Estudo de Validação do Monitor Automático Omron Modelo HEM-608 Comparado com o Método Convencional de Medição de Pressão Arterial

Frida Liane Plavnik, Maria Teresa Zanella

São Paulo, SP

Objetivo - *Nosso estudo teve como objetivo avaliar o perfil do Omron Modelo HEM-608 comparado à metodologia indireta de aferição da pressão arterial.*

Métodos - *Foram avaliados 100 indivíduos, 29 normotensos e 71 hipertensos. Cada participante teve a pressão arterial aferida 8 vezes de forma alternada, 4 por medida indireta e 4 com o monitor Omron. Os critérios de validação do monitor basearam-se em protocolos internacionais.*

Resultados - *Nossos dados mostraram que a classificação deste modelo de monitor de pulso atingiu classificação B para a sistólica e A para a diastólica de acordo com um protocolo e a média das diferenças entre os valores pressóricos obtidos com cada um dos métodos de avaliação foi de -2,3±7,9mmHg 0,97±5,5mmHg para a sistólica e a diastólica, respectivamente, sendo portanto aprovado de acordo com os critérios selecionados.*

Conclusão - *Assim, nosso estudo permite concluir que este monitor de pulso para aferição da pressão arterial oferece não apenas um fácil manuseio do aparelho, como também mostra resultados bastante semelhantes aos obtidos através do método indireto tradicional.*

Palavras-chave: monitor de pressão arterial, automático, monitor de pulso, hipertensão, normotensão

Hospital do Rim e Hipertensão/Fundação Oswaldo Ramos - EPM-UNIFESP
Correspondência: Frida Liane Plavnik - Rua Borges Lagoa, 960 - 04038-002 São Paulo, SP - E-mail: fplavnik@zaz.com.br
Recebido para publicação em 29/11/00
Aceito em 28/3/01

É fato bastante conhecido que o valor da pressão arterial obtida em consultório costuma ser mais elevado do que quando obtido em ambiente domiciliar. É também conhecido que, os níveis pressóricos obtidos através de monitorização ambulatorial são melhores preditores do envolvimento e das complicações nos órgãos-alvo da hipertensão arterial que os valores obtidos em consultório, pela metodologia convencional. Entretanto, o uso indiscriminado da monitorização ambulatorial mostra-se inviável em função dos altos custos que a mesma acarreta, sendo portanto necessário o desenvolvimento de outros monitores, de custos mais baixos, e que possam ser disponibilizados para uma população maior.

O uso de aparelhos automáticos ou semi-automáticos, em consultório ou domiciliar, para aferição dos níveis pressóricos vem sendo amplamente difundido nas ultimas décadas, em função de uma série de fatores, entre os quais: a crescente tendência mundial de abandono do uso dos esfigmomanômetros de mercúrio, a facilidade do uso domiciliar destes aparelhos que podem auxiliar na obtenção dos níveis pressóricos, e na maior participação dos indivíduos portadores de hipertensão arterial quer para controle da pressão arterial fora do consultório médico quer para aumentar a adesão ao tratamento. Entretanto, dado o grande número de aparelhos disponíveis no mercado para tal finalidade, há necessidade que os mesmos mostrem uma correspondência em grau satisfatório com os métodos convencionais de medição de pressão, seja intra-arterial ou indireto.

Vários trabalhos publicados na literatura médica nas duas últimas décadas tem comparado os diversos modelos de monitores de pressão para uso domiciliar com esfigmomanômetro de mercúrio, sendo que muitos destes monitores não satisfizeram os critérios de validação. De acordo com uma revisão feita por O'Brien, em 1998 [1] apenas 10 dos monitores analisados preenchiam os critérios de validação estabelecidos quer pela *American Association for the Advancement of Medical Instrumentation* (AAMI) quer pela *British Society of Hypertension* (BSH).

