

6 Resultados

Utilizando os critérios de avaliação da confiabilidade metrológica propostos no presente trabalho, adicionalmente aos requisitos da regulamentação do INMETRO e recomendação internacional da OIML pertinentes, foram analisados 25 esfigmomanômetros.

No modelo proposto pelo presente trabalho, são incorporados os cálculos da incerteza de medição para avaliação do atendimento às tolerâncias máximas exigidas pela OIML R-16. Para cada esfigmomanômetro foram realizados os procedimentos descritos no capítulo 6. Todos os cálculos foram feitos em software de planilha de cálculo eletrônica Microsoft Excel com os resultados comparados com a recomendação da OIML R 16-1:2002.

6.1. Avaliação Metrológica e Conformidade dos Esfigmomanômetros

O valor de referência da incerteza de medição (U) foi determinado por meio da média das incertezas individuais dos esfigmomanômetros numerados de 26 a 29. A média encontrada foi de 0,24 kPa (1,8 mmHg) que, após o arredondamento, foi considerada como 0,27 kPa ou (2 mmHg). Os resultados da avaliação dos esfigmomanômetros numerados de 26 a 29 são mostrados na Tabela 7.

Tabela 1 – Resultados dos esfigmomanômetros 26 a 29 usados como referência.

Esfigno Nº	Erro, mmHg	Incerteza, mmHg	Aprovado - OIML
26	2,0	1,9	Sim
27	2,5	1,7	Sim
28	1,8	1,6	Sim
29	2,1	1,9	Sim
Média das incertezas		1,8	

A figura 3 ilustra o modelo proposto pelo presente trabalho configurado com o valor de referência da incerteza de medição (± 2 mmHg) e o valor absoluto do erro (4 mmHg). Neste modelo, o erro máximo permissível proposto é definido pelo in-

intervalo de conformidade ilustrado na Figura 28, que varia de 0 kPa (0 mmHg) a +0,27 kPa (2 mmHg).

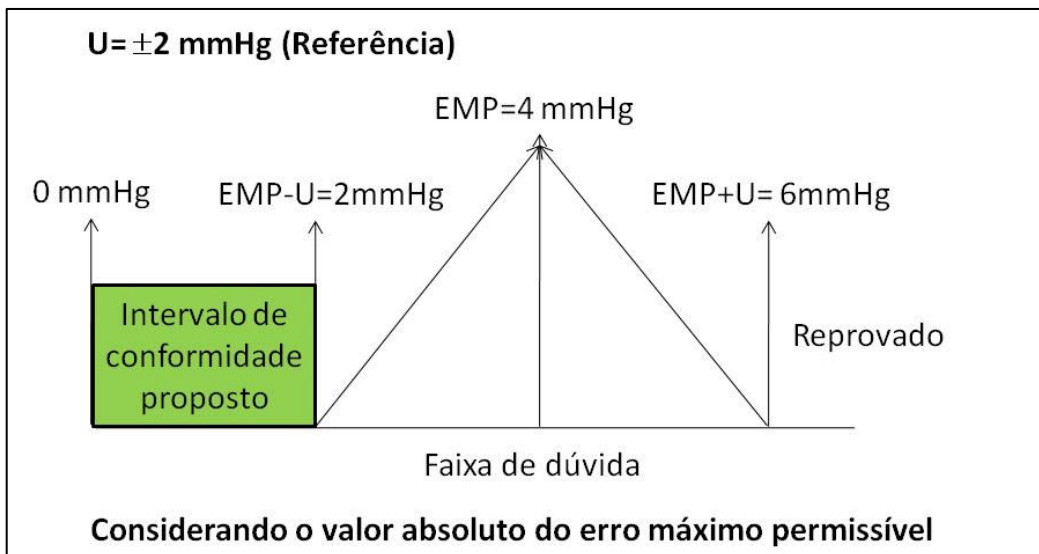


Figura 1 – Ilustração do modelo proposto configurado.

