

Validação do dispositivo automático de medição da pressão arterial, *OMRON® M6 Comfort*, segundo o Protocolo Internacional da Sociedade Europeia de Hipertensão (2010)

Ana Marques¹, Guida Revige¹, Inês Marques¹, Ana Silva², Gilda Cunha³, Virgínia Fonseca², João Lobato²

1. Licenciatura de Cardiopneumologia, Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa, Instituto Politécnico de Lisboa, ana.marques.23@hotmail.com

2. Área Científica de Cardiopneumologia, Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa, Instituto Politécnico de Lisboa

3. Área Científica de Matemática, Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa, Instituto Politécnico de Lisboa

RESUMO: Introdução – A medição da pressão arterial (PA), utilizando dispositivos automáticos, é frequentemente realizada na prática clínica e na automedição, permitindo adquirir informação fiável para o diagnóstico, controlo e tratamento da hipertensão arterial. Porém, muitos dos dispositivos automáticos disponíveis no mercado não estão validados segundo protocolos existentes para o efeito. O objetivo do estudo foi confirmar a validação do dispositivo de medição automática da PA, *OMRON® M6 Comfort*, segundo o Protocolo Internacional da *European Society of Hypertension* (ESH), de 2010, para a validação de dispositivos de medição automática da PA em adultos. **Metodologia** – Foram estudados 33 indivíduos, aos quais foram realizadas 9 medições sequenciais da PA, no braço esquerdo, com um esfigmomanómetro aneróide alternando com o dispositivo automático. Seguidamente avaliaram-se as diferenças entre os valores obtidos pelos dispositivos para a pressão arterial sistólica (PAS) e diastólica (PAD), classificando-as em três níveis (≤ 5 , ≤ 10 ou ≤ 15 mmHg). O número das diferenças em cada nível foi comparado ao requerido pelo Protocolo (fase 1.1). Para cada sujeito foi ainda determinado o número de diferenças com valores ≤ 5 mmHg. Pelo menos 24 dos 33 indivíduos devem ter 2 ou 3 diferenças com valores ≤ 5 mmHg e no máximo 3 dos 33 indivíduos podem apresentar as 3 diferenças com valores > 5 mmHg (fase 1.2). **Resultados** – O dispositivo *OMRON® M6 Comfort* foi aprovado nas fases 1.1 e 1.2 para a PAS e PAD. A média das diferenças entre as medições da PA, determinada pelos dispositivos automático e manual, foi de $-0,82 \pm 5,62$ mmHg para a PAS e $2,14 \pm 5,15$ mmHg para a PAD. **Considerações Finais** – O dispositivo *OMRON® M6 Comfort* é válido para a medição da PA em adultos, de acordo com o Protocolo Internacional da ESH, de 2010.

Palavras-chave: pressão arterial, validação, dispositivo automático, dispositivo manual, OMRON® M6 Comfort.

Validation of the *OMRON M6 Comfort®*: automatic blood pressure measuring device, according to the International Protocol of the European Society of Hypertension (2010)

ABSTRACT: Introduction – The measurement of blood pressure (BP) using automatic devices is often performed in clinical practice and self-measurement allowing the acquisition of reliable information for the diagnosis, monitoring and treatment of hypertension. However not all of the automated devices available in the market are validated in accordance with the existing protocols for this purpose. The purpose of this study was to confirm the validation of the automatic measuring device of the BP, *OMRON® M6 Comfort*, according to the “European Society of Hypertension International Protocol revision 2010 for the validation of blood pressure measuring devices in adults”. **Methodology** – The study involved 33 subjects, in each one of them, 9 sequential measurements of BP were

performed, in the left arm, with the aneroid sphygmomanometer alternating with the automatic device. Afterwards, the differences on the values obtained by the different devices were evaluated, for systolic blood pressure (SBP) and diastolic (DBP), and these differences were then classified into three levels (≤ 5 , ≤ 10 or ≤ 15 mmHg). The number of differences at each level was compared to the number required by the protocol (phase 1.1). For each subject the number of differences with values ≤ 5 mmHg was also determined. At least 24 of the 33 subjects should have 2 or 3 differences with values ≤ 5 mmHg and a maximum of 3 of the 33 subjects may have all differences with values > 5 mmHg (phase 1.2). **Results** – The device OMRON M6 Comfort[®] was approved in phases 1.1 and 1.2 for SBP and DBP. The average difference between measurements of BP, as determined by automatic and manual devices, was -0.82 ± 5.62 mmHg for SBP and 2.14 ± 5.15 mmHg for DBP. **Conclusion** – The device OMRON M6 Comfort[®] is valid for measuring BP in adults, according to the ESH International Protocol of 2010.

