

Validação de quatro aparelhos automáticos para automedição de pressão arterial de acordo com o Protocolo Internacional da Sociedade Europeia de Hipertensão

Jalil Belghazi
Ramzi N El Feghali
Therese Moussalem
Maya Rejdych
Roland G Asmar

The CardioVascular Institute, Paris, França

Contexto: Quatro aparelhos eletrônicos para automedição da pressão arterial braquial (BP): o Omrom M1 Plus, Omrom M6 Comfort, Spengler KP7500 D, e o Microlife BR A100 Plus foram avaliados em quatro estudos separados, de acordo com o Protocolo Internacional da Sociedade Europeia de Hipertensão (ESH).

Projeto: O Protocolo de Validação Internacional é dividido em 2 fases: a primeira é realizada em 15 indivíduos selecionados (45 pares de medições de BP); caso o dispositivo passe dessa fase, 18 indivíduos complementares são incluídos (54 pares de medições de BP), totalizando 33 indivíduos (99 pares de medições de BP), sobre os quais a validação final é realizada.

Métodos: A mesma metodologia recomendada pelo protocolo da ESH foi aplicada nos 4 estudos. Em cada estudo, e para cada item, 4 medições de PA foram simultaneamente realizadas por 2 observadores treinados, utilizando esfigmomanômetros de mercúrio juntamente com 3 medições realizadas pelo aparelho testado. A diferença entre o valor de BP atingido pelo aparelho e aquele obtido pelos dois observadores (média dos dois observadores) foi calculada para cada medição. Os 99 pares de diferenças de BP foram classificados em 3 categorias (≤ 5 , ≤ 10 , ≤ 15 mmHg). O número de diferenças em cada categoria foi comparado ao número determinado pelo Protocolo Internacional. Uma análise individual foi realizada, então, para determinar o número de comparações de 5 mmHg para cada indivíduo. Pelo menos 22 dos 33 indivíduos deveriam ter 2 de suas 3 comparações mmHg.

Resultados: Todos os 4 aparelhos testados foram aprovados na primeira e segunda fases do processo de validação. As diferenças médias entre as leituras do aparelho e do esfigmomanômetro de mercúrio eram $-1,4 \pm 5,5$ e $-0,4 \pm 4,8$ mmHg para SBP e DBP, respectivamente, para o Omrom M1 Plus, $-2,1 \pm 7,4$ e $0,1 \pm 4,9$ mmHg para SBP e DBP, respectivamente, para o Omrom M6 Comfort, $-1,4 \pm 8,6$ e $-0,1 \pm 3,5$ mmHg para SBP e DBP, respectivamente, para o Spengler KP7500 D, e $1,6 \pm 4,2$ mmHg e $0,54 \pm 2,8$ mmHg para SBP e DBP, respectivamente, para o Microlife BP A100 Plus. Para todos os aparelhos, as leituras diferem em menos de 5, 10 e 15 mmHg para que os valores de SBP e DBP atendam aos critérios de recomendação do Protocolo Internacional, assim como à análise individual.

Conclusões: Os aparelhos Omrom M1 Plus (HEM-4011C-E), Omrom M6 Comfort (HEM 7000-E), Spengler KP7500 D e Microlife BP A100 Plus atenderam às recomendações de validação do Protocolo Internacional.

Correspondência para: Roland Asmar
The CardioVascular Institute, 2 rue du Docteur
Blanche, 75016 Paris, França Tel +33 1 55 74
66 66
Fax +33 1 55 74 66 65
E-mail icv@icv.org

Palavras-chave: Omrom M1 Plus (HEM-4011C-E), Omrom M6 Comfort (HEM-7000-E), Spengler KP7500 D e Microlife BP A100 Plus, validação, Protocolo Internacional, automedição de pressão arterial

Introdução

As vantagens da automedicação da pressão arterial (BP) foram bem documentadas (Pickering et al 1996; White 1998; O'Brien et al 2005). Na verdade, a automedicação de BP (sBPM) não só oferece informações valiosas para diagnósticos de hipertensão, mas também para o controle da pressão arterial do paciente tratado, e melhora a conformidade do paciente com a terapia para hipertensão (Haynes et al 1976). Portanto, é adequado estimular o amplo uso da pressão arterial autorregistrada como uma importante adição à assistência clínica de alguns pacientes hipertensos (Thijs et al 1998; Asmar et al 2000). As indicações clínicas de sBPM foram, recentemente, ressaltadas em diversas recomendações de sociedades científicas internacionais (Asmar et al 2000; O'Brien et al 2005). Obviamente, a automedicação da pressão arterial só é praticável caso os dispositivos sejam precisos, de fácil utilização e relativamente sem custo. Deve-se prestar atenção especial para garantir a precisão dos dispositivos usados (O'Brien et al 1993a). Idealmente, os aparelhos recomendados foram submetidos a procedimentos de validação clínica independente. Nos últimos anos, diversos aparelhos automatizados para a automedicação da pressão arterial foram fabricados, mas somente alguns foram validados (O'Brien et al 1993a, 1996; Foster et al 1994; Modesti et al 1996; Cordoba et al 1997; Bortolotto et al 1999; Naschitz et al 2000; Mattu et al 2001; White et al 2001; El Assaad et al 2002; Cuckson et al 2002; Golará et al 2002; Ploin et al 2002; El Assaad et al 2003; Alpert et al 2004; Nolly et al 2004; Verdecchia et al 2004; Stergiou et al 2006; Topouchian et al 2006) de acordo com protocolos reconhecidos, especificamente criados para tal finalidade, como o protocolo (O'Brien et al 1990, 1993b) da British Hypertension Society (BHS), o protocolo (AAMI 1987, 1993) da Advancement of Medical Instrumentation (AAMI), e o Protocolo Internacional mais recente (O'Brien et al 2002) publicado pela Sociedade Europeia de Hipertensão (ESH). Nesse estudo, 4 aparelhos para a automedicação da pressão arterial foram validados de acordo com o protocolo ESH em 4 estudos independentes (O'Brien et al 2002).

Métodos

Aparelhos

Omron M1 plus (HEM-4011C-E)

O aparelho Omron M1 Plus registra oscilometricamente a pressão arterial braquial com

uma faixa de medição de pressão arterial de 0-299 mmHg, e faixa de frequência cardíaca de 40-180 batimentos/minuto. A pressão arterial sistólica (SBP), pressão arterial diastólica (DBP) e frequência cardíaca são exibidas em um visor digital de cristal líquido (LCD). A inflação é manual, bombeando-se a pêra de insuflação. A medição começa automaticamente depois que a inflação do manguito para. A deflação acontece pressionando-se o botão de liberação de ar para liberar o ar no manguito; essa é uma válvula automática de liberação de pressão. É oferecido um manguito do tipo adulto padrão para circunferências de braço de 220 a 320 mm.