O intervalo de conformidade do modelo proposto indica a faixa de valores que são considerados confiáveis, e a faixa de dúvida, os valores que não são considerados confiáveis e que reprovam o instrumento. Usando um valor teórico de erro igual a 0,4 kPa (3 mmHg) para um dado esfigmomanômetro e aplicando o modelo proposto, este esfigmomanômetro seria reprovado. Neste caso o erro está fora da faixa de conformidade (0 mmHg a 2 mmHg) e dentro da faixa de dúvida.

A seguir, objetivando exemplificar, são apresentados os resultados obtidos para o esfigmomanômetro (nº 8). Nas tabelas 8 e 9 são apresentados os resultados de medição para o 1º e 2º ciclos de carga e descarga em milímetros de mercúrio (mmHg), representados pelas siglas *pc* e *pd*. Neste modelo, o valor do objeto da medição ou mensurando (esfigmomanômetro em processo de medição) é fixo e é representado nas Tabelas 8 e 9 pela coluna *faixa*.

Tabela 2 – Resultados de medição do 1º e 2º ciclos de carga e descarga do esfigmomanômetro nº 8.

Ciclo 1					Ciclo 2			
Faixa	pc1	pd1	erro	histerese	pc2	pd2	erro	histerese
30	32,7	31,8	2,7	0,9	32,7	31,4	2,7	1,3
70	69,2	68,7	1,3	0,5	70,1	67,4	2,6	2,7
90	86,4	87,8	3,6	1,4	89,4	86,7	3,3	2,7
100	98,9	98,7	1,3	0,2	98,8	97,1	2,9	1,7
150	146,7	146,6	3,4	0,1	146,8	146,4	3,6	0,4
200	202,1	199,1	2,1	3,0	200,4	197,2	2,8	3,2
250	252,3	252,3	2,3	0,0	252,7	251,3	2,7	1,4
300	310,0	309,7	10,0	0,3	310,5	309,8	10,5	0,7

Tabela 3 – Resultados de medição do 3º e 4º ciclos de carga e descarga do esfigmomanômetro nº 8.

Ciclo 3					Ciclo 4			
Faixa	pc3	pd3	erro	histerese	pc4	pd4	erro	histerese
30	32,7	30,7	2,7	2,0	32,5	31,4	2,5	1,1
70	69,2	68,3	1,7	0,9	70,1	68,7	1,3	1,4
90	88,9	87,4	2,6	1,5	89,6	87,6	2,4	2,0
100	98,9	98,5	1,5	0,4	99,0	97,9	2,1	1,1
150	147,2	146,3	3,7	0,9	148,5	146,1	3,9	2,4
200	199,8	198,2	1,8	1,6	200,3	199,2	0,8	1,1
250	252,7	251,4	2,7	1,3	253,3	252,3	3,3	1,0
300	311,2	309,7	11,2	1,5	311,7	310,2	11,7	1,5

O cálculo do erro foi realizado usando a eq. (13):

$$Erro = P_{pad} - P_{obj} \quad (13)$$

P_{pad} = pressão indicada pelo padrão

P_{obj} = pressão indicada pelo objeto

Na determinação do erro de medição, a eq. (13) foi usada para cada ponto de medição. O erro de cada ponto foi determinado escolhendo-se o maior erro encontrado entre as pressões da carga e descarga. Aplicando as recomendações da OIML R-16-1:2002, o erro de medição do instrumento é determinado pelo maior erro encontrado nas faixas, que neste caso é de 1,6 kPa (11,7 mmHg na faixa de 300 mmHg), conforme as Tabelas 8 e 9.

A histerese foi calculada pela eq. (14):

$$\text{Histerese} = |p_{c_i} - p_{d_i}| \quad (14)$$

Da mesma forma que o erro, a histerese é determinada de acordo com as recomendações da OIML R 16-1:2002, que define a maior histerese entre os pontos de medição como a histerese do instrumento. De acordo com as Tabelas 8 e 9, a histerese do instrumento é de 0,43 kPa (3,2 mmHg).