Keywords: blood pressure, validation, automatic device, manual device, OMRON[®] M6 Comfort.

Introdução

A hipertensão arterial (HTA) é um problema de saúde pública, apresentando-se como o principal fator de risco para o desenvolvimento de doenças cardiovasculares, consideradas uma das maiores causas de mortalidade e de morbidade¹⁻³.

Medidas precisas e fidedignas da pressão arterial (PA), realizadas na prática clínica ou a nível pessoal, constituem um procedimento imprescindível para o diagnóstico, acompanhamento, tratamento, pesquisa e obtenção de dados epidemiológicos da HTA⁴⁻⁷.

Atualmente são diversas as formas de medição da PA, nomeadamente pela técnica auscultatória, através do esfignomanómetro de mercúrio ou aneróide, e pela técnica oscilométrica, com dispositivos automáticos. Contudo, preocupações relativas à toxicidade do mercúrio e à sua não biodegradabilidade levaram à remoção dos esfignomanómetros de mercúrio da prática clínica. Tanto estes dispositivos como os aneróides apresentam erros de medição associados ao observador⁵⁻¹⁰.

Numa tentativa de reduzir fontes de erro, diminuir fatores influenciadores da PA, como o efeito da bata branca, aumentar o número e a precisão das medições e a necessidade de automedição da PA, verificou-se um aumento da utilização dos dispositivos automáticos. Com estes, novos problemas emergiram pela necessidade da sua validação prévia à sua aplicabilidade na prática clínica, automedição e investigação^{1,6-10}.

Face a esta necessidade de validação, criaram-se protocolos internacionais com o objetivo de validar os dispositivos

automáticos. Em 2002, a *European Society of Hypertension* (ESH) desenvolveu um protocolo simplificado de validação, conjugando os princípios fundamentais dos protocolos da *Association for the Advancement of Medical Instrumentation* e da *British Hypertension Society*. Em 2010, o Protocolo Internacional da ESH foi sujeito a uma revisão baseada na evidência de um elevado número de estudos de validação, para simplificá-lo sem alterar a sua integridade^{5,7-9,11-12}.

O OMRON[®] M6 Comfort é um dos dispositivos disponíveis para a automedição da PA no braço, ao nível da artéria braquial, segundo o método oscilométrico. Este possui um ecrã LCD digital que exhibe a PA medida entre 0-299 mmHg, a frequência cardíaca entre 40-180 batimentos/minuto, a data e a hora¹³⁻¹⁴.

O presente estudo teve como objetivo confirmar a validação do dispositivo de medição automática da PA, OMRON[®] M6 Comfort, segundo o Protocolo Internacional da ESH, de 2010, para a validação de dispositivos de medição automática da PA em adultos.

Metodologia

Desenvolveu-se um estudo descritivo-comparativo, transversal, com abordagem quantitativa, num Centro de Saúde do Alentejo¹⁶⁻¹⁷.

A população e a amostra foram selecionadas de acordo com as recomendações do Protocolo da ESH, abrangendo 33 indivíduos escolhidos aleatoriamente, posteriormente agrupados em 3 níveis de PA (cf. Tabela 1)¹⁵.

Critérios de inclusão:

- Idade superior a 25 anos;

Tabela 1: Classificação da pressão arterial de seleção e número de indivíduos requeridos em cada nível de PA¹⁵

Níveis de Pressão Arterial	Baixo	Médio	Alto
Pressão Arterial Sistólica (mmHg)	90-129	130-160	161-180
Pressão Arterial Diastólica (mmHg)	40-79	80-100	101-130
N = 33	10 a 12	10 a 12	10 a 12

- Pelo menos 10 indivíduos do género feminino e 10 do género masculino;
- Sem arritmias sustentadas¹⁵.

Critérios de exclusão:

- Circunferência do braço inadequada ao tamanho da braçadeira padrão;
- Dificuldade na medição da PA segundo o método auscultatório;
- Erro na medição da PA com o dispositivo automático;
- Indivíduos com valores de PA de seleção, que pertenciam aos níveis de PA já completos, com o número suficiente de participantes¹⁵.

Neste estudo foram utilizadas duas categorias com as respetivas variáveis (cf. Tabela 2). Relativamente à categoria "PA", esta é constituída por variáveis originais, que incluem a PAS e a PAD obtidas na seleção dos indivíduos e no procedimento de validação, e por variáveis derivadas que representam a diferença entre as variáveis originais. As variáveis derivadas permitem a classificação da precisão das medições e, conseqüentemente, a validação do dispositivo automático (cf. Tabela 2)¹⁶⁻¹⁷.