Omron M6 comfort (HEM-7000-E)

O aparelho Omron M6 Comfort (HEM 7000-E) registra oscilometricamente a pressão arterial braquial com uma faixa de medição de pressão arterial de 0-299 mmHg, e faixa de frequência cardíaca de 40-180 batimentos/minuto. SBP, DBP e frequência cardíaca são exibidas em um visor LCD. A inflação é realizada utilizando-se um sistema de bombeamento elétrico de lógica difusa, e a deflação é realizada por uma válvula de liberação automática de pressão. É oferecido um manguito do tipo adulto padrão para circunferências de braço de 220 a 420 mm, que serve para circunferências de braço padrão e grandes (dimensões do manguito: 152 x 600 mm; peso: 240g).

Spengler KP7500D

O aparelho Spengler KP7500D registra oscilometricamente a pressão arterial braquial com uma faixa de medição de pressão arterial de 20-300 mmHg, e faixa de frequência cardíaca de 40-200 batimentos/minuto. SBP, DBP e frequência cardíaca são exibidas em uma leitura de LCD. A inflação é automática, através de uma bomba de micro-laminação. A medição é automaticamente iniciada após o botão ligar ser pressionado e solto. A deflação é automática, por meio de uma válvula automática de pressão que libera o ar no manguito. É oferecido um manguito de adulto padrão para circunferências de braço de 220 a 320 mm.

Microlife BP A100 plus

O aparelho Microlife BP A100 Plus registra oscilometricamente a pressão arterial braquial com uma faixa de medição de pressão arterial de 30-280 mmHg, e faixa de frequência cardíaca de 40-200 batimentos/minuto. SBP, DBP e frequência

cardíaca são exibidas em um visor LCD. A medição começa automaticamente; a deflação também é automática, por meio de uma válvula solenoide de liberação constante de ar. É oferecido um manguito do tipo adulto padrão para circunferências de braço de 220 a 320 mm. Os outros manguitos, pequeno (circunferência de braço 170-220 mm) e extra-grande (320-420 mm), são opcionais.

Validação do Aparelho

Cada aparelho foi separadamente validado em populações específicas, em momentos diferentes. Portanto, cada paciente participou da validação de apenas um aparelho do estudo. Os aparelhos foram validados de acordo com o protocolo ESH. Para cada estudo, o fabricante emprestou 2 ou 3 aparelhos com 2 tamanhos diferentes de manguito (médio e grande).

Os fatores que afetaram a precisão das medições foram descritos pelos fabricantes, de acordo com os requisitos do Protocolo Internacional, e foram considerados durante o procedimento de validação.

A equipe de validação foi composta por 3 pessoas com experiência em medições de pressão arterial, treinadas com o CD-ROM (Groupe d'Evaluation et de Mesure de la Societe Francaise d'Hypertension Arterielle 1998) especificamente desenvolvido pela Sociedade Francesa de Hipertensão para a certificação dos observadores envolvidos em estudos clínicos. Dois dos três observadores mediram simultaneamente a pressão arterial utilizando um esfigmomanômetro padrão de mercúrio, cujos componentes foram cuidadosamente inspecionados antes do estudo, e o terceiro observador foi o supervisor responsável por conferir os valores obtidos pelos dois observadores, e por medir a pressão arterial com o aparelho testado.

A análise, de acordo com o Protocolo Internacional, foi composta por 2 fases. Na primeira delas, 15 indivíduos (45 medições de pressão arterial) eram recrutados; os aparelhos que passassem dessa primeira fase iriam à segunda, para a qual mais 18 indivíduos (54 medições de pressão arterial) foram recrutados. Todos os aparelhos foram validados no mesmo centro, pelos mesmos observadores, mas em momentos e populações diferentes.

Seleção de indivíduos

Para cada estudo, a seleção de indivíduos foi realizada de acordo com as recomendações do Protocolo Internacional (Tabela 1). Quatro populações diferentes foram utilizadas nesses 4 procedimentos de validação. As circunferências de braço foram medidas em cada paciente, a fim de garantir o uso de um tamanho adequado de manguito, e foram aleatoriamente distribuídas, de acordo com o protocolo ESH. A fim de atender aos critérios de pressão arterial e otimizar o recrutamento, recomenda-se que os indivíduos para grupos de alta diastólica e baixa sistólica sejam recrutados primeiro, e então aqueles com alta sistólica e baixa diastólica e, por fim, as lacunas restantes devem ser preenchidas. Trinta e três indivíduos com medições de SBP e DBP referentes às faixas de pressão arterial necessárias foram selecionados para validar cada um dos quatro aparelhos.

Para a primeira fase, 5 dos 15 indivíduos deveriam ter SBP em cada uma das variações. Da mesma forma, 5 dos 15 indivíduos deveriam ter DBP em cada uma das variações. Para a segunda fase, 11 dos 33 indivíduos (incluindo os 15 primeiros) deveriam ter SBP e DBP em cada uma das variações. Há 3 variações para SBP e 3 para DBP, com 11 indivíduos em cada variação, atingindo 99 pares de medições. A análise final é realizada nas 99 medições pareadas.

Procedimento

Medições de BP pelos observadores

Os indivíduos foram colocados em uma sala silenciosa, e as medições de pressão arterial começaram após um período de descanso de 10 minutos. A circunferência do braço foi medida, e o tamanho do manguito para pressão arterial braquial foi adaptado à circunferência. Todas as medições foram realizadas no braço esquerdo, à altura do coração. A pressão arterial foi medida simultaneamente (tubo Y) com 2 esfigmomanômetros de mercúrio, calibrados pelos dois observadores, alternando com o aparelho sendo validado. Os observadores não tiveram acesso às leituras dos demais.

As medições foram realizadas na seguinte sequência, para os 4 procedimentos de validação:

BPA BP de Entrada, observadores 1 e 2, cada um com um esfigmomanômetro padrão de mercúrio. Os valores médios foram usados para classificar o indivíduo em variação baixa, média ou alta, separadamente, para SBP e DBP (Tabela 1).

BPB Pressão Arterial de detectada pelo aparelho, observador 3. Essa pressão arterial foi medida para permitir que o aparelho testado determine as características de pressão arterial do indivíduo, e não foi incluída na análise.

BP1 Observadores 1 e 2 com o padrão de mercúrio.

BP2 Supervisor com o aparelho testado.

BP3 Observadores 1 e 2 com o padrão de mercúrio.

BP4 Supervisor com o aparelho testado.

BP5 Observadores 1 e 2 com o padrão de mercúrio.

BP6 Supervisor com o aparelho testado.

BP7 Observadores 1 e 2 com o padrão de mercúrio.

Critérios de precisão

A ideia do Protocolo Internacional é classificar as diferenças entre o aparelho testado e as medições de controle, e tais diferenças devem ficar entre 5, 10 ou 15 mmHg. As diferenças sempre são calculadas subtraindo-se a medição testada do observador da medição do aparelho. As diferenças foram classificadas separadamente desta forma tanto para SBP quanto para DBP.

