



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE ENFERMAGEM

ANA CAROLINA LOPES OTTONI GOTHARDO

PROPOSIÇÃO DE CATEGORIZAÇÃO DE VALORES DE PRESSÃO
ARTERIAL E VALIDAÇÃO DE ESFIGMOMANÔMETRO AUTOMÁTICO EM
ADOLESCENTES

CAMPINAS

2016

ANA CAROLINA LOPES OTTONI GOTHARDO

PROPOSIÇÃO DE CATEGORIZAÇÃO DE VALORES DE PRESSÃO
ARTERIAL E VALIDAÇÃO DE ESFIGMOMANÔMETRO AUTOMÁTICO EM
ADOLESCENTES

Tese apresentada à Faculdade de
Enfermagem da Universidade Estadual de
Campinas como parte dos requisitos
exigidos para a obtenção do título de
Doutora em Ciências da Saúde.

Área de Concentração: Enfermagem e
Trabalho

ORIENTADOR: Professor Doutor José Luiz Tatagiba Lamas

Este exemplar corresponde a versão final da TESE
DEFENDIDA PELA ALUNA ANA CAROLINA LOPES
OTTONI GOTHARDO E ORIENTADA PELO PROF(O).
DR(O). JOSÉ LUIZ TATAGIBA LAMAS

CAMPINAS

2016

Agência(s) de fomento e nº(s) de processo(s): Não se aplica.

Ficha catalográfica
Universidade Estadual de Campinas
Biblioteca da Faculdade de Ciências Médicas
Maristella Soares dos Santos - CRB 8/8402

G711p Gothardo, Ana Carolina Lopes Ottoni, 1979-
Proposição de categorização de valores de pressão arterial e validação de esfigmomanômetro automático em adolescentes / Ana Carolina Lopes Ottoni Gothardo. – Campinas, SP : [s.n.], 2016.

Orientador: José Luiz Tatagiba Lamas.
Tese (doutorado) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Enfermagem.

1. Estudos de validação. 2. Pressão arterial. 3. Oscilometria. 4. Enfermagem pediátrica. 5. Adolescentes. I. Lamas, Jose Luiz Tatagiba, 1959-. II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Enfermagem. III. Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em outro idioma: Proposition of categorization of arterial pressure values and validation of automatic esgmomanometer in adolescents

Palavras-chave em inglês:

Validation studies

Arterial pressure

Oscillometry

Pediatric nursing

Adolescents

Área de concentração: Enfermagem e Trabalho

Titulação: Doutora em Ciências da Saúde

Banca examinadora:

José Luiz Tatagiba Lamas [Orientador]

Leila Maria Marchi Alves Ancheschi

Rafael da Costa Sotero

Luciana de Lione Melo

Juliana Bastoni da Silva

Data de defesa: 22-11-2016

Programa de Pós-Graduação: Enfermagem

BANCA EXAMINADORA DA DEFESA DE DOUTORADO

ANA CAROLINA LOPES OTTONI GOTHARDO

ORIENTADOR: PROF. DR. JOSÉ LUIZ TATAGIBA LAMAS

MEMBROS:

1. PROF. DR. JOSÉ LUIZ TATAGIBA LAMAS

2. PROF. DRA. LEILA MARIA MARCHI ALVES ANCHESCHI

3. PROF. DR. RAFAEL DA COSTA SOTERO

4. PROF. DRA. LUCIANA DE LIONE MELO

5. PROF. DRA. JULIANA BASTONI DA SILVA

Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Faculdade de Enfermagem
da Universidade Estadual de Campinas.

A ata de defesa com as respectivas assinaturas dos membros da banca
examinadora encontra-se no processo de vida acadêmica do aluno.

Data: DATA DA DEFESA [22/11/2016]

Dedico este trabalho.....

*A Deus, que nos criou e foi
criativo nesta tarefa. Seu fôlego de
vida foi sustento e me deu coragem
para questionar realidades e
propor sempre um novo mundo de
possibilidades.*

*Ao meu filho, Artur, por ser tão
compreensivo nos meus momentos
de reclusão. Você é o meu maior
mestre.*

*Ao meu marido e melhor amigo,
Rodrigo, pelo seu amor, carinho,
companheirismo e compreensão.
Seu apoio foi fundamental para
que eu chegasse até aqui.*

Sempre achei esta a pior parte para escrever, talvez porque a vida não se coloca em análise e não é pelo valor p que descobrimos a significância das pessoas na nossa trajetória.

Primeiro de tudo, gostaria de agradecer a Deus por me guiar, iluminar e me dar tranquilidade para seguir em frente com os meus objetivos e não desanimar com as dificuldades.

À minha família, pelo carinho, incentivo e compreensão nos momentos de afastamento e reclusão.

Ao meu filho Artur, que mesmo tão pequeno e necessitando de tanta atenção, me ajudou nos momentos que eu mais precisei, com sua inexplicável compreensão para finalização desta tese. Você, que me traz tanta luz e gosto para minha vida. A lição mais profunda de amor que vivi.

Ao meu marido Rodrigo, pela força que nos une e faz do nosso amor o mais intenso e o maior. Obrigada pela sua força, por sua dedicação, pela espera paciente nos momentos de ausência, por toda a sua capacidade de compreensão, por sua confiança em mim, enfim, pela sua presença em minha vida. Esta vitória é nossa!

Agradeço muito Professor José Luiz Tatagiba Lamas. Resumi-lo a meu orientador é muito pouco e tenho certeza de que ele sente a importância que teve e tem para mim não só na condução do trabalho, mas também como conselheiro e até nas horas em que parece que nada está dando certo e que preciso não só de um consolo, mas de um colo.

Às Professoras Dr^a Luciana Lione Melo e Dr^a Valéria Nasser Figueiredo pelas valiosas sugestões no Exame de Qualificação.

À Banca de Defesa composta pela professora Dr^a Lelia Marchi Alves Ancheschi, professora Dr^a Luciana de Lione Melo, professora Dr^a Juliana

Bastoni da Silva e o professor Drº Rafael Costa Sotero, pelas valiosas contribuições durante a pré-banca e banca. Esses ensinamentos serão para a vida toda!

Aos queridos amigos e colaboradores Pedro Henrique Urbano Freitas e Michele Carvalho, pela dedicação dispensada em todo desenvolvimento do trabalho, vocês fazem parte dessa história.

A todos os amigos do Grupo de Estudos e Pesquisa em Pressão Arterial - GEPPA, grupo que torceu por mim e me ajudou a aprimorar meus conhecimentos.

Ao Departamento de informática do Hospital das Clínicas – UNICAMP, pela atenção, cuidado e apoio dispensado durante toda a coleta de dados, gerando semanalmente, o censo de pacientes internados e me enviando por e-mail.

A toda equipe das enfermarias o Hospital das Clínicas (UNICAMP), principalmente à equipe da pediatria, pelo convívio, amizade e por me ajudarem direta ou indiretamente a concluir esta jornada. Em especial o diretor do serviço de Enfermagem Pediátrica, Ronaldo Ferreira dos Santos, por desde início me receber com tanto carinho e sempre disponível nos momentos que precisei.

A equipe do ambulatório de Pediatria do HC e do Centro Integrado de Nefrologia (CIN). Em especial a Drª Vera Maria Santoro Belangero, enfermeira Rosângela Corghi Gonçalves e a enfermeira Leiliani Sales Abdenor, que me abriram as portas e durante cinco meses tiveram o cuidado de me ajudar na organização dos prontuários, dos adolescentes recrutados para este estudo.

A todos os adolescentes e seus familiares que aceitaram, voluntariamente, participarem da coleta de dados, vocês me ensinaram infinitamente mais do que livros, artigos ou teses.

Ao estatístico Henrique, da Faculdade de Enfermagem da Unicamp, pelas inestimáveis contribuições na elaboração da tabela de valores de PA para adolescentes.

Aos secretários do Programa de Pós Graduação da Faculdade de Enfermagem da UNICAMP, Saulo e Leticia, que sempre pronto e disponível para nos auxiliar em todos os momentos. Tenha a certeza que vocês contribuíram, muito, para que este trabalho chegasse ao fim. Meu muitíssimo obrigado!

À minha amiga Margarete, a sua amizade é um presente que ganhei da vida. Muito obrigado pelas conversas, pela companhia e pela ajuda em todos os momentos. Aprecio sua amizade sincera e espero contar com ela sempre.

Ao meu sogro Dalberto e minha sogra Anelise pelos conselhos, apoio e confiança. Vocês sempre estarão em meu coração.

Confesso que essa não foi uma caminhada breve, mas uma travessia que parecia sem fim, principalmente pelas intercorrências pessoais de toda ordem, que me atropelaram. Esses percalços, longe de obscurecerem o trajeto, aumentaram-lhe o brilho. E, ao invés de me deterem, impulsionaram-me com mais força.

Se o desafio era enorme, as motivações eram grandiosas, somadas às espontâneas generosidades que fizeram possível a transformação de instantâneos momentos de angústia e sofrimento em uma estrada larga, margeada de flores e frutos! Uma estrada toda verde – repleta de cheiros, cores, e sons – cujo nome é esperança e cuja base é a busca de saberes!

A todos que, de alguma forma, participaram da minha caminhada, e, independentemente de estar escrito nessas páginas, estão gravados no livro da minha vida.

***“Talvez não tenha conseguido fazer o melhor,
mas lutei para que o melhor fosse feito. Não
sou o que deveria ser, mas Graças a Deus,
não sou o que era antes”.***

Marthin Luther King

RESUMO

A pressão arterial em crianças e adolescentes está intimamente relacionada ao crescimento somático. Pais hipertensos determinam maior risco para que os seus filhos também desenvolvam hipertensão. Assim, o procedimento empregado para a medida da pressão nesta população torna-se muito importante. Devido à substituição dos manômetros de mercúrio, tem aumentado o uso de aparelhos automáticos. Para garantir a precisão e o desempenho adequado desses aparelhos, estes devem passar por testes rigorosos, usando protocolos reconhecidos por sociedades científicas. Porém, eles foram elaborados considerando valores pressóricos adequados para adultos. Este estudo tem como objetivos elaborar uma tabela de faixas de pressão arterial sistólica e diastólica para validação de instrumentos oscilométricos de acordo com o Protocolo Internacional 2010 em adolescentes de 12 a 17 anos e aprofundar a validação, em braços de adolescentes, um instrumento automático para a medida em punho de adultos, utilizando o Protocolo Internacional 2010 e a tabela construída. Foi elaborada uma tabela de valores pressóricos para validação de esfigmomanômetros adequada a adolescentes de 12 a 17 anos. Para tanto, foi realizado um levantamento bibliográfico que permitiu identificar os valores de pressão considerados normais, limítrofes e altos nesta população. Estas fontes foram comparadas e a tabela elaborada, considerando os valores indicados. Para o desenvolvimento do estudo foram realizadas medidas de pressão arterial em 33 adolescentes, com uso do esfigmomanômetro de coluna de mercúrio e o aparelho automático de punho *Microlife®* BPW100. Nove medidas sequenciais foram realizadas, alternando entre o esfigmomanômetro de mercúrio e o aparelho em teste, conforme Protocolo Internacional, além da obtenção do eletrocardiograma. Na **primeira exigência** o aparelho foi reprovado na pressão arterial sistólica em todas as faixas. Das 99 diferenças obtidas, apenas 57 se situaram na faixa de 0 a 5 mmHg (de 73 exigidas), 75 medidas na faixa de 0 a 10 mmHg (de 87 exigidas) e 81 entre 0 e 15 mmHg (de 96 exigidas). Na pressão arterial diastólica também foi reprovado em todas as faixas, obtendo 52 diferenças entre 0 e 5 mmHg, 71 entre 0 e 10 mmHg e 81 entre 0 e 15 mmHg, sendo exigidas 65, 81 e 93, respectivamente. Na **segunda exigência** pelo menos 24 sujeitos deveriam ter duas de suas três comparações na faixa de 0 a 5 mmHg,

o que aconteceu somente com 18 sujeitos na sistólica e 22 na diastólica. Além disso, no máximo três poderiam ter todas suas comparações acima de 5 mmHg e isso aconteceu com 7 sujeitos na sistólica e 7 na diastólica. O aparelho não atendeu os critérios estabelecidos para a pressão sistólica e pressão diastólica em nenhuma das duas exigências, não sendo recomendado para o uso clínico, em adolescentes, de acordo com este protocolo e a tabela utilizada. Esta mostrou-se viável e possibilitou a inclusão no estudo de validação de pressão arterial em todas as faixas. Estas abrangem as diferentes classificações diagnósticas para a PA de adolescentes, obedecendo todos os outros requisitos do Protocolo Internacional – European Society of Hypertension, 2010.

Palavras-chave: Estudos de validação, Pressão arterial, Determinação da pressão arterial, Oscilometria, Enfermagem Pediátrica, Adolescente.

LINHA DE PESQUISA: Processo de cuidar em Saúde e Enfermagem

Blood pressure in children and adolescents is closely related to somatic growth. Hypertensive parents determine greater risk that their children will develop hypertension. Thus, the procedure used to measure blood pressure in this population becomes very important. Due to the replacement of mercury manometers, the use of automated devices has increased. To ensure accuracy and proper performance of these devices, they must undergo rigorous testing, using protocols recognized by scientific societies. However, they were prepared considering pressure values suitable for adults. This study aims to develop a table of systolic and diastolic blood pressure ranges for validation of oscillometric instruments according to the International Protocol 2010 suitable to adolescents aged 12 to 17 years and revalidate in the arms of teenagers an automatic device that has been validated for the measurement in adult wrist, using the International Protocol 2010 and built tables. To do so a literature review which identified the pressure values considered normal, borderline and high in this population was conducted. These sources were compared and the table was elaborated, considering the figures. To develop the study blood pressure measurements were performed in 33 teens, using mercury sphygmomanometer and the automatic device Microlife® BPW100. Nine sequential measurements were carried out, alternating between mercury sphygmomanometer and the device under test according to the International Protocol, besides obtaining the electrocardiogram. In the first requirement of the International Protocol the device failed in SBP in all ranges. Of the 99 differences obtained, only 57 were found to be in the range 0-5 mm Hg (73 required), 75 measurements in the range from 0 to 10 mmHg (87 required) and 81 between 0 and 15 mmHg (96 required). DBP also failed in all ranges, getting 52 differences between 0 and 5 mmHg (65 required), 71 between 0 and 10 mmHg (81 required) and 81 between 0 and 15 mmHg (93 required). In the second requirement at least 24 subjects must have two of three comparisons in the range from 0 to 5 mmHg, which only happened to 18 subjects in systolic and 22 in diastolic. Furthermore, no more than three could have all their comparisons above 5 mmHg and this happened to 7 subjects in systolic and 7 in diastolic. The device did not meet the criteria for systolic blood pressure and diastolic blood pressure in neither of the requirements, so it is not recommended for clinical use in adolescents, according to this protocol and the table used. This table proved to be feasible and allow inclusion in validation studies of adolescents from all blood pressure ranges. These cover the different diagnostic classifications for blood pressure teenagers, obeying all the other requirements of European Society of Hypertension International Protocol revision 2010.

Keywords: validation studies, blood pressure, blood pressure determination, Oscillometry, Pediatric Nursing, Adolescents.

	Página
Figura 1	Valores de pressão arterial referentes ao percentis 90, 95 e 99 de pressão arterial para meninas de 12 a 17 anos, de acordo com o percentil de estatura.
	22
Tabela 1	Coeficiente de Concordância (ICC) entre medidas de pressão arterial simultânea realizada pelo supervisor e cada um dos observadores. Campinas, 2015.
	43
Tabela 2	Exigências na primeira etapa.
	46
Tabela 3	Exigências na segunda etapa.
	46
Quadro 1	Intervalo de categorização da pressão arterial, com adequação para adolescentes.
	56
Quadro 2	Intervalo de categorização da pressão arterial, com readequação para adolescentes.
	56
Figura 2	Fluxograma de recrutamento dos participantes.
	57
Tabela 4	Frequência absoluta (n), e percentual (%) quanto ao sexo, e a faixa de categorização de cada participante. Campinas, 2016.
	58

Tabela 5	Frequência absoluta (n) e percentual (%) quanto ao sexo, ao braço eleito e ao tamanho do manguito utilizado. Campinas, 2016.	59
Tabela 6	Frequência absoluta (n) e percentual (%) quanto ao número de participantes em cada local de coleta de dados, em cada intervalo de categorização, Campinas 2016.	60
Gráfico 1	Relação entre diferenças e médias de pressão arterial sistólica entre o esfigmomanômetro automático e de mercúrio. Campinas, 2016.	61
Gráfico 2	Relação entre diferenças e médias de pressão arterial diastólica entre o esfigmomanômetro automático e de mercúrio. Campinas, 2016.	62
Tabela 7	Exigências do Protocolo Internacional <i>European Society of Hypertension</i> e desempenho do monitor em teste referente às diferenças encontradas entre os dois aparelhos. Campinas, 2016.	63

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AAMI	<i>Association for the Advancement of Medical Instrumentation</i>
AHA	<i>American Heart Association</i>
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BHS	<i>British Hypertension Society</i>
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CIN	Centro Integrado de Nefrologia
cm	Centímetros
DCV	Doença Cardiovascular
Dp	Desvio Padrão
DVD-ROM	<i>Digital Video Disk Read Only Memory</i>
ECG	Eletrocardiograma
ESH	<i>European Society of Hypertension</i>
FC	Frequência Cardíaca
FCM	Faculdade de Ciências Médicas
FR	Fatores de Risco
GEPPA	Grupo de Estudos e Pesquisas em Pressão Arterial
HAS	Hipertensão Arterial Sistêmica
IBAMA	Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis
IMC	Índice de Massa Corpórea
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
ISSO	<i>International Organization for Standardization</i>
MAPA	Medida Ambulatorial da Pressão Arterial

MLP	Manguito de Largura Padrão
mmHg	Milímetros de mercúrio
MS	Ministério da Saúde
N	Frequência Absoluta
NHANES	National Health and Nutrition Examination Survey
NHBPEP	National High Blood Pressure Education Program
P	Nível de Significância
PA	Pressão Arterial
PA-A	Pressão Arterial de Categorização
PA-B	Pressão Arterial do aparelho em teste
PAD	Pressão Arterial Diastólica
Pág	Página
PAM	Pressão Arterial Média
PAS	Pressão Arterial Sistólica
PI	Protocolo Internacional
R	Correlação Linear
TA	Termo de Assentimento
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UNICAMP	Universidade Estadual de Campinas

RESUMO

ABSTRACT

1. INTRODUÇÃO	19
1.1. Hipertensão em crianças e adolescentes	19
1.2. Hipertensão Arterial em crianças e adolescentes: avaliação, fatores de risco e prevalência	21
1.3. Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS)	27
1.4. Determinação da Pressão Arterial	29
1.4.1. Método Auscultatório	33
1.4.2. Método Oscilométrico	34
1.5. Uso do Protocolo Internacional – <i>European Society of Hypertension (ESH)</i>	35
2. OBJETIVOS	38
3. PARTICIPANTES E MÉTODO	39
3.1. Tipo de estudo	39
3.2. Local e participantes da pesquisa	39
3.2.1. Critérios de inclusão	39
3.2.2. Critérios de exclusão	39
3.2.3. Critérios de descontinuidade	40
3.2.4. Critérios de desistência	40
3.3. Amostra	40
3.4. Recursos humanos	41
3.4.1. Aprimoramento/Capacitação do Supervisor	41
3.4.2. Aprimoramento/Capacitação dos Observadores	42
3.5. Recomendações do Protocolo Internacional – <i>European Society of Hypertension</i>	43
3.6. Coleta de dados	47
3.6.1. Medição dos valores da pressão arterial sistólica e diastólica com o método auscultatório	47
3.6.2. Medição dos valores da pressão arterial sistólica e diastólica com o método oscilométrico	49
3.6.3. Obtenção dos valores da PA e aplicação do Protocolo Internacional de validação da <i>European Society of Hypertension</i>	50
3.7. Critérios para eleger o membro superior e aplicar os testes do Protocolo Internacional de validação da <i>European Society of Hypertension</i>	51
3.8. Local de coleta de dados	52
3.9. Recursos Materiais	53

3.10. Instrumentos utilizados.....	54
3.11. Realização do Estudo Piloto.....	54
3.12. Aspectos éticos.....	54
4. RESULTADOS.....	55
4.1. Elaboração de tabelas de faixas de pressão arterial sistólica e diastólica.....	55
4.2. Recrutamento.....	57
4.3. Características dos participantes.....	58
4.4. Falha do aparelho automático.....	60
4.5. Validação do aparelho automático.....	60
5. DISCUSSÃO.....	64
5.1. Autorização do uso do aparelho de punho Microlife® BPW100.....	64
5.2. Capacitação dos Observadores.....	65
5.3. Largura de Manguito.....	65
5.4. Intervalos da Pressão Arterial.....	66
5.5. Validação do aparelho.....	67
6. LIMITAÇÕES DO ESTUDO.....	70
6.1. Dificuldades durante a coleta de dados.....	70
6.1.1. Readequação da tabela de categorização PA-A.....	70
6.1.2. Tempo dispendido com cada participante.....	70
6.1.3. Preocupação dos pais/responsáveis.....	71
7. CONCLUSÃO.....	72
8. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	73
9. REFERÊNCIAS.....	74
APÊNDICE	
APÊNDICE 1 – Instrumento de Treinamento.....	85
APÊNDICE 2 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	86
APÊNDICE 3 – Termo de Assentimento.....	88
ANEXOS	
ANEXO 1 – Instrumento de coleta de dados – Supervisor.....	90
ANEXO 2 – Instrumento de coleta de dados – Observador 1.....	91
ANEXO 3 – Instrumento de coleta de dados – Observador 2.....	92
ANEXO 4 – Parecer autorizado da Instituição	93
ANEXO 5 – Parecer Consubstanciado do CEP.....	94
ANEXO 6 – European Society of Hypertension International Protocol.....	97

1. INTRODUÇÃO

1.1 Hipertensão em crianças e adolescentes

A medição da pressão arterial (PA) na criança e no adolescente ainda não é um hábito na consulta pediátrica, deixando-se de identificar muitos hipertensos. Adicionalmente, alguns pediatras desconhecem a metodologia dessa verificação e/ou não possuem o instrumental adequado. Isto pode conduzir a erros na medida da PA, que pode ser superestimada, causando investigações e tratamentos desnecessários. Por outro lado, quando o diagnóstico não é feito, perde-se a oportunidade de iniciar a investigação causal e o tratamento precoce, resultando em danos sistêmicos¹⁻².

O diagnóstico dos pacientes de hipertensão arterial (HA) decorre da medida da PA nas crianças e nos adolescentes ao exame físico. Porém, até 1977 não havia um consenso sobre HA na criança e no adolescente e considerava-se que níveis pressóricos de 140/90 mmHg, usados como limites para HA do adulto, também poderiam ser aplicados. Acreditava-se que a hipertensão essencial não ocorria na criança. Posteriormente, percebeu-se que a PA aumentava gradualmente com a idade³.

A necessidade da definição do que é nível pressórico normal em crianças e adolescentes motivou a realização de estudos populacionais. Em 1976, foi publicado um grande estudo epidemiológico realizado em Bogalusa (Louisiana, Estados Unidos), denominado The Bogalusa Study, descrevendo o comportamento da PA em mais de quatro mil crianças negras e brancas, e propondo uma padronização de valores normais para aquela comunidade^{4,5,6,7}.

Em 1977 surgiu o marco referencial, quando se elaboraram tabelas e gráficos de distribuição normal da pressão arterial em 5.000 crianças e adolescentes, propondo que valores iguais ou acima do percentil 95 para a respectiva idade e sexo fossem considerados como hipertensão. Esses resultados, obtidos pela “National Task Force on Hypertension of National

Heart, Lung and Blood Institute” tornaram-se recomendações da Academia Americana de Pediatria. Concluiu-se que, na criança, a hipertensão secundária, mais frequentemente associada à nefropatias, era mais comum do que a primária, atribuída a causas genéticas com influência ambiental e predomínio em adolescentes^{8,9,10}.

Em 1987 surgiu a segunda versão, revisada, dos dados da Task Force norte-americana, que incluiu dados da PA obtidos de uma população de 70.000 crianças brancas e negras dos Estados Unidos, Grã-Bretanha e crianças mexicanas residentes nos Estados Unidos. Desse estudo, destaca-se que a definição de hipertensão deve levar em consideração não somente a idade e o sexo, mas também o peso e a estatura. Foram observadas indicações de que a HA do adulto teria sua origem na infância. A segunda versão da Força Tarefa observou a importância da estatura como determinante da pressão sanguínea, porém não fez os ajustes para peso e altura na construção das curvas¹¹.

No mesmo estudo, para crianças com idade inferior a dois anos, foi utilizado o Doppler para aferição da PA, em decúbito dorsal. Acima desta idade, foi utilizado o método auscultatório, com a criança sentada e seu membro superior direito apoiado ao nível do coração. Levou-se em conta o primeiro valor anotado. Nas crianças até doze anos considerou-se para a pressão arterial sistólica (PAS) o primeiro som de Korotkoff e para a pressão arterial diastólica (PAD) a percepção do quarto som de Korotkoff (abafamento dos sons); nos adolescentes de treze a dezoito anos foi considerado, para a pressão diastólica o quinto som de Korotkoff (desaparecimento dos sons)¹¹.

Em 1993, Rosner et al¹² demonstraram que a PA da criança está correlacionada com o percentil da respectiva estatura. Estes publicaram uma metaanálise com tabelas de referência para pressão arterial normal (abaixo do percentil 90), normal-alta (entre o percentil 90 e o percentil 95) e alta (acima do percentil 95), por idade e por sexo, subdivididas em percentis de altura, a partir de 76.018 medidas de pressão arterial. Além disso, passaram a utilizar e também a recomendar a fase V de Korotkoff como referência para pressão diastólica para todas as idades. Esse estudo e outros dois anteriores, o The

Muscatine Study¹³ e o de Fixler¹⁴ conhecido como The Dallas Study, foram decisivos para as normatizações da HA em crianças e adolescentes.

Finalmente, em 1996, foi publicada uma atualização das recomendações da Task Force de 1987, contendo novas tabelas normativas, com altura, idade e sexo, para o diagnóstico de HA na criança e no adolescente¹⁵. Definiu-se a hipertensão arterial como a pressão sanguínea igual ou acima do percentil 95 para a respectiva idade, sexo e altura, fazendo os ajustes para peso. Esses novos critérios consideram ainda, para todas as idades, o quinto som de Korotkoff (desaparecimento dos sons) como marco referencial para a PAD, adotando as normas da Academia Americana de Cardiologia. É importante salientar que em pré escolares o quinto som pode não ocorrer, ouvindo-se então os batimentos até o completo desinsuflar do manguito (nível zero). Por isto utiliza-se, em crianças menores de um ano, a PAS para definir hipertensão¹⁵. Na primeira semana de vida, caracteriza hipertensão a pressão sistólica ≥ 96 mmHg e hipertensão grave a medida ≥ 106 mmHg. Nas crianças entre 8 e 30 dias de vida, hipertensão é definida através da pressão sistólica ≥ 104 mmHg e hipertensão grave se ≥ 110 mmHg¹¹. Avaliou-se a PA de recém-nascidos saudáveis e observou-se que, após o terceiro dia de vida, tanto a PA sistólica quanto a diastólica aumentam progressivamente¹⁶. Isto independe da idade gestacional e do peso de nascimento¹⁷.

