



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RECÔNCAVO DA BAHIA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
MESTRADO PROFISSIONAL EM SAÚDE DA FAMÍLIA**

Cleto José Sauer Júnior

**Estudo da conformidade e dos processos de uso dos
esfigmomanômetros da rede de atenção básica de um município
do Recôncavo baiano**

Santo Antônio de Jesus, Bahia

2021



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RECÔNCAVO DA BAHIA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
MESTRADO PROFISSIONAL EM SAÚDE DA FAMÍLIA**

Cleto José Sauer Júnior

**Estudo da conformidade e dos processos de uso dos
esfigmomanômetros da rede de Atenção Básica de um município
do Recôncavo Baiano**

Dissertação apresentada como trabalho de conclusão do Programa de Mestrado Profissional em Saúde da Família, Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Recôncavo da Bahia.

Orientadora: Profa. Dra. Dóris Firmino Rabelo.

Linha de Pesquisa: Atenção Integral aos ciclos de vida e grupos vulneráveis

Santo Antônio de Jesus, Bahia

2021

Cleto José Sauer Júnior

Estudo da conformidade e dos processos de uso dos esfigmomanômetros da rede de atenção básica de um município do Recôncavo baiano

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde da Família – PROFSAÚDE, vinculado ao Polo da Universidade Federal do Recôncavo da Bahia, como requisito para a obtenção do título de Mestre em Saúde da Família

Aprovado em: 26 de maio de 2021

Banca Examinadora:

Professora Pós Doutora Simone Seixas da Cruz (Membro interno)

Universidade Federal do Recôncavo da Bahia

Professor Douto, Gilson Soares Feitosa Filho (Membro externo)

Escola Baiana de Medicina e Saúde Pública

Professora Doutora Dóris Firmino Rabelo (Orientadora)

Universidade Federal do Recôncavo da Bahia

Santo Antônio de Jesus

2021

AGRADECIMENTOS

Agradeço imensamente ao criador, pela dádiva da vida e por possibilitar a realização de muitos sonhos nesta existência. À minha esposa Rita de Cássia, que em muito colaborou para a conclusão deste projeto. À professora Dóris Firmino, pela orientação e dedicação, tão importantes durante estes dois últimos anos. Aos membros da banca examinadora, que tão gentilmente aceitaram participar e colaborar com esta dissertação. Dedico especial reconhecimento à minha família, alicerce para todos os desafios da vida.

RESUMO

Introdução: Hipertensão arterial é um reconhecido fator de risco para o desenvolvimento de doenças cardiovasculares. O uso de esfigmomanômetros fora de conformidade é causa de erros sistemáticos na aferição da pressão na atenção básica, contribuindo para o insucesso das políticas públicas de assistência ao paciente hipertenso. **Objetivo:** o objetivo desse estudo foi verificar a taxa de inconformidade e os processos de uso dos esfigmomanômetros da rede de atenção primária de um município do Recôncavo da Bahia. **Metodologia:** trata-se de uma pesquisa de campo descritiva, censitária, com delineamento transversal e abordagem quantitativa. O protocolo de verificação da conformidade foi equivalente ao preconizado pela legislação brasileira. Adicionalmente, foi aplicado aos gestores das unidades de saúde um questionário acerca dos processos de trabalho envolvendo o uso dos esfigmomanômetros. Para a análise de dados foi aplicada estatística descritiva básica e análise de relações bivariada (teste “t” de Student, Mann-Whitney, Qui-quadrado, ou exato de Fischer quando apropriado) e multivariada (regressão logística), com nível de significância de 5%. **Resultados:** foram avaliados 106 esfigmomanômetros de 28 unidades de saúde da rede de atenção primária. A totalidade dos dispositivos era de modelo aneroide, com 33% inseridos em território rural. Somente 3 (3%) dispositivos haviam sido submetidos a avaliação periódica em algum momento do seu tempo de uso. Foram identificados 49 (44%) esfigmomanômetros fora de conformidade. Erro de calibração superior a 4 mmHg foi identificado em 32% da amostra e escape de ar do manguito em 24%. Em 4 unidades da rede não havia nenhum dispositivo em conformidade para uso. O erro médio absoluto encontrado entre os dispositivos descalibrados foi de $7,35 \pm 3,93$ mmHg, com um erro máximo de 19,5 mmHg. Apenas 2 unidades de saúde relataram possuir algum protocolo de verificação periódica. A aferição pela modelagem de triagem era adotada por 60% das equipes, sendo que 68% das unidades permitiam a circulação do esfigmomanômetro entre diferentes ambientes. Regressão logística evidenciou que para cada ambiente a mais de circulação na unidade houve um aumento de 22% da chance de perda da conformidade do dispositivo. **Conclusão:** a taxa de inconformidade dos esfigmomanômetros na rede de atenção primária se mostrou elevada, ao mesmo tempo em que se evidenciou que determinados aspectos do processo de trabalho das equipes se associaram com uma maior chance de perda da conformidade do dispositivo.

Palavras-chave: Atenção Primária; Confiabilidade; Esfigmomanômetro; Hipertensão Arterial Sistêmica.

ABSTRACT

Introduction: hypertension is a major risk factor associated with cardiovascular diseases development. Non-calibrated sphygmomanometers use is a systematic bias in blood pressure measurement procedure in primary care setting, contributing to public policies' failure in assisting hypertensive patients. **Objective:** the study's main objective was to verify sphygmomanometers' non-reliability and its related working processes, in primary care network in the municipality of Santo Antônio de Jesus-Bahia. **Methodology:** This is a descriptive, census research, with cross-sectional design and quantitative approach. The reliability verification protocol was equivalent to that recommended by Brazilian regulatory bodies. Additionally, a questionnaire regarding working processes involving sphygmomanometers' utilization was applied to health unit managers. For data analysis, basic descriptive statistics, bivariate relationships (Student's "t" test, Mann-Whitney, Chi-square, or Fischer's exact test when appropriate) and multivariate analysis (logistic regression) were applied, with a significance level of 5%. **Results:** a total of 106 sphygmomanometers from 28 primary care units were included. All devices were from the aneroid model, with 33% inserted in rural territory. Only 3 (3%) devices had undergone periodic evaluation at any point during their usage time. 49 (44%) non-reliable sphygmomanometers were identified. Calibration error greater than 4 mmHg was identified in 32% of the sample and cuff's air leak was present in 24%. In 4 primary care facilities there were no reliable devices for clinical use. The mean absolute error found between non-reliable devices was 7.35 ± 3.93 mmHg, with a maximum error of up to 19.5 mmHg. Only 2 health facilities reported having any periodic verification protocol for blood pressure devices. Measurement by the triage model was adopted by 60% of the primary care network, with 68% of the facilities allowing sphygmomanometer use in multiple environments. Logistic regression showed that for each facility's extra environment of utilization there was an increase of 22% in the likelihood for device's reliability loss. **Conclusion:** sphygmomanometers' non-reliability rate in the primary care setting proved to be high, and it was showed that teams' working processes were associated with non-reliable devices frequency.

Key-Words: Primary Care; Reliability; Sphygmomanometer; Hypertension.

LISTA DE SIGLAS

AAMI – Association for the Advancement of Medical Instrumentation

ANSI – American National Standards Institute

APS – Atenção Primária em Saúde

BHS – British Hypertension Society

CAPS – Centro de Atenção Psicossocial

CCI – Coeficiente de Correlação Intraclasse

CEREST – Centro de Referência em Saúde do Trabalhador

Cm – Centímetros

CONMETRO – Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial

DAOP – Doença Arterial Obstrutiva Periférica

DASC – Doença Aterosclerótica Subclínica

DCNT – Doenças Crônicas não Transmissíveis

DCV – Doença Cardiovascular

DIMEL – Diretoria de Metrologia Legal

DP – Desvio Padrão

ERG – Escore de Risco Global

ESF – Estratégia Saúde da Família

ESH – European Society of Hypertension

HAS – Hipertensão Arterial Sistêmica

IAo – Insuficiência Aórtica

IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

IBM - International Business Machines

ICVM – Índice de cobertura de verificação metrológica

INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia

ISO – International Organization for Standardization

ITB – Índice Tornozelo Braquial

kPa – Kilopascal

MAPA – Monitorização Ambulatorial da Pressão Arterial

MG – Minas Gerais

MMHG – Milímetros de Mercúrio

MRPA – Monitorização Residencial da Pressão Arterial

OMS – Organização Mundial de Saúde

Pa – Pascal

PA – Pressão Arterial

PNAB – Política Nacional da Atenção Básica

PNAD - Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílio

PNS – Pesquisa Nacional de Saúde

RBMQL-I – Rede de Metrologia Legal e Qualidade – INMETRO

SAJ – Santo Antônio de Jesus

SBC – Sociedade Brasileira de Cardiologia

SI – Sistema Internacional de Unidades

SINMETRO – Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial

SP – São Paulo

SUS – Sistema Único de Saúde

TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TEM – Teste do Esfigmomanômetro Modificado

UBS – Unidade Básica de Saúde

UFRB – Universidade Federal do Recôncavo da Bahia

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Esfigmomanômetro de coluna de mercúrio.

Figura 2. Esfigmomanômetro aneroide.

Figura 3. Pera Insufladora.

Figura 4. Manômetro de pressão modelo aneroide.

Figura 5. Estetoscópio.

Figura 6. Prova do laço.

Figura 7. Índice Tornozelo Braquial.

Figura 8. Esquema de montagem do manômetro de referência e escala de verificação ascendente e descendente – etapa do erro de indicação.

Figura 9. Universo do estudo, de acordo com etapa de avaliação da conformidade dos esfigmomanômetros e etapa de avaliação da gestão e processos de uso, Santo Antônio de Jesus, 2020.

Figura 10. Esfigmomanômetros fora de conformidade aos parâmetros de avaliação periódica do INMETRO, quantitativo total, e de acordo com reprovação em apenas uma etapa ou todas as três etapas, Santo Antônio de Jesus, Bahia, 2020.

Figura 11. Percentual de esfigmomanômetros em conformidade aos parâmetros de avaliação periódica do INMETRO, de acordo com o território de inserção e tamanho da braçadeira, Santo Antônio de Jesus, Bahia, 2020.

Figura 12. Agulha do manômetro de pressão, na marcação de 20 mmHg, fora do zero de referência, Santo Antônio de Jesus, 2020.

Figura 13. Quantitativo de esfigmomanômetros disponíveis na rede de atenção primária do município de Santo Antônio de Jesus, por ano de fabricação, 2020.

Figura 14. Manômetro de pressão com ausência de clareza na visualização da escala de pressão, Bahia, 2020.

Figura 15. Manguito com perda de integridade física (16A). Manômetro de pressão com perda de integridade estrutural (16B).

Figura 16. Percentual de manguitos com escape de ar de acordo com presença ou ausência de características do dispositivo, Santo Antônio de Jesus, Bahia, 2020.

Figura 17. Distribuição dos erros de aferição dos manômetros em relação aos pontos de referência (n=1484), Santo Antônio de Jesus, Bahia, 2020.

Figura 18. Frequência absoluta de manômetros calibrados e descalibrados, de acordo com tamanho da braçadeira, Santo Antônio de Jesus, Bahia, 2020.

Figura 19. Erro médio absoluto na verificação da calibração dos manômetros (Boxplot), por pontos de verificação, Santo Antônio de Jesus, Bahia, 2020.

Figura 20. Erro médio absoluto dos esfigmomanômetros calibrados e descalibrados (Boxplot), Santo Antônio de Jesus, Bahia, 2020.

Figura 21. Erro médio absoluto de acordo com tamanho do manguito, Santo Antônio de Jesus, Bahia, 2020.

Figura 22. Percentual de manômetros descalibrados de acordo com presença ou ausência de características do dispositivo, Santo Antônio de Jesus, Bahia, 2020.