Medições de Indivíduos

Para avaliação da precisão, somente as medições BP1 a BP7 foram utilizadas. A média de cada par de medições do observador foi calculada; isso foi indicado como medição BP1, BP3, BP5 ou BP7 do observador. Cada medição do aparelho foi comparada a duas medições dos observadores, e uma delas foi selecionada como medição comparativa, da seguinte maneira:

1 - As diferenças entre BP2-BP1, BP2-BP3, BP4-BP3, BP4-BP5, BP6-BP5 e BP6-BP7 foram calculadas.

Tabela 1 Variações de BP por entrada

	SBP (mmHg)	DBP (mmHg)
Baixa	90-129	40-79
Média	130-160	80-100
Alta	161-180	101-130

Siglas: SBP, pressão arterial sistólica; DBP, pressão arterial diastólica.

2- Os valores absolutos das diferenças foram calculados.

3- Eles foram agrupados de acordo com a leitura do aparelho.

4- Caso os valores do par fossem desiguais, a

medição do observador correspondente à menor diferença seria usada.

5- Caso os valores de um par fossem iguais, a primeira das duas medições dos observadores era usada.

Quando isso foi concluído, havia 3 leituras do aparelho para SBP e 3 para DBP para cada indivíduo. Cada uma dessas 6 leituras tinha uma única medição de observador, uma diferença entre as duas, e uma banda para a diferença, classificada da seguinte maneira: (0-5 mmHg, 6-10 mmHg, 11-15 mmHg, >15 mmHg).

Avaliação

Após todas as variações de pressão arterial terem sido preenchidas (Tabela 1), havia 45 grupos de medições para SBP e DBP para a primeira fase (15 indivíduos), e 99 grupos para a segunda fase (33 indivíduos).

O número de diferenças em cada zona foi calculado e comparado ao número necessário de acordo com o Protocolo Internacional, e foi atribuída uma nota de continuar/parar para a primeira fase, e aprovada/reprovada para a segunda fase (fase 2.1). Também para a segunda fase, o número de medições em 5 mmHg foi determinado para cada um dos 33 indivíduos, e uma recomendação de aprovada/reprovada foi determinada de acordo com o protocolo (fase 2.2). Para essa fase, pelo menos 22 dos 33 indivíduos deveria ter ao menos 2 das 3 comparações em 5 mmHg. E até 3 dos 33 indivíduos poderia ter as três comparações com mais de 5 mmHg de diferença. Para ser aprovado na validação e recomendado para uso clínico, um aparelho deve passar pelas fases 2.1 e 2.2. Caso isso não aconteça, ele é reprovado e não é recomendado para uso clínico.

Resultados

Populações diferentes foram utilizadas em cada um dos procedimentos de validação. O número de indivíduos selecionados para cada estudo de aparelho foi: 43 indivíduos pré-incluídos para o Omron M1 Plus, 52 para o Omron M6 Comfort, 46 para o Spengler KP7500 D, e 47 para o Microlife BP A100 Plus.

Omron M1 plus (HEM-401 1 C-E)

No estudo do Omron M1 Plus, a idade média dos 33 indivíduos incluídos era 58 ± 13 (21 homens e 12 mulheres), a circunferência do braço era 28 ± 4 (variação: 19 - 38), e 26 manguitos padrão, 6

grandes e 1 pequeno foram utilizados (Tabela 2). A diferença de pressão arterial (BP) entre os dois observadores foi $0,95 \pm 1,4$ mmHg e $0,08 \pm 0,84$ mmHg para pressão arterial sistólica (SBP) e pressão arterial diastólica (DBP), respectivamente. Os valores médios de 99 medições de SBP e DBP foram respectivamente $136,5 \pm 20,9/89,6 \pm 16,4$ mmHg com o aparelho Omron M1 Plus (HEM-401 I C-E) e $137,9 \pm 22,1/90 \pm 16$ mmHg com o esfigmomanômetro de mercúrio padrão. O desvio médio e padrão da diferença entre o aparelho e os observadores foi $-1,4 \pm 5,5$ e $-0,4 \pm 4,8$ mmHg para SBP e DBP, respectivamente.

No total, 45 medições (3 medições x 15 indivíduos) estavam disponíveis para análise na primeira fase do processo de validação, e 99 (3 medições x 33 indivíduos) na segunda fase. O número de medições que diferem do esfigmomanômetro de mercúrio padrão em 5, 10 e 15 mmHg ou menos é exibido na Tabela 3. Estes resultados estão de acordo com os critérios exigidos pelo Protocolo Internacional para as fases primária e secundária. Portanto, o aparelho

Omron M1 Plus atende aos critérios de validação do Protocolo Internacional.

A diferença entre as leituras do aparelho e a pressão arterial média do aparelho e os dois observadores para todos os 99 pontos de SBP e DBP encontram-se na Figura 1a e 2a, respectivamente.

Omron M6 comfort (HEM-7000-E)

No estudo do Omron M6 Comfort (HEM-7000-E), a idade média dos 33 indivíduos incluídos era 52 ± 15 (19 homens e 14 mulheres) e a circunferência do braço era 29 ± 4 (variação: 19-34), portanto o manguito padrão foi utilizado em todos os indivíduos (Tabela 2). A diferença entre os dois observadores foi $0,36 \pm 1,88$ mmHg e $0,34 \pm 1,14$ mmHg para SBP e DBP, respectivamente. Os valores médios de 99 medições de SBP e DBP foram respectivamente $133,8 \pm 24,2/85,2 \pm 13,9$ mmHg com o aparelho Omron M6 Comfort e $135,9 \pm 22,7/85,2 \pm 13,8$ mmHg com o esfigmomanômetro de mercúrio padrão.

Tabela 2 – Idade, distribuição de circunferência de braço e valores de BP para as populações dos quatro aparelhos.

	Omron M1 Plus	Omron M6 Comfort	Spengler KP 7500D	Microlife BP A100 Plus
Idade (anos)	58 ± 13	52 ± 15	59 ± 13	57 ± 13
Distribuição da circunferência do braço (cm)	28 ± 4	29 ± 4	30 ± 4	29 ± 4
Variação da circunferência do braço (cm)	19-38	19-34	23-40	24-38
BP (SBP/DBP) (mmHg)	$136,5 \pm 20,9/89,6 \pm 16,4$	$133,8 \pm 24,2/85,2 \pm 13,9$	$138 \pm 20,2/83,6 \pm 17,0$	$141,9 \pm 24,5/84,5 \pm 16,4$

Siglas: SBP: pressão arterial sistólica; DBP: pressão arterial diastólica

Tabela 3 Resultados do aparelho OMRON M1 Plus (HEM-40 11 C-E)

Fase 1		≤ 5 mmHg	≤ 10 mmHg	≤ 15 mmHg	Recom.		
Exigido		25	35	40			
Alcançado	Um de SBP DBP	41	44	45		Continuar	
		39	44	45		Continuar	
Fase 2.1		≤ 5 mmHg	≤ 10 mmHg	≤ 15 mmHg	Recom.	Dif. Média	DP
Exigido		65	80	95			
Alcançado	Dois de Todos de SBP DBP	60	75	90			
		83	97	99	Passar	-1.4	5.5
		80	93	98	Passar	-0.4	4.8
Fase 2.2		$2/3 \leq 5$ mmHg	$0/3 \leq 5$ mmHg		Recom.		
Exigido	SBP DBP	≥ 22	≤ 3				
Alcançado		29	0		Passar		
		27	1		Passar		

Siglas: SBP, pressão arterial sistólica; DBP, pressão arterial diastólica; Recom., recomendação; Dif. Média., diferença média (mmHg); DP, desvio padrão (mmHg).