Para crianças com idade superior a um ano, a PA normal é definida por meio das médias das pressões sistólica e diastólica medidas em pelo menos três ocasiões diferentes, abaixo do percentil 90 para a idade e sexo. Pressão arterial normal alta ou limítrofe ($\geq 120 \times 80$ mmHg) é estabelecida quando estas médias estão entre os percentis 90 e 95. Acima deste valor caracteriza-se a HA⁶⁻¹⁸.

1.2 Hipertensão Arterial em crianças e adolescentes: avaliação, fatores de risco e prevalência.

O interesse pela avaliação da PA em crianças e adolescentes surgiu na década de 60. A partir de 1970, apareceram as primeiras recomendações sobre a medida rotineira da PA nesta faixa etária. Anteriormente, apenas

alterações muito graves da PA eram identificadas em crianças ou adolescentes e as causas secundárias, principalmente renais, eram as mais prevalentes. Desde então vários estudos surgiram, buscando conhecer melhor o comportamento da PA nesta faixa etária, seus fatores determinantes e a sua relação com futura HA ou doença cardiovascular (DCV), obviamente com vistas a medidas de prevenção primária. Rapidamente, verificou-se que alterações discretas da PA podiam ser observadas nesta faixa etária e eram bastante comuns, particularmente em adolescentes e sem nenhuma causa secundária identificada⁹.

A PA na infância e adolescência deve ser interpretada de acordo com as curvas de distribuição da PAS e PAD por estatura e idade, conforme explicado acima, após três medidas consecutiva⁶. No entanto, quanto maior o número de medidas realizadas, maior a chance de se obter uma média pressórica mais baixa, o que pode reduzir taxas de prevalência apontadas para esta faixa etária⁹.

Figura 1. Valores de pressão arterial referentes aos percentis 90, 95 e 99 de pressão arterial para meninas de 12 a 17 anos, de acordo com o percentil de estatura.

Idade (anos)	Percentil	PA sistólica (mmHg) por percentil de estatura							PA diastólica (mmHg) por percentil de estatura						
		5%	10%	25%	50%	75%	90%	95%	5%	10%	25%	50%	75%	90%	95%
12	90	116	116	117	119	120	121	122	75	75	75	76	77	78	78
	95	119	120	121	123	124	125	126	79	79	79	80	81	82	82
	99	127	127	128	130	131	132	133	86	86	87	88	88	89	90
13	90	117	118	119	121	122	123	124	76	76	76	77	78	79	79
	95	121	122	123	124	126	127	128	80	80	80	81	82	83	83
	99	128	129	130	132	133	134	135	87	87	88	89	89	90	91
14	90	119	120	121	122	124	125	125	77	77	77	78	79	80	80
	95	123	123	125	126	127	129	129	81	81	81	82	83	84	84
	99	130	131	132	133	135	136	136	88	88	89	90	90	91	92
15	90	120	121	122	123	125	126	127	78	78	78	79	80	81	81
	95	124	125	126	127	129	130	131	82	82	82	83	84	85	85
	99	131	132	133	134	136	137	138	89	89	90	91	91	92	93
16	90	121	122	123	124	126	127	128	78	78	79	80	81	81	82
	95	125	126	127	128	130	131	132	82	82	83	84	85	85	86
	99	132	133	134	135	137	138	139	90	90	90	91	92	93	93
17	90	122	122	123	125	126	127	128	78	79	79	80	81	81	82
	95	125	126	127	129	130	131	132	82	83	83	84	85	85	86
	99	133	133	134	136	137	138	139	90	90	91	91	92	93	93

Fonte: VII Diretrizes Brasileiras de Hipertensão¹⁹.

Estudos epidemiológicos sobre HA em crianças e adolescentes têm sido uma fonte importante de subsídios, fornecendo indícios consistentes de que a HA do adulto é uma doença que, pelo menos em parte, começa na infância. Diversos estudos longitudinais têm demonstrado que crianças com níveis pressóricos mais elevados, mesmo que ainda dentro de limites considerados normais, tendem a evoluir ao longo da vida mantendo uma PA mais elevada que as demais e apresentam maior probabilidade de tornarem-se adultos hipertensos^{20,21,22}.

Considerada a doença crônica com maior prevalência na sociedade contemporânea, a hipertensão é conceituada como uma síndrome caracterizada pela presença de níveis de pressão arterial elevada, associados a alterações metabólicas, hormonais e a fenômenos tróficos (hipertrofia cardíaca e vascular)¹⁰.

Cabe ressaltar, entretanto, que grande parte destes trabalhos enfatiza a participação do desenvolvimento físico no determinismo dos níveis pressóricos nas populações jovens estudadas. De acordo com a Task Force⁶, em geral, a partir de 1 ano de idade, a PAS se eleva progressivamente até a adolescência. Já a PAD não apresenta significativas modificações do nascimento até 5-6 anos de idade. A partir daí, tende a se elevar, paralelamente à PAS. Ao longo do tempo, os coeficientes de correlação da PAS com índices antropométricos e frequência cardíaca (FC) são maiores que os observados para PAD^{23,24,25}.

A PA em crianças e adolescentes está intimamente relacionada ao crescimento somático, estando aí incluídas a altura e a maturação esquelética e sexual. De fato, o peso e o índice de massa corpórea (IMC) são as variáveis que apresentam a mais forte correlação com a PA nesta faixa etária, principalmente a partir de seis anos, conforme demonstrado por diversos estudos, notadamente com a PAS^{23,25,26,27}.

Há também forte correlação entre a PA de pais e filhos, notadamente entre mães e filhos; este dado se magnifica em presença de obesidade, retratando a influência de fatores genéticos e ambientais. Assim, pais com HA

determinam maior risco para que os seus filhos desenvolvam também HA, o que justifica uma abordagem preventiva mais cuidadosa destas famílias⁷⁻⁹.

Embora esta doença seja mais frequente entre adultos, estudos recentes têm demonstrado taxas de prevalência de hipertensão relativamente elevadas em jovens, além da tendência de crescimento nos valores pressóricos desta população. Considerando que a hipertensão pode desencadear riscos à saúde, mesmo nas idades mais precoces, observa-se um crescente interesse em se investigar os possíveis fatores associados à elevação da PA na infância e na adolescência²⁸⁻²⁹.

De acordo com um levantamento realizado por Kearney et al³⁰, cerca de um quarto da população mundial adulta (26,4%) é hipertensa, e, de forma preocupante, este quadro tende a ser ainda mais grave nos próximos anos, com um aumento estimado do número de indivíduos hipertensos para 29% no ano de 2025.

Dados representativos da população americana têm demonstrado situação semelhante, em que a prevalência de adultos hipertensos aumentou nas últimas duas décadas, de 25% (*National Health and Nutrition Examination Survey* NHANES 1988-1991)³¹ para 28,7% (NHANES 1999-2002)³² e para 29,1% (NHANES 2005-2008)³³. Informações levantadas pelo Ministério da Saúde em 15 capitais brasileiras e no Distrito Federal indicam que a prevalência de adultos hipertensos gira em torno de 12, 31 e 48% para indivíduos com idade entre 25-39, 40-59 e acima de 60 anos, respectivamente²⁸.

No que se refere especificamente à população jovem (20 – 24 anos, segundo WHO)³⁴, o conhecimento das taxas de indivíduos hipertensos é de fundamental importância, não somente pelos riscos a curto e longo prazo associados a esta patologia³⁵⁻³⁶, mas também pelo fato de fornecerem subsídios para o desenvolvimento de estratégias de promoção de saúde e da avaliação de futuras tendências³⁷. Nesse sentido, ao contrário da facilidade observada para a classificação de hipertensão em adultos a partir de pontos de corte específicos (140/90 mmHg) a identificação de hipertensão entre crianças

e adolescentes (1 a 17 anos) exige a utilização de tabelas normativas complexas, que consideram a influência exercida pela idade, sexo e estatura¹⁹.

De uma forma geral, as tabelas normativas sugeridas pelo NHBPEP⁶ e pela Academia Americana de Pediatria têm sido amplamente utilizadas em estudos epidemiológicos que visam classificar crianças e/ou adolescentes quanto aos níveis de PA. Assim, baseando-se na distribuição normativa de valores de PA em crianças e adolescentes saudáveis, o último relatório publicado pelo NHBPEP⁶ define hipertensão nesta população como a média de pressão arterial sistólica (PAS) ou pressão arterial diastólica (PAD) que persiste, após três ocasiões, acima do percentil 95, levando-se em consideração o sexo, a idade e a estatura. Além disso, com o intuito de se estabelecer um ajuste quanto à classificação da PA estabelecida para adultos, crianças e/ou adolescentes com valores de PA entre os percentis 90 e 95 ou $\geq 120/80$ mmHg devem ser considerados pré-hipertensos⁶⁻¹⁸.

Quanto à prevalência de hipertensão na população jovem, as informações são relativamente escassas, refletindo a realidade de localidades específicas, e, na maioria das vezes, apresentando estimativas sobre a prevalência mediante a utilização de aferições realizadas em uma única ocasião⁶.

De acordo com a literatura consultada, a prevalência da HA em crianças e adolescentes, varia de 2,7 a 19,4%³⁸⁻³⁹. Especificamente no Brasil, a incidência de HA em adolescentes varia de 3,1 a 13,3%^{40,41,42}. A variação observada quanto à prevalência de hipertensão nestes estudos pode ser decorrente dos diferentes procedimentos metodológicos empregados, tais como o critério utilizado para a definição de hipertensão, a faixa etária investigada, o número de aferições realizadas, o número de ocasiões utilizadas (um, dois ou três dias), o valor adotado para análise (1ª medida, 2ª medida ou o valor médio das aferições), bem como o equipamento empregado para a realização das medidas (coluna de mercúrio, aneroide, aparelhos oscilométricos e MAPA).

Em estudos mais recentes a prevalência da HA em crianças varia amplamente entre 2,3% e 16,6%^{29,43,44,45,46}. No estudo de Bloch²⁹, por exemplo, foram realizadas três medidas consecutivas para cada indivíduo, com intervalo de três minutos entre elas. A primeira medida foi descartada e utilizou-se a média das duas últimas medidas.

No Brasil, estudos de estimativa de hipertensão são, em sua maioria, de abrangência local, concentram-se em populações urbanas e indicam prevalência de hipertensão em adultos de 23,6 a 38,2%⁴⁷⁻⁴⁸. Entretanto, é possível que a prevalência seja um pouco menor, tendo em vista que o diagnóstico de hipertensão nos estudos epidemiológicos geralmente é obtido a partir da medida realizada em um único dia, procedimento não recomendado para firmar diagnóstico clínico da doença¹⁰.

Bo Xi et al⁴⁹, em estudo longitudinal, realizado na China, com 8504 crianças participantes, no período de 1991 a 2009, identificou a prevalência para sujeitos pré-hipertensos e hipertensos. Em 1991, o valor identificado foi de 29,4% e 14,5%, respectivamente; em 2009, este número foi para 38,7% e 21,4%.

Além de ser um grande problema de saúde pública no mundo inteiro pelo forte impacto na morbi-mortalidade de origem cardiovascular⁵⁰, aumentando em longo prazo o risco de doença arterial coronariana e morte, a prevalência de hipertensão em crianças e adolescentes vem aumentando nas últimas décadas, em que se tem observado aumento do número de estudos para estimar a prevalência de HA e, ainda, estudos que rastreiam a pressão arterial desde a infância⁵¹. Não obstante a prevalência de HA em crianças seja um problema muito menos frequente que em adultos, níveis pressóricos elevados nesta população têm sido considerados como um preditor de HA na adolescência e na vida adulta⁶⁻²⁴.

Estudo realizado por Neto⁵², no município do Rio de Janeiro, constatou prevalência de HA, em adolescentes de 19,4%, valor acima da expectativa para referida faixa etária, que seria em torno de 5%⁵³. Contudo Neto⁵² realizou a mensuração da PA em uma única ocasião, o que poderia justificar tal ocorrência, já que essa estratégia não é a recomendada para diagnosticar

HAS⁶. No entanto vale contra argumentar que outros estudos que também realizaram medidas em uma única oportunidade, encontraram baixa prevalência de HAS em jovens⁵⁴⁻⁵⁵. A presente investigação não é a única realizada na região Sudeste que denotou grande número de indivíduos com padrões de PA elevados. Ribeiro et al⁵⁰, por exemplo, conduziram sua investigação em adolescentes de Belo Horizonte, Minas Gerais, e registraram 12% de sua população com padrões de PA alterados.

O Estudo de Risco Cardiovascular em Adolescentes (ERICA), de abrangência nacional, realizado com 73.399 adolescentes de 12 a 17 anos, encontrou prevalência global de HA de 9,6%, com importantes variações regionais: no Norte e Nordeste do Brasil foi de 8,4% e na região Sul, 12,5%²⁹.

1.3 Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS)

Atualmente, as condições crônicas representam 60% de todo ônus decorrente de doenças no mundo e, segundo estimativas da Organização Pan-Americana de Saúde, cerca de 388 milhões de pessoas morrerão de uma doença crônica nos próximos 10 anos. Estima-se também que, em 2020, 80% das doenças nos países em desenvolvimento originar-se-ão de problemas crônicos⁵⁶.

Entre estas encontra-se a hipertensão arterial sistêmica (HAS), a mais frequente das doenças cardiovasculares, que indica as condições da atividade do aparelho circulatório e influencia o aporte de oxigênio ao organismo. É uma doença multifatorial caracterizada pela persistência de níveis de PA acima de valores definidos como limites de normalidade e por acometer grande parte da população brasileira e mundial. O diagnóstico e controle inadequados aumentam o risco do desenvolvimento de complicações sistêmicas⁵⁷⁻⁵⁸.

O tratamento da HA no Brasil é subsidiado por ações e políticas governamentais e um dos aspectos que devem ser considerados para o acompanhamento desse contingente populacional é a articulação com redes e estruturas sociais e a realização de campanhas, como o dia nacional de

prevenção e combate à HA, incentivo à adesão ao tratamento, com fornecimento dos medicamentos sem custos e a prevenção de complicações⁵⁷. Essas complicações são extremamente graves e incluem DCV degenerativas, como as coronariopatias isquêmicas e os acidentes vasculares cerebrais, que respondem por cerca de um terço da mortalidade da população brasileira. No Brasil, a prevalência de HAS na população urbana adulta varia de 22,3% a 43,9%. Este quadro faz da hipertensão uma prioridade e um enorme desafio de saúde pública²⁸.

É sabido que algumas enfermidades crônicas levam décadas para se instalar completamente. Sua manifestação é influenciada pelas condições de vida e não apenas como resultado de escolhas individuais. Tais doenças caracterizam-se por ter uma etiologia variada, múltiplos fatores de risco, longos períodos de latência, curso prolongado e por estarem associadas a incapacidades funcionais²⁸. Neste contexto, é importante chamar atenção para o crescimento e o aparecimento precoce da HAS no Brasil, onde cerca de 2% a 13% das crianças e adolescentes convivem com a doença²⁹⁻⁵⁷.

Estudos epidemiológicos sobre HA em crianças e adolescentes têm sido uma fonte importante de subsídios, fornecendo indícios consistentes de que a HA do adulto é uma doença que, pelo menos em parte, começa na infância. Nas últimas três décadas tem sido demonstrado que crianças com níveis pressóricos mais elevados, mesmo que ainda dentro de limites considerados normais, tendem a evoluir ao longo da vida mantendo uma PA mais elevada que as demais e apresentam maior probabilidade de tornarem-se adultos hipertensos^{20,21,22}.

O diagnóstico da hipertensão arterial (HA) e seu controle adequado podem ser prejudicados se a medida da PA for realizada por profissionais que desobedeçam à técnica adequada, uso de material inadequado e falta de controle dos fatores relacionados ao paciente¹⁰⁻⁵⁹. Devido a essas particularidades, a correta obtenção da PA é um problema na prática clínica.

1.4. Determinação da Pressão Arterial

A aferição da PA permite guiar condutas terapêuticas individuais, monitorar prevalências populacionais e identificar fatores de risco para doenças cardiovasculares. O procedimento de medida da PA constitui ferramenta básica para a identificação dos indivíduos com PA nos parâmetros de normalidade, de risco ou hipertensos, sendo adultos, crianças, adolescentes ou idosos.

O fato da PA representar o produto do débito cardíaco pela resistência dos vasos periféricos faz com que seja um dos mais importantes parâmetros de avaliação do sistema cardiovascular, pois retrata as condições funcionais do sistema circulatório e, conseqüentemente, garante o aporte de oxigênio às diferentes demandas do organismo. Isso torna indubitável a necessidade da precisão na sua mensuração. Esta necessidade de precisão vem se apresentando como um grande desafio desde a primeira medida da PA realizada pelo reverendo Stephen Hales, em 1733. Este desafio é caracterizado pelas tentativas de diminuir os erros introduzidos durante a medida pelo observador (pessoa que registra a PA), pelo próprio cliente (sobretudo quando não preparado pelo profissional que realiza a medida), pelo instrumental utilizado e pelo ambiente⁶⁰⁻⁶¹.

A medida pode ser realizada pelos métodos direto e indireto. O método direto fornece a pressão intra-arterial e, por ser um método invasivo, exige equipamento sofisticado para monitorização⁶²⁻⁶³.

O método indireto utiliza a técnica auscultatória, com uso de esfigmomanômetro de coluna de mercúrio ou aneroide devidamente calibrado, ou a técnica oscilométrica, com aparelhos semi-automáticos ou automáticos digitais de braço ou de punho. Estes devem ser validados, além de calibrados¹⁰.

É necessário estar atento ao fenômeno de alerta, conhecido como "white coat hypertension" (hipertensão do avental branco)⁶⁴. Para Kaplan e Victor⁶⁵ este fenômeno é definido por níveis elevados de PA quando esta é obtida em consultórios médicos, clínicas e enfermarias, e por níveis pressóricos desejáveis quando a medida da PA não é obtida em ambiente/serviço de

saúde; este fenômeno contribuiu para aumentar as discussões sobre a vulnerabilidade de medida da PA⁶⁶⁻⁶⁷.

Considerando a relevância das dimensões da bolsa de borracha para diferentes circunferências de braços em crianças e adultos, o erro provocado pelo uso de manguitos padrão em braços muito finos ou grossos pode provocar acentuada hipo ou hiperestimulação, respectivamente, nos valores de pressão registrados. Entre os erros provocados pelo observador, instrumental e cliente, a largura do manguito continua sendo o principal desafio. Tal erro pode alcançar níveis muito distantes das “pequenas diferenças” aceitas na avaliação da PA^{68,69,70}.

A segunda versão das recomendações da *American Heart Association* (AHA) para medida indireta da PA recomendou uso de bolsa de borracha com largura 20% maior que o diâmetro do membro (braço, perna ou coxa) e comprimento que cobrisse 50% da circunferência do membro, que deveria ser colocada sobre a artéria a ser comprimida⁷¹. A recomendação desta entidade sobre a largura de manguito ainda é mantida na sua recomendação mais recente⁶⁴. Quanto ao comprimento, outro autor recomenda comprimento maior, permitindo que a bolsa pneumática cubra dois terços do comprimento do braço, o que poderia resultar em valores mais precisos⁷². As VII Diretrizes Brasileiras de Hipertensão apresentam uma tabela de tamanho de manguitos adequados à circunferência do braço. Essas recomendações não são uniformes entre diferentes sociedades científicas. A única que sempre fornece o mesmo resultado é a de 40% da circunferência do braço⁷³.

O tecido que recobre a braçadeira deve ser não distensível e o esfigmomanômetro deve ter um sistema de fechamento seguro. Diversos estudos continuam enfatizando maior preocupação com o comprimento da bolsa de borracha⁷⁴. Porém, aqueles que buscaram compreender a influência do comprimento do manguito na medida da PA, não controlaram a largura do manguito e não utilizaram manguitos que cobrissem a faixa de circunferência de braços, em indivíduos com massa corpórea normal. Também não houve preocupação com a medida da PA em indivíduos magros, pois, pelas dimensões dos manguitos, os estudos foram realizados com vistas à preocupação com a medida da PA em obesos⁷⁵⁻⁷⁶.

A revisão das recomendações da AHA de 1967, manteve as determinações para a largura e comprimento da bolsa de borracha e para o tecido da braçadeira, porém tornou a recomendar que o comprimento do manguito deveria ser suficiente para envolver metade do membro⁷⁷.

Diversos estudos como os de Maistrello e Matscher⁷⁸, Burch e Shewey⁷⁹, Nielsen e Janniche⁸⁰, Geddes e Whistler⁸¹, Martins⁸², Arcuri⁶⁸, Lamas et al⁸³, procuraram verificar as alterações dos valores da PA quando os manguitos são muito largos ou muito estreitos. Estes estudos evidenciaram hiperestimação dos níveis de PA quando os manguitos são mais estreitos e hipoestimação quando os manguitos são muito largos em braços finos, apesar da grande preocupação expressa na literatura ser a hiperestimação em obesos.

O cálculo da largura correta proposta pelos especialistas recomenda que a largura ideal do manguito seja 20% mais do que a medida do diâmetro do braço⁷⁰. Essa recomendação foi testada em aproximadamente 1000 indivíduos no estudo de Arcuri⁶⁸, o qual evidenciou a preocupante inadequação do uso indiscriminado do manguito de largura padrão (MLP), por ser excessivamente largo para a maioria dos sujeitos, resultando em importante hipoestimação dos valores obtidos, sobretudo nos braços finos de pessoas magras e jovens do sexo feminino. O maior problema identificado naquele estudo foi o fato de muitos participantes apresentarem níveis elevados de PA, quando a medida era obtida com o manguito correto. Porém, após um minuto, o manguito padrão registrava níveis normais. Na amostra desta autora, 94% dos indivíduos deveriam usar manguitos mais estreitos que o padrão⁶⁸.

Com relação ao aparelho, podemos citar a má conservação, os vazamentos, a não calibração, a inadequação do manguito à circunferência do braço. Para evitar esse tipo de erro, é necessário usar manguitos adequados à circunferência do braço. No entanto, sabe-se que essa conduta nem sempre é fácil de ser seguida¹⁹.

Ao observador podemos atribuir fatores tais como a hipoacusia, a preferência por dígito final e erros de execução de técnica¹⁹.

A obesidade, a presença de arritmias e a hipertensão do avental branco são fatores de erro atribuídos ao paciente¹⁹.

A variabilidade da PA sofre influências com os fatores ambientais, tais como ruídos e temperatura do ambiente¹⁹.

Observa-se uma grande variação das técnicas descritas na medida da PA, sendo necessária aplicá-las corretamente. Porém, a escolha do manguito correto, bem como o local de medida, fornece valores de PA mais fidedignos, com maior capacidade de colaborar na previsão e prevenção da ocorrência de complicações cardiovasculares⁷³.

Em relação a crianças e adolescentes, o método de escolha recomendado é, preferencialmente, o da ausculta⁶⁻¹⁵.

A adequada técnica de medição começa pela colocação do manguito com a extremidade inferior da braçadeira a dois centímetros acima da fossa cubital, acoplando-se o estetoscópio sobre o pulso da artéria braquial direita. Dá-se preferência a esse braço por ter sido o utilizado na confecção das tabelas de percentil e sexo estabelecido pela Task Force¹⁵. Porém, outras recomendações indicam a necessidade de medir no braço em que a PA é mais elevada¹⁰⁻⁶⁴.

Um dos aspectos mais importantes para garantir a acurácia da medida da PA é a utilização de manguitos de dimensões adequadas de acordo com a circunferência do membro a ser utilizado. A utilização de manguitos de dimensões inadequadas acarretará imprecisão dos resultados obtidos, ou seja, manguitos grandes subestimam o resultado, enquanto manguitos pequenos o superestimam⁵⁷. Conforme recomendação da American Heart Association (AHA), o manguito de tamanho ideal deve possuir um comprimento que envolva 80 a 100% do membro de escolha e a largura correspondente a 40% da circunferência⁶⁴. É importante destacar que um manguito com largura maior que a indicada reduz erroneamente a medida; e a medição com manguito menor a superestima¹⁻⁷³.

Etapa primordial para a realização da medida da PA é a escolha do local apropriado. É de extrema importância o conhecimento das diferenças entre os locais de medida, evitando assim a exclusão ou a banalização de valores elevados ou baixos, mas de significância clínica. É importante salientar que as

pressões sistólica (PAS) e diastólica (PAD) variam nas diferentes partes do corpo. A PAS aumenta e a PAD diminui nas artérias mais distais⁶⁴, o que resulta na manutenção da pressão média (PAM) entre 80 e 100 mmHg até as arteríolas⁸⁴.

O procedimento empregado para a medida da PA é muito importante e deve ser cuidadosamente observado e executado. Ambiente calmo e familiaridade com a técnica, tamanho do manguito de acordo com o braço e a velocidade adequada de deflação são alguns pontos de grande importância. Atualmente, preconiza-se a utilização da fase V de Korotkoff para a medida da PAD, pois oferece facilidades para a sua obtenção e maior reprodutibilidade¹⁹⁻⁶⁴. De qualquer forma, trata-se de um procedimento que deve ser realizado pelo menos anualmente em todas as crianças acima de 3 anos, pelo método auscultatório¹⁹⁻²⁶.

1.4.1. Método Auscultatório

O esfigmomanômetro de coluna de mercúrio tem sido considerado padrão ouro na medida da PA há mais de um século⁸⁵. A técnica também pode ser realizada com aparelhos aneroides. No entanto, esta não é a opção de primeira escolha, pois descalibram-se mais facilmente. A medida ocorre por meio da oclusão arterial pela inflação do manguito, correlacionado à ausculta dos ruídos de Korotkoff, associando-os ao valor registrado na coluna de mercúrio ou pelo ponteiro, em aparelhos aneroides⁸⁶.

Considerando a toxicidade do metal utilizado em aparelhos de coluna de mercúrio, alguns países já aboliram o seu uso, adotando os aparelhos aneroides e os automáticos, que utilizam o método oscilométrico⁸⁷.

Em 15 de janeiro de 2014 foi sancionada a Lei 15.313 que: “Dispõe sobre a proibição do uso, armazenamento e reparo de instrumentos de medição como esfigmomanômetros e termômetros contendo mercúrio e dá outras providências”. Dessa forma, fica proibido no Estado de São Paulo o uso, o armazenamento e o reparo de instrumentos contendo mercúrio, tais como

esfigmomanômetros e termômetros⁸⁸. Foi estabelecido um prazo de dois anos para que os estabelecimentos hospitalares que ainda possuísem aparelhos com mercúrio providenciassem sua substituição. Este prazo se extinguiu em janeiro de 2016.