Todos os indivíduos que integraram a amostra aceitaram participar no estudo, dando o seu consentimento informado.

Dispositivos utilizados

Para a medição da PA foram utilizados o dispositivo automático *OMRON® M6 Comfort*, o esfignomanómetro *SK Welch Allyn®* e o estetoscópio *Littmann Brand Master Classic II®* de 68cm, sendo utilizada a braçadeira padrão para adultos com circunferências de braço entre os 220mm e 420mm¹³.

O esfignomanómetro aneróide e o estetoscópio utilizaram-se como referência *standard*, sendo verificadas as suas condições de funcionamento previamente ao início do estudo¹⁸.

Procedimento

A equipa de validação do dispositivo automático foi composta por três elementos: dois observadores (Observador 1, responsável pela medição da PA com o esfignomanómetro aneróide e Observador 2, responsável pela medição da PA com o dispositivo automático) e um supervisor, responsável pelo registo das medidas.

O protocolo realizou-se num gabinete, em ambiente silencioso com uma temperatura de 24° C, tendo sido controlados os fatores que poderiam influenciar as medições da PA¹⁰.

A medição da PA iniciou-se após um período de repouso de 10 minutos, tendo o indivíduo permanecido sentado durante todo o procedimento. As medições foram realizadas no braço esquerdo, posicionado ao nível do coração, alternando o dispositivo manual com o automático, originando um ligeiro movimento do braço esquerdo.

Tabela 2: Categorias e variáveis do estudo

Categorias	Variáveis	
Características dos Indivíduos	Género	
	Idade	
Pressão arterial (PA)	Circunferência do braço	
	PA sistólica	PA diastólica
	<u>Originais</u>	
	Seleção	Seleção
	Teste do dispositivo automático	Teste do dispositivo automático
	Medida pelo observador 1	Medida pelo observador 1
	Medida pelo observador 2	Medida pelo observador 2
	Medida pelo observador 1	Medida pelo observador 1
	Medida pelo observador 2	Medida pelo observador 2
	Medida pelo observador 1	Medida pelo observador 1
Medida pelo observador 2	Medida pelo observador 2	
Medida pelo observador 1	Medida pelo observador 1	
<u>Derivadas</u>		
PA2-PA1	PA2-PA1	
PA2-PA3	PA2-PA3	
PA4- PA3	PA4- PA3	
PA4- PA5	PA4- PA5	
PA6- PA5	PA6- PA5	
PA6- PA7	PA6- PA7	

Legenda: Observador 1 – medição da PA com o esfignomanómetro aneróide; Observador 2 – medição da PA com o dispositivo automático; PA1, PA3, PA5 e PA7 – valores de PA obtidos pelo observador 1; PA2, PA4 e PA6 – valores de PA obtidos pelo observador 2.

Para a seleção dos indivíduos foram realizadas 2 medições sequenciais, de acordo com o protocolo estabelecido pela ESH¹⁵.

1. PA_C: PA medida com o dispositivo manual, pelo Observador 1, para classificar a PA do indivíduo, de acordo com a Tabela 1;
2. PA_T: PA medida com o dispositivo automático, pelo Observador 2, para testar a sua funcionalidade em cada indivíduo.

De seguida, foram efetuadas, alternadamente com o dispositivo manual e automático, 7 medições adicionais, de acordo com a seguinte sequência¹⁵:

3. PA₁: PA medida pelo Observador 1;
4. PA₂: PA medida pelo Observador 2;
5. PA₃: PA medida pelo Observador 1;
6. PA₄: PA medida pelo Observador 2;
7. PA₅: PA medida pelo Observador 1;
8. PA₆: PA medida pelo Observador 2;
9. PA₇: PA medida pelo Observador 1.

Critérios de precisão

Para aceder à precisão das medições foram calculadas diferenças e classificadas segundo quatro níveis de precisão (cf. Tabela 3). As diferenças foram sempre calculadas, separadamente, para a PAS e PAD, subtraindo os valores da PA obtidos pelo dispositivo automático aos valores obtidos pelo dispositivo manual¹⁵.

A análise dos valores resultantes das diferenças baseou-se na distribuição cumulativa, tendo sido distribuídos por três níveis ≤ 5 , ≤ 10 e ≤ 15 mmHg (cf. Tabela 4)¹⁵.