O desvio médio e padrão da diferença entre o aparelho e os observadores foi $2,13 \pm 7,37$ e $0,09 \pm 4,91$ mmHg para SBP e DBP respectivamente.

No total, 45 medições (3 medições x 15 indivíduos) estavam disponíveis para análise na primeira fase do processo de validação, e 99 (3 medições x 33 indivíduos) na segunda fase. O número de medições que diferem do padrão de

mercúrio em 5, 10 e 15 mmHg ou menos é exibido na Tabela 4. Estes resultados estão de acordo com os critérios exigidos pelo Protocolo Internacional para as fases primária e secundária. Portanto, o aparelho Omron M6 Comfort atende aos critérios de validação do Protocolo Internacional.

A diferença entre as leituras do aparelho e a pressão arterial média do aparelho e os dois observadores para todos os 99 pontos de SBP e DBP encontram-se na Figura 1b e 2b respectivamente.

Spengler KP7500D

No estudo do Spengler KP7500D, a idade média dos 33 indivíduos incluídos era 59 ± 13 (21 homens e 12 mulheres), a circunferência do braço era 30 ± 4 (variação: 23-40), e 29 manguitos padrão e 4 grandes foram utilizados (Tabela 2). A diferença de pressão arterial entre os dois observadores foi $0,01 \pm 2,01$ mmHg e $0,1 \pm 1,6$ mmHg para SBP e DBP respectivamente. Os valores médios de 99 medições de SBP e DBP foram respectivamente $138 \pm 20,2/83,6 \pm 17,0$ mmHg com o aparelho Spengler KP7500D e $139,4 \pm 21,9/83,7 \pm 16,3$ mmHg com o esfigmomanômetro de mercúrio padrão. O desvio médio e padrão da diferença entre o aparelho e os observadores foi $-1,4 \pm 8,6$ e $-0,1 \pm 3,5$ mmHg para SBP e DBP respectivamente.

No total, 45 medições (3 medições x 15 indivíduos) estavam disponíveis para análise na primeira fase do processo de validação, e 99 (3 medições x 33 indivíduos) na segunda fase. O número de medições que diferem do padrão de mercúrio em 5, 10 e 15 mmHg ou menos é exibido na Tabela 5. Estes resultados estão de acordo com os critérios exigidos pelo Protocolo Internacional para as fases primária e secundária. Portanto, o aparelho Spengler KP7500D atende

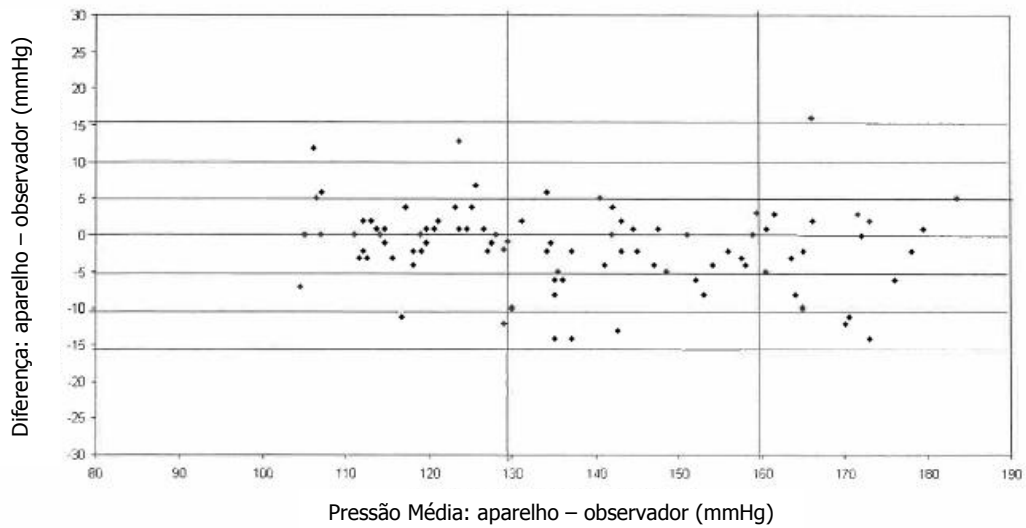
aos critérios de validação do Protocolo Internacional.

A diferença entre as leituras do aparelho e a pressão arterial média do aparelho e os dois observadores para todos os 99 pontos de SBP e DBP encontram-se na Figura 1c e 2c, respectivamente.

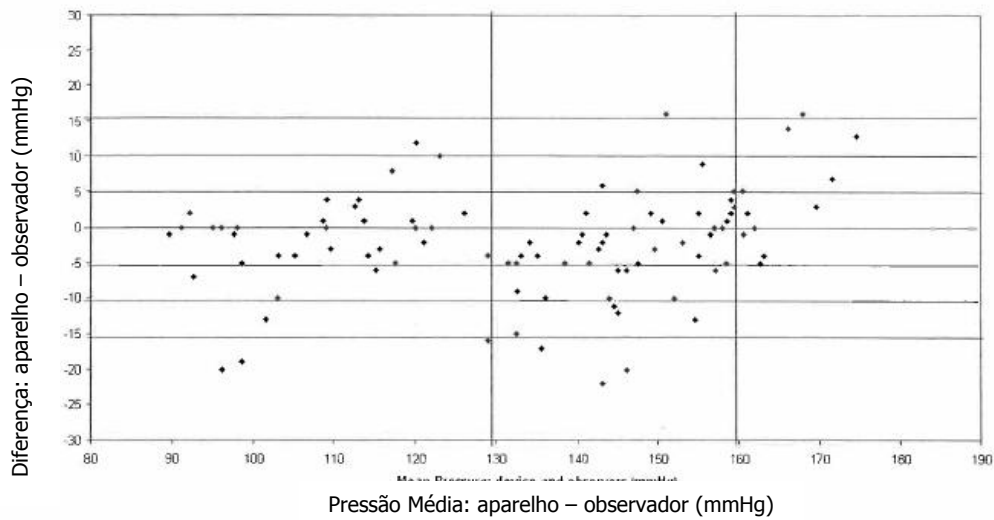
Microlife BP A100 Plus

No estudo Microlife BP A100 Plus, a idade média dos 33 indivíduos incluídos era 57 ± 13 (23 homens e 10 mulheres), a circunferência do braço era 29 ± 4 (variação: 24-38), e 26 manguitos padrão e 7 manguitos grandes foram utilizados (Tabela 2). A diferença de pressão arterial entre os dois observadores foi $0,067 \pm 1,7$ mmHg e $0,12 \pm 0,98$ mmHg para SBP e DBP respectivamente. Os valores médios de 99 medições de SBP e DBP foram respectivamente $141,9 \pm 24,5/84,5 \pm 16,4$ mmHg com o aparelho Microlife BP A100 Plus e $140,3 \pm 24,7/83,9 \pm 17,35$ mmHg com o esfigmomanômetro de mercúrio padrão. O desvio médio e padrão da diferença entre o aparelho e os observadores foi $-1,6 \pm 4,2$ e $0,54 \pm 2,8$ mmHg para SBP e DBP respectivamente. No total, 45 medições (3 medições x 15 indivíduos) estavam disponíveis para análise na primeira fase do processo de validação e 99 (3 medições x 33 indivíduos) na segunda fase. O número de medições que diferem do padrão de mercúrio em 5, 10 e 15 mmHg ou menos, é exibido na Tabela 6.