O erro fiducial não é abordado na recomendação da OIML R 16-1:2002, mas foi calculado para expressar o erro do instrumento em erro percentual e definir sua classe de exatidão [15]. Foi calculado pela eq. (1) onde é relacionado o erro de medição do instrumento de 1,6 kPa (11,7 mmHg) com a sua maior faixa de medição de 40,0 kPa (300 mmHg), e neste exemplo o erro fiducial calculado foi de 3,9 %.

A incerteza padronizada tipo A foi determinada para cada ponto de medição por meio da eq. (2). O desvio padrão foi calculado considerando todos os resultados dos ciclos de carga e descarga e o tamanho do conjunto foi considerado igual a oito ($n=8$) que é o número total de resultados dos ciclos de carga e descarga. Neste modelo, como o ponto de medição no objeto é fixo (desvio padrão igual a zero), a incerteza *tipo A* do objeto foi considerada igual a zero.

O cálculo da incerteza padronizada tipo B, foi realizado por meio das eq. (3), eq. (4) e eq. (5). O presente modelo considera como relevantes as incertezas padronizadas tipo B do certificado do padrão, da resolução do objeto e da histerese. A incerteza padronizada tipo B do padrão foi calculada usando a eq. (3) considerando a incerteza do padrão de 0,02% (0,31 mmHg ou 0,04 kPa) para a faixa de medição que vai de 0 mmHg a 1551,5 mmHg (0 a 207 kPa) e o fator k igual a 2 para um nível de confiança de 95%, declarados no certificado de calibração do padrão (Anexo 1) [1]. A incerteza padronizada tipo B da resolução do objeto foi determinada usando a eq. (4), considerando a resolução padrão de 0,27 kPa (2 mmHg) para esfigmomanômetros mecânicos e de coluna de mercúrio e distribuição retangular conforme eq. (8). Com relação à incerteza padronizada tipo B da

histerese, foi considerada a distribuição retangular conforme eq. (8) e a histerese relativa ao ponto de medição. Seu valor foi determinado usando a eq. (5). Neste exemplo, as incertezas padronizadas tipo B também foram calculadas para todos os pontos de medição.

A incerteza combinada (u_c) foi determinada usando a eq. (6) considerando: as incertezas padronizadas tipo A do padrão e do objeto; as incertezas padronizadas tipo B do padrão, da resolução do objeto e da histerese.

Os graus de liberdade efetivos (v_{eff}) foram calculados usando a eq. (7). Como as incertezas padronizadas tipo B, possuem limites de grande confiabilidade, seus graus de liberdade tendem ao infinito, sendo considerados iguais a zero. Neste caso o presente trabalho considerou para eq.(7), apenas a incerteza padronizada tipo A do padrão. Por meio da tabela para distribuição t-student (anexo 2), foi obtido o fator k para um nível de confiança de 95,45% que, multiplicado pela incerteza combinada (u_c), conforme a eq. (9), determina a incerteza expandida (U). Os graus de liberdade efetivos, o fator k e a incerteza expandida foram calculados para todos os pontos de medição. Para representar a incerteza expandida do instrumento, foi escolhida a maior entre as incertezas. No caso do esfigmomanômetro nº 8, a incerteza foi de 0,3 kPa (2,5 mmHg).

Para o exemplo do esfigmomanômetro nº 8, a avaliação do resultado final foi feita em função de quatro critérios distintos (A, B, C e D) descritos a seguir:

- A- Critérios de aprovação da OIML R-16 1:2002 para o erro: Esfigmomanômetros novos sem uso $\leq 0,40$ kPa (≤ 3 mmHg) e esfigmomanômetros em uso $\leq 0,53$ kPa (≤ 4 mmHg).
- B- Critérios de aprovação, segundo o modelo proposto no presente trabalho, para o erro: $\leq 0,27$ kPa (≤ 2 mmHg) onde se considera o erro e o cálculo da incerteza de medição.
- C- Critérios de tolerância para o erro fiducial conforme a ABNT NBR-14105:1998: erro fiducial deve ser ≤ 1 % da faixa de medição do manômetro.
- D- Critérios de aprovação da OIML R-16-1:2002 para histerese: a histerese deve ser $\leq 0,53$ kPa (≤ 4 mmHg).