Figura 23. Percentual de manômetros descalibrados de acordo com presença ou ausência de características do processo de trabalho das unidades de saúde, Santo Antônio de Jesus, Bahia, 2020.

Figura 24. Gráfico de Bland-Altman das diferenças absolutas das medidas de pressão pareadas versus a média das diferenças pareadas.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Elementos do teste de inspeção visual de esfigmomanômetros (n=106), por território de inserção, Santo Antônio de Jesus, Bahia, 2020

Tabela 2. Escape de ar e perda da integridade do manguito, geral e por tamanho, Santo Antônio de Jesus, Bahia, 2020.

Tabela 3. Frequência de escape de ar do manguito de acordo com características dos esfigmomanômetros e dos processos de trabalho das unidades de saúde, Santo Antônio de Jesus, Bahia, 2020.

Tabela 4. Características dos manômetros de pressão, Santo Antônio de Jesus, Bahia, 2020.

Tabela 5. Frequência de identificação de erro de indicação nos manômetros de pressão (n=106) e maior erro absoluto encontrado, por pontos de verificação, nos ciclos ascendente e descendente, Santo Antônio de Jesus, Bahia, 2020.

Tabela 6. Descalibração e erro médio absoluto dos manômetros de pressão, de acordo com características do dispositivo, Santo Antônio de Jesus, Bahia, 2020.

Tabela 7. Descalibração e erro médio absoluto dos manômetros de pressão, de acordo com características da unidade de saúde, Santo Antônio de Jesus, Bahia, 2020.

Tabela 8. Unidades de saúde da rede de Atenção primária do município de Santo Antônio de Jesus, por divisão de organização administrativa, localização, modelagem de aferição da pressão arterial, número de profissionais de nível superior e quantitativo de esfigmomanômetros, 2020.

Tabela 9. Características do gerenciamento dos esfigmomanômetros das unidades de saúde da rede de atenção primária do município de Santo Antônio de Jesus, Brasil, 2020.

Tabela 10. Percentual de unidades da rede de atenção (n=25) que adotam a modelagem de aferição da pressão arterial e permitem a circulação dos esfigmomanômetros, de acordo com características de gestão das unidades de saúde, Santo Antônio de Jesus, 2020.

Tabela 11. Conformidade do esfigmomanômetro aos parâmetros de verificação periódica do INMETRO de acordo com características dos esfigmomanômetros e dos processos de trabalho das unidades de saúde, Santo Antônio de Jesus, Bahia, 2020.

Tabela 12. Modelos de regressão logística bruto e ajustado para a ocorrência de inconformidade à verificação periódica do INMETRO, Santo Antônio de Jesus, 2020.

Tabela 13. Características dos esfigmomanômetros incluídos no estudo piloto, por unidade de saúde e total (n=13), Santo Antônio de Jesus, Bahia, 2020.

Tabela 14. Coeficiente Kappa de concordância intra observador (erro de indicação ≤ 4 mmHg), por pontos de verificação nos ciclos ascendente e descendente, Santo Antônio de Jesus, Bahia, 2020.

Tabela 15. Coeficiente de correlação intraclassa para os valores absolutos pareados de verificação de pressão, por ponto de aferição nos ciclos ascendente e descende, Santo Antônio de Jesus, Bahia, 2020.

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO.....	16
1.1.	Hipertensão Arterial Sistêmica na Atenção Primária	18
1.1.1.	Hipertensão arterial na atenção primária do município de Santo Antônio de Jesus	20
1.2.	Diagnóstico de Hipertensão Arterial	23
1.3.	Vieses na aferição da pressão arterial – enfoque para a Atenção Primária	26
1.4.	Conformidade dos esfigmomanômetros na atenção primária brasileira – uma informação desconhecida	29
1.5.	Dispositivos de aferição da pressão arterial	31
1.6.	Avaliação periódica dos esfigmomanômetros	36
1.7.	Esfigmomanômetros descalibrados – repercussões para saúde pública	38
1.8.	Esfigmomanômetros aneroides – Além da simples aferição da pressão arterial ..	41
1.9.	Processos de uso e gestão de esfigmomanômetros	52
1.10.	Metrologia e as Ciências da Saúde – enfoque na intersectorialidade	56
2.	OBJETIVOS.....	61
	Objetivo Geral:.....	61
	Objetivos Específicos:	61
3.	METODOLOGIA	62
3.1.	Tipo de estudo.....	62
3.2.	População e contexto do estudo	62
3.3.	Instrumentos do estudo	63
3.3.1.	Questionário de dados da unidade básica de saúde e processos de uso dos esfigmomanômetros (Apêndice A).	63
3.3.2.	Instrumento de avaliação da conformidade dos esfigmomanômetros e parâmetros de referência (Apêndice B).	63
3.4.	Definição de variáveis	64
3.5.	Procedimentos de coleta de dados	68
3.6.	Procedimentos de análise de dados.....	72
3.7.	Questões éticas	72
4.	RESULTADOS.....	74
4.1.	Conformidade dos esfigmomanômetros da rede de atenção primária	75
4.1.1.	Conformidade ao teste de inspeção visual	77
4.1.2.	Conformidade ao teste de escape de ar	82

4.1.3.	Conformidade ao teste de calibração do manômetro de pressão.....	84
4.2.	Processo de uso e gestão dos esfigmomanômetros da rede de atenção primária	93
4.3.	Relações entre conformidade e características dos esfigmomanômetros e dos processos de uso.	97
5.	DISCUSSÃO.....	101
5.1.	(In)conformidade e a rede de atenção primária	101
5.2.	A hipótese do esfigmomanômetro de ponto fixo	105
5.3.	Conformidade ou calibração?	108
5.4.	Dialogando com outras redes de atenção	112
5.5.	O problema em números absolutos.....	114
5.6.	Processo de trabalho e gestão x Calibração dos manômetros	118
5.7.	Desvendando a gestão e formas de uso do esfigmomanômetro na rede.....	119
5.8.	Conformidade dos esfigmomanômetros: uma questão intersetorial.....	123
5.9.	Precisamos da cereja do bolo?	126
5.10.	Considerações finais e conclusões	128
	REFERÊNCIAS	131
	APÊNDICE	143
	Apêndice A. Questionário de dados da Unidade Básica de Saúde e processos de uso dos esfigmomanômetros	144
	Apêndice B. Instrumento de avaliação da conformidade de esfigmomanômetros.	145
	Apêndice C. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	147
	Apêndice D. Termo de Autorização Institucional para Realização de Pesquisa.....	149
	Apêndice E. Estudo Piloto	152

1. INTRODUÇÃO

As doenças crônicas não transmissíveis (DCNT) vêm aumentando sua prevalência, contribuindo para a mudança do perfil epidemiológico no Brasil, sendo as doenças cardiovasculares a principal causa de morte na população (CASTRO *et al.*, 2019). Hipertensão arterial sistêmica (HAS) é um conhecido fator de risco que está associado ao desenvolvimento de doenças cardiovasculares (BRASIL, 2005a, 2013b; LIM, 2012; MALACHIAS *et al.*, 2016b; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2013). A atenção primária é o local privilegiado para o desenvolvimento de ações de promoção, prevenção e assistência ao portador de hipertensão (KACZOROWSKI *et al.*, 2017). As ações instituídas na média e alta complexidade costumam ser mais onerosas e menos disponíveis em territórios com maior vulnerabilidade (CASTRO *et al.*, 2019).

A aferição da pressão arterial é um procedimento corriqueiro para as equipes da estratégia de saúde da família, sendo fundamental para o diagnóstico e acompanhamento dos indivíduos com HAS (MALACHIAS *et al.*, 2016b; NOBRE F, 2018). A utilização do esfigmomanômetro em conformidade com as normas vigentes é condição inicial para a acurada aferição da pressão arterial (TOMLINSON, 2010). A despeito de ser um procedimento simples, estudos recentes têm demonstrado a não aderência dos profissionais de saúde a este protocolo (DESTEFANO *et al.*, 2017; HWANG *et al.*, 2018).

A determinação de cifras pressóricas incorretas acarreta sérias implicações para a saúde individual e coletiva. Em caso de superestimação ocorre o excesso de diagnósticos falsos positivos, com conseqüente aumento de iatrogenias decorrentes do uso desnecessário de medicamentos (MALACHIAS *et al.*, 2016b). Em caso de subestimação das cifras pressóricas (falso negativos), indivíduos que se beneficiariam de estratégias terapêuticas disponíveis na rede, terminam por não receber os cuidados apropriados (TURNER *et al.*, 2006).

O Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO) estabelece parâmetros de desempenho dos esfigmomanômetros utilizados em território nacional (BRASIL, 2005b). Publicações mais recentes tem demonstrado uma alta frequência de utilização de equipamentos fora de conformidade nas unidades de saúde brasileiras (públicas e privadas), variando de 16% a 78% (COURT, C. A. *et al.*, 2011; MAIA *et al.*, 2017a).

Caraterísticas próprias da atenção básica tornam esse espaço mais sensível aos efeitos da utilização de esfigmomanômetros fora de conformidade (SHAH *et al.*, 2004). Atributos como a vinculação e longitudinalidade do cuidado possibilitam que, sistematicamente, o usuário tenha seus níveis pressóricos determinados pelo mesmo equipamento, tornando este um erro de aferição sistemático (ROUSE; MARSHALL, 2001a). Adicionalmente, certos processos de trabalho das equipes, como na atenção domiciliar, levam a uma maior circulação do dispositivo, podendo favorecer a ocorrência de traumas mecânicos (CHIJIJOKE *et al.*, 2015; COURT, C. *et al.*, 2011; ZUBER *et al.*, 2013b).

A utilização de esfigmomanômetros fora de conformidade é um dos potenciais vieses sistemáticos da aferição da pressão arterial (KALLIOINEN *et al.*, 2017). A detecção de vieses sistemáticos é difícil, e uma das estratégias para sua redução é a utilização de esfigmomanômetros em conformidade aos parâmetros de órgãos reguladores. A aferição acurada dos níveis pressóricos, momento inicial do processo de atenção ao usuário portador de hipertensão arterial, assume grande relevância para as políticas públicas de enfrentamento às DCNT.

1.1. Hipertensão Arterial Sistêmica na Atenção Primária

A Estratégia Saúde da Família (ESF) é reconhecida como prioritária para a reorientação do sistema de saúde brasileiro (BRASIL, 2017a). O número de equipes da ESF no Brasil aumentou de cerca de 2000 equipes, no ano 2000, para 42975 equipes em 2018, alcançando uma cobertura de 130 milhões de usuários no território nacional (PINTO; GIOVANELLA, 2018). Dados atuais apontam para a efetividade das ações da ESF, como a redução da morbidade e mortalidade para doenças crônicas no Brasil. Como exemplo, cita-se o achado de que entre indivíduos com mais de 60 anos foi observada uma redução de 6% na mortalidade por Doenças Cardiovasculares (DCV), entre os anos de 2004 e 2015 (CASTRO *et al.*, 2019).

As DCNT são um problema de saúde mundial e uma ameaça ao desenvolvimento humano (BRASIL, 2005a). As DCNT são na atualidade a principal carga de doença na população brasileira, sendo as DCV a principal causa de mortalidade (CASTRO *et al.*, 2019). No entanto, a distribuição das DCV não ocorre de modo uniforme no território nacional (LOBO *et al.*, 2017). A carga dessas doenças recai especialmente sobre a população de mais baixa renda, como em Porto Alegre, onde a mortalidade prematura (entre 45 e 64 anos de idade) atribuível a doenças cardiovasculares foi 163% maior em localidades com piores índices socioeconômicos (BASSANESI; AZAMBUJA; ACHUTTI, 2008).