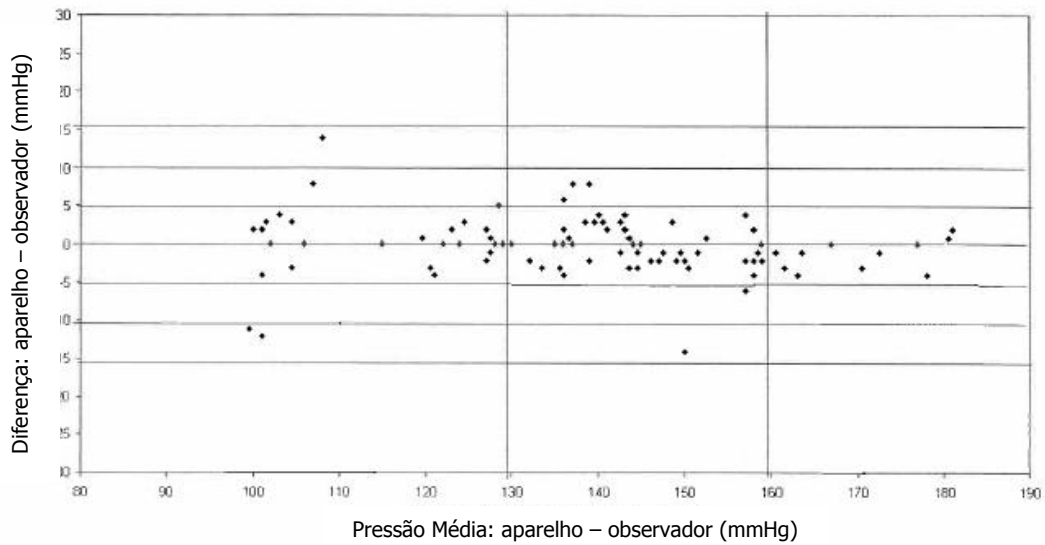
a) Representação da diferença de SBP entre o aparelho de teste e a média dos 2 observadores em 33 indivíduos (n=99)



b) Representação da diferença de SBP entre o aparelho de teste e a média dos 2 observadores em 33 indivíduos (n=99)



c) Representação da diferença de SBP entre o aparelho de teste e a média dos 2 observadores em 33 indivíduos (n=99)



d) Representação da diferença de SBP entre o aparelho de teste e a média dos 2 observadores em 33 indivíduos (n=99)

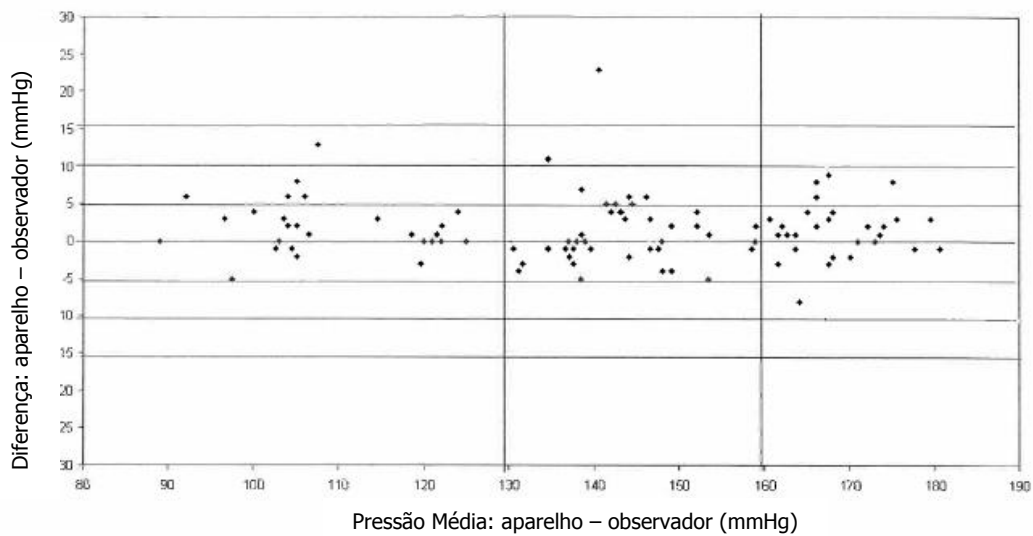
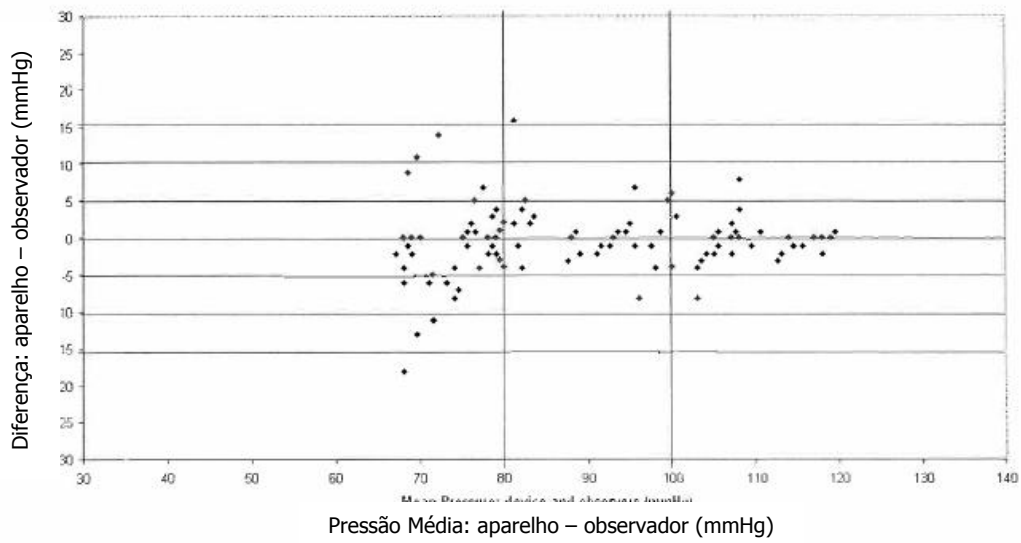
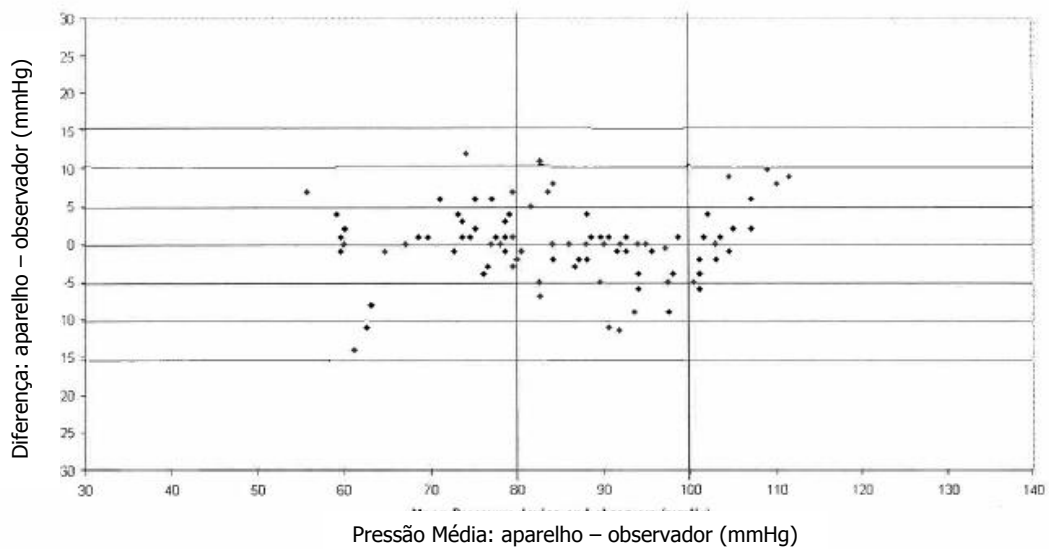