Considerando a lei supracitada o uso dos aparelhos oscilométricos será cada vez mais inevitável.

1.4.2. Método Oscilométrico

O método oscilométrico não sofre influência do observador e tem baixo custo. É de fácil manuseio, promovendo maior participação dos indivíduos hipertensos no controle da PA e na adesão ao tratamento. Seu uso vem crescendo, tanto para a realização de pesquisas como nos ambientes clínicos e residenciais⁸⁹. A popularização deste tipo de aparelho possibilitou a elaboração de protocolos para monitorização residencial da PA, método que vem ganhando importância nos últimos anos⁸⁷.

Furusawa⁹⁰ ressalta que os aparelhos eletrônicos funcionam pelo método oscilométrico e diferem dos demais por utilizarem o próprio manguito pressurizado como meio de determinação da PA, não sendo necessário o uso de um amplificador sonoro (estetoscópio). Posteriormente, a pressão da braçadeira vai sendo reduzida gradativamente e quando se torna inferior à PAS começam a ocorrer pequenas oscilações que aumentam em amplitude à medida que a deflação continua, até atingir um ponto máximo. Essas oscilações são detectadas por um sensor interno, sendo que o ponto de oscilação máxima corresponde à PAM. Os valores da PAS e PAD são calculados por um algoritmo integrado à programação do aparelho⁹¹.

Novas tecnologias têm favorecido o desenvolvimento de aparelhos automáticos. O método oscilométrico de detecção de valores de PA a partir da onda de pulso tem substituído o método auscultatório, que requer uso de estetoscópio diretamente sobre a artéria e é passível de dificuldades e erros, principalmente em pessoas obesas ou com sobrepeso⁸⁹.

Diante do exposto evidencia-se a crescente importância dos aparelhos oscilométricos no cenário da medida da PA. Porém, para que as informações obtidas por meio deles sejam confiáveis, é necessário que os mesmos tenham sido validados para realizar esta função.

1.5. Uso do Protocolo Internacional – European Society of Hypertension

A escolha do Protocolo Internacional (PI) (ANEXO 6) para realizar estudos de validação de instrumentos oscilométricos se justifica por ser um procedimento de validação mais simplificado, aplicável a uma amostra reduzida, porém sem perder a fidedignidade de avaliação quando comparado com os demais protocolos, que necessitam de uma quantidade de sujeitos maior e apresentam um custo mais elevado⁹². Entre a publicação inicial do PI⁹³ e julho de 2009, foram publicados 78 estudos de validação relatando a avaliação de 104 instrumentos por meio deste protocolo. A análise destes trabalhos se tornou a base de evidências para as mudanças que foram incorporadas em sua primeira revisão⁹⁴.

De janeiro de 2007 a junho de 2009, 29 estudos foram publicados utilizando os protocolos da BHS⁹⁵ ou AAMI⁹⁶ e 67 utilizando o PI. A adesão ao PI ficou ainda mais evidenciada quando 26 grupos escolheram o protocolo para aplicarem em 32 dispositivos de fabricantes diferentes⁹². Além disso, a própria *British Hypertension Society* (BHS) se oferece para fazer validação por meio dele.

Em 2010 aconteceu a primeira revisão e os critérios ficaram mais rigorosos. Em primeiro lugar, foi excluída a faixa 1 (quando exigência numérica das diferenças das medidas era menor), em que quase todos os instrumentos eram aprovados. Isto não implicou em mudanças no número de sujeitos exigidos. Além disso, a exigência numérica de diferenças entre os métodos auscultatório e oscilométrico considerada aceitável aumentou. Como exemplo, a versão de 2002 exigia que 60 das 99 diferenças obtidas estivessem na faixa

≤ 5 mmHg. Na versão de 2010 essa exigência passou para 65. Dos 112 instrumentos submetidos à validação pelo PI 2002, 19 (17%) não foram aprovados. Destes, três eram de punho e os demais de braço. Se os mesmos dispositivos fossem avaliados de acordo com o PI 2010⁷⁴, o número de reprovados subiria para 47 (42%), sendo nove de punho e 38 de braço⁹⁴.

Diante disso, o objetivo da criação do PI, que era desenvolver um método mais simples, com amostra reduzida, menores custos, porém com a mesma fidedignidade dos demais protocolos, foi amplamente atingido.

Sua aplicação é recomendada a adultos com idade superior a 25 anos, podendo ser utilizado em grupos especiais como crianças, adolescentes, gestantes e idosos, desde que esses grupos sejam descritos detalhadamente, incluindo uma justificativa para a aplicação do protocolo nos mesmos⁷⁴. Entretanto o PI define faixas de PA em que os sujeitos devem ser distribuídos. Estas faixas foram definidas tendo como referência os valores da PA em adultos. Portanto, estabelecer valores de PA para adolescentes consiste no primeiro desafio de validação de aparelhos oscilométricos para indivíduos nesta faixa etária⁹⁰⁻⁹⁷.

É sabido que medidas precisas e fidedignas de PA, seja na prática clínica, seja de forma experimental, tornam-se imprescindíveis para auxiliar no diagnóstico ou na interpretação de dados. Nesse sentido, a literatura aponta diversas formas de mensuração da PA⁶⁴. Dentre esses métodos, o que tem sido mais comumente utilizado é o auscultatório, seja com esfigmomanômetros aneroides, seja de coluna de mercúrio. Porém, a acurácia desse método pode ser comprometida por fatores relativos ao observador.

Uma alternativa para a aferição da PA é a utilização de aparelhos eletrônicos. Atualmente, tem-se verificado um número crescente desses aparelhos no mercado, o que está relacionado aos preços acessíveis e à sua fácil manipulação. Contudo, é importante que esses equipamentos sejam avaliados de acordo com as normas de validação exigidas por entidades internacionais⁷⁴. Os dados disponíveis na literatura quanto à validade de aparelhos automáticos utilizaram principalmente amostras de indivíduos

adultos. Os estudos utilizando crianças e adolescentes são em menor número, o que está em desacordo com a importância de realizar a validação nos grupos especiais⁹⁰. Especificamente nos adolescentes e crianças, um dos problemas com que deparamos é a necessidade de ajuste do tamanho do manguito à circunferência do braço, que nos leva, muitas vezes, a modificações técnicas do equipamento, o que torna essa validação ainda mais necessária⁹⁸.

É importante aderir, no maior grau possível, ao protocolo proposto. Um dos motivos para isso é o alto grau de dispersão presente nas faixas de PA mais elevadas, o que pode ser observado nos estudos de Dordetto⁹⁹ e Gothardo et al¹⁰⁰. Isso significa que ignorar as faixas de PA mais elevadas pode levar à validação de instrumentos que não seriam validados com a inclusão dessas faixas. Este fato adquire grande importância quando se considera a alta prevalência de HA em todo o mundo. A inadequação das faixas pressóricas propostas no PI, no que se refere a adolescentes, é bastante clara.

Como já exposto nessa introdução, os valores de PA em adolescentes (normais ou elevados) variam de acordo com a idade e a estatura dos mesmos.

A tendência de substituição da medida auscultatória pela oscilométrica, assim como a tendência crescente de surgimento de valores pressóricos elevados em adolescentes, tornam importantíssimo dispor de protocolos adequados para a validação de instrumentos a serem utilizados em indivíduos nesta faixa etária. Diante das dificuldades sentidas por autores que se propuseram a fazê-lo, surge a necessidade de elaborar faixas de valores de pressão que permitam a aplicação desses protocolos, contemplando, inclusive, valores de PA elevados. Neste contexto justifica-se a realização desta pesquisa, que busca criar e testar uma tabela de valores que se adeque a adolescentes e possa se adequar à metodologia do PI/ESH.

2. OBJETIVOS

- ✓ Elaborar uma tabela de faixas de pressão arterial sistólica e diastólica para validação de instrumento oscilométrico, de acordo com o Protocolo Internacional da *European Society of Hypertension* versão 2010 em adolescentes de 12 a 17 anos.
- ✓ Aprofundar a validação de instrumento oscilométrico de punho (Microlife®, modelo BPW100) para adolescentes de 12 a 17 anos.

3. PARTICIPANTES E MÉTODO

3.1 Tipo de estudo

Trata-se de uma pesquisa metodológica e transversal.

3.2 Local e participantes da pesquisa

O estudo foi realizado em um hospital escola, em uma cidade do interior do Estado de São Paulo com 1.164.098 habitantes e uma área total de 801 km²¹⁰¹. Os sujeitos desse estudo foram adolescentes de 12 a 17 anos, das unidades de internação, ambulatório pediátrico de obesidade, doenças reumáticas e renais, da instituição supracitada. Foram obedecidos os critérios de inclusão, exclusão e descontinuidade determinados pelo PI 2010 e adequados a esta pesquisa.

3.2.1 Critérios de inclusão

- Pelo menos dez indivíduos de cada sexo, com idade entre 12 e 17 anos, considerando a definição de adolescente pelo Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA)¹⁰².
- Adolescentes hipotensos, normotensos ou hipertensos em uso ou não de medicação anti-hipertensiva.

3.2.2 Critérios de exclusão

- Adolescentes em uso de antiarrítmicos.
- Adolescentes com histórico de arritmia cardíaca ou que, no momento da coleta de dados, apresentassem arritmia, identificada pela pesquisadora, pelo ECG.

- Adolescentes que apresentassem hiato auscultatório.
- Adolescentes cuja medida da PA auscultatória não permitisse a identificação da V fase de Korotkoff.
- Adolescentes em que a PA pelo método auscultatório, no momento do início da coleta de dados [PA de categorização (PA/A)], se classificasse em um intervalo já preenchido, conforme tabela de valores elaborada durante a execução deste estudo (Quadro 2).
- Adolescentes em que a PA/A não apresentasse os valores sistólico e diastólico no mesmo intervalo determinado nas tabelas elaboradas durante a execução deste projeto.

3.2.3 Critérios de descontinuidade

Foram descontinuados do estudo pacientes cuja PA não pudesse ser verificada por meio do aparelho sob validação, em qualquer etapa, após três tentativas consecutivas, bem como quando as diferenças de pressão, entre os observadores, ultrapassasse 4 mmHg, após três tentativas consecutivas, no método auscultatório.

3.2.4 Critério de desistência

Foram considerados desistentes todos os participantes que desejaram não participar, independente da razão, durante ou depois da realização do procedimento, após haverem assinado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE – APÊNDICE 2) e o Termo de Assentimento (TA – APÊNDICE 3).

3.3 Amostra

Foram contemplados adolescentes de 12 a 17 anos internados na instituição, bem como os agendados nos ambulatórios de obesidade, doenças reumáticas e renais da instituição. Os pacientes foram selecionados por amostragem casual, observando os critérios de inclusão e exclusão. Caso seus

valores de PA se classificassem nos intervalos de medida de categorização necessários, eram convidados a participar. Foram abordados tantos participantes quanto necessários até que se atingisse o número de 33 indivíduos para tabela construída. Os aspectos éticos e técnicos foram respeitados.

O PI estabelece limites para sua aplicação, como número de pessoas em cada sexo, faixa de PA, idade e ausência de arritmias. Todos esses limites foram respeitados. Para cada sujeito devem ser obtidos três pares de diferenças de medidas, totalizando 99. Desse modo se consegue um melhor controle dos fatores relacionados ao sujeito e, estatisticamente, um melhor controle da variância inerente ao mesmo.

A amostra de 33 participantes apresenta certo grau de dependência, devido às medidas repetidas na mesma pessoa. Dessa maneira o resultado torna-se mais robusto e o tamanho amostral pode ser menor.

3.4 Recursos humanos

Conforme o PI⁷⁴ foi necessário a participação de três pessoas capacitadas para a execução do procedimento, sendo dois observadores e um supervisor, que foi a própria pesquisadora. Em todas as fases da coleta para as medidas de PA o supervisor estava presente, bem como realizou as medidas do aparelho em teste, intercaladas com as medidas dos observadores, conforme recomendação do protocolo de validação da ESH.

3.4.1 Aprimoramento/Capacitação do Supervisor

O supervisor foi capacitado quanto ao conhecimento na medida da pressão arterial, bem como na habilidade e domínio da técnica da medida indireta da PA, pelos métodos auscultatório e oscilométrico. O aprimoramento teórico ocorreu durante uma disciplina de Pós-Graduação oferecida pelo

Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, ministrada pelo orientador da pesquisa, durante o curso de mestrado.

A capacitação prática foi realizada em um hospital escola do interior do estado de São Paulo, comparando o método auscultatório entre o supervisor e o orientador, a fim de obter equivalência da técnica de mensuração da PA e evitar, durante a pesquisa, qualquer tipo de viés relacionado à medida da PA.

3.4.2 Aprimoramento/Capacitação dos Observadores

Os observadores foram um enfermeiro e uma estudante de enfermagem. O aprimoramento/capacitação foi realizado em uma sala, com a revisão do conhecimento adquirido previamente em formação universitária. Foi contemplado nessa capacitação conteúdo teórico como definição de PA, importância da medida precisa de PA, fontes de erro e métodos de medida. Após essa etapa, foi exibido o *DVD-ROM* criado pela equipe técnica e científica do Hospital do Rim e Hipertensão da Fundação Oswaldo Ramos para reforço da exposição teórica e realização dos exercícios de fixação oferecidos pelo *DVD-ROM*¹⁰³.

O aprimoramento/capacitação prática foi realizado em três etapas: supervisor junto com observador 1, supervisor junto com observador 2 e observador 1 junto com observador 2. Em cada etapa foram realizadas 30 medidas de PA simultâneas, utilizando estetoscópio duplo, junto aos pacientes voluntários do Hospital das Clínicas da UNICAMP e anotados em folhas separadas. Os valores obtidos foram analisados pelo coeficiente de concordância (ICC), sendo considerados significativos quando $p < 0,05$ e $ICC > 0,750$.

Tabela 1 - Coeficiente de Concordância (ICC) entre medidas de pressão arterial simultânea realizada pelo supervisor e cada um dos observadores. Campinas, 2015.

	Par	ICC	*p
PA Sistólica	Supervisor/Observador 1	0,990	<0,001
	Supervisor/Observador 2	0,998	<0,001
	Observador 1/Observador 2	0,976	<0,001
PA Diastólica	Supervisor/Observador 1	0,832	<0,001
	Supervisor/Observador 2	0,998	<0,001
	Observador 1/Observador 2	0,968	<0,001

*p= Nível de significância

3.5 Recomendações do Protocolo Internacional – European Society of Hypertension

Para iniciar o procedimento de validação são necessárias três pessoas com experiência em medida da PA (dois Observadores e um Supervisor), que deverão seguir as seguintes etapas:

- Treinamento teórico e prático dos Observadores, bem como a avaliação;
- Realização de um pré-teste para familiarização com todas as etapas do procedimento de validação;
- Medidas de validação realizadas com o aparelho de coluna de mercúrio, pelos Observadores e com o aparelho em teste pelo Supervisor;
- Análise dos dados;
- Relatório final com tabelas, gráficos e conclusão.

O estudo deve ser composto por 33 sujeitos. Estes podem estar em uso de medicação anti-hipertensiva, porém não podem apresentar qualquer arritmia

cardíaca. As medições devem ser realizadas no mínimo em dez homens e dez mulheres⁷⁴.

Os 33 participantes têm que ser classificados em três diferentes intervalos de PAS e PAD (baixo, médio e alto), que são intervalos de categorização. Para facilitar o processo de validação é recomendado que sejam recrutados, inicialmente, sujeitos que se classifiquem no grupo da PAS baixa e da PAD alta, posteriormente os participantes que se classifiquem no grupo da PAS alta e PAD baixa e por último o intervalo médio. Tal recomendação tem o objetivo de preencher com mais rapidez os intervalos em que é mais difícil obter sujeitos para a pesquisa⁷⁴.

A PA registrada nesse momento do procedimento é denominada de PA de categorização (PA-A).

Cada sujeito recrutado nos intervalos de categorização deve ser submetido à sequência descrita a seguir:

a. Os observadores entram em contato com o paciente e lhe explicam o procedimento;

b. São registradas nove medidas sequenciais no mesmo braço utilizando aparelho de coluna de mercúrio e o aparelho automático em teste, como descrito a seguir:

- PA/A: Medida de início realizada pelos observadores um e dois utilizando o aparelho de mercúrio. A média dos valores é utilizada para categorizar o sujeito nos intervalos baixo, médio e alto, separadamente para a PAS e PAD (Quadro 1 e Quadro 2). Essas medidas não são incluídas na análise.
- PA/B: Medida realizada pelo supervisor com o aparelho em teste, a fim de verificar o funcionamento do aparelho. Se, após três tentativas, houver falha no registro da medida, o sujeito será excluído. Essa medida não é incluída na análise.
- PA/1: Observadores um e dois com aparelho de mercúrio.
- PA/2: Supervisor com o aparelho em teste.
- PA/3: Observadores um e dois com aparelho de mercúrio.
- PA/4: Supervisor com o aparelho em teste.

- PA/5: Observadores um e dois com aparelho de mercúrio.
- PA/6: Supervisor com o aparelho em teste.
- PA/7: Observadores um e dois com aparelho de mercúrio.

c. Todos os dados referentes à coleta [recrutamento, casos de exclusão (idade, arritmia cardíaca, entre outros), descontinuidade (falhas do aparelho), falhas técnicas ou desistência do indivíduo] devem ser registrados. Se houver necessidade de participantes adicionais, estes devem ser incluídos no estudo para completar a amostra de 33 participantes⁷⁴.

d. Após a realização dessas medidas, inicia-se o processo de análise que consiste, inicialmente, em usar as medidas PA/1 a PA/7.

e. Realizar o cálculo das diferenças de $(PA/2 - PA/1)$, $(PA/2 - PA/3)$, $(PA/4 - PA/3)$, $(PA/4 - PA/5)$, $(PA/6 - PA/5)$ e $(PA/6 - PA/7)$, analisando separadamente a PAS e a PAD.

f. Escolher as menores diferenças relacionadas às PA/2, PA/4 e PA/6, ignorando o sinal.

g. Desse modo haverá três pares de diferenças para cada participante, totalizando 99.

As diferenças obtidas devem ser analisadas em duas etapas. A primeira etapa visa avaliar o comportamento do aparelho em teste no grupo como um todo. As diferenças devem atender, no mínimo, as exigências da Tabela 2.

Tabela 2 – Exigências na primeira etapa.

Medidas		0 a 5 mmHg	0 a 10 mmHg	0 a 15 mmHg
Exigência	Dois de	73	87	96
	E			
Exigência	Todos	65	81	93

Fonte: O'Brien E, 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 Pressure Monitoring 2010, 15:23–38⁷⁴.

Na tabela acima, “**Dois de**” significa que pelo menos, duas das exigências entre as três faixas, impreterivelmente, devem ser atingidas ou superadas. Em “**Todos**” entende-se que todas as exigências das três faixas devem ser atingidas ou superadas, para que o estudo passe para a fase seguinte.

A segunda etapa tem o objetivo de avaliar o comportamento do aparelho em teste em cada participante (Tabela 3).

Tabela 3 – Exigências na segunda etapa.

Sujeitos	2 de 3 ≠	0 de 3 ≠
	0 a 5 mmHg	0 a 5 mmHg
No mínimo	24	
No máximo		3

Fonte: O'Brien E; Atkins N; Stergiou G; Karpettas N; Parati G; Asmar R; Yutaka Imai; Wang J; Mengden T; Shennan A. Working Group on Blood Pressure Monitoring of the European Society of Hypertension International Protocol for validation of blood pressure measuring devices in adults. Blood Pressure Monitoring 2010, 15:23–38⁷⁴.

Nesta tabela “**No mínimo**” significa que pelo menos 24 participantes, dos 33, devem ter pelo menos duas das três diferenças selecionadas até 5 mmHg. “**No máximo**” significa que apenas três participantes, dos 33,

podem não ter nenhuma das três diferenças entre 0 e 5 mmHg. Se as exigências das Tabelas 1 e 2 forem atendidas, o aparelho em teste será considerado validado e confiável para uso clínico⁷⁴.

3.6 Coleta de dados

A coleta de dados foi realizada no período de julho de 2015 a junho de 2016, pela equipe formada para esse estudo de validação, segundo o PI, e após o aceite formal do pai/responsável pelo adolescente, por meio de assinatura do TCLE (APÊNDICE 2), bem como do Termo de Assentimento (TA) (APÊNDICE 3) pelo adolescente.

Para cada adolescente que preenchesse os critérios de inclusão e atendesse os valores da PA de categorização foram realizadas as orientações gerais para os mesmos e seu pai/responsável, antes de começar a coleta de dados.

Após essa etapa cada participante foi submetido a um exame de ECG (aparelho da marca Dixtal®, pertencente à instituição onde a pesquisa foi desenvolvida), realizado pela pesquisadora, no mesmo local em que se encontrava e onde foi realizada a coleta dos dados, com o objetivo de identificar alguma arritmia cardíaca, critério de exclusão do estudo. Todos os exames foram impressos e avaliados, sempre pelo mesmo médico cardiologista que colaborou com o estudo voluntariamente. Durante a realização do ECG, bem como em toda coleta de dados, a privacidade do paciente foi respeitada.

3.6.1 Medição dos valores da pressão arterial sistólica e diastólica com o método auscultatório

Como a coleta de dados havia sido iniciada antes do prazo final estabelecido pela Lei 15.313, que “Dispõe sobre a proibição do uso, armazenamento e reparo de instrumentos de medição como

esfigmomanômetros e termômetros contendo mercúrio”, era necessário que ela fosse concluída utilizando o mesmo método e o mesmo equipamento.

Utilizou-se sempre o mesmo aparelho de coluna de mercúrio Unitec®, com sua última calibração em 26 de junho de 2015. A medida da PA foi realizada de acordo com a técnica descrita nas VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão¹⁰:

- a. Explicar o procedimento ao paciente;
- b. Manter repouso por pelo menos 5 minutos em ambiente calmo;
- c. Esvaziar bexiga;
- d. Não ter ingerido café ou alimentos nos últimos 30 minutos;
- e. Para a medida de categorização (PA-A) o paciente estava sentado, com pernas descruzadas, pés apoiados no chão, dorso recostado na cadeira e relaxado;
- f. O braço estava na altura do coração, apoiado, com a palma da mão voltada para cima e as roupas não garroteando o membro.
- g. Posteriormente, após a categorização (PA/A) era solicitado que o participante Permanecesse deitado, com as pernas descruzadas, e o braço na altura do coração (ponto médio do esterno ou 4º espaço intercostal), com a palma da mão voltada para cima e o cotovelo ligeiramente fletido;
- h. Solicitar ao indivíduo que não fale durante a medida;
- i. Medir a circunferência do braço do sujeito em seu ponto médio;
- j. Selecionar o manguito de tamanho adequado (circunferência do braço x 0,40);
- k. Colocar o manguito sem deixar folgas, acima da fossa cubital, cerca de 2 a 3 cm;
- l. Palpar a artéria braquial na fossa cubital e colocar a campânula do estetoscópio, sem compressão excessiva;
- m. Inflar rapidamente até ultrapassar 20 a 30 mmHg o nível estimado da PAS;
- n. Proceder à deflação no ritmo de 2 a 4 mmHg por segundo;

- o. Determinar a PAS na ausculta do 1º som (fase 1 de Korotkof), que é em geral fraco seguido de batidas regulares, e, após, aumentar a velocidade de deflação;
- p. Determinar a pressão diastólica no desaparecimento do som (fase V de Korotkof);
- q. Auscultar cerca de 20 a 30 mmHg abaixo do último som para confirmar seu desaparecimento e depois proceder à deflação rápida e completa;
- r. Se os batimentos persistirem até o nível zero, determinar a pressão diastólica no abafamento dos sons (fase IV de Korotkoff) e anotar os valores da sistólica/diastólica/zero (este item da técnica não foi seguido, já que a ausência da fase V de Korotkoff foi critério de exclusão, conforme apontado no subtítulo 3.2.2).
- s. Esperar 1 min antes de novas medidas;
- t. Anotar os valores exatos sem arredondamentos e o braço em que a pressão foi medida;
- u. Realizar medida da PA nos dois braços.

3.6.2 Medição dos valores da pressão arterial sistólica e diastólica com o método oscilométrico

Foi seguido o mesmo preparo do sujeito descrito anteriormente (item 3.5.1, letras a a f). O aparelho utilizado foi o Microlife® BPW100, já validado para adultos¹⁰³, com número de lote 1311400001. A partir daí foi realizado o seguinte procedimento:

- Realizar a medida com o aparelho em teste, conforme recomendação do fabricante;
- Ligar o monitor apertando a tecla *On/Off*;
- Colocar o bracelete sem deixar folgas, no punho, cerca de 1 a 2 cm da mão;
- Apertar o botão *start*;
- O bracelete é inflado automaticamente;
- Depois de insuflar, o ar é liberado automaticamente, a pressão em queda do bracelete é exibida e um sinal sonoro é emitido;

- A deflação automática do bracelete indica o término da medição;
- No visor do aparelho são exibidos os valores: sistólico, diastólico, frequência cardíaca e presença ou não de arritmia.

Considerando que as medidas foram realizadas com o paciente deitado e a necessidade obrigatória do braço permanecer à altura do coração, foram utilizados coxins de diversos tamanhos, a fim de seguir corretamente o PI⁷⁴.

3.6.3 Obtenção dos valores da PA e aplicação do PI de validação da ESH

A coleta de dados foi realizada, conforme descrito nos itens 3.5.1 e 3.5.2 do Protocolo Internacional *European Society of Hypertension* (ESH)⁷⁴.

Os 33 sujeitos selecionados para este estudo foram submetidos sistematicamente às determinações do PI/ ESH, descritas a seguir⁷⁴:

a. Foi relatado pelo Observador 1 a data, a hora de início, data de nascimento, sexo e circunferência do braço, e anotado nos instrumentos (ANEXO 1, 2 e 3).

b. Os Observadores 1 e 2 verificaram e anotaram em separado, nos instrumentos (ANEXOS 2 e 3), os valores da medida da PA obtidos simultaneamente empregando a técnica auscultatória, com estetoscópio duplo.

c. O Supervisor avaliou a concordância dos valores anotados, de forma que as diferenças entre eles não fosse maior que 4mmHg; caso ocorresse essa diferença a medida era repetida.

d. Os Observadores 1 e 2 deixaram o local para que o Supervisor realizasse o exame de eletrocardiograma.

e. Após o exame o sujeito permaneceu em repouso por cinco minutos, no próprio local, para diminuir a ansiedade e o efeito do avental branco. Este tempo foi monitorado pelo Observador 2.

f. Nesse período de descanso, o Supervisor avaliava o traçado do ECG para identificar presença ou não de arritmia cardíaca e posteriormente o médico laudava o mesmo. Para o laudo do ECG era sempre o mesmo médico cardiologista, que contribuiu com a pesquisa voluntariamente.

g. Os maiores valores de PA (média) foram utilizados para eleger o membro superior no qual seriam realizadas as demais medidas de PA, conforme descrito no item 3.6.

3.7 Critérios para eleger o membro superior e aplicar os testes do Protocolo Internacional da *European Society of Hypertension* .