O protocolo da AAMI publicado inicialmente em 1987,

e modificado em 1992 a pedido do *National High Blood Pressure Education Program* em função do crescente uso destes aparelhos em avaliações clínicas e epidemiológicas [2,3] considera vários aspectos do procedimento, entre eles, o tipo de monitor a ser avaliado (monitores de pressão com ou sem sistema automático de auto-insuflação, portáteis, aparelhos automáticos), as recomendações que devem ser fornecidas pelos fabricantes como as precauções para o uso, instruções para o uso, tipo de medição (auscultatório ou oscilométrico), descrição da relação da medida da pressão arterial obtida com o monitor versus outro método de comparação (p.ex., intra-arterial, manômetro de mercúrio) e estabelecimento das faixas pressóricas para as quais o aparelho foi validado, bem como a distribuição da circunferência do braço dos pacientes nos testes de validação. Recomenda que a medida seja feita por dois observadores treinados, e orienta para a realização de medidas seqüenciadas no mesmo braço ao invés de registros simultâneos em ambos os braços. Sugere ainda que, as medidas obtidas sejam em número mínimo de três para cada indivíduo/paciente em observação.

Em resumo, a padronização da AAMI recomenda que a seleção dos pacientes seja feita de forma heterogênea e se baseie no nível da pressão arterial e circunferência do braço. Estes critérios foram desenvolvidos por um consenso do Comitê da AAMI formado por pesquisadores universitários e governamentais, usuários e *designers* industriais do instrumento e representam o desempenho mínimo aceitável.

Já o protocolo da BHS formalizado em 1990 [4] concorda com a necessidade da padronização da validação em função de: 1) a contínua comercialização não controlada de aparelhos imprecisos resultariam em diagnóstico e decisões inadequadas; 2) sem a padronização, a comparação entre os resultados tornar-se-ia muito difícil e poderia haver necessidade de repeti-los, sendo isto inviável muitas vezes.

A análise do protocolo da AAMI pela BHS considera que a AAMI ainda que bastante pormenorizada, apresenta algumas limitações. Entre elas, a BHS considerou que os valores da diferença média estimada entre o aparelho em estudo e o método padrão estimados em ±5mmHg para a sistólica e diastólica com um desvio padrão de ±8mmHg ou menor como muito liberal, motivo pelo qual, a BHS propôs uma outra forma de classificação para os valores obtidos que serão abordados na metodologia.

Mais recentemente, as validações dos monitores tem começado a avaliar os monitores de pulso, e os resultados ainda que escassos, apontam para uma irrefutável utilidade de tais aparelhos na prática diária. Com especial referência aos monitores Omron, diferentes estudos têm considerado que estes tipos de aparelhos são úteis para uso, quer hospitalar quer domiciliar, pois há uma correlação satisfatória com os valores obtidos pelo método indireto tradicional de aferição pressórica [5,6].

O monitor de pressão de pulso também tem sido amplamente avaliado e os resultados tem-se mostrado satisfatórios, como mostram os estudos de Wonka e cols. [7], e Widmer e cols. [8]. Nestes estudos os autores observaram que os valores obtidos para a sistólica e a diastólica eram muito próximos dos obtidos pelo método indireto tradicional e os coeficientes de correlação variaram de 0,77-0,83 para a sistólica e de 0,75-0,89 para a diastólica.

Assim, baseado nos dados da literatura, nosso estudo teve como objetivo validar o monitor Omron modelo HEM-608, que emprega manguito de pulso comparado ao método convencional indireto de medição da pressão arterial.

Métodos

Foram avaliados 100 indivíduos, entre voluntários normotensos e pacientes hipertensos provenientes do Ambulatório de Hipertensão do Hospital do Rim e Hipertensão, de ambos os sexos. O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética do Hospital do Rim e Hipertensão e uma vez que os pacientes não se submeteram a nenhum estudo invasivo ou tratamento, foi obtido consentimento verbal de cada participante. A idade média foi de 47,2±14,5 anos. Esta população foi formada por 29 indivíduos normotensos, que não utilizavam nenhum outro tipo de medicação, bem como não apresentavam nenhuma outra doença. Os 71 indivíduos restantes eram portadores de hipertensão arterial, e faziam uso de medicação no momento da aferição dos níveis pressóricos. Ainda que preconizado pelos protocolos da AAMI e da BSH, nenhum dos pacientes avaliados apresentava no momento da aferição com níveis pressóricos iguais ou superiores à 220mmHg.