Figura 1 – Representações da diferença da pressão arterial sistólica (SBP) entre as leituras do aparelho de teste e a média das leituras dos dois observadores em 33 participantes (n=99) em contraste com a média dos aparelhos e as leituras do esfigmomanômetro de mercúrio: (a) Omron MI Plus (HEM 401 I C-E), (b) Omron M6 Comfort (HEM-7000-E), (c) Spengler KP1500D, (d) Microlife BP A100 Plus.

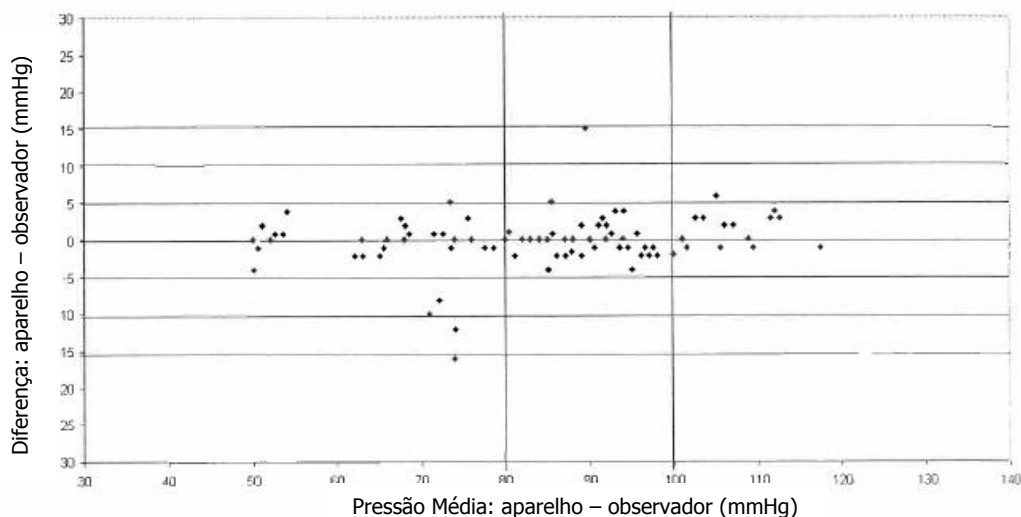
a) Representação da diferença de DBP entre o aparelho de teste e a média dos 2 observadores em 33 indivíduos (n=99)



b) Representação da diferença de DBP entre o aparelho de teste e a média dos 2 observadores em 33 indivíduos (n=99)



c) Representação da diferença de DBP entre o aparelho de teste e a média dos 2 observadores em 33 indivíduos (n=99)



d) Representação da diferença de DBP entre o aparelho de teste e a média dos 2 observadores em 33 indivíduos (n=99)

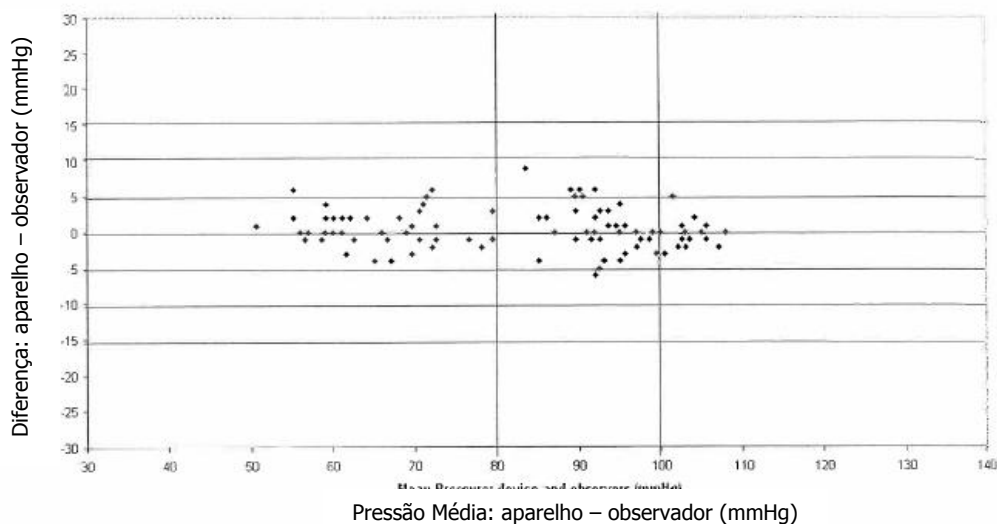


Figura 2 – Representações da diferença da pressão arterial diastólica (DBP) entre as leituras do aparelho de teste e a média das leituras dos dois observadores em 33 participantes (n=99) em contraste com a média dos aparelhos e as leituras do esfigmomanômetro de mercúrio: (a) Omron MI Plus (HEM 4011C-E), (b) Omron M6 Comfort (HEM 7000-E), (c) Spengler KP7500D, (d) Microlife BPA100 Plus.