A Tabela mostra a avaliação do esfigmomanômetro nº 8 com relação aos critérios A, B, C e D definidos na página 67.

Tabela 4 – Avaliação dos resultados do esfigmomanômetro nº 8.

Parâmetro	Resultado	Unidade	A	B	C	D
Histerese	3,2	mmHg	NA	NA	NA	✓
Erro	11,7	mmHg	⊗	⊗	NA	NA
Erro Fiducial	3,9	%	NA	NA	⊗	NA
Incerteza	2,5	mmHg	NA	NA	NA	NA
✓ = Aprovado ⊗ = Reprovado NA = não se aplica						

Neste exemplo o esfigmomanômetro nº 8 foi reprovado conforme recomendação OIML R 16-1:2002 para o erro e aprovado para a histerese, foi reprovado pelo modelo proposto no presente trabalho que considera o erro e a incerteza de medição do manômetro e reprovado pelo erro fiducial conforme a ABNT NBR-14105:1998.

Os resultados obtidos com a avaliação esfigmomanômetros de 1 a 25 (usados como amostra), são mostrados na Figura 29 e na tabela 11, que utiliza os critérios A, B, C e D definidos na página 67. A distribuição dos erros dos esfigmomanômetros avaliados pode ser vista na Figura 29. No gráfico de erros (Figura 29) foram plotados dois limites de EMP: OIML R-16-1:2002 (0,53 kPa ou 4 mmHg) e modelo proposto (0,27 kPa ou 2 mmHg)). Estes limites mostram quais os esfigmomanômetros que atenderam aos critérios e os que não atenderam.

