medidas obtidas em cada um dos métodos (O'BRIEN *et al.*, 2010), quando são realizadas medições sequenciais. A estimativa do desvio-padrão da diferença no estudo piloto foi de 11. Considera-se, para o cálculo amostral, erro de 5% e poder de 95%.

Assim, tem-se que cada grupo devia conter 89 participantes para que fosse possível identificar diferenças estatisticamente significantes, considerando os métodos em teste. Acrescentando-se a estimativa de 5% de perdas, tem-se 94 participantes em cada grupo. Totalizam-se, assim, 282 sujeitos no estudo.

6.5 Desfechos

6.5.1 Desfechos primários

O estudo elenca quatro desfechos primários, dos quais dois são relacionados à acurácia e dois à efetividade. Desfechos de acurácia são: diferença média entre os valores de PAS e de PAD obtidos no método auscultatório e oscilométrico em condições ideais e não ideais de medição; equivalência entre os métodos auscultatório e oscilométrico em condições ideais e não ideais de medição. Já os desfechos de efetividade incluem: capacidade do método auscultatório para classificar adequadamente a pressão arterial em condições não ideais de medição e capacidade do método oscilométrico para classificar adequadamente a pressão arterial em condições ideais e não ideais de medição; capacidade do método auscultatório para identificar hipertensão arterial em condições não ideais de medição e capacidade do método oscilométrico para identificar hipertensão arterial em condições ideais e não ideais de medição.

6.5.2 Desfechos secundários

Como desfechos secundários, tem-se: preferências dos pacientes diante da possibilidade de medição nos métodos auscultatório ou oscilométrico; diferenças de PAS e de PAD, por grupo, entre os métodos; impacto das características presentes nos perfis sociodemográfico, clínico e antropométrico nas diferenças de médias de PAS e PAD entre os métodos auscultatório ou

oscilométrico; impacto das características presentes nos perfis sociodemográfico, clínico e antropométrico na equivalência entre os métodos auscultatório e oscilométrico.

6.6 Medidas de controle e de intervenção

Uma vez que somente existe sentido na comparação de medidas de PAS e de PAD obtidas no mesmo indivíduo, neste ECR não foram estabelecidos grupos controle e intervenção. Em vez disso, cada participante foi submetido à medição da PA de controle, realizada em condições ideais de medição, e, em seguida, à medição da PA de teste, a qual correspondeu ao seu grupo de alocação. Os protocolos internacionais de comparação de equivalência entre os métodos oscilométrico e auscultatório corroboram a adesão a essa forma de condução (ISO, 2009; O'BRIEN, 1993; O'BRIEN *et al.*, 2010).

A medição de controle define-se, neste estudo, como aquela realizada atendendo integralmente o conceito de condições ideais de medição sintetizado nesse estudo. Foi realizada no método auscultatório e, em seguida, no método oscilométrico.

Imediatamente após a obtenção das medidas de PAS e de PAD de controle, em ambos os métodos, seguiu-se a realização das medições de intervenção. Essas seguiram o protocolo orientado pelo conceito de condições ideais de medição, exceto pela condição de teste, isto é, não ideais, à qual o participante foi exposto. As três medições de intervenção realizadas nesse estudo incluíram uma das condições não ideais a seguir: i) uso de braçadeira pressórica de tamanho adulto padrão, com 13x30 cm, independentemente da circunferência braquial do participante, com demais condições ideais mantidas, ii) realização do procedimento de medição da pressão arterial em ambiente ruidoso, caracterizado por presença de ruído entre 60 e 65 dB, o qual é equivalente a conversas em tons normais, com demais condições ideais mantidas, e iii) realização do procedimento de medição da pressão arterial em ambiente ruidoso, caracterizado por presença de ruído entre 60 e 65 dB, o qual é equivalente a conversas em tons normais, e uso de braçadeira pressórica de tamanho adulto padrão, independentemente da circunferência braquial do participante, com demais condições ideais mantidas. As medições de intervenção foram realizadas no método auscultatório e no método oscilométrico nas condições descritas.

6.7 Grupos, alocação e randomização

O presente ECR possui três grupos, cada um representado pela submissão do participante à medição de PAS e de PAD em uma condição de teste. Em todos os grupos, as

duas primeiras medições de PA foram de controle, isto é, realizadas em condições ideais, em ambos os métodos auscultatório e oscilométrico. Em seguida, foram realizadas as medições de teste no participante, a depender do seu grupo de alocação, conforme apresentado a seguir:

□ **Grupo Teste 1:** Uso de braçadeira pressórica de tamanho adulto padrão, com 13x30 cm, independentemente da circunferência braquial do participante, com demais condições ideais mantidas.

□ **Grupo Teste 2:** Realização do procedimento de medição da pressão arterial em ambiente ruidoso, caracterizado por presença de ruído entre 60 e 65 dB, o qual é equivalente a conversas em tons normais, com demais condições ideais mantidas.

□ **Grupo Teste 3:** Realização do procedimento de medição da pressão arterial em ambiente ruidoso, caracterizado por presença de ruído entre 60 e 65 dB, o qual é equivalente a conversas em tons normais, e uso de braçadeira pressórica de tamanho adulto padrão, independentemente da circunferência braquial do participante, com demais condições ideais mantidas.

Adotou-se randomização para alocação dos participantes em cada grupo. Para tanto, sorteou-se no software R-3.5.1 a sequência de entrada nos grupos. A correspondência do número do participante foi registrada em envelopes pardos, lacrados, que foram abertos somente quando o participante estava no lócus de coleta de dados. Isto é, após a realização dos procedimentos de consentimento livre e esclarecido e de preparo do paciente, conforme o protocolo de condições ideais.

Em decorrência das características evidentes do procedimento de medida da pressão arterial, o cegamento do participante não foi possível. O cegamento do pesquisador esteve presente parcialmente, também em virtude da característica dos procedimentos do estudo.

A medição auscultatória foi realizada por dois responsáveis por medir a PA, os quais obtiveram os valores de forma independente, sem que o outro tivesse acesso (maiores informações podem ser obtidas nos procedimentos de coleta de dados); já o terceiro pesquisador, responsável pela medida oscilométrica automática, teve acesso aos valores obtidos pelo método auscultatório para determinar se a medida era válida ou se deveria ser repetida. Assim, considera-se que nesse momento da coleta de dados o cegamento dos pesquisadores foi atendido.

6.8 Protocolo do estudo

O estudo encontra-se aprovado no portal Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos,

com Número de UTN:U1111-1238-5001 (ANEXO A).

6.8.1 Equipamentos

A medição auscultatória foi conduzida utilizando estetoscópio, braçadeira pressórica e esfigmomanômetro aneroide. Com vistas ao alcance da melhor qualidade de medição, foram utilizados os equipamentos de qualidade reconhecida para a finalidade proposta: esfigmomanômetro Welch-Allyn DS44, kit de braçadeiras reusáveis Welch-Allyn e estetoscópio duplo Littmann Classic II Teaching.

A medição oscilométrica automática adotou o monitor HEM-1100, haja vista que é um dispositivo validado para uso clínico em adultos (MENG *et al.*, 2016) com disponibilidade de variados tamanhos de braçadeira pressórica e acessível aos profissionais de saúde brasileiros. Ressalta-se que o Brasil possui limitada oferta de monitores automáticos de medição de pressão arterial para uso clínico. Até o momento de início do estudo, dois modelos de dispositivos encontravam-se disponíveis no mercado nacional, sendo um desses com objetivo de avaliar parâmetros não incluídos na presente investigação e com preço significativamente maior em virtude de suas funcionalidades ampliadas.

A simulação de ruídos foi realizada por meio de replicação de áudio contendo simulação de ruídos, projetado em caixa de som portátil JBL Go 2 3W. A verificação do nível de ruídos ambientais foi obtida por meio do decibelímetro digital de ponderação A INS-85 Instrusul. A avaliação antropométrica deu-se por meio da balança digital de bioimpedância de corpo inteiro HBF-514 Omron® e estadiômetro portátil.

A calibração de todos os dispositivos foi conferida no início da coleta de dados e, bimestralmente, os equipamentos foram enviados para nova conferência de calibração. Não foram identificadas alterações de calibração nas avaliações periódicas.

6.8.2 Instrumento de coleta de dados

O instrumento de coleta de dados foi composto por três formulários: Formulário 1: Checklist de preparo do paciente, Formulário 2: Medições de pressão arterial e Formulário 3: Entrevista e avaliação antropométrica. O primeiro formulário teve o propósito de garantir que os itens essenciais de preparo do paciente para a realização de medições foram cumpridos. Já o segundo formulário traz espaços para que sejam registrados os valores de pressão arterial obtidos de acordo com a sequência de medições estabelecida neste estudo. Por fim, o terceiro

formulário é composto por itens de entrevista sobre informações sociodemográficas e clínicas e por avaliação antropométrica. O instrumento completo está apresentado no Apêndice A.

6.8.3 Treinamento da equipe da pesquisa e testes de competência

Entre fevereiro e julho de 2019 foi realizado recrutamento rigoroso de coletadores para compor a equipe do estudo. Os critérios de elegibilidade para realizar o treinamento de coletador foram: ser enfermeiro ou estudante do curso de enfermagem com comprovação em histórico escolar da conclusão da disciplina Semiologia ou equivalente; ser aprovado nos testes de acuidade visual e auditiva e atestar disponibilidade para a rotina de coleta de dados.

Àqueles que atenderem aos critérios de elegibilidade, ofertou-se treinamento de 16 horas, com certificação. O componente teórico, composto por oito horas, abordou os temas: fisiologia da pressão arterial, medição auscultatória da pressão arterial, medição oscilométrica da pressão arterial e funcionamento de dispositivos automáticos para medida da pressão arterial. A carga horária prática foi distribuída em oito horas, sendo duas horas para apresentação dos dispositivos automáticos, quatro horas para prática da medição da pressão arterial auscultatória e oscilométrica e duas para realização do teste de competência. O Apêndice D apresenta o conteúdo do treinamento dos coletadores.

Os aprovados no teste de competência foram posteriormente treinados em ambientes simulados da coleta de dados. Aqueles que não obtiveram aprovação não participaram da realização dos procedimentos de medição da pressão arterial, podendo atuar somente no apoio logístico da coleta de dados. Os testes de competência foram reaplicados periodicamente durante o período de coleta de dados e foram mantidos na equipe de medição da pressão arterial somente os aprovados.

Aos membros selecionados para compor a equipe de coleta de dados foi ofertado treinamento para realização de avaliação antropométrica. Este teve carga horária de cinco horas, das quais duas teóricas e três práticas e foi realizado por nutricionista com experiência clínica em programas de avaliação clínica e nutricional. O componente teórico abordou as técnicas padronizadas para medição de circunferências braquial, abdominal e da cintura, peso, altura, percentual de gordura corporal e visceral e tecido musculoesquelético, além da interpretação dos valores e significados clínicos. No componente prático do treinamento, a equipe de coleta de dados executou as técnicas mencionadas, sob supervisão e correção da nutricionista, utilizando balança de bioimpedância tetrapolar, estadiômetro e fita inelástica.

6.8.4 Procedimentos de coleta de dados

O primeiro passo do procedimento de coleta de dados foi a captação de participantes em espera para atendimento nos ambulatórios multiprofissionais do Hospital Universitário Walter Cantídio. No momento da captação, o pesquisador questionou a presença dos diagnósticos de arritmia e gravidez. Em caso de resposta afirmativa ao questionamento, o participante não foi incluído no estudo. Em seguida, foi medida a circunferência braquial do participante. Nos casos em que o tamanho da circunferência foi entre 27 e 34 centímetros, o participante não foi incluído. Ao confirmar que os diagnósticos investigados não foram relatados e que a circunferência braquial se encontrava na margem aceita pelo estudo, o pesquisador apresentou o propósito do estudo ao participante e, em seguida, solicitou a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (APÊNDICE B).

Aqueles que concordaram em participar do estudo foram questionados quanto à sensação de bexiga cheia. Caso a sensação estivesse presente, o participante era conduzido ao banheiro. Também foi indagada prática de exercícios e consumo de café, bebidas alcoólicas e tabaco nos últimos 30 minutos. Em caso de resposta positiva, foi aguardado o tempo necessário para inserção do participante na coleta.

Após a conclusão desses passos, realizou-se o procedimento de estimulação da PAS. Em seguida, o participante foi conduzido à Unidade de Pesquisa Clínica, na qual foi acomodado em assento com suporte para as costas e apoio para manter o braço do nível do coração. O participante foi mantido em descanso por 10 minutos cronometrados por auxiliar da pesquisa. Durante esse intervalo era realizada a abertura do envelope de alocação do participante e a preparação dos instrumentais necessários à inclusão deliberada das condições não ideais nas medições de teste.

Após o período de repouso, era iniciada a medição da PA. Ao todo, foram realizadas no mesmo participante seis medições sequenciadas de pressão arterial, atendendo, assim, ao procedimento de medição preconizado nos protocolos internacionais de comparação de equivalência entre os métodos oscilométrico e auscultatório (ISO, 2009; O'BRIEN, 1993; O'BRIEN *et al.*, 2010). A medição da pressão arterial no método auscultatório ocorreu com a utilização de estetoscópio duplo em Y, para permitir que dois observadores pudessem ouvir os sons de Korotkoff simultaneamente.

As medições alternaram entre os métodos auscultatório e oscilométrico. As duas primeiras medições ocorreram em condições ideais de medição e as consecutivas, em condições não ideais de medição, conforme apresentado no Quadro 4. O tempo entre as medições foi superior

a 30 segundos, porém sem ultrapassar 60 segundos – este procedimento é fundamental para evitar, simultaneamente, congestão venosa e variabilidade pressórica significativa.

Quadro 4 - Sequência de medições da pressão arterial. Fortaleza – CE, 2019

Sequência de medições		
Número da medição	Condições	Método
M1	Ideais	Auscultatório
M2	Ideais	Oscilométrico
M3	Grupo teste	Auscultatório
M4	Grupo teste	Oscilométrico
M5	Grupo teste	Auscultatório
M6	Grupo teste	Oscilométrico

As medições auscultatórias foram realizadas simultaneamente por dois observadores treinados (O1 e O2), os quais registraram de forma cega o valor obtido. Um terceiro observador (P1), coordenador do time de coleta, rapidamente verificava se a diferença entre as medições do O1 e do O2 era inferior a 5 mmHg. Caso a diferença fosse igual ou superior a 5 mmHg, a pressão arterial era novamente verificada. Caso a diferença fosse igual ou inferior a 4 mmHg, a medida era considerada válida (M1). Para fins de registro no estudo, a M1 foi representada pela média entre a pressão obtida pelo O1 e pelo O2, tanto para PAS como para PAD.

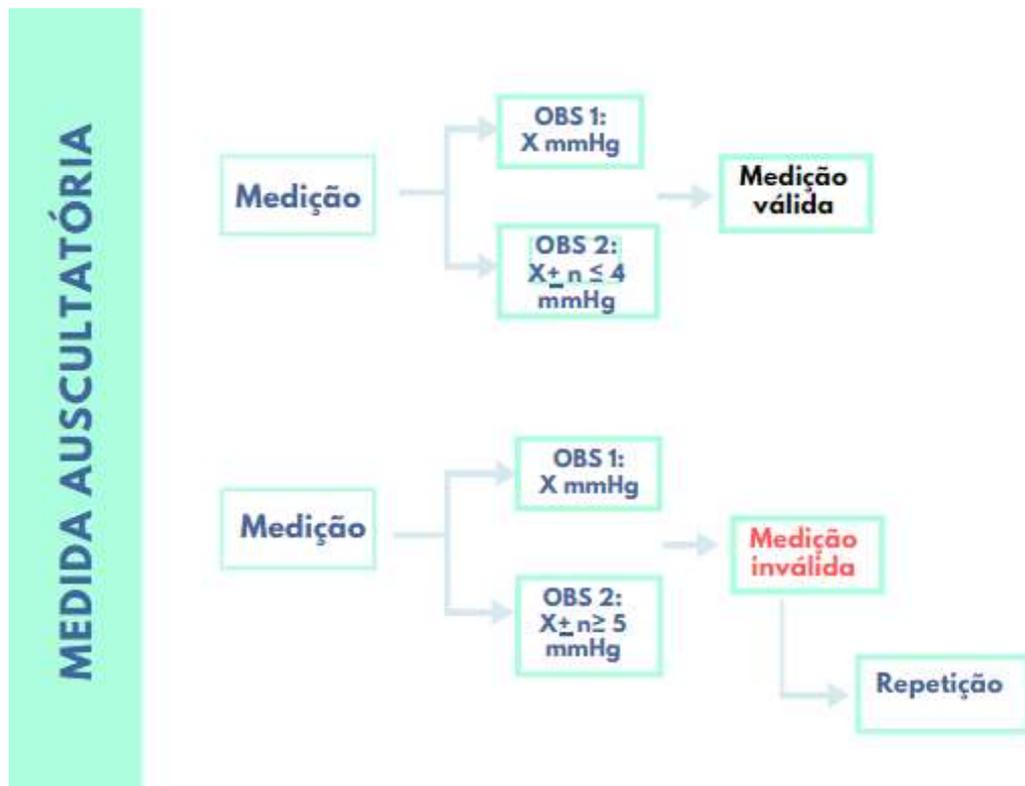
Após obtenção da M1, a medição seguinte foi realizada pelo método oscilométrico automático (M2). O pesquisador P1 realizou a medição e registrou o valor apresentado no visor. A medição seguinte (M3) foi auscultatória na situação teste (a depender do grupo de alocação) e a posterior (M4), oscilométrica automática na mesma situação teste. Em seguida, repetiu-se a medição auscultatória (M5) e a oscilométrica automática (M6) na mesma situação teste. Durante todas as medidas auscultatórias, o P1 verificou se a diferença entre o valor registrado pelos dois observadores estava superior a 4 mmHg, para decidir quanto à necessidade de repetição.

Ressalta-se que foi considerada medição oscilométrica válida a que apareceu no visor do monitor automático de pressão arterial no formato completo, ou seja, com valor de PAS e PAD.

A medição auscultatória foi considerada válida quando a diferença de registro entre os dois profissionais que realizaram simultaneamente a medição foi inferior a 4 mmHg na PAS e na

PAD. Tem-se, a seguir, diagrama que representa a decisão quanto à validade da medição (Figura 5). Foram tolerados até dois erros de medição, os quais levavam a medições inválidas. Caso O1 e O2 chegassem a três erros de medição, distribuídos entre todo o procedimento de coleta de dados, as medições eram interrompidas no intuito de não causar danos arteriais com novas tentativas de obtenção de medidas válidas. Caso o participante tenha obtido no mínimo duas medidas válidas de PA, foi mantido no estudo.

Figura 5 - Diagrama de decisão sobre a validade da medição de pressão arterial



Os ambientes de teste foram montados pelos O1, O2 e P1 após a realização de M1 e M2. Para tanto, era trocada a braçadeira de tamanho adequado por uma de tamanho padrão (adulto) se o envelope correspondente à sequência do participante indicasse que fora alocado ao grupo 1 ou 3 e foi simulado ruído de 60 a 65 dB se pertencesse ao grupo 2 ou 3.

Após o término das medições de pressão arterial, foi realizada entrevista e avaliação antropométrica por um dos pesquisadores envolvidos no estudo. Para esta, foi solicitado que os participantes retirassem sapatos, meias, adornos pesados e peças extras de roupa, tais como casacos e sobreposições. Sua altura era medida com estadiômetro portátil e registrada. Em seguida, eram instruídos a subir na balança de bioimpedância e posicionar os pés nas marcações indicadas, além de segurar o sensor conforme instruções do equipamento. Em seguida, a balança era programada com os dados pessoais de sexo, idade e altura. Os valores de peso,

percentual de gordura corporal, percentual de gordura corporal e tecido musculoesquelético mostrados no visor eram, então, anotados.

A coleta foi realizada simultaneamente por quatro pesquisadores, dos quais dois eram observadores responsáveis pela medição concomitante da PA auscultatória, outro pela conferência da similaridade entre os registros auscultatórios e o quarto pela logística de captação e manutenção do repouso anterior à medição. O Procedimento Operacional Padrão para a coleta de dados deste estudo encontra-se no Apêndice C.

6.9 Variáveis

Como variável de controle, teve-se a média da pressão arterial obtida pelo método auscultatório em condições de atendimento integral ao protocolo padronizado de medição de pressão arterial. Como variáveis intervenientes, o estudo teve dois subtipos relativos aos comparadores: medida da pressão arterial pelo método oscilométrico e medida da pressão arterial pelo método auscultatório em situações não ideais de medição. Todas as variáveis relativas à pressão arterial consideraram PAS e PAD.

Ainda como variáveis intervenientes, foram incluídas as de caracterização, tais quais as demográficas, antropométricas e clínicas. O quadro 5 traz todas as variáveis que foram contempladas no ECR, com respectivas justificativas científicas para inclusão.

Quadro 5 – Variáveis do estudo. Fortaleza – CE, 2019

(continua)

Variável	Natureza(unidade)	Embasamento científico para inclusão	Calculada
Sexo	Qualitativa/(sim/não)	O'BRIEN et al. (2010)	Não
Idade	Quantitativa (anos completos)	O'BRIEN et al. (2010)	Não
Anos de estudo	Quantitativa/(anos completos)	CUNDIFF et al. (2015)	Não
Ocupação	Qualitativa	CUNDIFF et al. (2015)	Não
Comorbidades: hipertensão arterial, diabetes mellitus, doença arterial coronariana, doença renal, hipercolesterolemia e depressão	Qualitativa/(sim/não)	O'BRIEN et al. (2010), FLYNN; BAKRIS (2013), AGARWAL (2017); CLOUTIER, L.; LAMARRE-CLICHÉ (2018)	Não

Pressão arterial sistólica – M1, M2, M3, M4, M5, M6	Quantitativa/(mmHg)	O'BRIEN et al. (2010), delineamento do estudo	Não
Pressão arterial diastólica – M1, M2, M3, M4, M5, M6	Quantitativa/(mmHg)	O'BRIEN et al. (2010), delineamento do estudo	Não
Diferença média entre pressão arterial sistólica oscilométrica e pressão arterial sistólica auscultatória em condições de atendimento integral ao protocolo padronizado de medição.	Quantitativa/(mmHg)	O'BRIEN et al. (2010), delineamento do estudo	Sim*
Diferença média entre pressão arterial diastólica oscilométrica e pressão arterial diastólica auscultatória em condições de atendimento integral ao protocolo padronizado de medição.	Quantitativa/(mmHg)	O'BRIEN et al. (2010), delineamento do estudo	Sim*
Diferença média entre pressão arterial sistólica oscilométrica e pressão arterial sistólica auscultatória nos desvios de protocolo do G.1	Quantitativa/(mmHg)	O'BRIEN et al. (2010), delineamento do estudo	Sim*
Diferença média entre pressão arterial diastólica oscilométrica e pressão arterial diastólica auscultatória nos desvios de protocolo do G.1	Quantitativa/(mmHg)	O'BRIEN et al. (2010), delineamento do estudo	Sim*
Diferença média entre pressão arterial sistólica oscilométrica e pressão arterial sistólica auscultatória nos desvios de protocolo do G.2	Quantitativa/(mmHg)	O'BRIEN et al. (2010), delineamento do estudo	Sim*
Diferença média entre pressão arterial diastólica oscilométrica e pressão arterial diastólica auscultatória nos desvios de protocolo do G.2	Quantitativa/(mmHg)	O'BRIEN et al. (2010), delineamento do estudo	Sim*
Diferença média entre pressão arterial sistólica oscilométrica e pressão arterial sistólica auscultatória nos desvios de protocolo do G.3	Quantitativa/(mmHg)	O'BRIEN et al. (2010), delineamento do estudo	Sim*
Diferença média entre pressão arterial diastólica oscilométrica e pressão arterial diastólica auscultatória nos desvios de protocolo do G.3	Quantitativa/(mmHg)	O'BRIEN et al. (2010), delineamento do estudo	Sim*
Diferença média entre pressão arterial sistólica auscultatória em condições	Quantitativa/(mmHg)	O'BRIEN et al. (2010), delineamento do estudo	Sim*

de atendimento integral ao protocolo padronizado de medição e pressão arterial sistólica oscilométrica nos desvios de protocolo do G.1			
Diferença média entre pressão arterial diastólica auscultatória em condições de atendimento integral ao protocolo padronizado de medição e pressão arterial sistólica oscilométrica nos desvios de protocolo do G.1	Quantitativa/(mmHg)	O'BRIEN et al. (2010), delineamento do estudo	Sim*
Diferença média entre pressão arterial sistólica auscultatória em condições de atendimento integral ao protocolo padronizado de medição e pressão arterial sistólica oscilométrica nos desvios de protocolo do G.2	Quantitativa/(mmHg)	O'BRIEN et al. (2010), delineamento do estudo	Sim**
Diferença média entre pressão arterial sistólica auscultatória em condições de atendimento integral ao protocolo padronizado de medição e pressão arterial sistólica oscilométrica nos desvios de protocolo do G.2	Quantitativa/(mmHg)	O'BRIEN et al. (2010), delineamento do estudo	Sim*
Diferença média entre pressão arterial sistólica auscultatória em condições de atendimento integral ao protocolo padronizado de medição. e pressão arterial sistólica oscilométrica nos desvios de protocolo do G.3	Quantitativa/(mmHg)	O'BRIEN et al. (2010), delineamento do estudo	Sim*
Diferença média entre pressão arterial diastólica auscultatória em condições de atendimento integral ao protocolo padronizado de medição e pressão arterial sistólica oscilométrica nos desvios de protocolo do G.3	Quantitativa/(mmHg)	O'BRIEN et al. (2010), delineamento do estudo	Sim*
Circunferência braquial esquerda	Quantitativa/(cm)	MALACHIAS et al. (2016)	Não
Peso	Quantitativa/(g)	PIERIN et al. (2004), PALATINI; PARATI (2011)	Não
Altura	Quantitativa/(cm)	PIERIN et al. (2004), PALATINI; PARATI (2011)	Não
Índice de Massa Corporal	Qualitativa/(categorias)	PIERIN et al. (2004),	Sim**

	pertinentes)	PALATINI; PARATI (2011)	
Percentual de gordura visceral	Quantitativa/%GCT	PIERIN et al. (2004), PALATINI; PARATI (2011)	Não
Percentual de tecido músculo esquelético	Quantitativa/%	PIERIN et al. (2004), PALATINI; PARATI (2011)	Não
Preferências do paciente	Qualitativa/(categorias pertinentes)	KIEVIT et al. (2017)	Não

* O cálculo das variáveis de PA será apresentado no item 6.10

** O cálculo do Índice de Massa Corporal será realizado por meio da fórmula: $IMC = \text{Peso (em kg)}/\text{Altura}^2 \text{ (em metro)}$

A seguir, de maneira complementar ao Quadro 4, tem-se o Quadro 6 com definição de variáveis incluídas no estudo.

Quadro 6 – Definição de variáveis. Fortaleza – CE, 2019

(continua)

Subtipo	Variável	Definição
Medida da pressão arterial sistólica e diastólica obtidas pelos métodos auscultatório e oscilométrico	Condições ideais de medição	Conceito de condições ideais de medição sintetizado anteriormente.
	Uso de braçadeira pressórica de tamanho padrão	Grupo 1: Formado por participantes nos quais as medições de teste utilizaram braçadeira pressórica de tamanho padrão, sem que essa fosse a indicação ideal, com demais condições ideais de medição atendidas.
	Ambiente ruidoso	Grupo 2: Formado por participantes nos quais as medições de teste foram realizadas em ambiente com ruído contínuo entre 60 e 65 dB e com demais condições ideais de medição atendidas.
	Ambiente ruidoso com braçadeira de tamanho padrão	Grupo 3: Formado por participantes nos quais as medições de teste foram realizadas em ambiente com ruído contínuo entre 60 e 65 dB, braçadeira pressórica de tamanho adulto padrão e demais condições ideais de medição atendidas.
Sociodemográficas	Sexo	Gênero autodeclarado
	Idade	Quantidade de anos de vida
	Escolaridade	Anos de estudo
Clínicas	Hipertensão	Relato de presença do diagnóstico médico hipertensão arterial

	Diabetes	Relato de presença do diagnóstico médico <i>Diabetes Mellitus</i>
	Doença cardíaca não-arrítmica	Relato de presença de doença cardíaca não-arrítmica*
	Depressão	Relato de presença do diagnóstico médico Depressão
	Tabagismo	Consumo diário de pelo menos 01 cigarro ou derivado
	Hipercolesterolemia	Relato de exames com resultado de níveis alterados de colesterol nos últimos 24 meses
Antropométricas	Peso corporal	Quantidade de massa presente no corpo (em kg)
	Altura	Dimensão vertical do corpo (em cm)
	Circunferência do braço esquerdo	Quantidade de cm presentes na circunferência em torno do ponto médio entre o acrômio e o olecrano
	Percentual de gordura visceral	Percentual de gordura presente no corpo
	Percentual de músculo esquelético	Percentual de tecido muscular presente no corpo
	Idade corporal	Idade biológica
	Índice de Massa Corporal (IMC)	Peso do indivíduo por sua altura ao quadrado

6.10 Análise de dados

Os dados dos instrumentos de coleta foram digitados em duplicidade por pesquisadores independentes no Microsoft Excel[®] e, mensalmente, os arquivos passaram por conferência de conformidade, por meio da função EXACT do Microsoft Excel[®]. Em casos de identificação de divergências, os registros de coleta foram conferidos pelo pesquisador principal do estudo.

Após conferência da versão precisa dos registros, dois softwares foram utilizados para realizar a análise do banco de dados, a saber: Stata v.15 e R 3.5.2. O nível de significância adotado em toda a análise foi de 5%.

A seguir, estão apresentados os procedimentos de análise de dados.

6.10.1 Caracterização sociodemográfica, clínica e de preferência dos participantes

Os dados sociodemográficos, clínicos e de preferência dos participantes foram organizados em tabelas descritivas no Microsoft Word[®], contendo distribuição numérica e de

frequência simples de variáveis de caracterização sociodemográfica, clínica, antropométrica e de preferências dos participantes. Para a variável idade, foram calculadas as medidas de posição e dispersão. A análise descritiva compreendeu a apresentação de informações para a amostra total e por grupo.

O teste qui-quadrado de Pearson foi utilizado para avaliar a independência das variáveis entre os grupos, considerando o nível de significância de 5%. A independência entre as variáveis indicou homogeneidade dos grupos.

6.10.2 Cálculo de medidas de pressão arterial

As medidas de PA foram analisadas nas três perspectivas descritas a seguir.

6.10.2.1 Pressão arterial na linha de base

A linha de base foi representada pelas medições de pressão arterial em condições ideais de medição, isto é, as duas primeiras medições às quais todos os participantes foram submetidos, sendo a primeira no método auscultatório e a segunda no oscilométrico. Os valores de PAS Auscultatória, PAS Oscilométrica, PAD Auscultatória e PAD Oscilométrica na linha de base foram analisados por estatística descritiva com cálculo de medidas de posição e dispersão. A análise foi procedida para a amostra total e, em seguida, por grupo.

Para a análise inferencial, a normalidade foi verificada por meio do teste Shapiro-Wilk. Na análise da amostra total, verificou-se a diferença de médias entre os métodos auscultatório e oscilométrico com a aplicação do teste t de Student para amostras pareadas ou o Teste dos postos assinalados de Wilcoxon para amostras pareadas, a depender dos resultados de normalidade. Na análise de comparação intergrupos, o teste Kruskal-Wallis foi utilizado para identificar a significância das diferenças de média, sendo uma análise para cada uma das quatro medidas de PA incluídas (PAS Auscultatória, PAS Oscilométrica, PAD Auscultatória e PAD Oscilométrica).

Os resultados foram apresentados em tabelas e em gráfico do tipo box plot.

6.10.2.2 Pressão arterial nas condições de teste

Considerou-se como medida de intervenção a ser analisada nesse estudo a média entre as duas medições de PAS e de PAD. Os procedimentos de análise descritiva dos valores de PA nas condições de teste foram similares àqueles realizados para a linha de base. Na análise

inferencial, os testes t de Student para amostras pareadas e postos assinalados de Wilcoxon para amostras pareadas foram utilizados para identificar diferenças de médias entre PAS Auscultatória e PAS Oscilométrica, bem como entre PAD Auscultatória e PAD Oscilométrica. Essa análise foi aplicada para a amostra total e para a comparação intragrupo. Assim, buscou-se analisar as diferenças de médias entre valores de PA obtidos em cada método em cada subgrupo representado por uma condição não ideal de medição. Ressalta-se que a análise intragrupo não foi realizada na linha de base em virtude de, nas medições de controle, todos os participantes da amostra terem sido expostos às mesmas condições ideais de medição da PA. Os resultados foram apresentados em tabelas e em gráfico do tipo box plot.

6.10.2.3 Diferença de valores de pressão arterial entre condições de teste e condições ideais

As diferenças de valores de PA entre condições de teste e condições ideais de medição foram calculadas pela subtração do valor obtido na condição de teste pelo valor obtido nas condições ideais, conforme apresentado no quadro 7 a seguir.