Tabela 4 Resultados do aparelho OMRON M6 Comfort (HEM 7000-E)

Fase I		≤ 5 mmHg	≤ 10 mmHg	≤ 15 mmHg	Recom.		
Exigido	Um de	25	35	40			
Alcançado	SBP	32	37	40	Continuar		
	DBP	38	43	45	Continuar		
Fase 2.1		≤ 5 mmHg	≤ 10 mmHg	≤ 15 mmHg	Recom.	Dif. Média	DP
Exigido	Dois de	65	80	95			
Alcançado	Todos de	60	75	90			
	SBP	67	81	90	Passar	- 2.1	7.4
	DBP	73	93	99	Passar	0.1	4.9
Fase 2.2		2/3 ≤ 5 mmHg	0/3 ≤ 5. 5 mmHg		Recom.		
Exigido		≥ 22	≤ 3				
Alcançado	SBP	25	3		Passar		
	DBP	25	3		Passar		

Siglas: SBP, pressão arterial sistólica; DBP, pressão arterial diastólica; Recom: recomendação; Dif. Média: diferença média (mmHg); DP: desvio padrão (mmHg).

Estes resultados estão de acordo com os critérios exigidos pelo Protocolo Internacional para as fases primária e secundária. Portanto, o aparelho Microlife BP A100 Plus atende aos critérios de validação do Protocolo Internacional.

A diferença entre as leituras do aparelho e a pressão arterial média do aparelho e os dois observadores para todos os 99 pontos de SBP e DBP encontram-se na Figura 1d e 2d respectivamente.

Discussão

Os aparelhos testados Omron MI Plus (HEM-4011C-E), Omron M6 Comfort (HEM-7000-E), Spengler KP7500D e Microlife BP A100 Plus atenderam aos critérios de validação do Protocolo Internacional para SBP e DBP. As recomendações do Protocolo Internacional (O'Brien et al 2002) foram publicadas pelo Grupo de Trabalho de Monitoramento de Pressão Arterial da Sociedade Europeia de Hipertensão (ESH) com o objetivo de simplificar as duas principais diretrizes existentes, os protocolos BHS (O'Brien et al 1990, 1993b) e AAMI (AAMI 1987, 1993) sem sacrificar a integridade dos mesmos. Estes dois protocolos de validação possuem muitas semelhanças, mas a

prática demonstrou que as condições recomendadas por eles são algumas vezes extremamente difíceis de serem atendidas, principalmente por causa do grande número de indivíduos que precisam ser recrutados e a variação de BP exigida. Foi demonstrado pelo grupo de trabalho da ESH que estudos de validação podem ser realizados de forma a atender aos critérios de protocolos anteriores ainda mais complicados (O'Brien et al 2002). A principal vantagem do Protocolo Internacional é que ele exige menos indivíduos, 33 em vez dos 85 exigidos pelos outros dois protocolos.

Nossa experiência em relação à validação destes aparelhos mostra que o recrutamento de indivíduos com SBP baixa (90-129 mmHg) e principalmente DBP alta (101-130 mmHg) é o principal fator a aumentar o tempo exigido para a validação, apesar de o Protocolo Internacional recomendar que o recrutamento de indivíduos seja iniciado pela seleção de indivíduos que estejam nas faixas de pressão arterial baixa sistólica e alta diastólica, para que seja fácil concluir o recrutamento com as demais faixas.

Tabela 5 Resultados do aparelho Spengler KP7500D

Fase 1		≤ 5 mmHg	≤ 10 mmHg	≤ 15 mmHg	Recom.		
Exigido	Um de	25	35	40			
Alcançado	SBP	40	40	42	Continuar		
	DBP	42	43	44	Continuar		
Fase 2.1		≤ 55 mmHg	≤ 10 mmHg	≤ 15 mmHg	Recom.	Dif. Média	DP
Exigido	Dois de	65	80	95			
	Todos de	60	75	90			
Alcançado	SBP	86	92	96	Passar	-1.4	8.6
	DBP	93	96	98	Passar	-0.1	3.5
Fase 2.2		2/3 ≤ 5 mmHg	0/3 ≤ 5 mmHg		Recom.		
Exigido		≥ 22	≤ 3				
Alcançado	SBP	29	1		Passar		
	DBP	31	1		Passar		

Siglas: SBP: pressão arterial sistólica; DBP: pressão arterial diastólica; Recom: recomendação; Dif. Média: diferença média (mmHg); DP: desvio padrão (mmHg).

Tabela 6 Resultados do aparelho Microlife BP A100 Plus

Fase 1		≤ 5 mmHg	≤ 10 mmHg	≤ 15 mmHg	Recom.		
Exigido	Um de	25	35	40			
Alcançado	SBP	40	45	45	Continuar		
	DBP	42	45	45	Continuar		
Fase 2.1		≤ 5 mmHg	≤ 10 mmHg	≤ 15 mmHg	Recom.	Dif. Média	DP
Exigido	Dois de	65	80	95			
	Todos de	60	75	90			
Alcançado	SBP	84	96	98	Passar	1,6	4.2
	DBP	91	99	99	Passar	0.54	2.8
Fase 2.2		2/3 ≤ 5 mmHg	0/3 > 5 mmHg		Recom.		
Exigido		≥ 22	≤ 3				
Alcançado	SBP	30	2		Passar		
	DBP	33	0		Passar		

Siglas: SBP: pressão arterial sistólica; DBP: pressão arterial diastólica; Recom: recomendação; Dif. Média: diferença média (mmHg); DP: desvio padrão (mmHg).

Outro ponto que continua limitando o presente estudo é que os resultados baseiam-se em somente

um aparelho e a validação foi feita em um núcleo; entretanto, o Protocolo Internacional (O'Brien et al

2002) não especifica o número de aparelhos a serem testados ou o número de locais de estudo recomendado para intensificar a heterogeneidade da população do estudo. O protocolo AAMI (AAMI 1987, 1993) recomenda mais de um local de estudo sem especificar o número e sem notificar o número de aparelhos utilizados para a validação. Por outro lado, o protocolo BHS (O'Brien et al 1990, 1993b) não especifica a realização da validação em mais de um local, mas recomenda a avaliação da capacidade de uma quantidade de aparelhos do modelo testado para a obtenção de medições consistentes. Se ocorrerem diferenças relevantes entre os instrumentos do mesmo aparelho, a validação posterior do aparelho não é apropriada. Nesse aspecto, Stergiou et al (2006) recentemente relataram resultados semelhantes para o aparelho Microlife BP A100 Plus.

Vale ressaltar que estes estudos de validação foram realizados na população geral e que os resultados observados não podem estender-se para populações específicas, como as populações idosas, obesas e infantis. As populações específicas necessitam de estudos específicos de validação.

Este estudo mostra que erros elevados em extremos de BP ocorrem em aparelhos não invasivos virtualmente, mas o grau de erro varia (White et al 2001; El Assaad et al 2002; Geddes et al 1982). Entretanto, é importante reconhecer que isto geralmente possui pouca relevância clínica, pois as decisões terapêuticas não diferiram de forma significativa (White et al 2001).