Para estabelecer a precisão das medições foram utilizados os valores da PA obtidos de PA₁ a PA₇, realizando-se os seguintes procedimentos:

1. Cálculo das diferenças entre os valores de PA obtidos pelos dispositivos automático e manual: PA₂-PA₁, PA₂-PA₃, PA₄-PA₃, PA₄-PA₅, PA₆-PA₅ e PA₆-PA₇;

2. Cálculo dos valores absolutos das diferenças;
3. Criação de 3 pares de diferenças, sendo a medição do dispositivo automático o elemento comum (PA₂, PA₄ e PA₆);
4. Se os valores das diferenças do par não forem iguais, a medida do Observador 1 com a menor diferença é a usada;
5. Se os valores das diferenças do par forem iguais, a primeira medida do Observador 1 é a usada¹⁵.

Após a realização destes procedimentos, para cada sujeito, resultam apenas três valores para a PAS, sendo necessário repeti-los para obter os valores da PAD. Assim, verificaram-se, no total, 99 valores, resultantes das diferenças, para a PAS e 99 valores para a PAD¹⁵.

Validação do dispositivo

Esta fase determinou o quão preciso o dispositivo OMRON® M6 Comfort é para a medição de pressões arteriais individuais, fase 1.1, e por indivíduo, fase 1.2. Assim, na fase 1.1 foi determinado o número de diferenças em cada intervalo de 5, 10 e 15 mmHg, de forma a ser aceite ou reprovada a passagem à fase 1.2. Para o dispositivo ser aprovado nesta fase é necessário existir um mínimo de 65, 81 e 93 valores de diferenças incluídas no intervalo de 5, 10 e 15 mmHg, respetivamente. Além disso, deve haver, no mínimo, 73 valores de diferenças com uma variação ≤ 5 mmHg e 87 valores ≤ 10 mmHg ou 73 valores de diferenças com uma variação ≤ 5 mmHg e 96 valores ≤ 15 mmHg ou 87 valores de diferenças ≤ 10 mmHg e 96 valores ≤ 15 mmHg (cf. Tabela 5)¹⁵.

Na fase 1.2, o número de diferenças ≤ 5 mmHg foi determinado para cada um dos 33 indivíduos. Devem existir, pelo menos, 24 dos 33 indivíduos com dois ou os três valores de diferenças ≤ 5 mmHg e, no máximo, 3 indivíduos podem apresentar os três valores de diferenças > 5 mmHg.

Tabela 3: Caracterização das diferenças dos valores da PA obtidas entre os dispositivos automático e manual, segundo o Protocolo Internacional da *European Society of Hypertension*¹⁵

Pressão Arterial (mmHg)	Precisão das Medições
0-5	Medição muito exacta
6-10	Medição ligeiramente imprecisa
11-15	Medição moderadamente imprecisa
≥ 15	Medição muito imprecisa

Tabela 4: Representação dos níveis de PA de acordo com o valor absoluto das diferenças¹⁵

Pressão Arterial (mmHg)	Representação dos níveis de PA
≤ 5	Todos os valores que se inserem no intervalo de 0 a 5 mmHg
≤ 10	Todos os valores que se inserem no intervalo de 0 a 5 mmHg e de 6 a 10 mmHg
≤ 15	Todos os valores que se inserem no intervalo de 0 a 5 mmHg, de 6 a 10 mmHg e 11 a 15 mmHg

Se o dispositivo passar a fase 1.1 e a fase 1.2 é considerado válido (cf. Tabela 5)¹⁵.

Como métodos de análise estatística foram utilizadas medidas de tendência central (média) e de dispersão (desvio-padrão), teste *t* para comparação de médias entre duas amostras emparelhadas e o coeficiente de correlação de *Pearson*. Optou-se por um nível de significância de 5%¹⁶⁻¹⁷.

Resultados

A amostra foi constituída por 33 indivíduos, como requerido pelo Protocolo Internacional da ESH, figurando na Tabela 6 as suas características gerais bem como a PA de seleção.

A média das 99 medições (33 indivíduos x 3 medições) para a PAS e PAD foram, respetivamente, $140,36 \pm 27,47$ mmHg e $77,63 \pm 13,58$ mmHg com o dispositivo *OMRON® M6 Comfort* e $141,18 \pm 26,65$ mmHg e $75,48 \pm 13,80$ mmHg para o esfigmomanómetro aneróide.

O valor do coeficiente de correlação de *Pearson* (*r*) para as medições da PAS, com os dispositivos automático e manual, foi de 0,979 e de 0,929 para a PAD.

Para os 33 indivíduos, a média e o desvio-padrão das diferenças entre os dispositivos automático e o manual foram de $-0,82 \pm 5,62$ mmHg (valor *p* = 0,151) e de $2,14 \pm 5,15$ mmHg (valor *p* = 0,000) para a PAS e PAD, respetivamente.

No total foram realizadas 99 medições para a PAS e 99 para a PAD. Estas medições foram contabilizadas na fase 1.1, apresentando-se os resultados na Tabela 7.