Quadro 7 – Cálculo das diferenças de pressão arterial entre condições de teste e condições ideais. Fortaleza – CE, 2019

Medida de PA	Cálculo	Interpretação de valores positivos	Interpretação de valores negativos
Diferença de PAS Auscultatória	(Valor de PAS auscultatória obtido em condições de teste) – (Valor de PAS auscultatória obtido em condições ideais)	A condição de teste superestima o valor de PAS auscultatória	A condição de teste subestima o valor de PAS auscultatória
Diferença de PAS Oscilométrica	(Valor de PAS oscilométrica obtido em condições de teste) – (Valor de PAS oscilométrica obtido em condições ideais)	A condição de teste superestima o valor de PAS oscilométrica	A condição de teste subestima o valor de PAS oscilométrica
Diferença de PAD Auscultatória	(Valor de PAD auscultatória obtido em condições de teste) – (Valor de PAD auscultatória obtido em condições ideais)	A condição de teste superestima o valor de PAD auscultatória	A condição de teste subestima o valor de PAD auscultatória
Diferença de PAD Oscilométrica	(Valor de PAD oscilométrica obtido em condições de teste) – (Valor de PAD oscilométrica obtido em condições ideais)	A condição de teste superestima o valor de PAD oscilométrica	A condição de teste subestima o valor de PAD oscilométrica

Foram calculadas medidas de posição e dispersão para as diferenças de PAS e PAD. Adicionalmente, foi verificada normalidade e, em seguida, aplicado teste de diferença de média pertinente para comparar as diferenças obtidas no método auscultatório com aquelas obtidas no método oscilométrico. Com isso, foi possível inferir se as diferenças eram estatisticamente significantes ou não, entre os métodos.

Uma vez que o uso de braçadeiras maiores ou menores do que a indicada para a circunferência braquial do paciente possui o efeito de, respectivamente, subestimar e superestimar os valores de PA, procedeu-se à análise de subgrupos considerando os Grupos 1 e 3, haja vista que incluíram testes relacionados ao tamanho da braçadeira pressórica. Nessa análise, foram realizados os testes de postos assinalados de Wilcoxon para amostras pareadas e t de Student para amostras pareadas no intuito de identificar se as diferenças são estatisticamente significantes ou não, entre os métodos, quando braçadeiras menores ou maiores do que as adequadas à circunferência braquial do paciente são utilizadas.

Adicionalmente, procedeu-se às análises de subgrupo das diferenças de valores de PA entre condições de teste e condições ideais, considerando a amostra total e características sociodemográficas e clínicas dos participantes. Para tanto, foram apresentadas as diferenças de PAS Auscultatória, PAS Oscilométrica, PAD Auscultatória e PAD Oscilométrica distribuídas por sexo, corte de idade de 60 anos, presença de hipertensão arterial e diabetes, prática de atividade física, autopercepção de estresse, tratamento para hipertensão se presença do diagnóstico e classificação de IMC.

Em seguida, foi realizada análise de equivalência entre os métodos auscultatório e oscilométrico para medição da pressão arterial, em consonância com os referenciais teóricos adotados neste estudo. Assim, considerou-se equivalência a diferença entre o valor de PA obtido no método em teste, que neste estudo é o oscilométrico, e o método considerado padrão de referência clínica, o qual é representado pelo auscultatório. A análise de equivalência foi procedida para condições ideais e não ideais de medição, conforme apresentado no Quadro 8.

Quadro 8 – Equivalência entre os métodos de medição da pressão arterial em condições ideais e não ideais de medição. Fortaleza – CE, 2019

Medida de PA	Cálculo	Interpretação dos resultados
Equivalência para medição da PAS em condições ideais	(Valor de PAS obtido no método oscilométrico em condições ideais) – (Valor de PAS obtido no método auscultatório em condições ideais)	Diferenças médias de até ± 5 mmHg e desvio-padrão de até ± 8 são estatisticamente aceitáveis para considerar os monitores automáticos como equivalentes ao padrão de referência, no entanto cabe a ponderação clínica sobre o significado dos resultados
Equivalência para medição da PAD em condições ideais	(Valor de PAD obtido no método oscilométrico em condições ideais) – (Valor de PAD obtido no método auscultatório em condições ideais)	
Equivalência para medição da PAS em condições não-ideais	(Valor de PAS obtido no método oscilométrico em condições não-ideais) – (Valor de PAS obtido no método auscultatório em condições não-ideais)	
Equivalência para medição da PAD em condições não-ideais	(Valor de PAD obtido no método oscilométrico em condições não-ideais) – (Valor de PAD obtido no método auscultatório em condições não-ideais)	

Os resultados de equivalência foram apresentados em tabelas que consideraram a amostra total, os três grupos do estudo e os subconjuntos de participantes que foram submetidos ao uso de braçadeira de tamanho inferior e superior ao adequado para sua circunferência de braço. Nessa análise, foram calculadas medidas de posição e dispersão, com destaque para a média e o desvio-padrão.

Adicionalmente, apresentou-se a análise de equivalência distribuída por sexo, corte de idade de 60 anos, presença de hipertensão arterial e diabetes, prática de atividade física, autopercepção de estresse, tratamento para hipertensão se presença do diagnóstico e classificação de IMC.

Em conformidade ao referencial teórico, a análise de equivalência também foi composta pela plotagem de Bland-Altman. Esta foi realizada no software R 3.5.2., por meio dos pacotes ‘blandr’ e ‘BlandAltmanLeh’.

6.10.2.4 Efetividade diagnóstica dos métodos de medição da pressão arterial em condições ideais e não ideais de verificação

A análise de efetividade diagnóstica considerou as seguintes medidas: acurácia, sensibilidade, especificidade, valores preditivos positivos, valores preditivos negativos e razão de chances diagnóstica, com respectivos intervalos de confiança. As medidas diagnósticas foram calculadas para a classificação dos valores de PA, de acordo com a 7ª Diretriz Brasileira de Hipertensão Arterial (MALACHIAS *et al.*, 2016), e para identificação da presença de hipertensão arterial, em conformidade com a classificação do mesmo referencial. O módulo DIAGT do Stata v.15 foi utilizado para a análise diagnóstica.

Todas as medidas diagnósticas foram calculadas para a amostra total. Valores preditivos positivos e negativos foram distribuídos por características clínicas dos participantes. Os resultados foram apresentados em tabelas.

6.11 Relato do estudo

O relato deste ECR seguiu os passos preconizados pelo *Consolidated Standards of Reporting Trials* (CONSORT), publicado pelo CONSORT Group (SCHULZ; ALTMAN; MOHER, 2010).

6.12 Aspectos éticos, legais e administrativos

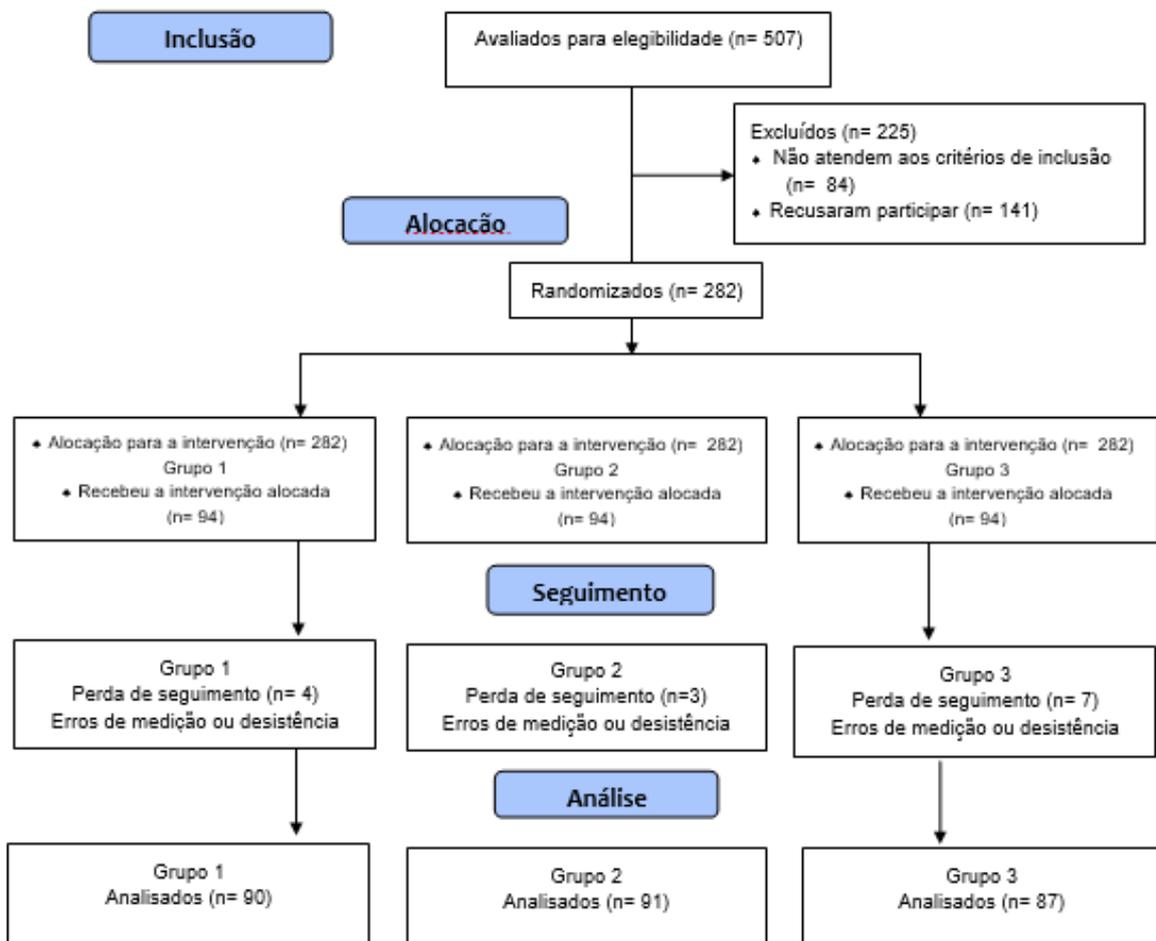
O projeto foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Ceará, via Plataforma Brasil, em consonância à Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, que trata de pesquisas com seres humanos (BRASIL, 2012), e obteve aprovação sob CAAE 13447119.6.3001.5045 (ANEXO B).

Anteriormente à participação no estudo, todos os envolvidos foram apresentados aos objetivos, riscos e benefícios do estudo e, diante da confirmação da intenção de participar, foi solicitada assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (APÊNDICE B). Assegurou-se aos participantes o anonimato na divulgação das informações e liberdade para desistir da participação a qualquer momento do estudo.

7 RESULTADOS

Dentre os 282 participantes randomizados, 268 completaram integralmente o seguimento do estudo, isto é, passaram pelas medições de pressão arterial em condições de teste necessárias à análise das informações. A Figura 6 apresenta o fluxograma de participação no estudo.

Figura 6 – Fluxograma de participação no estudo, modelo CONSORT. Fortaleza, Ceará, 2020



A apresentação dos resultados divide-se em quatro seções, a saber: Seção 1 - caracterização sociodemográfica, clínica e pressórica da população do estudo, Seção 2 - Medidas de pressão arterial, nos métodos auscultatório e oscilométrico, nas situações testadas, Seção 3 - Diferenças de acurácia entre os métodos auscultatório e oscilométrico e, por fim, Seção 4 - Efetividade diagnóstica dos métodos de medição da pressão arterial em condições ideais e não ideais de verificação.

7.1 Seção 1: Caracterização da população do estudo

A caracterização inclui aspectos sociodemográficos, clínicos, pressóricos e de preferências dos participantes.

7.1.1 Caracterização sociodemográfica e clínica

Participaram inicialmente do estudo 282 indivíduos adultos, alocados, aleatoriamente, em três grupos. Conforme as Tabelas 1, 2 e 3, 195 (69,1%) eram do sexo feminino, 154 (54,6%) possuíam ensino médio completo como grau máximo de escolaridade e 98 (34,7%) ocupavam postos de trabalho operacional. Hipertensão arterial estava presente em 72 participantes (25,6%) e 44 (15,6%) diabetes mellitus. A idade média foi de 38.48 (\pm 13.88) anos.

Tabela 1 - Caracterização sociodemográfica dos participantes. Fortaleza – CE, 2020

Variável		Grupo 1 n(%)	Grupo 2 n(%)	Grupo 3 n(%)	Valor de p ^f	Amostra total n(%)
Sexo (n=282)	Feminino	69 (73,40)	63 (67,02)	63 (67,02)	0,550	195 (69,15)
	Masculino	25 (26,60)	31 (32,98)	31 (32,98)		87 (30,85)
Escolaridade máxima (n=281)	Analfabeto	2 (2,13)	2 (2,15)	2 (2,13)	0,999	6 (2,13)
	E.F. completo	24 (25,53)	23 (24,73)	21 (22,34)		68 (24,11)
	E.M. completo	51 (54,26)	51 (54,84)	52 (55,32)		154 (54,61)
	Ensino superior completo	17 (18,09)	17 (18,28)	19 (20,21)		53 (18,79)
Ocupação (n=281)	Administrativa	19 (20,21)	12 (12,90)	16 (17,02)	0,758	47 (16,67)
	Rural	4 (4,26)	2 (2,15)	4 (4,26)		10 (3,55)
	Operacional	31 (32,98)	31 (33,33)	36 (38,30)		98 (34,75)
	Desempregado	6 (6,38)	7 (7,53)	8 (8,51)		21 (7,45)
	Aposentado	7 (7,45)	9 (9,68)	3 (3,19)		19 (6,74)
	Estudante	14 (14,89)	21 (22,58)	16 (17,02)		51 (18,09)
	Artística	0,00	0,00	1 (1,06)		1 (0,35)
Do lar	13 (13,83)	11 (11,83)	10 (10,64)	34 (12,06)		

E.F. = Ensino Fundamental; E.M. = Ensino Médio; ^f Teste qui-quadrado de Pearson.

Tabela 2 – Distribuição da idade dos participantes. Fortaleza – CE, 2020. n=282

Variável	Grupo 1	Grupo 2	Grupo 3	Valor de p [§]	Amostra total
	Média (DP)	Média (DP)	Média (DP)		Média (DP)
	Mediana	Mediana	Mediana		Mediana
Idade	41,02 (15,10)	37,80 (13,97)	36,64 (12,20)	0,116	38,48 (13,88)
	41	37	37		38

[§] Teste de Kruskal-Wallis.

Tabela 3 – Histórico pessoal de doenças dos participantes. Fortaleza – CE, 2020. n=281

Variável		Grupo 1 n(%)	Grupo 2 n(%) [†]	Grupo 3 n(%)	Valor de p [†]	Amostra total n(%)
Hipertensão	Sim	32 (34,04)	20 (21,51)	20 (21,28)	0,072	72 (25,62)
	Não	62 (65,96)	73 (78,49)	74 (78,72)		209 (74,38)
Diabetes	Sim	19 (20,21)	10 (10,75)	15 (15,96)	0,204	44 (15,66)
	Não	75 (79,79)	83 (89,25)	79 (84,04)		237 (84,34)
Doença arterial coronariana	Sim	8 (8,51)	7 (7,53)	5 (5,32)	0,684	20 (7,12)
	Não	86 (91,49)	86 (92,47)	89 (94,68)		261 (92,88)
Doença renal	Sim	6 (6,38)	5 (5,38)	3 (3,19)	0,590	14 (4,98)
	Não	88 (93,62)	88 (94,62)	91 (96,81)		267 (95,02)
Hipercolesterolemia	Sim	18 (19,15)	17 (18,28)	15 (15,96)	0,840	50 (17,79)
	Não	76 (80,85)	76 (81,72)	79 (84,04)		231 (82,21)
Depressão	Sim	11 (11,70)	11 (11,83)	10 (10,64)	0,961	32 (11,39)
	Não	83 (88,30)	82 (88,17)	84 (89,36)		249 (88,61)

[†] Teste qui-quadrado de Pearson.

Presença de doença cardiovascular na mãe foi o relato mais frequente (48,7%) na investigação sobre o histórico familiar de acometimentos cardiovasculares (TABELA 4).

Tabela 4 – Histórico familiar de doenças cardiovasculares dos participantes. Fortaleza, CE, 2020. n=281

Familiar		Grupo 1 n(%)	Grupo 2 n(%)	Grupo 3 n(%)	Valor de p [†]	Amostra total n(%)
Mãe	Sim	55 (58,51)	39 (41,94)	43 (45,74)	0,059	137 (48,75)
	Não	39 (41,49)	54 (58,06)	51 (54,26)		144 (51,25)
Pai	Sim	35 (37,23)	29 (31,18)	35 (37,23)	0,607	99 (35,23)
	Não	59 (62,77)	64 (68,82)	59 (62,77)		182 (64,77)
Irmãos	Sim	25 (26,60)	15 (16,13)	20 (21,28)	0,218	60 (21,35)
	Não	69 (73,40)	78 (83,87)	74 (78,72)		221 (78,65)
Avós	Sim	41 (43,62)	32 (34,41)	41 (43,62)	0,335	114 (40,57)
	Não	53 (56,38)	61 (65,59)	53 (56,38)		167 (59,43)
Tios	Sim	32 (34,04)	18 (19,35)	27 (28,72)	0,075	77 (27,40)
	Não	62 (65,96)	75 (80,65)	67 (71,28)		204 (72,60)

[†] Teste qui-quadrado de Pearson.

A prática regular de exercício físico foi relatada por 29,5% dos participantes, enquanto 58,3% afirmaram não realizar atividade física. Na autopercepção de estresse, identificou-se que 40,9% consideram-se estressados eventualmente e 27,7% regularmente (TABELA 5).

Do total, 23,1% relatam estar em tratamento para hipertensão arterial, apesar de a prevalência da doença nos participantes ser de 25,6%. Identificou-se diferença estatisticamente significativa entre a proporção de pessoas em tratamento para hipertensão nos três grupos do estudo. O grupo 1 apresenta a maior prevalência da doença e, também, é o que mais possui indivíduos em tratamento (TABELA 5).

Tabela 5 – Hábitos de vida e uso de medicação. Fortaleza – CE, 2020. n=281

Hábito de vida			Grupo 1	Grupo 2	Grupo 3	Valor de p [†]	Amostra total n(%)
			n(%)	n(%)	n(%)		
Prática de exercício físico	Regular		28 (29,79)	28 (30,11)	27 (28,72)	0,956	83 (29,54)
	Eventual		11 (11,70)	13 (13,98)	10 (10,64)		34 (12,10)
	Ausente		55 (58,51)	52 (55,91)	57 (60,64)		164 (58,36)
Autopercepção de estresse	Regular		28 (29,79)	27 (29,03)	23 (24,47)	0,611	78 (27,76)
	Eventual		42 (44,68)	35 (37,63)	33 (35,11)		115 (40,93)
	Ausente		24 (25,53)	31 (33,33)	38 (40,43)		88 (31,32)
Uso de medicação							
Em tratamento para HAS [†]	Sim		30 (31,91)	17 (18,28)	18 (19,15)	0,046	65 (23,13)
	Não		64 (68,09)	76 (81,72)	76 (80,85)		216(76,87)
Hidroclorotiazida	Sim		10 (10,64)	9 (9,68)	5 (5,32)	0,381	24 (8,54)
	Não		84 (89,36)	84 (90,32)	89 (94,68)		257 (91,46)
Anlodipina	Sim		6 (6,38)	2 (2,15)	5 (5,32)	0,359	13 (4,63)
	Não		88 (93,62)	91 (97,85)	89 (94,68)		268 (95,37)
Losartana	Sim		22 (23,40)	12 (12,90)	15 (15,96)	0,150	49 (17,44)
	Não		72 (76,60)	81 (87,10)	79 (84,04)		232 (82,56)
Atenolol	Sim		2 (2,13)	3 (3,23)	5 (5,32)	0,487	10 (3,56)
	Não		92 (97,87)	90 (96,77)	89 (94,68)		271 (96,44)
Captopril/Enalapril	Sim		5 (5,32)	1 (1,07)	1 (1,06)	0,100	7 (2,49)
	Não		89 (94,68)	92 (98,92)	93 (98,94)		274 (97,51)

[†] Hipertensão Arterial Sistêmica; [†] Teste qui-quadrado de Pearson.

Os 278 participantes que tiveram peso e altura medidos apresentaram média de Índice de Massa Corporal de 28,4 ($\pm 7,8$), com mínimo de 15,5 e máximo de 48,0. A média de Razão Cintura-Quadril foi de 0,84 ($\pm 0,1$). Em relação às medidas corporais obtidas por bioimpedância, identificou-se média de 35,8% ($\pm 12,3$), 8,6% ($\pm 5,5$) e 27,5 ($\pm 6,3$), respectivamente para gordura corporal, gordura visceral e tecido musculoesquelético.

Conforme apresentado na Tabela 6, participantes do grupo 3 apresentaram maiores valores de IMC, seguidos pelos do grupo 1. Assim, identificou-se que existe diferença estatisticamente significativa ($p=0,014$) entre a média dos valores de IMC da amostra deste estudo. As demais variáveis antropométricas não apresentaram diferenças estatisticamente significativas entre os grupos, apesar de médias levemente superiores serem identificadas no grupo 3.

Tabela 6 – Caracterização antropométrica dos participantes. Fortaleza – CE, 2020. n=278 (continua)

Variável	Grupo 1	Grupo 2	Grupo 3	Valor de p [§]	Amostra total
	Média (DP)	Média (DP)	Média (DP)		Média (DP)
	Mediana	Mediana	Mediana		Mediana
Peso	74 (21,08)	72,50 (22,72)	80,83 (23,52)	0,031	75,76 (22,66)
	73,10	65,65	82,7		75
Altura	1,62 (0,09)	1,62 (0,09)	1,62 (0,10)	0,804	1,62 (0,09)
	1,61	1,63	1,60		1,62
Circunferência	105,28 (12,94)	103,96 (14,06)	108,66	0,058	105,96 (14,56)

do quadril	105,5	100	(16,28)		106
			108		
Circunferência da cintura	89,76 (18,38)	87 (18,07)	93,08 (18,35)	0,064	90,15 (18,48)
	91,75	82	93,5		92
RCQ ^u	0,84 (0,11)	0,83 (0,09)	0,85 (0,12)	0,382	0,84 (0,11)
	0,82	0,82	0,84		0,82
% de gordura corporal	36,45 (11,59)	33,10 (12,75)	37,82 (12,20)	0,050	35,81 (12,30)
	35,75	31,5	36,15		35,2
% de gordura visceral	8,21 (5,14)	8,05 (5,94)	9,57 (5,55)	0,059	8,61 (5,57)
	8	7,5	9		8
% muscular	26,61 (5,28)	28,91 (7,15)	27,01 (6,29)	0,101	27,5 (6,34)
	26	27,4	25,4		26,2

^lIMC = Índice de Massa Corporal; ^uRCQ = Relação Cintura/Quadril; [§] Teste de Kruskal-Wallis.

De acordo com a Tabela 7, a classificação de IMC mais frequente entre a amostra total de participantes foi a eutrófica (38,1%), seguida pela obesidade I (23,7%). Ao todo, 57,1% dos participantes estava com IMC superior ao adequado.

Tabela 7 - Classificação do Índice de Massa Corporal dos participantes. Fortaleza – CE, 2020. n=278

Classificação	Grupo 1 n(%)	Grupo 2 n(%)	Grupo 3 n(%)	Valor de p ^f	Amostra total n(%)
Baixo peso	3 (3,19)	6 (6,52)	4 (4,35)		13 (4,68)
Eutrófico	39 (41,49)	41 (44,57)	26 (28,26)		106 (38,13)
Sobrepeso	10 (10,64)	8 (8,70)	11 (11,96)	0,346	29 (10,43)
Obesidade grau I	23 (24,47)	21 (22,83)	22 (23,91)		66 (23,74)
Obesidade grau II	14 (14,89)	12 (13,04)	18 (19,57)		44 (15,83)
Obesidade grave	5 (5,32)	4 (6,35)	11 (11,96)		20 (7,19)

^f Teste qui-quadrado de Pearson.

Os resultados apresentados revelam ausência de diferenças estatisticamente significativas entre os grupos, exceto para a variável IMC, e indicam homogeneidade entre as características dos participantes.

7.1.2 Caracterização de preferências dos participantes

Menor incômodo durante a medição da pressão arterial foi percebido com uso de monitor automático (69%), enquanto a maior confiança em relação à acurácia das medições é predominante nos esfigmomanômetros automáticos (74,1%). A maioria dos participantes (66,9%) prefere que esfigmomanômetros automáticos estejam disponíveis nos serviços de saúde. Diferenças de desconforto, confiança e preferências de uso não foram identificadas entre os grupos (Tabelas 8 e 9).

Tabela 8 – Preferências de dispositivo para medição da pressão arterial. Fortaleza – CE, 2020. n=278

Variável		Grupo 1 n (%)	Grupo 2 n (%)	Grupo 3 n (%)	Valor de p [†]	Amostra geral n(%)
Menor incômodo	Aneroide	36 (38,30)	27 (29,35)	23 (25,00)	0,135	86 (30,94)
	Monitor automático	58 (61,70)	65 (70,65)	69 (75,00)		192 (69,06)
Maior confiança	Aneroide	72 (76,60)	67 (72,83)	67 (72,83)	0,794	206 (74,10)
	Monitor automático	22 (23,40)	25 (27,17)	25 (27,71)		72 (25,90)
Dispositivo de preferência	Aneroide	67 (71,28)	60 (65,22)	59 (64,13)	0,535	186 (66,91)
	Monitor automático	27 (28,72)	32 (34,78)	33 (35,87)		92 (33,09)

[†] Teste qui-quadrado de Pearson.

Tabela 9 – Desconforto causado pelos dispositivos de medição da pressão arterial. Fortaleza – CE, 2020. n=278

Variável	Grupo 1	Grupo 2	Grupo 3	Valor de p [§]	Amostra total
	Média (DP)	Média (DP)	Média (DP)		Média (DP)
	Mediana	Mediana	Mediana		Mediana
Desconforto com aneroide	2,40 (1,28) 2	2,72 (1,36) 3	2,80 (1,36) 3	0,119	2,64 (1,34) 3
Desconforto com monitor automático	2,26 (1,20) 2	2,34 (1,31) 2	2,08 (1,20) 2	0,106	2,23 (1,23) 2

[§] Teste de Kruskal-Wallis.

Conforme apresentado na Tabela 10, a maior confiança no esfigmomanômetro não está associada à experiência de menor desconforto na medição auscultatória ($p > 0,05$).

Tabela 10 - Associação entre confiança e desconforto causado pelos dispositivos de medição da pressão arterial. Fortaleza, CE, 2020. n=278

	Maior confiança no esfigmomanômetro	Maior confiança no monitor	Valor de p [†]
Menor desconforto na medição auscultatória	64 (74,42)	22 (25,58)	0,935
Menor desconforto na medição oscilométrica	142 (73,96)	50 (26,04)	

[†] Teste qui-quadrado de Pearson.

7.1.3 Caracterização pressórica dos participantes na linha de base

Foram obtidas 4.920 medidas válidas de pressão arterial, das quais 1.692 na primeira rodada de medição, 1.620 na segunda e 1.608 na terceira. Dessas, 1.640 foram oscilométricas. A quantidade de medidas auscultatórias obtidas foi superior em virtude da medição simultânea

por dois observadores treinados.

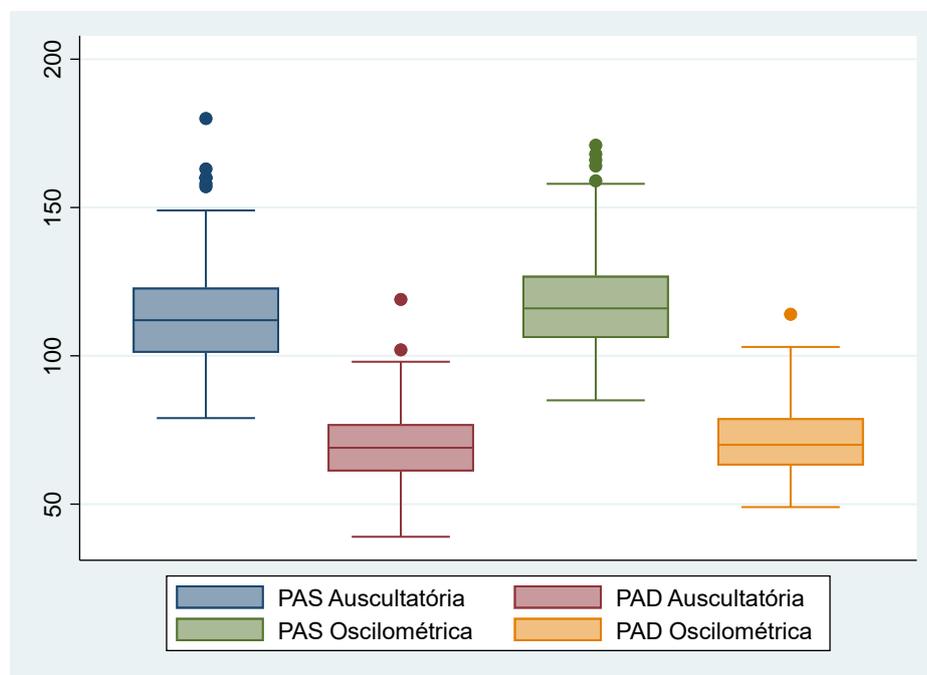
Conforme apresentado na Tabela 11 e no Gráfico 1, considerando a amostra total, médias e medianas de PAS e PAD foram superiores no método oscilométrico, com diferença estatisticamente significativa ($p < 0,001$).

Tabela 11 – Caracterização pressórica na linha de base, considerando a amostra total. Fortaleza – CE, 2020. $n=282$

Variável	Total de participantes				Prob>z ^l	Valor de p [§]
	Média (DP)	Mínimo	Máximo	Mediana		
PAS [†] Auscultatória	113,78 (16,03)	79	180	112	<0,001	p<0,001
PAS [†] Oscilométrica	117,99 (15,27)	85	171	116	<0,001	
PAD [‡] Auscultatória	68,83 (11,14)	39	119	69	<0,001	p<0,001
PAD [‡] Oscilométrica	71,34 (10,62)	49	114	70	<0,001	

[†]Pressão Arterial Sistólica; [‡]Pressão Arterial Diastólica; ^l Teste Shapiro-Wilk; [§] Teste dos postos assinalados de Wilcoxon para amostras pareadas

Gráfico 1 – Box plot da caracterização pressórica na linha de base. Fortaleza – CE, 2020



Na comparação intergrupo, considerando a linha de base, isto é, condições ideais de medição, as médias de PAS e de PAD foram superiores no método oscilométrico, em relação ao auscultatório (Tabela 12). Não foram identificadas, em ambos os métodos, diferenças estatisticamente significantes entre os valores pressóricos obtidos nos grupos, evidenciando a

sua homogeneidade na linha de base.

Tabela 12 - Caracterização pressórica na linha de base, por grupo. Fortaleza – CE, 2020. n=282

Variável	Grupo 1	Grupo 2	Grupo 3	Valor de p [§]	Amostra total
	Média (DP) Mediana	Média (DP) Mediana	Média (DP) Mediana		Média (DP) Mediana
Medição auscultatória					
PAS [†]	113,86 (14,68) 113	113,80 (17,32) 112	113,67 (16,13) 112	0,984	113,78 (16,03) 112
PAD [‡]	70,78 (10,37) 70	67,29 (11,60) 67	68,42 (11,24) 68	0,055	68,83 (11,14) 69
Medição oscilométrica					
PAS [†]	118,75 (14,57) 117,5	118,14 (16,53) 116	117,07 (14,75) 115,5	0,686	117,99 (15,27) 116
PAD [‡]	72,55 (10,11) 72	70,15 (10,68) 69	71,31 (11,03) 68	0,204	71,34 (10,62) 70

[†]Pressão Arterial Sistólica; [‡]Pressão Arterial Diastólica; [§] Teste Kruskal-Wallis.

7.2 Seção 2: Medidas de pressão arterial, nos métodos auscultatório e oscilométrico, nas situações testadas

Enquanto a Seção 1 abordou as características dos participantes na linha de base, a Seção 2 apresenta os valores de pressão arterial obtidos nos métodos auscultatório e oscilométrico nas situações de teste incluídas neste estudo, isto é, em condições não-ideais de medição. Estão descritos os valores obtidos em cada uma das medições, bem como o panorama geral das medidas de pressão arterial, considerando as médias das duas rodadas de medição em situações de teste.

A Seção 2 tem continuidade ao apresentar a comparação entre os valores de pressão arterial obtidos, no mesmo grupo, em diferentes métodos de medição. Com isso, é possível estimar se há diferenças significativas entre os métodos quando as medições são realizadas em condições não ideais. Os resultados da comparação entre as medidas obtidas em condições ideais e não ideais de medição serão abordados na Seção 3.

