

7 Discussão

Os resultados obtidos no presente trabalho mostram um índice de 40% de reprovação de esfigmomanômetros em relação aos limites de tolerância definidos pela OIML R-16-1:2002. Este índice é muito elevado, apesar de estar em acordo com os resultados obtidos em estudos anteriores realizados na, Inglaterra, Estados Unidos, Turquia e Brasil, que são apresentados na Tabela 13.

Tabela 1 – erros máximos encontrados nos estudos.

País	Referência	Total	Aprovados	Reprovados	Maior Erro
Brasil	[8]	283	39%	61%	33 mmHg
Inglaterra	[16]	1462	81%	19%	30 mmHg
Estados Unidos	[16]	125	60%	40%	10 mmHg
Turquia	[20]	100	57%	43%	10 mmHg
Brasil	Presente trabalho [28, 29]	25	60%	40%	18 mmHg

Estes resultados indicam o elevado índice de erros no diagnóstico ocorrendo mesmo em países com um sistema de metrologia bem estruturado.

Com o modelo proposto no presente trabalho, onde se considera a incerteza de medição associada ao erro (erro máximo permissível) na análise de conformidade dos esfigmomanômetros, utilizando os mesmos limites de tolerância definidos pela OIML, apenas 12% dos 25 esfigmomanômetros estudados foram aprovados (Tabela 11).

Este elevado índice de reprovação para tolerâncias relativamente tão amplas, já que segundo a OIML R 16-1:2002, é aceitável um erro intrínseco do esfigmomanômetro de $\pm 0,40$ kPa ($\pm 3,0$ mmHg) para instrumentos sem uso e de $\pm 0,53$ kPa (± 4 mmHg) para instrumentos em uso [4], é preocupante pois, se forem considerados os critérios atuais para as faixas padronizadas da pressão arterial humana (VII JNC Americano - *The Seventh Report of The Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and treatment of High Blood Pressure*) publicado em 21 de maio de 2003 [17], o valor de 0,13 kPa (1 mmHg) pode classificar um indivíduo como hipertenso ou não, conforme a Tabela 3.

Em um estudo realizado na Austrália, se for considerado um erro de +0,67 kPa (+5 mmHg), a cada três pacientes diagnosticados corretamente, cinco são diagnosticados de forma incorreta, acima de 12,7 kPa (95 mmHg) na faixa de pressão diastólica [3, 28]. Se $\pm 0,13$ kPa (± 1 mmHg) for considerado como erro máximo permissível, um paciente em cinco seria diagnosticado incorretamente acima de 12,7 kPa (95 mmHg) de pressão diastólica [20].

O esfigmomanômetro, sob o aspecto metrológico, não é adequado para medir variações de 0,13 kPa (1 mmHg), pois a resolução atual dos esfigmomanômetros (mecânicos ou coluna de mercúrio) é de 0,27 kPa (2 mmHg) tornando difícil uma medição confiável da variação da pressão arterial humana de 0,13 kPa (1 mmHg) [28, 29].

A partir dos resultados obtidos no presente trabalho, pode-se observar que a incerteza de medição do manômetro usado nos esfigmomanômetros mecânicos (aneróide e coluna de mercúrio) possui um valor médio $\pm 0,27$ kPa (± 2 mmHg).

De acordo com o relatório da European Cooperation in Legal Metrology (WelmeC), que define elementos de decisão para níveis de confiança apropriados para medições com regulamentação técnica, o valor da incerteza de medição adequado deve ser no mínimo três vezes menor que o erro máximo permissível [30, 31]. Neste sentido, em sintonia com o documento da WelmeC, a incerteza teórica para os manômetros dos esfigmomanômetros deveria ser de $\pm 0,13$ kPa (± 1 mmHg) para instrumentos novos (sem uso) e de $\pm 0,18$ kPa ($\pm 1,3$ mmHg) para esfigmomanômetros em uso, considerando os critérios definidos para o erro máximo permissível na OIML R 16-1:2002 [4, 30]. Dos 25 esfigmomanômetros avaliados, apenas o de nº 15, apresentou resultado de incerteza dentro dos limites recomendados pelo documento da WelmeC [30].

Com base nos dados obtidos e discutidos acima, evidencia-se que os esfigmomanômetros mecânicos (aneróide e coluna de mercúrio) não são adequados, sob o aspecto metrológico, para realizar medições compatíveis com o atual critério de 0,13 kPa (1 mmHg) para o diagnóstico da hipertensão arterial humana [17, 20].

Sendo assim, objetivando contribuir para a garantia da qualidade e confiabilidade dos esfigmomanômetros mecânicos, são apresentadas a seguir três possíveis sugestões de critérios para aprovação:

1) Utilização tanto do erro como da incerteza de medição para avaliação de atendimento ao erro máximo permissível, mantendo os limites atualmente definidos na OIML R-16-1:2002.

2) Alterar os critérios de erro máximo permissível para: $\pm 0,13$ kPa (± 1 mmHg) para instrumentos novos (sem uso) e $\pm 0,27$ kPa (± 2 mmHg) para instrumentos em uso.