A primeira medida, denominada de PA/A, foi utilizada para eleger o membro em que seria realizado o teste. Para isto foi escolhido o braço em que a PA era mais elevada.

Após a escolha do membro superior e o repouso do indivíduo, o Supervisor realizou a medida da circunferência do braço e a medida de teste do aparelho automático, denominada de PA/B. Caso o aparelho apresentasse falha para registrar a medida, após três tentativas, o sujeito era descontinuado do estudo. Essa medida não foi incluída na análise dos dados.

Foram realizadas sete medidas sequenciais no mesmo braço, usando o aparelho de coluna de mercúrio e o aparelho automático em teste, respectivamente, intercalados com intervalos de 50 a 60 segundos e registradas nos instrumentos (ANEXOS 1, 2 e 3).

O Supervisor avaliou a concordância entre os valores anotados pelos Observadores. Sendo observada concordância, conforme descrito no item 3.2.3, a coleta tinha continuidade; caso contrário, a PA era verificada novamente, após intervalo de 50 a 60 segundos, até os valores apresentarem concordância.

Foi utilizada a técnica auscultatória nos dois braços e o membro de escolha foi aquele em que a pressão arterial foi de maior valor.

3.8 Local de coleta de dados

Inicialmente o recrutamento dos participantes e a coleta de dados se deram nas unidades de internação do hospital escola. Nessa instituição, onde há 38 enfermarias de especialidades e 405 leitos ativos, sendo 65 de unidade de terapia intensiva, houve a necessidade de busca em todos os setores para o recrutamento. Evidenciando a demanda de tempo para busca em todas as enfermarias, buscamos o departamento de informática que, semanalmente, gerava uma lista dos pacientes de 12 a 17 anos internados e seu respectivo setor. Desse modo pudemos otimizar o tempo em busca dos participantes. Em alguns momentos, mesmo com esta lista, deparávamos com a ausência do adolescente na unidade de internação, devido à sua alta hospitalar ou transferência para outra unidade. O recrutamento e coleta dos dados, nas unidades de internação, aconteceram durante três meses.

Posteriormente a este tempo, devido ao preenchimento da faixa baixa de categorização, conforme exigência dos valores pressóricos (Quadro 2) e a dificuldade de recrutamento das faixas média e alta, verificou-se a necessidade de buscar outros locais para tal atividade.

Após autorização e entrega de todos os documentos exigidos, pela coordenação médica e de enfermagem, o recrutamento continuou no Centro Integrado de Nefrologia (CIN), da mesma instituição supracitada.

O CIN é um centro ambulatorial de atendimento de consultas e realização de hemodiálise em adultos, crianças e adolescentes. Juntamente com as enfermeiras do setor, selecionamos o dia da semana com adolescentes em acompanhamento de doença renal e com maior possibilidade de hipertensão arterial, a fim de contemplar a faixa média e alta de categorização.

Mesmo com a maior probabilidade de encontrar participantes neste setor, nos deparamos com esses adolescentes com a PA controlada, pois os mesmos estavam em uso de anti-hipertensivos. Ficamos neste setor dois meses.

Em seguida buscamos o ambulatório de obesidade e doenças reumáticas. Todas as condições legais e éticas também foram seguidas neste setor, conforme orientação da coordenação. Conseguimos recrutar alguns adolescentes, permanecendo neste setor também dois meses.

Porém as dificuldades de recrutamento continuavam e neste momento foi realizada a revisão dos valores de categorização da PA-A, como já foi descrito⁶⁻⁷⁴.

Após a readequação dos valores (Quadro 2), retornamos ao CIN e o recrutamento foi finalizado em todas as faixas, em junho de 2016. O tempo total de coleta de dados foi de 11 meses.

3.9 Recursos materiais

Os materiais e equipamentos utilizados para o procedimento foram:

- Cadeira com encosto e apoio para o braço, para realizar medida de categorização do participante (PA/A).
- Maca para manter o participante deitado durante toda a coleta das medidas da pressão arterial.
- Aparelho de ECG .
- Esfigmomanômetro de coluna de mercúrio marca UNITEC®.
- Um estetoscópio duplo Littmann®.
- Um aparelho automático, de pulso, marca Microlife®, modelo BPW100, validado para adultos de acordo com o PI-2010.
- Manguitos de tamanhos variados (8 a 15 cm).
- Uma fita métrica não distensível.
- Um relógio.
- Um cronômetro.
- Uma mesa de apoio.
- Coxins de diversos tamanhos para manter o braço na altura do coração.

3.10 Instrumentos Utilizados

Os instrumentos de coleta utilizados foram os construídos e validados por Dordetto⁹⁹ (ANEXOS 1, 2 e 3), com o objetivo de dispor as anotações de cada sujeito e suas respectivas medidas da PA.

3.11 Realização do Estudo Piloto

Foi aplicado um estudo piloto com cinco sujeitos com o objetivo de avaliar a integração dos observadores e do supervisor, bem como a adequação dos instrumentos utilizados e a disposição dos materiais e pesquisadores no espaço. Os resultados do estudo piloto foram levados em conta na organização do ambiente para a coleta de dados.

3.12 Aspectos Éticos

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas – FCM/UNICAMP, conforme definido na Resolução 466/2012, com parecer circunstanciado aprovado Nº 711.670 e CAAE: 30262014.0.0000.5404 (ANEXO 5).

Para assegurar o sigilo e a confiabilidade acerca das fontes de informação, no instrumento de coleta de dados não constou o nome do paciente; a identificação foi feita apenas pela data/mês da coleta de dados e número da ficha.

Os sujeitos que concordaram em participar da coleta de dados, tiveram os TCLE assinados pelos pais ou responsáveis (APÊNDICE 2) e TA, assinado pelo adolescente (APÊNDICE 3), ficando com uma cópia, autorizando assim, a participação no estudo.

4. RESULTADOS

4.1 Elaboração de tabela de faixas de pressão arterial sistólica e diastólica

Foi elaborada tabela de valores pressóricos para validação de esfigmomanômetros adequadas aos adolescentes de 12 a 17 anos. O parâmetro para elaboração das mesmas foram as tabelas de classificação de valores de pressão para os sexos feminino e masculino entre 1 e 17 anos de idade⁶. Este grupo, constituído pela Academia Americana de Pediatria, desde 1996 elabora recomendações a respeito da avaliação, diagnóstico e tratamento da HAS em crianças e adolescentes. As atualizações recomendadas são preparadas a partir de estudos populacionais e a mais recente se baseou em pesquisas que, somadas, totalizam mais de 83 mil medidas de PAS em crianças e adolescentes, bem como em novos dados do National Health and Nutrition Examination Survey³³.

Os valores de definição de intervalos do PI⁷⁴ foram estudados e comparados à classificação de PA apresentada nas VI DBH¹⁰. Em seguida, buscou-se correspondência a essa classificação na população de adolescentes, seguindo os valores estabelecidos pela Task Force⁶.

A nova tabela de validação elaborada buscou estabelecer uma equivalência entre as classificações para adultos e adolescentes já referidas. A tabela elaborada seguiu o molde daquela apresentada no PI⁷⁴.

Inicialmente foi realizada uma reunião com o estatístico e a tabela foi elaborada seguindo o percentil 95 de estatura, para o limite de intervalo baixo e idade de 12 anos e percentil 99 para o intervalo alto, para 17 anos. Desse modo os valores do intervalo alto eram elevados, restringindo assim o intervalo médio e dificultando a seleção dos adolescentes para essas duas faixas pressóricas (Quadro 1). Após sete meses de coleta e a abordagem de 123 adolescentes, nenhum deles pôde ser incluído na faixa de valores alto. Isto

tornou necessária nova reunião com o estatístico para readequação da tabela construída anteriormente. A nova tabela é apresentada no Quadro 2.

Deste modo, para o limite do intervalo baixo, foi utilizado o percentil 95 de estatura para adolescente de 12 anos com PA normal e optou-se usar os valores de meninas, apenas 1 mmHg menor que dos meninos, diferença clinicamente irrelevante. Para o intervalo alto usaram-se os valores acima do percentil 95 de estatura, o que poderia aumentar a população acessível para os valores e optou-se em utilizar os valores de meninos com 17 anos, para não restringir muito o intervalo médio. Os novos valores permitiram o recrutamento em apenas três meses de 68 participantes, dos quais 10 foram incluídos na validação.

Quadro 1. Intervalo de categorização da pressão arterial, com adequação para adolescentes. Campinas, 2016.

Intervalo	PAS (mmHg)	PAD (mmHg)
Baixo	<119	<79
Médio	119 - 138	79 - 92
Alto	≥ 139	≥ 93

Quadro 2. Intervalo de categorização da pressão arterial, com readequação para adolescentes. Campinas 2016.

Intervalo	PAS (mmHg)	PAD (mmHg)
Baixo	<122	<78
Médio	122 - 130	78 - 83
Alto	≥ 131	≥ 84

4.2 Recrutamento

Foram recrutados 191 participantes entre julho de 2015 e junho de 2016, sendo descontinuados 149 por não contemplar a faixa de categorização (faixa baixa), 8 pela faixa média e um pela faixa alta, que não aceitou participar da pesquisa. Concluíram 33 participantes, sendo 17 do sexo masculino e 16 do sexo feminino conforme exigência do PI /ESH 2010 (Tabela 4 e Figura 2). Dos 33 participantes, 12 foram contemplados na faixa baixa, 11 participantes na faixa média e 10 na faixa alta.

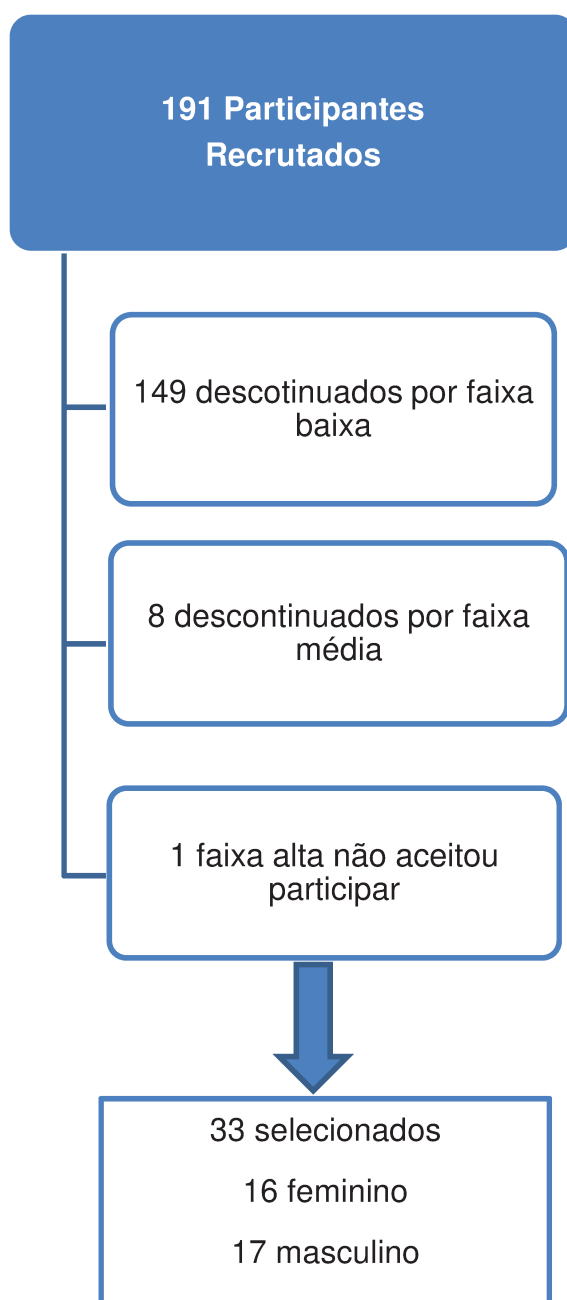


Figura 2. Fluxograma de recrutamento dos participantes.

4.3 Características dos participantes

A faixa baixa foi a primeira a ser contemplada na coleta de dados, seguida da faixa média e por fim a faixa alta. Foi respeitada a exigência mínima do PI 2010, que define que cada faixa tenha, no mínimo, dez participantes e pelo menos dez de cada sexo.

Tabela 4 - Frequência absoluta (n), e percentual (%) quanto ao sexo, e a faixa de categorização de cada participante. Campinas, 2016.

	Feminino n (%)	Masculino n (%)	Total n (%)
Faixa Baixa	6 (18,2)	6 (18,2)	12 (36,4)
Faixa Média	5 (15,1)	6 (18,2)	11 (33,3)
Faixa Alta	5 (15,1)	5 (15,1)	10 (30,3)
Total	16 (48,5)	17 (51,5)	33 (100)

O sexo masculino correspondeu a 51,5%. O braço eleito para a coleta dos dados, conforme orientações das VII Diretrizes Brasileiras de Hipertensão, descritas no item 3.5.1, e critério apresentado no item 3.6, foi predominantemente o braço esquerdo (54,5%). O manguito mais utilizado foi o de 10 cm de largura (39,3%) (Tabela 5).

Tabela 5 - Frequência absoluta (n), e percentual (%) do sexo, braço eleito e tamanho do manguito utilizado. Campinas, 2016.

	Feminino n (%)	Masculino n (%)	C*
Gênero	16 (48,5)	17 (51,5)	
Braço eleito:			
Direito	5 (15,2)	10 (30,3)	
Esquerdo	11 (33,3)	7 (21,2)	
Tamanho do manguito:			
8 cm	1 (3,0)	3 (9,1)	12,1
9 cm	2 (6,1)	3 (9,1)	27,3
10 cm	8 (24,1)	5 (15,2)	66,6
11 cm	2 (6,1)	3 (9,1)	81,8
12 cm	1 (3,0)	-----	84,8
13 cm	-----	2 (6,1)	90,9
14 cm	2 (6,1)	1 (3,0)	100,0

*C – Percentual cumulativo referente à amostra considerando os dois sexos conjuntamente.

A idade dos sujeitos variou de 12 a 17 anos, com média de 14,3 (dp= 1,68). O tempo de coleta teve a média de 33,6 minutos (dp= 9,31) variando de 15 a 60 minutos. Com relação ao braço de escolha para a coleta dos dados, a média da circunferência foi igual a 25,65 cm (dp= 4,30), variando de 19,5 a 35 cm. Quanto à PAS de categorização, a média foi de 121,3 mmHg (dp= 18,28), variando de 80 a 162 mmHg. A PAD média de categorização foi de 76,5 (dp= 13,85), variando de 40 a 102 mmHg.

Tabela 6. Frequência absoluta (n) e percentual (%) quanto ao número de participantes em cada local de coleta de dados, em cada intervalo de categorização, Campinas 2016.

	Intervalo Baixo N (%) n= 12	Intervalo Médio N (%) n= 11	Intervalo Alto N (%) n= 10
Unidades de Internação	12 (100%)	5 (45,5%)	2 (20%)
Ambulatório de Obesidade e Doenças Reumáticas	_____	1 (9,0%)	1 (10%)
Centro Integrado de Nefrologia (CIN)	_____	5 (45,5%)	7 (70%)

4.4 Falha do aparelho automático

O aparelho automático realizou 132 medidas, sendo distribuídas em quatro momentos diferentes: PA/B (medida para teste do aparelho), PA/2, PA/4 e PA/6.

Durante o procedimento de medida da PA o aparelho automático apresentou apenas três falhas, todas pelo excesso de tentativas na insuflação do manguito durante a medida de PA. Essa falha foi identificada apenas uma vez no intervalo baixo e duas no intervalo médio, duas vezes na primeira tentativa de insuflação e uma vez na segunda. Isto não acarreta necessidade de exclusão do sujeito, conforme descrito no item 3.2.2.

4.5 Validação do aparelho automático

A tabela 7 apresenta a distribuição das diferenças obtidas para a PAS e PAD. Todos os valores utilizados para a primeira exigência também foram utilizados para a segunda exigência.

Observa-se que o aparelho em teste apresenta desempenho inadequado em todos os requisitos, sendo reprovado no teste de validação.

Os gráficos 1 e 2 mostram a concordância entre o aparelho de coluna de mercúrio e o aparelho em teste, para a PAS e PAD, respectivamente. Foi construído um gráfico de dispersão da média versus diferença, para cada diferença de medida dos observadores contra o aparelho automático. Observa-se que, tanto para a PAS quanto para a PAD, a dispersão dos pontos aumenta no intervalo baixo. Além disso, nota-se, no caso da PAD, que as diferenças relacionadas ao intervalo médio situam-se próximas aos limites do intervalo alto. Na PAD, a dispersão dos pontos também aumenta no intervalo da PA mais baixa.

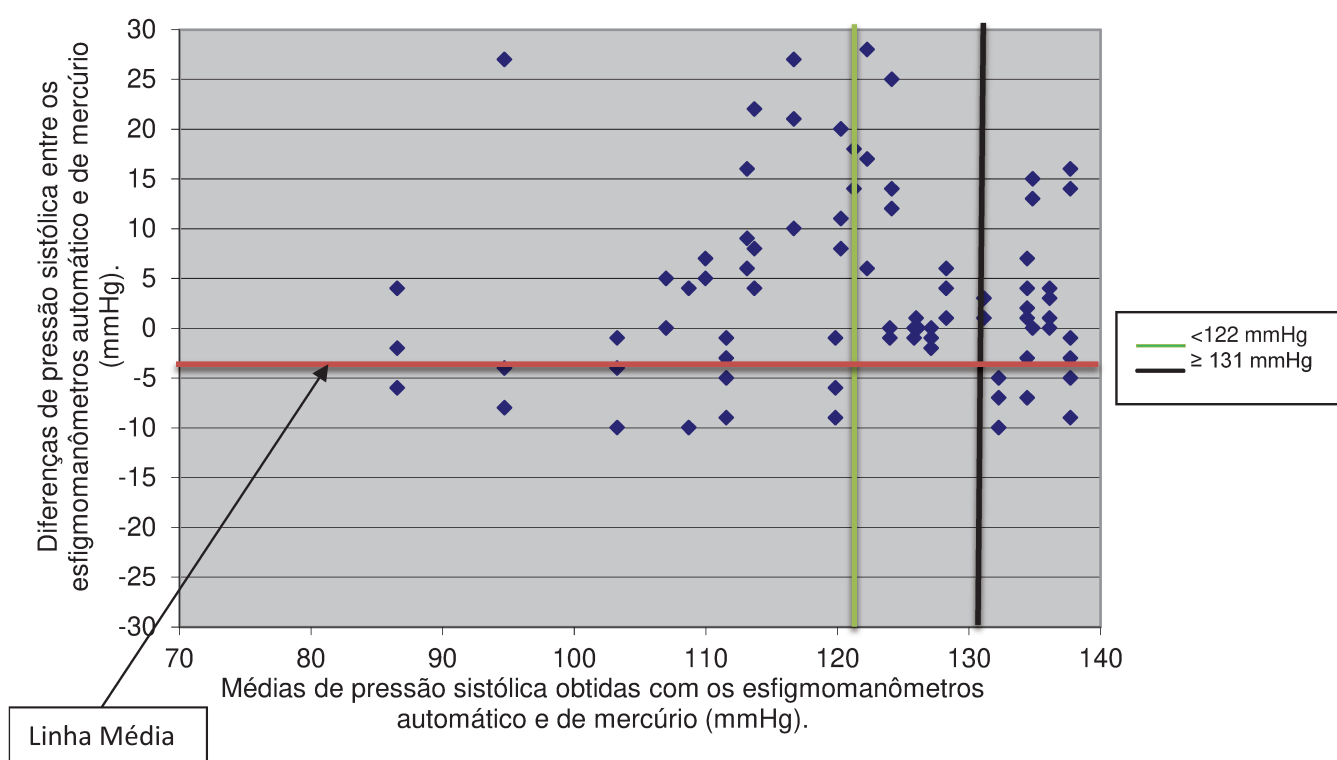


Gráfico 1 - Relação entre diferenças e médias de pressão arterial sistólica entre o esfigmomanômetro automático e de mercúrio. Campinas, 2016.

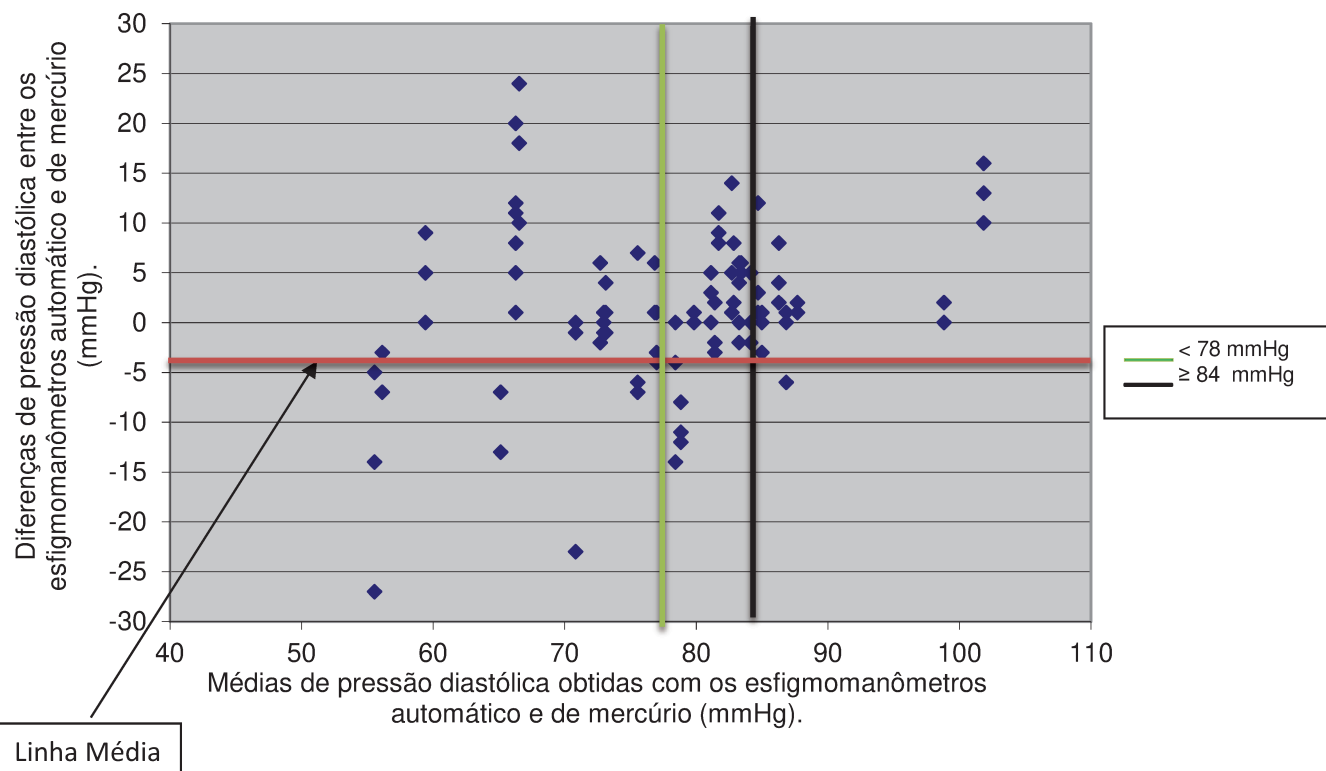


Gráfico 2 - Relação entre diferenças e médias de pressão arterial diastólica entre o esfigmomanômetro automático e de mercúrio. Campinas, 2016.

Tabela 7. Exigências do Protocolo Internacional – *European Society of Hypertension* e desempenho do monitor em teste referente às diferenças encontradas entre os dois aparelhos. Campinas, 2016.

Primeira exigência (Medidas)		0 a 5 mmHg	0 a 10 mmHg	0 a 15 mmHg	Excluídos	Resultado 1	Diferença Média	DP
Exigência	Dois de E Todos de	73	87	96				
Exigência		65	81	93				
Coletado	PAS	57	75	81	14	Reprovado	4,6	11,4
	PAD	52	71	81	8	Reprovado	2,7	12,1
Segunda exigência (Sujeitos)		2 de 3 ≠ 0 a 5 mmHg	0 de 3 ≠ 0 a 5 mmHg	Resultado 2		Resultado 3		
No mínimo		24						
No máximo			3					
Coletado	PAS	18	7	Reprovado		Reprovado		
Coletado	PAD	22	7	Reprovado		Reprovado		
Resultado Final						Reprovado		

Observação: Os resultados estão destacados em vermelho.

5. DISCUSSÃO

Como descrito anteriormente, a medição da PA em crianças e adolescentes não é um hábito na consulta pediátrica. A técnica mais adequada, para aferição da PA, é pelo método auscultatório, porém esta condição se agrava quando não se respeitam a técnica de aferição, o uso do instrumental adequado, o tamanho do manguito e as características próprias da infância.

A fim de tentar otimizar o tempo na aferição da PA, observa-se, em instituições hospitalares e unidades básicas de saúde (UBS), o uso desenfreado de aparelhos automáticos. Vale ressaltar que o uso desses aparelhos, para a prática clínica, deve ser validado por protocolos cientificamente confiáveis, pois muitas vezes decisões clínicas e de diagnósticos são tomadas mediante esses dados.

5.1 Autorização do uso do aparelho de punho Microlife® BPW100

O Instituto Nacional de Metrologia, Normatização e Qualidade Industrial (INMETRO) tem a responsabilidade, com relação aos esfigmomanômetros eletrônicos ou automáticos, de atender as especificações metrológicas, de forma a garantir a sua confiabilidade. Na portaria Inmetro nº. 96, de 20 de março de 2008, em seu anexo B, são encontradas as recomendações para a realização do teste clínico, que incluem a submissão do instrumento aos protocolos da BHS⁹⁵ ou da AAMI¹⁰⁴. Também descrevem a possibilidade de usar testes diferentes, desde que reconhecidos como válidos pela comunidade científica¹⁰⁵.

O aparelho automático de punho *Microlife® BPW100* está registrado no Ministério da Saúde/ANVISA (nº 10222460055) autorização vigente para uso com data indeterminada. Porém, após pesquisa bibliográfica e consultas a páginas da internet referentes a este assunto, foi encontrada uma referência à validação deste modelo em sujeitos adultos¹⁰³, pelos protocolos BHS⁹⁵ e ESH⁹³

e nenhuma em grupos especiais (idoso, crianças, adolescentes e gestantes). A pertinência na escolha deste aparelho foi que este é o único aparelho de punho validado e comercializado no Brasil.

Reforçando a necessidade de validação desse aparelho para grupos especiais e com descrição para as particularidades de cada grupo, esse estudo avaliou a precisão e confiabilidade do aparelho automático de punho *Microlife® BPW100*, para adolescentes de 12 a 17 anos, por meio do PI/ESH⁷⁴.