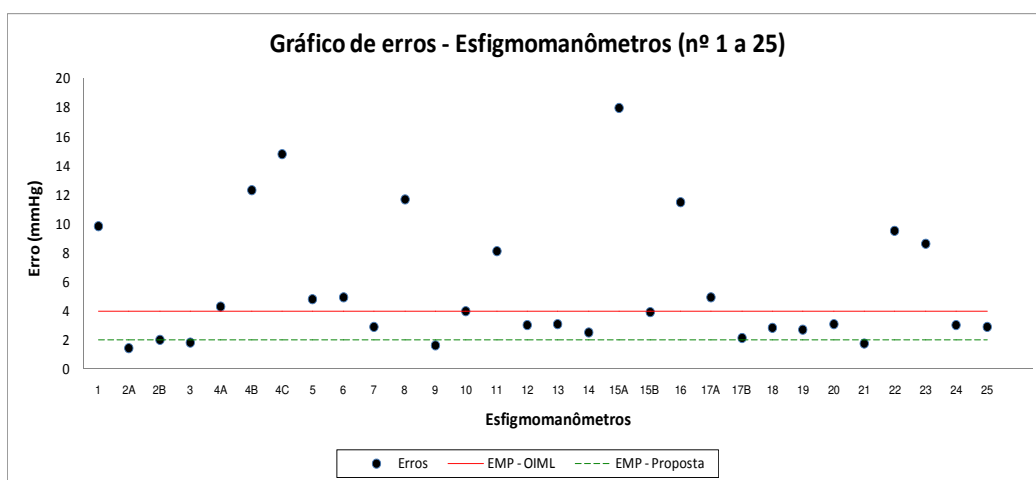


Figura 2 – Gráfico de erros dos esfigmomanômetros avaliados

Tabela 5 – Avaliação dos resultados dos esfigmomanômetros usados como amostra

Esfigno N°	Erro, mmHg	Incerteza, mmHg	Histerese, mmHg	Erro Fiducial, %	A	B	C	D
1	9,8	1,9	2,1	3,3	⊗	⊗	⊗	✓
2A	1,4	1,6	1,3	0,5	✓	✓	✓	✓
2B	2,0	1,7	1,6	0,7	✓	✓	✓	✓
3	1,8	1,4	0,7	0,6	✓	✓	✓	✓
4A	4,3	1,9	2,1	1,4	⊗	⊗	⊗	✓
4B	12,3	2,5	3,2	4,1	⊗	⊗	⊗	✓
4C	14,8	1,6	1,3	4,9	⊗	⊗	⊗	✓
5	4,8	2,4	3,1	1,6	⊗	⊗	⊗	✓
6	4,9	1,8	1,8	1,6	⊗	⊗	⊗	✓
7	2,9	1,5	1,0	1,0	✓	⊗	✓	✓
8	11,7	2,5	3,2	3,9	⊗	⊗	⊗	✓
9	1,6	1,8	1,6	0,5	✓	✓	✓	✓
10	4,0	1,8	1,9	1,3	⊗	⊗	⊗	✓
11	8,1	2,0	2,5	2,7	⊗	⊗	⊗	✓
12	3,0	1,8	2,0	1,0	✓	⊗	✓	✓
13	3,1	1,8	2,0	1,0	✓	⊗	✓	✓
14	2,5	2,1	2,5	0,8	✓	⊗	✓	✓
15A	18,0	1,5	2,0	6,0	⊗	⊗	⊗	✓
15B	3,9	1,2	1,2	1,3	✓	⊗	⊗	✓
16	11,5	2,1	2,3	3,8	⊗	⊗	⊗	✓
17A	4,9	1,9	1,3	1,6	⊗	⊗	⊗	✓
17B	2,1	1,5	1,5	0,7	✓	⊗	✓	✓
18	2,8	2,4	2,3	0,8	✓	⊗	✓	✓
19	2,7	1,6	1,4	0,9	✓	⊗	✓	✓
20	3,1	1,8	1,9	1,3	✓	⊗	Ä	✓
21	1,7	1,5	0,9	0,6	✓	✓	✓	✓
22	9,5	3,4	4,8	3,2	⊗	⊗	⊗	⊗
23	8,6	2,0	2,3	2,9	⊗	⊗	⊗	✓
24	3,0	1,8	1,9	1,0	✓	⊗	✓	✓
25	2,9	1,6	1,4	1,0	✓	⊗	✓	✓

✓ = Aprovado ⊗ = Reprovado

Dos 25 esfigmomanômetros avaliados, 60 % dos aparelhos foram aprovados, considerando os procedimentos recomendados pela OIML R 16-1:2002, que define um erro máximo permissível de ± 4 mmHg ($\pm 0,53$ kPa) para esfigmomanômetros em uso e de ± 3 mmHg ($\pm 0,40$ kPa) para esfigmomanômetros novos e sem uso. Ao se avaliar os resultados considerando o cálculo da incerteza de medição para atendimento aos limites de tolerância indicados pela mesma OIML R-16-1:2002, conforme modelo proposto no presente trabalho, o índice de aprovação se

reduz a apenas 16 %. Ao incluir a incerteza de medição no procedimento de avaliação, obtém-se maior garantia de confiabilidade metrológica do instrumento com a aprovação da conformidade.

De acordo com a Tabela 11, os esfigmomanômetros que foram aprovados com erro $\leq 0,40$ kPa (3 mmHg) apresentaram erro fiducial $\leq 1,0$ %. Os esfigmomanômetros aprovados com erro entre $> 0,40$ kPa e $\leq 0,53$ kPa (3 mmHg e 4 mmHg) apresentaram erro fiducial $> 1,0$ %, neste caso, observa-se que 13 % dos esfigmomanômetros aprovados conforme a OIML R 16-1:2002 estão reprovados com relação a sua classe de exatidão de acordo com a ABNT NBR-14105:1998 [4, 15]. O erro fiducial indica se o manômetro está dentro de sua faixa de erro intrínseco. Quando o erro fiducial ultrapassa o limite de Tolerância (≤ 1 % da faixa de medição para o tipo de manômetro utilizado nos esfigmomanômetros), indica claramente que o instrumento saiu de seu comportamento esperado reduzindo sua confiabilidade. O erro fiducial não é abordado pela OIML R 16-1:2002, mas pode ser usado também como um parâmetro a mais para a confiabilidade nos esfigmomanômetros mecânicos não-invasivos.