Com o objetivo de validar as medidas da pressão arterial obtidas através de um monitor automático de pulso, Omron Modelo HEM- 608, comparadas às obtidas pelo método convencional indireto, este estudo utilizou a seguinte metodologia: método convencional indireto - chamamos de método convencional indireto a medição da pressão arterial que segue a padronização recomendada pela *American Heart Association* [9]. Antes de iniciar a medição, foi feita a medida da circunferência do braço do paciente de modo a adequar ao manguito. Caso fosse necessário era feita a correção da circunferência utilizando a correção descrita por Geddes e Whistler [10]. Após a avaliação da circunferência do braço, o paciente era colocado em ambiente apropriado, permanecendo sentado por pelo menos 5min até que se iniciasse o procedimento. Inicialmente era palpado o pulso radial e com o uso de um esfigmomanômetro de coluna de mercúrio era obtida a pressão sistólica estimada. Após 30s aproximadamente iniciava-se o protocolo de estudo. O esfigmomanômetro de coluna de mercúrio usado neste estudo é habitualmente utilizado no atendimento ambulatorial dos pacientes, modelo Baumanometer®.

O monitor utilizado neste estudo de validação foi o Omron modelo HEM-608 para medida no pulso. Este modelo de monitor portátil realiza a medição da pressão arterial através de método oscilométrico. As especificações relativas à colocação e posicionamento do braço do paciente para a aferição respeitaram as orientações do fabricante (Omron Healthcare, Inc., 1996).

Cada indivíduo foi submetido a oito medições de pressão arterial alternadamente, a intervalos de 1min. O procedimento iniciava-se com o método convencional indireto se-

Arq Bras Cardiol
2001; 77: 532-6.

guido pelo monitor automático. No total foram feitas quatro aferições/método de maneira alternada. A medição da pressão foi feita por um único observador treinado. Quando o paciente/voluntário inadvertidamente movimentava o braço ou procurava conversar durante a mensuração, o valor resultante era excluído.

Os critérios para inclusão e análise do estudo seguiram as normas dos protocolos da AAMI [2] e da *British Hypertension Society* [4].

De acordo com os padrões estabelecidos pela AAMI, a diferença média estimada entre o aparelho em estudo e o método convencional indireto não deve ultrapassar ±5mmHg para a sistólica e diastólica com um desvio padrão de ±8mmHg ou menor.

Já de acordo com a BHS a validação das medidas é feita através de um sistema de graduação baseado na porcentagem cumulativa das leituras, onde: diferenças ≤5mmHg, ≤10mmHg e ≤15mmHg em 80%, 90% e 95% das leituras correspondem à classe A; diferenças ≤5mmHg, ≤10mmHg e ≤15mmHg em 65%, 85% e 95% correspondem à classe B; ≤5mmHg, ≤10mmHg e ≤15mmHg em 45%, 75% e 90% correspondem à classe C; percentuais inferiores aos da classe C configuram a classe D que é o pior escore obtido e não aprova o aparelho para uso de rotina.

Para a análise dos dados foi utilizado o programa de estatística *Sigma Stat*, 1.0, *Jandel Scientific Data Mangement, Jandel Corporation®*, Chicago, 1991. As características da população estudada foram compiladas numa tabela descritiva e os dados obtidos foram comparados com o teste *t* pareado para as medidas da sistólica e diastólica, respectivamente. Foram também realizadas ANOVA para as várias medidas obtidas em cada um dos métodos.

O cálculo da diferença entre os valores obtidos com o método convencional indireto e o monitor automático segue a orientação da BHS. Quando o valor obtido com o monitor automático ficasse entre os valores anterior e subseqüente das medidas obtidas pelo método convencional indireto, esta diferença seria considerada como zero. Já os valores do monitor automático que se mostrassem fora do intervalo formado pelas medidas anterior e o subseqüente do método convencional indireto, teriam a diferença calculada através da subtração deste valor (monitor automático) pelo valor mais próximo do método convencional indireto. A partir dos percentuais acumulados de medidas ≤5mmHg, ≤10mmHg e ≤15mmHg, era então atribuída uma classificação (A, B, C, ou D) para a validação do monitor.

Resultados

Das 400 medidas efetuadas, 16 medidas (4%) foram desprezadas em função da inadequação de sua obtenção, como especificado em métodos. A tabela I mostra as características da população estudada. Da população avaliada 10% apresentava circunferência do braço inferior a 26cm e 15% apresentava circunferência maior do que 35cm. A distribuição dos pacientes de acordo com as faixas de pressão arterial sistólica e diastólica encontra-se descrita na tabela I.