O dispositivo foi aprovado nesta fase, seguindo para a fase 1.2. Nesta fase, contabilizou-se o número de indivíduos com valores de diferenças ≤ 5 mmHg – os resultados obtidos figuram na Tabela 8.

No final desta fase, o dispositivo *OMRON® M6 Comfort* cumpriu os critérios de validação da revisão de 2010 do Protocolo Internacional da ESH para dispositivos automáticos em adultos.

Como requerido pelo protocolo da ESH, para a PAS e PAD, a média das 99 medições obtidas pelo *OMRON® M6 Comfort* e pelo dispositivo aneróide foi relacionada com as diferenças entre o dispositivo automático e manual e expressa graficamente nas Figuras 1 e 2.

Tabela 5: Resultados requeridos para validação do dispositivo *OMRON® M6 Comfort*, segundo a revisão do Protocolo Internacional da *European Society of Hypertension*¹⁵

Fase 1.1		≤ 5 mmHg	≤ 10 mmHg	≤ 15 mmHg
Requerido	Duas de	73	87	96
	Todas de	65	81	93
Fase 1.2		$2/3 \leq 5$ mmHg	$0/3 \leq 5$ mmHg	
Requerido		≥ 24	≤ 3	

Tabela 6: Caracterização e pressão arterial de seleção dos indivíduos que integraram o estudo

Características dos Indivíduos		
Gênero		
Masculino: Feminino	13 : 20	
Idade (anos)		
Mínima: Máxima	35 : 89	
Média	67,48 (13,26)	
(desvio-padrão)		
Circunferência do braço (cm)		
Mínima: Máxima	23 : 37	
Média	28,18 (2,78)	
(desvio-padrão)		
Pressão Arterial de Seleção		
	Pressão Arterial Sistólica	Pressão Arterial Diastólica
Mínima: Máxima	143 : 185	60 : 110
Média	148,42 (25,58)	88,03 (15,06)
(desvio-padrão)		

Tabela 7: Resultados da fase 1.1 de validação do dispositivo *OMRON® M6 Comfort*, segundo a revisão do Protocolo Internacional da *European Society of Hypertension*

Fase 1.2		$2/3 \leq 5$ mmHg	$0/3 \leq 5$ mmHg	Classificação
Requerido		≥ 24	≤ 3	
Observado	PAS	25	2	Aprovado
	PAD	25	3	Aprovado

Tabela 8: Resultados da fase 1.2 da validação do dispositivo *OMRON® M6 Comfort*, segundo a revisão do Protocolo Internacional da *European Society of Hypertension*

Fase 1.2		2/3 ≤ 5 mmHg	0/3 ≤ 5 mmHg	Classificação
Requerido		≥24	≤3	
Observado	PAS	25	2	Aprovado
	PAD	25	3	Aprovado

Em adição, como indicador da correlação entre as medições do dispositivo automático e manual, para a PAS e PAD foram realizados gráficos de dispersão e calculados os correspondentes coeficientes de correlação de Pearson (r), apresentados nas Figuras 3 e 4.

Discussão dos resultados

O propósito deste estudo foi o de confirmar a validação do dispositivo de medição automática da PA, *OMRON® M6 Comfort*, segundo o Protocolo Internacional da ESH de 2010 para a validação de dispositivos de medição automática da PA em adultos.

Nos últimos anos tem-se verificado um aumento da utilização dos dispositivos automáticos para a monitorização da PA em casa e na prática clínica. Este aumento resultou da necessidade de uma melhor caracterização e controlo do perfil tensional do paciente e, conseqüentemente, do risco cardiovascular, melhorando a sua abordagem clínica^{3,19-20}.

Os aparelhos de medição automática da PA são portáteis, de baixo custo, de fácil utilização e interpretação, permitindo a obtenção de múltiplas medições em condições mais favoráveis ao indivíduo. Este facto possibilita a redução dos erros de medição frequentemente associados aos dispositivos manuais e evita a “hipertensão da bata branca”, melhorando a precisão global das medições^{2-4,19-20}.

Com a utilização incremental dos dispositivos automáticos, verificou-se igualmente um aumento destes no mercado. Porém, segundo estudos desenvolvidos pela Sociedade Italiana de Hipertensão, apenas 70% destes se encontram validados de acordo com protocolos existentes. Estes protocolos permitem verificar a precisão das

medições da PA, de forma a garantir a qualidade e a fiabilidade da utilização dos dispositivos automáticos^{7,20-22}.

Por esta razão, estudos de validação que permitam aceder à precisão dos dispositivos automáticos de medição da PA são cada vez mais necessários, devendo ser realizados para cada dispositivo que entra no mercado.