7.2.1 Caracterização pressórica dos participantes nas condições de teste

Conforme apresentado na Tabela 13 e no Gráfico 2, considerando a amostra total, médias e medianas de PAS foram superiores no método oscilométrico, com diferença estatisticamente significativa ($p < 0,001$). Já as médias e medianas de PAD foram maiores no método auscultatório, também com diferença com significância estatística ($p < 0,001$). Com isso,

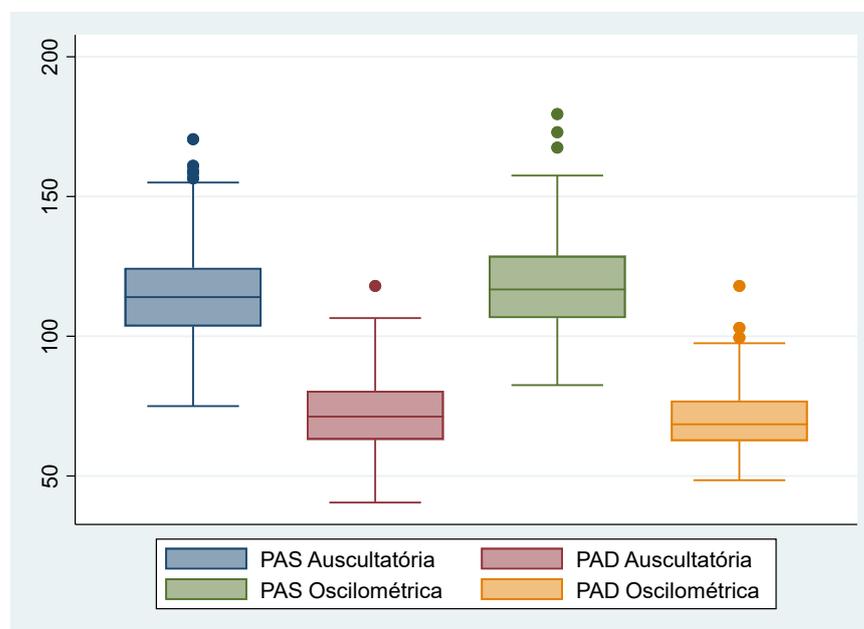
é possível inferir que o tipo de dispositivo utilizado para medir a pressão arterial nas condições em teste influencia os valores de PAS e PAD. No entanto, trata-se de inferência limitada pela diversidade das intervenções, o que levanta a necessidade de avaliá-la por grupo. Isso será realizado adiante.

Tabela 13 – Caracterização pressórica, da amostra total, nas situações de teste. Fortaleza – CE, 2020.

Variável	Total de participantes (n=268)				Prob>z ^l	Valor de p [§]
	Média (DP)	Mínimo	Máximo [‡]	Mediana		
PAS [†] Auscultatória	114,66 (16,31)	75	170,50	114	0,005	p<0,001
PAS [†] Oscilométrica	118,34 (16,26)	82,5	179,75	116,5	<0,001	
PAD [‡] Auscultatória	71,96 (12,05)	40,5	118	71,25	0,123	p<0,001
PAD [‡] Oscilométrica	70,42 (10,95)	48,5	118	68,50	<0,001	

[†]Pressão Arterial Sistólica; [‡]Pressão Arterial Diastólica; ^{||} Números não inteiros são possíveis em virtude do valor apresentado retratar a média das duas medições realizadas na condição teste; ^l Teste Shapiro-Wilk; [§] Teste dos postos assinalados de Wilcoxon para amostras pareadas

Gráfico 2 – Box plot da caracterização pressórica, da amostra total, nas situações de teste. Fortaleza – CE, 2020



A Tabela 14 também apresenta a caracterização dos valores de pressão arterial, nos métodos auscultatório e oscilométrico, nas condições em teste, mas dessa vez por grupo. Foram identificados padrões similares aos da análise da amostra total, no entanto na análise por grupo

a intervenção 2 apresentou média e mediana de PAD no método oscilométrico superiores àquelas verificadas no método auscultatório.

Tabela 14 - Caracterização dos valores de pressão arterial, por grupo, nos métodos auscultatório e oscilométrico, em condição de teste. Fortaleza – CE, 2020.

Medições	Braçadeira padrão (n=90)		Ambiente ruidoso (n=91)		Braçadeira padrão + ambiente ruidoso (n=87)	
	Média (DP)	Mediana	Média (DP)	Mediana	Média (DP)	Mediana
Segunda rodada de medição (Primeira em condições de teste)						
PAS [†] 2	116,22	118	113,12	111	116,49	116
Auscultatória	(15,64)		(16,99)		(17,33)	
PAS [†] 2	119,05	119	117,48	115	118,58	119
Oscilométrica	(16,03)		(16,43)		(17,19)	
PAD [‡] 2	74,27	76	68,29	68	73,09	72
Auscultatória	(11,25)		(11,48)		(13,04)	
PAD 2	71,52	69	69,04	68	70,50	69
Oscilométrica	(10,48)		(10,74)		(12,02)	
Terceira rodada de medição em condições de teste (Segunda em condições de teste)						
PAS [†] 3	115,78	118	111,57	110	115,40	114
Auscultatória	(14,97)		(16,56)		(17,15)	
PAS [†] 3	119,74	118	116,74	115	118,65	117
Oscilométrica	(16,74)		(15,45)		(17,28)	
PAD [‡] 3	74,33	76	68,59	68	73,43	74
Auscultatória	(11,55)		(11,49)		(12,79)	
PAD [‡] 3	71,91	71	68,98	67	70,68	68
Oscilométrica	(10,69)		(10,54)		(12,00)	

[†]Pressão Arterial Sistólica; [‡]Pressão Arterial Diastólica.

A seguir, será apresentada a comparação intragrupo. Esta permite identificar o comportamento das diferenças dos métodos auscultatório e oscilométrico quando os participantes são expostos à mesma condição não ideal de medição.

No Grupo 1, o método oscilométrico apresentou média de PAS superior àquela do auscultatório, enquanto para a PAD foi identificado o oposto. Verificou-se que há diferença estatisticamente significativa ($p < 0,001$) entre os métodos para as médias de PAS e de PAD (TABELA 15), o que permite inferir que o tipo de dispositivo utilizado para medir a pressão arterial quando se dispõe somente de braçadeira de tamanho adulto padrão influencia significativamente os valores obtidos.

Tabela 15 – Comparação, entre métodos, dos valores de pressão arterial obtidos nos participantes do Grupo 1, nas condições de teste. Fortaleza – CE, 2020

Variável	Grupo 1: Braçadeira padrão (n=90)				Prob>z ^l	Valor de p ^p
	Média (DP)	Mínimo	Máximo	Mediana		
PAS [†] Auscultatória	116,00 (15,18)	85,5	161	118	0,112	p<0,001
PAS [†] Oscilométrica	119,40 (16,15)	87	172	118	0,308	
PAD [‡] Auscultatória	74,30 (11,32)	45,5	102,5	75	0,749	p<0,001
PAD [‡] Oscilométrica	71,71 (10,37)	53	99,5	69,25	0,094	

[†]Pressão Arterial Sistólica; [‡]Pressão Arterial Diastólica; ^{||}Números não inteiros são possíveis em virtude do valor apresentado retratar a média das duas medições realizadas na condição teste; ^l Teste Shapiro-Wilk

^p Teste t de Student para amostras pareadas

No Grupo 2, o método oscilométrico apresentou média e mediana de PAS superiores àquelas do auscultatório e o padrão inverso ocorreu para a PAD. Verificou-se que há diferença estatisticamente significativa (p<0,001) entre os métodos para as médias de PAS. No entanto, a mesma diferença não ocorre para as médias de PAD (TABELA 16).

Tabela 16 – Comparação, entre métodos, dos valores de pressão arterial obtidos nos participantes do Grupo 2, nas condições de teste. Fortaleza – CE, 2020

Variável	Grupo 2: Ambiente ruidoso (n=91)				Prob>z ^l	Valor de p [§]
	Média (DP)	Mínimo	Máximo	Mediana		
PAS [†] Auscultatória	112,34 (16,58)	81	170,5	110	0,005	p<0,001
PAS [†] Oscilométrica	116,85 (15,77)	84	179,5	179,5	0,001	
PAD [‡] Auscultatória	68,44 (11,37)	48	118	68,5	<0,001	0,307
PAD [‡] Oscilométrica	69,01 (10,49)	51	118	67,5	<0,001	

[†]Pressão Arterial Sistólica; [‡]Pressão Arterial Diastólica; ^{||} Números não inteiros são possíveis em virtude do valor apresentado retratar a média das duas medições realizadas na condição teste; ^l Teste Shapiro-Wilk; [§] Teste dos postos assinalados de Wilcoxon para amostras pareadas

No Grupo 3, o método oscilométrico apresentou média de PAS superior àquela do auscultatório, enquanto para a PAD foi identificado o oposto. Verificou-se que há diferença estatisticamente significativa (p<0,001) entre os métodos para as médias de PAS e PAD (TABELA 17).

Tabela 17 – Comparação, entre métodos, dos valores de pressão arterial obtidos nos participantes do Grupo 3, nas condições de teste. Fortaleza – CE, 2020

Variável	Grupo 3: Braçadeira padrão + ambiente ruidoso (n=87)				Prob>z ^l	Valor de p ^p
	Média (DP)	Mínimo [‡]	Máximo [‡]	Mediana		
PAS [†] Auscultatória	115,70 (17,05)	75	156	114	0,606	p<0,001
PAS [†] Oscilométrica	118,82 (16,95)	82,5	167,5	117,5	0,282	
PAD [‡] Auscultatória	73,21 (12,82)	40,5	106,5	72	0,959	p<0,001
PAD [‡] Oscilométrica	70,56 (11,92)	48,5	103	69	0,155	

[†]Pressão Arterial Sistólica; [‡]Pressão Arterial Diastólica; [‡]Números não inteiros são possíveis em virtude do valor apresentado retratar a média das duas medições realizadas na condição teste; ^l Teste Shapiro-Wilk; ^p Teste t de Student para amostras pareadas

7.3 Seção 3: Impacto das condições não-ideais de medição nos valores de pressão arterial obtidos nos métodos auscultatório e oscilométrico

A Seção 3 tem início com a apresentação das diferenças de valores de pressão arterial quando se compara a situação de teste e a condição ideal de medição. Tido como o referencial adotado nos protocolos de validação de equivalência entre monitores automáticos para medição da pressão arterial e instrumental para medição auscultatória, o cálculo considera os valores registrados no dispositivo automático menos os valores obtidos no dispositivo auscultatório manual. São apresentadas as diferenças na amostra total, por grupo e por subgrupos constituídos por variáveis sociodemográficas e clínicas.

Em seguida, a Seção 3 explora a análise da equivalência entre os métodos auscultatório e oscilométrico.

7.3.1 Diferenças de valores de pressão arterial entre condições de teste e condições ideais

Ao todo, 268 participantes tiveram medições de pressão arterial válidas nas condições de teste. Os demais, 14, não apresentaram os parâmetros em decorrência de eventos como ocorrência de erros de medição acima do limite estabelecido no protocolo do estudo ou desistência de participação na pesquisa.

A Tabela 18 e o Gráfico 3 mostram que o método oscilométrico perde menos acurácia que o auscultatório quando as medições de pressão arterial são realizadas em condições distintas

daquelas estabelecidas nos protocolos de medição. O dispositivo automático tende, em média, a aumentar a estimativa dos valores de PAS e reduzir a de PAD (em 0,2 mmHg e -0,925 mmHg, respectivamente), enquanto o método auscultatório tende, em média, a elevar os dois parâmetros (em 0,570 mmHg para PAS e 3,296 mmHg para PAD). Apesar disso, as diferenças, entre os métodos, para a medição da PAS não são estatisticamente significantes ($p=0,214$). Para a PAD, são ($p<0,001$).

Tabela 18 – Comparação, considerando a amostra total, das diferenças de valores de pressão arterial entre as condições-teste e as condições ideais. Fortaleza – CE, 2020

Variável	Total de participantes (n=268)				Prob>z [¶]	Valor de p [§]
	Média (DP)	Mínimo	Máximo	Mediana		
PAS [†] Auscultatória	0,570 (6,91)	-22	28,5	0	<0,001	0.214
PAS [†] Oscilométrica	0,200 (8,05)	-19,5	23,5	0	0,297	
PAD [‡] Auscultatória	3,296 (5,92)	-25	20	3	<0,001	p<0,001
PAD [‡] Oscilométrica	-0,925 (4,42)	-21	15,5	-0,5	<0,001	

[†]Pressão Arterial Sistólica; [‡]Pressão Arterial Diastólica; [¶] Teste Shapiro-Wilk; [§] Teste dos postos assinalados de Wilcoxon para amostras pareadas

Gráfico 3 – Box plot da comparação, considerando a amostra total, das diferenças de valores de pressão arterial entre as condições-teste e as condições ideais. Fortaleza – CE, 2020

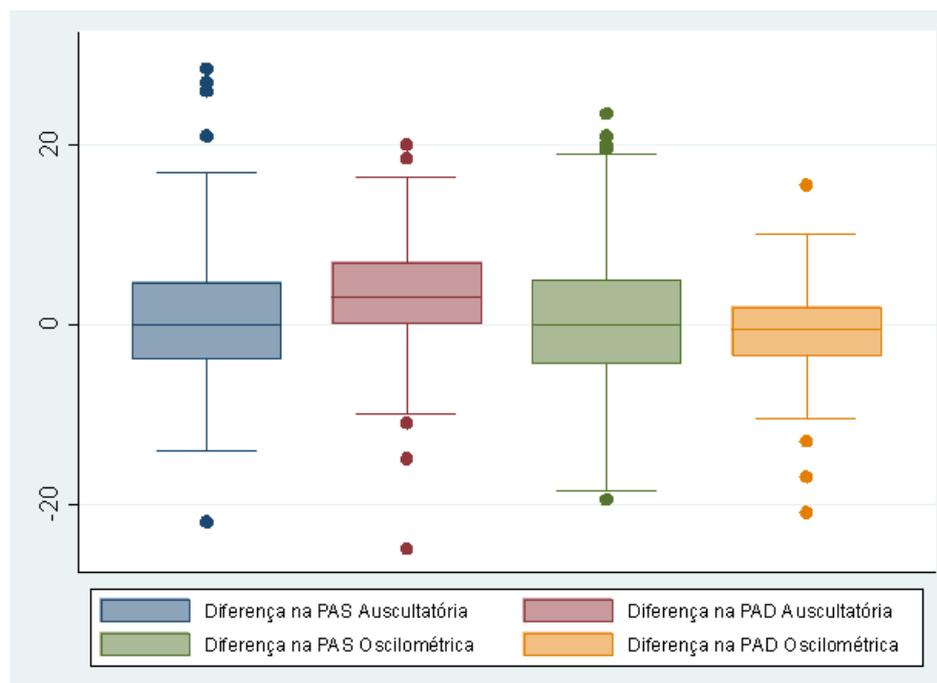
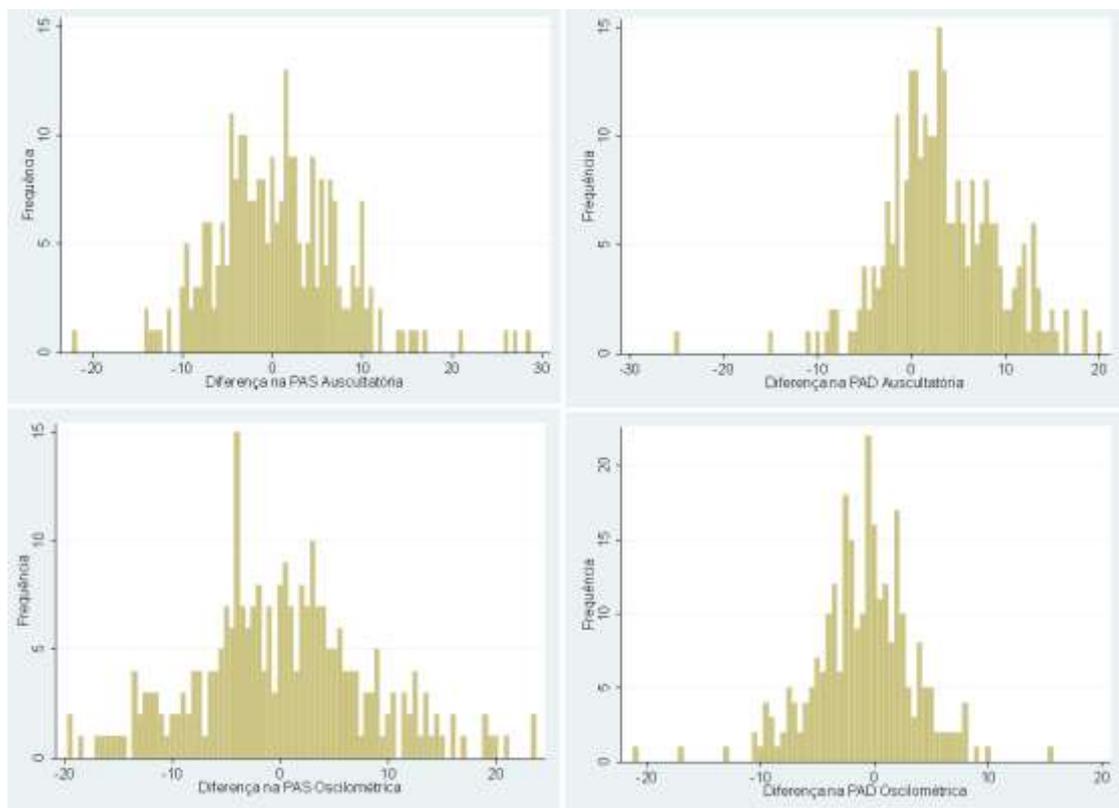


Gráfico 4 – Histograma da comparação, considerando a amostra total, das diferenças de valores de pressão arterial entre as condições-teste e as ideais. Fortaleza – CE, 2020



De acordo com a Tabela 19, esfigmomanômetros manuais e monitores automáticos superestimam o valor da PAS quando se utiliza braçadeira de tamanho padrão em pacientes sem essa indicação, mas ambos em pequena magnitude (1,938 mmHg x 0,466 mmHg, respectivamente), sem diferença significativa entre os métodos. Já para a PAD, o método auscultatório apresenta, em média, superestimação de 3,816 mmHg e o oscilométrico, subestimação de 0,883 mmHg, com diferença estatisticamente significativa.

Tabela 19 – Comparação das diferenças de valores de pressão arterial obtidos quando a medição da pressão arterial é realizada com uso de braçadeira de tamanho padrão e em condições ideais de verificação. Fortaleza – CE, 2020.

Variável	Grupo 1: Braçadeira padrão (n=90)				Prob>z ^l	Valor de p
	Média (DP)	Mínimo	Máximo	Mediana		
PAS [†] Auscultatória	1,938 (7,64)	-14	27	1,50	0,018	0,098 ^s
PAS [†] Oscilométrica	0,466 (9,47)	-23	23,5	0,50	0,082	

(continua)

PAD [‡] Auscultatória	3,816 (6,16)	-11	16,5	3,50	0,656	p<0,001 [¶]
PAD [‡] Oscilométrica	-0,883 (4,72)	-10,5	16	-1,00	0,225	

[†]Pressão Arterial Sistólica; [‡]Pressão Arterial Diastólica; [‡] Teste Shapiro-Wilk; [§]Teste dos postos assinalados de Wilcoxon para amostras pareadas; [¶]Teste t de Student para amostras pareadas.

A Tabela 20 mostra que, em ambientes ruidosos, monitores automáticos e esfigmomanômetros manuais superestimam o valor da PAS, com maior perda de acurácia neste (0,62 mmHg x 1,81 mmHg, respectivamente). Para a medição da PAD, identificou-se superestimação de, em média, 1,11 mmHg na medição auscultatória e subestimação de, em média, 1,34 mmHg na medição oscilométrica. As diferenças para PAS não foram significativas, enquanto foram para PAD.

Tabela 20 – Comparação das diferenças de valores de pressão arterial obtidos quando a medição da pressão arterial é realizada em ambiente ruidoso e em condições ideais de verificação. Fortaleza – CE, 2020

Variável	Grupo 2: Ambiente ruidoso (n=91)				Prob>z [‡]	Valor de p
	Média (DP)	Mínimo	Máximo	Mediana		
PAS [†] Auscultatória	1,818 (4,89)	-13	10	2	0,784	0,761 [¶]
PAS [†] Oscilométrica	0,620 (5,36)	-18,5	9	1,5	0,126	
PAD [‡] Auscultatória	1,115 (4,51)	-25	10,5	1	<0,001	p<0,001 [§]
PAD [‡] Oscilométrica	-0,346 (4,19)	-21	7,5	-1	<0,001	

[†]Pressão Arterial Sistólica; [‡]Pressão Arterial Diastólica; [‡] Teste Shapiro-Wilk; [¶]Teste t de Student para amostras pareadas; [§]Teste dos postos assinalados de Wilcoxon para amostras pareadas.

Segundo a Tabela 21, quando se tem condições de uso de braçadeira padrão somado ao ambiente ruidoso, há superestimação da pressão arterial, em comparação às condições ideais, para a medição de PAS em ambos os métodos e de PAD no método auscultatório. Para a PAD no método oscilométrico, há, em média, leve subestimação. Nestas condições, a diferença de acurácia entre os métodos na medição da PAS não é significativa (p=798), enquanto é significativa para a PAD (p<0,001).

Tabela 21 – Comparação das diferenças de valores de pressão arterial obtidos quando a medição da pressão arterial é realizada com uso de braçadeira padrão em ambiente ruidoso e em condições ideais de verificação. Fortaleza – CE, 2020

Variável	Grupo 3: Braçadeira padrão + Ambiente ruidoso (n=87)				Prob>z ^l	Valor de p
	Média (DP)	Mínimo	Máximo	Mediana		
PAS [†] Auscultatória	1,655 (7,32)	-22	28,5	2,5	0,013	0.798 [§]
PAS [†] Oscilométrica	1,844 (8,49)	-16,5	23,5	2,5	0,947	
PAD [‡] Auscultatória	5,040 (6,32)	-15	20	4,5	0,817	p<0,001 [¶]
PAD [‡] Oscilométrica	-0,528 (4,33)	-13	8	0	0,816	

[†]Pressão Arterial Sistólica; [‡]Pressão Arterial Diastólica; ^l Teste Shapiro-Wilk; [§]Teste dos postos assinalados de Wilcoxon para amostras pareadas; [¶]Teste t de Student para amostras pareadas

Ao comparar a diferença de acurácia entre métodos e entre grupos, verifica-se que a diferença dos valores de PAD no método oscilométrico é independente do tipo de condição-teste imposta, já as demais medidas não o são. As maiores diferenças de acurácia para PAD foram identificadas, em todos os grupos, no método auscultatório (TABELA 22).

Tabela 22 – Comparação da diferença, entre os métodos e entre os grupos, nas situações em que a pressão arterial é realizada em condições de teste e em condições ideais. Fortaleza – CE, 2020

Variável	Grupo 1 (n=90)		Grupo 2 (n=91)		Grupo 3 (n=87)		Valor de p [§]
	Média (DP)	Mediana	Média (DP)	Mediana	Média (DP)	Mediana	
PAS Auscultatória	1,938 (7,64)	2	1,818 (4,89)	2	1,655 (7,32)	2,5	p<0,001
PAS Oscilométrica	0,466 (9,47)	0,50	0,620 (5,36)	1,50	1,844 (8,49)	2,5	0,014
PAD [‡] Auscultatória	3,816 (6,16)	3,5	1,115 (4,51)	1	5,040 (6,32)	4,5	p<0,001
PAD [‡] Oscilométrica	-0,883 (4,72)	-1	-0,346 (4,19)	-1	-0,528 (4,33)	0	0,466

[†]Pressão Arterial Sistólica; [‡]Pressão Arterial Diastólica; [§] Teste Kruskal-Wallis

Em virtude do efeito contrário, de sub e superestimação, causado pelo uso de braçadeiras pressóricas de tamanho padrão em pessoas com circunferência braquial de tamanho inferior e superior ao adequado, faz-se necessário investigar a diferença de acurácia nesses subgrupos. Uma vez que o grupo 2 deste estudo não possui tal subdivisão, as análises a seguir voltam-se somente aos grupos 1 e 3.

7.3.2 Diferenças de valores de pressão arterial entre condições de teste e condições ideais no Grupo 1

Uma vez que o uso de braçadeira de tamanho adulto padrão demasiadamente frouxa ou apertada causa subestimação e superestimação dos valores da pressão arterial, respectivamente, é pertinente analisar os resultados dividindo os participantes do Grupo 1 entre aqueles para os quais a braçadeira de tamanho adulto padrão era maior que a adequada à sua circunferência braquial e aqueles para os quais a mesma braçadeira era menor que a adequada à sua circunferência braquial.

Conforme a Tabela 23, a superestimação causada por ambos os métodos quando a braçadeira utilizada é de tamanho inferior à adequada é similar (6,357 mmHg x 6,989 mmHg nos métodos auscultatório e oscilométrico, respectivamente). Já para a medição da PAD, o método auscultatório causa superestimação significativamente maior que o método oscilométrico (7,51 mmHg x 0,887 mmHg nos métodos auscultatório e oscilométrico, respectivamente).

Tabela 23 – Comparação da diferença dos valores de pressão arterial obtidos com uso braçadeira de tamanho inferior ao adequado à circunferência braquial do paciente e nas condições ideais de medição. Fortaleza – CE, 2020

Variável	Grupo 1: Braçadeira de tamanho inferior à adequada (n=49)				Prob>z ^l	Valor de p
	Média (DP)	Mínimo	Máximo	Mediana		
PAS [†] Auscultatória	6,357 (6,70)	-7,5	27	6,5	0,027	0.637 [§]
PAS [†] Oscilométrica	6,989 (6,75)	-8	23,5	6	0,213	
PAD [‡] Auscultatória	7,510 (4,62)	-2	16,5	8	0,589	p<0,001 [¶]
PAD [‡] Oscilométrica	0,887 (4,62)	-7,5	15,5	0,5	0,161	

[†]Pressão Arterial Sistólica; [‡]Pressão Arterial Diastólica; ^l Teste Shapiro-Wilk; [§]Teste dos postos assinalados de Wilcoxon para amostras pareadas; [¶]Teste t de Student para amostras pareadas

De acordo com a Tabela 24, ambos os métodos subestimam os valores de PAS e de PAD quando é utilizada braçadeira de tamanho superior à adequada para a circunferência braquial do paciente. O auscultatório apresenta os menores níveis de subestimação (-3,341 mmHg x -0,597 mmHg para a PAS e a PAD, respectivamente), em comparação ao oscilométrico (-7,329 mmHg x -3 mmHg para a PAS e a PAD, respectivamente). Nestas condições, há diferenças

significativas entre os métodos, para medição de PAS e de PAD.

Tabela 24 – Comparação da diferença dos valores de pressão arterial obtidos com uso braçadeira de tamanho superior ao adequado à circunferência braquial do paciente e nas condições ideais de medição. Fortaleza – CE, 2020

Variável	Grupo 1: Braçadeira de tamanho superior à adequada (n=41)				Prob>z ^l	Valor de p
	Média (DP)	Mínimo	Máximo	Mediana		
PAS [†] Auscultatória	-3,341 (4,86)	-14	15,5	-3,5	0,001	p<0,001 [§]
PAS [†] Oscilométrica	-7,329 (5,54)	-19,5	13	-6,0	0,236	
PAD [‡] Auscultatória	-0,597 (4,72)	-11	8,5	0,5	0,534	p=0,002 [¶]
PAD [‡] Oscilométrica	-3 (4,62)	-10,5	5	-3	0,854	

[†]Pressão Arterial Sistólica; [‡]Pressão Arterial Diastólica; ^l Teste Shapiro-Wilk; [§]Teste dos postos assinalados de Wilcoxon para amostras; [¶]Teste t de Student para amostras pareadas.

7.3.3 Diferenças de valores de pressão arterial entre condições de teste e condições ideais no Grupo 3

No Grupo 3, foram identificados padrões similares ao Grupo 1. Ao medir a pressão arterial em ambiente ruidoso e utilizando braçadeira de tamanho inferior à adequada à circunferência braquial do paciente, houve superestimação para PAS e PAD, em ambos os métodos. Conforme exposto na Tabela 25, a superestimação de PAS foi superior no método oscilométrico em comparação ao auscultatório (6,379 mmHg x 5,524 mmHg, respectivamente), enquanto na medição de PAD a superestimação média foi maior no auscultatório (7,844 mmHg x 1,379 mmHg). Os métodos mostraram diferenças similares na medição de PAS e com significância estatística na medição de PAD.

Já quando a medição foi realizada em ambiente ruidoso utilizando braçadeira pressórica de tamanho superior à adequada à circunferência braquial do paciente, houve subestimação em todas as medidas. Dessa vez, as médias do método oscilométrico foram superiores para PAS e PAD. Foram identificadas diferenças estatisticamente significativas entre os métodos na medição da PAD, mas não de PAS (TABELA 26).

Tabela 25 – Comparação da diferença dos valores de pressão arterial obtidos em ambiente ruidoso com uso de braçadeira de tamanho inferior ao adequado à circunferência braquial do paciente e nas condições ideais de medição. Fortaleza – CE, 2020

Variável	Grupo 3: Ambiente ruidoso + braçadeira de tamanho inferior à adequada (n=58)				Prob>z ^l	Valor de p
	Média (DP)	Mínimo	Máximo	Mediana		
PAS [†] Auscultatória	5,524 (5,29)	-6,5	28,5	4,5	<0,001	0.232 [§]
PAS [†] Oscilométrica	6,379 (6,05)	-8,5	23,5	5,5	0,381	
PAD [‡] Auscultatória	7,844 (5,07)	-1,5	20	7,5	0,317	p<0,001 [¶]
PAD [‡] Oscilométrica	1,379 (3,21)	-4,5	8	1	0,555	

[†]Pressão Arterial Sistólica; [‡]Pressão Arterial Diastólica; ^l Teste Shapiro-Wilk; [§] Teste dos postos assinalados de Wilcoxon para amostras pareadas; [¶] Teste t de Student para amostras pareadas

Tabela 26 – Diferença de valores de pressão arterial, entre métodos, nas situações em que a medição da pressão arterial é realizada em ambiente ruidoso e com braçadeira de tamanho superior ao adequado à circunferência braquial do paciente, comparada a condições ideais. Fortaleza – CE, 2020

Variável	Grupo 3: Ambiente ruidoso + braçadeira de tamanho superior à adequada (n=29)				Prob>z ^l	Valor de p
	Média (DP)	Mínimo	Máximo	Mediana		
PAS [†] Auscultatória	-5,482 (5,33)	-22	4	-5	0,157	0,058 [§]
PAS [†] Oscilométrica	-7,224 (4,39)	-16,5	-1	-5,5	0,068	
PAD [‡] Auscultatória	-0,568 (4,64)	-15	6,5	-0,5	0,034	p<0,001 [¶]
PAD [‡] Oscilométrica	-4,344 (3,76)	-13	2,5	-5	0,546	

[†]Pressão Arterial Sistólica; [‡]Pressão Arterial Diastólica; ^l Teste Shapiro-Wilk; [§] Teste dos postos assinalados de Wilcoxon para amostras pareadas; [¶] Teste t de Student para amostras pareadas

7.3.4 Análises de subgrupo das diferenças de valores de pressão arterial entre condições de teste e condições ideais, considerando a amostra total

Na medição auscultatória, as maiores diferenças de PAS entre as condições de teste e as ideais foram identificadas no sexo masculino (1,011 mmHg), em maiores de 60 anos (-3,025

mmHg), em pessoas sem hipertensão (0,702 mmHg) e em pessoas com diabetes (0,878 mmHg). Na medição da PAS oscilométrica, o mesmo padrão se seguiu para o sexo masculino, idade superior a 60 anos e presença de diabetes (3,958 mmHg; -2,55 mmHg e 1,939 mmHg, respectivamente). De acordo com a Tabela 25, diferença estatisticamente significativa foi identificada somente para a variável idade, na medição auscultatória ($p < 0,01$).

Na análise do perfil antropométrico, as diferenças de PAS auscultatória e oscilométrica mostraram significância estatística em relação às categorias do IMC ($p < 0,001$ em ambos os métodos). Nos dois métodos, a maior subestimação foi identificada em participantes com sobrepeso. No auscultatório, a maior superestimação ocorreu em participantes com obesidade 2 e no oscilométrico, em participantes com obesidade grave (TABELA 27).

Tabela 27 – Distribuição das diferenças dos valores de pressão arterial sistólica em condições de teste e condições ideais, em ambos os métodos, por características sociodemográficas e clínicas, considerando toda a amostra. Fortaleza – CE, 2020.