A etiologia das DCV é multifatorial, e a sua prevenção pode ser orientada para a abordagem dos determinantes de saúde distais e proximais da população (GUPTA; WOOD, 2019; SHIM *et al.*, 2019). Intervenções de nível populacional incluem o controle do uso do tabaco, estímulo ao consumo de alimentos saudáveis, promoção de atividade física, controle da poluição ambiental, entre outros, ao passo que no nível individual, pode-se citar ações de controle dos fatores de risco, como hipertensão arterial, dislipidemia e diabetes.

HAS é uma condição clínica multifatorial caracterizada pela elevação sustentada dos níveis pressóricos, sendo definida do ponto de vista fisiológico como o produto da frequência cardíaca pela resistência vascular periférica (MALACHIAS *et al.*, 2016b). O seu diagnóstico ambulatorial é realizado através da aferição indireta dos níveis pressóricos por meio da técnica de Korotkoff, com auxílio de um esfigmomanômetro e estetoscópio (TOLONEN *et al.*, 2015).

A elevação persistente dos níveis pressóricos é um fator de risco reconhecido para o desenvolvimento de doenças relacionadas ao sistema cardiovascular (LIM, 2012; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2013). De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), um total de 55,3% das mortes relacionadas às doenças do aparelho circulatório correspondem a complicações diretas da hipertensão (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2013). Revisão sistemática analisou 67 diferentes fatores de risco para a carga de doença na população mundial, de 1990 a 2010, demonstrando que HAS persiste como o principal fator de risco associado à mortalidade global (LIM, 2012).

Segundo dados da Pesquisa Nacional por amostra de Domicílio (PNAD) a prevalência de hipertensão referida, no Brasil em 1998, foi de 18,0%, passando para 19,2% em 2003, e 20,9% em 2008, sendo mais prevalente no sexo feminino (LOBO *et al.*, 2017). Dados mais atuais estimam a prevalência de HAS entre adultos brasileiros em 24,3%, sendo particularmente mais elevada entre os indivíduos com menor nível de escolaridade (0 a 8 anos de estudo) (BRASIL, 2018c).

HAS possui relação independente com desfechos clínicos de importância, como morte súbita, acidente vascular encefálico, infarto agudo do miocárdio, insuficiência cardíaca, insuficiência renal e doença arterial periférica (FLINT *et al.*, 2019). Estima-se que seja responsável por 45% das mortes de etiologia cardíaca em todo o mundo (LIM, 2012). A principal causa de morte no Brasil são as DCV, sendo que em 2013 ocorreram 339.672 óbitos no Brasil decorrentes de doenças do aparelho circulatório (MALACHIAS *et al.*, 2016b). Existe tendência atual de redução da mortalidade por DCV no Brasil, com redução de 34% para as doenças cerebrovasculares e de 26% para a cardiopatia isquêmica, no entanto permanece uma tendência de aumento na mortalidade por doença cardíaca hipertensiva em nosso território (SCHMIDT, M. I. *et al.*, 2011).

A despeito de ser foco de diversas estratégias de rastreamento e tratamento, HAS possui baixas taxas de diagnóstico e de controle efetivo (BRASIL, 2013b; MALACHIAS *et al.*, 2016b). No Brasil, o conhecimento do diagnóstico da doença varia de 22% a 77%, ao passo que entre aqueles que sabem do diagnóstico e estão em tratamento as taxas variam de 11 a 77%. Dado ainda alarmante no cenário brasileiro, é observar que o percentual de controle efetivo, entre os indivíduos que estão em tratamento varia de 10 a 35% (CÉSAR *et al.*, 2007; MALACHIAS *et al.*, 2016a; ROSÁRIO *et al.*, 2009).

Este cenário não é uma exclusividade da atenção primária brasileira. Na Itália, no início do século XXI, apenas 33% das pessoas em tratamento para hipertensão estavam efetivamente dentro das metas de controle preconizadas (GRANDI *et al.*, 2006). Em países da América Latina e África a percentagem de hipertensos com efetivo controle dos níveis pressóricos varia de 1% a 15% (OTERO; GARROTE; OTERO, 2007; SHARMA *et al.*, 2004). Percebe-se aqui uma grande lacuna: nem todos os hipertensos sabem que o são, dos que sabem do diagnóstico, uma expressiva parcela não está em tratamento, e entre aqueles que estão em tratamento, muitos estão fora das metas.

A atenção primária desponta como cenário privilegiado para o enfrentamento da HAS. Os processos de trabalho, a responsabilização territorial, a longitudinalidade do cuidado e a competência cultural das equipes de saúde da atenção primária são características que possibilitam ao usuário uma atenção integral (FONTANA; LACERDA; MACHADO, 2016; GRABOIS, 2011; STARFIELD, 2002). A aferição dos níveis pressóricos é rotineira nas unidades da ESF, tanto para o rastreamento, quanto para o diagnóstico e verificação do alcance das metas terapêuticas (MION JÚNIOR *et al.*, 2002; MLAWANDA; PATHER; GOVENDER, 2014). A utilização de esfigmomanômetros fora de conformidade é um aspecto que pode contribuir para o insucesso das políticas públicas de cuidado integral ao portador de hipertensão na atenção primária.

1.1.1. Hipertensão arterial na atenção primária do município de Santo Antônio de Jesus

Pensar em integralidade na atenção básica, significa reconhecer e atuar sobre os problemas individuais e coletivos existentes na realidade de cada território. Conhecer a realidade da comunidade na qual as ações de saúde são implementadas é fundamental para o pleno amadurecimento dos atributos da atenção básica. O planejamento das ações de saúde depende do conhecimento da realidade e da dinâmica das populações inseridas em um determinado território. O território aqui não é compreendido apenas como um espaço geográfico, mas sim como o local em que ocorre a vida em comunidade, com a interação das pessoas ali inseridas (MONKEN; BARCELLOS, 2005).

Santo Antônio de Jesus encontra-se na região do Recôncavo do Estado da Bahia. Criado na data de 29 de maio de 1880, tem as suas origens a partir de expedições provenientes da área do rio Jaguaripe nos séculos XV e XVI. O primeiro povoado surgiu às margens do rio Sururu, ao redor de um oratório dedicado a Santo Antônio de Jesus. O distrito foi criado em 1852, sendo elevado à categoria de vila em 1883. O município faz parte da mesorregião metropolitana de Salvador, possuindo uma área territorial de 268,76 Km², com sua sede municipal ficando a 214 metros do nível do mar, localizada na Longitude: -39,26° e Latitude: -12,96° (BRASIL, 2018b).

Segundo estimativa do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) o município possui uma população de 102.469 habitantes, com uma densidade populacional de 381,26 habitantes/km². A população feminina constitui maioria, compondo 52,8% dos habitantes do município, segundo estimativas do IBGE de 2016. A população urbana representa 87,2% dos habitantes. Os indivíduos com mais de 60 anos constituem 8,9% da população, ao passo que 23,3% estão abaixo dos 15 anos de idade (BRASIL, 2018b; IPEA, 2019).

O índice de desenvolvimento humano municipal (IDHM) é de 0,7 (BRASIL, 2018b). Quanto à energia elétrica, 87,6% da população urbana possui esta cobertura, ao passo que 11,7% da população rural possui esta cobertura. Um total de 19,6% dos domicílios urbanos possui esgotamento sanitário. A taxa de alfabetização da população com 10 anos ou mais é de 88,5%, enquanto a taxa de pessoas com 25 anos ou mais com ensino superior completo é de 5,55%. Em 2015, os alunos dos anos iniciais da rede pública da cidade tiveram nota média de 4,4 no IDEB. Para os alunos dos anos finais, essa nota foi de 3,2 (IPEA, 2019).

Com relação aos serviços de saúde, o município é referência regional para outros 21 municípios menores do Recôncavo da Bahia. O município possui 168 estabelecimentos de saúde, sendo 49 estabelecimentos cadastrados como clínicas/ambulatórios especializados, 48 cadastros como consultórios. O município conta ainda com cinco hospitais e dois hospitais dia. Possui 3,2 leitos de internação por 1000 habitantes (REF).

Foram registrados 1.412 nascidos vivos de mães residentes em Santo Antônio de Jesus em 2017, dos quais 99,5% ocorreram em ambiente hospitalar, predominando o parto cesáreo (65%) (SANTO ANTONIO DE JESUS, 2017, 2019). No ano de 2017 foram registrados 651 óbitos, dos quais 190 (29,2%) foram por Doenças do Aparelho Circulatório (DAC) e 108 (16,6%) por causas externas. (BRASIL, 2013c; SANTO ANTONIO DE JESUS, 2019).

Seguindo a tendência contemporânea de transição epidemiológica, as doenças crônicas não transmissíveis se apresentam como a principal causa de mortalidade no município.

O território do município está dividido em cinco Distritos Sanitários. Na atenção primária o município conta atualmente com 22 equipes da Estratégia Saúde da Família, abrangendo 70,7% da população, e mais quatro Unidades Básicas de Saúde (UBS) tradicionais, o que lhe confere uma cobertura populacional total da Atenção Básica de 79,49% (SANTO ANTONIO DE JESUS, 2019). Possui ainda 17 Equipes de Saúde Bucal, com uma cobertura populacional de 57,24%. Um total de 178 Agentes Comunitários de Saúde encontram-se em atividade no município.

Segundo dados da Pesquisa Nacional de Saúde (PNS) realizada em 2013, a estimativa média de prevalência de HAS entre adultos no município era de 21,4% (BRASIL, 2013c). Segundo dados do e-SUS da Atenção Básica, no ano de 2017 foram realizadas 37.129 consultas para pessoas com diagnóstico de hipertensão arterial no município, correspondendo a 44% das consultas totais realizadas naquele ano (excluindo-se a demanda espontânea).

No ano de 2017 foram realizados um total de 197.107 procedimentos pelos profissionais da atenção básica do município. Destes procedimentos o mais frequentemente realizado, com um total de 67.626 (34%), foi a aferição da pressão arterial (E-SUS; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2019). O segundo procedimento mais realizado foi a medição de peso para acompanhamento ambulatorial, com 58.768 (30%) do total. Ressalta-se aqui que os dois procedimentos mais realizados, no contexto das unidades da atenção básica do município, utilizam equipamentos (esfigmomanômetros e balanças) que possuem regulamentação de comercialização, manutenção e calibração determinados pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO).

Do total de medicamentos dispensados pela rede própria, 67% são relacionados com o tratamento da Hipertensão Arterial. O custo para a aquisição dos anti-hipertensivos da rede correspondeu a 23% do total das aquisições de medicamentos pela Secretaria de Saúde do Município (SANTO ANTONIO DE JESUS, 2019).

Hipertensão arterial sistêmica é situação clínica prevalente no município de Santo Antônio de Jesus. Diversas ações e procedimentos no município são direcionados à atenção ao usuário portador de HAS, sendo a aferição da pressão arterial o procedimento mais comumente realizado pelos profissionais da atenção básica. A aferição da pressão arterial demanda a

utilização de esfigmomanômetros em conformidade ao preconizado pelo INMETRO, a fim de garantir acurácia dos resultados obtidos. Conhecer o perfil dos esfigmomanômetros disponíveis na atenção primária do município assume importância, quando se toma consciência da prevalência de HAS e das demandas das equipes da atenção primária do município.

1.2. Diagnóstico de Hipertensão Arterial

Hipertensão arterial é uma doença silenciosa, com restrita manifestação de sintomas, o que dificulta sua identificação precoce. O diagnóstico é baseado na aferição dos níveis pressóricos a nível domiciliar ou ambulatorial (MALACHIAS *et al.*, 2016b). A recomendação atual é a de que a aferição da Pressão Arterial (PA) seja realizada a cada consulta, por médicos de qualquer especialidade (BRASIL, 2013b; MALACHIAS *et al.*, 2016a). Alguns sistemas de saúde ampliam a possibilidade de cenários para a realização da aferição da pressão arterial, aumentando assim a oferta deste serviço à população. No Reino Unido a aferição da pressão arterial em farmácias é estratégia reconhecida para o diagnóstico e acompanhamento dos usuários portadores de HAS na atenção primária (HODGKINSON *et al.*, 2016).