Tabela I - Características demográficas da população avaliada (n = 100 pacientes)

Sexo (%)	67 M/ 33 H
Idade (anos, limites)	47,2± 14,5 (16-79)
Circunferência do braço (cm, limites)	31,3± 3,9 (23,5 - 44,0)
PAS (mmHg)	
< 100	4
100-140	65
140-180	28
180-220	03
220-240	0
PAD (mmHg)	
60-80	34
80-100	55
100-120	10
> 120	01

PAS- pressão arterial sistólica; PAD- pressão arterial diastólica.

Os valores médios da pressão arterial obtidos através do método convencional quando todas as medidas foram consideradas em conjunto, foram de 128,8±19,9 / 84,7±10,5mmHg, sendo que a comparação entre as quatro medidas obtidas mostrou uma queda de 3,5mmHg entre a primeira e última medidas para a pressão arterial sistólica, que não foi considerada estatisticamente significativa (p = 0,67). A diferença observada na pressão arterial diastólica foi de 1,6mmHg, não apresentando também diferença estatística (p = 0,75). O mesmo foi observado para os valores obtidos com o monitor automático, onde as médias para a sistólica e diastólica foram, respectivamente de 131,2±19,8 / 83,7±11,7. As diferenças obtidas entre a primeira e última medidas foram de 3,1 mmHg (p = 0,60) e 0,4mmHg (p = 0,83), para a sistólica e diastólica, respectivamente. Os valores obtidos em cada uma das medições para cada um dos métodos aplicados são apresentados na tabela II.

A média da diferença entre cada uma das medidas obtidas pelos dois métodos foi de -2,73, -3,36, -2,23 e -2,84mmHg para a sistólica e de 0,32, 1,88, 1,98 e 1,15mmHg para a diastólica, respectivamente.

A diferença média dos valores obtidos no método convencional indireto versus monitor automático foi de –2,3±7,7mmHg para a sistólica e de 1,2±6,3mmHg para a dias-

Tabela II - Comparação entre as medidas de pressão arterial sistólica (PAS) e pressão arterial diastólica (PAD) em cada um dos métodos utilizados, método convencional indireto (MCI) e monitor automático (MA)

	MCI	MA	p
PAS (mmHg)			
Primeira	130,4±20,8	132,9±20,6	= 0,0009
Segunda	129,0±21,0	132,4±21,8	= 0,0004
Terceira	127,9±20,7	130,1±18,7	= 0,017
Quarta	126,9±19,3	129,8±18,5	= 0,0012
PAD (mmHg)			
Primeira	85,8±12,1	85,3±12,1	= 0,62
Segunda	85,5±12,5	83,6±12,3	= 0,0048
Terceira	84,8±12,0	82,8±12,0	= 0,0006
Quarta	84,2±9,9	83,1±11,0	= 0,048

tólica. O coeficiente de correlação entre os valores dos dois métodos foi de r = 0,91 e r = 0,86, para a sistólica e diastólica, respectivamente.

De acordo com a BHS, considerando-se diferenças de ≤5mmHg, ≤10mmHg e ≤15mmHg entre os métodos, os percentuais obtidos na pressão sistólica e diastólica conferiram classificação B e classificação A, respectivamente. A tabela III descreve os percentuais para cada um dos valores de corte.

Discussão

Nossos dados confirmam que os valores obtidos com a medição da pressão arterial do pulso comparada à técnica indireta padronizada de medição da pressão arterial são reprodutíveis, e desta forma podem ser utilizados na prática clínica, bem como pelos próprios pacientes na aferição da pressão arterial. À semelhança dos dados publicados na literatura [7], pudemos observar que o Omron modelo 608 resulta num valor 3mmHg mais baixo para a sistólica e 1mmHg para a diastólica, isto é, a diferença média observada entre as medidas (–2,3±7,7mmHg para a sistólica e de 1,2±6,3mmHg para a diastólica). Em um estudo comparando o *SpaceLabs* 90207 com o Omron HEM-601, os valores obtidos foram muito semelhantes, e os autores concluíram inclusive que o monitor de pulso seria um possível substituto para a monitorização ambulatorial de pressão [11]. Diferente dos dados obtidos por Rogers e cols. [12] que compararam os valores de dois monitores, *Boso-Mediwatch* (*Bosch & Sohn GmbH U Co*., Alemanha), nós não observamos diferenças iguais ou superiores a 5mmHg, quer para a sistólica quer para a diastólica. Esta discrepância pode ser decorrente do pequeno número de medidas obtidas por estes autores, que avaliaram 40 pacientes no total sendo metade normotensa e metade hipertensa.