5.2 Capacitação dos Observadores

Os observadores e a supervisora foram submetidos a um treinamento descrito nos itens 3.4.1 e 3.4.2. O resultado desse treinamento foi sentido no desempenho dos observadores durante toda a coleta de dados, já que, dos 191 participantes recrutados, nenhum foi excluído por falta de concordância. Em trabalho realizado por Dordetto⁹⁹, em que a capacitação dos observadores seguiu a mesma metodologia, se obteve excelentes resultados: do total de 158 sujeitos recrutados, apenas um foi excluído por falta de concordância entre os observadores. Gothardo et al¹⁰⁰, também adotaram esta metodologia e não houve nenhuma exclusão, por falta de concordância, entre os observadores (35 participantes recrutados), reforçando assim a adequação da metodologia utilizada.

5.3 Largura de manguito

Observa-se no percentual cumulativo que 81,9% dos participantes da pesquisa utilizaram manguitos de largura inferior ao manguito padrão (12 cm). Tal resultado reforça que a medida da pressão arterial é uma técnica rotineira para o diagnóstico de hipertensão e prevenção de complicações cardiovasculares, sendo assim, os métodos de aferição devem ser executados de forma a impedir resultados errôneos. A dificuldade de se encontrar manguitos disponíveis de acordo com a circunferência braquial dos pacientes constitui um agravante de risco para valores imprecisos na aferição da pressão arterial. O conhecimento da relação entre a medida da PA e o tamanho de

manguito adequado à circunferência braquial, deverá contribuir para fornecer subsídios à adequação destes, reduzindo o número de diagnósticos e tratamentos incorretos. Contudo, estudos nacionais mostram que esta não é uma preocupação levada em consideração pelos profissionais nem pelas instituições^{69,106,107,108}.

O observado, geralmente, é o uso indiscriminado do manguito de tamanho padrão (12 cm) para indivíduos com idade acima de 12 anos, independente da estrutura física do adolescente. Em muitos casos, nem mesmo para maiores de 18 anos o manguito de 12 cm é adequado¹⁰⁹. O estudo de Arcuri⁶⁸ ratifica os dados apresentados, pois após avaliar 1000 indivíduos adultos, encontrou-se adequação do manguito de 12 cm apenas para 5% do total, corroborando a afirmação de que a escolha do manguito seja orientada pela circunferência do braço e não pela idade do indivíduo.

Vale ressaltar que para o desenvolvimento deste estudo, houve a necessidade, da pesquisadora, confeccionar manguitos dos diversos tamanhos devido à não comercialização dos mesmos. Durante a busca pela aquisição dos manguitos encontramos no mercado somente manguito de tamanho padrão (12 cm) e para obeso (16 cm). Isso corrobora com a falta de conhecimento e/ou não importância das instituições adquirirem conjunto de manguitos variados: se não há demanda, não há oferta.

Um alerta sobre seu uso em crianças e adolescentes foi feito em outro estudo no qual o manguito de 12 cm não obteve uso expressivo nem mesmo para os indivíduos de 17 e 18 anos¹¹⁰. Apesar das evidências sobre a inadequação do manguito padrão, a realidade dos tamanhos de manguitos disponíveis ainda não se modificou, assim como as rotinas padronizadas nas instituições.

5.4 Intervalos da Pressão Arterial

Os valores de PAS e PAD devem ser selecionados exatamente nos valores de categorização da PA-A (Quadro 2)⁶⁻⁷⁴. Isso não foi possível para

muitos participantes recrutados, conforme demonstrado no fluxograma de recrutamento (Figura 1). Essa dificuldade fez com que a data de coleta de dados se estendesse além do tempo previsto. Esta dificuldade já havia sido relatada por Dordetto 2010: 40,5% dos seus sujeitos foram excluídos por já contemplarem a faixa de preenchimento, o que fez com que a coleta de dados também durasse onze meses. A dificuldade de recrutamento no valor alto e o tempo da coleta de dados, também foram sinalizados por Cotte¹¹¹ e Li¹¹².

Em estudo de validação realizado por Furusawa⁹⁰ seguindo o protocolo da BHS, foi apontada a impossibilidade de avaliar valores sistólicos superiores a 140 mmHg e diastólicos superiores a 100 mmHg. No entanto sua população era composta de crianças e adolescentes. Esse autor afirma que os critérios de validação dos aparelhos nos grupos especiais usando o protocolo BHS não podem ser os mesmos já estabelecidos para a população adulta⁹⁵. Contudo é importante a adesão aos protocolos de validação, principalmente quando se trata de população específica como idoso, gestantes, crianças e adolescentes.

No estudo feito por Wong¹¹³, em se tratando de crianças entre cinco e 15 anos os valores dos intervalos utilizados para a categorização não foram os determinados pelo PI e o estudo de Stergiou¹¹⁴, também enfrentou a mesma dificuldade com os intervalos de categorização por serem recrutados sujeitos entre seis e 16 anos. Contudo o estudo foi realizado somente com sujeitos normotensos.

5.5 Validação do aparelho

A escolha do Protocolo Internacional se justifica por ser um procedimento de validação mais simplificado, aplicável a uma amostra reduzida, porém sem perder a fidedignidade de avaliação quando comparado com os demais protocolos, que necessitam de uma quantidade de sujeitos maior e apresentam um custo mais elevado⁹⁴. Desde que o PI foi publicado em 2002, 78 estudos relatados foram analisados e essa análise se tornou a base de evidências para as mudanças que foram incorporadas em sua primeira revisão⁷⁴⁻⁹².

A distribuição dos pontos observada nos gráficos 1 e 2 reforçam tanto a dificuldade de classificar a PA de categorização no intervalo alto quanto a necessidade de buscar preenchê-lo em primeiro lugar, conforme recomendação do PI. Outro fator que reforça esse posicionamento é a distribuição dos pontos relacionados ao intervalo médio no caso da PAD (Gráfico 2), que se posicionaram perto dos limites com o intervalo alto.

O estudo testou apenas um aparelho de medida de pressão arterial em punho, com número de registro Anvisa (MS) 10222460055 e Lote 131400001. Diante disso pode ser discutida a necessidade de realizar a validação em mais de um instrumento da mesma marca e modelo, para que se evite atribuir a ausência de validação a um equipamento defeituoso. Da mesma forma, não se pode atribuir a ausência de validação à tabela proposta. Ela se mostrou adequada e permitiu a categorização dos adolescentes por faixa, respeitando a distribuição definida pelo PI/ESH⁷⁴. É importante a continuidade de seu uso para melhor avaliação.

Na portaria Inmetro nº. 96, de 20 de março de 2008, em seu anexo A, são encontradas recomendações do plano de amostragem para a realização de testes clínicos desse tipo. Este plano deve ser utilizado quando for apresentada para verificação uma quantidade total de instrumentos entre nove e 150.000 unidades, de acordo com a ISO 2859:1999¹⁰⁵. Entretanto, após consulta dos estudos de validação realizados com o uso PI/ESH⁷⁴, BHS⁹⁵ e AAMI⁹⁶, verificou-se que estes foram realizados apenas com um aparelho em teste. Vale reforçar que nenhum dos protocolos citados anteriormente, faz referência a esse número de amostragem.

Diante dos resultados obtidos e demais pesquisas de outros autores, reforçamos a importância científica deste estudo, mas principalmente para os profissionais que manipulam e direcionam condutas terapêuticas frente a pacientes hipotensos e hipertensos, que acreditam nos valores da PA, não confiáveis, que são demonstrados pelo aparelho, comprometendo a conduta terapêutica, que muitas vezes são inseridas ou retiradas desnecessariamente.

Por se tratar de adolescentes tal fato ganha mais importância, no que diz respeito à conduta terapêutica e manejo da PA. A PA tem uma potente relação direta, positiva e contínua com o risco cardiovascular, já bem demonstrada por estudos epidemiológicos⁶, e esse conceito não é diferente em faixas etárias mais jovens¹¹⁵⁻¹¹⁶. Têm-se acumulado evidências que indicam que jovens hipertensos apresentam maior risco potencial à saúde, o que é representado por maior agregação de fatores de risco (FR) cardiovascular, maior prevalência de alterações nos chamados órgãos-alvo da HAS e maior associação com o desenvolvimento de eventos cardiovasculares na fase adulta^{9,115,116}. Em contra partida, a inserção de anti-hipertensivos em adolescentes normotensos provoca sintomas que variam de tontura a sensação de desfalecimento, náuseas, calor e sudorese, dificuldades respiratórias e câibras musculares, bocejos frequentes, dor precordial, palidez cutânea, apatia, confusão mental e taquicardia¹¹⁷⁻¹¹⁸.

Deste modo se faz necessário o uso de aparelhos cientificamente validados para o uso na prática clínica.

6. LIMITAÇÕES DO ESTUDO

6.1 Dificuldades durante a coleta de dados

Durante os 11 meses de coleta de dados foram encontrados diversas dificuldades para atender os critérios do PI/ESH que serão descritas a seguir:

6.1.1 Readequação da tabela de categorização PA-A

É sabido que os valores descritos do PI/ESH são referentes à população adulta com faixa etária de 25 a 59 anos. Com esses critérios, seria impossível recrutar uma população de 12 a 17 anos, usando os mesmos valores.

Partindo da particularidade da população e levantamento de estudos referente a adolescentes, foi elaborada uma tabela com valores pressóricos para categorização desta população, conforme descrito no item 4.1.

Após quase 8 meses de coleta de dados e a dificuldade de recrutamento das faixas média e alta, conforme descrito no item 4.1, readequamos a tabela de valores pressóricos, afim de viabilizar o recrutamento (Quadro 2).

6.1.2 Tempo dispendido com cada participante

O tempo médio para cada participante, seguindo todos os critérios exigidos pelo PI/ESH foi de 33,6 minutos. Vale ressaltar que a técnica da mensuração da PA, corretamente, exige conhecimento e concentração de todos os membros participantes do estudo. O tempo de procedimento também provocou a apreensão dos pais e responsáveis, que em alguns momentos, por insegurança do procedimento realizado em seu filho, questionavam suas dúvidas durante a coleta dos dados.

6.1.3 Preocupação dos pais/responsáveis

Por se tratar de estudo realizado com adolescentes, todos estavam acompanhados por pais ou responsáveis pelo seu cuidado. Para o recrutamento desses adolescentes todos os preceitos éticos foram atendidos e os procedimentos explicados passo a passo. No entanto, durante a coleta de dados, muito deles sentiam a necessidade de questionar o procedimento de medição da PA de seu filho. Tal necessidade é descrita no estudo realizado por Melo¹¹⁹, ressaltando que a presença e a participação pressupõe informação, que reporta para a necessidade dos pais terem conhecimento da situação de saúde da criança e que este envolvimento está relacionado à responsabilidade atribuída a eles e ao seu direito de participar nas decisões.

7. CONCLUSÃO

Diante do objetivo de elaborar faixas de valores de PA para categorização de adolescentes, conclui-se que a tabela proposta mostrou-se viável e possibilitou a inclusão no estudo de validação de adolescentes em todas as faixas. Estas abrangem as diferentes classificações diagnósticas para a PA de adolescentes de 12 a 17 anos, mesmo considerando recomendações mais recentes. Além disso, foi possível obedecer todos os outros requisitos do PI/ESH⁷⁴.

O aparelho automático Microlife® BPM100, para medida da PA no punho, não foi aprovado no teste de validação com a tabela proposta, o que não invalida sua recomendação anterior para uso em adultos. A falha de validação aqui observada pode se dever à necessidade de ampliar o estudo sobre os valores que definem a tabela sugerida.

8. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A execução da medida da PA é uma das atribuições (embora não exclusiva) do profissional de enfermagem, sendo imprescindível sua execução correta. Diante dos diversos fatores de erro associados à técnica auscultatória e ao banimento dos instrumentos que utilizam mercúrio, o uso dos aparelhos automáticos está em ascendência, tanto em serviços de saúde como em domicílios.

Vale ressaltar que não há instituições normativas, cientificamente comprovadas no Brasil, que estabeleçam critérios para investigação e validação de instrumentos oscilométricos de medida da pressão arterial, fazendo com que façamos uso de protocolos internacionais.

Além disso, é importante que os profissionais da saúde conheçam detalhes relacionados ao uso correto desses instrumentos, o que passa pela necessidade de validação dos mesmos. Isto garantirá a medida adequada no ambiente de trabalho e também nos domicílios, considerando o papel educativo do enfermeiro.

É pertinente que instituições de saúde, instituições formadoras e sociedades científicas implementem medidas destinadas à disseminação deste conhecimento à equipe de saúde, visando mudar o comportamento da mesma em relação a esse procedimento e reforçando que a terapêutica do paciente é direcionada aos valores medidos por esses equipamentos e que muitas vezes o paciente pode fazer uso de um medicamento desnecessariamente ou não fazer uso, quando este apresenta a necessidade.

9. REFERÊNCIAS

1. Santos AAC; Zanetta DMT; Cipullo JP; Burdmann EA. O diagnóstico da hipertensão arterial na criança e no adolescente. *Pediatria (São Paulo)* 2003; 25(4): 174-83.
2. Moyer VA; U.S. Preventive Services Task Force. Screening for primary hypertension in children and adolescents: U.S. Preventive Services Task Force Recommendation Statement. *Ann Intern Med.* 2013; 159(9): 613-9.
3. Sadowski RH, Falkner B. Hypertension in pediatric patients. *Am J Kidney Dis.* 1996; 27(3): 305-15.
4. Voors AW, Foster TA, Frerichs RR, Webber LS, Berenson GS. Studies of blood pressure in children, ages 5-14 years, in a total biracial community. The Bogalusa heart study. *Circulation* 1976; 54: 319-27.
5. CDC Growth Charts for the United States: Methods and Development. Washington (DC): National Center for Health Statistics; 2002. (Vital and Health Statistics, 11(246). Disponível <http://www.cdc.gov/growthcharts/2000growthchart-us.pdf> (acesso em 25 de outubro 2016).
6. National High Blood Pressure Education Program Working Group on Hypertension Control in Children and Adolescents. Update on the 2004 Task Force Report on high blood pressure in children and adolescents: a Working Group Report from the National High Blood Pressure Education Program. *Pediatrics* 2004; 8-17.
7. Flynn JT, Daniels SR, Hayman LL, Maahs DM, McCrindle BW, Mitsnefes M, et al; American Heart Association Atherosclerosis, Hypertension and Obesity in Youth Committee of the Council on Cardiovascular Disease in the Young. Update: ambulatory blood pressure monitoring in children and adolescents: a scientific statement from the American Heart Association. *Hypertension.* 2014; 63(5): 1116-35.
8. Blumenthal S, Epps RP, Heavenrich R. Report of the Task Force on Blood Pressure Control in Children *Pediatrics* 1977; 59 Suppl:797-820.
9. Bartosh SM, Aronson AJ. Childhood hypertension: an update on etiology, diagnosis and treatment. *Pediatr Clin North Am* 1999; 46: 235-52.
10. Sociedade Brasileira de Cardiologia. Departamento de Hipertensão Arterial. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial. *Revista Brasileira de Hipertensão.* Ribeirão Preto. 2010; 17(1).
11. Task Force on Blood Pressure Control in Children. Report of the Second Task Force on Blood Pressure Control in Children – 1987. *Pediatrics* 1987; 79: 1-25.

12. Rosner B, Prineas RJ, Loggies JMH, Daniels SR. Blood pressure normograms for children and adolescents, by height, sex and age, in the USA. *J Pediatr* 1993;123: 871-86.
13. Rames LK, Clarke WR, Connor WE, Burns TL. Normal blood pressure and the evaluation of sustained blood pressure elevation in children: the Muscatine study. *Pediatrics* 1978; 61: 245-55.
14. Fixler DE, Laird WP, Fitzgerald V, Stead S, Adams R. Hypertension screening in schools; results of the Dallas study. *Pediatrics* 1979; 63: 32-40.
15. Update on Task Force Report on High Blood Pressure in Children and Adolescents. Update on the 1987 Task Force Report on High Blood Pressure in Children and Adolescents: A Working Group Report from the National High Blood Pressure Education Program. *Pediatrics* 1996; 98: 649-58.
16. Hulman S, Edwards R, Chen YQ, Polansky M, Falkner B. Blood pressure patterns in the first three days of life. *Journal Perinatol* 1991;11: 231-4.
17. Zubrow AB, Hulman S, Kushner H, Falkner B. Determinants of blood pressure in infants admitted to neonatal intensive care units: a prospective multicenter study. Philadelphia Neonatal Blood Pressure Study Group. *J Perinatol*. 1995; 15(6): 470-9.
18. Lurbe E, Agabiti RE, Kennedy J, Dominiczake A, Erdinef S, Hirthg A, et al. European Society of Hypertension guidelines for the management of high blood pressure in children and adolescents. *J Hypertens*. 2016; 34:1887–1920.
19. Sociedade Brasileira de Cardiologia. Departamento de Hipertensão Arterial. VII Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial. *Arquivos Brasileiro de Cardiologia*. 2016; 107(3supl.3): 1-83.
20. Burke G, Voors AW, Shear CL, Webber LS, Smoak CG, Cresanta JL et al. Blood pressure . Bogalusa Heart Study. *Pediatrics* 1987; 80:S784-8.
21. Lauer RM, Clarke WR, Mahoney LT. Childhood predictors for high adult blood pressure: the Muscatine Study. *Pediatr Clin North Am* 1993; 40: 23-40.
22. Nelson MJ, Ragland DR, Syme SL. Longitudinal prediction of adult blood pressure from juvenile blood pressure levels. *Am J Epidemiol* 1992;136: 633-45.

23. Brandão AP, Brandão AA, Araujo EMM, Oliveira RC. Familial aggregation of arterial blood pressure and possible genetic influence. *Hypertension* 1992; 19 (suppl II): II-214 – 7.
24. Bao W, Threefoot SA, Srinivasan SR, Berenson GS. The relation of parental cardiovascular disease to risk factors in children and young adults: The Bogalusa Heart Study. *Circulation* 2005; 91: 365-71.
25. Davidson MD, Traum CI, Stone EJ, Wong ND. Children and Adolescents. In: Wong ND, Black HR, Gardin JM, eds. *Preventive Cardiology*. New York: McGraw-Hill. 2000; 423-44.
26. Sinaiko, AR. Hypertension in children. *N Engl J Med* 1996; 335:1968-73.
27. Kiefe CI, Williams OD, Bild DE, et al. Regional disparities in the incidence of elevated blood pressure among young adults. *Circulation* 1997; 96: 1082-88.
28. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Manual de hipertensão arterial e diabetes. Brasília: Ministério da Saúde, 2008.
29. Bloch KV, Cardoso II MA, Sichieri R. Estudo dos Riscos Cardiovasculares em Adolescentes (ERICA): resultados e potencialidade. *Revista Saúde Pública* 2016; 50(supl 1):2s.
30. Kearney PM, Whelton M, Reynolds K, Muntner P, Whelton PK & He J. Global burden of hypertension: analysis of worldwide data. *Lancet* 2005; 365 (9455), 217-23.
31. Burt VL, Whelton P, Edward J. Roccella, Clarice Brown, Jeffrey A. Cutler, Millicent Higgins, Michael J. Horan, Darwin Labarthe. Prevalence of Hypertension in the US Adult Population: Results From the Third National Health and Nutrition Examination Survey, 1988-1991. *Hypertension*. 1995;25:305-13.
32. Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Health Statistics: National Health and Nutrition Examination Survey data sets and related documentation (Survey Questionnaire, Examination and Laboratory Protocols, 1988–1994 and 1999–2002). Disponível: <http://www.cdc.gov/nchs/about/major/nhanes/datalink.htm>. (Acesso em 12 fevereiro de 2016).
33. Caldwell KL, Makhmudov A, Ely E, Jones RL, Wang YR. Iodine Status of the U.S. Population, National Health and Nutrition Examination Survey, 2005–2006 and 2007–2008. *Thyroid*. April 2011;21(4): 419-27.

34. WHO, World Health Organization. Young People's Health - a Challenge for Society. Report of a WHO Study Group on Young People and Health for All. Technical Report Series 731. Geneva: WHO, 1986.
35. Daniels SR, Witt SA, Glascock B, Khoury PR, Kimball TR. Left atrial size in children with hypertension: the influence of obesity, blood pressure, and left ventricular mass. *The Journal of Pediatrics*. 2002; 141 (2): 186-190.
36. Khoury PR, Kimball TR Daniels SR, Witt SA, Glascock B. Left atrial size in children with hypertension: the influence of obesity, blood pressure, and left ventricular mass. *Journal Pediatrics*. 2002; 141(2):186-90.
37. Nawrot, T. S., Hoppenbrouwers, K., Hond, E. D., Fagard, R. H. & Staessen, J. A. Prevalence of hypertension, hypercholesterolemia, smoking and overweight in older Belgian adolescents. *European Journal of Public Health*. 2004; 14 (4): 361-65.
38. Monge, R & Beita, O. Prevalence of coronary heart disease risk factors in Costa Rican adolescents. *Journal of Adolescent Health*. 2000; 27(3): 210-217.
39. Sorof JM, Lai D, Turner J, Poffenbarger T & Portman R J. Children overweight, ethnicity, and the prevalence of hypertension in school-aged. *Pediatrics*. 2004; 113(3): 475-82.
40. Moura AA, Silva MAM, Ferraz MRMT & Rivera. Prevalência de pressão arterial elevada em escolares de Maceió. *Jornal e Pediatria*. 2004; 80(1): 35-40.
41. Oliveira AMA, Oliveira AC, Almeida MS, Almeida FS, Ferreira JBC, Silva CEP. Fatores ambientais e antropométricos associados à hipertensão arterial infantil. *Arquivos Brasileiros de Endocrinologia Metabologia*, 2004; 48(6): 849-54.
42. Romanzini M. Pressão arterial elevada em adolescentes: prevalência e fatores associados. [Dissertação de Mestrado], Universidade Federal de Santa Catarina (SC), 2006.
43. Moore WE, Stephens A, Wilson T, Wilson W, Eichner JE. Body Mass Index and Blood Pressure Screening in a Rural Public School System: the Healthy Kids Project. *Prev Chronic Dis*. 2006; 3(4): A114.
44. Borges, LMP, Peres AP, Horta BL. Prevalência de níveis pressóricos elevados em escolares de Cuiabá, Mato Grosso. *Rev. Saúde Pública* 2007; 41(4): 530-38.
45. Facchini F, Fiori G, Bedogni G, Galletti L, Belcastro MG, Ismagulov O. Prevalence of overweight and cardiovascular risk factors in rural and

urban children from Central Asia: the Kazakhstan health and nutrition examination survey. *Am J Hum Biol* 2007; 19(6): 809-20.

46. Salvador M, Sontrop JM, Garg AX, Truong J, Suri RS, Mahmud FH et al. Elevated Blood Pressure to Overweight and Obesity Among Children in a Rural Canadian Community. *Pediatrics* 2008; 122: e821-7.
47. Mill JG, Molina MCB, Herkenkoff FL, Cunha RS. Epidemiologia da Hipertensão Arterial na cidade de Vitória/ES. *Revista Brasileira de Hipertensão* 2004; 7(3): 109-116.
48. Lessa I, Magalhães L, Araujo MJ, Almeida Filho N, Aquino E, Oliveira MMC. Hipertensão Arterial na População Adulta de Salvador(BA) Brasil. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia* 2006; 87: 747-756
49. Bo Xi, Liang Y, Reilly KH, Wang Q, Hu Y, Tang W. Trends in prevalence, awareness, treatment, and control of hypertension among Chinese adults 1991–2009. *Int J Cardiol.* 2012 July 12; 158(2): 326–29.
50. Ribeiro RQC, Lotufo PA, Lamounier JA, Oliveira RG, Soares JF, Botter DA. Additional cardiovascular risk factors associated with excess weight in children and adolescents. The Belo Horizonte study. *Arq Bras Cardiol* 2006; 86(6): 406-15.
51. Chen X, Wang Y. Tracking of blood pressure from childhood to adulthood: A systematic review and meta-regression analysis. *Circulation* 2008; 117: 3171-80.
52. Neto VGC, Sperandei S, Silva LAI, Neto GAM, Palma A. Hipertensão arterial em adolescentes do Rio de Janeiro: prevalência e associação com atividade física e obesidade. *Ciências & Saúde Coletiva.* 2014; 19(6): 1699-1708.
53. Flynn JT, Falkner BE. Obesity Hypertension in adolescents: epidemiology, evaluation, and management. *J Clin Hypertens* 2011; 13(5): 323-331.
54. Pileggi C, Carbone V, Nobile CGA, Pavia M. Blood pressure and related cardiovascular disease risk factors in 6-18 year-old students in Italy. *J Pediatr Child Health* 2005; 41(7):347-52.
55. Aounallah-Skhiri H, El Ati J, Traissac P, Romdhane HB, Eymard-Duvernay S, Delpeuch F, Achour N, Maire B. Blood pressure and associated factors in a north African adolescent population. A national cross-sectional study in Tunisia. *BMC Public Health.* 2012; 12:98.
56. Organização Pan-Americana de Saúde. Disponível em: http://www.opas.org.br/prevencao/mos_info.cfm?codigodest=216 [acesso em 15 de Mar de 2013].

57. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Hipertensão arterial sistêmica para o Sistema Único de Saúde/Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – Brasília: Ministério da Saúde, 2006. – (Cadernos de Atenção Básica; 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos)
58. Stebor Ad. Basic Principles Of Noninvasive Blood Pressure Measurement In Infants. *Advances in Neonatal Care*. 2005; 5(5) (October): 252–61.
59. Araújo TL, Arcuri EAM, Martins E. Instrumentação na medida da pressão arterial: aspectos históricos: conceituais e fontes de erro. *Revista Escola Enfermagem Universidade de São Paulo*. 1998; 32 (1): 33-41.
60. Lima MVN; Oliveira RZ. A pressão arterial e suas medidas. *Arq. Ciênc. Saúde Unipar*. 2002; 6(3):177-79.
61. Pierin AMG. Significado preditivo e prognóstico da medida residencial da pressão arterial. *Revista Brasileira de Hipertensão*. 2003; 10(3): 183-87.
62. Cordella MP; Palota L; Cesarino CB. Medida indireta de pressão arterial: um programa de educação continuada para a equipe de enfermagem em um hospital de ensino. *Arquivo Ciências Saúde*. 2005;12(1): 21-6.
63. Park M; Lomar F; Azevedo L; Taniguchi L; Cruz LN. Comparison between direct and invasive arterial blood pressure measurement in non-hypotensive critically ill patients. *Revista Brasileira de Terapia Intensiva*. 2005; 17(2): 108-11.
64. Pickering TG, Phil D, Hall JE, Appel LJ, Falkner BE, Graves J, Hill MN, Jones DW, Kurtz T, Sheps SG, Roccella EJ. 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* 2005; 111: 697-716.
65. Kaplan NM, Victor RG. Kaplan's Clinical Hypertension. Philadelphia, Lippincott Williams & Wilkins, 10th. 2010. Chapter 2: Measurement of blood pressure. 2010 :20-41.
66. Mancia G; Zanchetti A. Ambulatory blood pressure monitoring and hypertension. *Clin. Exp. Hypertens. Theory Pract*. 1985; 7: 1-467.
67. Mancia G; Parati G; Pomidossi G; Grassi G; Casadei R; Zanchetti A. Alerting reaction and rise in blood pressure during measurement by physician and nurse. *Hypertension*. 1987; 9: 200-15.