O padrão ouro para a aferição instantânea é a leitura intra-arterial da pressão, através da inserção de um cateter no lúmen arterial (SIMEL, 2009). Apesar de acurada, a aferição direta intra-arterial é um procedimento dispendioso e com significativos riscos de complicações. Deste modo, o método mais comumente utilizado a nível ambulatorial é a aferição indireta casual da pressão arterial (BRASIL, 2013b; MALACHIAS *et al.*, 2016b). A utilização de duas outras metodologias podem ser aplicadas para a confirmação do diagnóstico, tanto a monitorização ambulatorial da pressão arterial (MAPA), quanto a monitorização residencial da pressão arterial (MRPA) (NOBRE F, 2018). Existem dois tipos de modelos de esfigmomanômetros disponíveis para uso a nível ambulatorial, os mecânicos e os digitais. Os esfigmomanômetros mecânicos podem ser divididos entre os modelos de mercúrio e aneroides (CLARK; MCDONAGH; MCMANUS, 2019; COURT, C. *et al.*, 2011; KNIGHT *et al.*, 2001; MALACHIAS *et al.*, 2016b).

Os valores da pressão arterial em um determinado indivíduo são variáveis, e fontes de variação incluem características do próprio indivíduo, o equipamento, a temperatura do

ambiente, o tempo de repouso, consumo de cafeína entre outros (SIMEL, 2009). A variação nos valores da pressão arterial sistólica pode ser de até 12 mmHg entre duas aferições distintas (CANNER *et al.*, 1991). Deste modo, é recomendado que a cada visita ou consulta sejam realizadas ao menos duas aferições da pressão arterial. A realização de mais de uma aferição, com a determinação de uma média pode se aproximar de forma mais fidedigna do real valor pressórico (DRAWZ; IX, 2018).

A aferição da pressão arterial no ambulatório é chamada de aferição ocasional de consultório (BRASIL, 2013b; MALACHIAS *et al.*, 2016b; SIMEL, 2009). Recomenda-se que o procedimento seja realizado em ambiente calmo e silencioso. Inicialmente deve ser realizado o preparo do paciente, devendo este permanecer em repouso por ao menos 5 minutos. O procedimento deve ser explicado ao paciente, sendo este instruído a não falar durante a aferição. Recomendação é feita no sentido de verificar se o paciente não está com a bexiga cheia, ingeriu bebidas alcoólicas, café, alimentos, fumou nos 30 minutos anteriores ou praticou atividade física há menos de 60 minutos. O paciente deve estar sentado, com pernas descruzadas, pés apoiados no chão e relaxado. O braço deve estar na altura do coração, apoiado, com a palma da mão voltada para cima e as roupas não devem garrotear o membro.

Após o preparo e orientações prestadas ao paciente, a realização da aferição é iniciada. Inicialmente determina-se a circunferência do braço no ponto médio entre acrômio e olécrano. O manguito é selecionado de acordo com a circunferência do braço. O manguito deve ser colocado sem deixar folgas, 2 a 3 cm acima da fossa cubital. O meio da parte compressiva do manguito deve ser centralizado sobre a artéria braquial. É realizada a estimativa da pressão arterial sistólica pela palpação do pulso radial. A artéria braquial na fossa cubital é identificada por palpação, e a campânula ou o diafragma do estetoscópio é ali colocada sem compressão excessiva. O manguito é então inflado até ultrapassar 20 mmHg o nível estimado da pressão sistólica obtido pela palpação. Procede-se então a deflação lenta, na velocidade de 2 mmHg por segundo (MALACHIAS *et al.*, 2016b).

A PA sistólica é determinada pela identificação do primeiro som de Korotkoff, sendo a diastólica determinada pelo desaparecimento dos sons na fase V (BABBS, 2015). A ausculta deve ser mantida até cerca de 20 mmHg abaixo do último som. Se os batimentos persistirem até o nível zero, a pressão arterial diastólica é definida pelo abafamento dos sons na fase IV de Korotkoff. Em cada consulta, ao menos duas aferições devem ser realizadas, com intervalo mínimo um minuto. A PA deve ser aferida em ambos os braços na primeira consulta, sendo

considerado o valor do braço onde foi obtida a maior pressão como referência. O resultado obtido deve ser informado ao paciente, e posteriormente registrado em prontuário. No total, segundo as recomendações da Sociedade Brasileira de Cardiologia, são 16 as etapas presentes no processo de aferição (MALACHIAS *et al.*, 2016b).

Os valores obtidos com a aferição casual de ambulatório são utilizados para a categorização do indivíduo como normotenso ou hipertenso. A atual classificação adotada pela Sociedade Brasileira de Cardiologia prevê os seguintes estratos de classificação para a pressão arterial: ótima, normal, pré-hipertensão, hipertensão estágios 1, 2 ou 3 (BARROSO *et al.*, 2020). Para cada um dos estratos são adotados valores de referência tanto para a pressão sistólica e diastólica, sendo assumida a classificação de onde se enquadrar o maior valor obtido de qualquer uma das duas pressões.

Estudos apontam a existência de diferenças entre os valores obtidos em ambulatório e domicílio, sendo os valores obtidos a nível residencial geralmente inferiores aos ambulatoriais (CLARK; MCDONAGH; MCMANUS, 2019). O diagnóstico da HAS também pode ser realizado através da aplicação da MRPA ou MAPA. Entre as vantagens destes dois métodos estão o maior número de medidas obtidas, a redução do efeito do jaleco branco, e o maior engajamento do paciente com o seu diagnóstico e acompanhamento (NOBRE, F *et al.*, 2018). A MRPA possui protocolo específico, consistindo na aferição dos níveis pressóricos fora do consultório. São obtidas três medições pela manhã, antes do desjejum e da tomada da medicação, e três à noite, antes do jantar, durante cinco dias. Um segundo protocolo preconiza duas medições em cada uma dessas duas sessões, durante sete dias. Os valores de referência de normalidade na MRPA são distintos daqueles obtidos da pressão eventual de consultório.

A MAPA permite o registro indireto e intermitente da PA durante 24 horas, durante os períodos de vigília e sono, identificando alterações circadianas. A ausência de descenso da pressão arterial no período de sono é um achado comumente relacionado à apneia obstrutiva do sono (MALACHIAS *et al.*, 2016b; NOBRE, F *et al.*, 2018). Uma desvantagem do método é a necessidade de equipamento específico, o que eleva o seu custo. Os valores de normalidade na MAPA são separados de acordo com o período do dia analisado, tendo valores diferenciados para os períodos de vigília, sono e o período total (NOBRE, F *et al.*, 2018).

Considerados os valores obtidos com a mensuração da pressão arterial, o usuário pode ser classificado em 4 categorias distintas: normotensão verdadeira, hipertensão verdadeira, hipertensão do jaleco branco, e hipertensão mascarada (MALACHIAS *et al.*, 2016b; MION

JÚNIOR *et al.*, 2002; NOBRE, F *et al.*, 2018). Normotensão verdadeira é definida pela observação de valores dentro da faixa de normalidade tanto na aferição casual quanto nos métodos de monitorização residencial. Hipertensão verdadeira define-se pela concordância nos achados de valores elevados nas duas estratégias de aferição da pressão arterial. Hipertensão do jaleco branco é caracterizada por valores anormais da pressão no consultório, porém com valores considerados normais pela MAPA ou MRPA. Hipertensão mascarada é caracterizada por valores normais da pressão no consultório, no entanto com valores elevados pela MAPA ou MRPA (MALACHIAS *et al.*, 2016b).

O diagnóstico de hipertensão arterial a nível ambulatorial é baseado na aferição indireta dos níveis pressóricos. O respeito aos protocolos clínicos que disciplinam as etapas de aferição é essencial para se garantir acurácia e reprodutibilidade dos resultados obtidos. Diferentes métodos como a MAPA e MRPA podem ser utilizados com a finalidade de esclarecimento de possíveis dúvidas diagnósticas. Estas tecnologias devem ser consideradas no cenário da atenção primária, com a finalidade de garantir um diagnóstico acurado.

1.3. Vieses na aferição da pressão arterial – enfoque para a Atenção Primária

São identificados diversos vieses para o procedimento de aferição da pressão arterial, que podem ser divididos entre aleatórios e sistemáticos (BUCHANAN; ORRIS; KARLINER, 2011; KALLIOINEN *et al.*, 2017; SANTOS; GOMES, 2013). O erro aleatório ocorre ao acaso, variando de modo uniforme, sendo possível estimá-lo através de testes estatísticos. O erro sistemático é definido como qualquer processo, que retorne um resultado diverso daquele existente na realidade, podendo ocorrer em qualquer etapa do processo de inferência (COUTINHO, 1998). Alguns exemplos de potenciais vieses do processo de aferição da pressão arterial são: aplicação incorreta da técnica, unidades com alto nível de barulho, equipamentos descalibrados, e o registro inadequado dos valores pressóricos em prontuário.

Revisão sistemática identificou 33 potenciais vieses para o procedimento de aferição da pressão arterial (KALLIOINEN *et al.*, 2017). A publicação divide as fontes de erros da aferição em quatro grupos: aqueles relacionados aos pacientes; os relativos aos equipamentos

utilizados; relacionados à técnica utilizada; e relacionados ao examinador. Entre as fontes de vieses relacionadas ao usuário cita-se: ingestão de alimentos, álcool, cafeína, nicotina, distensão da bexiga, exposição ao frio, membro superior parético, e efeito do jaleco branco. Em relação aos equipamentos utilizados é fonte de erro a utilização de dispositivos descalibrados. Quanto à técnica aplicada para o procedimento de aferição, são potenciais vieses citados a ausência do período de repouso, erro na posição do braço, pernas cruzadas. Os fatores de erro relacionados ao observador citados incluem déficit auditivo, e a preferência pelo registro em prontuário do valor terminado em zero.

O ambiente da atenção primária apresenta particularidades em relação a outros ambientes e níveis de atenção, que podem contribuir para a perda da acurácia do procedimento de verificação da PA (BRASIL, 2013b). O modo como ocorre o acolhimento, como é estruturado o ambiente da sala de espera, o tempo de espera para atendimento, o nível de ruído do espaço físico da unidade, podem em teoria influenciar no humor e sensação de bem estar do usuário, levando a variações transitórias de seus níveis pressóricos (KALLIOINEN *et al.*, 2017). Exemplo mais específico é a forma de modelagem do processo de aferição da pressão arterial das unidades. Algumas unidades adotam o modelo onde a aferição da pressão arterial é realizada em ambiente de triagem, ao passo que em outras unidades a pressão é aferida pelo próprio profissional que irá prestar assistência ao usuário. Estudos recentes demonstram que a aferição da pressão arterial segundo a modelagem de triagem tende a retornar valores de níveis pressóricos mais baixos (JOHNSON *et al.*, 2018).

A técnica para a realização da aferição da pressão arterial preconiza a utilização de manguitos adequados à circunferência braquial de cada indivíduo, e a disponibilidade de manguitos com diferentes tamanhos não é uma realidade nas unidades da atenção primária brasileira (NEVES *et al.*, 2018). Artigo publicado por Destefano e cols. (2017) avaliou a disponibilidade e utilização de manguitos por profissionais de enfermagem da atenção primária de Blumenau – Santa Catarina. O estudo constatou uma inadequação no uso do manguito em 42,8% das aferições individuais.