Em conclusão, os aparelhos testados Omron M1 Plus (HEM-4011 C-E), Omron M6 Comfort (HEM-7000-E), Spengler KP7500D e Microlife BP A100 Plus passaram nos critérios de validação do Protocolo Internacional para a validação de aparelhos de medição de pressão arterial.

Referências:

- Alpert BS. 2004. **Validation of the Pharma-Smart PS -2000 public use blood pressure monitor.** *Blood Press Monit*, 9:19-23.
- Asmar R, Zanchetti A. 2000. Guidelines for the use of self-blood pressure monitoring: a summary report of the first international consensus conference. *J Hypertens*, 18:493-508
- [AAMI] Association for the Advancement of Medical Instrumentation. 1987. The national standard of electronic or automated sphygmomanometers. Arlington, VA: AAMI.
- [AAMI] Association for the Advancement of Medical Instrumentation. 1993. American national standard: electronic or automated sphygmomanometers. Arlington, VA: AAMI.
- Bortolotto L, Henry O, Hanon O, et al. 1999. Validation of the two devices for self-measurement of blood pressure by elderly patients according to the revised British Hypertension Society protocol: the Omron HEM-722C and HEM-735C. *Blood Press Monit*, 4:21-5.
- Cordoba R, Fuertes MI, Alvarez A, et al. 1997. Validation of a self-measuring blood pressure monitor: the Omron-HM 722C. *Aten Primaria*, 20:247-50.
- Cuckson AC, Reinders A, Shabeeh H, et al. 2002. British Hypertension Society Validation of the Microlife BP 3BTO-A oscillometric blood pressure monitoring device according to a modified British Hypertension Society protocol. *Blood Press Monit*, 7:319-24.
- El Assaad M, Topouchian J, Dame B, et al. 2002. Validation of the Omron HEM-907 device for blood pressure measurement. *Blood Press Monit*, 7:237-41.
- El Assaad MA, Topouchian JA, Asmar RG. 2003. Evaluation of two devices for self-measurement of blood pressure according to the international protocol: the Omron M5-I and the Omron 705IT. *Blood Press Monit*, 8:127-33.
- Foster C, McKinlay JM, Cruickshank JM, Coats AJS. 1994. Accuracy of the Omron HEM 706 portable monitor for home measurement of blood pressure. *J Hum Hypertens*, 8:661-4.
- Geddes LA, Voellz M, Combs C, et al. 1982. Characterization of the oscillometric method for measuring indirect blood pressure. *Ann Biomed Eng*, 10:271-80.
- Golara M, Jones C, Randhawa M, et al. 2002. Inflationary oscillometric blood pressure monitoring: validation of the OMRON-MIT. *Blood Press Monit*, 7:325-8.
- Groupe d'Evaluation et de Mesure de la Societe Francaise d'Hypertension Arterielle. 1998. La prise de la tension arterielle au cabinet medical. CD ROM. Ran D (ed). Meudon: France.
- Haynes R, Sackett D, Gibson E, et al. 1976. Improvement of medication compliance in uncontrolled hypertension. *Lancet*, 1:1265-8.
- Mattu G, Perry T, Wright J. 2001. Comparison of the oscillometric blood pressure monitor (BPM-100beta) with the auscultatory mercury sphygmomanometer. *Blood Press Monit*, 6:153-9.
- Modesti PA, Costoli A, Cecioni I, et al. 1996. Clinical evaluation of the QuietTrak blood pressure recorder according to the protocol of the British Hypertension Society. *Blood Press Monit*, 1:63-8.
- Naschitz JE, Loewenstein L, Lewis R, et al. 2000. Accuracy of the Omron M4 automatic blood

- pressure measuring device. *J Hum Hypertens*, 14:423-7.
- Nolly H, Romero M, Nolly A, et al. 2004. Home blood pressure measurement: validation of the Braun BP 2550 (UG) monitor according to the ESH International Protocol, *Blood Press Monit*, 9:53-8.
- O'Brien E, Asmar R, Beilin L, et al. 2005. European Society of Hypertension Working Group on Blood Pressure Monitoring. Practice guidelines of the European Society of Hypertension for clinic, ambulatory and self blood pressure measurement. *J Hypertens*, 23:697-701.
- O'Brien E, Atkins N, Mee F, et al_ 1993a, Comparative accuracy of six ambulatory devices according to blood pressure levels. *J Hypertens*, 11:673-5.
- O'Brien E, Mee F, Atkins N, et al. 1996. Evaluation of three devices for self-measurement of blood pressure according to the revised British Hypertension Society Protocol: the Omron HEM-705CP, Philips HP5332, and Neissei DS-175. *Blood Press Monit*, 1:55-61.
- O'Brien E, Petrie J, Littler WA, et al. 1990. The British Hypertension Society Protocol for the evaluation of automated and semi-automated blood pressure measuring devices with special reference to ambulatory systems. *J Hypertens*, 8: 607-19.
- O'Brien E, Petrie J, Littler WA, et al. 1993b The British Hypertension Society Protocol for the evaluation of blood pressure measuring devices. *J Hypertens*, 11 (Suppl 2):S43-S62.
- O'Brien E, Pickering T, Asmar R, et al. 2002. Working Group on Blood Pressure Monitoring of the European Society of Hypertension International Protocol for validation of blood pressure measuring devices in adults. *Blood Press Monit*, 7:3-11
- Pickering T, Kaplan N, Krakoff L, et al, 1996. Recommendations for the use of home (self) and ambulatory blood pressure monitoring *Am J Hypertens*, 9:1-11.
- Ploin D, Baguet JP, Pierre H, et al 2002. Clinical evaluation of a self blood pressure monitor according to the First International Consensus Conference on Self Blood Pressure Measurement. *Blood Press Monit*, 7:335-41.
- Stergiou GS, Giovas P, Neofytou MS, et al. 2006. Validation of the Microlife BPA 100 Plus device for self home blood pressure measurement according to the International Protocol, *Blood Press Monit*, 11:157-60.
- Thijs L, Staessen JA, Cells H, et al. 1998. Reference values for self-recorded blood pressure A meta-analysis of summary data *Arch Intern Med*, 158:481-8
- Topouchian JA, El Assaad MA, Orobinskaia LY, et al. 2006. Validation of two automatic devices for self-measurement of blood pressure according to the International Protocol of the European Society of Hypertension: the Omron M6 (HEM-7001-E) and the Omron R7 (HEM-637-IT). *Blood Press Monit*, 11:165-71.
- Verdecchia P, Angell F, Poeta F, et al. 2004. Validation of the A&D 1.1A.774 (UA-767Plus) device for self-measurement of blood pressure. *Blood Press Monit*, 9 225--9.
- White W 1998 Out-of-office blood pressure monitoring. In Izzo J, Black HR (eds) Hypertension primer. 2nd ed. Dallas: Council for High Blood pressure Research, American Heart Association. pp 302-6.
- White W, Anwar Y. 2001. Evaluation of the overall efficacy of the Omron office digital blood pressure HEM-907 monitor in adults. *Blood Press Monit*, 6:107-10.