



**Sergio Henrique Silva Junior**

## **ESTUDO DA CONFIABILIDADE METROLÓGICA DE ESFIGMOMANÔMETROS**

**Dissertação de Mestrado**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Metrologia da PUC-Rio como requisito parcial para obtenção do título de Mestre.

Orientador: Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Elisabeth Costa Monteiro



**Sérgio Henrique Silva Junior**

**Estudo da Confiabilidade Metroológica de Esfigmomanômetros**

Dissertação apresentada como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre pelo Programa de Pós-Graduação em Metrologia do Centro Técnico Científico da PUC-Rio. Aprovada pela Comissão Examinadora e homologada pela Coordenação Setorial de Pós-Graduação, formalizado pelas respectivas assinaturas:

**Comissão Examinadora:**

**Profa. Dra. Elisabeth Costa Monteiro**  
**Orientadora**

Programa de Pós-Graduação em Metrologia (PósMQI/PUC-Rio)  
Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro

**Prof. Dr. Carlos Roberto Hall Barbosa**

Programa de Pós-Graduação em Metrologia (PósMQI/PUC-Rio)  
Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro

**Prof. Dr. Maurício Nogueira Frota**

Programa de Pós-Graduação em Metrologia (PósMQI/PUC-Rio)  
Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro

**Prof. Dr. Vitor Luiz Bastos de Jesus**

**CEFETEQ**

Centro Federal de Educação Tecnológica de Química de Nilópolis/RJ

**Coordenação Setorial de Pós-Graduação:**

**Prof. José Eugenio Leal**

Coordenador Setorial de Pós-Graduação do  
Centro Técnico Científico (PUC-Rio)

Rio de Janeiro, 27 de março de 2008

Todos os direitos reservados. É proibida a reprodução total ou parcial do trabalho sem autorização da universidade, da autora e do orientador.

### **Sergio Henrique Silva Junior**

Graduou-se em Química (Licenciatura e Bacharel) na Ftesm (Fundação Técnico Educacional Souza Marques) em 1991. Implementou sistemas de gestão da qualidade baseados nas normas NBR-ISO 9001 e NBR-ISO 17025 nas organizações Chevron-Texaco e Ecolab Química Ltda (1991 a 2003). Desenvolveu e implementou sistema informatizado para registro e rastreabilidade em produtos acabados, usado também nas plantas estrangeiras da Ecolab Química Ltda. É Diretor Adjunto de Ensino e Professor do CEFET Química de Nilópolis.

#### Ficha Catalográfica

Silva Junior, Sergio Henrique

Estudo da confiabilidade metrológica de esfigmomanômetros / Sergio Henrique Silva Junior ; orientador: Elisabeth Costa Monteiro. – 2008.  
105 f. : il. ; 29,7 cm

Dissertação (Mestrado em Metrologia)– Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2008.  
Inclui bibliografia

1. Metrologia – Teses. 2. Incerteza de medição. 4. Aneróide. 5. Esfigmomanômetro. 6. Conformidade. 7. Biometrologia. I. Monteiro, Elisabeth Costa. II. Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro. Programa de Pós-Graduação em Metrologia para Qualidade e Inovação. III. Título.

CDD: 389.1

Dedico este trabalho em primeiro lugar a Deus, sem o qual minha vida e tudo o que está a ela relacionado não teriam sentido, a minha esposa Andréia, nossas filhas Helena e Isabel, meus pais Anália e Zacarias, pelo amor, carinho e atenção a mim dedicados.

## Agradecimentos

À minha orientadora, Elisabeth Costa Monteiro, pela orientação, pelo apoio, pela competência científica e profissional transmitida e principalmente pela dedicação e confiança em mim depositada.

Aos meus sogros, Solemar e Janete, pelo apoio e incentivo de sempre.

Ao Diretor do CEFET Anderson Domingues, que possibilitou completar esta jornada.

Aos amigos Wanderley e Alexandre Mendes, os quais contribuíram com seus conhecimentos nessa caminhada.

Ao Professor Maurício Nogueira Frota pelo apoio no decorrer do curso.

À Márcia Ribeiro, secretária do Pós MQI/PUC - Rio, pela atenção e ajuda.

Aos professores que participaram da Comissão Examinadora.

A todos os amigos e familiares que, de uma forma ou de outra, me estimularam a prosseguir trabalhando.