A utilização de esfigmomanômetros descalibrados é outro fator reconhecido para a obtenção de cifras pressóricas inaccuradas. Estudo realizado no Reino Unido encontrou 14,8% dos esfigmomanômetros aneroides descalibrados, ao passo que na Suíça este número chegou a 18,6% (ASHWORTH *et al.*, 2001; ZUBER *et al.*, 2013b). Em países em desenvolvimento a prevalência de esfigmomanômetros descalibrados chega a 90%, como na cidade de Enugu na

Nigéria (CHIJOKE *et al.*, 2015). Em um ambiente de ensino médico na Índia, foi relatada a impressionante taxa de 100% de dispositivos descalibrados (MISHRA *et al.*, 2013).

A maneira como são registrados os valores da pressão arterial em prontuário também é um potencial viés identificado na atenção primária. Estudo realizado na Índia, reportou que 72% dos registros em prontuário apresentavam como dígito terminal o número zero (WULSA *et al.*, 2016). Dado adicional do mesmo estudo demonstrou que 43% dos registros eram de dois valores: 110/70 e 120/80 mmHg. Um segundo estudo, realizado no cenário da atenção primária do Canadá, identificou 81% dos registros da pressão arterial sistólica terminados com o dígito zero, ao passo que 79% dos registros da diastólica seguiam a mesma tendência (NIYONSENGA *et al.*, 2008). Ao se considerar o atributo de responsabilização e acompanhamento longitudinal, o adequado registro dos dados em prontuário, que servirão de referência aos futuros encontros entre usuário e profissional, é fundamental para a o acompanhamento integral e longitudinal do usuário.

Múltiplos aspectos podem ser apontados como fatores explicativos para a presença de vieses sistemáticos de aferição da PA no ambiente da atenção primária. Estudo qualitativo realizado em clínicas de atenção primária geridas pela Universidade McGovern, no Texas (Estados Unidos), identificou fatores que afetam a correta aferição da pressão arterial neste cenário (HWANG *et al.*, 2018). Entre os fatores apontados citam-se a falta de conhecimento dos gestores e profissionais de nível superior, ausência de feedback por parte dos coordenadores das unidades, agendas médicas lotadas, realização de múltiplas tarefas em cada turno de trabalho, ausência de cadeiras adequadas (sem suporte para membros superiores), entre outros.

Hipertensão arterial é problema de saúde com grande impacto para a saúde pública no Brasil. A aferição da pressão arterial acurada é essencial para o adequado manejo clínico desta patologia, no entanto uma série de fatores terminam por se constituir como vieses. Na atenção primária, a utilização de esfigmomanômetros fora de conformidade é um dos vieses sistemáticos que contribuem para a obtenção de cifras pressóricas incorretas.

1.4 Conformidade dos esfigmomanômetros na atenção primária brasileira – uma informação desconhecida

Os esfigmomanômetros fazem parte do rol de insumos disponíveis nas unidades de saúde da atenção primária brasileira. A utilização destes equipamentos, fora dos parâmetros de conformidade exigidos para o seu adequado funcionamento, contribui diretamente para o insucesso das políticas públicas de enfrentamento a HAS (STARKE; SANTA HELENA, 2018a). O esfigmomanômetro é um equipamento de baixo custo, sendo o modelo aneróide o mais utilizado nos diferentes níveis de atenção no Brasil (MION JÚNIOR *et al.*, 2002; NEVES *et al.*, 2018).

Diversos estudos direcionaram atenção às características dos esfigmomanômetros utilizados na atenção primária mundial (ROUSE; MARSHALL, 2001b). Estudo realizado na atenção primária do Canadá identificou 15,5% de equipamentos descalibrados (NIYONSENGA *et al.*, 2008). Na Austrália este número foi de 5%, no entanto cita-se que neste país a periodicidade de verificação dos esfigmomanômetros é de 6 meses (SHAH *et al.*, 2004). Em países em desenvolvimento, a exemplo da Turquia, as taxas de descalibração chegam a 54,8% (OKAY BAŞAK, 1999). Os estudos apontam para a tendência de utilização dos modelos digitais em países desenvolvidos, ao passo que predominam os modelos mecânicos (aneróide e de mercúrio) em países em desenvolvimento.

Revisão de literatura realizada no contexto do presente projeto de pesquisa não identificou publicação avaliando os esfigmomanômetros em uso na atenção primária brasileira. Os dados nacionais advêm de equipamentos dos níveis secundário e terciário da atenção. Estudo realizado pela Universidade de São Paulo avaliou 544 esfigmomanômetros do Hospital Universitário da Faculdade de Medicina e de consultórios privados (MION; PIERIN, 1998). Do total de esfigmomanômetros 320 (59%) eram de coluna de mercúrio, sendo que entre os de modelo aneróide 58% encontravam-se descalibrados.

Serafim e cols. (2012) publicaram estudo avaliando a calibração de 162 esfigmomanômetros (98% aneróides) em quatro hospitais terciários da capital paulista, tendo encontrado 56,2% de equipamentos descalibrados. Dado adicional, os autores reportaram uma diferença significativa entre unidades públicas e privadas, com piores resultados em hospitais públicos. Mais recentemente Maia (2017a) avaliou 337 esfigmomanômetros dos serviços de

emergência de 25 hospitais da cidade de Belo Horizonte-MG. Foram encontrados 78% de tensiômetros fora de conformidade, sendo também reportada um pior resultado em hospitais com gestão pública.

As publicações brasileiras sobre o tema permitem identificar a tendência temporal de substituição dos esfigmomanômetros de coluna de mercúrio por modelos aneroides. Dado adicional é a consistência na identificação de equipamentos com pior desempenho nas unidades com gestão pública (DE SOUZA SERAFIM *et al.*, 2012; MAIA *et al.*, 2017a). Os estudos brasileiros foram conduzidos majoritariamente em capitais do sudeste, em hospitais universitários e unidades com gestão privada. Identificam-se aqui algumas lacunas, como a ausência de dados relativos a outras regiões do país, a exemplo da região Nordeste, e a falta de publicações com foco para as redes de atenção primária.

A preocupação com conformidade dos esfigmomanômetros das redes de atenção primária deve ser compreendida em um contexto mais amplo. Os processos de trabalho e de gestão, próprias deste nível da atenção, podem repercutir na qualidade dos equipamentos. A limitada disponibilidade de recursos financeiros pode, em tese, terminar por influenciar na decisão de aquisição de modelos de tensiômetros de menor qualidade. É comum que na realidade das unidades de saúde brasileiras, este equipamento circule por diferentes ambientes, estando mais exposto a traumas mecânicos (NEVES *et al.*, 2018; STARKE; SANTA HELENA, 2018b). Como exemplo, no processo de trabalho da atenção domiciliar, o esfigmomanômetro termina por circular fora da unidade de saúde, ampliando a possibilidade de exposição a impactos físicos.

A obtenção das cifras pressóricas pelo método auscultatório é utilizada há 120 anos. A técnica está parametrizada desde 1939 e descrita em Diretrizes Brasileiras desde o I Consenso Brasileiro para o Tratamento da Hipertensão de 1991 e nos Cadernos da Atenção Básica (BRASIL, 2013b). A medida acurada da pressão arterial é essencial para o rastreamento, manejo e aplicação de políticas públicas relacionadas ao problema de saúde pública hipertensão arterial. A aferição da pressão arterial é um procedimento simples, no entanto características da atenção primária, como ambiente e equipamentos podem influenciar nos resultados obtidos.

A assistência integral e de qualidade ao portador de hipertensão passa pela avaliação de todo o processo de assistência no nível primário de atenção. A primeira etapa, desta complexa linha do cuidado, é a aferição da pressão arterial, que demanda a utilização de

esfigmomanômetros calibrados. A utilização deste dispositivo fora de conformidade é um dos erros sistemáticos de aferição da pressão arterial identificados no nível da atenção primária mundial.

1.5 Dispositivos de aferição da pressão arterial

A atenção dispensada com a pressão arterial é antiga na história da humanidade. Há cerca de 4000 anos, o imperador chinês Huang-Ti já relatava a associação da presença ao exame físico de pulsos amplos palpáveis e a elevada ingestão de sal, com aumento na tendência de eventos cerebrais agudos (BRIEN, 1994). No entanto, a aferição da pressão arterial teve de esperar pelas descobertas de William Harvey, que descreveu o sistema circulatório no século XVII, e também pelos experimentos de Stephen Hales no século XVIII, que demonstrou que sangue arterial possuía pressão suficiente para elevar-se a certa altura quando puncionada a artéria de um cavalo (BRIEN, 1994; PASKALEV, DOBRIN, ANNA KIRCHEVA, 2005). A aplicabilidade clínica destas descobertas teve de esperar pelo desenvolvimento de dispositivos de aferição da pressão arterial com maior praticidade para uso.

Em 1828 Jean-Leonard Marie Poiseuille reportou a utilização de um esfigmomanômetro de mercúrio pela primeira vez. Em 1847 Carl Ludwig modificou o primeiro esfigmomanômetro, adicionando uma escala ao aparelho, possibilitando a identificação das cifras pressóricas (BRIEN, 1994). A primeira utilização do esfigmomanômetro em humanos ocorreu no mesmo ano, durante uma cirurgia de amputação de membro inferior, para a monitorização da pressão sistólica durante o transoperatório.

Em abril de 1905 Nicolai Korotkoff descreveu o método auscultatório de aferição, que persiste até os dias atuais (BABBS, 2015; BRIEN, 1994; PASKALEV, DOBRIN, ANNA KIRCHEVA, 2005). O método é baseado na oclusão de uma determinada artéria, com a subsequente ausculta dos sons produzidos quando é desinflado o manômetro de pressão, permitindo o retorno do fluxo ao vaso. A pressão arterial sistólica corresponde ao momento de retorno do fluxo, e a pressão diastólica ao momento em que a pressão externa sobre o vaso não

interfere na ausculta do mesmo. Estes sons receberam o nome do seu descobridor, passando a ser chamados de sons de Korotkov (BABBS, 2015).

Para diagnosticar e tratar hipertensão arterial é condição necessária a disponibilidade de dispositivos capazes de mensurar ao menos dois níveis da pressão arterial de forma acurada, a pressão sistólica e diastólica (TOLONEN *et al.*, 2015). Estes mesmos dispositivos devem ser adequados a pacientes com diferentes características físicas, como crianças, idosos, obesos, gestantes e portadores de arritmias. A despeito das diferentes circunstâncias ou condições de uso, uma condição *sine qua non* permanece para estes dispositivos de aferição, a necessidade de serem acurados.

Diferentes esfigmomanômetros estão disponíveis para uso clínico no Brasil. Os esfigmomanômetros antes de serem disponibilizados para uso clínico passam por um processo de aprovação do modelo junto a Diretoria de Metrologia Legal (DIMEL) (BRASIL, 2017b). Durante este processo diferentes testes são executados, com a finalidade de garantir confiabilidade metrológica ao instrumento. Subsequentemente, após o início de sua utilização em cenário clínico, os esfigmomanômetros devem passar por avaliação periódica de sua conformidade.

Os esfigmomanômetros podem ser divididos em dois tipos, os mecânicos e os digitais. Os esfigmomanômetros mecânicos se dividem entre os aneroides e os de coluna de mercúrio. Os esfigmomanômetros digitais são equipamentos eletrônicos automáticos, que quantificam a pressão arterial média através do método oscilométrico, e utilizam algoritmos para determinar a pressão arterial sistólica e diastólica.

O esfigmomanômetro mecânico é composto por um sistema de compressão arterial e obstrução do fluxo de sangue, através de uma bolsa inflável de borracha (manguito), a qual é envolvida por uma capa de tecido inelástico, e conectada por um tubo de borracha a um manômetro de pressão, e conectada a um dispositivo que tem a finalidade de insuflar a bolsa inflável (pera). Conectado à pera há uma válvula de controle de saída do ar.