(continua)

Variável	Diferença de PAS [†] auscultatória Média (DP)	Valor de p	Diferença de PAS [†] oscilométrica Média (DP)	Valor de p
Perfil sociodemográfico				
Feminino (n=183)	0,366 (7,10)	0,279 [§]	2,989 (5,83)	0,094 [¶]
Masculino (n=85)	1,011 (6,49)		3,958 (6,10)	
<60 anos (n=248)	0,860 (6,91)	0,006 [§]	0,427 (7,89)	0,112 [¶]
≥60 anos (n=20)	-3,025 (5,98)		-2,55 (9,65)	
Perfil clínico				
Com hipertensão (n=68)	0,183 (7,02)	0,678 [§]	1,558 (9,93)	0,109 [¶]
Sem hipertensão (n=200)	0,702 (6,88)		-0,255 (7,28)	
Com diabetes (n=41)	0,878 (7,72)	0,924 [§]	1,939 (9,45)	0,134 [¶]
Sem diabetes (n=227)	0,515 (6,77)		-0,107 (7,76)	
Com hipertensão e sem diabetes (n=40)	0,50 (6,76)	0,564 [¥]	1,575 (9,67)	0,205 [‡]
Com hipertensão e com diabetes (n=28)	-0,267 (7,487)		1,535 (10,48)	
Com diabetes e sem hipertensão (n=13)	3,346 (7,95)		2,807 (7,03)	
Prática regular de exercícios (n=77)	0,727 (5,37)	0,705 [¥]	0,220 (7,16)	0,873 [‡]
Prática eventual de exercícios	2,083 (8,76)		-0,50 (5,73)	

(n=30)				
Inatividade física (n=161)	0,214 (7,17)		0,329 (8,82)	
Estressado regularmente (n=74)	0,209 (6,74)	0,516 [‡]	1,135 (8,35)	0,506 [†]
Estressado eventualmente	1,368 (7,85)		-0,113 (8,34)	
(n=110)				
Não estressado (n=84)	-0,154 (5,58)		-0,196 (7,42)	
Com hipertensão em tratamento	0,122 (7,02)	0,834 [¶]	1,631 (9,87)	0,860 [¶]
(n=61)				
Com hipertensão sem tratamento (n=7)	0,714 (7,62)		0,928 (11,28)	
Perfil antropométrico				
Baixo peso (n=12)	-7.208 (7,10)	<0,001 [‡]	-5.291 (5,54)	<0,001 [†]
Eutrófico (n=103)	-2.665 (5,15)		-4.155 (5,81)	
Sobrepeso (n=28)	0,785 (5,80)		-0.50 (8,68)	
Obesidade 1 (n=63)	3,222 (5,91)		2.880 (6,33)	
Obesidade 2 (n=43)	4,825 (6,99)		4.732 (7,70)	
Obesidade grave	4,289 (8,46)		9.236 (8,55)	
(n=19)				

[†]Pressão Arterial Sistólica; [‡]Teste Mann-Whitney para amostras não pareadas; [¶]Teste t de Student para amostras não pareadas; [†]ANOVA a um fator; [‡]Kruskal-Wallis

Na medição auscultatória, as maiores diferenças de PAD entre as condições de teste e as ideais foram identificadas no sexo masculino (3,958 mmHg), em menores de 60 anos (3,655 mmHg), em pessoas sem hipertensão (3,472 mmHg) e naqueles com diabetes (3,334 mmHg). Na medição da PAD oscilométrica, as maiores diferenças estiveram no sexo feminino e nas pessoas com idade maior que 60 anos (-1,035 mmHg; -1,950 mmHg; 3,958 mmHg). De acordo com a Tabela 28, não foram identificadas diferença estatisticamente significativas.

Na análise do perfil antropométrico, as diferenças de PAD auscultatória e oscilométrica mostraram significância estatística em relação às categorias do IMC ($p < 0,001$ em ambos os métodos). Conforme a Tabela 28, na medição auscultatória houve superestimação da PAD em todas as faixas de IMC, sendo a menor em participantes eutróficos (0,194 mmHg) e a maior naqueles com obesidade grave (6,894 mmHg). Na oscilométrica, a maior superestimação também ocorreu nos participantes com obesidade grave, no entanto em menor magnitude em comparação ao outro método (2,131 mmHg).

Tabela 28 – Distribuição das diferenças dos valores de pressão arterial diastólica em condições de teste e condições ideais, em ambos os métodos, por características sociodemográficas e clínicas, considerando toda a amostra. Fortaleza – CE, 2020.

(continua)

Variável	Diferença de PAD [‡] auscultatória Média (DP)	Valor de p	Diferença de PAD [‡] oscilométrica Média (DP)	Valor de p
Perfil sociodemográfico				
Feminino (n=183)	2,989 (5,83)	0,252 [§]	-1,035 (4,69)	0,588 [¶]
Masculino (n=85)	3,958 (6,10)		-0,688 (3,78)	
<60 anos (n=248)	3,655 (5,92)	0,004 [§]	-0,842 (4,32)	0,482 [§]
≥60 anos (n=20)	-1,150 (7,09)		-1,950 (5,52)	
Perfil clínico				
Com hipertensão (n=68)	2,779 (6,55)	0,767 [§]	-0,507 (4,95)	0,225 [§]
Sem hipertensão (n=200)	3,472 (5,70)		-1,067 (4,23)	
Com diabetes (n=41)	3,334 (7,18)	0,520 [§]	-0,731 (5,82)	0,485 [§]
Sem diabetes (n=227)	3,288 (5,69)		-0,960 (4,13)	
Com hipertensão e sem diabetes (n=40)	2,737 (5,30)	0,828 [¥]	0,275 (3,79)	0,070 [¥]
Com hipertensão e com diabetes (n=28)	2,839 (8,11)		-1,625 (6,15)	
Com diabetes e sem hipertensão (n=13)	4,423 (4,71)		1,192 (4,68)	
Prática regular de exercícios (n=77)	2,571 (6,17)	0,681 [¥]	-0,922 (4,47)	0,449 [¥]
Prática eventual de exercícios (n=30)	4,10 (4,87)		-0,083 (3,70)	
Inatividade física (n=161)	3,493 (5,98)		-1,083 (3,70)	
Estressado regularmente (n=74)	3,101 (5,42)	0,841 [¥]	-0,858 (4,48)	0,936 [¥]
Estressado eventualmente (n=110)	3,331 (5,50)		-0,986 (4,42)	
Não estressado (n=84)	3,442 (6,88)		-0,904 (4,41)	
Com hipertensão em tratamento (n=61)	2,770 (6,85)	0,903 [§]	-0,327 (5,07)	0,279 [§]
Com hipertensão sem tratamento (n=7)	2,857 (3,023)		-2,071 (3,61)	
Perfil antropométrico				
Baixo peso (n=12)	1,958 (4,70)		-1,50 (4,25)	
Eutrófico (n=103)	0,194 (4,97)		-2,665 (4,47)	
Sobrepeso (n=28)	3,732 (6,20)		-1,589 (2,98)	
Obesidade 1 (n=63)	5,222 (5,19)	<0,001 [¥]	0,333 (4,26)	<0,001 [¥]

Obesidade 2 (n=43)	6,406 (5,24)	0,639 (3,73)
Obesidade grave (n=19)	6,894 (6,80)	2,131 (4,21)

[‡]Pressão Arterial Diastólica; [§]Teste Mann-Whitney para amostras não pareadas; [¶]Teste t de Student para amostras não pareadas; [†]ANOVA a um fator; [‡]Kruskal-Wallis

7.3.5 Equivalência entre os métodos auscultatório e oscilométrico para medição da pressão arterial

A Tabela 29 mostra que os métodos auscultatório e oscilométrico são equivalentes para a medição de PAS e de PAD em condições ideais e, também, em não-ideais de medição, uma vez que a média da diferença entre os valores das medidas obtidas em cada dispositivo é inferior a ± 5 mmHg e o desvio-padrão, a 8.

Tabela 29 – Equivalência entre os métodos auscultatório e oscilométrico em condições ideais e não-ideais de medição. Fortaleza – CE, 2020

Medida	Amostra total	Grupo 1 (n= 90)	Grupo 2 (n= 91)	Grupo 3 (n= 87)
	Média (DP)	Média (DP)	Média (DP)	Média (DP)
PAS [†] em condições ideais	4,212 (6,20)	4,893 (6,66)	4,340 (6,11)	3,404 (5,77)
PAS [†] em condições não-ideais	3,682 (5,99)	3,394 (6,30)	4,505 (5,84)	3,120 (5,78)
PAD [‡] em condições ideais	2,507 (6,03)	1,765 (5,64)	2,861 (6,30)	2,893 (6,14)
PAD [‡] em condições não-ideais	-1,535 (6,13)	-2,588 (5,67)	-0,571 (5,84)	-2,649 (6,37)

[†]Pressão Arterial Sistólica; [‡]Pressão Arterial Diastólica.

Adicionalmente à diferença entre os métodos apresentada na tabela anterior, tem-se, na Tabela 30, a distribuição dos percentuais de erro de até 5 e 10 mmHg em cada método e condição testada. A amostra total do estudo, bem como os grupos, apresentou erro superior ao aceitável em no máximo 15% das medidas para as quatro variáveis analisadas: PAS em condições ideais e não ideais e PAD em condições ideais e não ideais. A menor frequência de erros de até ± 10 mmHg foi identificada no Grupo 1 durante a medição da PAS em condições ideais (TABELA 30).

Tabela 30 - Distribuição dos percentuais de erro em cada método e condição testada. Fortaleza - CE, 2020

Medida	Amostra total		Grupo 1 (n= 90)		Grupo 2 (n= 91)		Grupo 3 (n= 87)	
	Até ±5 mmHg (%)	Até ±10 mmHg (%)	Até ±5 mmHg (%)	Até 10 mmHg (%)	Até ±5 mmHg (%)	Até ±10 mmHg (%)	Até ±5 mmHg (%)	Até ±10 mmHg (%)
PAS [†] em condições ideais	51,03	86,88	47,87	85,11	48,94	85,11	56,38	90,43
PAS [†] em condições não-ideais	55,60	86,19	52,22	88,89	57,14	85,72	57,47	87,36
PAD [‡] em condições ideais	60,64	89,36	63,83	90,43	61,70	90,43	56,38	87,23
PAD [‡] em condições não-ideais	59,70	91,42	56,67	93,33	67,03	91,21	55,17	89,66

[†]Pressão Arterial Sistólica; [‡]Pressão Arterial Diastólica.

As plotagens de Bland-Altman, nos Gráficos 5 a 10, evidenciam que a maioria dos pontos se encontram dentro dos limites de concordância ($\pm 2DP$), o que corrobora a percepção de equivalência entre o método auscultatório e oscilométrico em todas as situações testadas neste estudo. Adicionalmente, os pontos nas plotagens mostram um padrão horizontal consistente ao redor da média no eixo y, o que permite inferir que a acurácia do dispositivo avaliado não parece ser impactada pelos níveis maiores ou menores de PAS e PAD apresentados pelo participante.

Gráfico 5 – Análise de Bland-Altman das diferenças de pressão arterial sistólica entre o monitor automático e o aneroide (eixo y) e a média dos valores entre o monitor automático e o aneroide (eixo x), em condições ideais de medição. Fortaleza – CE, 2020

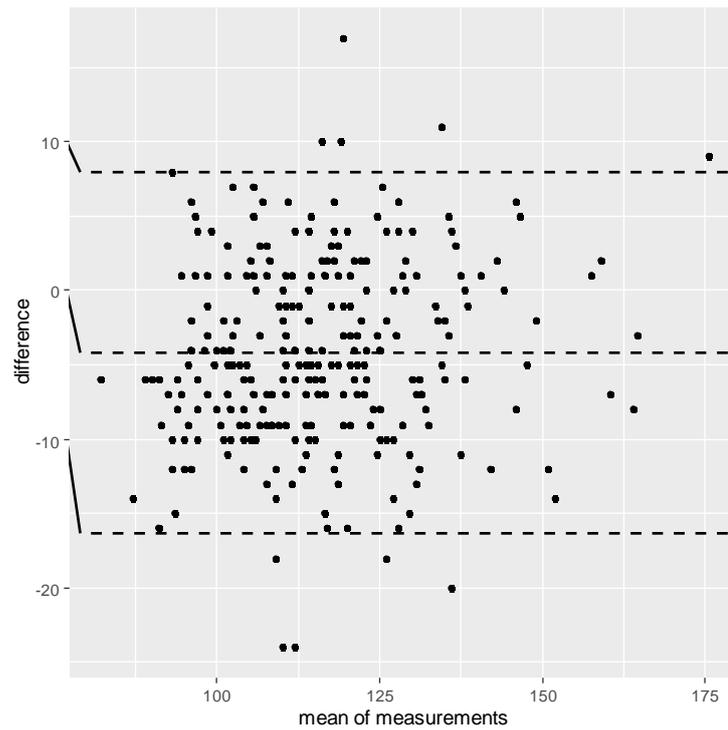


Gráfico 6 – Análise de Bland-Altman das diferenças de pressão arterial diastólica entre o monitor automático e o aneróide (eixo y) e a média dos valores entre o monitor automático e o aneróide (eixo x), em condições ideais de medição. Fortaleza – CE, 2020

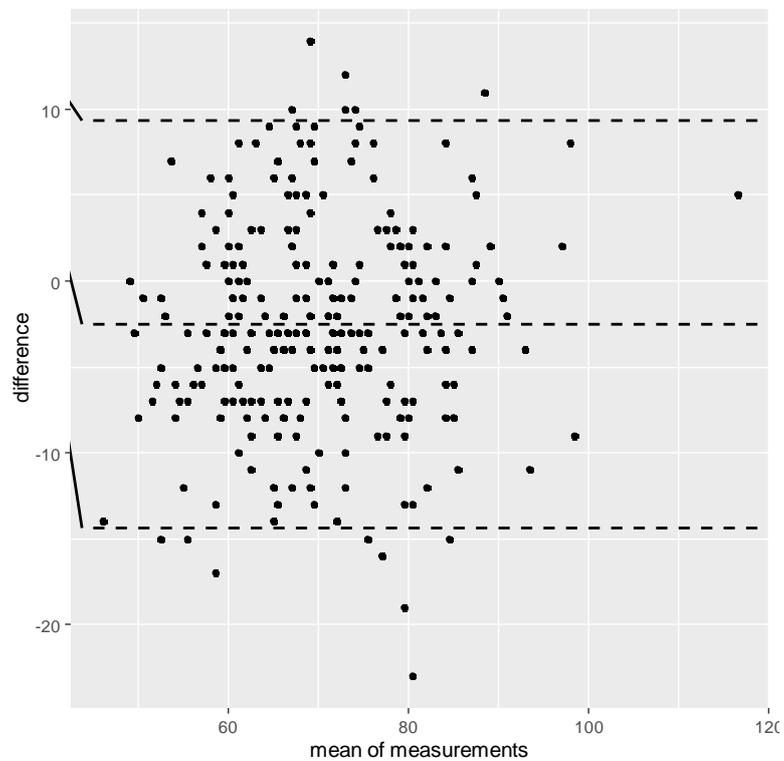


Gráfico 7 – Análise de Bland-Altman das diferenças de pressão arterial sistólica entre o aneroide em condições não-ideais e o aneroide em condições ideais (eixo y) e a média dos valores entre o aneroide em condições não-ideais e o aneroide em condições ideais (eixo x). Fortaleza – CE, 2020

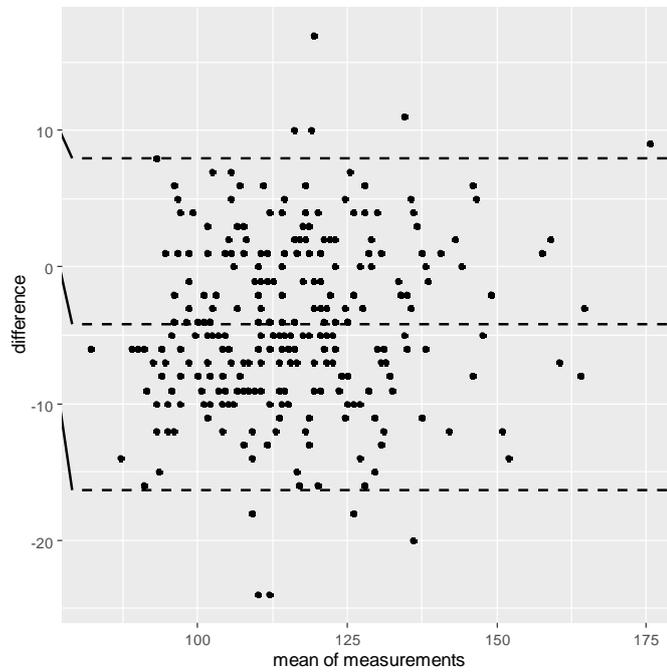


Gráfico 8 – Análise de Bland-Altman das diferenças de pressão arterial diastólica entre o aneroide em condições não-ideais e o aneroide em condições ideais (eixo y) e a média dos valores entre o aneroide em condições não-ideais e o aneroide em condições ideais (eixo x). Fortaleza – CE, 2020

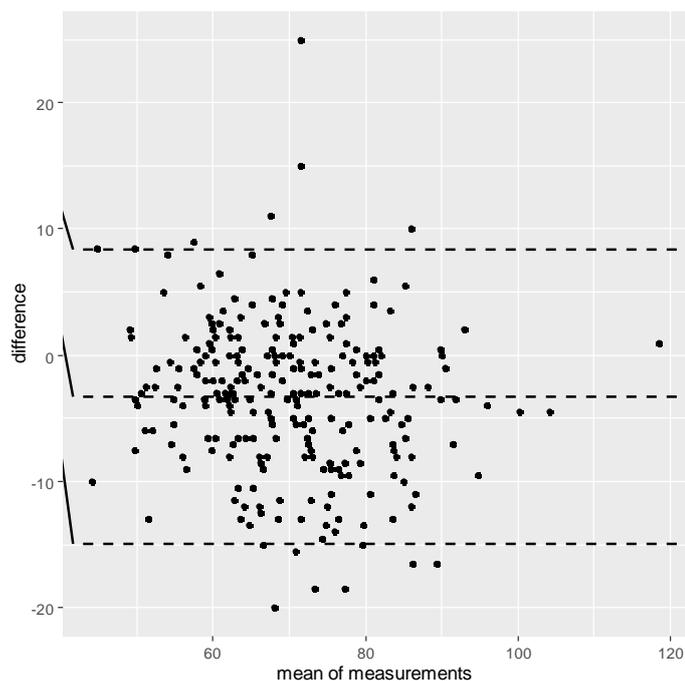


Gráfico 9 – Análise de Bland-Altman das diferenças de pressão arterial sistólica entre o automático em condições não-ideais e o aneróide em condições ideais (eixo y) e a média dos valores entre o automático em condições não-ideais e o aneróide em condições ideais (eixo x).

Fortaleza – CE, 2020

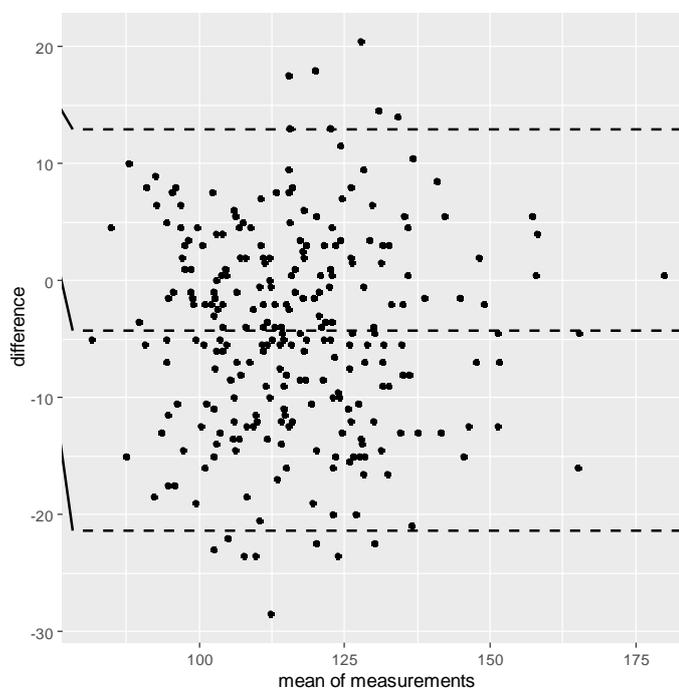
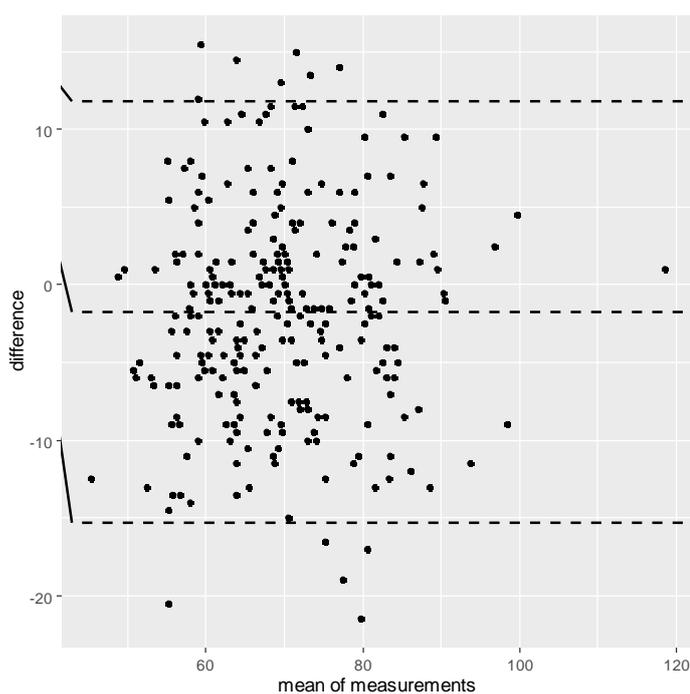


Gráfico 10 – Análise de Bland-Altman das diferenças de pressão arterial diastólica entre o automático em condições não-ideais e o aneróide em condições ideais (eixo y) e a média dos valores entre o automático em condições não-ideais e o aneróide em condições ideais (eixo x).

Fortaleza – CE, 2020



Adicionalmente, a equivalência entre os métodos auscultatório e oscilométrico, em condições ideais e não-ideais de medição, também foi identificada nos subgrupos que receberam braçadeiras de tamanho inferior (TABELA 31) ou superior àquela adequada a sua circunferência braquial (TABELA 32).

Tabela 31 – Equivalência entre os métodos auscultatório e oscilométrico, em condições ideais e não ideais de medição, ao ser utilizada braçadeira de tamanho inferior à adequada. Fortaleza – CE, 2020

Medida	Ambiente silencioso + BTI [†]	Ambiente ruidoso + BTI [†]
	(n=49)	(n=58)
	Média (DP)	Média (DP)
PAS [†] em condições ideais	4,490 (7,56)	3,225 (6,17)
PAS [†] em condições não ideais	4,673 (6,58)	4,017 (5,89)
PAD [‡] em condições ideais	2,764 (5,54)	3,322 (6,51)
PAD em condições não ideais	-3,520 (5,63)	-3,120 (6,11)

[†]Braçadeira de Tamanho Inferior ao adequado. [†]Pressão Arterial Sistólica; [‡]Pressão Arterial Diastólica.

Tabela 32 – Equivalência entre os métodos auscultatório e oscilométrico, em condições ideais e não-ideais de medição, ao ser utilizada braçadeira de tamanho superior à adequada. Fortaleza – CE, 2020

Medida	Ambiente silencioso + BTS [§]	Ambiente ruidoso + BTS [§]
	(n=41)	(n=29)
	Média (DP)	Média (DP)
PAS [†] em condições ideais	4,186 (5,39)	3,750 (4,96)
PAS [†] em condições não ideais	0,670 (4,73)	1,327 (5,18)
PAD [‡] em condições ideais	0,581 (5,59)	2,062 (5,33)
PAD [‡] em condições não ideais	-1,475 (5,59)	-1,706 (6,87)

[§]Braçadeira de Tamanho Superior ao adequado. [†]Pressão Arterial Sistólica; [‡]Pressão Arterial Diastólica.

Na análise de subgrupo para as condições ideais de medição, verificou-se equivalência entre os métodos auscultatório e oscilométrico para a medição da PAS no que tange às variáveis sociodemográficas e clínicas analisadas, exceto para indivíduos que realizam práticas eventuais de atividade física e aqueles com classificação de IMC representada por sobrepeso e obesidade grau II. Na medição da PAD, a equivalência entre os métodos mostrou-se presente para todos os subgrupos analisados (TABELA 33).

Uma vez que o termo equivalência representa, no âmbito da comparação entre métodos de medição da pressão arterial, os valores registrados no monitor automático menos aqueles obtidos no método auscultatório, buscou-se, também, avaliar a presença de diferenças estatisticamente significativas entre as variáveis. Na medição da PAS em condições ideais, a

presença de hipertensão e a prática de exercícios apresentaram diferenças significativas ($p < 0,05$) entre os métodos. Na medição da PAD, nenhuma variável apresentou diferença significativa (TABELA 33).

Tabela 33 – Distribuição da equivalência entre os métodos de medição de pressão arterial em condições ideais, por características sociodemográficas e clínicas, considerando toda a amostra. Fortaleza – CE, 2020.

(continua)

Variável	Equivalência para medição de PAS [†] em condições ideais Média (DP)	Valor de p	Equivalência para medição de PAD [‡] em condições ideais Média (DP)	Valor de p
Perfil sociodemográfico				
Feminino (n=195)	4,076 (6,36)	0,582 [¶]	2,517 (6,12)	0,964 [¶]
Masculino (n=87)	4,517 (5,85)		2,482 (5,87)	
<60 anos (n=259)	4,262 (5,90)	0,651 [¶]	2,521 (6,15)	0,857 [§]
≥60 anos (n=23)	3,652 (9,04)		2,347 (4,58)	
Perfil clínico				
Com hipertensão (n=72)	2,722 (6,14)	0,019 [¶]	2,75 (6,29)	0,691 [¶]
Sem hipertensão (n=209)	4,708 (6,16)		2,421 (5,97)	
Com diabetes (n=44)	3,795 (6,91)	0,639 [¶]	3,681 (5,40)	0,074 [§]
Sem diabetes (n=237)	4,274 (6,08)		2,286 (6,14)	
Com hipertensão e sem diabetes (n=43)	2,744 (6,10)	0,106 [¶]	1,418 (6,93)	0,086 [¥]
Com hipertensão e diabetes (n=29)	2,689 (6,31)		4,724 (4,65)	
Com diabetes e sem hipertensão (n=15)	5,933 (7,71)		1,666 (6,30)	
Prática regular de exercícios (n=83)	4,831 (6,83)		1,975 (6,42)	
Prática eventual de exercícios (n=34)	6,911 (6,14)	0,004 [¶]	2,558 (6,33)	0,628 [¶]
Inatividade física	3,317 (5,70)		2,762 (6,33)	

(n=164)				
Estressado regularmente	3,384 (6,43)		2,653 (6,48)	
		0,165 [†]		0,229 [†]
(n=77)				
Estressado eventualmente	4,008 (6,416)		1,817 (5,68)	
(n=115)				
Não estressado	4,170 (6,41)		3,272 (6,08)	
(n=88)				
Hipertenso em tratamento	2,531 (6,19)	0,459 [‡]	2,578 (6,25)	0,516 [‡]
(n=64)				
Hipertenso sem tratamento (n=8)	4,25 (5,94)		4,125 (6,91)	
Perfil antropométrico				
Baixo peso (n=13)	0,769 (4,86)		2,384 (6,13)	
Eutrófico (n=106)	4,235 (5,12)	0,231 [†]	1,311 (5,51)	0,155 [†]
Sobrepeso (n=29)	5,206 (7,76)		3,551 (5,75)	
Obesidade grau I (n=66)	4,242 (6,98)		2,696 (5,94)	
Obesidade grau II (n=44)	5,045 (5,47)		3,931 (7,38)	
Obesidade grave (n=20)	2,60 (8,15)		3,5 (6,07)	

[†]Pressão Arterial Sistólica; [‡]Pressão Arterial Diastólica; [§] Teste Mann-Whitney para amostras não pareadas; [¶] Teste t de Student para amostras não pareadas; [†] ANOVA a um fator; [‡] Kruskal-Wallis

Na análise de subgrupo para as condições não-ideais de medição, verificou-se equivalência entre os métodos auscultatório e oscilométrico para a medição da PAS no que tange às variáveis sociodemográficas e clínicas analisadas, exceto para indivíduos com hipertensão sem tratamento e aqueles com classificação de IMC representada por obesidade grave. Na medição da PAD, a equivalência entre os métodos mostrou-se presente para todos os subgrupos analisados (TABELA 34).

Na medição da PAS em condições não-ideais, apresentaram diferenças significativas ($p < 0,05$) as variáveis: sexo, estresse e classificação de IMC. Na medição da PAD, apresentaram diferença significativa: idade e presença de hipertensão (TABELA 34).

Tabela 34 – Distribuição da equivalência entre os métodos de medição de pressão arterial em condições não ideais, por características sociodemográficas e clínicas, considerando toda a amostra. Fortaleza – CE, 2020.

(continua)

Variável	Equivalência para medição de PAS [†] em condições não-ideais Média (DP)	Valor de p	Equivalência para medição de PAD [‡] em condições não-ideais Média (DP)	Valor de p
Perfil sociodemográfico				
Feminino (n=183)	3,147 (6,01)	0,031 [¶]	-1,265 (6,21)	0,296 [¶]
Masculino (n=85)	4,835 (5,81)		-2,117 (5,94)	
<60 anos (n=248)	3,711 (6,07)	0,781 [¶]	-1,856 (6,14)	0,002 [¶]
≥60 anos (n=20)	3,235 (5,03)		2,450 (4,42)	
Perfil clínico				
Com hipertensão (n=68)	4,125 (6,38)		-0,183 (5,90)	
Sem hipertensão (n=200)	3,532 (5,86)	0,482 [¶]	-1,995 (6,15)	0,035 [¶]
Com diabetes (n=41)	4,256 (4,57)	0,506 [¶]	-0,170 (6,40)	0,121 [¶]
Sem diabetes (n=227)	3,579 (6,21)		-1,781 (6,06)	
Com hipertensão e sem diabetes (n=40)	3,80 (7,39)		-0,462 (5,37)	
Com hipertensão e diabetes (n=28)	4,589 (4,67)	0,885 [‡]	0,214 (6,67)	0,644 [‡]
Com diabetes e sem hipertensão (n=13)	3,538 (4,43)		-1 (5,95)	
Prática regular de exercícios (n=77)	4,051 (5,97)		-1,207 (6,36)	
Prática eventual de exercícios (n=30)	4,45 (4,77)	0,539 [‡]	-0,816 (5,43)	0,601 [‡]
Inatividade física (n=161)	3,336 (6,20)		-1,826 (6,16)	
Estressado regularmente (n=74)	3,925 (5,41)		-1,135 (6,08)	
Estressado eventualmente (n=110)	2,581 (6,67)	0,019 [¥]	-0,779 (6,18)	0,158 [‡]
Não estressado (n=84)	4,91 (5,28)		-2,381 (6,08)	
Hipertenso em tratamento (n=61)	3,934 (6,24)	0,471 [¶]	-0,262 (5,99)	0,749 [¶]
Hipertenso sem tratamento (n=7)	5,785 (7,915)		0,5 (5,47)	
Perfil antropométrico				
Baixo peso (n=12)	2,416 (6,29)		-0,125 (4,41)	

Eutrófico (n=103)	2,830 (5,48)		-1,432 (6,39)	
Sobrepeso (n=28)	3,535 (6,45)	0,034 [†]	-1,464 (6,57)	0,926 [‡]
Obesidade grau I (n=63)	3,404 (6,45)		-2 (5,88)	
Obesidade grau II (n=43)	4,953 (5,60)		-1,465 (6,05)	
Obesidade grave (n=19)	7,368 (5,86)		-1,710 (6,54)	

[†]Pressão Arterial Sistólica; [‡]Pressão Arterial Diastólica; [§] Teste Mann-Whitney para amostras não pareadas; [¶] Teste t de Student para amostras não pareadas; [†] ANOVA a um fator; [‡] Kruskal-Wallis

7.4 Seção 4: Efetividade diagnóstica dos métodos de medição da pressão arterial em condições ideais e não ideais de verificação

A acurácia do método oscilométrico para classificação dos valores de pressão arterial em condições ideais de medição, em comparação ao auscultatório nas mesmas condições, foi de 81,91%, o que representa 231 classificações corretas, dentre as 282 medidas de pressão arterial obtidas. Conforme apresentado na Tabela 35, não houve diferença estatisticamente significativa ($p=0,158$) entre os grupos, haja vista que as mesmas condições foram aplicadas a todos os participantes nessa medição.

Na amostra total, o desempenho dos métodos auscultatório e oscilométrico em condições não-ideais de medição foi semelhante. Entretanto, conforme a Tabela 35, identificou-se diferenças significativas entre os grupos ($p<0,01$) para medição da PAS e da PAD nessas condições, tendo os participantes do grupo 2 apresentado maior acurácia nos dois métodos.