Algumas considerações a serem feitas em relação à metodologia empregada em nosso estudo refere-se ao número de observadores que fizeram a avaliação. Em termos práticos, embora a recomendação de ambos os protocolos de validação sugiram a avaliação por meio de dois observadores treinados e validados entre si, em relação aos valores pressóricos obtidos, nós optamos por fazer o estudo apenas com um observador treinado, visto que a disponibilidade de dois observadores e dos pacientes ao mesmo tempo poderia retardar a obtenção dos dados, podendo ainda fazer com que um número inadequado de pacientes fosse avaliado sem que esta pudesse posteriormente ser considerada para a análise. Ainda, apesar dos protocolos de validação indicarem a avaliação de pacientes com níveis pressóricos acima de 220mmHg, nenhum dos pacientes avaliados apresentava no momento do teste tais níveis pressóricos.

Um outro ponto a ser considerado a favor deste tipo de monitor de pressão é que o mesmo manguito pode ser usado por indivíduos magros e obesos, uma vez que a circunferência do pulso não é afetada pela obesidade, como o é circunferência do braço, motivo pelo qual devemos, quando necessário, corrigir o valor pressórico obtido.

Em conclusão, nossos dados mostram que o monitor Omron Modelo HEM-608 tem sua utilidade assegurada para pacientes hipertensos, pois além de permitir a medida de forma automatizada, impedindo desta forma a tendência de manipulação dos resultados para valores mais baixos pelo paciente ou a falta de habilidade em manusear o monitor, ele também proporciona valores finais muito próximos dos obtidos pela metodologia tradicional com o esfigmomanômetro de mercúrio. Além disso, ambos os critérios de ambos os protocolos de validação (AAMI, BHS) foram satisfatoriamente atingidos. Além do uso domiciliar, este monitor parece ser aplicável na prática diária por médicos, enfermeira e grupo de profissionais de saúde envolvidos no tratamento e orientação de indivíduos hipertensos, assim como em estudos clínicos multicêntricos com o objetivo de minimizar a variabilidade interindividual.

Talvez a única ressalva a ser feita seja a postura do braço no momento da aferição, mas esta é facilmente corrigida desde que se siga a instrução do próprio fabricante. Este é um estudo preliminar e portanto, outros estudos são pertinentes para a reprodução dos resultados em outras populações, tais como crianças, gestantes e idosos.

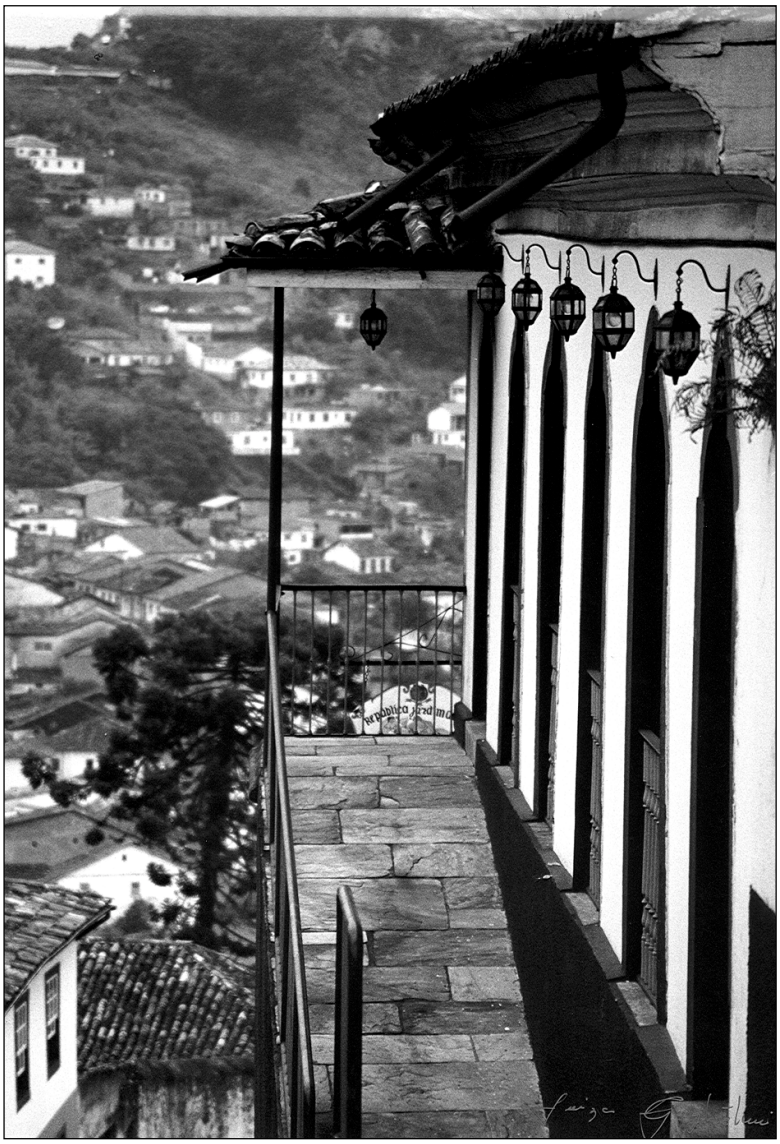
Tabela III - Critérios de graduação de acordo com o percentual acumulado de medidas