O esfigmomanômetro de coluna de mercúrio utiliza este metal como líquido manométrico sensível à ação do ar bombeado pela pera. No Brasil sua utilização vem sendo reduzida progressivamente, desde a entrada do Brasil na Convenção de Minamata. No entanto, em países com menor desenvolvimento econômico, a utilização deste tipo de equipamento ainda se faz presente, chegando a representar 100% dos esfigmomanômetros da atenção

primária, em cidades como Enugu na Nigéria (CHIJOKE *et al.*, 2015). O modelo de coluna de mercúrio é mostrado na figura 1.

Figura 1. Esfigmomanômetro de coluna de mercúrio.



Fonte: SERGIO HENRIQUE SILVA JUNIOR, 2008.

A palavra aneroide deriva do grego “*a neros*” (não líquido) e do sufixo “*oid*” (semelhante). O modelo aneroide, ao contrário do modelo de coluna de mercúrio, não utiliza qualquer líquido manométrico (Figura 2). O esfigmomanômetro mecânico aneroide funciona por elasticidade das lâminas metálicas presentes no manômetro de pressão. Os componentes deste modelo são: uma pera infladora, válvula para controle da deflação, manômetro aneroide, manguito e braçadeira para manter a pressão constante.

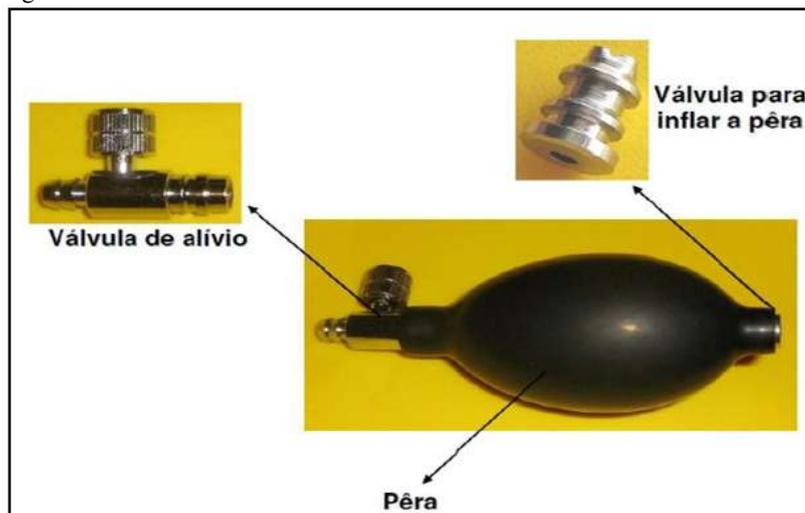
Figura 2. Esfigmomanômetro aneróide.



Fonte: SERGIO HENRIQUE SILVA JUNIOR, 2008.

A pera insufladora é utilizada para insuflar o manguito por meio de pressionamentos contínuos. Este mecanismo é composto pela pera, feita de material elástico, uma válvula de alívio para esvaziar o manguito e uma válvula que permite a passagem do ar em um único sentido para encher a pera (Figura 3).

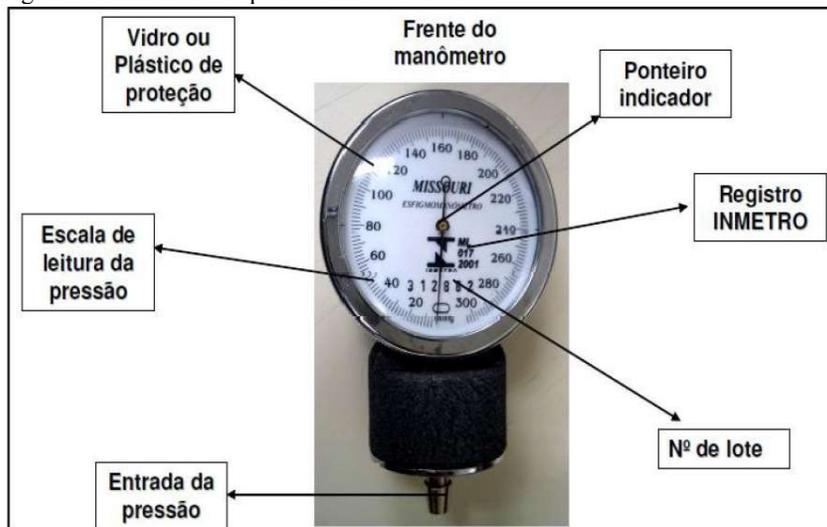
Figura 3. Pera Insufladora.



Fonte: SERGIO HENRIQUE SILVA JUNIOR, 2008.

O manômetro possui internamente um mecanismo aneróide para detectar e medir a pressão (Figura 4). O manômetro possui em sua porção posterior um prendedor para fixá-lo na braçadeira. Em sua porção frontal possui uma proteção transparente, um ponteiro indicador, uma escala de leitura, uma marca de tolerância do zero, e inscrições obrigatórias como o número do lote e registro do INMETRO.

Figura 4. Manômetro de pressão modelo aneróide.



Fonte: SERGIO HENRIQUE SILVA JUNIOR, 2008.

A braçadeira é a porção do conjunto que será colocada envolvendo o membro no qual será realizada a aferição da pressão arterial, sendo que ela é confeccionada de material inelástico. Dentro da braceira, protegido do ambiente, fica localizado o manguito que tem a função de ser pressurizado, para realizar a oclusão da artéria durante o procedimento. O manguito é constituído de uma bolsa selada feita de material elástico, para armazenar ar sob pressão e pressionar o vaso condutor para medição da pressão arterial. A dimensão da braçadeira e do manguito devem ser adequadas à circunferência do membro examinado, de modo a garantir aferição acurada. De acordo com a Sociedade Brasileira de Cardiologia (2016) o conjunto braçadeira-manguito, pode ser dividido de acordo com o tamanho da circunferência do braço do usuário: Infantil (16 a 21 cm); Adulto pequeno (22 a 26cm); Adulto (27 a 34 cm); Adulto grande (35 a 44 cm); Coxa ou obeso (45 a 52 cm).

Para o procedimento de aferição da pressão arterial, o esfigmomanômetro mecânico aneróide deve ser utilizado em conjunto com um estetoscópio, a fim de se aplicar a técnica auscultatória de Korotkoff. O estetoscópio é um aparelho utilizado para amplificar sons

corporais, como os sons cardíacos, por exemplo (Figura 5). Seu princípio de funcionamento é baseado na transmissão das ondas sonoras através de corpo sólido utilizando o ar preso nos tubos para levar o som ao ouvido humano.

Figura 5. Estetoscópio.



Fonte: SERGIO HENRIQUE SILVA JUNIOR, 2008.

1.6. Avaliação periódica dos esfigmomanômetros

Entende-se por validação o processo de apreciação técnica dos modelos de dispositivos de aferição da pressão arterial, com a finalidade de realizar a verificação das características técnicas, da conformidade às normas vigentes. Trata-se, portanto, de um processo que antecede a liberação do modelo para comercialização, e conseqüentemente sua utilização por profissionais de saúde. No Brasil o primeiro protocolo de validação foi apresentado pelo INMETRO em 1996 (BRASIL, 1996).

Após os processos de validação e verificação inicial, os esfigmomanômetros recebem o registro de objeto e passam a ser comercializados. O Registro de objeto é o ato pelo qual o INMETRO autoriza a comercialização e utilização do selo de identificação da conformidade, de um produto ou serviço. A concessão do registro de objeto é regulada pela Resolução nº 07, de 22 de dezembro de 2016 (BRASIL, 2017c).

A avaliação de conformidade é definida como o processo sistematizado, acompanhado e avaliado, que objetiva propiciar adequado grau de seguimento a normas e regulamentos técnicos, de um determinado produto ou serviço, com o menor custo para a sociedade (BRASIL, 2016b). Considerando que os esfigmomanômetros de medição não invasiva devem atender às especificações metrológicas, a Portaria INMETRO n.º 46, de 22 de janeiro de 2016 estabelece que as avaliações periódicas devem ser realizadas a cada período de um ano, a contar da data de aquisição do esfigmomanômetro. É responsabilidade do detentor do esfigmomanômetro, manômetro ou braçadeira, submetê-lo às verificações subsequentes.

Cada aparelho aprovado nas verificações subsequentes deve receber a marca de verificação ou o certificado de verificação da forma determinada na norma número NIE-Dimel-006 (BRASIL, 2017b). O artigo oitavo, da Lei número 9933 de 1999, explicita que caberá ao INMETRO ou ao órgão ou entidade que detiver delegação de poder de polícia processar e julgar as infrações e aplicar, isolada ou cumulativamente, as seguintes penalidades: advertência, multa, interdição, apreensão, inutilização, suspensão do registro de objeto, e cancelamento do registro de objeto.

As avaliações periódicas destes equipamentos não são realizadas diretamente pelo INMETRO. Devido à grande extensão territorial do Brasil, e à política de descentralização das atividades administrativas e operacionais do Governo Federal, o INMETRO optou por um modelo descentralizado de atuação. As atividades relacionadas com a metrologia legal são delegadas a Institutos de Metrologia e Qualidade, constituintes no Brasil da Rede de Metrologia Legal e Qualidade – INMETRO (RBMQL-I). A RBMLQ-I é o braço executivo da Instituição em todo o território brasileiro, incumbindo-se das verificações e inspeções relativas aos instrumentos de medição, da fiscalização da conformidade dos produtos e do controle da exatidão das indicações quantitativas dos produtos, de acordo com a legislação em vigor.

As verificações periódicas não seguem os mesmos parâmetros utilizados na verificação inicial, sendo menos rigorosa que essa. Para a verificação periódica são descritas três etapas de avaliação: o exame de inspeção visual, a determinação do erro de indicação do manômetro, e a determinação do escape de ar. A inspeção visual consiste em verificar se o esfigmomanômetro está de acordo com o desenho anexo à portaria de aprovação de modelo e possui as inscrições obrigatórias. A determinação do erro de indicação consiste em verificar a calibração do instrumento, no intervalo de medição em um ciclo crescente de pressão (carga)

seguido de um ciclo decrescente (descarga). Para a determinação do escapamento de ar aplica-se a pressão máxima de braçadeira indicada no instrumento de medição por cinco minutos.

Os parâmetros especificados no regulamento técnico metrológico para a avaliação de conformidade, em avaliações periódicas para esfigmomanômetros, definem que os testes devem ser realizados nas seguintes condições ambientais: temperatura entre 15°C a 25°C, e umidade relativa do ar entre 20% e 85%.

Após a realização da etapa de inspeção visual, da determinação do erro de indicação do manômetro, e da determinação do escapamento de ar, é considerado em conformidade o instrumento que for aprovado em todas as três etapas os exames e ensaios aplicados na verificação realizada. O aparelho recebe então o selo de verificação anual do INMETRO e passa a ser liberado para uso clínico.

1.7. **Esfigmomanômetros descalibrados – repercussões para saúde pública**

A abordagem integral para enfrentamento à HAS envolve diferentes ações, desde o rastreamento, diagnóstico, tratamento e reabilitação. A falha em se alcançar os objetivos esperados, em cada uma das ações anteriormente descritas, contribui para o insucesso das políticas públicas de enfrentamento à hipertensão arterial (BRASIL, 2013b). O ponto em comum, a partir do qual irão se estruturar as ações de enfrentamento à hipertensão arterial, no cenário da atenção primária, é a aferição da pressão arterial.