Tabela 35 – Acurácia dos métodos, nas condições testadas, para classificar os valores de pressão arterial, em comparação ao padrão de referência clínica (método auscultatório em condições ideais). Fortaleza – CE, 2020

Condição	Amostra total	Grupo 1	Grupo 2	Grupo 3	Valor de p [†]
Método oscilométrico em condições ideais (n=282)	81,91% (231/282)	75,56% (71/94)	84,62% (80/94)	86,21% (80/94)	0,158 [†]
Método auscultatório em condições não ideais (n=268)	75,18% (212/268)	70% (63/90)	87,91% (80/91)	79,31% (69/87)	0,007 [†]
Método oscilométrico em condições não ideais (n=268)	74,82% (211/268)	68,89% (62/90)	84,62% (77/91)	82,76% (72/87)	0,005 [†]

[†] Teste qui-quadrado de Pearson.

A acurácia do método oscilométrico para identificação de presença ou ausência de hipertensão arterial em condições ideais de medição, em comparação ao auscultatório nas mesmas condições, foi de 96,45%, o que representa 272 indivíduos identificados corretamente, dentre os 282 avaliados. Conforme apresentado na Tabela 36, não houve diferença estatisticamente significativa ($p=0,661$) entre os grupos.

Na amostra total e entre os grupos, o desempenho dos métodos auscultatório e oscilométrico em condições não ideais de medição para identificação de hipertensão arterial foi semelhante (TABELA 36).

Tabela 36 – Acurácia dos métodos, nas condições testadas, para identificação de hipertensão arterial, em comparação ao padrão de referência clínica (método auscultatório em condições ideais). Fortaleza – CE, 2020

Condição	Amostra total	Grupo 1	Grupo 2	Grupo 3	Valor de p[†]
Método oscilométrico em condições ideais (n=282)	96,45% (272/282)	95,97% (90/94)	95,97% (90/94)	97,87% (92/94)	0,661 [†]
Método auscultatório em condições não ideais (n=268)	95,14% (255/268)	93,33% (84/90)	95,60% (87/91)	96,55% (84/87)	0,557 [†]
Método oscilométrico em condições não ideais (n=268)	95,52% (256/268)	93,33% (84/90)	96,70% (88/91)	96,55% (84/87)	0,481 [†]

[†] Teste qui-quadrado de Pearson.

Tabela 37 – Comparação de três métodos de identificação de hipertensão arterial, considerando a amostra total. Fortaleza – CE, 2020

Métodos e condições	Sensibilidade		Especificidade		VPP[†]		VPN[‡]		ORD[§]	
	%	IC95%	%	IC95%	%	IC95%	%	IC95%	%	IC95%
Oscilométrico em condições ideais (n=282)	95	75-99	97	94-99	76	54-90	99	97-99	671	85 – 319
Auscultatório em condições de teste (n=268)	85	62-96	96	93-98	65	44-82	98	96-99	140	33 – 879
Oscilométrico em condições de teste (n=268)	89	66-98	97	94-98	70	48-87	99	97-99	266	50 – 2801

[†] Valor Preditivo Positivo; [‡] Valor Preditivo Negativo; [§] Razão de chances diagnóstica

As medições incluídas neste estudo também foram submetidas à análise de medidas que refletem sua capacidade para identificação de hipertensão arterial, de acordo com os referenciais adotados. De acordo com as informações apresentadas na Tabela 37, a sensibilidade do método oscilométrico para identificar esse diagnóstico em condições ideais de medição é de 95% (IC95% 75-99%). No entanto, nas condições não ideais de medição, a sensibilidade do método oscilométrico cai para 89% (IC95% 66-98%), enquanto o método auscultatório

apresenta resultado ainda menor, de 85% (IC95% 62-96%).

De maneira geral, identifica-se que, quando os métodos foram comparados em condições ideais e não ideais de medição, o oscilométrico apresentou maiores medidas de sensibilidade, especificidade, valores preditivos positivos, valores preditivos negativos e razão de chances diagnóstica (TABELA 37).

Ao considerar os valores preditivos positivos e negativos dos métodos por variáveis sociodemográficas e clínicas, o oscilométrico apresentou, em geral, parâmetros superiores em comparação ao auscultatório (TABELA 38). Foram identificados, para ambos os métodos, valores preditivos positivos maiores para o sexo masculino, pessoas com menos de 60 anos, com hipertensão e com diabetes. Ao considerar o IMC, os maiores valores preditivos positivos foram encontrados nos extremos de classificação, exceto no método oscilométrico em condições de teste. Para ambos os métodos e condições, os valores preditivos negativos foram superiores em comparação aos positivos.

Tabela 38 – Valores preditivos e negativos para identificação de hipertensão arterial por três métodos, considerando características sociodemográficas e clínicas da amostra total. Fortaleza – CE, 2020

Variável	Método oscilométrico em condições ideais		Método auscultatório em condições de teste		Método oscilométrico em condições de teste	
	VPP [†]	VPN [‡]	VPP [†]	VPN [‡]	VPP [†]	VPN [‡]
Feminino	71,42%	100%	61,53%	98,82%	72,72%	98,82%
Masculino	81,81%	98,64%	69,23%	98,61%	69,23%	100%
<60 anos	81,81%	99,55%	66,66%	98,66%	69,56%	99,11%
≥60 anos	33,33%	100%	50%	100%	100%	100%
Com hipertensão	84,61%	98,18%	76,92%	96,36%	83,33%	98,21%
Sem hipertensão	66,66%	100%	53,84%	99,46%	58,33%	99,46%
Com diabetes	100%	100%	66,66%	94,28%	57,14%	97,05%
Sem diabetes	68,42%	99,51%	65%	99,51%	76,47%	99,52%
Baixo peso	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Eutrófico	66,66%	100%	66,66%	98%	50%	98,99%
Sobrepeso	33,33%	100%	25%	100%	50%	100%
Obesidade 1	85,71%	100%	66,66%	100%	66,66%	100%
Obesidade 2	83,33%	100%	60%	100%	80%	97,36%
Obesidade grave	100%	94,11%	60%	100%	100%	100%

[†] Valor Preditivo Positivo; [‡] Valor Preditivo Negativo.

8 DISCUSSÃO

8.1 Comparação da acurácia e da equivalência entre os métodos auscultatório e oscilométrico em condições ideais de medição da pressão arterial de consultório

O desfecho de acurácia entre o esfigmomanômetro aneróide, considerado padrão de referência, e o monitor automático em condições ideais de medição da pressão arterial de consultório foi investigado em todos os participantes do estudo. Nessas condições, os valores de PAS e de PAD estimados na medição oscilométrica foram superiores aos estimados na medição auscultatória, com diferença estatisticamente significativa entre os métodos. Com isso, depreende-se que o método utilizado para medir a pressão arterial de consultório influencia de maneira significativa as estimativas de PAS e de PAD, havendo tendência de superestimação dos valores quando a medição é realizada com monitores automáticos.

Os achados são consistentes com demais estudos que buscaram comparar valores pressóricos obtidos em dispositivos manuais e automáticos para medição da pressão arterial no braço (BERN *et al.*, 2007; SUFFREDINI; FERNANDES; FEITOSA, 2014; MIRDAMADI; ETEBARI, 2017), ainda que neles o procedimento para verificação auscultatória tenha sido realizado por apenas um observador e com menor rigor, em comparação à presente investigação.

As mudanças de valores de PAS e de PAD obtidos entre medições consecutivas ocorrem por razões diversas, tais como desvios de protocolo durante as medições, acurácia dos equipamentos e variações fisiológicas da pressão arterial. No âmbito das medidas obtidas nas condições ideais de medição adotadas neste estudo, considera-se que desvios de protocolo não foram significantes para explicar as diferenças de PA verificadas entre os métodos.

As flutuações fisiológicas dos valores de pressão arterial são resultado da interação complexa entre o ambiente, fatores físicos, como postura e volemia, emocionais e mecanismos de regulação cardiovascular que buscam manter a homeostase (STAUSS, 2007; PARATI *et al.*, 2018). Uma vez que advém de mecanismos majoritariamente intrínsecos e/ou de pouco controle do observador, essas variações de PA são esperadas nas comparações entre métodos de medição indireta. À época do desenvolvimento dos protocolos de validação de monitores automáticos, estimou-se que a medição simultânea da PA, na qual cada dispositivo era acomodado em um braço do paciente, poderia ser uma estratégia eficaz para evitar a variabilidade fisiológica. No entanto, posteriormente provou-se que esse formato acarreta diferenças ainda maiores que a medição sequencial. Assim, esta passou a ser adotada como o padrão de referência para comparação de dispositivos para medição indireta da PA (STERGIOU *et al.*, 2018).

Autores especializados no campo de estudos sobre variabilidade pressórica recomendam que os objetos de interpretação das variações de PA em curtíssimo prazo, como aquelas avaliadas neste estudo, sejam o desvio-padrão entre as medidas obtidas e a análise de espectro (PARATI *et al.*, 2013). Assim, considerando os mecanismos de análise apontados na literatura, as diferenças de médias entre os valores obtidos não são o parâmetro padronizado para analisar a equivalência entre os métodos de medição da PA.

Dessarte, cabe ponderar que, na literatura pertinente, a comparação de acurácia entre os métodos auscultatório e oscilométrico dá-se mediante procedimentos de análises que vão além da diferença de médias apresentada pelos instrumentos de medição. Os protocolos de validação de monitores automáticos estabelecem que esses dispositivos são considerados aceitáveis quando atendidos os seguintes critérios: média da diferença dos valores de PA inferior a ± 5 mmHg, desvio-padrão da diferença inferior a 8, erro superior ao aceitável em no máximo 15% das medidas realizadas e concentração de pontos entre os 2DP na plotagem de Bland-Altman (O'BRIEN *et al.*, 2010; STERGIOU *et al.*, 2018).

Assim, para que sejam elaboradas inferências sobre a similaridade de acurácia dos dispositivos testados, é necessário considerar não somente as diferenças estatísticas entre as médias das medidas de PA, mas, também, a equivalência representada pela diferença entre os valores de PA obtidos em cada método. Adotando-se esta perspectiva, neste estudo as medidas de PAS e PAD obtidas em condições ideais mostraram-se equivalentes entre os métodos, haja vista que o desempenho mínimo estabelecido pelos protocolos de validação para considerar o monitor automático acurado foi atendido considerando a amostra total e os grupos. Tais exigências foram cumpridas para a PAS e para a PAD.

Os achados são consistentes com aqueles advindos de uma revisão sistemática que comparou a confiabilidade de dispositivos manuais e automáticos para medição da pressão arterial (SKIRTON *et al.*, 2011). Os autores dessa revisão identificaram que, apesar de os monitores automáticos apresentarem acurácia inferior aos esfigmomanômetros de coluna de mercúrio e aos aneroides, na maioria das situações essas diferenças não são suficientes para causar impactos clínicos. Ressalta-se que as comparações incluíram medições realizadas em condições que atenderam integralmente aos protocolos padronizados de medição.

Os critérios de equivalência atendidos no presente estudo foram igualmente cumpridos em diversos estudos de validação de monitores automáticos de braço desenvolvidos nos últimos anos (CHEN *et al.*, 2017; PARDO *et al.*, 2019; ZHANG *et al.*, 2019; GODAI *et al.*, 2020), incluindo a validação do equipamento oscilométrico utilizado neste ECR (MENG *et al.*, 2016).

Assim, a interpretação obtida neste estudo, e nos demais que utilizam parâmetros similares, quanto à equivalência dos métodos auscultatório e oscilométrico, deve ser conduzida com cautela. Estima-se que os monitores automáticos de pressão arterial disponibilizados no mercado como validados podem apresentar diferença estatisticamente significativa em comparação aos esfigmomanômetros manuais e essa característica deve ser ponderada na prática clínica.

Adicionalmente, há outros pontos usualmente discrepantes entre os protocolos de validação e a realização das medições de PA na rotina dos serviços de saúde, tais como condições do ambiente, disponibilização de vários tamanhos de braçadeira pressórica e número de pessoas que realizam o procedimento de medição da PA. Este aspecto é tido na literatura como de importante impacto na interpretação da validação de monitores, dado que o uso de poucos pesquisadores com elevado treinamento para realizar coleta de dados nos estudos de validação pode aumentar a qualidade da performance dos dispositivos automáticos (BERN *et al.*, 2007).

Cabe ressaltar que a relevância de utilizar monitores automáticos para medição de PA de consultório dá-se, principalmente, por essa ser considerada ferramenta de avaliação do estado geral do paciente e de rastreamento de alterações de valores de PA (GARRISON; OBERHELMAN, 2013; COHEN; COHEN, 2016). Ainda que nos últimos anos tenham sido publicadas recomendações europeias (PARATI *et al.*, 2010) e americanas (SIU *et al.*, 2015) que endossam o uso da medida de PA fora do consultório como padrão de referência clínica para o diagnóstico da hipertensão arterial, as medições realizadas no consultório permanecem sendo cruciais e ainda ocupam importante espaço na prática clínica no que tange ao rastreamento e ao manejo da doença (DRAWZ; ABDALLA; RAHMAN, 2012).

Se por um lado o rastreamento da hipertensão arterial limitado às medições de consultório acarreta importante risco de super ou subestimação diagnóstica (COHEN; COHEN, 2016), por outro o hábito de realizar esse tipo de medição e a oportunidade de encontrar o paciente a tornam necessária (CHOBANIAN *et al.*, 2003; STERGIOU *et al.*, 2018). Literatura recente recomenda que, diante desse cenário, as medições de consultório e fora do consultório sejam integradas (COHEN; COHEN, 2016).

Assim, os resultados do presente estudo endossam a presença de acurácia equivalente entre monitores automáticos e esfigmomanômetros para realizar avaliação geral do paciente, rastreamento de alterações de PA e diagnóstico de pressão arterial em condições ideais de medição, respeitadas as limitações próprias da medição de consultório para alcance de seus objetivos.

Destaca-se que a abrangência da inferência se aplica às condições seguidas neste estudo, incluindo-se o uso de monitor automático previamente validado para uso clínico.

Dado que há equivalência entre os métodos nas condições descritas, cabe aos profissionais de saúde, e demais tomadores de decisão em saúde, optar pelo método mais conveniente em sua prática clínica para obter medidas de PAS e de PAD de consultório nas condições ideais de medição. A literatura recomenda que, além da acurácia, os seguintes fatores devem ser considerados na escolha: validação do dispositivo, seja esfigmomanômetro aneroide ou monitor oscilométrico; praticidade; capacidade auditiva e visual da equipe responsável pelas medições na unidade; dimensão da capacidade da unidade em fornecer treinamento e custos (O'BRIEN *et al.*, 2001; OGEDEGBE; PICKERING, 2010; DRAWZ; ABDALLA; RAHMAN, 2012; ARRIETA *et al.*, 2014).

Assim, a equivalência de acurácia entre os métodos amplia o espaço para que outros aspectos sejam considerados, e eventualmente priorizados, na escolha do dispositivo a ser utilizado na prática clínica, como as preferências dos pacientes e os custos.

Destaca-se que os monitores com acurácia equivalente ao esfigmomanômetro manual podem contribuir significativamente para a integração entre as medições de consultório às de fora do consultório. Dado que o monitoramento domiciliar realizado a partir de protocolos estabelecidos por profissionais de saúde especializados, como médicos e enfermeiros da área, possui valores preditivos positivos e negativos similares à MAPA de 24 horas e superiores à medição da pressão arterial de consultório (BONAFINI; FAVA, 2015; GEORGE. DONALD, 2015; SHROPSHIRE *et al.*, 2018), os dispositivos automáticos para medição da PA com boa acurácia também representam boa ferramenta para o manejo da hipertensão arterial fora do consultório.

Apesar de a literatura nacional destacar, há pelo menos uma década, o papel preponderante dos enfermeiros na educação dos pacientes e no aprimoramento da comunicação com a equipe de saúde para realização da medição domiciliar da pressão arterial (AGENA; SILVA; PIERÍN, 2011), considera-se que o Brasil tem avançado pouco na introdução da automedicação e do monitoramento remoto da pressão arterial no manejo da hipertensão.

Dessa forma, os achados do presente estudo contribuem, ainda, para fomentar a adoção dos monitores automáticos para medição da PA na monitorização domiciliar como suporte às medidas obtidas no consultório. Destaca-se, uma vez mais, que tais inferências são aplicáveis às condições de medição e de escolha do dispositivo aplicadas neste estudo.

8.2 Comparação da acurácia e da equivalência entre os métodos auscultatório e oscilométrico em condições não ideais de medição da pressão arterial de consultório

A investigação do desempenho dos dispositivos para medição da pressão arterial em condições não-ideais de medição é inovadora até mesmo no âmbito do método auscultatório. Apesar de na prática clínica esse método ser frequentemente executado com variados desvios de protocolo, poucas são as evidências disponíveis na literatura sobre a dimensão das perdas de acurácia nesses contextos.

Na esfera da verificação e do acompanhamento da pressão arterial em consultório são tão diversas as formas de obter valores indiretos de PAS e de PAD que o termo “medição de consultório” pode se referir, atualmente, a no mínimo três situações: condução de estudos clínicos, os quais costumam seguir protocolos rígidos de medição, utilizando monitores ou esfigmomanômetros; prática clínica, na qual, em geral, os protocolos de medição não são apropriadamente seguidos e com isso é frequente obter superestimação de valores de PAS e de PAD, independentemente do uso de monitores ou esfigmomanômetros manuais; e medição automática sem a presença do profissional de saúde na sala de exames, a qual apresenta valores de PAS e de PAD que assemelham-se aos da MAPA de 24 horas (STERGIOU *et al.*, 2018).

Neste estudo, considera-se que a investigação mesclou as duas primeiras situações citadas, haja vista que comparou medidas obtidas em condições ideais e em três condições não ideais de medição. A partir dos achados, é possível inferir sobre as diferenças de acurácia entre as condições ideais e não ideais presentes em cada método e a equivalência entre os métodos diante de desvios de protocolo frequentemente encontrados na prática clínica.

Considerando a amostra total, as diferenças médias de PAS entre as condições ideais e não ideais de medição foram pequenas (0,57 mmHg/0,20 mmHg, respectivamente para o auscultatório e o oscilométrico), evidenciando que, em ambos os métodos, há limitado impacto dos desvios de protocolo investigados na obtenção desse parâmetro. Tais diferenças não foram significativas entre os métodos auscultatório e oscilométrico, de maneira que se pode inferir que o dispositivo utilizado não irá interferir substancialmente na obtenção dos valores de PAS em condições não ideais de medição. Assim, quer seja utilizado o esfigmomanômetro manual ou o monitor automático, a medição da PAS nos desvios de protocolo estudados será semelhante.

Já a medição de PAD apresentou diferenças maiores que as de PAS, quando foram comparados os valores obtidos em condições não ideais e ideais. No método auscultatório, essa diferença foi positiva (3,29 mmHg), enquanto no método oscilométrico foi negativa (-0,92 mmHg). Em decorrência, as diferenças entre as médias de PAD obtidas em cada método foram

significativas, indicando que o dispositivo utilizado para medir a pressão arterial interfere na obtenção dos valores de PAD, havendo, em média, superestimação dos valores no método auscultatório e subestimação no oscilométrico.

Em estimativas bastante conservadoras, é apontado que, para limitar a ocorrência de o sub ou superdiagnóstico de hipertensão arterial a 20%, os erros de medição toleráveis devem ser de no máximo 3 mmHg para a PAS e de 1 mmHg para a PAD (TURNER; BAKER; CAM, 2004). Já modelos menos rígidos estimam que erros acima de 5 mmHg impactariam significativamente o diagnóstico de hipertensão arterial na população (HANDLER, 2009; RODRIGUES; FARIAS; ANJOS, 2018).

Assim, os achados do estudo relativos aos erros causados pelos desvios de protocolo evidenciam que esfigmomanômetros manuais e monitores automáticos adequam-se para a medição da PAS nas condições não ideais investigadas, haja vista que atendem às estimativas mais e menos conservadoras para evitar erros de diagnóstico e manejo da hipertensão arterial. No entanto, os erros identificados na medição da PAD pelo método auscultatório em condições não ideais de medição encontram-se acima do tolerável em estimativas conservadoras, de modo que, de acordo com esse referencial, somente o método oscilométrico seria adequado nessas situações.

É sabido que os valores de pressão arterial são úteis em análises que vão além do diagnóstico da hipertensão arterial. Na perspectiva da enfermagem, que é a profissão mais envolvida na medição e avaliação de sinais vitais, a obtenção de valores acurados de PAS e de PAD é fundamental para a tomada de decisão clínica quanto ao acompanhamento, ao encaminhamento e a provisão de educação em saúde (HIMMELFARB; COMMODORE-MENSAH; HILL, 2016).

Há, no entanto, escassa evidência quanto à influência dos erros em valores de PAS e de PAD para realização dessas ações. Dada a relevância da avaliação da pressão arterial para a tomada de decisões clínicas não-farmacológicas na enfermagem, é preponderante que sejam realizadas investigações no intuito de produzir evidências sobre limiares que afetam substancialmente a precisão e a qualidade das ações de enfermagem procedidas a partir da avaliação de valores de PAS e de PAD. A partir da obtenção dessas informações, os achados do presente estudo serão de valia para a seleção do método de medição da pressão arterial perante situações limitantes dos serviços de saúde que acarretam a realização inevitável do procedimento em condições diferentes das ideais.

Uma vez que as situações testadas neste estudo podem acarretar diferentes consequências na acurácia dos valores de PAS e PAD obtidos, além da análise geral, procedeu-

se à análise por grupos representados por cada condição não ideal de medição investigada. Encontrou-se, no entanto, padrão de resultados similares à avaliação que considerou as condições não ideais em geral.

Diante do desvio de protocolo caracterizado pelo uso de braçadeiras pressóricas de tamanho adulto padrão mesmo sem que o paciente apresente tal indicação, o método auscultatório apresentou diferenças de PAS (1,93 mmHg x 0,46 mmHg) e de PAD (3,86 mmHg x -0,88 mmHg) superiores ao oscilométrico, na comparação com as condições ideais. Com isso, é possível inferir que, ao realizar a medição da pressão arterial utilizando inadequadamente a braçadeira de tamanho adulto padrão, o esfigmomanômetro manual perde mais acurácia que o monitor automático, além de extrapolar os limites aceitáveis de erro de PAD estabelecido pelas estimativas mais conservadoras. Adicionalmente, o estudo mostrou que as diferenças entre os métodos não são significativas para a PAS, mas são para a PAD. Assim, apesar de o esfigmomanômetro manual ter apresentado diferenças superiores, essas interferem substancialmente nos valores obtidos somente para a PAD, com superestimação no método auscultatório e subestimação no oscilométrico.

Seguiu-se padrão parecido na identificação de diferenças superiores no método auscultatório, em detrimento do oscilométrico, quando se comparam valores de PAS e de PAD obtidos em condições ideais e em ambiente ruidoso. Similarmente, a significância estatística das diferenças entre os métodos restringiu-se à PAD.

No grupo de participantes que tiveram a pressão arterial medida em ambiente ruidoso e com braçadeira de tamanho adulto padrão, a média das diferenças de PAS foi levemente maior no método oscilométrico (1,65 mmHg x 1,84 mmHg, respectivamente para esfigmomanômetro e monitor automático). Conversamente, a média das diferenças de PAD no método auscultatório (5,04 mmHg) foi a maior identificada nas comparações entre condições ideais e não ideais no estudo, com diferença estatisticamente significativa em comparação ao oscilométrico (-0,52 mmHg).

Assim, infere-se que os esfigmomanômetros e os monitores perdem acurácia similar diante da medição de PAS em ambiente ruidoso e com braçadeira de tamanho adulto padrão e os esfigmomanômetros manuais perdem significativamente mais acurácia que os monitores na medição da PAD nas mesmas condições. Ademais, nestas condições de medição, os esfigmomanômetros apresentam erro na PAD que supera mesmo a tolerância das estimativas menos conservadoras, o que não ocorre com os monitores automáticos.

Ao investigar o impacto do uso de braçadeira de tamanho padrão na acurácia da medição da pressão arterial em ambos os métodos, o estudo analisou subgrupos compostos por

participantes para os quais o tamanho adulto padrão representava item superior ou inferior ao adequado à sua circunferência braquial.

Houve superestimação de PAS e de PAD, em ambos os métodos, quando braçadeira de tamanho inferior ao adequado à circunferência braquial foi utilizada. No entanto, a superestimação foi similar entre os métodos para a PAS e significativamente distinta para a PAD. Enquanto o esfigmomanômetro manual apresentou o maior registro de superestimação, o monitor automático mostrou o menor. Dessa maneira, infere-se que, em situações nas quais somente braçadeiras de tamanho inferior à circunferência do paciente estejam disponíveis, os monitores automáticos preservaram mais a acurácia da medida de PAD, enquanto esfigmomanômetros e monitores superestimaram de maneira similar a medida de PAS.

Já quando a braçadeira tipo adulto padrão configurava-se como de tamanho superior à adequada para a circunferência braquial, houve subestimação de PAS e de PAD em ambos os métodos, com valores mais subestimados no método oscilométrico. As diferenças médias entre os métodos foram significativas para PAS e PAD, de maneira que, diante desse desvio de protocolo, pode-se inferir que os esfigmomanômetros manuais preservam mais a acurácia de PAS e da PAD em comparação aos monitores automáticos, ainda que também promovam subestimação dos valores obtidos. Assim, em contextos de limitada disponibilização de tamanhos variados de braçadeira pressórica, os esfigmomanômetros devem ser preferidos, em detrimento dos monitores oscilométricos, para os pacientes que possuem circunferência braquial de tamanho inferior à adequada para as braçadeiras adulto padrão.

O papel do tamanho da braçadeira pressórica na acurácia da obtenção de valores de pressão arterial é registrado na literatura há décadas. Há suficiente evidência sobre a ocorrência de subestimação nas situações em que são utilizadas braçadeiras mais largas e de superestimação diante do uso de braçadeiras menores (SPRAFKA *et al.*, 1991; REYES *et al.*, 2009; MUHAMED *et al.*, 2016). Estimativas apontam que subestimações variam, em média, entre 1 e 5 mmHg na PAS e 2 a 6 mmHg na PAD, a depender do sexo (SPRAFKA *et al.*, 1991) e aproximadamente 7 mmHg na PAS e 3 mmHg na PAD em obesos (MUHAMED *et al.*, 2016).

Entretanto, não foram encontrados registros na literatura quanto à comparação entre os erros causados pelos métodos auscultatório e oscilométrico diante do uso de braçadeiras de tamanho inadequado à circunferência braquial dos pacientes. Este estudo avançou nesse âmbito, ao mostrar que o desempenho de esfigmomanômetros e monitores automáticos é distinto nestas condições. A partir dos achados, há subsídios para a escolha do equipamento mais adequado para preservar a acurácia de medição de PAS e de PAD, o que pode contribuir para dirimir os

erros de medição nos contextos da prática clínica com limitadas opções de tamanhos de braçadeira pressórica.

Adicionalmente, o estudo buscou avançar ao investigar a distribuição das mudanças de acurácia dos métodos de medição da pressão arterial em condições não ideais por perfis demográfico, clínico e antropométrico.

As análises de subgrupo por características sociodemográficas e clínicas mostraram que as diferenças de acurácia entre os métodos nas condições não ideais de medição não são alteradas por sexo, idade, presença de morbididades, prática de atividade física e autopercepção de estresse. Assim, as inferências sobre o método de medição que preserva mais acurácia em cada situação podem ser mantidas, independentemente de variações nessas características.

Entretanto, o perfil antropométrico, caracterizado pelo cálculo de IMC, mostrou-se relacionado às diferenças de médias de PAS obtidas em cada método. Com isso, têm-se que as médias das diferenças de PAS obtidas nas condições ideais e não ideais de medição variam a depender do estado nutricional do paciente, em ambos os métodos de medição. Observou-se padrão de subestimação da PAS em pessoas de baixo peso e progressiva superestimação à medida que a gravidade do sobrepeso avança. Assim, depreende-se que, principalmente em extremos dos estados nutricionais, há significativa perda de acurácia da PAS, em ambos os métodos, quando o protocolo integral de medição da pressão arterial não é seguido.

Na avaliação das diferenças de médias entre condições ideais e não ideais de medição, a PAD também se mostrou associada ao perfil antropométrico, mas, também, à idade, havendo superestimação em pessoas com menos de 60 anos e subestimação naqueles com mais de 60. Entretanto, o padrão dose-resposta, ligado à progressão das alterações de IMC, não foi identificado.

Na literatura, o desvio de protocolo de medição da pressão arterial mais discutido em grupos específicos é o uso de braçadeira pressórica de tamanho inadequado em pacientes obesos, sejam adultos, adolescentes ou crianças. É apontado que, em razão da baixa disponibilidade de braçadeiras adequadas nos serviços de saúde, a medição da pressão arterial em obesos usualmente resulta em valores superestimados, o que pode significar que até 80% dessa população recebe diagnóstico incorreto de hipertensão arterial (REYES *et al.*, 2003). Resultados análogos são identificados em crianças e adolescentes obesos (MUHAMED *et al.*, 2016). A população idosa nessas condições é pouco estudada quanto às consequências da medição com braçadeira pressórica de tamanho inadequado.

Ainda que o estudo mostre que há diferenças significativas entre os erros por sexo, idade e estado nutricional e isso informe ser necessária cautela na interpretação de valores pressóricos

em condições não ideais de medição, recomenda-se a realização de estudos adicionais que façam comparações especificamente entre essas variáveis. Uma vez que as diferenças entre os subgrupos compostos por perfil sociodemográfico, clínico e antropométrico não são o desfecho primário deste estudo, tais análises contaram com pequeno tamanho amostral e devem ser ampliadas para melhor compreensão do fenômeno.

Apesar das diferenças de acurácia percebidas entre os métodos, os achados deste estudo mostram que há equivalência entre os monitores automáticos para uso clínico e os esfigmomanômetros manuais. Tal constatação é corroborada pelo cumprimento dos critérios de equivalência estabelecidos pela literatura da área (O'BRIEN *et al.*, 2010; STERGIOU *et al.*, 2018), tal como foi observado nas condições ideais de medição. Destaca-se que a atenção aos pressupostos de equivalência se deu para os participantes como um todo, bem como para os grupos representados por cada desvio de protocolo investigado.

Com isso, estabelece-se que diante de condições limitadas de medição de pressão arterial, representadas por realização do procedimento em ambiente ruidoso, uso de braçadeira pressórica de tamanho adulto padrão independentemente da circunferência braquial do paciente e simultaneidade dos dois desvios de protocolo, monitores automáticos fornecerão medidas de PAS e de PAD equivalentes às medidas obtidas nos esfigmomanômetros manuais.

Apesar de os achados deste estudo indicarem a equivalência dos métodos na população geral, nos grupos representados pelos desvios de protocolo investigados e nos subgrupos compostos por características sociodemográficas, clínicas e antropométricas, não se pode inferir que a equivalência se estenda a outras condições de medição não investigadas. Considera-se que a inovação trazida por este estudo quanto à comparação de dispositivos de medição indireta da pressão arterial em condições não ideais de medição contribuirá para estimular o desenvolvimento de futuras investigações sobre outros desvios de protocolo de medição arterial com impacto na prática clínica.

Ressalta-se que, face ao não cumprimento integral dos critérios de equivalência por alguns dos subgrupos analisados neste estudo, essa inferência não se aplica aos seguintes pacientes: pessoas que praticam exercícios eventualmente, pessoas com hipertensão arterial que não se encontram seguindo tratamento para a doença e obesos grau III. Dado que o número de participantes incluídos nesses subgrupos foi pequeno, recomenda-se que estudos posteriores sejam focalizados na investigação da equivalência entre os dispositivos em pessoas com as características citadas.

Os achados são consistentes com a literatura da área, que tem endossado nos últimos anos a equivalência entre monitores automáticos para uso domiciliar e clínico e

esfigmomanômetros manuais (WU *et al.*, 2016; ZHANG *et al.*, 2019), em razão, principalmente, do desenvolvimento de algoritmos mais precisos e próximos do comportamento fisiológico da pressão arterial. Dadas as especificidades de diferentes populações, os estudos de validação de monitores têm se debruçado sobre a comparação dos métodos entre pessoas com diabetes (BEIME *et al.*, 2018), fibrilação atrial (HUPPERTZ *et al.*, 2019), idade inferior a 18 anos (STERGIOU; YIANNES; RARRA, 2006), idosos (OMBONI *et al.*, 2007) e grávidas (HUEVEL *et al.*, 2019). Com frequência, é registrada a equivalência entre monitores e esfigmomanômetros também nesses grupos específicos.

Entretanto, os estudos de validação publicados na literatura são realizados em condições ideais de medição. Com isso, obtém-se a informação sobre a equivalência dos monitores em relação aos esfigmomanômetros manuais, desde que cumprido integralmente o protocolo padronizado de medição da pressão arterial. O presente estudo avança no conhecimento da área ao utilizar, de maneira análoga, os critérios dos protocolos de validação para estabelecer inferências sobre a equivalência dos métodos em condições distintas das ideais de medição.