Outro parâmetro que também pode influenciar o resultado de medição da pressão arterial, e é usado para avaliação da conformidade e confiabilidade dos esfigmomanômetros mecânicos, é a histerese. A Tabela 11, contendo resultados do presente trabalho, mostra que em relação ao parâmetro histerese, de acordo com o critério definido na OIML R 16-1:2002 ($\pm 0,5$ kPa ou ± 4 mmHg), apenas um esfigmomanômetro foi reprovado. A histerese é um fenômeno que ocorre nos instrumentos digitais e analógicos. Sua influência é percebida quando o instrumento retorna ao seu ponto inicial de indicação ou a um ponto específico na faixa de medição através da diferença entre o valor indicado na carga (saída do ponto inicial) e na descarga do instrumento (retorno ao ponto inicial). No caso dos esfigmomanômetros a histerese é crítica, pois a leitura do valor indicado por este instrumento é realizada quando este retorna ao seu ponto inicial. A histerese é o resultado de diversas fontes de variação como, por exemplo, o comportamento do sensor do manômetro sob pressão e com alívio de pressão, umidade do ar, temperatura ambiente e outras fontes que não se tem conhecimento.

Os 25 esfigmomanômetros também foram avaliados (Tabela 12) em relação às características: tempo de vida, procedência e tipo de uso (domiciliar ou hospitalar).

Tabela 6 – Avaliação das características: tempo de vida, procedência e tipo de uso.

Tipo de uso	Nº de esfigmomanômetros avaliados	Aprovados conforme critério A	Aprovados conforme critério B
Hospitalar	16	88%	7%
Caseiro	9	44%	26%
Tempo de Vida			
até 2 anos	14	71%	7%
mais de 2 anos	11	46%	27%
Procedência			
Importado	11	91%	27%
Nacional	14	50%	7%

A Figura 30 ilustra, por meio de gráficos de erros, o estudo representado na Tabela 12 dos 25 esfigmomanômetros avaliados. Os gráficos (Figura 30) mostram a dispersão dos erros relacionados ao tipo de uso (domiciliar ou hospitalar), tempo de vida e procedência. Todos os erros plotados no gráfico podem ser avaliados pelos critérios da OIML (critério A) e do modelo proposto pelo presente trabalho (critério B).

Com relação ao tipo de uso (Tabela 12 e Figura 30a), os esfigmomanômetros de uso domiciliar tiveram um percentual de aprovação menor que os de uso hospitalar nos dois critérios (A e B). Este fato talvez possa ser explicado pela falta de informação sobre a necessidade de calibração periódica pelo usuário em ambiente domiciliar.

Os esfigmomanômetros com até dois anos de uso tiveram um percentual de aprovação segundo o critério A (definido na página 67) maior que os com mais de dois anos de uso (Tabela 12 e Figura 30b). Com relação ao critério B (proposto pelo presente trabalho e definido na página 67), os esfigmomanômetros com até dois anos de uso tiveram um percentual de aprovação menor que os com mais de dois anos de uso. Estes dados sugerem que a qualidade destes instrumentos pode ter sido degradada nos modelos mais recentes. Todos os esfigmomanômetros aprovados segundo o critério B com mais de dois anos de uso, são importados (Tabela 12 e Figura 30c). A Tabela 12 e a Figura 30c indicam que os esfigmomanômetros importados tiveram um percentual de aprovação maior que os nacionais, demonstrando maior confiabilidade.