O adequado manejo depende da aferição acurada da pressão arterial, sendo este ponto uma pedra angular para a adequada estruturação de projetos terapêuticos individuais e coletivos (STERGIOU *et al.*, 2018). Em caso de superestimação das cifras pressóricas ocorre o excesso de diagnósticos (falso positivos), com conseqüente aumento de iatrogenias, incremento de custos financeiros e sociais. Quando subestimada ocorre o retardo no diagnóstico (falso negativo) ou subtratamento, expondo o indivíduo às conseqüências indesejadas dos níveis pressóricos elevados (MALACHIAS *et al.*, 2016a). De uma forma ou de outra, a obtenção de resultados incorretos da pressão arterial termina por contribuir para o insucesso das políticas públicas de enfrentamento da HAS e das DCNT.

A medida casual da pressão arterial em consultório possui baixa acurácia. Erros de aferição, mesmo que pequenos, podem contribuir para a classificação incorreta dos usuários de uma determinada rede de atenção. Barroso (2019) demonstrou que quando comparada a outros métodos, como a monitorização residencial da pressão arterial, a medida casual ambulatorial apresenta valores maiores para as pressões arterial sistólica e diastólica, de 7,6 mmHg e 5,2 mmHg respectivamente. Ao aplicar o método de medida residencial da pressão arterial (MRPA) a uma população brasileira de pré-hipertensos e hipertensos em estágio I, o mesmo autor demonstrou que 33,3% dos diagnósticos baseados na medida casual se apresentavam equivocados.

Diferentes publicações têm direcionado atenção ao tema da utilização de esfigmomanômetros fora de conformidade para a saúde pública. O maior estudo direcionado a esta questão, envolveu a avaliação de 1462 esfigmomanômetros de 231 unidades da atenção primária no Condado de Birmingham, no Reino Unido (ROUSE; MARSHALL, 2001a). Os autores reportaram 9,2% dos esfigmomanômetros com erros de aferição superiores a 5 mmHg. Análise subsequente, utilizando como referência dados de inquérito populacional prévio, permitiu estimar as taxas de erros de classificação do diagnóstico de hipertensão, considerando-se a realização de um único procedimento de mensuração da pressão arterial. Os autores concluíram que a possibilidade de erro de classificação é maior nos indivíduos mais jovens, onde a prevalência de HAS é também menor. Chama atenção que, segundo o modelo de estimativa do estudo, a quase totalidade das mulheres abaixo dos 35 anos classificadas como hipertensas, foram assim diagnosticadas por utilização de equipamentos fora de conformidade, estimando um quantitativo de 24000 mulheres jovens em tratamento inapropriado para HAS naquele país. Vale ressaltar que o ponto de corte para a definição do diagnóstico de hipertensão no estudo foi de 160 mmHg para a pressão sistólica, sendo que no Brasil, este ponto de corte encontra-se situado em 140 mmHg (MALACHIAS *et al.*, 2016a).

Um segundo estudo também avaliou os impactos diretos nos erros de classificação, a partir da utilização de esfigmomanômetros fora de conformidade (TURNER *et al.*, 2006). Através de simulações matemáticas, os autores estimaram os efeitos combinados da variação randômica da aferição da pressão arterial (múltiplas aferições da pressão arterial), e erros sistemáticos decorrentes da utilização de esfigmomanômetros descalibrados. O método de simulação utilizado no estudo foi o método de Monte Carlo, aplicado sobre os dados derivados do *Australian National Nutrition Survey* englobando pouco mais de 15 milhões de adultos.

Concluiu-se que após três visitas, a utilização de tensiômetros descalibrados leva à não detecção de hipertensão arterial sistólica em 20% dos indivíduos avaliados (falso negativo), e a detecção inapropriada de hipertensão diastólica (falso positivo) em 31% dos indivíduos visitados. Considerando apenas a população de mulheres jovens (menos de 24 anos), ocorre diagnóstico inapropriado de hipertensão arterial em 63% dos casos (falso positivo). Dado adicional do estudo é o de que o número de indivíduos com hipertensão que deixam de ser diagnosticados aumenta com o número de aferições realizadas, ao ponto em que após 16 visitas, 50% dos indivíduos do sexo masculino entre 55 e 64 anos terminam por não ter o diagnóstico de hipertensão arterial confirmado.

Outro estudo publicado por Turner (2004) conduziu uma análise considerando o erro sistemático dos esfigmomanômetros descalibrados, tomando como base uma população adulta (16 a 75 anos) das atenções primárias do Canadá e Inglaterra. Ao se considerar um erro sistemático de 3 mmHg para cima, admitindo o ponto de corte de 140 mmHg para a pressão sistólica, o autor estimou um aumento de casos falso positivos em 24%. Ao se admitir um erro sistemático de 3 mmHg para baixo da pressão sistólica, estimou-se um aumento de falso negativos de 19% na mesma população. O autor relatou que ao considerar um erro sistemático de 3 mmHg para cima da pressão diastólica, considerando-se o ponto de corte em 90 mmHg, 4 de cada 9 indivíduos são incorretamente classificados como hipertensos. Utilizando-se do ponto de corte de 90 mmHg para a pressão diastólica, e adotando-se a variação de 5 mmHg para cima, a taxa de detecção de casos de hipertensão arterial é aumentada em 132%.

Considerando as informações e a revisão de literatura conduzida para este projeto de pesquisa, não foi identificada na literatura publicação que estime o impacto da utilização de esfigmomanômetros descalibrados na atenção primária do Brasil. Rodrigues Filho e cols. (2018) avaliaram o impacto de dispositivos descalibrados no cenário da atenção secundária ambulatorial de São Paulo, incluindo dados de 1604 indivíduos. A análise utilizou método de análise de regressão, considerando uma descalibração dos esfigmomanômetros de 5 mmHg. Os resultados apontam para uma taxa de falsos negativos que variou de 7,74% a 14,4% ao se considerar a pressão arterial diastólica isoladamente, e de 5,83% a 12,22% ao se considerar a pressão sistólica isoladamente. A taxa de falso positivos estimada para a população variou de 10,1% a 25,98% ao se considerar apenas a pressão arterial diastólica, e de 6,36% a 32,95% ao se considerar a pressão arterial sistólica.

A prevalência estimada de hipertensão arterial na população brasileira é de 36 milhões de adultos (BRASIL, 2018c; MALACHIAS *et al.*, 2016b). A partir da prevalência estimada de hipertensão arterial no país, e dos resultados do estudo de Rodrigues Filho (2018), considerando-se as estimativas de falsos positivos no estudo, que variaram de 6,36% a 32,95%, pode-se estimar uma amplitude de 2.300.000 a 11.900.000 de indivíduos classificados incorretamente como hipertensos. A análise aqui considerada leva em conta apenas o viés da utilização de esfigmomanômetros descalibrados, sem considerar as demais variáveis que podem influenciar neste desfecho. A atenção à conformidade dos equipamentos utilizados na atenção primária brasileira, considerando o potencial impacto já apresentado, é fundamental para a garantia da assistência de qualidade ao usuário do Sistema Único de Saúde.

Ao se direcionar a questão da utilização de esfigmomanômetros fora de conformidade para o cenário da atenção básica, algumas colocações podem ser tecidas. Até o presente momento, não foi identificado em território brasileiro nenhum programa público direcionado à garantia de conformidade dos esfigmomanômetros utilizados na atenção primária. O reconhecimento de que a utilização de equipamentos fora de conformidade possui grande impacto na qualidade da assistência, no cenário da atenção primária, deve fomentar a criação de políticas voltadas à garantia da adequada manutenção dos esfigmomanômetros das unidades de saúde.

1.8. Esfigmomanômetros aneroides – Além da simples aferição da pressão arterial

Diferentes modelos de esfigmomanômetros estão disponíveis para utilização, como o modelo aneróide, coluna de mercúrio e digital, sendo que cada país determina qual modelo será incorporado à sua rede de atenção primária. Cada modelo apresenta potenciais vantagens e desvantagens de sua utilização. O modelo aneróide apresenta vantagens como menor custo e maior acurácia em determinadas populações (BHATT *et al.*, 2016; SHAHBABU *et al.*, 2016). O modelo digital tem maior custo de aquisição, no entanto, uma de suas vantagens é a possibilidade de redução do efeito do jaleco branco (FRANKLIN *et al.*, 2013). O

esfigmomanômetro de coluna de mercúrio é reconhecido em diferentes estudos como o de maior acurácia, no entanto, a Convenção de Minamata vem restringindo a utilização do mercúrio na área da saúde (BRASIL, 2018a; KNIGHT *et al.*, 2001; SHAH *et al.*, 2004; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2015).

No Brasil o modelo aneroide é o mais utilizado pelas equipes de Saúde da Família (NEVES *et al.*, 2018). No cenário da atenção primária de outros países, a exemplo do Canadá, há a preferência e simultânea formalização pelo modelo digital (NERENBERG *et al.*, 2018). Estudos descritivos realizados nos níveis de atenção secundária e terciária do Brasil têm demonstrado o progressivo aumento da utilização de esfigmomanômetros digitais na prática clínica (MAIA *et al.*, 2017b). A opção por determinado modelo a ser inserido em um determinado sistema de saúde deve respeitar características epidemiológicas locais e a rede de suporte e manutenção disponíveis em seu território (MONTEIRO; LESSA, 2010).

O Brasil apresenta uma realidade epidemiológica e econômica diferente de alguns países que adotaram o modelo digital como referência. O modelo aneroide pode ser utilizado em manobras clínicas e procedimentos outros, para além da aferição dos níveis pressóricos. Tal afirmação não pode ser dita acerca dos modelos digitais. Nos tópicos seguintes são apresentados técnicas e procedimentos clínicos que demandam a utilização do esfigmomanômetro aneroide. O texto não tem como objetivo esgotar todas as potencialidades de utilização do equipamento aneroide, mas tem como premissa considerar a realidade epidemiológica brasileira e rotinas das ESF, para identificar potencialidades da aplicação do modelo aneroide na atenção primária.

Prova do Laço

Dengue é uma doença infecciosa causada por um arbovírus, que possui como principal vetor o mosquito *Aedes aegypti*. O vírus pertence ao gênero *Flavivirus* e à família *Flaviviridae*. É um vírus RNA de filamento único e envelopado, que possui quatro sorotipos: DEN-1, DEN-2, DEN-3 e DEN-4 (GUBLER, 1998). O Brasil possui o maior número de casos de dengue na América do Sul, principalmente devido às condições climáticas favoráveis à proliferação do vetor, e ao processo de urbanização acelerada e desorganizada das últimas décadas

(JOHANSEN *et al.*, 2018). O número de casos de dengue tem crescido nos últimos anos, partindo de 2000 casos em 1992, 692000 em 2002 para mais de 1.4 milhões em 2013.

As manifestações clínicas da doença englobam um amplo espectro de sinais e sintomas, que dependem da susceptibilidade do hospedeiro, genética viral, resposta imune e reações cruzadas advindas de infecções prévias (NASCIMENTO *et al.*, 2015). As formas clínicas da dengue variam desde a Dengue Clássica (DC), dengue com sinais de alarme (DSA), e dengue grave (DG). A DC é autolimitada, com duração de 5 a 7 dias, sendo caracterizada por febre de início súbito, acompanhada de cefaleia, dor retro orbitária, mialgia, artralgia, náuseas, vômitos, exantema e prurido cutâneo. DSA caracteriza-se pela presença de sinais de alarme, que indicam maior chance de evolução para a DG, e em caso de evidências de presença de extravasamento de plasma, esta forma é associada a elevada taxa de mortalidade.