Tal aspecto é relevante em razão da frequente disparidade entre os valores de pressão arterial obtidos em condições de pesquisa e na prática clínica. Estima-se que o conhecimento dos profissionais de saúde sobre medição correta da pressão arterial seja, em geral, moderado a baixo (MOHAN *et al.*, 2014; HWANG *et al.*, 2018) e que o cumprimento do protocolo padronizado de medição seja infrequente (MOHAN *et al.*, 2014; RAKOTZ *et al.*, 2017; HWANG *et al.*, 2018), inclusive no Brasil (MACHADO *et al.*, 2014). Com isso, apesar de atualmente já serem inúmeros os monitores automáticos disponibilizados no mercado, há lacunas de conhecimento quanto ao desempenho desses instrumentos na prática clínica, em comparação aos esfigmomanômetros manuais.

Evidências como a do presente estudo proveem clareza nesse âmbito. Ao mostrar que monitores para uso clínico podem ser considerados equivalentes aos esfigmomanômetros manuais também em condições não ideais de medição e que o método oscilométrico apresenta acurácia até mesmo superior ao auscultatório diante de alguns desvios de protocolo, abre-se caminho para que os dispositivos automáticos sejam utilizados para medição da pressão arterial em condições de recursos humanos e estruturais limitados. Destaca-se que, por não requerer treinamento contínuo e alta acurácia auditiva e visual do observador, bem como incorrer em menores riscos ergonômicos, os monitores automáticos validados podem representar alternativa viável e acurada para que os erros sistemáticos na medição da pressão arterial em condições não ideais sejam superados.

8.3 Efetividade dos métodos auscultatório e oscilométrico para triagem da pressão arterial, em condições ideais e não ideais de medição da pressão arterial de consultório

O propósito fundamental de utilizar métodos acurados para medir a pressão arterial é obter valores de PAS e de PAD que representem o verdadeiro estado cardiovascular do paciente e, assim, tornar possível avaliar a presença de alterações e de suas implicações no seu estado geral. Apesar de atualmente as medições de consultório não representarem o padrão de referência clínica no diagnóstico da hipertensão arterial, são constantemente utilizadas na prática clínica dos três níveis de atenção à saúde para triagem da doença e das alterações de pressão arterial.

Nesse âmbito, é fundamental classificar adequadamente os valores de PAS e de PAD em categorias estabelecidas pelo referencial teórico adotado na prática clínica, bem como identificar, a partir dos valores obtidos, a presença de hipertensão arterial. A literatura da área mostra que esfigmomanômetros manuais calibrados e monitores automáticos validados podem exercer essa função na prática clínica (MALACHIAS *et al.*, 2016) e em condições de pesquisa (CAO *et al.*, 2015).

Os achados deste estudo mostraram que a acurácia do método oscilométrico para classificar valores de pressão arterial em condições ideais de medição foi de 81,91% e para identificar presença de hipertensão arterial foi de 96,45%, considerando os referenciais da 7ª Diretriz Brasileira de Hipertensão Arterial (MALACHIAS *et al.*, 2016).

As medidas de sensibilidade e especificidade do método oscilométrico para identificar hipertensão arterial nas condições ideais de medição foram elevadas, assim como a razão de chance diagnóstica. Tem-se, portanto, boa confiança de que esse método seja capaz de identificar a presença e a ausência da hipertensão arterial, desde que seguido integralmente o protocolo padronizado de medição da pressão arterial e tendo por base as medidas obtidas em consultório.

Ainda que a precisão para identificar a hipertensão seja satisfatória e similar àquela do padrão de referência, o método oscilométrico mostrou perder muita acurácia na classificação dos valores de PAS e de PAD. Destaca-se que não foi encontrado na literatura um ponto de corte que indique o nível de adequação da acurácia diagnóstica do método oscilométrico em comparação ao auscultatório.

Tais achados possuem implicações diretas na prática clínica, haja vista que a triagem de alterações de pressão arterial é parte da conduta de profissionais de saúde nos três níveis de atenção, especialmente os que compõem a força de trabalho da enfermagem. Dado que o

método oscilométrico se mostrou equivalente ao auscultatório na análise de acurácia, levanta-se a necessidade de investigar, em estudos posteriores, o impacto do uso de monitores automáticos em procedimentos de triagem, considerando que serão adotadas condições ideais de medição. Considera-se igualmente relevante ampliar as discussões na comunidade científica sobre os critérios adotados nos protocolos de validação de equipamentos oscilométricos para considerá-los equivalentes aos esfigmomanômetros manuais. Este é um ponto de discussão já abordado na literatura da área (STERGIOU *et al.*, 2018), mas ainda de maneira incipiente e não voltado à acurácia de classificação dos valores de pressão arterial.

Diante dos desvios de protocolo investigados neste estudo, os monitores automáticos apresentaram acurácia similar a dos esfigmomanômetros manuais para classificar os valores de pressão arterial (75,18% x 74,82%, respectivamente). Similaridades também foram identificadas na acurácia para identificação de hipertensão arterial, ainda que neste âmbito o método oscilométrico tenha apresentado valores levemente superiores (94,14% x 95,52%, respectivamente para o auscultatório e o oscilométrico).

Em ambos os métodos, as medidas de sensibilidade e os valores de predição positiva para identificação de hipertensão arterial foram consideravelmente reduzidas ao serem impostos os desvios de protocolo de medição, principalmente nas medições auscultatórias. Já a especificidade e os valores preditivos negativos foram menos impactados pelas condições não ideais. Assim, é possível inferir que condições inadequadas de medição tornam ambos os métodos menos precisos para identificar casos de hipertensão arterial, tendo os monitores automáticos de uso clínico melhor capacidade diagnóstica para essa finalidade em comparação aos esfigmomanômetros manuais.

O desempenho diagnóstico superior no método oscilométrico em condições não ideais de medição também foi identificado nas análises de subgrupos. Estratificações por sexo, idade, presença de morbididades e perfil nutricional corroboraram as evidências quanto à maior capacidade diagnóstica dos monitores automáticos nessas condições.

Os achados são consistentes com a equivalência identificada nas médias de PAS e de PAD obtidas em ambos os métodos, corroborando as evidências de correspondência entre monitores automáticos e esfigmomanômetros manuais diante dos desvios de protocolo investigados neste estudo e acrescentando informações sobre a capacidade preditiva positiva superior no oscilométrico, em comparação ao auscultatório.

Dentre os desvios de protocolo abordados neste estudo, a realização do procedimento de medição da pressão arterial em ambiente ruidoso com demais condições ideais atendidas apresentou menor perda de acurácia diagnóstica em ambos os métodos. Nessas condições de

medição, o método auscultatório apresentou desempenho levemente superior na acurácia da classificação e inferior na acurácia da identificação de hipertensão. É notório que a menor influência dos ruídos na alteração dos valores obtidos pode ter ocorrido em razão de os observadores responsáveis pela medição auscultatória neste estudo serem continuamente treinados e avaliados quanto à capacidade auditiva e visual. Dado que na prática clínica tais condições sistemáticas de treinamento e avaliação não são frequentes, ainda que recomendadas pelos protocolos padronizados de medição, é possível que em condições reais dos serviços de saúde as discrepâncias entre os métodos sejam superiores em razão de erros na medição auscultatória. Consequentemente, a capacidade diagnóstica dos esfigmomanômetros nessas condições poderá ser igualmente reduzida.

Os desvios de protocolo que incluíram uso de braçadeira de tamanho adulto padrão quando essa não era a indicação adequada ao paciente acarretaram menor capacidade diagnóstica nos métodos auscultatório e oscilométrico no que tange à classificação correta dos valores de pressão arterial. A acurácia diagnóstica para identificar hipertensão arterial manteve-se similar entre os dois métodos de medição e pouco reduzida em comparação às condições ideais de medição.

Com isso, depreende-se que a adoção de braçadeiras de tamanho adulto padrão altera de maneira substancial a efetividade de classificação da pressão arterial principalmente quando se tem valores baixos, normais ou limítrofes. Já diante de valores alterados, que caracterizam a presença de hipertensão arterial, a efetividade diagnóstica se mantém pouco alterada em comparação ao cumprimento integral do protocolo de medição. Tais inferências aplicam-se aos métodos auscultatório e oscilométrico, haja vista que ambos apresentaram desempenho diagnóstico similar para identificação da hipertensão arterial nas condições não ideais de medição.

Os achados sobre o desempenho diagnóstico de esfigmomanômetros e de monitores automáticos e a comparação de acurácia diagnóstica de ambos são precursores na literatura da área. Esta, apesar de estar avançando na produção de evidências sobre equivalências entre os métodos auscultatório e oscilométrico, dispõe de evidências incipientes sobre a comparação da efetividade diagnóstica, mesmo que em condições ideais de medição. Este estudo inova ao produzir evidências não somente sobre as propriedades diagnósticas dos métodos auscultatório e oscilométrico, mas, também, quanto à comparação da efetividade diagnóstica em condições ideais e não ideais de medição.

8.4 Translação do conhecimento gerado na avaliação das tecnologias para medição da pressão arterial para a prática clínica

A responsabilidade pela escolha do equipamento adequado inclui as partes envolvidas na medição da pressão arterial, como profissionais de saúde e usuários. Estes são uma parte interessada em ascensão, dada a relevância da automedição como melhor provedor de informações para o diagnóstico de hipertensão arterial (STERGIOU e BLIZIOTIS, 2011; McGRATH, 2015) e o avanço do telemonitoramento como estratégia eficaz para o manejo de alterações da pressão arterial (PARATI e OMBONI, 2010; LEE e PARK, 2016).

As boas práticas de ATS recomendam que os usuários não sejam meros receptores das tecnologias em saúde. Assim, as decisões de incorporação e abandono de tecnologias devem incluir as preferências dos pacientes. Neste estudo, observou-se que os monitores automáticos causaram menor nível de desconforto durante a medição da pressão arterial. Apesar disso e da presença de incômodos durante a medição ser menos frequente nos dispositivos automáticos, a maior parte dos usuários confia e prefere que esfigmomanômetros manuais sejam utilizados para medir a sua pressão arterial nos serviços de saúde.

Diante desse cenário, é necessário ponderar que, ainda que a acurácia e a efetividade diagnóstica dos métodos auscultatório e oscilométrico, verificadas neste estudo, deva ser priorizada pelos profissionais de saúde para definir qual o equipamento mais adequado para medir pressão arterial em seu local de atuação, as preferências dos pacientes pelos esfigmomanômetros devem ser atendidas sempre que os métodos possam ser considerados equivalentes.

Uma vez que as preferências pelos esfigmomanômetros manuais se dão mesmo com as maiores sensações de desconforto causadas por esses equipamentos, supõe-se que exista substancial desinformação entre os usuários quanto aos monitores automáticos. Portanto, dada a constatação apresentada neste estudo quanto à equivalência dos monitores em comparação aos esfigmomanômetros manuais e a expansão do uso desses equipamentos em razão da praticidade e da menor necessidade de treinamento do observador, os usuários devem ser informados quanto ao funcionamento e à acurácia do método oscilométrico.

Entretanto, a viabilidade desse processo de educação em saúde depende da detenção de conhecimento adequado sobre monitores automáticos e suas funcionalidades por parte dos profissionais de saúde. É reconhecido na literatura que enfermeiros medem pressão arterial auscultatória com melhor qualidade que os demais trabalhadores da saúde (HANDLER, 2009). No entanto, estudo recente mostra que a experiência de profissionais de saúde brasileiros com

a medição oscilométrica é baixa, principalmente entre enfermeiros, quando comparados a médicos e técnicos em enfermagem (ALBUQUERQUE; PADWAL; ARAUJO, 2020).

Com isso, os resultados deste estudo contribuem para reforçar a necessidade de disseminação de conhecimento sobre o método oscilométrico entre profissionais de saúde, usuários, gestores e tomadores de decisão em saúde no geral. Destaca-se a presença da enfermagem em posição central desse processo, por representar a força de trabalho mais envolvida na medição de sinais vitais e na educação de saúde em todos os níveis de atenção.

Pondera-se que a translação do conhecimento obtido neste estudo para a prática clínica das profissões da área da saúde, como enfermagem, medicina, fisioterapia, odontologia e outras que pratiquem a medição da pressão arterial, perpassa pela mobilização de diversos atores.

Inicia-se na educação formal dos novos profissionais, que desde o início de seus cursos devem ser apresentados às tecnologias disponíveis na atualidade com capacidade para medir com acurácia a pressão arterial. Reforça-se que não basta conhecê-las superficialmente, sendo necessário compreender suas funcionalidades técnicas e as indicações e contraindicações clínicas, bem como procedimentos de manutenção, mecanismos para avaliação da qualidade e usabilidade. É essencial que o conhecimento adquirido sobre as tecnologias para medição da pressão arterial seja transmitido, tanto a demais membros das equipes multiprofissionais como à sociedade, representada, principalmente, por pacientes com interesse ou necessidade de adoção da automedição domiciliar.

A atuação conjunta de instituições de ensino superior, associações e conselhos profissionais, Sistema Único de Saúde e sociedades científicas se faz preponderante para a viabilização desse ciclo de produção de evidências, capacitação profissional, educação em saúde e educação permanente em saúde. A imagem-objetivo que se espera alcançar é a qualificação da medição da pressão arterial no país, com conseqüente influencia no manejo das condições clínicas relacionadas a esse parâmetro, em especial a hipertensão arterial.

8.5 Limitações do estudo

A abrangência da interpretação e da generalização das evidências produzidas por este estudo é limitada aos seguintes fatores:

- a. Uso de somente um modelo de esfigmomanômetro manual e de monitor automático para uso clínico. Ainda que ambos sejam equipamentos validados na literatura, é sabido que a análise de maior número de modelos poderia fornecer panorama mais robusto sobre a comparação entre os métodos auscultatório e oscilométrico. Entretanto, no

momento de realização deste estudo, a comercialização de equipamentos para medição da pressão arterial com variados tamanhos de braçadeira pressórica é limitada aos modelos incluídos nesta pesquisa. Recomenda-se que os testes desenvolvidos nesta investigação sejam estendidos a demais equipamentos, à medida que sejam introduzidos no mercado brasileiro, bem como àqueles comercializados fora do país.

- b. Os dispositivos manuais e automáticos utilizados para medir a pressão arterial neste estudo passaram por verificação periódica de calibração ao longo de todo o período de realização dos testes, bem como foram manuseados e armazenados adequadamente, no intuito de evitar avarias. Ainda que essa seja uma recomendação do fabricante e da literatura pertinente, sabe-se que na prática clínica essa boa prática não é atendida em totalidade. Assim, os achados são limitados ao uso de equipamentos validados, calibrados e em bom estado de conservação e manutenção.
- c. Os pesquisadores participantes do estudo receberam treinamento intensivo e tiveram sua capacidade de medição da pressão arterial reavaliada periodicamente ao longo de todo o período de realização dos testes. Ainda que a capacitação e a avaliação sistemática da qualidade da medição sejam recomendadas na realização da medição auscultatória, sabe-se que na prática clínica esse aspecto não é atendido em totalidade. Assim, os achados são limitados à medição realizada por pessoas com alta qualidade de treinamento. Estima-se que tal limitação influencie, principalmente, os valores auscultatórios obtidos, de modo que, na prática clínica, o método auscultatório pode apresentar menor acurácia e efetividade diagnóstica do que aquela encontrada neste estudo. A mesma limitação não se aplica ao método oscilométrico, haja vista que neste os erros relacionados ao observador possuem pouco impacto na acurácia dos valores obtidos e o método não requer treinamento contínuo.
- d. Como consequência da limitação apontada no item c, tem-se que o desvio de protocolo caracterizado pela realização do procedimento de medição da pressão arterial em ambiente ruidoso pode ter sido, em parte, superado pelo alto nível de treinamento dos pesquisadores. Com isso, na prática clínica o desempenho do método auscultatório em ambientes ruidosos pode ser inferior em profissionais pouco treinados.
- e. O apontamento sobre não-equivalência entre os métodos auscultatório e oscilométrico nos subgrupos compostos por pessoas que praticam exercícios eventualmente, pessoas com hipertensão que não se encontram realizando tratamento para a doença e obesos grau III é limitado pela quantidade pequena de pessoas incluídas em cada categoria.

- f. As inferências sobre equivalência entre os métodos auscultatório e oscilométrico são limitadas pelos critérios de equivalência estabelecidos nos protocolos de validação vigentes e no consenso sobre o tema publicado recentemente.

9 RECOMENDAÇÕES, DESAFIOS E PERSPECTIVAS PARA A PRÁTICA CLÍNICA E A PESQUISA EM SAÚDE

As evidências produzidas neste estudo, que transpôs para a pesquisa algumas das circunstâncias adversas comuns da prática clínica, fomentam o conhecimento necessário para escolha do método de medição da pressão arterial mais adequado aos recursos humanos e materiais disponíveis no sítio onde será realizado o procedimento.

Recomenda-se que as informações de acurácia e efetividade diagnóstica sejam utilizadas para embasar as decisões de incorporação e desuso de equipamentos para medição da pressão arterial nos três níveis de atenção, nos contextos em que é possível realizar o procedimento integralmente de acordo com o protocolo padronizado de medição, bem como nas situações em que desvios relacionados ao equipamento ou ao ambiente são inevitáveis.

Ressalta-se que, além dos desvios de protocolo incluídos neste estudo, os tomadores de decisão em saúde devem considerar a disponibilidade das condições de treinamento contínuo da equipe de saúde responsável pela medição da pressão arterial no serviço de saúde. Na ausência de viabilidade para executar e replicar sistematicamente as capacitações, recomenda-se que monitores automáticos validados sejam priorizados, dada a equivalência verificada neste estudo e corroborada por demais evidências na literatura.

Considera-se que a utilização de evidências que se aproximam dos procedimentos de medição da pressão arterial na prática clínica é o caminho para a obtenção de valores pressóricos de qualidade. Estes, por sua vez, serão o subsídio para a correta avaliação de alterações, adequada identificação do diagnóstico de hipertensão arterial e manejo apropriado dos casos. Levanta-se, no entanto, a necessidade de aproximar os objetos de pesquisa nesse âmbito às condições estruturais da prática clínica e aos interesses de usuários e profissionais de saúde.

São, portanto, diversos os desafios para alcançar a translação desse conhecimento científico para a prática clínica nos serviços de saúde brasileiros. Pondera-se que o fortalecimento do ensino sobre procedimentos e métodos de medição da pressão arterial em escolas técnicas e universidades, principalmente nos cursos de enfermagem, medicina, fisioterapia, odontologia e farmácia, é o ponto central para a qualificação, a longo prazo, do cenário no país. A incipiência desse tema na formação de profissionais de saúde e, por consequência, a insuficiente proficiência não está presente somente no Brasil (RAKOTZ *et al.*, 2017), constituindo um desafio em diversas partes do mundo.

Diante dessa problemática, países europeus imprimem esforços, desde o final do século passado, para qualificar a medição da pressão arterial em seus territórios. Além de reforçar a

presença desse tema no currículo dos cursos da área da saúde, outras estratégias foram iniciadas e encontram-se em implementação até os dias atuais, como: desenvolvimento de protocolos de validação de monitores automáticos, produção e disseminação de treinamentos online sobre medição da pressão arterial, investimento em espaços adequados para realização de triagem da pressão arterial e criação de listas de dispositivos automáticos validados.

O provimento das listas de dispositivos automáticos para uso domiciliar, ambulatorial e de consultório possuem papel central no movimento internacional de qualificação da medição da pressão arterial. Nelas, são inseridos os equipamentos oscilométricos que foram submetidos à validação independente e possuem resultados publicados em periódicos revisados por pares. São hospedadas em um site que disponibiliza o resultado da validação, as características e as finalidades do dispositivo, o *link* de acesso à publicação e as informações sobre o estado de comercialização (ativo ou descontinuado). Adicionalmente, algumas apresentam definições importantes à compreensão da temática. As listas mais disseminadas no mundo são as europeias (<<http://www.dableeducational.org/>> e < <https://www.stridebp.org>>) e a americana (<<http://validatebp.org>>).

O propósito das listas é tornar as informações sobre os monitores automáticos validados de fácil acesso a consumidores, profissionais de saúde, pesquisadores e indústria (COHEN *et al.*, 2019). Sua implementação tem gerado resultados satisfatórios, ao estimular a aquisição de monitores validados, o desenvolvimento de algoritmos mais precisos para a produção de novos dispositivos e a ampliação do uso de equipamentos de melhor qualidade na prática clínica (SHARMAN *et al.*, 2020). Com isso, tem-se como resultado a obtenção de medidas de PAS e de PAD mais acuradas.

No Brasil, ainda não se dispõe de lista contendo os monitores validados comercializados no país. Há, no entanto, demanda para seu desenvolvimento, haja vista que se encontra baixa qualidade na medição auscultatória e o uso de monitores validados pode representar uma via de qualificação dos valores de pressão arterial obtidos nos serviços de saúde brasileiros. Cabe ressaltar que a formulação e a disseminação de lista de monitores validados não reduzem a necessidade de fortalecer o treinamento continuado sobre medição da pressão arterial no país.

A escolha do equipamento mais adequado diante de condições ideais e não ideais de medição, bem como o treinamento para realização do procedimento, guardam estreita relação com a qualidade do cuidado entregue aos usuários dos serviços de saúde, em todos os níveis de atenção.

Entende-se, inclusive, que todo o processo de qualificação da medição da pressão arterial está incluído no âmbito da promoção da saúde, uma vez que pretende potencializar

mudanças ao estimular a aquisição de conhecimentos sobre os métodos disponíveis, a autonomia dos sujeitos na escolha do equipamento adequado à sua realidade e a atribuição de significados à qualidade da realização do procedimento. Adicionalmente, o campo da promoção da saúde busca aproximar e integrar a teoria à prática (MENDES; FERNANDES; SACARDO, 2016) e tal translação de conhecimento se constitui o propósito de produzir as evidências sobre métodos de medição neste estudo. Reforça-se, ainda, que promover saúde é, também, passar da passividade para a atividade (CARVALHO, 2004) e a apropriação de conhecimentos sobre a temática aqui discutida fornece a profissionais de saúde, usuários e tomadores de decisão essa autonomia.

É notório que, além da aproximação com a promoção da saúde, o uso de métodos de medição da pressão arterial com acurácia e efetividade diagnóstica adequadas também é de importante relevância no campo da prevenção de doenças cardiovasculares. Destaca-se, nesse âmbito, a prevenção secundária, que foca na detecção precoce da doença (KARUNATHILAKE; GANEGODA, 2018). Os achados deste estudo contribuem substancialmente para aprimorar o rastreamento de alterações de pressão arterial e a identificação de hipertensão ao determinar a acurácia de esfigmomanômetros e monitores automáticos em condições ideais e não ideais de medição.

Assim, as informações produzidas neste estudo, somadas às evidências já disponíveis sobre o desempenho dos métodos auscultatório e oscilométrico em condições ideais, representam importantes possibilidades de avanços na qualificação da medição da pressão arterial e do rastreamento de hipertensão em situações que representam a prática clínica real. No intuito de alcançar a translação desse conhecimento para o dia a dia dos serviços de saúde, faz-se necessário imprimir esforços na ampla divulgação dos achados sobre acurácia e efetividade dos métodos nas condições ideais e não ideais de medição.

Destaca-se a relevância de incluir, neste processo, a disseminação das informações sobre a acurácia de monitores automáticos e as funcionalidades que sua tecnologia permite adotar, tais como a automedição domiciliar o telemonitoramento remoto. Dado que estes representam meios acurados para o diagnóstico e o manejo da hipertensão arterial, a sua expansão, de maneira complementar ao acompanhamento de consultório é recomendada.

10 CONCLUSÕES

Em condições ideais de medição, monitores automáticos para uso clínico possuem médias dos valores de pressão arterial obtidos significativamente diferentes dos esfigmomanômetros manuais, com as médias de PAS superiores no método oscilométrico e médias de PAD maiores no método auscultatório. No entanto, os monitores automáticos atendem aos pressupostos de equivalência, ao apresentar diferença média inferior a ± 5 mmHg, desvio-padrão inferior a 8 e erro tolerável de até ± 10 mmHg em pelo menos 85% das medições. Assim, monitores automáticos e esfigmomanômetros manuais possuem acurácia equivalente em condições ideais de medição.

Em condições não ideais de medição, não há diferença significativa entre os valores médios de PAS obtidos nos métodos auscultatório e oscilométrico. Na medição da PAD, o método auscultatório tende a gerar superestimação nessas condições, enquanto o auscultatório causa leve subestimação, com diferença significativa entre os valores obtidos em cada método. Apesar disso, os monitores automáticos atendem aos pressupostos de equivalência, de modo que podem ser considerados tão acurados quanto os esfigmomanômetros manuais para a medição da PAS e da PAD quando se realiza o procedimento em ambientes ruidosos e/ou com braçadeiras pressóricas de tamanho padrão mesmo que essa não seja a indicação para o paciente. Entre estes desvios de protocolo, o uso do tamanho inadequado de braçadeira mostrou causar maior impacto na perda de acurácia, principalmente no método auscultatório.

O método oscilométrico, mesmo em condições ideais de medição, possui acurácia substancialmente menor que o auscultatório na identificação de alterações de PAS e de PAD, porém a efetividade para identificar hipertensão arterial é similar. Assim, pode-se concluir que os maiores desvios de acurácia dos monitores automáticos, nessas condições, concentram-se nos valores pressóricos baixos e limítrofes.

Nas condições não ideais de medição testadas neste estudo, os métodos auscultatório e oscilométrico mostraram que possuem efetividade similar para classificar valores de pressão arterial e identificar presença de hipertensão. De maneira geral, o método oscilométrico possui maior sensibilidade e especificidade nessas condições, ainda que para ambos os métodos a capacidade preditiva de identificação de indivíduos verdadeiramente sem hipertensão arterial seja superior à capacidade preditiva de identificação de pessoas com a doença.

Assim, esta avaliação de tecnologias conclui que há equivalência entre esfigmomanômetros manuais e monitores automáticos para medição da pressão arterial de uso clínico, em condições ideais de medição e nas situações limitantes que acarretam verificação

da pressão arterial de consultório em ambiente ruidoso e/ou com uso de braçadeira pressórica de tamanho padrão sem que seja essa a indicação do paciente. Apesar de os monitores oscilométricos possuírem menor acurácia para classificação da pressão arterial, principalmente em valores baixos e limítrofes, a efetividade para identificação de hipertensão é similar entre os métodos.

Diante dos achados, recomenda-se que critérios como disponibilidade de treinamento contínuo, ergonomia, praticidade e custos sejam considerados na escolha do método de medição da pressão arterial em condições ideais e não ideais. Adicionalmente, com vistas à qualificar a medição da pressão arterial e promover a saúde cardiovascular, reconhece-se a importância de disseminar, entre profissionais de saúde e usuários, informações acerca das funcionalidades e da acurácia dos equipamentos para medição auscultatória e oscilométrica, especialmente no que concerne à validação, equivalência, manutenção e indicações de uso na prática clínica e no domicílio.

REFERÊNCIAS

- AGARWAL, R. Implications of Blood Pressure Measurement Technique for Implementation of Systolic Blood Pressure Intervention Trial (SPRINT). **Journal of American Heart Association**, v.6, n.2, 2017.
- AGENA, F.; SILVA, G.C.A.; PIERIN, A.M.G. Monitorização residencial da pressão arterial: atualidades e papel do enfermeiro. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v.45, n.1, 2011.
- ALBUQUERQUE, N.L.S.; PADWAL, R.; ARAUJO, T.L. Overview of blood pressure measurement by Brazilian health professionals. **Journal of Clinical Hypertension**, v.22, 2020. doi: 10.1111/jch.14010
- ALEXIS, O. Providing best practice in manual blood pressure measurement. **British Journal of Nursing**, v.18, n.7, 2009.
- ANSI/AAMI/ISO 81060-2. Non-invasive sphygmomanometers - Part 2: Clinical validation of automated measurement type. American National Standards Institute. ANSI/AAMI/ISO 81060-2, 2009.
- ARRIETA, A. et al. Cost-benefit analysis of home blood pressure monitoring in hypertension diagnosis and treatment: an insurer perspective. **Hypertension**, v.64, n.4, 2014. doi: 10.1161/HYPERTENSIONAHA.114.03780
- AZAKI, A. et al. Questionable accuracy of home blood pressure measurements in the obese population – Validation of the Microlife WatchBP O3® and Omron RS6® devices according to the European Society of Hypertension-International Protocol. **Vascular Health Risk & Management**, v.13, 2017.
- BABBS, C.F. The origin of Korotkoff sounds and the accuracy of auscultatory blood pressure measurements. **Journal of the American Society of Hypertension**, v.12, n.9, 2015.
- BADELI, H.; ASSADI, F. Strategies to reduce pitfalls in measuring blood pressure. **Internal Journal of Preventive Medicine**, v.5, 2014.
- BAKER, D.P.; WESTENSKOW, D.R.; KUCK, K. Theoretical analysis of non-invasive oscillometric amplitude algorithm for estimating mean blood pressure. **Medical Biological Eng Comput**, v.35, 1997.
- BANTA, H.D.; GELIJNS, A.C. The future and health care technology: implications of a system for early identification. **World Health Statistics Quarterly**, v.47, 1994:140–148.
- BEIME, B. et al. Validation of the Microlife BP A3 PC upper arm blood pressure monitor in patients with diabetes mellitus according to the ANSI/AAMI/ISO 81060-2: 2013 protocol. **Blood Pressure Monitoring**, v.23, n.1, 2018. doi: 10.1097/MBP.0000000000000302
- BERN, L. et al. Differences in Blood Pressure Values Obtained with Automated and Manual Methods in Medical Inpatients. **MEDSURG Nursing**, v.16, n.6, 2007. Disponível em: <https://europepmc.org/article/med/18390254>

BHATT, H. et al. Prevalence of pseudoresistant hypertension due to inaccurate blood pressure measurement. **Journal of American Society of Hypertension**, v.10, n.6, 2016. doi: 10.1016/j.jash.2016.03.186

BISHOP, T. Measuring blood pressure. **Practice Nurse**, v.38, n.9, 2009.

BLAND, J.M.; ALTMAN, D.G. Measurement in Medicine: the Analysis of Method Comparison Studies. **The Statistician**, n.32, 1983.

BONAFINI, S.; FAVA, C. Home blood pressure measurements: advantages and disadvantages compared to office and ambulatory monitoring. **Blood Pressure**, v.24, n.6, 2015. doi: 10.3109/08037051.2015.1070599

BONNAFOUX, P. Auscultatory and oscillometric methods of ambulatory blood pressure monitoring, advantages and limits: a technical point of view. **Blood Pressure Monitoring**, n.3, v.1, 1996.

BRANDÃO, A.A. Conceituação, epidemiologia e prevenção primária. **Brazilian Journal of Nephrology**, v.32, n.1, 2010. doi: 10.1590/S0101-28002010000500003

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento. Avaliação de tecnologias em saúde: ferramentas para a gestão do SUS / Ministério da Saúde, Secretaria-Executiva, Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento. – Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2009. 110 p.: il. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos)

BRASIL. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Dispõe sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 13 jun. 2013.

BUCHANAN, S.; ORRIS, P.; KARLINER, J. Alternatives to the mercury sphygmomanometer. **Journal of Public Health Policy**, v.32, n.1, 2011.

CAMPBELL, N.R.C; CULLETON, B.W.; MCKAY, D.W. Misclassification of blood pressure by usual measurements in ambulatory physician practices. **American Journal of Hypertension**, v.18, 2005.

CAO, X. *et al.* Quality Control and Validation of Oscillometric Blood Pressure Measurements Taken During an Epidemiological Investigation. **Medicine (Baltimore)**, v.94, n.37. doi: 10.1097/MD.0000000000001475

CARRAPATO, P.; CORREIA, O.; GARCIA, B. Determinante da saúde no Brasil: a procura da equidade na saúde. **Saúde & Sociedade**, v.26, n.3, 2017. doi: 10.1590/S0104-12902017170304

CARVALHO, S.R. As contradições da promoção à saúde em relação à produção de sujeitos e a mudança social. **Ciência & Saúde Coletiva**, v.9, n.3, 2004.

CASEY, D.E. *et al.* 2019 AHA/ACC Clinical Performance and Quality Measures for Adults With High Blood Pressure: A Report of the American College of Cardiology/American Heart

Association Task Force on Performance Measures. **Circulation: Cardiovascular Quality and Outcomes**, 2019. doi: 10.1161/HCQ.0000000000000057

CASIGLIA, E. *et al.* Poor Reliability of Wrist Blood Pressure Self-Measurement at Home A Population-Based Study. **Blood Pressure Monitoring**, v.68, 2016.

CAULFIELD, M. Home Blood Pressure Monitoring: New Evidence for and Expanded Role. **PLoS Medical**, v.11, n.1, 2014. doi: 10.1371/journal.pmed.1001592

CELLER, B.G. *et al.* Novel methods of testing and calibration of oscillometric blood pressure monitors. **PLoS One**, v.13, n.8, 2013. doi: 10.1371/journal.pone.0201123

CHEN, Q. *et al.* Validation of the BPUMP BF1112 upper-arm blood pressure monitor for home blood pressure monitoring according to the European Society of Hypertension International Protocol revision 2010. **Blood Pressure Monitoring**, v.22, n.2, 2017. doi: 10.1097/MBP.0000000000000236

CHOBANIAN, A.V. *et al.* The Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure: the JNC 7 report. **JAMA**, v.289, n.19, 2003.