## Resumo

Junior, Sergio Henrique Silva; Costa Monteiro, Elisabeth. **Estudo da Confiabilidade Metrológica de Esfigmomanômetros**. Rio de Janeiro, 2008. 105p. Dissertação de Mestrado - Departamento de Metrologia, Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro.

Observa-se um crescente interesse na determinação da incerteza de medição para a avaliação de conformidade e garantia da qualidade, principalmente nos setores de meio-ambiente, segurança, saúde e indústria, nos quais o resultado da medição é considerado crítico por lidar diretamente com seres humanos. Na medição da pressão arterial, conforme estudos realizados em países como a Austrália, Inglaterra, Turquia e Brasil, observa-se uma grande preocupação com a confiabilidade dos resultados obtidos por esfigmomanômetros mecânicos não invasivos. Nestes estudos, erros de até 4,4 kPa (33 mmHg) foram encontrados nos instrumentos avaliados, contra o valor de erro máximo de 0,53 kPa (4 mmHg) definido na OIML R 16-1:2002. Atualmente, a avaliação da confiabilidade dos esfigmomanômetros mecânicos é obtida considerando apenas o erro de medição, sem considerar a incerteza de medição. Com a motivação de contribuir para a garantia da confiabilidade metrológica dos esfigmomanômetros mecânicos não invasivos, usados mundialmente em hospitais e residências, o presente trabalho tem por objetivo associar a incerteza de medição na avaliação da confiabilidade metrológica destes instrumentos. Para a realização das medições foi montado um aparato envolvendo instrumentos de monitoração ambiental conforme recomendações internacionais (OIML R-16-1:2002) e nacionais (ABNT NBR-14105:1998 e NIE-DIMEL-006). Os dados do presente trabalho foram obtidos por meio de medições diretas em esfigmomanômetros novos e usados utilizando um padrão de pressão. Foram avaliados: o erro de medição, a histerese, o erro fiducial e a incerteza de medição. Os resultados obtidos com o presente trabalho mostram que, em função da incerteza de medição, o erro máximo permissível de 0,53 kPa (4 mmHg) pode não fornecer a confiabilidade adequada. Se for considerado apenas o erro de medição do manômetro conforme a OIML R 16-1:2002, 60 % dos esfigmomanômetros avaliados foram aprovados. Se for considerado o erro e a incerteza de medi-

ção do manômetro, conforme proposto, apenas 12 % dos esfigmomanômetros foram aprovados. Com base nos resultados obtidos no presente trabalho, propõe-se reduzir o erro máximo admissível para estes instrumentos, incorporando a incerteza de medição, sem a necessidade de realizar na prática o seu cálculo. Com base nos resultados do presente trabalho recomenda-se uma revisão na faixa de erro máximo permissível na avaliação da OIML, em conjunto com a proposta de uma nova especificação do manômetro usado nos esfigmomanômetros, com redução do erro intrínseco e melhora de sua resolução.

### **Palavras-chave**

Incerteza de medição, metrologia, aneróide, esfigmomanômetro e biometrologia.

## Abstract

Junior, Sergio Henrique Silva; Costa Monteiro, Elisabeth. **Study of the metrological reliability of sphygmomanometers** Rio de Janeiro, 2008. 105p. M.Sc. Dissertation - Departamento de Metrologia, Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro.

It is observed an increasing interest on the estimation of measurement uncertainty to deciding on conformity and quality assurance, mainly in the fields of environment, safety, health and industry, in which the measurement results are critical once they directly deal with human beings. According to studies performed in Australia, England, Turkey and Brazil, a great concern is observed with the reliability of the results obtained for blood pressure measurements by non-invasive mechanical sphygmomanometers. In these studies, errors of up to 4,4 kPa (33 mmHg) were obtained in the evaluated instruments, against the value of maximum error of 0,53 kPa (4 mmHg) required by OIML R 16-1:2002. Nowadays, the evaluation of the reliability of these measurement instruments for medical diagnosis is obtained considering only the measurement error (according to OIML R 16-1:2002), without taking into account the measurement uncertainty. Motivated to contribute for the metrological reliability of non-invasive mechanical sphygmomanometers, globally used in hospitals and residences, the present work aims at developing a model to associate the measurement uncertainty on the metrological reliability evaluation of these instruments. In order to perform the measurements with the sphygmomanometers, a set-up were prepared with environmental monitoring according to international recommendation (OIML R-16:2002) and national standards (ABNT NBR-14105:1998 and NIE-DMEL-006). The data of the present work were obtained by means of direct measurements in new and in use sphygmomanometers, utilizing a pressure pattern. Calculation of the following parameters was performed: measurement error, hysteresis, fiducial error and measurement uncertainty. The obtained results show that, as a function of the measurement uncertainty, the maximum permissible error of 0.53 kPa (4 mmHg) can be overcome. Considering the manometer measurement error, according to