Para ambas as fases, o dispositivo *OMRON® M6 Comfort* cumpriu todos os critérios sugeridos pelo Protocolo da ESH (cf. Tabela 6), sendo aprovado nas duas fases de validação, como constatado em estudos recentemente desenvolvidos por Altunkan *et al.*, por Topouchian *et al.* e por Belghazi *et al.*^{14,21}.

Através da análise da Figura 1 concluiu-se que as medições adquiridas pelo dispositivo *OMRON® M6 Comfort*, para a PAS, se revelaram muito precisas, segundo o Protocolo Internacional, em 72% das medições efetuadas, concentrando-se os seus valores no intervalo de -5 mmHg a 5 mmHg (cf. Tabela 3). Verificou-se ainda que esta precisão é mais evidenciada no nível da PAS alta (≥ 161 mmHg), uma vez que os pontos se situam mais concentrados em torno do zero por apresentarem diferenças mínimas entre as medições automática e manual.

Quanto à PAD, pela análise da Figura 2, verificou-se que 80% das medições efetuadas pelo *OMRON® M6 Comfort* foram muito precisas. Contudo, para a PAD baixa (≤ 79 mmHg), os valores das diferenças entre o dispositivo automático e manual foram menores, fornecendo, o dispositivo automático, medições mais precisas. Contrariamente, no nível de PAD médio (80-100 mmHg), verificou-se uma maior dispersão dos valores das diferenças em torno do zero e, por esta razão, o dispositivo automático demonstrou menor precisão na medição destes valores de PA. É

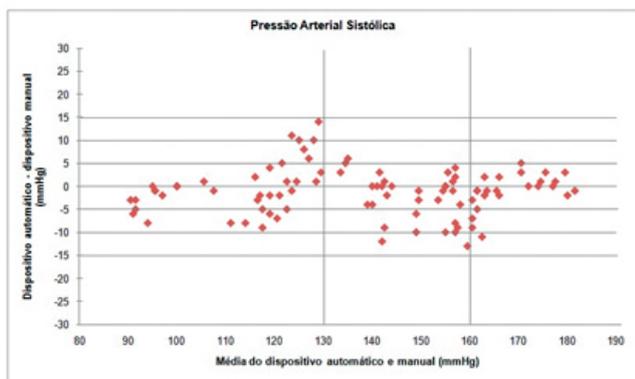


Figura 1: Gráfico de dispersão que representa a relação entre a média dos 99 valores da PAS (mmHg) obtidos pelos dispositivos automático e manual (eixo x) e as diferenças correspondentes (eixo y).

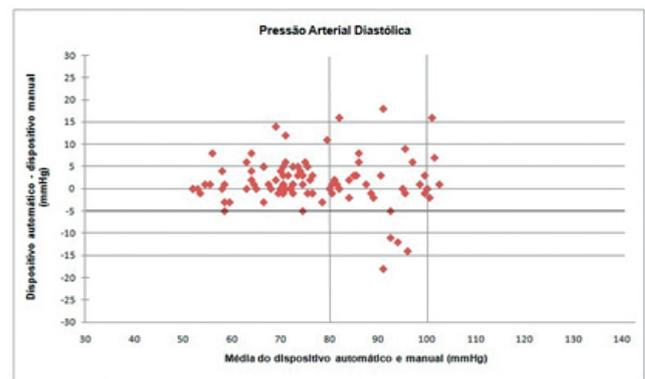


Figura 2: Gráfico de dispersão que representa a relação entre a média dos 99 valores da PAD (mmHg) obtidos pelos dispositivos automático e manual (eixo x) e as diferenças correspondentes (eixo y).

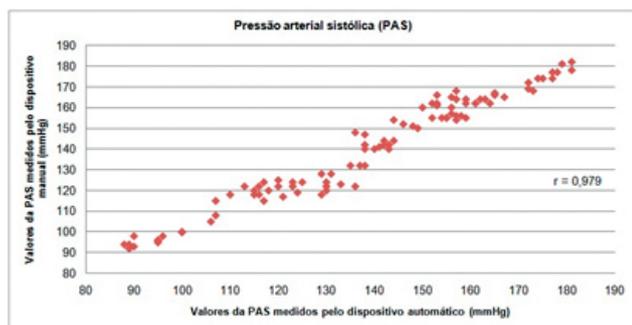


Figura 3: Gráfico de dispersão que representa a correlação entre as 99 medições dos dispositivos automático (eixo x) e manual (eixo y) para a PAS.

ainda de salientar que, para a PAD, 3% das medições realizadas, por ultrapassarem o limite de precisão de 15 mmHg se revelaram muito imprecisas (cf. Tabela 3).