Leituras (%)	≤5mmHg	≤10mmHg	≤15mmHg	Classificação
Sistólica	61%	85%	94%	B
Diastólica	79,6%	96,7%	98,3%	A

Referências

1. O'Brien E. The need for an international validation protocol for blood pressure measuring devices. Blood Press Monit 1998; 3: 205-11.
2. National High Blood Pressure Education Program Coordinating Committee: National High Blood Pressure Education Program Working Party Group report on ambulatory blood pressure monitoring. Arch Intern Med 1990; 150: 2270-80.
3. White WB, Berson AS, Robbins C, et al. National standard for measurement of resting and ambulatory blood pressures with automated sphygmomanometers. Hypertension 1993; 21: 504-09.
4. O'Brien E, Petrie J, Litter W, et al. The British Hypertension Society protocol for the evaluation of automated and semi-automated blood pressure measuring devices with special reference to ambulatory systems. J Hypertens 1990 Jul; 8: 607-9.
5. Bortolotto LA, Henry O, Hanon O, Sikias P, Mourad JJ, Girerd X. Validation of two devices for self-measurement of blood pressure elderly patients according to the revised British Hypertension Society protocol: the Omron HEM-722C and HEM-735C. Blood Press Monit 1999; 4: 21-5.
6. Foster C, McKinlay S, Cruickshank JM, Coats AJ. Accuracy of the Omron HEM 706 portable monitor for home measurement of blood pressure. J Hum Hypertens 1994; 8: 661-4.
7. Wonka F, Thummler M. Schoppe a clinical test of a blood pressure measurement device with a wrist cuff. Blood Press Monit 1996; 1: 361-6.

8. Widmer C, Bachmann LM, Koch J, Vetter W. Measuring blood pressure at the upper arm and wrist: are there differences? Schweiz Rundsch Med Prax 2000; 89: 389-96.
9. Perloff D, Grim C, Flack J, et al. Human blood pressure determination by sphygmomanometer. Circulation 1993; 88(Part 1): 2460-70.
10. Geddes LA, Whistler SJ. The error in indirect blood pressure measurement with the incorrect size of cuff. Am Heart J 1978; 96: 4-8.
11. Eckert S, Gleichmann S, Gleichmann U. Blood pressure self-measurement in upper arm and in wrist for treatment control of arterial hypertension compared to ABPM. Z Kardiol 1996; 85(suppl 3); 109-111.
12. Rogers P, Burke V, Stroud P, Puddey IB. Comparison of oscillometric blood pressure measurements at the wrist with an upper-arm auscultatory mercury sphygmomanometer. Clin Exp Pharmacol Physiol 1999; 26: 477-81.



Ouro Preto - MG *Luiza Guilherme - SP*

Editor da Seção de Fotografias Artísticas: Cícero Piva de Albuquerque
Correspondência: InCor - Av. Dr. Enéas C. Aguiar, 44 - 05403-000 - São Paulo, SP - E-mail: dclcicero@incor. usp.br