OIML R 16-1:2002, 60 % of the non-invasive mechanical sphygmomanometers evaluated were approved. When considering not only the measurement error, but also measurement uncertainty of the manometer, only 12% of the non-invasive mechanical sphygmomanometers were approved. Based on the present results, a reduction of the maximum permissible error for these instruments, incorporating the measurement uncertainty, without the need to calculate it in the verification procedure, is proposed. This work recommends not only a review of OIML maximum permissible error for sphygmomanometers, but also proposes a new configuration of the instrument, with reduction of intrinsic error and improvement of resolution.

## **Keywords**

Measurement Uncertainty, Metrology, Aneroid, Sphygmomanometer and Biometrology.

## Sumário

1. Introdução	17
2. Medição da pressão arterial	22
2.1. O coração e o sistema circulatório	22
2.2. Breve histórico da medição da pressão arterial	23
2.3. Medição da pressão arterial e diagnóstico de hipertensão	24
2.4. Técnica para medição da pressão arterial	29
2.5. Avaliação do resultado da medição da pressão arterial	30
2.6. Classificação da pressão arterial	31
2.7. Hipertensão Arterial	31
3. Tipos de esfigmomanômetros	33
3.1. Esfigmomanômetro de coluna de mercúrio	33
3.2. Esfigmomanômetro digital	34
3.3. Esfigmomanômetro aneróide mecânico	34
3.4. Detalhamento do esfigmomanômetro aneróide mecânico	35
3.5. Mecanismo do esfigmomanômetro aneróide mecânico	39
4. Confiabilidade metrológica na área da saúde	41
4.1. Confiabilidade metrológica de equipamentos biomédicos no Brasil	42
4.2. Confiabilidade metrológica de esfigmomanômetros mecânicos	43
4.3. Avaliação da conformidade no Brasil	46
5. Metodologia	50
5.1. Amostras usadas no trabalho	51
5.2. Padrão de pressão	53
5.3. Instrumentos de apoio utilizados neste trabalho	54
5.4. Procedimento de Medição	55
5.5. Parâmetros obtidos com os resultados das medições	57
6. Resultados	63

6.1. Avaliação Metrológica e Conformidade dos Esfigmomanômetros	63
7. Discussão	74
8. Conclusão	79
9. Referências Bibliográficas	81
Apêndice 1	86
Fundamentos da metrologia	86
Metrologia e estatística	89
Incerteza e erro	91
Cálculo da incerteza de medição	93
Instrumentos de medição	98
Calibração	100
Anexos	101
Anexo 1 - Certificado de calibração do padrão	101
Anexo 2 - Tabela (distribuição t-student)	103
Anexo 3 - Montagem usada na calibração de esfigmomanômetros conforme OIML R-16-1:2002	104
Anexo 4 - Montagem usada na calibração de esfigmomanômetros conforme NIE-DIME-006 (Rev01 – 2005)	105

## **Siglas e abreviaturas**

ABNT – *Associação Brasileira de Normas Técnicas*  
AIEA - *Agência Internacional de Energia Atômica*  
Anvisa – *Agência Nacional de Vigilância Sanitária*  
BIPM – *Bureau International de pesos e medidas*  
Cefet – *Centro Federal de Educação Tecnológica*  
CGPM - *Conférence Générale des Poids et Mesures*  
CIPM - *Comité International des Poids et Mesures*  
Conmetro – *Conselho Nacional de Metrologia*  
Dimel – *Divisão de Metrologia Legal*  
EMP – *Erro máximo permissível*  
IEC – *International Electrotechnical Commission*  
IFCC - *International Federation of Clinical Chemistry*  
ILAC - *International Laboratory Accreditation Cooperation*  
Inmetro – *Instituto Nacional de Metrologia*  
Ipem – *Instituto de Pesos e Medidas*  
IRD – *Instituto de Radioproteção e Dosimetria*  
ISO – *International Standards Organization*  
ISO GUM - *Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement*  
IUPAC - *International Union of Pure and Applied Chemistry*  
IUPAP - *International Union of Pure and Applied Physics*  
JCGM - *Joint Committee for Guides in Metrology*  
JNC – *Joint National Committee*  
MDIC - *Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior*  
MICT - *Ministério da Indústria, do Comércio e do Turismo*  
NBR – *Norma Brasileira*  
NIE – *Norma Inmetro*  
OCP - *Organismos de Certificação de Produto*  
OIML – *Organização Internacional de Metrologia Legal*  
OMS – *Organização Mundial da Saúde*  
RBC – *Rede Brasileira de Calibração*  
RTM – *Regulamento Técnico Metrológico*