68. Arcuri EAM. Estudo comparativo da medida indireta da pressão arterial com o manguito de largura correta e com o manguito de largura padrão. *Arquivo Brasileiro Cardiologia*. 1986; 47:1434.
69. Arcuri EAM, Araujo TL, Veiga EV, Oliveira SMJV, Lamas JLT, Santos JLF. Medida da pressão arterial e a produção científica de enfermeiros brasileiros. *Revista Escola Enfermagem Universidade São Paulo*. 2007;41(2):292-8.
70. Veiga EV, Arcuri EAM, Cloutier L, Santos JLF. Medida de pressão arterial: circunferência braquial e disponibilidade de manguitos. *Revista Latino americana Enfermagem*. 2009; 17(4); 14-20.
71. Bordley JJ, Connor CAR, Hamilton WF, Kerr WJ, Wiggers CJ. Recommendations of human blood pressure determinations by sphygmomanometers. 1951; 4: 503-9.
72. Grothe C; Peterlini MAS; Santos AMN. Acurácia da monitorização não invasiva da pressão arterial em crianças: Estudo comparativo das medidas no membro superior e inferior com três tamanhos diferentes de manguitos. *Acta Paulista Enfermagem*. 2000;13, número especial, parte II: 178-81.
73. Lamas JLT, Arcuri EAM, Brito CM, Cruz KCT. Registros intra-arteriais da pressão *versus* registros indiretos em função da largura do manguito. *Revista Gaúcha Enfermagem, Porto Alegre (RS)*. 2006; 27(4): 599-609.
74. O'Brien E; Atkins N; Stergiou G; Karpettas N; Parati G; Asmar R; Yutaka Imai; et al. European Society of Hypertension International Protocol revision 2010 for the validation of blood pressure measuring devices in adults. *Blood Pressure Monitoring*, 2010;15: 23–38.
75. Karvonen MJ, Telivuo LJ, Jarvinen EFK, Jarvinen H. Sphygmomanometric cuff size and the accuracy of indirect measurement of blood pressure. *Am.J.Cardiol*. 1964;13: 689-93.
76. Wilcox J. Observer factors in the measurement of blood pressure. *Nurs Res*. 1961; 10: 17.
77. Kirkendall WM; Burton AC; Epstein FH; Freis ED. Recommendations for human blood pressure determination by sphygmomanometers. *Circulation*. 1967; 36: 980-88.
78. Maistrello I; Matscher R. Measurement of systolic blood pressure of rats: comparison of intrarterial and cuffs values. *J.Appl.Physiol*.1969; 26:188-93.
79. Burch GE; Shewey L. Sphygmomanometric cuff size and blood pressure recordings. *JAMA*. 1973; 225: 1215-8.

80. Nielsen PE, Janniche H. The accuracy of auscultatory measurement of arm blood pressure in very obese subjects. *Acta Med.Scand.* 1974; 195: 493-99.
81. Geddes LA,; Whistler SJ. The error in the indirect blood pressure measurement with the incorrect size of cuff . *An.Biom.Eng.* 1978; 10: 4-8.
82. Martins DMR. Estudo da pressão arterial no primeiro ano de vida. [Dissertação - Mestrado]. São Paulo (SP): Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo; 1978.
83. Lamas JLT, Arcuri EAM, Brito CM, Cruz KCT. Medida direta da pressão arterial versus medida indireta em função da largura do manguito. In: *Anais do 11º Seminário Nacional de Pesquisa em Enfermagem*; 2001 maio 27-30; Belém [CD-ROM]. Belém: ABEn-Seção PA; 2001.
84. Hall JE. Guyton and Hall textbook of medical physiology. 12th. Ed., Saunders Elsevier, Philadelphia, 2011.
85. Jones DW, Frohlich ED, Grim CE, Taubert KA. Mercury sphygmomanometers should not be abandoned: an advisory statement from the Council for High Blood Pressure Research, American Heart Association. *Hypertension* 2001; 37: 185-6.
86. Coleman AJ, Steel SD, Ashworth M, Vowler SL, Shennan A. Accuracy of the pressure scale of sphygmomanometers in clinical use within primary care. *Blood Press Monit.* 2005; 10(4): 181-88.
87. Stergiou GS, Tzamouranis D, Protogerou A, Nasothimiou E, Kapralos C. Validation of the Microlife Watch BP Office professional device for office blood pressure measurement according to the International Protocol. *Blood Press Monit.* 2008; 13(5): 299-303.
88. Brasil. Governo do Estado de São Paulo. Lei 15.313, de 14 de janeiro de 2014. Disponível em : <http://www.legislacao.sp.gov.br/legislacao/dg280202.nsf/ae9f9e0701e533aa032572e6006cf5fd/d6a5507e8c994bce83257c62004501a2?OpenDocument>. [acesso em 19 julho de 2016].
89. Pierin AMG, Ferreira A, Laranjeira C, Taveira LF, Sandra NM, Abe K. Validação dos aparelhos automáticos e semi-automáticos de medida da pressão arterial: uma revisão sobre o assunto. *Hipertensão.* 2004; 7(2): 65-9.
90. Furusawa EA, Ruiz MF, Saito MI, Koch VH. Evaluation of the Omron 705-CP blood pressure measuring device for use in adolescents and young adults. *Arq Bras Cardiol.* 2005; 84(5): 367-70.

91. Cerulli M. O método oscilométrico de medição da pressão arterial. *Hipertensão*. 2000; 3(3): 110-15.
92. Stergiou G, Karpettas N, Atkins N, O'Brien E. European Society of Hypertension International Protocol for the validation of blood pressure monitors: a critical review of its application and rationale for revision. *Blood Press Monit*. 2010; 15: 39–48.
93. 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.
94. Stergiou G, Karpettas N, O'Brien E. Impact of applying the more stringent validation criteria of the revised European Society of Hypertension International Protocol 2010 on earlier validation studies. *Blood Pressure Monitoring* 2011; 16 (2): 23-38.
95. O'Brien E, Petrie J, Littler W, Swiet M, Padfield PL, O'Malley K, et al. British Hypertension Society Protocol for the evaluation of blood pressure measuring devices. *J Hypertens*. 1993;11(2): 43-62.
96. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. American national standard: electronic or automated sphygmomanometers. ANSI/AAMI SP10-2002. 3330 Washington Boulevard, Arlington, VA 22201-4598, USA: AAMI; 2003.
97. Munkhaugen J, Lydersena S, Wideroea TE, Hallana S. Blood pressure reference values in adolescents: methodological aspects and suggestions for Northern Europe tables based on the Nord-Trondelag Health Study II. *Journal of Hypertension* 2008; 26:1912-18.
98. Barker ME, Shiell AW, Law CM. Evaluation of the Dinamap 8100 and Omron M1 blood pressure monitors for use in children. *Paediatric and Perinatal Epidemiology* 2000; 14:179-86.
99. Dordetto PR. Estudo de validação do aparelho automático para medida da pressão arterial visomat® handy IV [Dissertação de mestrado]. Campinas (SP): Universidade Estadual de Campinas; 2010.
100. Gothardo ACLO; Lamas JLT; Savioli AF; Santos DS. Lack of validation of the Dixtal (DX 2020) upper arm blood pressure monitor, in oscillometric mode, for clinical use in an intensive care unit, according to the European Society of Hypertension-International Protocol revision 2010. *Blood Pressure Monitoring* 2013; 18(4): 215-18.
101. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) <http://www.cidades.ibge.gov.br/xtras/temas.php?lang=&codmun=350950&>

idtema=130&search=sao-paulo%7Ccampinas%7Cestimativa-da-populacao-2015. [acesso 09 julho de 2016].

102. Brasil. Estatuto da Criança e do Adolescente. Disposições Constitucionais Pertinentes Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990. 6ª edição. Brasília. 2005.
103. Palatini P, Dorigatti F, Bonso E, Ragazzo F. Validation of Microlife BP W100 wrist device assessed according to the European Society of Hypertension and the British Hypertension Society protocols. *Blood Press Monit* 2009; 14: 41-4.
104. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. The national standard of electronic or automated sphygmomanometers. Arlington, VA: AAMI; 1987.
105. Brasil, Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial. Portaria Inmetro nº 96, de 20 de março de 2008. Duque de Caxias, Rio de Janeiro.
106. Holanda HEM, Mion Junior D, Pierin AMG. Medidas da pressão arterial . Critérios empregados em artigos científicos de periódicos brasileiros. *Arq.Bras. Card.* 1997;68(6):433-36.
107. Veiga EV, Nogueira MS, Cárnio EC, Marques S, Lavrador MAS, Moraes SA et al. Avaliação de técnicas da medida da pressão arterial pelos profissionais de saúde. *Arquivos Brasileiros Cardiologia.* 2003; 80(1): 83-9.
108. Freitas CCQ, Pantarotto RFR, Costa LRLG. Relação circunferência braquial e tamanho de manguitos utilizados nas Unidades Básicas de Saúde de uma cidade do interior paulista. *J Health Sci Inst.* 2013; 31(3): 48-52.
109. Chaves ES. Avaliação dos valores da pressão arterial indireta auscultatória em adolescentes. [Monografia]. Fortaleza (CE): Departamento de Enfermagem, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza; 2002.
110. Chaves ES, Guedes NG, Moreira RP, Cavalcante TF, Lima REF, Araújo TL. Manguitos de largura correta – levantamento em um grupo específico de crianças e adolescentes. *Revista Rene* 2004; 5(2): 35-40.
111. Cotte UV, Faltenbacher VH, Willich W, Bogner JR. Trial of validation of two devices for self-measurement of blood pressure according to the European Society of Hypertension International Protocol: the Citizen CH-432B and the Citizen CH-656C. *Blood Pressure Monitoring.* 2008; 13(1): 55-62.

112. Li L, Hui W, Lan WJ. Validation of the Oregon Scientific BPW810 blood pressure monitor according to the European Society of Hypertension Protocol. *Blood Press Monit.* 2006; 11(6): 343-7.
113. Wong SN, Sung RYT, Leung LCK. Validation of three oscillometric blood pressure devices against auscultatory mercury sphygmomanometer in children. *Blood Press Monit.* 2006;11(5): 281-91.
114. Stergiou GS, Yiannes NG, Rarra VC. Validation of the Omron 705IT oscillometric device for home blood pressure measurement in children and adolescents: The Arsakion School Study. *Blood Press Monit.* 2006; 11(4): 229-34.
115. Chobanian AV, Bakris GL, Black HR, Cushman WC, Green LA, Izzo JL Jr, 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.* 2003; 289(19): 2560-72.
116. Vasan RS, Larson MG, Leip EP, Evans JC, O'Donnell CJ, Kannel WB, et al. Impact of high-normal blood pressure on the risk of cardiovascular disease. *N Engl J. Med.* 2001; 345:1291-97.
117. Dias TS, Reis EMK. Eventos mórbidos em sessões de hemodialíticas: otimização das ações de enfermagem. *Jornal Brasileiro de Nefrologia* 2003; 25 (Supl 1): 9.
118. Antoniazzi AL, Bigal ME, Bordini CA, Speciali JG. Headache associated with dialysis: the international headache society criteria revisited. *Cephalalgia* 2003; 23(2): 146-49.
119. Melo EMOP, Ferreria PL, Lima RAG, Mello DF. Envolvimento dos pais nos cuidados de saúde de crianças hospitalizadas. *Rev. Latino-Am. Enfermagem* maio-jun. 2014; 22(3): 432-9.
120. Equipe técnica e científica. Técnicas de medição da pressão arterial [CD-ROM-40min], Hospital do Rim e Hipertensão da Fundação Oswaldo Ramos. Produção da Sociedade Brasileira de Hipertensão, Departamento de Hipertensão da Sociedade Brasileira de Cardiologia. São Paulo.

APÊNDICE 1

INSTRUMENTO DE TREINAMENTO

Data: ____/____/____

Hora inicio _____

Hora Término _____

Nº	PAS	PAD
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		

Nº	PAS	PAD
16		
17		
18		
19		
20		
21		
22		
23		
24		
25		
26		
27		
28		
29		
30		

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do Projeto: PROPOSIÇÃO DE CATEGORIZAÇÃO DE VALORES DE PRESSÃO ARTERIAL E VALIDAÇÃO DE ESFIGMOMANÔMETRO AUTOMÁTICO EM ADOLESCENTES

CAAE: 30262014.0.0000.5404

Prezado (a) Senhor (a)

- ✓ Seu familiar está sendo convidado (a) a participar de uma pesquisa que realizará testes de medida da pressão arterial com um aparelho automático de medida de pressão.
- ✓ A importância desta pesquisa deve-se ao fato de todos os aparelhos automáticos passarem por uma avaliação, seguindo algumas normas internacionais para garantir a precisão na medida da pressão arterial.
- ✓ A participação do paciente na pesquisa é totalmente livre e voluntária, mediante sua autorização.
- ✓ Após a sua permissão será realizado exame de eletrocardiograma e aproximadamente dez medidas de pressão arterial, por três pessoas treinadas e habilitadas.
- ✓ A coleta de dados será realizada em um único dia com duração média de 50 minutos, contemplando todos os procedimentos.
- ✓ Não há riscos previsíveis e, em caso de qualquer intercorrência ou desconforto, a pesquisa será imediatamente interrompida.
- ✓ Você poderá obter todas as informações do conteúdo da pesquisa e poderá retirar o seu consentimento a qualquer momento, sem qualquer prejuízo, mesmo que os dados já tenham sido colhidos e analisados.
- ✓ Não receberá nenhum tipo de valor em dinheiro e todas as despesas da pesquisa serão de responsabilidade do pesquisador.
- ✓ O nome do participante não aparecerá em qualquer meio pelo qual esse trabalho for divulgado.
- ✓ A realização desta pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas – FCM Unicamp e pela Diretoria deste hospital.
- ✓ A pesquisadora estará sempre à disposição para fornecer qualquer esclarecimento e dúvidas sobre a pesquisa nos seguintes telefones:

Nome da pesquisadora: Ana Carolina Lopes Ottoni Gothardo
Telefones: (19) 99726-13-08 ou (19) 3203-33-70
Nome do orientador: José Luiz Tatagiba Lamas
Telefones: (19) 9751-82-05 ou (19) 3521-88-20

Em caso de denúncias ou reclamações sobre sua participação no estudo, você pode entrar em contato com a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP): Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126; CEP 13083-887 Campinas – SP; telefone (19) 3521-8936; fax (19) 3521-7187; e-mail: cep@fcm.unicamp.br

Consentimento livre e esclarecido:

Após ter sido esclarecido sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, riscos potenciais e o incômodo que esta possa acarretar, autorizo o menor _____, pelo qual sou responsável legal e após o mesmo ter assinado o Termo de assentimento, a participar da pesquisa.

Nome do responsável Legal: _____
Data: ____/____/____.

(Assinatura do responsável Legal)

Data: ____/____/____.
(Assinatura do menor)

Asseguro ter cumprido as exigências da resolução 466/2012 CNS/MS e complementares na elaboração do protocolo e na obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Asseguro, também, ter explicado e fornecido uma cópia deste documento ao participante. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado e pela CONEP, quando pertinente. Comprometo-me a utilizar o material e os dados obtidos nesta pesquisa exclusivamente para as finalidades previstas neste documento ou conforme o consentimento dado pelo participante.

Data: ____/____/____.

Campinas, ____ de _____ de 20____.

Ana Carolina L. Ottoni Gothardo
Pesquisadora Responsável
RG: 29.089.703-8

Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas – FCM UNICAMP

Rua Tessália Vieira de Camargo, 126 – Caixa Postal 6111 CEP: 13083-887 – Campinas – SP
Fone (19) 3521-89-36 Fax (19) 3521-71-87 e-mail: CEP@fcm.unicamp.br.

APÊNDICE 3

TERMO DE ASSENTIMENTO**Titulo do Projeto: PROPOSIÇÃO DE CATEGORIZAÇÃO DE VALORES DE PRESSÃO ARTERIAL E VALIDAÇÃO DE ESFIGMOMANÔMETRO AUTOMÁTICO EM ADOLESCENTES****CAAE: 30262014.0.0000.5404**

Prezado (a) Adolescente

- ✓ Você está sendo convidado (a) a participar de uma pesquisa que realizará testes de medida da pressão arterial com um aparelho automático de medida de pressão.
- ✓ A importância desta pesquisa deve-se ao fato de todos os aparelhos automáticos passarem por uma avaliação, seguindo algumas normas internacionais para garantir a precisão na medida da pressão arterial.
- ✓ A participação do paciente na pesquisa é totalmente livre e voluntária, mediante sua autorização.
- ✓ Após a sua permissão será realizado exame de eletrocardiograma e aproximadamente dez medidas de pressão arterial, por três pessoas treinadas e habilitadas.
- ✓ A coleta de dados será realizada em um único dia com duração média de 50 minutos, contemplando todos os procedimentos.
- ✓ Não há riscos previsíveis e, em caso de qualquer intercorrência ou desconforto, a pesquisa será imediatamente interrompida.
- ✓ Durante a pesquisa, o participante, terá o valor da sua pressão arterial mensurada em dois tipos de aparelhos diferentes, a fim de certificar a fidedignidade da medida.
- ✓ Você poderá obter todas as informações do conteúdo da pesquisa e poderá retirar o seu consentimento a qualquer momento, sem qualquer prejuízo, mesmo que os dados já tenham sido colhidos e analisados.
- ✓ Não receberá nenhum tipo de valor em dinheiro e todas as despesas da pesquisa serão de responsabilidade do pesquisador.
- ✓ O nome do participante não aparecerá em qualquer meio pelo qual esse trabalho for divulgado.
- ✓ A realização desta pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas – FCM Unicamp e pela Diretoria deste hospital.
- ✓ A pesquisadora estará sempre à disposição para fornecer qualquer esclarecimento e dúvidas sobre a pesquisa nos seguintes telefones:

- ✓ Em caso de dúvidas sobre o estudo, você poderá entrar em contato com:

Nome da pesquisadora: Ana Carolina Lopes Ottoni Gothardo

Telefones: (19) 99726-13-08 ou (19) 3203-33-70

Nome do orientador: José Luiz Tatagiba Lamas

Telefones: (19) 99751-82-05 ou (19) 3521-88-20

Em caso de denúncias ou reclamações sobre sua participação no estudo, você pode entrar em contato com a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP): Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126; CEP 13083-887 Campinas – SP; telefone (19) 3521-8936; fax (19) 3521-7187; e-mail: cep@fcm.unicamp.br

Termo de Assentimento:

Após ter sido esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, aceito participar:

Nome do(a) participante (Termo de Assentimento) _____

Nome do responsável Legal: _____

Data: ____/____/____.

(Assinatura do responsável)

Asseguro ter cumprido as exigências da resolução 466/2012 CNS/MS e complementares na elaboração do protocolo e na obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Asseguro, também, ter explicado e fornecido uma cópia deste documento ao participante. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado e pela CONEP, quando pertinente. Comprometo-me a utilizar o material e os dados obtidos nesta pesquisa exclusivamente para as finalidades previstas neste documento ou conforme o consentimento dado pelo participante.

Data: ____/____/____.

Campinas, ____ de _____ de 20 ____.

Ana Carolina L. Ottoni Gothardo
Pesquisadora Responsável
RG: 29.089.703-8

Rubrica do participante

Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas – FCM UNICAMP
Rua Tessália Vieira de Camargo, 126 – Caixa Postal 6111 CEP: 13083-887 – Campinas – SP
Fone (19) 3521-89-36 Fax (19) 3521-71-87 e-mail: CEP@fcm.unicamp.br.

ANEXO 1**INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS**

Nº _____

SUPERVISOR

Data da Coleta: ____/____/____ Hora Início:____ Hora Término:____

1 Identificação

ECG

- Data de Nascimento: ____/____/____
- Sexo: Masculino () Feminino ()

2 Procedimento

- **PA - A** Braço D: ____ X ____ mmHg Braço E: ____ X ____ mmHg

- | |
|---------------------------------|
| Categorização |
| ____ Baixo ____ Médio ____ Alto |

- Medida da Pressão Arterial – Aparelho Automático

PA - B

 ____ X ____ mmHg

- Apresentou alguma falha:

Sim () Não ()

() 1ª Tentativa () 2ª Tentativa () 3ª Tentativa () Erro de leitura

- Medida da Pressão Arterial – Aparelho Automático

PA - 2

 ____ X ____ mmHg

- Medida da Pressão Arterial – Aparelho Automático

PA - 4

 ____ X ____ mmHg

- Medida da Pressão Arterial – Aparelho Automático

PA - 6

 ____ X ____ mmHg

ANEXO 2

INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

Nº _____

OBSERVADOR - 01

Data da Coleta: ____/____/____ Hora Início: ____ Hora Término: ____

1 Identificação

- Data de Nascimento: ____/____/____
- Sexo: Masculino () Feminino ()

Repouso de 5 min

~

2 Procedimento

- Circunferência do Braço: Direito ____ cm Esquerdo ____ cm
- Medida da Pressão Arterial – Aparelho Coluna de Mercúrio

Manguito

PA - A

Braço D: ____ X ____ mmHg Braço E: ____ X ____ mmHg

- Medida da Pressão Arterial – Aparelho Coluna de Mercúrio

PA - 1

____ X ____ mmHg _____

- Medida da Pressão Arterial – Aparelho Coluna de Mercúrio

PA - 3

____ X ____ mmHg _____

- Medida da Pressão Arterial – Aparelho Coluna de Mercúrio

PA - 5

____ X ____ mmHg _____

- Medida da Pressão Arterial – Aparelho Automático

PA - 7

____ X ____ mmHg _____

ANEXO 3**INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS****OBSERVADOR - 02**

Nº ____

Data da Coleta: ____/____/____ Hora Inicio: ____ Hora Término: ____

1 Identificação

- Data de Nascimento: ____/____/____
- Sexo: Masculino () Feminino ()

Repouso de 5 min

às ____

2 Procedimento

- Circunferência do Braço: Direito ____ cm Esquerdo ____ cm
- Medida da Pressão Arterial – Aparelho Coluna de Mercúrio

PA - A

Braço D: ____ X ____ mmHg Braço E: ____ X ____ mmHg

- Medida da Pressão Arterial – Aparelho Coluna de Mercúrio

PA - 1

____ X ____ mmHg _____

- Medida da Pressão Arterial – Aparelho Coluna de Mercúrio

PA - 3

____ X ____ mmHg _____

- Medida da Pressão Arterial – Aparelho Coluna de Mercúrio

PA - 5

____ X ____ mmHg _____

- Medida da Pressão Arterial – Aparelho Automático

PA - 7

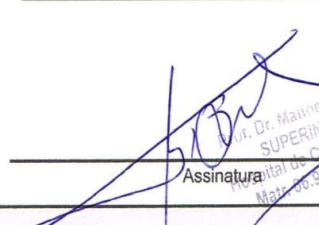
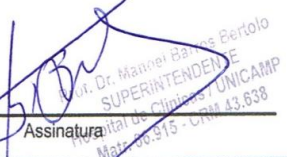
____ X ____ mmHg _____

ANEXO 4



MINISTÉRIO DA SAÚDE - Conselho Nacional de Saúde - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP

FOLHA DE ROSTO PARA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

1. Projeto de Pesquisa: UTILIZAÇÃO DE APARELHO AUTOMÁTICO PARA MEDIDA DE PRESSÃO ARTERIAL EM ADOLESCENTES		2. Número de Participantes da Pesquisa: 33	
3. Área Temática:			
4. Área do Conhecimento: Grande Área 4. Ciências da Saúde			
PESQUISADOR RESPONSÁVEL			
5. Nome: Ana Carolina Lopes Ottoni Gothardo			
6. CPF: 276.535.388-35	7. Endereço (Rua, n.º): DOUTOR LAURO PIMENTEL CIDADE UNIVERSITARIA 800 CAMPINAS SAO PAULO 13083250		
8. Nacionalidade: BRASILEIRO	9. Telefone: (19) 3203-3376	10. Outro Telefone:	11. Email: carol.ottoni@hotmail.com
12. Cargo:			
Termo de Compromisso: Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Resolução CNS 466/12 e suas complementares. Comprometo-me a utilizar os materiais e dados coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo e a publicar os resultados sejam eles favoráveis ou não. Aceito as responsabilidades pela condução científica do projeto acima. Tenho ciência que essa folha será anexada ao projeto devidamente assinada por todos os responsáveis e fará parte integrante da documentação do mesmo. Data: <u>10 / 03 / 14</u>  Assinatura			
INSTITUIÇÃO PROPONENTE			
13. Nome: Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP	14. CNPJ: 46.068.425/0001-33	15. Unidade/Órgão: Hospital de Clínicas - UNICAMP	
16. Telefone: (19) 3521-8005	17. Outro Telefone:		
Termo de Compromisso (do responsável pela instituição): Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Resolução CNS 466/12 e suas Complementares e como esta instituição tem condições para o desenvolvimento deste projeto, autorizo sua execução. Responsável: <u>Prof. Dr. Manoel Barros Bertolo</u> CPF: <u>216.721.438-10</u> Cargo/Função: <u>Superintendente</u> Data: <u>10 / 03 / 14</u>  Assinatura 			
PATROCINADOR PRINCIPAL			
Não se aplica.			

ANEXO 5

FACULDADE DE CIÊNCIAS
MÉDICAS - UNICAMP
(CAMPUS CAMPINAS)

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP****DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: UTILIZAÇÃO DE APARELHO AUTOMÁTICO PARA MEDIDA DE PRESSÃO ARTERIAL EM ADOLESCENTES

Pesquisador: Ana Carolina Lopes Ottoni Gothardo

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 30262014.0.0000.5404

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas - UNICAMP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 711.670

Data da Relatoria: 19/06/2014

Apresentação do Projeto:

A pressão arterial em crianças e adolescentes está intimamente relacionada ao crescimento somático. Pais hipertensos determinam maior risco para que os seus filhos também desenvolvam hipertensão. Assim, o procedimento empregado para a medida da pressão nesta população torna-se muito importante. Devido à substituição dos manômetros de mercúrio, tem aumentado o uso de aparelhos automáticos. Para garantir a precisão e o desempenho adequado desses aparelhos, estes devem passar por testes rigorosos, usando protocolos reconhecidos por sociedades científicas. Porém, eles foram elaborados considerando valores pressóricos adequados para adultos. No presente estudo, pretende-se elaborar tabelas de valores pressóricos para validação de esfigmomanômetros adequadas a adolescentes de 13 a 16 anos. Para tanto será feito um levantamento bibliográfico que permita identificar quais são os valores de pressão considerados normais, limítrofes e altos nesta população. Estas fontes serão comparadas e duas tabelas serão elaboradas, considerando os valores indicados. Será realizado um eletrocardiograma e nove medidas sequenciais, alternando entre os aparelhos de mercúrio e em teste, conforme recomenda o Protocolo Internacional. As diferenças entre as medidas obtidas

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

**FACULDADE DE CIÊNCIAS
MÉDICAS - UNICAMP
(CAMPUS CAMPINAS)**



Continuação do Parecer: 711.670

pelos dois aparelhos serão usadas para avaliar a confiabilidade dos mesmos. Para isso será seguida a análise recomendada pelo protocolo.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

- Elaborar tabelas de faixas de pressão arterial sistólica e diastólica para validação de instrumentos oscilométricos de acordo com o PI 2010 em adolescentes de 13 a 16 anos;

- Revalidar instrumento já validado para a medida em punho de adultos, aplicando-os, em braços ou punhos de adolescentes, utilizando o PI 2010 e a tabela elaborada.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

- Não há riscos previsíveis e, em caso de qualquer intercorrência ou desconforto, a pesquisa será imediatamente interrompida;

Benefícios:

- Validação de instrumento oscilométrico para medida da pressão arterial em adolescentes, utilizando protocolo internacional ESH.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto com proposta bem detalhada. Escrita com bastante termos técnicos, porém de fácil compreensão da proposta de estudo.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Folha de rosto com assinatura do responsável- adequada.

