

## 8 Conclusão

O presente trabalho contribui para ampliar a confiabilidade dos esfigmomanômetros mecânicos não-invasivos, por meio da consideração do cálculo da incerteza de medição do manômetro usado nestes instrumentos para análise de conformidade, sugestão de novos critérios de aprovação e nova especificação do manômetro.

Dos 25 esfigmomanômetros avaliados pelo presente trabalho, 60 % foram aprovados de acordo com a recomendação OIML R-16:2002 [28, 29]. Considerando o modelo proposto pelo presente trabalho, que inclui a incerteza de medição, apenas 12 % dos esfigmomanômetros analisados foram aprovados. Esses resultados indicam que os esfigmomanômetros aprovados segundo os requisitos erro máximo permissível recomendado pela OIML R-16-1:2002 podem estar, porém, com erro máximo acima do ideal, conduzindo a erros no diagnóstico clínico. Considerando os critérios para limites de incerteza segundo o documento da WELMEC, dos 25 manômetros avaliados no presente trabalho apenas um apresentou a incerteza de medição do manômetro dentro do valor proposto no documento.

Considerando o atual critério de 0,13 kPa (1 mmHg) para diagnóstico da hipertensão, a resolução de 0,27 kPa (2 mmHg) dos manômetros usados nos esfigmomanômetros mecânicos (aneróide e coluna de mercúrio) não é compatível para atender às necessidades clínicas.

Desta forma, o presente trabalho sugere três diferentes possíveis propostas de critério de conformidade:

- 1) Utilização tanto do erro como do cálculo da incerteza de medição do manômetro 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 ( $\pm 1$  mmHg) para instrumentos novos (sem uso) e  $\pm 0,27$  kPa ( $\pm 2$  mmHg) para instrumentos em uso. Esta proposta não exige a realização do cálculo da

incerteza, mas considera a sua influência através dos novos limites de erro máximo propostos.

3) Reduzir para  $\pm 0,13$  kPa ( $\pm 1$  mmHg) o critério de erro máximo permissível para instrumentos novos (sem uso) e em uso. Esta corresponde a segunda proposta, só que exigindo maior confiabilidade também durante a vida útil do instrumento.

As sugestões propostas pelo presente trabalho não eliminam o erro de medição da pressão arterial humana, mas contribuem para aumentar a confiabilidade do diagnóstico realizado por meio dos esfigmomanômetros mecânicos (aneróide e coluna de mercúrio).

Para atender às tolerâncias que a aplicação clínica do esfigmomanômetro exige, surge a necessidade de se desenvolver novas especificações para o manômetro usado nos esfigmomanômetros mecânicos. Propõem-se, assim, as seguintes características para uma nova especificação do manômetro:

- 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  $\leq 0,06$  kPa ( $\leq 0,5$  mmHg).

Considerando a proposta de nova especificação do esfigmomanômetro e as exigências para diagnóstico clínico, o critério de conformidade poderá ser reduzido para um valor de erro máximo admissível  $\leq 0,06$  kPa (0,5 mmHg).