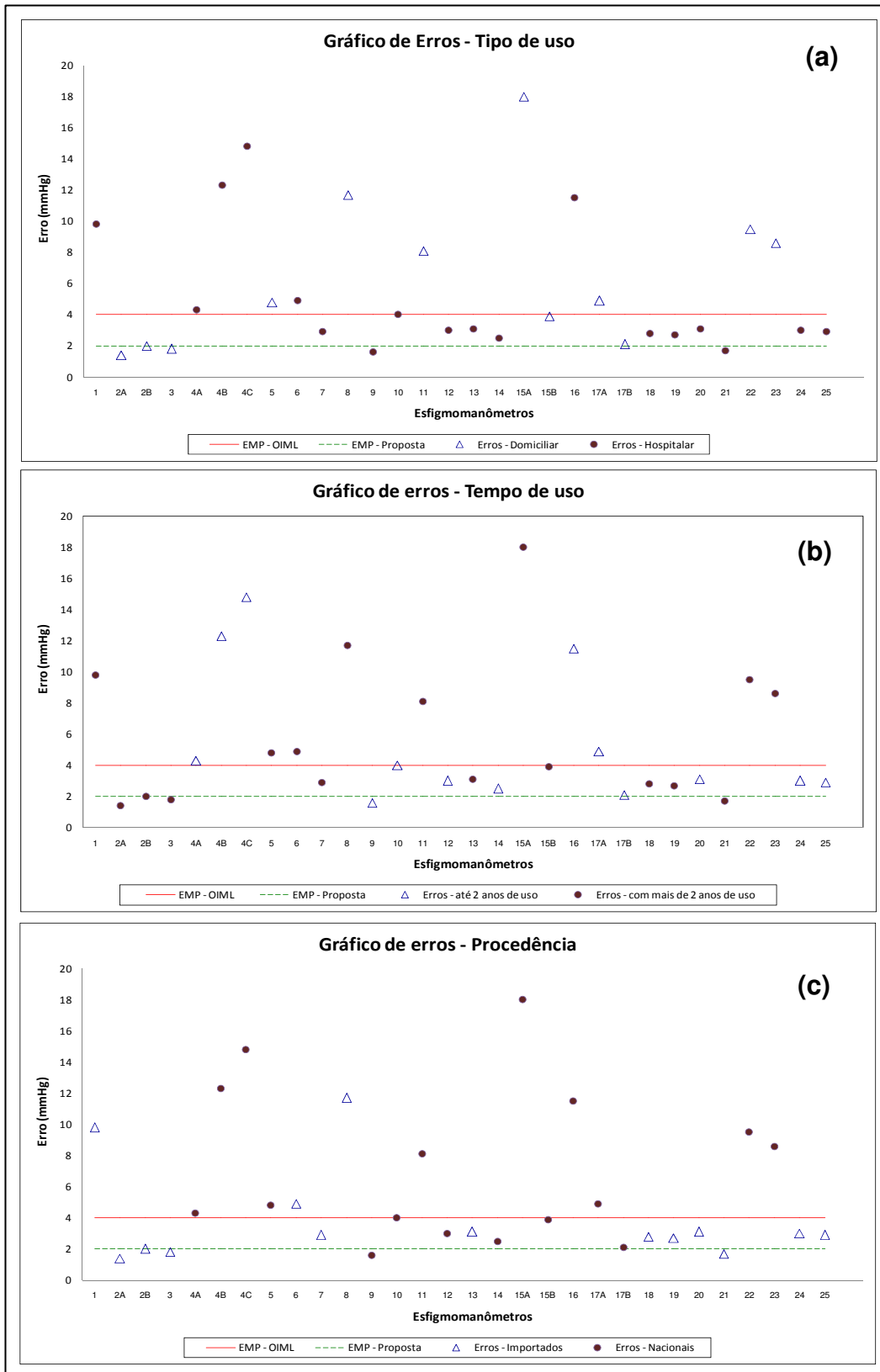


Figura 3 – Ilustração dos gráficos de erros relativos estudo da Tabela 12.

Durante a realização das medições, alguns erros de indicação foram gerados pelo deslocamento involuntário do mecanismo de ajuste durante a troca do

mangote que conecta o manômetro ao manguito. O mangote muitas vezes derrete e sua remoção se torna difícil, necessitando em algumas situações, raspar o resíduo do mangote que ficou no local de encaixe no manômetro. Esta ação pode fazer com que o mecanismo de ajuste saia do ponto ideal, impactando no resultado de medição. A remoção do mangote é feita puxando-o de seu conector, o que também pode alterar o ajuste. Estes fatos foram observados em seis esfigmomanômetros estudados neste trabalho (n° 4, n° 5, n° 8, n° 11, n° 15 e n° 22).