SI – *Sistema Internacional de Unidades*

VIM – *Vocabulário internacional de termos fundamentais e gerais de metrologia*

Welmec – *European Co-operation in Legal Metrology*

WG – *Working Group*

## Lista de figuras

Figura 1– Ilustração da medição do pulso (papiro de Smith) [16].	24
Figura 2 – Ilustração da primeira medição da pressão arterial [17].	24
Figura 3 – Ilustração do esfigmomanômetro aneróide - Von Basch [17].	26
Figura 4 – Ilustração do Esfigmomanômetro de Riva-Rocci [13].	26
Figura 5 - Esfigmomanômetro atual.	27
Figura 6 – Ilustração descrevendo os sons de Korotkoff [14].	28
Figura 7 – Esfigmomanômetro de coluna de mercúrio.	33
Figura 8 – Esfigmomanômetro digital.	34
Figura 9 - Modelo atual do esfigmomanômetro mecânico aneróide.	35
Figura 10 - Partes externas do esfigmomanômetro.	35
Figura 11 – Escala de leitura do esfigmomanômetro mecânico.	36
Figura 12 – Ilustração da parte traseira do manômetro.	36
Figura 13 – Braçadeira com o manguito.	37
Figura 14 – vista do manguito.	37
Figura 15 – Ilustração dos componentes do mecanismo para inflar o manguito.	38
Figura 16 – Ilustração do estetoscópio.	39
Figura 17 – Mecanismo aneróide.	39
Figura 18 – partes internas do mecanismo aneróide do esfigmomanômetro.	40
Figura 19 – Mecanismo do esfigmomanômetro mecânico aneróide.	40
Figura 20 – Fontes de variações mais comuns na medição da pressão arterial.	44
Figura 21 – Laboratório de Metrologia do CEFET Química de Nilópolis.	50
Figura 22 – Ilustração do Manômetro Fluke Modelo 718 30G.	53
Figura 23 – Ilustração do barômetro aneróide usado no presente Trabalho.	54
Figura 24 – Ilustração do Termo-higrômetro digital usado no presente Trabalho.	55
Figura 25 – Ilustração do cronômetro usado no presente trabalho.	55

Figura 26 - Modelo de montagem para medição.	56
Figura 27 – Ilustração do modelo proposto no presente trabalho, para um intervalo de conformidade mais rígido, considerando a incerteza de medição.	62
Figura 28 – Ilustração do modelo proposto configurado.	64
Figura 29 – Gráfico de erros dos esfigmomanômetros avaliados.	68
Figura 30 – Ilustração dos gráficos de erros relativos ao estudo da Tabela 12.	72

## Lista de tabelas

Tabela 1 - Termos abordados pelos documentos OIML (internacional) e portarias (nacional).	19
Tabela 2 – Resultados obtidos pelo Inmetro no estudo realizado em 08/05/1997.	20
Tabela 3 – Classificação da pressão arterial (pa).	31
Tabela 4 – Resultados do estudo realizado na Turquia.	45
Tabela 5 – Breve histórico da legislação metrológica no Brasil.	47
Tabela 6 – Esfigmomanômetros avaliados neste trabalho.	52
Tabela 7 – Resultados dos esfigmomanômetros 26 a 29 usados como referência.	63
Tabela 8 – Resultados de medição do 1º e 2º ciclos de carga e descarga do esfigmomanômetro nº 8.	65
Tabela 9 – Resultados de medição do 3º e 4º ciclos de carga e descarga do esfigmomanômetro nº 8.	65
Tabela 10 – Avaliação dos resultados do esfigmomanômetro nº 8.	68
Tabela 11 – Avaliação dos resultados dos esfigmomanômetros usados como amostra	69
Tabela 12 – Avaliação das características: tempo de vida, procedência e tipo de uso.	71
Tabela 13 – Erros máximos encontrados nos estudos.	74