3) Reduzir para $\pm 0,13$ kPa (± 1 mmHg) o critério de erro máximo permissível para instrumentos novos (sem uso) e em uso.

Na primeira sugestão é necessária a determinação da incerteza de medição na prática para avaliação contra os critérios da OIML R-16-1:2002.

No caso da segunda sugestão, não seria necessária a realização da determinação na prática do cálculo da incerteza de medição, já que o valor dos critérios definidos por esta proposta incorpora a incerteza de medição do manômetro (considerando o valor médio de incerteza obtido neste trabalho), e mantém compatibilidade com o critério atual da OIML R-16-1:2002 para o erro máximo permissível.

Na terceira sugestão, a redução do erro máximo permissível também incorpora a incerteza de medição do manômetro evitando a sua determinação e possui a vantagem de apresentar maior proximidade com os critérios clínicos para diagnóstico de hipertensão também para os instrumentos em uso.

Considerando a segunda e a terceira propostas adicionais acima apresentadas, todos os 25 esfigmomanômetros avaliados foram reprovados (Tabela 11).

É importante também apontar as dificuldades ou impedimentos para a realização das sugestões descritas, devidas a limitações atuais dos esfigmomanômetros mecânicos como:

- A resolução adotada nos manômetros usados nos esfigmomanômetros mecânicos (aneróide e coluna de mercúrio) de 0,27 kPa (2 mmHg) não é adequada para medir com confiabilidade variações de 0,13 kPa (1 mmHg) de acordo com o ponto de vista clínico. A resolução adequada deve ser de 0,013 kPa (0,1 mmHg) conforme documento da Welmec [30, 31];

- O erro intrínseco de 0,40 kPa (3 mmHg) dos manômetros usados nos esfigmomanômetros mecânicos (aneróide e coluna de mercúrio) não permite medir com confiabilidade variações de 0,13 kPa (1 mmHg).

Fica evidente, portanto, a necessidade de melhoria da resolução do manômetro usado nos esfigmomanômetros e redução dos níveis de tolerância para valores ainda mais baixos do que os propostos, para que se atenda às exigências clínicas para medição da pressão arterial, utilizando um instrumento de medição com confiabilidade metrológica.

Apesar da existência de aparelhos para medir a pressão arterial de forma automática, usando o método oscilométrico e com manômetros digitais com resolução de 0,13 kPa (1 mm Hg), atualmente o método de medição da pressão arterial por ausculta ainda é o mais usado no mundo [16, 19, 20], já que o método automático possui importantes riscos de erro de leitura e exige um treinamento mais complexo do usuário. O método por ausculta é simples, tem custo baixo, pode ser realizado por qualquer pessoa desde que devidamente treinada e em qualquer ambiente que não seja ruidoso [32].

Para reduzir o erro de medição da pressão arterial, mantendo-se a utilização do método da ausculta para realização da medição, algumas sugestões de mudanças podem ser relevantes:

- Redução do erro intrínseco do manômetro mecânico para menos de 0,13 kPa (1 mmHg);
- Utilização de um manômetro digital com resolução menor que 1 mmHg, mantendo as características de medição por ausculta, para reduzir o erro de leitura.

Estas propostas de mudanças não eliminam o erro de medição da pressão arterial, mas reduzem a influência não desejada do manômetro usado nos esfigmomanômetros mecânicos (aneróide e coluna de mercúrio) no resultado da medição da pressão arterial, possibilitando maior confiabilidade no seu diagnóstico.

Os dados obtidos pelo presente trabalho revelam a necessidade de se obter novas configurações para o manômetro usado nos esfigmomanômetros mecânicos em uso atualmente, foco de um trabalho futuro, para atender às tolerâncias que sua aplicação clínica exige. O presente trabalho também sugere características para uma nova especificação do manômetro para este instrumento:

- Indicador digital;
- Resolução de $\leq 0,013$ kPa ($\leq 0,1$ mmHg);
- Incerteza de medição $\leq 0,04$ kPa ($\leq 0,3$ mmHg);
- Erro de medição $\leq 0,013$ kPa ($\leq 0,1$ mmHg)

A viabilidade de atendimento a esta nova configuração não é crítica, pois a tecnologia já existe e o custo pode ficar em uma faixa média entre o custo dos esfigmomanômetros mecânicos atuais e dos esfigmomanômetros digitais (automáticos e semi-automáticos). Esta nova configuração não exige a tecnologia de processamento como nos esfigmomanômetros digitais (automáticos e semi-automáticos), necessitando apenas de manômetro com sensor adequado para baixos valores de pressão e que possuam resolução apropriada aos requisitos de sua aplicação clínica ($\leq 0,013$ kPa ou $\leq 0,1$ mmHg).

Esta mudança de especificação do manômetro usado nos esfigmomanômetros mecânicos não invasivos, exige um novo critério para o erro máximo permitido que deve ser $\leq 0,06$ kPa ($\leq 0,5$ mmHg) já incorporando a incerteza de medição do manômetro também definida nesta nova especificação.