Após a realização do teste *t* para amostras emparelhadas, que permitiu inferir sobre a igualdade de médias, verificou-se que, com um valor *p* de 0,151 para a PAS, não existiram diferenças significativas entre as medições realizadas pelo dispositivo automático e manual. Contrariamente, com um valor *p* de 0,000 para a PAD, constataram-se estas diferenças que podem ter origem na sobrestimação dos valores medidos pelo *OMRON® M6 Comfort* e/ou por valores de PA mais baixos obtidos pelo dispositivo manual. Porém, uma explicação definitiva para este comportamento não está bem definida na literatura^{3,19-20}.

A análise das Figuras 3 e 4 permite comparar, respetivamente, os valores da PAS e da PAD, obtidos pelos dispositivos automático e manual. Na Figura 3 verifica-se que, para a PAS, existe uma forte correlação positiva entre as medições automáticas e manuais, uma vez que, quanto maior o valor medido por um dispositivo, maior é o valor medido pelo outro. No que diz respeito à PAD (cf. Figura 4), constatou-se que existe uma forte correlação positiva entre os valores da PA obtidos pelos dispositivos automático e manual. No entanto, o *OMRON® M6 Comfort* sobrestimou ligeiramente os valores da PAD adquiridos, uma vez que o valor da medição da PAD com o dispositivo automático foi, por vezes, superior ao da medição realizada pelo dispositivo manual.

O estudo apresentou como limitação a inexistência de um acessório em forma de Y, que permitiria a medição da PA com o dispositivo manual por dois observadores, simultaneamente, de forma a aumentar a precisão das medições, como recomendado pelo Protocolo Internacional da ESH¹⁵.

Em adição, é importante referir que o presente estudo foi realizado para uma população adulta, com idade superior a 25 anos e com características específicas, no que diz respeito ao género, idade, circunferência do braço e nível de PA, sendo que os resultados observados não podem ser extrapolados para populações especiais, como crianças, jovens, idosos, obesos ou atletas, podendo o dispositivo não estar validado nestes casos específicos. Sugere-se, deste modo, a realização de estudos de validação para estas populações específicas.

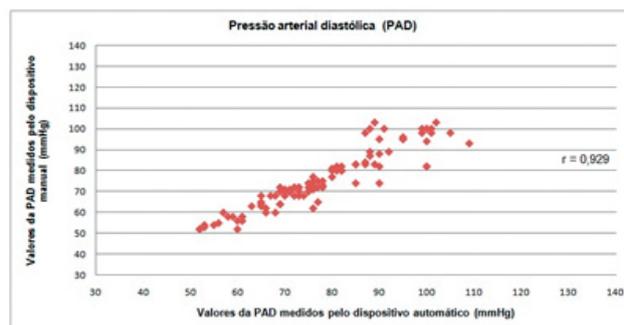


Figura 4: Gráfico de dispersão que representa a correlação entre as 99 medições dos dispositivos automático (eixo x) e manual (eixo y) para a PAD.

Considerações finais

Os resultados obtidos com a realização do presente estudo de investigação permitiram concluir que o dispositivo de medição automática da PA, *OMRON® M6 Comfort*, é válido, de acordo com o Protocolo Internacional da ESH de 2010, pelo que pode ser utilizado na prática clínica e na automedição, em adultos, garantindo fiabilidade das medições realizadas.

A confirmação da validação deste dispositivo revelou-se um procedimento fundamental, na medida em que permite, para além da sua utilização na prática clínica ou na automedição, a integração, de forma precisa e fidedigna, em estudos futuros.

Referências Bibliográficas

1. Wan Y, Heneghan C, Stevens R, McManus RJ, Ward A, Perera R, et al. Determining which automatic digital blood pressure device performs adequately: a systematic review. *J Hum Hypertens*. 2010;24(7):431-8.
2. Pereira T, Maldonado J. Validação de aparelho de medição automática da pressão arterial COLSON MAM BP3AA1-2 segundo o Protocolo da Sociedade Europeia de Hipertensão [Performance of the Colson MAM BP3AA1-2 automatic blood pressure monitor according to the European Society of Hypertension validation protocol]. *Rev Port Cardiol*. 2005;24(11):1341-51. Portuguese
3. Christofaro DG, Fernandes RA, Gerage AM, Alves MJ, Polito MD, Oliveira AR. Validação do monitor de medida de pressão arterial Omron HEM 742 em adolescentes [Validation of the omron HEM 742 blood pressure monitoring device in adolescents]. *Arq Bras Cardiol*. 2009;92(1):10-5. Portuguese
4. Head GA, Mihailidou AS, Duggan KA, Beilin LJ, Berry N, Brown MA, et al. Definition of ambulatory blood pressure targets for diagnosis and treatment of hypertension in relation to clinic blood pressure: prospective cohort study. *BMJ*. 2010;340:c1104.
5. De Jong W, Hartemann P, Thomsen M. Mercury sphygmomanometers in healthcare and the feasibility of alternatives [Internet]. Brussels: European Commission; 2009. Available from: http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_025.pdf