CHOI, S. *et al.* Comparison of the accuracy and errors of blood pressure measured by 2 types of non-mercury sphygmomanometers in an epidemiological survey. **Medicine**, v.97, n.25, 2018.

CHOR, D. *et al.* Prevalence, awareness, treatment and influence of socioeconomic variables on control of high blood pressure: Results of the ELSA-Brasil study. **PLoS One**, v.10, n.6, 2015.

CLARK, C.E. *et al.* Nurse led interventions to improve control of blood pressure in people with hypertension: systematic review and meta-analysis. **BMJ**, v.341, 2010. doi: 10.1136/bmj.c3995

CLOUTIER, L.; LAMARRE-CLICHÉ, M. Hypertension in Adults With Type 2 Diabetes: A Review of Blood Pressure Measurement Methods, Targets and Therapy. **Can Journal of Diabetes**, v.42, n.2, 2018.

COBOS, B.; ZOLNIEREK, K.H.; HOWARD, K. White coat hypertension: improving the patient–health care practitioner relationship. **Psychology Research and Behavior Management**, v.8. doi: 10.2147/PRBM.S61192

COHEN, J.B. *et al.* History and Justification of a National Blood Pressure Measurement Validated Device Listing. **Hypertension**, v.73, n.2, 2019. doi: 10.1161/HYPERTENSIONAHA.118.11990

COHEN, J.B.; COHEN, D.L. Integrating Out-Of-Office Blood Pressure in the Diagnosis and Management of Hypertension. **Current Cardiology Reports**, v.18, n.11, 2016. doi: 10.1007/s11886-016-0780-3

COLÓSIMO, F.C. *et al.* Atuação da enfermeira eleva o controle de hipertensos e diminui o

efeito do avental branco. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v.46, 2012.

COOK, N.R. *et al.* Implications of small reductions in diastolic blood pressure for primary prevention. **Arch Intern Med**, v.155, 1995.

CUNDIFF, J.N. *et al.* Socioeconomic status and health: education and income are independent and joint predictors of ambulatory blood pressure. **Journal of Behavioral Medicine**, v.38, n.1, 2015.

DAHLGREN, G.; WHITEHEAD, M. Policies and strategies to promote social equity in health. Stockholm: Institute for Future Studies, 1991.

DOHERTY, J.E. *et al.* Strengthening expertise for health technology assessment and priority-setting in Africa. **Global Health Action**, v.10, n.1, 2017.

DONALDSON, M. S.; SOX JUNIOR, H. C. (Ed.). Setting priorities for health technology assessment: a model process. Washington, D.C.: National Academy Press, 1992.

DRAWZ, P.E.; ABDALLA, M.; RAHMAN, M. Blood Pressure Measurement: Clinic, Home, Ambulatory, and Beyond. **American Journal of Kidney Disease**, v.60, n.3, 2012. doi: 10.1053/j.ajkd.2012.01.026

DUOW, K. *et al.* Use of the Internet in Scanning the Horizon for New and Emerging Health Technologies: A Survey of Agencies Involved in Horizon Scanning. **Journal of Medical Internet Research**, v.5, n.1, 2003.

ESTAÑOL, B.; DELGADO, G.; BORGSTEIN, J. Korotkoff sounds – the improbable also occurs. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v.101, n.5, 2013.

ETTEHAD, D. *et al.* Blood pressure lowering for prevention of cardiovascular disease and death: a systematic review and meta-analysis. **Lancet**, v.387, 2016.

EUROPEAN SOCIETY OF HYPERTENSION. Guidelines Committee. 2003 European Society of Hypertension-European Society of Cardiology guidelines for the management of arterial hypertension. **Journal of Hypertension**, v.21, 2003.

FACEY, K. *et al.* Improving the effectiveness and efficiency of evidence production for health technology assessment. **International Journal of Technology Assessment Health Care**, v.31, n.4, 2015.

FELIPE, G.F.; ABREU, R.N.D.C.; MOREIRA, T.M.M. Aspectos contemplados na consulta de enfermagem ao paciente com hipertensão atendido no Programa Saúde da Família. **Rev. Esc. Enferm. USP**, v.42, n.4, 2008.

FLYNN, C.; BAKRIS, G.L. Role of ambulatory blood pressure monitoring in hypertension and diabetes. **Current Hypertension Reports**, v.15, n.3, 2013.

FOROUZANFAR, M. e al. Bayesian fusion algorithm for improved oscillometric blood pressure estimation. **Medical English Physiology**, v.38, n.11, 2016.

FRANCE, L.K.; VERMILLION, M.S.; GARRETT, C.M. Comparison of direct and indirect methods of measuring arterial blood pressure in healthy male Rhesus Macaques (*Macaca mulatta*). **The Journal of the American Association for Laboratory Animal Science**, v.57, n.1, 2018.

GARRISON, G.M.; OBERHELMAN, S. Screening For Hypertension Annually Compared With Current Practice. **Annals of Family Medicine**, v.11, n.2, 2013. doi: 10.1370/afm.1467

GEORGE, J.; DONALD, T. Home Blood Pressure Monitoring. **European Cardiology**, v.10, n.2, 2015. doi: 10.15420/ecr.2015.10.2.95

GIAVARINA, D. Understanding Bland Altman analysis. **Biochemia Medica (Zagreb)**, v.25, n.2, 2015. doi: 10.11613/BM.2015.015

GODAI, K. *et al.* Validation of an automated home blood pressure measurement device in oldest-old populations. **Hypertension Research**, v.43, n.1, 2020. doi: 10.1038/s41440-019-0330-7.

GOODMAN, C. S. Introduction to health care technology assessment: ten basic steps. 1998. Disponível em: <https://www.nlm.nih.gov/hsrph.html>. Acesso em: 15 jan. 2019.

GOODMAN, C.S. HTA 101: Introduction to Health Technology Assessment. Bethesda, MD: **National Library of Medicine (US)**; 2014.

GORBACK, M.; QUILL, T.J.; LAVINE, M.L. The relative accuracies of two automated noninvasive arterial pressure measurement devices. **Journal of Clinical Monitoring**, v.7, 1991.

GUREVICH, A.K. Dr. Nikolay S. Korotkov (1874-1920) -- the discoverer of blood pressure measurement tones. **Journal of Nephrology**, v.19, n.19, 2006.

HANDLER, J. The importance of accurate blood pressure measurement. **The Permanent Journal**, v.13, n.3, 2009. doi: 10.7812/tpp/09-054

HENSCHKE, C. *et al.* Taxonomy of medical devices in the logic of health technology assessment. **International Journal of Technology Assessment Health Care**, v.31, n.5, 2015.

HIMMELFARB, C.R.; COMMODORE-MENSAH, Y.; HILL, M.N. Expanding the Role of Nurses to Improve Hypertension Care and Control Globally. **Annals of Global Health**, v.82, n.2, 2016.

HUEVEL, J.F.M.V. *et al.* Validation of the iHealth Track and Omron HEM-9210T automated blood pressure devices for use in pregnancy. **Pregnancy Hypertension**, v.15, 2019. doi: 10.1016/j.preghy.2018.10.008

HUPPERTZ, N.; LIP, G.Y.H.; LANE, D.A. Validation of the modified Microlife blood pressure monitor in patients with paroxysmal atrial fibrillation. **Clinical Research in Cardiology**, v.109, n.7, 2019. doi: 10.1007/s00392-019-01567-y

HWANG, K.O. *et al.* Barriers to Accurate Blood Pressure Measurement in the Medical

Office. **Journal of Primary Care Community Health**, v.9, 2018.

JACQ, G. *et al.* Modalities of Invasive Arterial Pressure Monitoring in Critically Ill Patients A Prospective Observational Study. **Medicine (Baltimore)**, v.94, n.39, 2015. doi: 10.1097/MD.0000000000001557

JONES, D.W. *et al.* Measuring blood pressure accurately: new and persistent challenges. **JAMA**, v.289, n.8, 2003. doi:10.1001/jama.289.8.1027

KALLIOINEN, N. *et al.* Sources of inaccuracy in the measurement of adult patients' resting blood pressure in clinical settings: a systematic review. **Journal of Hypertension**, v.35, n.3, 2017.

KARIO, K. *et al.* Validation of the A&D BP UA-1200BLE device for home blood pressure measurement according to the ISO 81060-2: 2013 standard. **Blood Pressure Monitoring**, v.23, n.6, 2018.

KARUNATHILAKE, S.P.; GANEGODA, G.U. Secondary Prevention of Cardiovascular Diseases and Application of Technology for Early Diagnosis. **Biomedical Research International**, 2018. doi: 10.1155/2018/5767864

KI, J.H.; OH, M.K.; LEE, S.H. Differences in Blood Pressure Measurements Obtained Using an Automatic Oscillometric Sphygmomanometer Depending on Clothes-Wearing Status. **Koren Journal of Family Medicine**, v.34, n.2, 2013. doi: 10.4082/kjfm.2013.34.2.145

KIERS, H.D.; HOFSTRA, J.M.; WETZELS, J.F.M. Oscillometric blood pressure 1. measurements: differences between measured and calculated mean arterial pressure. **Neth Journal of Medicine**, v.66, 2008.

KIEVIT, W. *et al.* Taking patient heterogeneity and preferences into account in health technology assessments. **International Journal of Technology Assessment**, v.33, n.5, 2017.

LANDGRAF, J.; STALEY, H.W.; KLONER, R.A. Comparison of Automated Oscillometric Versus Auscultatory Blood Pressure Measurement. **The American Journal of Cardiology**, v.106, v.3, 2010.

LEE, C.J.; PARK, S. The role of home blood pressure telemonitoring for blood pressure control. **Pulse (Basel)**, v.4, 2016. doi: 10.1159/000448375

LESAFFRE, E. Superiority, equivalence, and non-inferiority trials. *Bulletin of the NYU Hospital for Joint Diseases*, v.66, n.2, 2008.

LEWINGTON, S. *et al.* Prospective Studies Collaboration. **Lancet**, v.360, 2002.

LIU, J. *et al.* Patient-specific oscillometric blood pressure measurement. **IEEE Transactions on Biomedical Engineering**, v.63, n.6, 2016. doi: 10.1109/TBME.2015.2491270

LUSIGNAN, S. *et al.* End-digit preference in blood pressure recordings of patients with ischaemic heart disease in primary care. **Journal of Human Hypertension**, v.18, n.4, 2004.

MACHADO, J.P. *et al.* Theoretical and practical knowledge of Nursing professionals on indirect blood pressure measurement at a coronary care unit. **Einstein**, v.12, n.3, 2014. doi: 10.1590/S1679-45082014AO2984

MAGDER, S. The meaning of blood pressure. **Critical Care**, v.22, 2018. doi: [10.1186/s13054-018-2171-1](https://doi.org/10.1186/s13054-018-2171-1)

MALACHIAS, M.V.B. *et al.* 7ª Diretriz Brasileira de Hipertensão Arterial. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v.107, n.3, 2016.

McGRATH, B.P. Home monitoring of blood pressure. **Australian Prescriber**, v.38, n.1, 2015. doi: 10.18773/austprescr.2015.005

MCMANUS, R.J.; HULL, M.R.; HOBBS, F.D. Does changing from mercury to electronic blood pressure measurement influence recorded blood pressure? An observational study. **British Journal of General Practice**, v.53, 2003.

MENDES, R.; FERNANDES, J.C.A.; SACARDO, D.P. Promoção da saúde e participação: abordagens e indagações. **Saúde & Debate**, v.108, 2016. doi: <https://doi.org/10.1590/0103-1104-20161080016>

MENG, L. *et al.* Validation of Omron HBP-1300 professional blood pressure monitor based on auscultation in children and adults. **BMC Cardiovascular Disorders**, v.16, 2016. doi: 10.1186/s12872-015-0177-z

MIRDAMADI, A.; ETEBARI, M. Comparison of manual versus automated blood pressure measurement in intensive care unit, coronary care unit, and emergency room. **ARYA Atherosclerosis**, v.13, n.1, 2017.

MISHRA, B. *et al.* Equipment errors: a prevalent cause for fallacy in blood pressure recording – a point prevalence estimate from and Indian Health University. **Indian Journal of Community Medicine**, v.38, 2013.

MOHAN, B. *et al.* Office blood pressure measurement practices among community health providers (medical and paramedical) in northern district of India. **Indian Heart Journal**, v.66, n.4, 2014. doi: 10.1016/j.ihj.2014.07.001

MONTFRANS, G.A. Oscillometric blood pressure measurement: progress and problems. **Blood Pressure Monitoring**, v.6, n.6, 2001.

MORCOS, R.N. *et al.* Sources of Error in Office Blood Pressure Measurement. **The Journal of the American Board of Family Medicine**, v.32, n.5, 2019. doi: 10.3122/jabfm.2019.05.190085

MOURO, D.L. *et al.* Practices adopted by nursing professionals for indirect measurement and recording of blood pressure. *Revista Mineira de Enfermagem*, v. 21:e995. doi: 10.5935/1415-2762.20170005

MUHAMED, P.K. *et al.* Cuff size influences blood pressure measurement in obese children and adolescents. **Danish Medical Journal**, v.63, n.1, 2016.

MULDOON, M.F.; KRONISH, I.A.; SHIMBO, D. Of signal and noise: Overcoming Challenges in Blood Pressure Measurement to Optimize Hypertension Care. **Circulation Cardiovascular Quality Outcomes**, v.11, n.5, 2018.

MYERS, M.G. A short history of automated office blood pressure – 15 years to SPRINT. **Journal of Clinical hypertension (Greenwich)**, v.18, 2016. doi: 10.1111/jch.12820.

NABOKOV, A.V.; NEVOROTIN, A.J. Dr N. S. Korotkov: the low-pitch sounds that stand high. **Nephrol Dial Transplant**, v.13, n.4, 1998.

NELSON, D. *et al.* Accuracy of automated blood pressure monitors. **Journal of Dental Hygiene**, v.82, n.4, 2008.

NELSON, M.R. *et al.* Cluster-Randomized Controlled Trial of Oscillometric vs. Manual Sphygmomanometer for Blood Pressure Management in Primary Care (CRAB). **American Journal of Hypertension**, v.22, n.6, 2009.

NERENBERG, K.A. *et al.* Hypertension Canada's 2018 Guidelines for Diagnosis, Risk Assessment, Prevention, and Treatment of Hypertension in Adults and Children. **Canadian Journal of Cardiology**, v.34, n.5, 2018.

NITZAN, M.; SLOTKI, I.; SHAVIT, L. More accurate systolic blood pressure measurement is required for improved hypertension management: a perspective. **Medical Devices (Auckland)**, v.10, 2017. doi: [10.2147/MDER.S141599](https://doi.org/10.2147/MDER.S141599)

O'BRIEN, E. *et al.* European society of hypertension recommendations for conventional, ambulatory and home blood pressure measurement. **Journal of hypertension**, v.21, 2003.

O'BRIEN, E. *et al.* Blood pressure measuring devices: recommendations of the European Society of Hypertension. **BMJ**, v.322, 2001. doi: 10.1136/bmj.322.7285.531

O'BRIEN, E. *et al.* European Society of Hypertension International Protocol revision 2010 for the validation of blood pressure measuring devices in adults. **Blood Pressure Monitoring**, v.15, 2010.

O'BRIEN, E. *et al.* European society of hypertension recommendations for conventional, ambulatory and home blood pressure measurement. **Journal of Hypertension**, v.21, n.5, 2003.

O'BRIEN, E. *et al.* The British Hypertension Society protocol for the evaluation of blood pressure measuring devices. **Journal of Hypertension**, v.11, 1993.

O'BRIEN, E.; ATKINS, N. Validation and reliability of blood pressure monitors. In: White W, editor. Blood pressure monitoring in cardiovascular medicine and therapeutics. Humana Press Inc; Totowa NJ US: 2007. pp. 97–132.

O'BRIEN, E.; DOLAN, E.; STERGIOU, G. Achieving reliable blood pressure measurements in clinical practice: It's time to meet the challenge. **Journal of Clinical Hypertension (Greenwich)**, v.20, n.7, 2018. doi: 10.1111/jch.13323

O'ROURKE, B.; OORTWIJN, W.; SCHULLER, T. Announcing the New Definition of Health Technology Assessment. **Value Health**, v.23, n.6, 2020.

OGEDEGBE, G.; PICKERING, T. Principles and techniques of blood pressure measurement. **Cardiology Clinics**, v.28, n.4, 2010. doi: [10.1016/j.ccl.2010.07.006](https://doi.org/10.1016/j.ccl.2010.07.006)

OMBONI, S. *et al.* Validation of the Omron M5-I, R5-I and HEM-907 automated blood pressure monitors in elderly individuals according to the International Protocol of the European Society of Hypertension. **Blood Pressure Monitoring**, v.12, n.4, 2007. doi: [10.1097/MBP.0b013e32813fa386](https://doi.org/10.1097/MBP.0b013e32813fa386)

OPARIL, S. *et al.* Hypertension. **Nature Reviews Disease Primers**, v.4, 2018. doi: [10.1038/nrdp.2018.14](https://doi.org/10.1038/nrdp.2018.14)

PADWAL, R. *et al.* Optimizing observer performance of clinic blood pressure measurement: a position statement from the Lancet Commission on Hypertension Group. **Journal of Hypertension**, v.37, n.9, 2019. doi: [10.1097/HJH.0000000000002112](https://doi.org/10.1097/HJH.0000000000002112)

PALATINI, P.; PARATI, G. Blood pressure measurement in very obese patients: a challenging problem. **Journal of Hypertension**, v.29, n.3, 2011.

PARATI, G. *et al.* Assessment and management of blood-pressure variability. **Nature Reviews Cardiology**, v.10, n.3, 2013. doi: [10.1038/nrcardio.2013.1](https://doi.org/10.1038/nrcardio.2013.1).

PARATI, G. *et al.* Blood pressure variability: clinical relevance and application. **Journal of Clinical Hypertension**, v.20, 2018. doi: [10.1111/jch.13304](https://doi.org/10.1111/jch.13304)

PARATI, G. *et al.* European Society of Hypertension practice guidelines for home blood pressure monitoring. **Journal of Human Hypertension**, v.24, n.12, 2011.

PARATI, G.; FAINI, A.; CASTIGLIONI, P. Accuracy of blood pressure measurement: sphygmomanometer calibration and beyond. **Journal of Hypertension**, v.24, n.10, 2006. doi: [10.1097/01.hjh.0000244935.19299.f5](https://doi.org/10.1097/01.hjh.0000244935.19299.f5)

PARATI, G.; OMBONI, S. Role of home blood pressure telemonitoring in hypertension management: an update. **Blood Pressure Monitoring**, v.15, n.6, 2010. doi: [10.1097/MBP.0b013e328340c5e4](https://doi.org/10.1097/MBP.0b013e328340c5e4)

PARDO, V.M. *et al.* QardioArm Upper Arm Blood Pressure Monitor Against Omron M3 Upper Arm Blood Pressure Monitor in Patients With Chronic Kidney Disease: A Validation Study According to the European Society of Hypertension International Protocol Revision 2010. **Journal of Medical Internet Research**, v.21, n.12, 2019. doi: [10.2196/14686](https://doi.org/10.2196/14686)

PARRO-MORENO, A. *et al.* Impact of primary care nursing workforce characteristics on the control of high-blood pressure: a multilevel analysis. **BMJ Open**, v.5, n.12, 2015. doi: [10.1136/bmjopen-2015-009126](https://doi.org/10.1136/bmjopen-2015-009126)

PICKERING, T.G. *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. **Circulation**, v.111, 2005. Doi:10.1161/01.CIR.0000154900

PIERIN, A. *et al.* Blood pressure measurement in obese patients: comparison between upper arm and forearm measurements. **Blood Pressure Monitoring**, b.9, n.3, 2004.

PIERÍN, A.M.G. *et al.* A medida indireta da pressão arterial: como evitar erros. **Revista Brasileira de Hipertensão**, v.1, 2000.

PINAR, R.; ATAALKIN, S.; WATSON, R. The effect of clothes on sphygmomanometric blood pressure measurement in hypertensive patients. **Journal of Clinical Nursing**, v.19, 2020.

PINTO, L. *et al.* Blood Pressure Measurement in Noise Intensive Environments Using Adaptive Interference Cancellation. **Annals of Biomedical Engineering**, v.30, n.5, 2002.

RAAMAT, R. *et al.* Accuracy of some algorithms to determine the oscillometric mean arterial pressure: a theoretical study. **Blood Pressure Monitoring**, v.18, n.1, 2013.

RABBIA, F. *et al.* Effectiveness of blood pressure educational and evaluation programs for the improvement of measurement accuracy among nurses. **High Blood Press Cardiovasc Prev**, v.20, 2013. doi: 10.1007/s40292-013-0012-5

RAKOTZ, M.K. *et al.* Medical students and measuring blood pressure: Results from the American Medical Association Blood Pressure Check Challenge. **Journal of Clinical Hypertension**, v.19, 2017. doi: 10.1111/jch.13018

RAMSEY, M. Noninvasive automatic determination of mean arterial pressure. **Med Biol Eng Comput**, v.17, 1979.

RAUEN, C.A.; MAKIC, M.B.F.; BRIDGES, E. Evidence-Based Practice Habits: Transforming Research Into Bedside Practice. **Critical Care Nurse**, v.29, n.2, 2009. doi: 10.4037/ccn2009287

RAY, GG.M.; NAWARSKAS, J.J.; ANDERSON, J.R. Blood pressure monitoring technique impacts hypertension treatment. **Journal of Gen Internal Medicine**, v.27, n.6, 2012.

REHMAN, S.; NELSON, V.L. Blood Pressure Measurement [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing, 2019.

RESHETNIK, A. *et al.* Validation of noninvasive oscillometric blood pressure 2020 up pressure upper arm blood pressure monitoring technology according to the European Society of Hypertension International Protocol revision 2010. **Blood Pressure Monitoring**, v.21, n.2, 2019.

REYES, F.S. *et al.* Differences and effects of medium and large adult cuffs on blood pressure readings in individuals with muscular arms. **Blood Pressure Monitoring**, v.14, 2009. doi: 10.1097/MBP.0b013e32832ea9f0

RINGROSE, J.S.; WRONG, J.; YOUSEFI, F. The effect of back and feet support on oscillometric blood pressure measurements. **Blood Pressure Monitoring**, v.22, n.4, 2017.

RODRIGUES, B.A.; FARIAS, R.F.; ANJOS, W. Evaluating the impact of measurement uncertainty in blood pressure measurement on hypertension diagnosis. **Blood Pressure Monitoring**, v.23, n.3, 2018. doi: 10.1097/MBP.0000000000000321

SALA, C. *et al.* What is the accuracy of clinic blood pressure measurement? **American Journal of Hypertension**, v.18, n.2, 2005. doi: 10.1016/j.amjhyper.2004.09.006

SCHMIDT, A.; PAZIN FILHO, A.; MACIEL, B.C. Medida indireta da pressão arterial sistêmica. **Medicina**, v. 37, 2004.

SCHULZ, K.; ALTMAN, D.G.; MOHER, D. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. **BMJ**, v.240, 2010.

SHARMAN, J.E. *et al.* Lancet Commission on Hypertension group position statement on the global improvement of accuracy standards for devices that measure blood pressure. **Journal of Hypertension**, v.38, n.1, 2020. doi: 10.1097/HJH.0000000000002246

SHROPSHIRE, T.L.B. *et al.* Does home blood pressure monitoring improve patient outcomes? A systematic review comparing home and ambulatory blood pressure monitoring on blood pressure control and patient outcomes. **Integrated Blood Pressure Control**, v.8, 2015. doi: 10.2147/IBPC.S49205

SILVA, L.K. Avaliação tecnológica e análise custo-efetividade em saúde: a incorporação de tecnologias e a produção de diretrizes clínicas para o SUS. **Ciência & Saúde Coletiva**, v.8, n.2, 2003.

SIU, A.L. *et al.* Screening for high blood pressure in adults: U.S. Preventive Services Task Force recommendation statement. **Annals of Internal Medicine**, n.163, v.10, 2015.

SKIRTON, H. *et al.* A systematic review of variability and reliability of manual and automated blood pressure readings. **Journal of Clinical Nursing**, v.20, n.5, 2011.

SPRAFKA, J.M. *et al.* The effect of cuff size on blood pressure measurement in adults. **Epidemiology**, v.2, n.3, 1991. doi: 10.1097/00001648-199105000-00010

STAUSS, H.M. Identification of blood pressure control mechanisms by power spectral analysis. **Clinical and Experimental Pharmacology and Physiology**, v.34, n.4, 2007. doi: 10.1111/j.1440-1681.2007.04588.x

STERGIOU, G. *et al.* Universal Standard for the Validation of Blood Pressure Measuring Devices: Association for the Advancement of Medical Instrumentation/European Society of Hypertension/International Organization for Standardization (AAMI/ESH/ISO) Collaboration Statement. **Journal of Hypertension**, v.36, n.3, 2018.

STERGIOU, G.S.; BLIZIOTIS, I.A. Home blood pressure monitoring in the diagnosis and treatment of hypertension: a systematic review. **American Journal of Hypertension**, v.24,

n.2, 2011. doi: 10.1038/ajh.2010.194

STERGIOU, G.S.; YIANNES, N.K.; RARRA, V.C. Validation of the Omron 705 IT oscillometric device for home blood pressure measurement in children and adolescents: the Arsakion School Study. **Blood Pressure Monitoring**, v.11, n.4, 2006. doi: 10.1097/01.mbp.0000209074.38331.16

SUFFREDINI, A.C.; FERNANDES, A.B.; FEITOSA, L.C. Avaliação comparativa dos níveis pressóricos de hipertensos com medidores aneróide e digital. **Revista de Enfermagem UFPE On line**, v.11, n.8, 2014. doi: 10.5205/reuol.6679-58323-1-ED.0811201410

SURESH, K.P. An overview of randomization techniques: An unbiased assessment of outcome in clinical research. **Journal of Human Reproductive Sciences**, v.4, n.1, 2011. doi: 10.4103/0974-1208.82352

TAKAHASHI, H.; YOSHIKA, M.; YOKOI, T. Validation of home blood pressure-monitoring devices, Omron HEM-1020 and Omron i-Q132 (HEM-1010-E), according to the European Society of Hypertension International Protocol. **Blood Pressure Monitoring**, v.16, n.4, 2011. doi: 10.1097/MBP.0b013e328348b688

THIEN, T.H.; ADUYAMAN, A.; STAESSEN, J. Blood pressure measurement in the year 2008: revival of oscillometry. **Neth Journal of Medicine**, v.66, n.11, 2008.

TOLONEN, H. *et al.* Challenges in standardization of blood pressure measurement at the population level. **BMC Medical Research Methodology**, v. 15, 2015.

TURNER, J.R.; VIERA, A.J.; SHIMBO, D. Ambulatory Blood Pressure Monitoring in Clinical Practice: A Review. **American Journal of Medicine**, v.128, n.1, 2015.

TURNERA, M.J.; BAKERA, A.B.; KAMB, P.C. Effects of systematic errors in blood pressure measurements on the diagnosis of hypertension. **Blood Pressure Monitoring**, v.9, n.5, 2004. doi: 10.1097/00126097-200410000-00004

UNGER, T. *et al.* 2020 International Society of Hypertension Global Hypertension Practice Guidelines. **Hypertension**, v.75, 2020.

VEIGA, E.V. *et al.* Blood pressure measurement: arm circumference and cuff size availability. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v.17, 2009.

VERDECCHIA, P.; STAESSEN, J.A.; ANGELI, F. Usual versus tight control of SBP in non-diabetic patients with hypertension (Cardio-Sis): an open label randomized trial. **Lancet**, v.374, 2009.

WALKER, E.; NOWACKI, A.S. Understanding Equivalence and Noninferiority Testing. **Journal of General Internal Medicine**, v.26, n.2, 2011. doi: 10.1007/s11606-010-1513-8

WEDGBURY, K.; JONES, T.C. Measuring blood pressure using an automated sphygmomanometer. **British Journal of Nursing**, v.17, n.11, 2008. doi: 10.12968/bjon.2008.17.11.29642

WHELTON, P.K. et al. 2017

ACC/AHA/AAPA/ABC/ACPM/AGS/APhA/ASH/ASPC/NMA/PCNA Guideline for the Prevention, Detection, Evaluation, and Management of High Blood Pressure in Adults A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. **Journal of the American College of Cardiology**, v.71, n.19, 2018. doi: 10.1016/j.jacc.2017.11.006

WHELTON, P.K.; HE, J.; APPEL, L.I. Primary prevention of hypertension clinical and public health advisory from the national high blood pressure education program. **JAMA**, v.288, 2002.

WILLIAMS, B. *et al.* 2018 ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension. **European Heart Journal**, 2018. doi:10.1093/eurheartj/ehy339

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Human resources for medical devices, the role of biomedical engineers [Internet]. Geneva: World Health Organization, 2017.

WU, N. *et al.* Validation of the Andon KD595 for clinical use and self-measurement according to the European Society of Hypertension International Protocol. **Blood Pressure Monitoring**, v.21, n.2, 2016. doi: 10.1097/MBP.000000000000164

WU, N. *et al.* Validation of the Andon KD595 for clinical use and self-measurement according to the European Society of Hypertension International Protocol. **Blood Pressure Monitoring**, v.21, n.2, 2016. doi: 10.1097/MBP.000000000000164

ZHANG, W. et al. Validation of the HL868ED upper-arm blood pressure monitor for clinical use and self-measurement according to the British Hypertension Society Protocol. **Blood Pressure Monitoring**, v.24, n.4, 2019. doi: 10.1097/MBP.0000000000000384

ZHENG, D.; GIOVANNINI, R.; MURRAY, A. Effect of respiration, talking and small body movements on blood pressure measurement. **Journal of Human Hypertension**, v.26, 2012.

APÊNDICE A – INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

Estudo: Acurácia de Métodos de Medição de Pressão Arterial – Estudo AMMPA

Nº do instrumento: _____

Data de preenchimento:

____/____/____

Identificação do participante: _____

Checklist de preparo do paciente

Ação	Sim	Não
Investigada presença de arritmia e de uso de marcapasso (Em caso de presença de arritmia ou marcapasso, não incluir o participante)		
Conferida circunferência braquial (Se estiver entre 27 cm e 34 cm, não incluir o participante)		
Medição da circunferência braquial do participante Circunferência: _____ cm Tamanho ideal de braçadeira auscultatória: _____ Tamanho ideal de braçadeira oscilométrica: _____		
Conferida presença de contraindicação de medição de pressão arterial no braço: presença de marcapasso, relato de arritmia ou gravidez e contraindicação de medição em ambos os braços.		
Coletada assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido		
Questionada sensação de bexiga cheia e condução do participante ao banheiro, em caso de relato de bexiga cheia		
Indagada prática de exercícios e consumo de café nos últimos 30 minutos. Em caso de resposta positiva, aguardar o tempo necessário para inserção do participante na coleta.		
Condução do paciente à Unidade de Pesquisa Clínica		
Medição da pressão arterial estimada: PA estimada: _____ mmHg		
Manutenção de repouso do participante por 10 minutos Início do repouso: _____ h _____ min Término do repouso: _____ h _____ min		
Encaminhamento do participante à sala de coleta de dados		

Responsável pelo preparo: _____



Formulário 1 – Medições de pressão arterial e identificação do participante

Circular o tamanho ideal de braçadeira auscultatória:

Tam. 9	Tam. 10	Tam. 11	Tam. 12
15-21 cm	22-26 cm	27-31 cm	32-43 cm

Grupo atribuído ao participante na randomização:

Grupo Teste 1 Grupo Teste 2 Grupo Teste 3

Primeira medição auscultatória – CONDIÇÕES IDEAIS	
Pressão arterial sistólica OBS 1	Pressão arterial diastólica OBS 2
Pressão arterial sistólica OBS 1	Pressão arterial diastólica OBS 2
Valores da primeira medição auscultatória – CONDIÇÕES IDEAIS	
Pressão arterial sistólica	Pressão arterial diastólica

Primeira medição oscilométrica – CONDIÇÕES IDEAIS	
Pressão arterial sistólica	Pressão arterial diastólica

Segunda medição auscultatória – CONDIÇÃO TESTE	
Pressão arterial sistólica OBS 1.	Pressão arterial diastólica OBS 2
Pressão arterial sistólica OBS 1.	Pressão arterial diastólica OBS 2
Valores da segunda medição auscultatória – CONDIÇÃO TESTE	
Pressão arterial sistólica	Pressão arterial diastólica

Segunda medição oscilométrica – CONDIÇÃO TESTE	
Pressão arterial sistólica	Pressão arterial diastólica

Terceira medição auscultatória – CONDIÇÃO TESTE	
Pressão arterial sistólica OBS 1.	Pressão arterial diastólica OBS 2
Pressão arterial sistólica OBS 1.	Pressão arterial diastólica OBS 2

Valores da terceira medição auscultatória – CONDIÇÃO TESTE	
Pressão arterial sistólica	Pressão arterial diastólica

Terceira medição oscilométrica – CONDIÇÃO TESTE	
Pressão arterial sistólica	Pressão arterial diastólica

Responsáveis pela medição:

Observador 1: _____

Observador 2: _____

Pesquisador 1: _____

Nº do instrumento: _____

Data de preenchimento: ___/___/___

Identificação do participante: _____



Formulário 2 – Entrevista e avaliação antropométrica
Sexo: () F () M

Idade: _____ anos

Anos de estudo: _____

Ocupação: _____

Ambulatório de origem: _____

1. Comorbidades

Comorbidade	Sim	Não
Hipertensão arterial		
Diabetes mellitus		
Doença arterial coronariana		
Doença renal		
Hipercolesterolemia		
Depressão		

2. Histórico
Histórico de doença cardiovascular em:

 () Mãe () Pai () Irmãos () Avô/avó ()
 Tios

Histórico de acidente vascular cerebral:

() Não () Sim, tipo: _____, ano: _____

3. Hipertensão e fatores de risco

Hipertenso: () Sim () Não

Em tratamento para hipertensão: () Sim () Não

Em caso de tratamento, medicações em uso: _____

Considera-se estressado: () Sim, sempre () Sim, às vezes () Não

Pratica exercício físico: () Sim, regularmente () Sim, às vezes () Não

4. Preferências

Perguntas	1	2	3	4	5
Quão desconfortável foi a primeira medição da sua pressão quando utilizamos braçadeira e estetoscópio?					
Quão desconfortável foi a primeira medição da sua pressão quando utilizamos o aparelho digital?					
Perguntas	Esfigmomanômetro			Automático	
Qual dos dois aparelhos lhe incomodou menos?					
Em qual dos aparelhos você confia mais?					
Qual dos aparelhos você gostaria que sempre tivesse nos serviços de saúde nos quais você é atendido?					