Termo de assentimento adequado.

TCLE com correções realizadas e adequado.

Projeto detalhado e resumido adequados.

Recomendações:

Lembrar que todos os termos devem ser assinados tanto pela pesquisadora quanto pelo menor e seu responsável, no mesmo momento.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto aprovado, após resolução de pendências.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

FACULDADE DE CIENCIAS
MEDICAS - UNICAMP
(CAMPUS CAMPINAS)



Continuação do Parecer: 711.670

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

- Se o TCLE tiver mais de uma página, o sujeito de pesquisa ou seu representante, quando for o caso, e o pesquisador responsável deverão rubricar todas as folhas desse documento, apondo suas assinaturas na última página do referido termo (Carta Circular nº 003/2011/CONEP/CNS).
- Cabe ao pesquisador desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado, elaborar e apresentar os relatórios parciais e final, bem como encaminhar os resultados para publicação com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto (Resolução 466/2012 CNS/MS). Os relatórios deverão ser enviados através da Plataforma Brasil- ícone Notificação.
- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo deverão ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada (com destaque) e suas justificativas. As modificações deverão ter parecer de aprovação deste CEP antes de serem implementadas.

CAMPINAS, 07 de Julho de 2014

Assinado por:
Fátima Aparecida Bottcher Luiz
(Coordenador)

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

ANEXO 6

Special articles from the ESH working group on blood pressure monitoring 23

European Society of Hypertension International Protocol revision 2010 for the validation of blood pressure measuring devices in adults

Eoin O'Brien^a, Neil Atkins^b, George Stergiou^c, Nikos Karpettas^c, Gianfranco Parati^d, Roland Asmar^e, Yutaka Imai^f, Jiguang Wang^g, Thomas Mengden^h and Andrew Shennanⁱ; on behalf of the Working Group on Blood Pressure Monitoring of the European Society of Hypertension

Blood Pressure Monitoring 2010, 15:23–38

Keywords: blood pressure, blood pressure measurement, device validation, European Society of Hypertension, International Protocol, protocol

^aThe Conway Institute of Biomolecular and Biomedical Research, University College Dublin, Ireland, ^bdabi Ltd., Blackrock Co., Dublin, Ireland, ^cHypertension Center, Third University Department of Medicine, Sotiria Hospital, Athens, Greece, ^dIstituto Scientifico Ospedale San Luca, IRCCS, Istituto Auxologico Italiano, Milan, Italy, ^eSociété Française d'Hypertension Artérielle, Filiale de la Société Française de Cardiologie, Paris, France, ^fThe Department of Clinical

Pharmacology and Therapeutics, Tohoku University Graduate School of Pharmaceutical Science and Medicine, Sendai, Japan, ^gCentre for Epidemiological Studies and Clinical Trials, Ruijin Hospital, Shanghai Jiaotong University School of Medicine, Shanghai, China, ^hUniversity Clinic Bonn, Department of Internal Medicine, Bonn, Germany and ⁱGuy's and St Thomas' Hospitals, London, UK

Correspondence to Professor Eoin O'Brien, Blood Pressure Unit, St. Michael's Hospital, Dún Laoghaire, Co. Dublin, Ireland
Tel: +353 1 2803865; fax: +353 1 2803688; e-mail: eobrien@iol.ie

Received 23 July 2009 Revised 18 August 2009
Accepted 18 August 2009

Introduction

Measurement of blood pressure is the commonest measurement made in clinical practice, and the interpretation of the figure resulting from that measurement has far-reaching implications for the individual in whom the technique is performed. If the measurement is erroneously low, for example, the patient may be denied the most valuable drug treatment to prevent future stroke and heart attack, whereas if, on the other hand, the measurement is erroneously high, the individual may be commenced on lifelong blood pressure lowering drugs unnecessarily. It is imperative, therefore, that the device being used to measure blood pressure is accurate and, because blood pressure is a complex haemodynamic variable, it is accepted that all blood pressure measuring devices must be validated independently in the clinical setting.

Validation of blood pressure measuring devices began in the 1980s with a series of *ad hoc* validation protocols on devices [1]. From the 1990s onwards, device validation became more structured with the publication of standards and protocols from the Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) and the British Hypertension Society (BHS) [2–7]. In 2002, the Working Group on Blood Pressure Monitoring of the European Society of Hypertension (ESH), which is composed of experts in blood pressure measurement, many of whom have considerable experience in validating blood pressure measuring devices, published the *International Protocol*, which simplified previous protocols and

was based on evidence from a large number of validation studies [8]. The International Protocol was drafted in such a way as to be applicable to the majority of blood pressure measuring devices on the market. The validation procedure was therefore confined to adults over the age of 30 years (who constitute the majority of subjects with hypertension), and it did not make recommendations for special groups, such as children, pregnant women and the elderly, or for special circumstances, such as during exercise, or for abnormal pathophysiological circumstances, such as atrial fibrillation, or arterial stiffness as may occur in the elderly. The protocol did not preclude investigators and manufacturers from applying the International Protocol to assessment and validation in these circumstances. For full background information on this revision, it is recommended that investigators familiarise themselves with the original protocol, which can be downloaded directly from www.dableducational.org.

Initially, the results of validation studies were published in peer-reviewed journals and, every few years, 'state-of-the-market' papers summarising device accuracy were published in general and specialised journals [9]. However, it became apparent that many of these publications were not accessible to many would-be purchasers of blood pressure measuring devices. To overcome this deficiency, the Working Group of the European Society of Hypertension launched the www.dableducational.org website in 2004. This now receives visits from over 5000 organisations in 100 countries in all continents.

Since the International Protocol was published in 2002, 78 reported studies have been analysed and this analysis is the evidence base for the changes being incorporated in the first revision of the International Protocol [1,10].

Because of the increasing ban on the use of mercury-containing sphygmomanometers, there is a need for an equivalent standard device that does not contain mercury.

The following are the basic changes to the revised protocol:

- (1) Forms replace free-text results so that all data must be standardised.
- (2) The age restriction is reduced from 30 to 25 years to facilitate recruitment.
- (3) Phase 1 has been removed, as this is now considered redundant.
- (4) As a consequence of improvements in technology, pass levels have been tightened. This is of benefit to manufacturers who strive to produce devices of the highest standard.
- (5) Controls on the distribution of observer measurements are introduced to ensure that the intended recruitment ranges are reasonably maintained throughout the full procedure.
- (6) Due to difficulties experienced in recruiting subjects in high ranges, the recruitment limits have been relaxed under certain conditions.

Support facilities provided by the dableEducational website to assist validation studies are outlined in Appendix B.

Devices passing the stricter criteria of this revision will be classed as having passed ESH-IP2. It will supersede the original protocol [8] for new studies from 1st July 2010 and for publications from 1st July 2011.

The sphygmocorder [11,12] option described in the previous protocol is not included because no validated model is currently available.

This protocol validation applies only to the recorded measurements and does not extend to average measurements or any other derived statistics.

Validation requirements

General requirements

Environment:

- (1) The room should be at a comfortable temperature and there should be no noise or other influences that may cause disturbance, such as telephones and pagers.
- (2) Ambient noise should not be at a level that could interfere with the auscultation of blood pressures.

Equipment:

- (1) Two standard mercury sphygmomanometers, the components of which have been checked carefully

before the study, are used as reference standards. They should be within 1m of the observers who should be able to follow the menisci at eye level from 40 mmHg to 180 mmHg.

- (2) Bladders must be available so that, on each subject, there is one of sufficient length to encircle 80%–100% of the arm circumference [13].
- (3) Good quality nonelectronic stethoscopes with well-fitting earpieces should be used.

Test device:

- (1) The test device bladder should be that provided according to the manufacturer's instructions. If different cuff sizes are recommended by the manufacturer, the appropriate cuff/bladder should be used but no other part of the apparatus should be changed.
- (2) If the device detects blood pressure by auscultation, the same microphone(s) must be used throughout the validation test.
- (3) If the test device requires software, this should be loaded and tested.
- (4) A familiarisation session, involving a number of test measurements, should be performed before starting the validation study. This should be reported.
- (5) If the device allows blood pressure measurement by more than one method (e.g. oscillometry and auscultation), then separate validation studies for each measurement method must be performed.
- (6) If there is an optional feature intended to assist measurement, such as a facility to mark a blood pressure, then separate validation studies must be performed with and without the facility.

Observer requirements

A supervisor and two observers are required. The following should be observed:

- (1) Observers should have adequate hearing and sight.
- (2) Observers should be trained and experienced in blood pressure measurement [14,15].
- (3) Observer measurements must be recorded to the nearest 2 mmHg.

Subject requirements

The requirements stated in this protocol refer to a study in the general adult population. Validation studies in specific groups may necessitate modification of these requirements and all such changes or additions should be clearly laid out in *Form 1 – Device and Study Details*.

Numbers: 33 subjects.

Sex: At least 10 male and 10 female.

Age range: All subjects should be at least 25 years of age
Heart rhythm: Sinus rhythm unless the device is being validated for arrhythmias.

Blood pressure range: 10 to 12 subjects in each of the three SBP and three DBP recruitment ranges as shown in *Form 3 – Study Results*.

Blood pressure requirements

- (1) Recruitment pressures are intended to ensure a uniform distribution of test pressures across a representative range.
- (2) The number of observer test measurements in each pressure range must be between 22 and 44.
- (3) The difference between the range with the highest count and that with the lowest count cannot exceed 19.
- (4) The overall SBP range must be from ≤ 100 to ≥ 170 mmHg and the overall DBP range must be from ≤ 50 to ≥ 120 mmHg.
- (5) Ideally recruitment blood pressures should be in the range 90–180 mmHg for SBP and 40–130 mmHg for DBP. However, if patients with blood pressures outside these ranges are available they may be included but only to a maximum of four such pressures.
- (6) The number of subjects in each recruitment range must be from 10 to 12 subjects. All SBP pressures below 130 mmHg and DBP pressures below 80 mmHg are counted as 'Low Range'. All SBP pressures above 160 mmHg and DBP pressures above 100 mmHg are counted as 'High Range'.

Accuracy requirements

The protocol classifies observer-device differences as in *Form 3 – Study Results*. When comparing and categorising these differences, they are categorised into one of four bands according to their rounded absolute values.

Accuracy is determined by the number differences in these ranges both for individual measurements (Part 1)

and for individual subjects (Part 2). To pass, a device must achieve all the minimum Pass Requirements shown.

Accuracy is contingent on strict adherence to the protocol, and results from validations not adhering to this protocol may be called into question.

Validation procedure, analysis and report

The validation procedure and report should be carried out according to Forms 1–4. These are designed to produce a standard comprehensive and focussed report.

Form 1 – Device and Study Details should be filled at the outset.

A copy of *Form 2 – Subject Data* is filled for each subject screened. Subject measurements recorded by the observers and, when possible, a test device printout of data recorded for a subject should be attached to each relevant form. Data from these forms should be entered into a computer for appropriate analysis.

The results of the analysis are entered into *Form 3 – Study Results*.

Form 4 – Study Report describes the report layout which includes all the elements from *Form 1 – Device and Study Details* and *Form 3 – Study Results*.

It is imperative that all data are completed so that the report contains all of the information required.

Forms 2 and 3 include numbered clear and shaded boxes. The clear boxes indicate directly recorded data; the shaded ones refer to calculations.

The agreement between the investigator and sponsor should state that a full report of the validation study will be published irrespective of the result.

A photograph of the validated device and cuff against a white background should be provided.

Form 1 – Device and study details

Test device details

Brand Owner _____ Brand _____ Model _____

Internal Model Number _____ Manufacturer _____ Original Equipment Manufacturer (OEM) ☐

Circle the correct option on each of the following or, if required, complete the explanation beside 'Other'.

Location	<i>Upper arm</i>	<i>Wrist</i>	<i>Finger</i>	<i>Other</i> _____
Method	<i>Oscillometry</i>	<i>Auscultation</i>	<i>Doppler</i>	<i>Other</i> _____
Purpose	<i>Clinic measurement</i>	<i>Self/Home measurement</i>	<i>ABPM</i>	<i>Other</i> _____
Operation	<i>Automatic</i>	<i>Semi-automatic</i>	<i>Manual</i>	<i>Other</i> _____

Automatic: Cuff inflation, deflation and blood pressure determination are fully performed by the device automatically;*Semi-automatic:* Blood pressure determination is performed automatically but cuff inflation and/or deflation needs manual operation;*Manual:* Blood pressure determination is performed by manually irrespective of inflation and deflation control.

Cuff details including arm circumference ranges (as recommended by the device manufacturer).

Arm cuffs	<i>Small adult:</i> _____ cm to _____ cm	<i>Standard adult:</i> _____ cm to _____ cm
	<i>Large adult:</i> _____ cm to _____ cm	<i>Other:</i> _____ cm to _____ cm
Wrist cuff	_____ cm to _____ cm	Wrist Support Method _____

Other features of the device:

Study details

Population *General* *Elderly* *Children* *Adolescent* *Pregnancy* *Obese**Other/Further details* _____Method *Two observers with an independent supervisor* ☐*Observers blinded from each other's readings and from the device readings* ☐

Enter protocol adjustments, as necessary, when the study population is not general with sex, age, blood pressure distribution and all other population defining details stated carefully. These adjustments should be justified, with references where possible. Because children and adolescents have a wide range of body size and blood pressure levels, the sample size for a validation study should depend on the study inclusion criteria. Thus, for example, a 33-subject study would be appropriate only if a narrow age range of children is included. Larger samples should be analysed proportionally to the 33-subject sample.

Form 2 – Subject data

This form is to be filled by the validation supervisor for each subject. Items in clear boxes are assessed directly. Items in shaded boxes are calculated. All blood pressure measurements are recorded in mmHg and are carried out sequentially on one arm, whichever is more comfortable for the subject. Including any time required to change cuffs, At least 30 seconds should be allowed between each measurement to avoid venous congestion, but not more than 60 seconds or variability may be increased.

Prerequisites

- ☞ On a separate sheet, keep a running total of the number of subjects recruited in the Low (LL and L), Medium (M), and High (H and HH) ranges for SBP (Box 219) and DBP (Box 220).
- ☞ If any of the following occur during the study, circle the appropriate item in Box 287 and exclude the subject.
 - Circle *Arrhythmias* if the subject is not in sinus rhythm throughout the study.
 - Circle *Device failure* if the device fails to record a measurement after three successive attempts.
 - Circle *Poor quality sounds* if the Korotkov sounds are difficult to auscultate, regardless of the reason.
 - Circle *Observers disagreement* if the observers differ by more than 4 mmHg twice in the same subject.
 - Circle *Other* if the subject does not complete the study for any reason other than those listed and record the reason in Box 288.
- ☞ Starting with the observers, measurements are recorded sequentially alternating between observers and the device in the order BPA, BPB, BP1, BP2, BP3, BP4, BP5, BP6 and BP7.
- ☞ Observer measurements should be recorded simultaneously by the observers on separate sheets. They must be checked immediately and, if they differ by more than 4 mmHg, they should be taken again. Only enter final measurements on this sheet. Observers must be blinded from each other's measurements and from the device measurements throughout the study.
- ☞ If possible, a permanent record of device measurements should be kept. If software is provided, device measurements should be downloaded daily.

Recruitment details

Date and time	201	Study number and Subject number	202	203
Date of birth	204	Age	205	
Sex	Male Female 206	On antihypertensive medication	Yes No 207	
Arm circumference cm	208	Cuff for test device	Small Standard Large Other 209	
Wrist circumference cm	210			

Box 209: This is only required for arm devices. If the arm circumference is such that no suitable cuff is available, circle *Cuff size unavailable* in Box 287 and exclude the subject.

Box 210: This is only required for wrist devices.

Entry measurements

Ask the subject to relax for 10–15 min. Then make sure that the subject is seated with legs uncrossed and back supported. Ensure that the arm is supported at heart level. If a wrist device is being tested, the wrist must be supported according to the manufacturer's instructions. If the subject is not seated as described, the posture used must be recorded as a protocol adjustment.

	Observer 1 SBP DBP		Observer 2 SBP DBP		Device SBP DBP	
BPA	211	212	213	214	215	216
	Observer Mean		Category		Count	
BPA	SBP DBP	SBP DBP	SBP DBP	SBP DBP	SBP DBP	SBP DBP
	217	218	LL L M H HH 219	LL L M H HH 220	221	222

Boxes 217, 218: Enter the rounded up averages of Boxes 211 and 213 and of Boxes 212 and 214 respectively.

Box 219: Circle the range according to the BP in Box 217. LL: < 90, L: 90–129, M: 130–160, H: 161–180, HH: >180.

Box 220: Circle the range according to the BP in Box 218. LL: < 40, L: 40–79, M: 80–100, H: 101–130, HH: >130.

Boxes 221, 222: Update the running totals, for the ranges (counting LL and L together and counting HH and H together) in Boxes 219 and 220, and enter them respectively.

- ☞ If both Box 221 and Box 222 are greater than 12 or if an *LL* or *HH* is circled and there are already 4 such items circled, circle *Ranges complete* in Box 287 and exclude the subject.
- ☞ If one of Box 221 or Box 222 is greater than 12 but the other is not, it may be necessary to include this subject, and remove another, in order to achieve the correct range distribution; in the removed subject, circle *Range adjustment* in Box 287.

Validation measurements

	BP1		BP3		BP5		BP7	
	SBP	DBP	SBP	DBP	SBP	DBP	SBP	DBP
Observer 1	223	224	225	226	227	228	229	230
Observer 2	231	232	233	234	235	236	237	238
Observer mean	239	240	241	242	243	244	245	246
Observer difference	247	248	249	250	251	252	253	254

	BP2		BP4		BP6			
	SBP	DBP	SBP	DBP	SBP	DBP		
Device	255	256	257	258	259	260	Difference A 0–5 mmHg B 6–10 mmHg C 11–15 mmHg D > 15 mmHg	
Device–Previous observer	261	262	263	264	265	266		
Device–Next observer	267	268	269	270	271	272		
Error group	A B C D	A B C D	A B C D	A B C D	A B C D	A B C D		Within 5 mmHg
	273	274	275	276	277	278		SBP DBP
Observer value	281	282	283	284	285	286		279 280

Boxes 239–246: Enter the rounded up averages of Boxes 223 and 231, of Boxes 224 and 232, of Boxes 225 and 233, of Boxes 226 and 234, of Boxes 227 and 235, of Boxes 228 and 236, of Boxes 229 and 237 and of Boxes 230 and 238 respectively.

Boxes 247–254: Enter the differences Box 223–Box 231, Box 224–Box 232, Box 225–Box 233, Box 226–Box 234, Box 227–Box 235, Box 228–Box 236, Box 229–Box 237, and Box 230–Box 238 respectively.

Boxes 261–266: Enter the 'Device–Previous Observer Mean' differences. These are Box 255–Box 239, Box 256–Box 240, Box 257–Box 241, Box 258–Box 242, Box 259–Box 243, and Box 260–Box 244 respectively.

Boxes 267–272: Enter the 'Device–Next Observer Mean' differences. These are Box 255–Box 241, Box 256–Box 242, Box 257–Box 243, Box 258–Box 244, Box 259–Box 245, and Box 260–Box 246 respectively.

Each device measurement is compared to the nearer of the previous and next observer measurement. As described below, the smaller error is circled and the corresponding observer measurement is copied to aid the analysis.

Box 273: First, circle the smaller value, in absolute terms, of Boxes 261 and 267 (Box 261 if both are the same).

Then circle A if this is less than or equal to 5, B if this is 6–10, C if this is 11–15 or D if this is greater than 15.

Boxes 274–278: Circle A, B, C or D, as described for Box 273, based on the smallest absolute values (also circled) of Boxes 262 and 268, Boxes 263 and 269, Boxes 264 and 270, Boxes 265 and 271 and Boxes 266 and 272 respectively.

Box 279: Enter the number of 'A's circled in Boxes 273, 275 and 277.

Box 280: Enter the number of 'A's circled in Boxes 274, 276 and 278.

The numbers of 'A's, 'B's and 'C's will be used in the analysis to calculate the number of device-observer differences within 5 mmHg, 10 mmHg and 15 mmHg.

Box 281: Enter the value in Box 239 if Box 261 is circled or Box 241 if Box 267 is circled.

Box 282: Enter the value in Box 240 if Box 262 is circled or Box 242 if Box 268 is circled.

Box 283: Enter the value in Box 241 if Box 263 is circled or Box 243 if Box 269 is circled.

Box 284: Enter the value in Box 242 if Box 264 is circled or Box 244 if Box 270 is circled.

Box 285: Enter the value in Box 243 if Box 265 is circled or Box 245 if Box 271 is circled.

Box 286: Enter the value in Box 244 if Box 266 is circled or Box 246 if Box 272 is circled.

Signoff

Please use the comments to explain unlisted subject exclusion or any problems during the procedure

Excluded	Range complete	Range adjustment	Arrhythmias	Device failure	287
	Poor quality sounds	Cuff size unavailable	Observer disagreement	Distribution Other	
Comments					
	288				
	Supervisor signature				
					289

Note: Subjects initially included may be excluded due to changes in pressure. See *observer measurements in each recruitment range in Form 3 – Study Results*.

If a printout of test device data is possible, print the device data for this subject and attach it to this form.

Form 3 – Study results

The data from *Form 2 – Subject Data* for each subject should be appropriately analysed so that the results on this form can be completed. All references to boxes 201–289 refer to values obtained from all of the Forms 2 from the relevant subjects. All blood pressure measurements are in mmHg.

Table 1 Screening and recruitment details

Screening and recruitment		Recruitment ranges		
		mmHg	All	On Rx
Total screened	301			
Total excluded	302			
Ranges complete	303	Low	< 90	314
Range adjustment	304		90–129	315
Arrhythmias	305	SBP	Medium	130–160
Device failure	306		161–180	317
Poor quality sounds	307	High	> 180	318
Cuff size unavailable	308			
Observer disagreement	309	Low	< 40	319
Distribution	310		40–79	320
Other reasons*	311	DBP	Medium	80–100
Total recruited	312		101–130	322
		High	> 130	323
				324
				325
				326
				327
				328
				329
*Explanation summary				
313				

- Box 301: The total number of subjects screened, regardless of whether or not they were included in the study.
- Box 302: The total number excluded. This equals the sum of Boxes 303–311.
- Box 303: The number of subjects excluded with *Ranges complete* circled in Box 287 (*Form 2* for each excluded subject).
- Box 304: The number of subjects excluded with *Range adjustment* circled in Box 287.
- Box 305: The number of subjects excluded with *Arrhythmias* circled in Box 287.
- Box 306: The number of subjects excluded with *Device failure* circled in Box 287.
- Box 307: The number of subjects excluded with *Poor quality sounds* circled in Box 287.
- Box 308: The number of subjects excluded with *Cuff size availability* circled in Box 287.
- Box 309: The number of subjects excluded with *Observer disagreement* circled in Box 287.
- Box 310: The number of subjects excluded with *Distribution* circled in Box 287.
- Box 311: The number of subjects excluded with *Other reasons* circled in Box 287. A summary of those reasons must be provided in Box 313.
- Box 312: The total recruited equals the number screened (Box 301) less the number excluded (Box 302). This should equal 33 except in validations in some specific populations.
- Box 313: A summary of why those counted in Box 311 were excluded (*Box 288*).
- Boxes 314–323: In a completed study in a general adult population, the sum of Boxes 314 and 315, Box 316, the sum of Boxes 317 and 318, the sum of Boxes 319 and 320, Box 321 and the sum of Boxes 322 and 323 must each be between 10 and 12. The sum of Boxes 314, 318, 319 and 323 must be at most 4. The sum of Boxes 314–318 and the sum of Boxes 319–323 must each be exactly 33. Studies in specific populations may have different restrictions and totals (*Boxes 219 and 220 – Form 2* for each included subject).
- Boxes 324–329: The number of subjects in each range on antihypertensive medication (*Boxes 207, 219 and 220*).

Table 2 Subject details

Sex	Male : Female	330	
Age (years)	Range (Low : High)	331	
	Mean (SD)	332	
Arm circumference (cm)	Range (Low : High)	333	
	Mean (SD)	334	
Cuff for test device (Upper arm devices only)	Small	335	____ - ____ cm
	Standard	336	____ - ____ cm
	Large	337	____ - ____ cm
	Other	338	____ - ____ cm
Wrist circumference (cm) (Wrist devices only)	Range (Low : High)	339	
	Mean (SD)	340	
Recruitment BP (mmHg)		SBP	DBP
	Range (Low : High)	341	342
	Mean (SD)	343	344

Note: The values in Boxes 314–380 refer only to the final recruited subjects, each of whom contributes SBP and DBP measurements for analysis. Excluded subjects are not included in any of this analysis.

- Box 330: Enter the number of males, a colon and the number of females. They should total 33 except in validations in some specific populations. If the minimum requirements (10 for a general population) are not met, subjects must be replaced as necessary (Box 206).
- Box 331: Enter the age of the youngest subject, a colon and the age of the oldest subject e.g. 31:74. Subjects outside the required range (25 and over for a general population) are not permitted (Box 205).
- Box 332: Enter the mean and, in parentheses, the SD of the subject ages. Values should be rounded up to one decimal place e.g. 52.3 (11.9) (Box 205).
- Box 333: Enter the smallest arm circumference, a colon and the largest arm circumference e.g. 24:34 (Box 208).
- Box 334: Enter the mean and, in parentheses, the SD of the subject arm circumferences. Values should be rounded up to one decimal place e.g. 29.0 (3.1) (Box 208).
- Box 335: If a small cuff was supplied, enter the number of subjects on whom it was used. If it was not supplied, enter an 'X'. Enter the arm sizes for which it is recommended beside it. (Applicable only for arm devices) (Box 209).
- Box 336: Enter the number of subjects on whom a standard (or medium) cuff was used. Enter the arm sizes for which it is recommended beside it. (Applicable only for arm devices) (Box 209).
- Box 337: If a large cuff was supplied, enter the number of subjects on whom it was used. If it was not supplied, enter an 'X'. Enter the arm sizes for which it is recommended beside it. (Applicable only for arm devices) (Box 209).
- Box 338: If a different size cuff was supplied, enter the number of subjects in whom it was used. If no such cuff was supplied, enter an 'X'. Enter the arm sizes for which it is recommended beside it. (Applicable only for arm devices) (Box 209).
- Box 339: Enter the smallest wrist circumference, a colon and the largest wrist circumference e.g. 15:22 (Applicable only for wrist devices) (Box 210).
- Box 340: Enter the mean and, in parentheses, the SD of the subject wrist circumferences. Values should be rounded up to one decimal place e.g. 18.1(2.3) (Applicable only for wrist devices) (Box 210).
- Boxes 341–342: Enter the lowest pressure, a colon and the highest pressure from BPA measurements only e.g. 104:180. (Boxes 217 and 218).
- Boxes 343–344: Enter the mean and, in parentheses, the SD of the subject pressures from BPA measurements only. Values should be rounded up to one decimal place e.g. 140.4 (20.3). (Boxes 217 and 218).