6. O'Brien E, Asmar R, Beilin L, Imai Y, Mallion JM, Mancia G, et al. European Society of Hypertension recommendations for conventional, ambulatory and home blood pressure measurement. *J Hypertens*. 2003;21(5):821-48.
7. De Greeff A, Lorde I, Wilton A, Seed P, Coleman AJ, Shenan AH. Calibration accuracy of hospital-based non-invasive blood pressure measuring devices. *J Hum Hypertens*. 2010;24(1):58-63.
8. Sorvoja H, Myllylä R. Noninvasive blood pressure measurement methods. *Mol Quantum Acoust*. 2006;27:239-64.
9. Asmar R, Mieke S, Montfrans G, Murray A, O'Brien E, Parati G, & et al. Affordable technology: blood pressure measuring devices for low resource settings. Geneva: World Health Organization; 2005. ISBN 9241592648.
10. O'Brien E, Asmar R, Beilin L, Imai Y, Mancia G, Mengden T, et al. Practice guidelines of the European Society of Hypertension for clinic, ambulatory and self blood pressure measurement. *J Hypertens*. 2005;23(4):697-701.
11. O'Brien E, Waeber B, Parati G, Staessen J, Myers MG. Blood pressure measuring devices: recommendations of the European Society of Hypertension. *BMJ*. 2001;322(7285):531-6.
12. O'Brien E, Pickering T, Asmar R, Myers M, Parati G, Staessen J, et al. Working group on blood pressure monitoring of the European Society of Hypertension international protocol for validation of blood pressure measuring devices in adults. *Blood Press Monit*. 2002;7(1):3-17.
13. OMRON Healthcare. Automatic blood pressure monitor model M6 Comfort: instruction manual [Internet]. Kyoto: OMRON Healthcare; 2010 [cited 2010 Dec 19]. Available from: www.omron-healthcare.com/www.omron-healthcare.com/en/product/blood_pressure_monitors/clinically_validated/HEM_7000-E.html
14. Belghazi J, Feghali RN, Moussalem T, Rejdych M, Asmar RG. Validation of four automatic devices for self-measurement of blood pressure according to the international protocol of the European Society of Hypertension. *Vasc Health Risk Manag*. 2007;3(4):389-400.
15. O'Brien E, Atkins N, Stergiou G, Karpettas N, Parati G, Asmar R, et al. European Society of Hypertension international protocol revision 2010 for the validation of blood pressure measuring devices in adults. *Blood Press Monit*. 2010;15(1):23-38.
16. Pestana MH, Gageiro JN. Análise de dados para ciências sociais: a complementaridade do SPSS. 2ª ed. Lisboa: Sílabo; 2000. ISBN 9726182204.
17. Murteira B, Ribeiro C, Silva J, Pimenta C. Introdução à estatística. Lisboa: McGraw-Hill; 2002.
18. Welch Allyn Inc. [homepage]. New York: Corporate Headquarters; 2011 [cited 2010 Dec 19]. Available from: http://www.welchallyn.com/apps/products/product_category.jsp?catcode=BPM&subcatcode=BPM-S
19. Asmar R, Khabouth J, Topouchian J, El Feghali R, Mattar J. Validation of three automatic devices for self-measurement of blood pressure according to the international protocol: The Omron M3 Intellisense (HEM-7051-E), the Omron M2 Compact (HEM 7102-E), and the Omron R3-1 Plus (HEM 6022-E). *Blood Press Monit*. 2010;15(1):49-54.
20. Omboni S, Riva I, Giglio A, Caldara G, Gropelli A, Parati G. 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 Press Monit*. 2007;12(4):233-42.
21. Altunkan S, Ilman N, Kayatürk N, Altunkan, E. Validation of the Omron M6 (HEM-7001-E) upper-arm blood pressure measuring device according to the international protocol in adults and obese adults. *Blood Press Monit*. 2007;12(4):219-25.
22. Association for the Research and Development of Biomedical Technologies and Continuing Medical Education. *PressioneArteriosa.net* [homepage]. Available from: http://www.pressionearteriosa.net/site/page.wplus?ID_COUNT=home&LN=1

Artigo recebido em 23.03.2012 e aprovado em 19.09.2012