5. Avaliação antropométrica

Participante menstruada () Sim () Não

Peso: _____ kg
_____ cm

Altura:

Circunferência do quadril: _____ cm

Circunferência da cintura: _____ cm

Bioimpedância elétrica

% de gordura corporal: _____

% de gordura visceral: _____

% de tecido musculoesquelético: _____

Responsável pela entrevista: _____

Responsável pela avaliação antropométrica: _____

Identificação: _____

Data de nascimento: ___/___/___

Peso: _____ kg

Altura: _____ cm

Circunferência do quadril: _____ cm

Circunferência da cintura: _____ cm

Bioimpedância elétrica em balança tetrapolar

% de gordura corporal: _____

% de gordura visceral: _____

% de tecido musculoesquelético: _____

Responsável pela avaliação antropométrica: _____

O estudo Acurácia de Métodos de Medição da Pressão Arterial (AMMPA) é realizado com o propósito de verificar a qualidade de métodos automáticos de medição da pressão arterial em comparação ao auscultatório convencional. Os dados da avaliação antropométrica foram obtidos após assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. As informações são disponibilizadas ao participante pelos pesquisadores do estudo.

Maiores informações sobre o estudo podem ser obtidas pelo e-mail: estudoammpa@gmail.com

Observações adicionais:

APÊNDICE B – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado pela enfermeira Nila Larisse Silva de Albuquerque a participar da pesquisa intitulada “Acurácia da medida oscilométrica da pressão arterial em

adultos: análise em condições ideais e não ideais de medição”. Você não deve participar contra a sua vontade. Leia atentamente as informações abaixo e faça qualquer pergunta que desejar.

Este estudo busca identificar o método de medição da pressão arterial que gera valores mais corretos, diante das condições dos serviços de saúde que temos no Brasil. Nossa pesquisa também busca mostrar como o uso de aparelhos ou ambientes inadequados afetam a qualidade da medição de pressão arterial dos brasileiros. Este convite é para participação neste estudo.

Caso o(a) senhor(a) aceite participar, iremos convidá-lo(a) para nos acompanhar até a Unidade de Pesquisa Clínica, localizada no andar de cima. Lá, pediremos que o(a) senhor(a) fique sentado(a) em repouso por dez minutos. Após esse tempo, solicitaremos que se dirija à sala de coleta de dados, que terá mesa, cadeiras e temperatura agradável. Na sala, abriremos um envelope que informará em que grupo da pesquisa o(a) senhor(a) está. Independentemente do grupo indicado, o que faremos na sala é perguntar informações sobre sua idade, tempo de estudo, presença de fatores de risco para doenças do coração, além de medir sua pressão arterial seis vezes alternando entre o uso de estetoscópio e um aparelho digital. Iremos também verificar seu peso, altura e gordura corporal usando uma balança.

Ao final, lhe entregaremos o registro de todas as suas medidas. As informações coletadas sobre o(a) senhor(a) são sigilosas e serão analisadas em conjunto com outros pacientes, não sendo divulgado a identificação de ninguém. Serão utilizadas somente com finalidade científica.

O(a) senhor(a) tem direito de ser mantido atualizado sobre os resultados parciais da pesquisa, então pode entrar em contato por telefone ou e-mail comigo ou com o Comitê de Ética para tirar dúvidas sobre sua participação ou sobre os resultados. É também seu direito continuar ou desistir de participar dessa pesquisa no momento que desejar, inclusive durante ou após a realização da coleta de dados. A desistência da participação não acarretará qualquer prejuízo para seu atendimento nessa instituição. Lembramos que não há despesas pessoais para o(a) senhor(a), bem como não há compensação financeira relacionada à sua participação.

Esse termo será emitido em duas vias, ficando uma com o(a) senhor(a) e outra com o pesquisador responsável por esse estudo.

Nome da responsável pelo estudo: Nila Larisse Silva de Albuquerque

Instituição: Universidade Federal do Ceará

Endereço: Rua Alexandre Baraúna, 1115, Rodolfo Teófilo

ATENÇÃO: Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a sua participação na pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Walter Cantídio – Rua Capitão Francisco Pedro, 1290 - Rodolfo Teófilo, fone: 3366- 8589.

O abaixo assinado _____, RG: _____, declara que é de livre e espontânea vontade que está como participante de uma pesquisa. Eu declaro que li cuidadosamente este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e que, após sua leitura, tive a oportunidade de fazer perguntas sobre o seu conteúdo, como também sobre a pesquisa, e recebi explicações que responderam por completo minhas dúvidas. E declaro, ainda, estar recebendo uma via assinada deste termo.

Fortaleza, ____/____/____

Nome do participante da pesquisa

Assinatura

Nila Larisse Silva de Albuquerque

Assinatura

Nome e assinatura do profissional que aplicou o TCLE

APÊNDICE C – PROTOCOLO OPERACIONAL PADRÃO PARA COLETA DE DADOS

Título do estudo: Acurácia de Métodos de Medição da Pressão Arterial

Procedimento Operacional Padrão (POP)
--

Elaborado por:	Data de criação: 30/05/2019
Nila Larisse Silva de Albuquerque	Data da última modificação: 30/05/2019
Objetivo: Orientar a equipe responsável pela coleta de dados	
Público-alvo: equipe de enfermeiros e acadêmicos de enfermagem treinados para realizar a coleta de dados do projeto intitulado Acurácia da medida oscilométrica da pressão arterial em adultos em condições ideais e não ideais de medição: ensaio clínico randomizado pragmático	
Local de execução: Unidade de Pesquisa Clínica do Hospital Universitário Walter Cantídio (HUWC)	
Materiais necessários	
<ul style="list-style-type: none"> • Vestuário adequado ao ambiente hospitalar, incluindo crachá de identificação e jaleco; • Esfignomanômetro Wellch-Allyn Durashock DS44 Tycos calibrado com certificação emitida pelo INMETRO nos últimos dois meses; • Estetoscópio duplo Littmann Classic II Teaching; • Monitor HEM-7320 (BP760N); • Caixa de som portátil JBL Go 2 3W; • Decibelímetro digital de ponderação A INS-85 Instrusul; • Balança de controle corporal; • Estadiômetro inelástico com escala; • Cronômetro com visor largo e identificação de segundos; • Prancheta contendo impressos necessários à coleta; • Impressos • Envelopes • Canetas 	
Etapas	
1. Identificação e captação de participantes	
<ul style="list-style-type: none"> • Contato inicial com pacientes em espera para atendimento nos ambulatórios multiprofissionais do Hospital Universitário Walter Cantídio. • Investigação da presença de diagnóstico de arritmia, que existindo conduzirá à não inclusão do participante no estudo. • Confirmando que não há relato de arritmia, o pesquisador apresentará o propósito do estudo ao participante e, em seguida, solicitará a assinatura do Termo de 	

Consentimento Livre e Esclarecido.
2. Preparo do participante
<ul style="list-style-type: none"> • Questionamento sobre sensação de bexiga cheia. Em resposta positiva, o participante será conduzido ao banheiro. • Indagação sobre prática de exercícios e consumo de café nos últimos 30 minutos. Em caso de resposta positiva, será aguardado o tempo necessário para inserção do participante na coleta, isto é, após 30 minutos da atividade e/ou consumo de café. • Após a conclusão desses questionamentos, haverá condução do participante à Unidade de Pesquisa Clínica. • Manutenção de descanso por 10 minutos cronometrados por auxiliar da pesquisa • Registro do horário de início de descanso e de término no instrumento de coleta de dados. • Após o descanso, será procedida a determinação da circunferência braquial para indicação do tamanho ideal de braçadeira pressórica para o participante. • Obtenção da medida de pressão arterial sistólica estimada.
3. Ambiente de coleta de dados
<ul style="list-style-type: none"> • Silencioso e com temperatura agradável. • Privativo.
4. Medições de pressão arterial
<ul style="list-style-type: none"> • O participante será acomodado em assento com suporte para as costas e apoio para manter o braço no nível do coração. • Um dos pesquisadores abrirá o envelope determinado para esse participante e identificará a qual grupo pertence. • Um dos pesquisadores encaixará a braçadeira pressórica de tamanho adequado à circunferência braquial do paciente, mantendo o braço do participante no nível do coração e posicionará corretamente o estetoscópio conforme protocolo padronizado de medição da pressão arterial. • O decibelímetro digital será utilizado para garantir que o nível de ruído do ambiente é inferior a 50 dB. • A medida auscultatória em condições ideais de medição será realizada por dois observadores, simultaneamente.

- No momento que a desinflação for concluída pelos observadores, o pesquisador 1 iniciará o cronômetro.
- Cada pesquisador registrará, sem arredondamentos, os valores de pressão arterial sistólica e de pressão arterial diastólica obtidos.
- O pesquisador 1 verificará se há diferença igual ou superior a 5 mmHg entre os registros, seja na pressão arterial sistólica ou na pressão arterial diastólica.
- Havendo discrepância igual ou superior a 5 mmHg, o pesquisador 1 indicará que os observadores devem repetir a medição.
- Não havendo discrepância, a medição será considerada válida.
- Em mais de 30 segundos e em menos de 60 segundos após o término da medição auscultatória, o pesquisador 1 encaixará a braçadeira pressórica correspondente ao monitor automático de pressão arterial e iniciará a medição automática.
- No momento que a desinflação for concluída pelo pesquisador 1, os observadores iniciarão o cronômetro.
- O pesquisador 1 registrará, sem arredondamentos, os valores de pressão arterial sistólica e de pressão arterial diastólica obtidos.
- Em mais de 30 segundos e em menos de 60 segundos após o término da medição automática, os observadores encaixarão a braçadeira pressórica correspondente ao grupo teste do participante, posicionarão o estetoscópio e iniciarão a medição auscultatória.
- Caso o grupo teste determine ambiente ruidoso, o pesquisador 1 irá ligar a caixa de som no volume apropriado e verificará o nível de ruído entre 60 dB e 65 dB.
- A medida auscultatória em condições teste de medição será realizada por dois observadores, simultaneamente.
- O pesquisador 1 verificará se há diferença igual ou superior a 5 mmHg entre os registros, seja na pressão arterial sistólica ou na pressão arterial diastólica.
- Havendo discrepância igual ou superior a 5 mmHg, o pesquisador 1 indicará que os observadores devem repetir a medição.
- Não havendo discrepância, a medição será considerada válida.
- Em mais de 30 segundos e em menos de 60 segundos após o término da medição auscultatória, o pesquisador 1 encaixará a braçadeira pressórica correspondente ao monitor automático de pressão arterial e iniciará a medição

automática.

- A braçadeira pressórica utilizada para medição oscilométrica será sempre a braçadeira universal, adequada a circunferências braquiais entre 22 e 42 cm, uma vez que é a instrução de uso do aparelho.
- Caso o grupo teste determine ambiente ruidoso, o pesquisador 1 irá ligar a caixa de som no volume apropriado e verificará o nível de ruído entre 60 dB e 65 dB.
- O pesquisador 1 registrará, sem arredondamentos, os valores de pressão arterial sistólica e de pressão arterial diastólica obtidos.
- No momento que a desinflação for concluída pelo pesquisador 1, os observadores iniciarão o cronômetro.
- Em mais de 30 segundos e em menos de 60 segundos após o término da medição automática, os observadores encaixarão a braçadeira pressórica correspondente ao grupo teste do participante, posicionarão o estetoscópio e iniciarão a medição auscultatória.
- Os mesmos passos para as medições auscultatória e oscilométrica do primeiro ciclo serão realizados.
- Caso discrepâncias sejam identificadas em mais de duas medições no mesmo participantes, a coleta será interrompida e esse participante excluído do estudo. Justifica-se a decisão pelo risco de lesão arterial.

5. Entrevista e avaliação antropométrica

- Após o término das medições de pressão arterial, o participante será conduzido a espaço reservado para a realização de entrevista e avaliação antropométrica.
- A entrevista e a avaliação antropométrica poderão ser realizadas por quaisquer dos pesquisadores.
- A altura será medida com estadiômetro com escala em centímetros e registrada no instrumento de coleta de dados. As demais variáveis antropométricas (peso, percentual de gordura visceral e percentual de tecido musculoesquelético) serão identificadas na balança digital de composição corporal.

APÊNDICE D – TREINAMENTO DA EQUIPE DE COLETA DE DADOS

Conteúdo programático do treinamento

Conteúdo	Componente	Carga horária
Fisiologia da pressão arterial	Teórico	2h
Medição auscultatória da pressão arterial	Teórico	2h
Medição oscilométrica da pressão arterial	Teórico	2h
Funcionamento de dispositivos automáticos para medição da pressão arterial	Teórico	2h
Apresentação dos dispositivos automáticos para medição da pressão arterial	Prático	2h
Medição da pressão arterial auscultatória e oscilométrica	Prático	4h
Teste prático de competência	Prático	2h

Teste teórico das habilidades para medição da pressão arterial

Aluno(a): _____

Data: ____ / ____ / ____

- 1. Qual o mecanismo de funcionamento de um monitor automático de pressão arterial?**

Pontuação: _____ / 1,0

- 2. Qual deve ser o intervalo mínimo e máximo entre uma medição e outra de pressão arterial? Por que esse intervalo é necessário?**

Pontuação: _____ / 1,0

- 3. Por que os monitores automáticos de pressão arterial não devem ser utilizados em pessoas com arritmias?**

Pontuação: _____ / 1,0

- 4. Qual o posicionamento correto do paciente para a realização da medição indireta da pressão arterial?**

Pontuação: _____ / 1,0

- 5. Como o tamanho correto de braçadeira deve ser determinado?**

Pontuação: _____ / 1,0

- 6. Quais orientações devem ser dadas a um paciente antes de iniciar o procedimento de medição da pressão arterial?**

Pontuação: _____ / 1,0

- 7. Onde o estetoscópio deve ser posicionado para a medição da pressão arterial?**

Pontuação: _____ / 1,0

8. Como deve ser feito o procedimento de deflação?

Pontuação: _____ / 1,0

9. Como os valores de pressão arterial devem ser registrados?

Pontuação: _____ / 1,0

10. O que você deve fazer se não tiver escutado algum dos sons (relacionados à PAS ou à PAD)?

Pontuação: _____ / 1,0

Teste prático das habilidades para medição da pressão arterial

- 1. Realização das etapas do procedimento de medição indireta da pressão arterial utilizando o método auscultatório**

Pontuação: _____ / 4,0

2. Precisão dos valores de pressão arterial obtidos

MEDIÇÃO 1

Padrão de referência clínica: _____ / _____ mmHg

Aluno: _____ / _____ mmHg

Pontuação: _____ / 2,0

MEDIÇÃO 2

Padrão de referência clínica: _____ / _____ mmHg

Aluno: _____ / _____ mmHg

Pontuação: _____ / 2,0

MEDIÇÃO 3 (no mesmo indivíduo da medição 2)

Padrão de referência clínica: _____ / _____ mmHg

Aluno: _____ / _____ mmHg

Pontuação: _____ / 2,0

Acurácia da medida oscilométrica da pressão arterial em adultos: análise em condições ideais e não ideais de medição

Tipo do estudo:

Intervenções

Título científico:

PT-BR
Acurácia da medida oscilométrica da pressão arterial em adultos: análise em condições ideais e não ideais de medição

EN
Accuracy of oscillometric blood pressure measurement in adults: analysis in ideal and non-ideal conditions of measurement

Identificação do ensaio

Número do UTN: U1111-1238-5001

Título público:

PT-BR
Qualidade de aparelhos automáticos na medição da pressão arterial de adultos

EN
Quality of automatic blood pressure monitors to measure blood pressure in adults

Acrônimo científico:

Acrônimo público:

Identificadores secundários:

Número do CAAE: 13447119,6.3001,5045

Órgão emissor: Plataforma Brasil

Número do Parecer do CEP: 3.464,511

Órgão emissor: Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Walter Cantídio da Universidade Federal do Ceará

Patrocinadores

Patrocinador primário: Universidade Federal do Ceará

Patrocinadores secundários:

Instituição: Hospital Universitário Walter Cantídio

Instituição: Hospital Universitário Walter Cantídio

Fontes de apoio financeiro ou material:

Instituição: Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico

Instituição: Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior

Condições de saúde

Condições de saúde ou problemas:

Pressão arterial	PT-BR	Blood pressure	EN
------------------	-------	----------------	----

Descritores gerais para as condições de saúde:

C23: Condições patológicas, sinais e sintomas	PT-BR	C23: Condiciones patológicas, signos y síntomas	ES	C23: Pathological conditions, signs and symptoms	EN
---	-------	---	----	--	----

Descritores específicos para as condições de saúde:

E01.370.370.140: Determinação da Pressão Arterial	PT-BR	E01.370.370.140: Determinación de la Presión Sanguínea	ES	E01.370.370.140: Blood Pressure Determination	EN
---	-------	--	----	---	----

Intervenções:

PT-BR

Serão aplicadas as seguintes intervenções em 282 voluntários: Uso de a) método auscultatório convencional para medição de pressão arterial utilizando braçadeira adequada à circunferência braquial e braçadeira pressórica de tamanho padrão (para circunferências braquiais entre 27 e 34 cm) e medição auscultatória em ambientes ruidosos (entre 65 e 75 db) e b) método oscilométrico para medição da pressão arterial utilizando monitor automático de braço modelo Omron HEM 7100, com braçadeira pressórica de tamanho adequado à circunferência braquial e de tamanho padrão (M) e medição oscilométrica com monitor Omron HEM 7100 em ambientes ruidosos. As intervenções serão realizadas seguindo o protocolo a seguir: após alocação aleatória em um dos três grupos delineados no estudo, o participante será submetido a quatro medições de pressão arterial, das quais duas serão realizadas com o método auscultatório e duas com o método oscilométrico. Caso seja alocado no grupo 1, as quatro medições serão realizadas com braçadeiras pressóricas de tamanho padrão, em ambiente silencioso. Caso seja alocado no grupo 2, as quatro medições serão realizadas com braçadeiras pressóricas adequadas à circunferência braquial do paciente, porém em ambiente ruidoso. Caso seja alocado no grupo 3, as quatro medições serão realizadas com braçadeira pressórica de tamanho padrão e em ambiente ruidoso.

EN

The following interventions will be applied to 282 volunteers: Use of a) conventional auscultatory method for blood pressure measurement using cuff size suitable for arm circumference and standard cuff size (for arm circumferences between 27 and 34 cm) regardless patient's arm circumference and auscultatory measurement in noisy environments (between 65 and 75 db) and b) oscillometric method using Omron HEM 7100 (automated upper-arm monitor) using cuff size suitable for arm circumference and standard cuff size (M) regardless patient's arm circumference and oscillometric measurement with the same device in noisy environments. The interventions will be performed according to the following protocol: after randomization in one of the three groups delineated in the study, the participant will be submitted to four blood pressure measurements, two of which will be performed with the auscultatory method and two with the oscillometric method. If allocated in group 1, the four measurements will be performed with standard size blood pressure cuffs in a quiet environment. If allocated in group 2, the four measurements will be performed with pressure cuffs appropriate to the patient's arm circumference, but in a noisy environment. If allocated in group 3, the four measurements will be performed with a standard size blood pressure cuff and in a noisy environment.

Descritores para as intervenções:

<p>PT-BR</p> <p>SP8.473.654.692: Técnicas, Medidas, Equipamentos de Medição</p>	<p>ES</p> <p>SP8.473.654.692: Técnicas, Medidas, Equipos de Medición</p>	<p>EN</p> <p>SP8.473.654.692: Techniques, Measures, Measurement Equipment</p>
<p>PT-BR</p> <p>E01.370.370.140: Determinação da Pressão Arterial</p>	<p>ES</p> <p>E01.370.370.140: Determinación de la Presión Sanguínea</p>	<p>EN</p> <p>E01.370.370.140: Blood Pressure Determination</p>

Recrutamento

Situação de recrutamento: Recruitment completed

<p><u>País de recrutamento</u></p> <p>Brazil</p>
--

Data prevista do primeiro recrutamento: 2019-08-12

Data prevista do último recrutamento: 2020-03-12

Tamanho da amostra alvo:	Gênero para inclusão:	Idade mínima para inclusão:	Idade máxima para inclusão:
282	-	18 Y	0 -

Critérios de inclusão:

<p>PT-BR</p> <p>Voluntários com idade igual a superior a 18 anos; ambos os gêneros.</p>	<p>EN</p> <p>Volunteers over the age of 18; both genders.</p>
---	---

Critérios de exclusão:

<p>PT-BR</p> <p>Voluntários que relatarem possuir arritmia cardíaca de qualquer natureza, doença renal aguda ou crônica e/ou gravidez no momento da coleta de dados; circunferência braquial entre 27 e 34 centímetros; impossibilidade de deslocar-se ao local de coleta de dados.</p>	<p>EN</p> <p>Volunteers reporting cardiac arrhythmia of any nature, acute or chronic kidney disease, and / or pregnancy at the time of data collection; arm circumference between 27 and 34 centimeters; unable to travel to the data collection location.</p>
---	--

Tipo do estudo

Desenho do estudo:

<p>PT-BR</p> <p>Ensaio clínico diagnóstico, paralelo, aberto, randomizado-controlado com três braços.</p>	<p>EN</p> <p>Diagnostic, parallel, open, randomized-controlled clinical trial with three arms</p>
---	---

Programa de acesso expandido	Enfoque do estudo	Desenho da intervenção	Número de braços	Tipo de mascaramento	Tipo de alocação	Fase do estudo
False	Diagnostic	Parallel	3	Open	Randomized-controlled	N/A

Desfechos

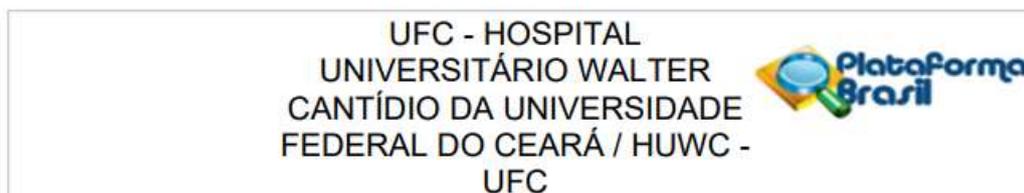
Desfechos primários:

PT-BR	EN
<p>Diferença média de pressão arterial obtida no método auscultatório e no método oscilométrico, verificada em condições de atendimento integral ao protocolo preconizado para medição e quando ocorrem os desvios de protocolo a seguir: uso de braçadeiras pressóricas de tamanho adulto padrão independentemente da circunferência braquial do participante; medição realizada em ambiente ruidoso; ou uso de braçadeiras pressóricas de tamanho adulto padrão independentemente da circunferência braquial do participante em ambiente ruidoso.</p>	<p>Mean difference in blood pressure obtained in the auscultatory method and the oscillometric method, under conditions of full care to the recommended protocol for measurement and when the following protocol deviations occur: use of standard adult size blood pressure cuffs regardless of the participant's arm circumference; measurement performed in noisy environment; or use of standard adult size blood pressure cuffs regardless of the participant's arm circumference in a noisy environment.</p>

Desfechos secundários:

<p>Aumento da diferença média de pressão arterial entre os métodos de medição associada a sexo.</p>	<p>Increased mean difference in blood pressure between measurement methods associated with sex.</p>
<p>Aumento da diferença média de pressão arterial entre os métodos de medição associada a idade.</p>	<p>Increased mean difference in blood pressure between measurement methods associated with age.</p>
<p>Aumento da diferença média de pressão arterial entre os métodos de medição associada a tamanho da circunferência braquial.</p>	<p>Increased mean difference in blood pressure between measurement methods associated with upper arm circumference.</p>
<p>Aumento da diferença média de pressão arterial entre os métodos de medição associada à presença de comorbidades.</p>	<p>Increased mean difference in blood pressure between measurement methods associated with comorbidities.</p>

ANEXO B – PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ACURÁCIA DA MEDIDA OSCILOMÉTRICA DA PRESSÃO ARTERIAL EM ADULTOS:
Análise em condições ideais e não ideais de medição

Pesquisador: NILA LARISSA SILVA DE ALBUQUERQUE

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 13447119.6.3001.5045

Instituição Proponente: Hospital Universitário Walter Cantídio/ Universidade Federal do

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.464.511

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo coparticipante de tese de doutorado do departamento de enfermagem. Orçamento R\$ 2.960,00, com financiamento próprio. O cronograma prevê coleta de dados no período de julho a dezembro de 2019.

Ensaio clínico randomizado pragmático com objetivo de avaliar a acurácia do método oscilométrico para medida da pressão arterial, em comparação ao método auscultatório convencional, em condições ideais e não ideais de medição. Será realizado na Unidade de Pesquisa Clínica do Hospital Universitário Walter Cantídio. A população do estudo será composta por 255 pessoas com idade igual ou superior a 18 anos, com pressão sistólica com valor mínimo de 70 mmHg e pressão diastólica com valor mínimo de 40 mmHg no momento da triagem inicial e condições de mobilidade que permitam o deslocamento para o ambiente reservado a coleta de dados. Os participantes incluídos no ECR serão, simultaneamente, parte do grupo intervenção e do grupo controle, uma vez que somente há sentido na comparação entre as medidas obtidas se estas forem coletadas no mesmo indivíduo. Será considerada medida controle o valor de pressão arterial obtido pelo método auscultatório convencional em condição ideal, na qual tem-se ambiente silencioso, bracadeira pressórica de tamanho adequado a circunferência do braço e registro exato do valor obtido na pressão arterial sistólica e diastólica. As medidas de intervenção

Endereço: Rua Capitão Francisco Pedro, 1290

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-370

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8589

Fax: (85)99267-4630

E-mail: cephuwc@huwc.ufc.br

UFC - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO WALTER
CANTÍDIO DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO CEARÁ / HUWC -
UFC



Continuação do Parecer: 3.464.511

serão: uso de bracadeira de tamanho padrão em ambiente silencioso; uso de bracadeira de tamanho adequado em ambiente ruidoso; uso de bracadeira de tamanho padrão em ambiente ruidoso. Demais condições ideais de medição mantidas em todos os grupos. Como variáveis independentes, serão incluídas as de caracterização, tais quais as demográficas, antropométricas e clínicas. A randomização será realizada no software R, versão 5.3. O sigilo de alocação será mantido até o final do período de coleta de dados. Em decorrência do tipo de intervenção visível e impossível de ser mascarada, não haverá cegamento para o participante ou a equipe de coleta de dados. Entretanto, haverá cegamento para o analista do desfecho. A pressão arterial será verificada em sequência, no mesmo braço, por seis vezes: as duas primeiras medidas ocorrerão em condições ideais, sendo uma auscultatória e outra oscilométrica; as demais alternarão o método e atenderão ao grupo de alocação. Em seguida, será aplicado questionário contendo seções sociodemográficas e clínicas. Por fim, será realizada avaliação antropométrica. A verificação da equivalência será realizada por meio da plotagem de Bland-Altman. O estudo será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Walter Cantídio, via Plataforma Brasil, e todos os procedimentos realizados atenderão ao preconizado na Resolução 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde.

Palavras-chave: Pressão Arterial. Monitores de Pressão Arterial. Avaliação da Tecnologia Biomedica.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo geral

Avaliar a acurácia do método oscilométrico para medida da pressão arterial, em comparação ao método auscultatório convencional, em condições ideais e não ideais de medição.

Objetivos específicos

- Determinar a acurácia da medida oscilométrica da pressão arterial em condições ideais e não ideais comuns em serviços de saúde: disponibilidade de tamanho padronizado de bracadeira pressórica e realização de medida em ambiente ruidoso;
- Comparar a acurácia da medida oscilométrica da pressão arterial com a medida auscultatória em condições ideais de medição;
- Comparar a acurácia da medida oscilométrica da pressão arterial com a medida auscultatória ao se utilizar tamanho padronizado de bracadeira pressórica – utilizando- se como padrão-ouro a medida auscultatória em condições ideais de medição;

Endereço: Rua Capitão Francisco Pedro, 1290

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-370

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8589

Fax: (85)99267-4630

E-mail: cephuwc@huwc.ufc.br

**UFC - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO WALTER
CANTÍDIO DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO CEARÁ / HUWC -
UFC**



Continuação do Parecer: 3.464.511

- Comparar a acuracia da medida oscilometrica da pressao arterial com a medida auscultatoria ao realizar o procedimento em ambiente ruidoso – utilizando-se como padrao-ouro a medida auscultatoria em condicoes ideais de medicao;
- Comparar a acuracia da medida oscilometrica da pressao arterial com a medida auscultatoria ao se utilizar tamanho padronizado de bracaadeira pressorica durante realizacao do procedimento em ambiente ruidoso – utilizando-se como padrao-ouro a medida auscultatoria em condicoes ideais de medicao;
- Estabelecer o metodo de medida mais acurado em cada situacao investigada.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A pesquisadora descreve:

A sua participacao possui os riscos de causar-lhe constrangimento, vergonha ou estresse durante a abordagem dos pesquisadores e desconforto local durante a realizacao da medicao da sua pressao arterial. Os pesquisadores que participam do estudo sao treinados para evitar ao maximo que qualquer dessas sensacoes aconteca com o(a) senhor(a).

Não existe beneficios diretos da pesquisa

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A pesquisadora apresentou: TCLE; Autorização do chefe do serviço; currículo dos pesquisadores; Carta de anuência do HUWC; projeto completo; autorização do local

Recomendações:

Sem recomendações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pesquisa sem óbices éticos

Considerações Finais a critério do CEP:

A pesquisadora deverá apresentar relatório semestral até o término da pesquisa

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
----------------	---------	----------	-------	----------

Endereço: Rua Capitão Francisco Pedro,1290

Bairro: RodolfoTeófilo

CEP: 60.430-370

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8589

Fax: (85)99267-4630

E-mail: cephuwc@huwc.ufc.br

**UFC - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO WALTER
CANTÍDIO DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO CEARÁ / HUWC -
UFC**



Continuação do Parecer: 3.464.511

Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1387202.pdf	27/06/2019 10:35:24		Aceito
Outros	ANUENCIA.pdf	27/06/2019 10:32:55	NILA LARISSE SILVA DE	Aceito
Folha de Rosto	FOLHADEROSTO.pdf	27/06/2019 10:28:40	NILA LARISSE SILVA DE	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	BROCHURApdf.pdf	30/05/2019 14:18:26	NILA LARISSE SILVA DE ALBUQUERQUE	Aceito
Outros	CARTEAPRESENTACAO.pdf	10/05/2019 10:04:02	NILA LARISSE SILVA DE	Aceito
Outros	LATTESNILALARISSE.pdf	09/05/2019 23:26:39	NILA LARISSE SILVA DE	Aceito
Outros	CARTAAPRECIACAO.pdf	09/05/2019 15:10:44	NILA LARISSE SILVA DE	Aceito
Outros	AUTORIZACAOPESQUISACLINICA.pdf	09/05/2019 15:07:36	NILA LARISSE SILVA DE	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEpdf.pdf	09/05/2019 14:14:33	NILA LARISSE SILVA DE ALBUQUERQUE	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FORTALEZA, 22 de Julho de 2019

**Assinado por:
Maria de Fatima de Souza
(Coordenador(a))**

Endereço: Rua Capitão Francisco Pedro, 1290
Bairro: Rodolfo Teófilo **CEP:** 60.430-370
UF: CE **Município:** FORTALEZA
Telefone: (85)3366-8589 **Fax:** (85)99267-4630 **E-mail:** cephuwc@huwc.ufc.br