Table 3 Distribution

SBP		DBP	
Overall range (Low :High)	345	Overall range (Low :High)	350
Low (<130)	346	Low (<80)	351
Medium (130–160)	347	Medium (80–100)	352
High (>160)	348	High (>100)	353
Maximum difference	349	Maximum difference	354

This section analyses the distribution of comparative measurements.

Box 345: Enter the lowest pressure, a colon and the highest SBP from the observer measurements (Boxes 281, 283 and 285).

Boxes 346–348: The observer measurements (three per subject) for SBP are categorised similarly to the recruitment ranges. Enter the counts of measurements falling into each range. These must total 99 (Boxes 281, 283 and 285).

Box 349: Subtract the smallest value from Boxes 346 to 348 from the largest one and enter the result.

Box 350: Enter the lowest pressure, a colon and the highest DBP from the observer measurements (Boxes 282, 284 and 286).

Boxes 351–353: The observer measurements (three per subject) for DBP are categorised similarly to the recruitment ranges. Enter the counts of measurements falling into each range. These must total 99 (Boxes 282, 284 and 286).

Box 354: Subtract the smallest value from Boxes 351 to 353 from the largest one and enter the result.

- In order to ensure a uniform distribution, there must be at least 22 measurements and at most 44 measurements (Boxes 346 to 348 and 351 to 353) in each of the low, medium and high ranges and the maximum differences (Boxes 349 and 354) must be at most 19. If not, further recruitment will be necessary. Subjects to be excluded will be those whose pressures drifted from recruitment pressures.
- The overall SBP range must be from ≤ 100 mmHg to ≥ 170 mmHg and the overall DBP range must be from ≤ 50 mmHg to ≥ 120 mmHg. If not, further recruitment will be necessary. Subjects to be excluded will be the last recruited within the relevant ranges.
- The minimum number of replacements should take place. If a subject is replaced for either of these reasons, circle *Distribution* in Box 287 of Form 2 for that subject.
- In validations carried out in specific populations requiring more than 33 subjects but with similar blood pressure distributions, similar proportions should be used. If the blood pressure distribution in the specific population differs from the standard distribution, ignore this table but comment on the distribution in the discussion.

Table 4 Observer differences

This section is for the differences in pressures between the two observers

		SBP	DBP	
Observer 2–Observer 1	Range (Low : High)	355	356	Repeated measurements 359
	Mean (SD)	357	358	

Boxes 355–356: Enter the lowest difference, a colon and the highest difference between the observers. Include the signs e.g. $-3: +4$. (Boxes 247, 249, 251 and 253 and Boxes 248, 250, 252 and 254). If the range is outside $-4: +4$, then this is a violation. Relevant subjects should be excluded, by reason of Observer Disagreement, and replaced.

Boxes 357–358: Enter the mean and, in parentheses, the SD of the observer differences. Values should be rounded up to one decimal place e.g. $0.3 (1.2)$ (Boxes 247, 249, 251 and 253 and Boxes 248, 250, 252 and 254).

Box 359: Enter the number of measurements that were repeated in the included subjects because observers were more than 4 mmHg apart.

Table 5 Validation results

Part 1		≤ 5mmHg	≤ 10mmHg	≤ 15mmHg	Grade 1	Mean	SD
Pass requirement	Two of	73	87	96			
	All of	65	81	93			
Achieved	SBP	360	361	362	363	364	365
	DBP	366	367	368	369	370	371
Part 2		2/3 ≤ 5mmHg	0/3 ≤ 5mmHg	Grade 2	Grade 3		
Pass requirement		≥ 24	≤ 3				
	SBP	372	373	374		375	
Achieved	DBP	376	377	378		379	
Part 3		Result					
		380					

- ☞ In order for the device to pass, all protocol requirements must be fulfilled. A fail in any part will result in an overall fail
- Box 360: Enter the number of SBP differences (at most 99) between observer and device measurements falling within 5 mmHg. (The total number of Boxes 273, 275 and 277 circled A in the 33 subjects)
- Box 361: Enter the number of SBP differences (at most 99) between observer and device measurements falling within 10 mmHg. (The total number of Boxes 273, 275 and 277 circled A or B in the 33 subjects)
- Box 362: Enter the number of SBP differences (at most 99) between observer and device measurements falling within 15 mmHg. (The total number of Boxes 273, 275 and 277 circled A, B or C in the 33 subjects)
- Box 363: If Boxes 360, 361 and 362 fulfil the Pass requirements, then this is 'Pass'; otherwise, it is 'Fail'.
- Boxes 364–365: Enter the mean and standard deviation respectively of the 99 SBP differences between observer and device measurements. (Use data from circled Boxes 261 or 267, 263 or 269 and 265 or 271)
- Box 366: Enter the number of DBP differences (at most 99) between observer and device measurements falling within 5 mmHg. (The total number of Boxes 274, 276 and 278 circled A in the 33 subjects)
- Box 367: Enter the number of DBP differences (at most 99) between observer and device measurements falling within 10 mmHg. (The total number of Boxes 274, 276 and 278 circled A or B in the 33 subjects)
- Box 368: Enter the number of DBP differences (at most 99) between observer and device measurements falling within 15 mmHg. (The total number of Boxes 274, 276 and 278 circled A, B or C in the 33 subjects)
- Box 369: If Boxes 366, 367 and 368 fulfil the Pass requirements, then this is 'Pass'; otherwise, it is 'Fail'.
- Boxes 370–371: Enter the mean and standard deviation respectively of the 99 DBP differences between observer and device measurements. (Use data from circled Boxes 262 or 268, 264 or 270 and 266 or 272)
- Box 372: Enter the number of subjects (at most 33) with two or three of the absolute differences between observer and device SBP measurements within 5 mmHg. (Box 279 is 2 or 3)
- Box 373: Enter the number of subjects (at most 33) with none of the absolute differences between observer and device SBP measurements within 5 mmHg. (Box 279 is 0)
- Box 374: If Boxes 372 and 373 fulfil the Pass requirements, then this is 'Pass'; otherwise, it is 'Fail'.
- Box 375: If Boxes 363 and 374 are both 'Pass', then this is 'Pass'; otherwise, it is 'Fail'.
- Box 376: Enter the number of subjects (at most 33) with two or three of the absolute differences between observer and device DBP measurements within 5 mmHg. (Box 280 is 2 or 3)
- Box 377: Enter the number of subjects (at most 33) with none of the absolute differences between observer and device DBP measurements within 5 mmHg. (Box 280 is 0)
- Box 378: If Boxes 376 and 377 fulfil the Pass requirements, then this is 'Pass'; otherwise, it is 'Fail'.
- Box 379: If Boxes 369 and 378 are both 'Pass', then this is 'Pass'; otherwise, it is 'Fail'.
- Box 380: If Boxes 375 and 379 are both 'Pass', then this is 'Pass'; otherwise, it is 'Fail'.

☞ In validations carried out in specific populations requiring more than 33 subjects, proportionally equivalent passing criteria should be used.

Form 4 – Study report

Each device should be reported separately, even if more than one device is validated in the same study.

Title

It is important that the title conveys the nature of the validation both concisely and comprehensively.

The title should read **Validation CIRCUMSTANCE of the MANUFACTURER MODEL TYPE blood pressure monitor USE according to the European Society of Hypertension International Protocol revision 2010.**

Where MANUFACTURER is the name of the manufacturer or brand.

MODEL is the model number. If more than one number is used, the alternatives, including internal model numbers, should follow in parentheses.

TYPE describes the nature of the monitor. This is typically *upper arm*, *wrist* or *ABPM*. If it is not an automatic monitor, it should also include an appropriate adjective such as *manual*, *semi-automatic* or *hybrid*. USE is optional but may supplement TYPE to describe the monitor's intended use. It could be general, for example upper arm monitors might be primarily intended 'for self measurement' or 'for clinic use', or specific, for example 'for clinic use in low resource settings'. Commas should be added for clarity.

CIRCUMSTANCE is required only if the study is not carried out in a general population or where the subjects are not at rest. It should state the population, group or other factor that defines the applicability of the results. Commas should be added for clarity.

Two examples are shown below and a third is shown in Appendix A.

Validation of the Gizmo ABC-01 ABPM blood pressure monitor according to the European Society of Hypertension International Protocol revision 2010.

Validation, in the elderly, of the Gizmo ABC-02 upper arm blood pressure monitor, for self measurement, according to the European Society of Hypertension International Protocol revision 2010.

Device details

This is taken from the *Device details* section of *Form 1 – Device and Study Details*. A digital photograph of the monitor used in the study should be included. Do not use a photograph, of a similar model, downloaded from the web or supplied by the manufacturers.

Methodology

This is described in two paragraphs and it contains the information in the *Study details* section of *Form 1 – Device and Study Details*.

Familiarisation

A brief description of the familiarisation session should be provided. Any difficulties should be reported.

Recruitment

The population should be outlined and the method of selecting the sample should be described. Difficulties in recruitment should be described and how they were overcome.

Procedure

Outline any adjustment to the protocol due to validation in a nongeneral population, or otherwise, and outline any other exceptional issues relating to the study. If the protocol was followed as written, this should be stated as follows: *The European Society of Hypertension International Protocol revision 2010 for the validation of blood pressure measuring devices in adults was followed precisely.* The check boxes the *Study Details* section of *Form 1 – Device and Study Details* should both be ticked. If so, a sentence should state this as follows: *Overseen by an independent supervisor, measurements were recorded by two observers blinded from both each other's readings and from the device readings.* If not, it is likely to constitute a serious violation and needs to be explained.

Problems encountered (apart from recruitment issues), including device faults, should be described along with their resolutions. All problems should be put in the context of the stage in the validation: This would give the total number of subjects completed at that time e.g. *the device fell onto a concrete floor after the 25th subject was completed. It was recalibrated and found not to have been damaged.*

Results

The results will comprise the tables in *Form 3 - Study Results* along with a graphical presentation. No text should be added.

Plots

These are mean-difference plots [16,17] and they should be exactly as shown in the example plot (Appendix A). The x-axis of these plots represents blood pressures in the systolic range 80 mmHg–190 mmHg and the diastolic

range 30 mmHg–140 mmHg. The y-axes represent errors from –30 mmHg to +30 mmHg. Horizontal reference lines are drawn at 5 mmHg intervals from +15 mmHg to –15 mmHg. The mean of each device pressure and its corresponding observer pressure is plotted against their difference with a point. Differences greater than 30 mmHg are plotted at 30 mmHg. Differences less than –30 mmHg are plotted at –30 mmHg. The same scales should be used for both SBP and DBP plots.

Where points are superimposed, these should be indicated either by proportionately larger points or by different symbols.

Discussion

The possible effect of any problems encountered should be raised – even if this is to state that there was no effect. A brief comment should be given on the sample and, with reference to the plots, the distribution of pressures. This should include an account of how well the population is represented. If this is poor (for example, if the pressures in a blood pressure range are clustered within that range), an explanation of why a better sample could not be obtained must be provided along with justification for the applicability of the results. Where a special population is used, any adjustments not defined by the population should be justified. If Korotkov Phase IV was used, the effect of this on the accuracy of DBP should be discussed. If previously published validation studies exist for this device, their results should be briefly compared and contrasted to those of the current study.

Conclusion

The conclusion as to whether the device is accurate for use in the population should be stated. If the results are particularly sensitive to correct use (e.g. most wrist devices) then this caution must be stated.

Acknowledgements and conflicts of interest

All acknowledgements and any conflict of interest should be provided as appropriate. These include any sources of funding or provision of equipment. The manner by which the test devices were acquired should be stated.

Reference

The paper should be referenced. If there are previous validation studies on this device, they should be referenced.

References

- O'Brien E, Atkins N. Validation and reliability of blood pressure monitors. In: White W, editor. *Blood pressure monitoring in cardiovascular medicine and therapeutics*. US: Humana Press Inc; 2007, pp. 97–132.
- Association for the Advancement of Medical Instrumentation. *The National Standard of Electronic or Automated Sphygmomanometers*. Arlington, Virginia: AAMI; 1987.
- O'Brien E, Petrie J, Littler W, de Swiet M, Padfield PL, O'Malley K, 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; 8:607–619.
- O'Brien E, Petrie J, Littler WA, de Swiet M, Padfield PL, Altman D, et al. The British Hypertension Society Protocol for the evaluation of blood pressure measuring devices. *J Hypertens* 1993; 11 (Suppl 2):S43–S63.
- American National Standard. Electronic or automated sphygmomanometers. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. 3330 Washington Boulevard, Suite 400, Arlington, VA 22201-4598. 1993.
- American National Standard. Electronic for manual, electronic, or automated sphygmomanometers. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. 1110 N. Glebe Road, Suite 220 Arlington, VA 22201-4795. 2003.
- American National Standard. Non-invasive sphygmomanometers - Part 2: Clinical validation of automated measurement type. ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2009. Association for the Advancement of Medical Instrumentation, Arlington, Virginia: AAMI; 2009.
- O'Brien E, Pickering T, Asmar R, Myers M, Parati G, Staessen J, et al.; on behalf of the 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; 7:3–17.
- O'Brien E, Waeber B, Parati G, Staessen G, Myers MG; on behalf of the European Society of Hypertension Working Group on Blood Pressure Monitoring. Blood pressure measuring devices: validated instruments. *BMJ* 2001; 322:531–536.
- Stergiou G, Karpattas N, Atkins N, O'Brien E. European Society of Hypertension International Protocol for the validation of blood pressure monitors: a critical review of its application and rationale for revision. *Blood Press Monit* 2010; 15:39–48.
- O'Brien E, Atkins N, Mee F, Coyle D, Syed S. A new audio-visual technique for recording blood pressure in research: the Sphygmocorder. *J Hypertens* 1995; 13:1734–1737.
- Atkins N, O'Brien E, Wesseling KH, Guelen I. Increasing observer objectivity with audio-visual technology: the Sphygmocorder. *Blood Press Monit* 1997; 2:269–272.
- Forsberg SA, DE Guzman M, Berlind S. Validity of blood pressure measurement with cuff in the arm and forearm. *Acta Med Scand* 1979; 188:389–396.
- O'Brien E, Mee F, Atkins N, O'Malley K, Tan S. Training and assessment of observers for blood pressure measurement in hypertension research. *J Human Hypertension* 1991; 5:7–10.
- Mee F, Atkins N, O'Brien E. Problems associated with observer training in blood pressure measurement. *J Human Hypertens* 1994; 8:293.
- Tukey JW. *Exploratory data analysis*. Reading Massachusetts: Addison-Wesley; 1977.
- Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet* 1986; i:307–310.
- Atkins N, O'Brien E. The dablEducational Trust device equivalence procedure. *Blood Press Monit* 2007; 12:245–249.
- Omboni S, Costantini C, Pini C, Bulegato R, Manfredotto D, Rizzoni D, et al. PA.NET International quality certification protocol for blood pressure monitors. *Blood Press Monit* 2008; 13:285–289.

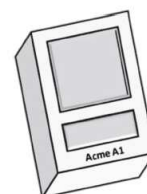
Appendices

Appendix A: Example of a completed validation report

Validation of the Acme A1 upper arm blood pressure monitor, for clinic use and self measurement, according to the European Society of Hypertension International Protocol revision 2010.

Device details

Brand	Acme	Model	A1
Manufacturer	Acme		
Location	Upper arm		
Method	Oscillometry		
Purpose	Clinic and self measurement		
Operation	Automatic		
Arm cuffs	Standard adult: 20 cm to 32 cm and Large adult: 33 cm to 43 cm		
Other features	Facility for averaging the last three measurements		



Monitor photograph

Methodology

Familiarisation

Twelve test-measurements were carried out. No problems were encountered.

Recruitment

Hypertensive subjects were recruited from those attending the hypertension clinic in the ABC Hospital. Some participated immediately and without appointment. Others attended the hospital specially. Normotensive subjects were recruited from accompanying relatives or friends and from hospital staff. There was some difficulty in recruiting subjects with DBP in the high range but, other than that, there were no problems. Patients on antihypertensive treatment attending the hospital were generally well controlled and therefore subjects in the high ranges had to be drawn mainly from new patients with some recruitment from those with renal disease.

Screening and recruitment details

Screening and recruitment			Recruitment ranges			
Total screened	51			mmHg	All	On Rx
Total excluded	18			<90	0	
Ranges complete	11		Low	90–129	11	4
Range adjustment	2		Medium	130–160	11	10
Arrhythmias	1		High	161–180	10	6
Device failure	0			>180	1	
Poor quality sounds	1					
Cuff size unavailable	0		Low	<40	0	3
Observer disagreement	0			40–79	11	
Distribution	2		Medium	80–100	12	9
Other reasons ^a	1		High	101–130	10	5
Total recruited	33			>130	0	

^aExplanation summary. One subject had to leave for personal reasons before completing the sequence.

Procedure

The European Society of Hypertension International Protocol revision 2010 for the validation of blood pressure measuring devices in adults was followed precisely. [1] Overseen by an independent supervisor, measurements were recorded by two observers blinded from both each other's readings and from the device readings.

Results

Subject details

Sex		
Male : Female	19 : 14	
Age (years)		
Range (Low : High)	30 : 72	
Mean (SD)	53.4 (10.2)	
Arm circumference (cm)		
Range (Low : High)	22 : 37	
Mean (SD)	29.8 (2.9)	
Cuff for test device		
Standard	29	(22–32 cm)
Large	4	(33–43 cm)
	SBP	DBP
Recruitment BP (mmHg)		
Range (Low : High)	103 : 178	44 : 123
Mean (SD)	146.3 (25.0)	90.1 (16.8)

Observer measurements in each recruitment range

SBP (mmHg)		DBP (mmHg)	
Overall range (Low : High)	103 : 196	Overall range (Low : High)	52 : 135
Low (< 130)	27	Low (< 80)	33
Medium (130–160)	35	Medium (80–100)	35
High (> 160)	37	High (> 100)	31
Maximum difference	10	Maximum difference	4

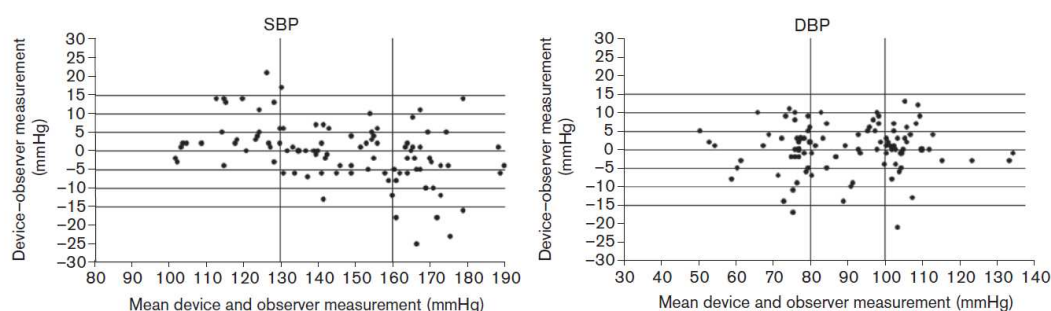
Observer differences

	SBP (mmHg)	DBP (mmHg)	Repeated measurements
Observer 2 – Observer 1			
Range (Low : High)	– 4 : + 2	– 2 : + 3	
Mean (SD)	– 1.1 (1.2)	+ 0.5 (1.1)	3

Validation results

Part 1	≤ 5 mmHg	≤ 10 mmHg	≤ 15 mmHg	Grade 1	Mean (mmHg)	SD (mmHg)
Pass requirements						
Two of	73	87	96			
All of	65	81	93			
Achieved						
SBP	59	81	92	Fail	– 0.3	8.0
DBP	65	90	97	Pass	0.5	6.4
Part 2	2/3 ≤ 5 mmHg	0/3 ≤ 5 mmHg		Grade 2		Grade 3
Pass requirements	≥ 24	≤ 3				
Achieved						
SBP	25	2		Pass		Fail
DBP	25	3		Pass		Pass
Part 3						Result
						Fail

Plots



Discussion

Recruitment of subjects with high BP, in particular high DBP, proved to be extremely difficult and accounted for most of the extra screened subjects; this is reflected in the overall distribution, as shown in the DBP plot, in which most of the points are below 115 mmHg. Nevertheless, there is close to a perfect 33 points in each range and the distribution conditions are fulfilled. Therefore, this has had no effect on the result.

Conclusion

As the device has failed to reach the required standards, it is not recommended for personal or clinical use.

Acknowledgements and conflicts of interest

Two AI monitors were supplied for the purposes of the study by the manufacturers Acme who also funded the study. None of the authors has any association with Acme or has received any personal benefit from Acme.

References

- 1 O'Brien E, Atkins N, Stergiou G, Karpettas N, Parati G, Asmar R, Imai Y, Wang J, Mengden T, Shennan A; on behalf of the Working Group on Blood Pressure Monitoring of the European Society of Hypertension. European Society of Hypertension International Protocol revision 2010 for the Validation of Blood Pressure Measuring Devices In Adults. *Blood Press Monit* 2010;15:23–38.

Appendix B: Support facilities provided by the dableEducational website to assist validation studies

- (1) The 2002 ESH International Protocol is available to download as a pdf file from www.dableeducational.org [8]. This protocol outlines the history and development of validation protocol methodology.
- (2) Manufacturers are referred to the device equivalence procedure on www.dableeducational.org [18]. Manufacturers of blood pressure measuring devices may make modifications to a device, which has previously been successfully validated for accuracy, that do not affect its measurement accuracy. The modified device should not require further validation. The procedure for manufacturers to declare the equivalence of a modified device with a device that has been validated earlier is described.
- (3) Manufacturers are referred to the facility for posting validation results on www.dableeducational.org. This facility speeds up the posting of validation results on the dableEducational Trust website (without compromising later publication of a full paper).
- (4) Manufacturers are referred to the facility for applying for performance accreditation for devices that is additional to the accuracy criteria of the International Protocol on www.dableeducational.org and www.pressionearteriosa.net [19]. Although standard validation protocols provide assurance of the accuracy of blood pressure monitors, there is no guidance for the consumer as to the overall quality of a device. The PA.NET International Quality Certification Protocol denotes additional criteria of quality for blood pressure measuring devices. At the end of the certification process, ARSMED attributes a quality index to the device and a quality seal with four different grades (bronze, silver, gold and diamond) which may be used on the packaging of the appliance or in advertising. A quality certification is released to the manufacturer and published on www.pressionearteriosa.net and www.dableeducational.org.

Appendix C: Membership of European Society of Hypertension working group on blood pressure monitoring

Roland Asmar, Société Française d'Hypertension Artérielle, Filiale de la Société Française de Cardiologie, 15, Rue de Cels-75014, Paris, France.

Lawrie Beilin, Department of medicine, University of Western Australia, Australia, GPO Box x2213, 35 Victoria Square, Perth WA 600, Australia.

Denis L. Clement, Afdeling Hart-en Vaatziekten, Universitair Ziekenhuis, De Pintelaan 185, B-9000 Gent, Belgium.

Peter De Leeuw, Interne Geneeskunde, Academisch Ziekenhuis, P. Debyelaan 25, postbus 5800, 6202 AZ Maastricht, The Netherlands.

Robert Fagard, Katholieke Universiteit Leuven, Hypertensie en Cardiovasculaire Invalidatie Eenheid, Inwendige Geneeskunde-Cardiologie, U.Z. Gasthuisberg, Herestraat 49, 3000 Leuven, Belgium.

Yutaka Imai, The Department of Clinical Pharmacology and Therapeutics, Tohoku University Graduate School of Pharmaceutical Science and Medicine, 1-1 Seiryō-cho, Aoba-ku, Sendai 980-8574, Japan.

Jean-Michel Mallion, Médecine Interne et Cardiologie, Chef de Service, Centre Hospitalier Universitaire de Grenoble, B.P. 217 - 38043 Grenoble Cedex, France.

Giuseppe Mancia, Università Degli Studi di Milano-Bicocca, Cattedra di Medicina Interna, Ospedale San Gerardo Dei Tintori, Via Donizetti 106, 20052 Monza, Italy.

Thomas Mengden, University Clinic Bonn, Department of Internal Medicine, Wilhelmstr. 35, 53111 Bonn, Germany.

Martin G. Myers, Division of Cardiology, Sunnybrook and Women's College Health Sciences Centre, 2075 Bayview Avenue, Toronto, Ontario M4N 3M5, Canada.

Eoin O'Brien, The Conway Institute of Biomolecular and Biomedical Research, University College Dublin, Belfield, Dublin 4, Ireland.

Paul Padfield, Department of Medicine, Western General Hospital, Edinburgh EH4 2XU, Scotland.

Gianfranco Parati, Istituto Scientifico Ospedale San Luca, IRCCS, Istituto Auxologico Italiano, Via Spagnoletto 3, 20149 Milan, Italy.

Paolo Palatini, Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, Università di Padova, Via Giustiniani 2, I-35128 Padua, Italy.

Josep Redon, Hypertension Clinic. Internal Medicine, Hospital Clinico, University of Valencia, Avda Blasco Ibañez 17, 46010 Valencia, Spain.

Jan Staessen (Chairman), Katholieke Universiteit Leuven, Hypertensie en Cardiovasculaire Revalidatie Eenheid, Inwendige Geneeskunde-Cardiologie, U.Z. Gasthuisberg, Herestraat 49, 3000 Leuven, Belgium.

George Stergiou, Hypertension Center, Third Department of Medicine, University of Athens, Sotiria Hospital, Athens, Greece.

Gert van Montfrans, Academisch Medisch Centrum, Interne Ziekten, Meibergdreef 9, AZ 1005 Amsterdam, The Netherlands.

Paolo Verdecchia, Dipartimento di discipline Cardiovascolari, Ospedale R. Silvestrini, Perugia, Italy.

Bernard Waeber (Secretary), Centre Hospitalier Universitaire Vaudois, Division D'Hypertension, Département de médecine interne, 1011 Lausanne, Switzerland.

Jiguang Wang, Centre for Epidemiological Studies and Clinical Trials, Ruijin Hospital, Shanghai Jiaotong University School of Medicine, Ruijin 2nd Road 197, Shanghai 200025, China.

William White, Section of Hypertension and Vascular Diseases, The University of Connecticut Health Center, 263 Farmington Avenue, Farmington, Connecticut 06030-3940, USA.