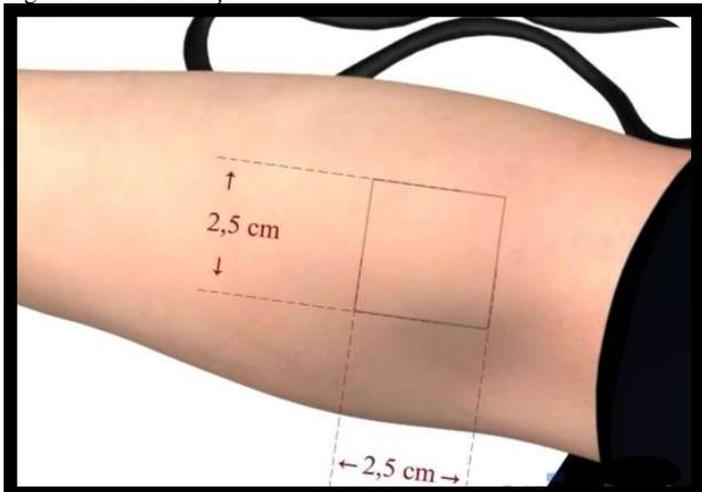
Em sua fase inicial a DG é semelhante à DC, sendo o extravasamento de plasma a manifestação específica da forma grave. Na maioria dos casos este espectro da doença é precedido por sinais de alarme, que anunciam a perda plasmática e a iminência de choque, indicando evolução para gravidade. O manejo correto dos pacientes depende do reconhecimento precoce desses sinais, sendo um destes a presença de plaquetopenia (JOHANSEN *et al.*, 2018).

A classificação de risco do paciente com dengue tem como objetivo agilizar a adoção de medidas clínicas com potencial de redução de morbidade e gravidade. O Ministério da Saúde estratifica os casos suspeitos de dengue em quatro grupos: Grupo A (sem sinais de alarme); Grupo B (sem sinais de alarme, com condição especial); Grupo C (sinais de alarme presentes); Grupo D (dengue grave) (BRASIL, 2016a). A condição especial presente no grupo B é a manifestação hemorrágica, identificada precocemente através da realização da prova do laço (também conhecida como prova de Rumpel-Leede). A prova do laço aponta para a presença de fragilidade microvascular ou plaquetopenia, condições clínicas que podem anteceder o extravasamento de plasma e a forma mais grave da dengue.

Para a realização da prova do laço é necessário determinar a pressão arterial média, através da média dos valores das pressões arterial sistólica e diastólica. Em sequência é desenhado no antebraço do paciente um quadrado com 2,5 cm de lado. O manguito do esfigmomanômetro é então insuflado até o valor médio anteriormente obtido, e assim mantido por cinco minutos em adultos. Em crianças este tempo é de três minutos. Esta etapa da prova

do laço só é possível de ser realizada com o esfigmomanômetro modelo aneróide. Após este tempo é realizada a contagem do número de petéquias que apareceram dentro do quadrado. A prova é considerada positiva se houver 20 ou mais petéquias.

Figura 6. Prova do laço



Fonte: Ministério da Saúde, 2014.

A capacidade de identificar precocemente os indivíduos com sinais de alerta e características de alto risco, utilizando-se recursos amplamente disponíveis na atenção primária, é estratégia importante para a redução de óbitos por dengue no nosso país. A estratificação dos casos clínicos de dengue pode demandar a realização de exames laboratoriais, no entanto existe limitada disponibilidade deste recurso em algumas unidades de saúde, sendo a prova do laço uma estratégia factível de ser aplicada pelas equipes da atenção primária para a tomada de decisões clínicas. O conhecimento da prova do laço, uma manobra propedêutica de fácil execução, possibilita melhor assistência ao usuário com suspeita de dengue, sendo o esfigmomanômetro aneróide fundamental para a sua realização.

Sinal de Osler

A população idosa é mais susceptível às complicações oriundas da exposição crônica a níveis pressóricos elevados, sendo estimada uma prevalência de 68% de hipertensão entre os

idosos brasileiros (PICON *et al.*, 2013). A medida da pressão arterial no idoso deve levar em conta uma série de particularidades, como a maior prevalência do efeito do avental branco, a alteração em barorreceptores e o aumento na rigidez dos vasos arteriais, sendo estes possíveis fontes de erros de aferição da pressão arterial em idosos (KILZA, 2002).

O aumento da rigidez arterial, seja pela calcificação da camada média arterial ou por doença aterosclerótica pode levar à dificuldade de oclusão da artéria durante o processo de palpação do vaso e simultânea insuflação do manguito. Deste modo a pressão do manguito necessária para a oclusão arterial será maior do que a pressão intra-arterial, representando a pressão necessária para vencer a rigidez da parede da artéria, levando conseqüentemente à superestimação dos níveis pressóricos. Esta característica propedêutica pode levar ao diagnóstico inapropriado de hipertensão arterial no indivíduo idoso.

A suspeita de pseudo-hipertensão deve ser aventada em idosos com hipertensão de longa data sem lesões de órgão alvo, com sintomas de hipotensão em uso de doses adequadas de anti-hipertensivos, ou naqueles com a prova de Osler positiva. William Osler assim descreveu a manobra em 1892: “Pode ser difícil estimar quanto do endurecimento e da rigidez (da artéria) é devido à tensão do sangue dentro do vaso e quanto ao espessamento da parede. Se, por exemplo, quando a radial é comprimida pelo dedo indicador, a artéria pode ser sentida além do ponto de compressão, suas paredes estão esclerosadas” (MESSERLI; VENTURA; AMODEO, 1985).

A manobra de Osler consiste em insuflar o manguito acima da pressão sistólica, ou seja, quando não se identifica mais o pulso radial, ao mesmo tempo em que se tenta, através da palpação, delimitar as artérias radial ou braquial. Em caso de existência de rigidez arterial, será possível identificar a artéria, enquanto o manguito permanece insuflado. Neste caso a manobra de Osler é considerada positiva, e o valor aferido neste membro pode não corresponder ao verdadeiro valor de sua pressão arterial. Se a artéria não for mais palpada, significa que colapsou e, portanto, considera-se com um sinal de Osler negativo (SCHMIDT, A.; PAZIN FILHO; MACIEL, 2004).

Em indivíduos entre 60 e 70 anos a prevalência da manobra positiva é de cerca de 3%, ao passo que alcança 44% naqueles com mais de 86 anos (KILZA, 2002). A realização da manobra demanda unicamente um esfigmomanômetro aneróide, sendo classificada como uma tecnologia de cuidado leve. O achado positivo da manobra não é patognomônico de pseudo-

hipertensão, mas serve como importante indicador da necessidade de avaliação adicional. Resposta definitiva só poderá ser obtida com a medida direta da pressão arterial. Hipertensão persiste como importante fator de risco para as DCNT, principalmente na população mais idosa, e o seu correto diagnóstico é fundamental para o sucesso de determinadas estratégias de saúde pública. O conhecimento por parte dos profissionais de saúde da manobra de Osler pode melhorar a qualidade da assistência ao portador de hipertensão arterial idoso.

Pulso Paradoxal

O profissional da área de saúde deve estar treinado para a utilização de técnicas e manobras propedêuticas que auxiliem na identificação e tomada de decisões em situações de urgência e emergência. Determinadas situações emergenciais são comuns e demandam a utilização do esfigmomanômetro para auxílio no diagnóstico, a exemplo da emergência hipertensiva e tamponamento pericárdico. A presença de líquido no espaço pericárdico, levando a restrição do enchimento ventricular é situação ameaçadora à vida, sendo denominada de tamponamento cardíaco. O pulso paradoxal é um sinal propedêutico de grande valor clínico para a suspeição do tamponamento cardíaco (APPLETON; HATLE; POPP, 1988).

O achado do pulso paradoxal classicamente está associado ao tamponamento cardíaco, no entanto também pode estar presente em outras situações clínicas, como a doença pulmonar obstrutiva crônica, insuficiência respiratória aguda e asma brônquica. Cabe aqui recordar situação clínica que gera tamponamento cardíaco, sem, no entanto, apresentar pulso paradoxal, a dissecação de aorta aguda associada a insuficiência da válvula aórtica (SCHMIDT, A.; PAZIN FILHO; MACIEL, 2004).

A pressão arterial varia com os batimentos cardíacos e entre a inspiração e expiração. Durante a inspiração ocorre redução da pressão da caixa torácica, com o conseqüente aumento do retorno venoso para as câmaras cardíacas direitas. Este retorno venoso tende a causar um discreto abaulamento do septo interventricular na direção do ventrículo esquerdo, com conseqüente redução relativa do volume no ventrículo esquerdo (APPLETON; HATLE; POPP, 1988). No tamponamento cardíaco, o abaulamento do septo interventricular leva à redução

efetiva do volume diastólico final do ventrículo esquerdo, levando a redução do débito do ventrículo esquerdo durante a inspiração, com consequente redução da pressão arterial nesta fase.

Para a pesquisa da presença do pulso paradoxal utiliza-se um esfigmomanômetro aneróide. Inicialmente o manguito é insuflado 10 mmHg acima do ponto de desaparecimento do pulso braquial. Com o estetoscópio sobre a artéria braquial, procede-se à desinsuflação do manguito de modo gradual, até que se ausculte o primeiro som de Korotkoff, sendo então mantido o manguito insuflado neste nível de pressão. A partir deste momento a respiração do paciente passa a ser observada, e se o som desaparece durante a inspiração, significa que há queda da pressão sistólica durante esta fase da respiração. O manguito é então desinsuflado em intervalos de 5 mmHg, e o som de Korotkoff mais uma vez identificado, a cada ponto de deflação, até que não ocorra mais o desaparecimento do mesmo durante a inspiração. Com esta técnica determina-se a queda da pressão sistólica durante a fase inspiratória do paciente. Define-se pulso paradoxal como a redução superior a 10 mmHg da pressão arterial sistólica durante a inspiração (SCHMIDT, A.; PAZIN FILHO; MACIEL, 2004).

A possibilidade de identificação de situações de urgência e emergência, por parte do profissional de saúde, utilizando apenas o esfigmomanômetro aneróide, deve ser valorizada. O esfigmomanômetro está amplamente disponível em unidades de saúde, e o conhecimento da técnica utilizada para a identificação do pulso paradoxal é simples, podendo fazer parte do arsenal de manobras propedêuticas.

Sinal de Hill

Insuficiência da válvula aórtica (IAo) é causa de insuficiência cardíaca, e tem como principais causas a febre reumática e a endocardite infecciosa (SAURA *et al.*, 2008). A regurgitação da válvula aórtica determina o refluxo de sangue da aorta para o coração, apresentando simultaneamente o aumento da pré e pós carga do ventrículo esquerdo, com dilatação progressiva do ventrículo esquerdo (TARASOUTCHI *et al.*, 2017). A evolução clínica da IAo costuma ser insidiosa, com um longo período sem manifestação de sintomas,

sendo o momento de surgimento de sintomas um marcador de pior prognóstico desta patologia. Deste modo, a identificação precoce é fundamental para a melhora do prognóstico dos portadores de IAo. O ecocardiograma transtorácico é o exame de escolha para a confirmação do diagnóstico, no entanto trata-se de um exame com custo e tempo de espera de realização significativo na rede de saúde pública brasileira, de forma que os achados clínicos do exame físico devem ser valorizados pelas equipes de saúde (LEMÕES *et al.*, 2013).

O sintoma clínico mais comum é a dispneia aos esforços, e uma série de sinais podem estar presentes, como os sinais de Hill, Musset, Muller, Quincke, Traube, Durozietz e o sopro de Austin Flint. Para a determinação do sinal de Hill é realizada a aferição da pressão arterial sistólica braquial e da artéria poplítea. A presença de um valor da pressão arterial poplítea superior a 20 mmHg, em relação ao valor obtido na artéria braquial, caracteriza a presença do sinal de Hill. O sinal de Hill comumente pode ser associado à gravidade da regurgitação aórtica, sendo que uma diferença superior a 60 mmHg está associada a lesões regurgitantes severas (LAZAR; QURESHI; SALCICCIOLI, 2008). O sinal de Hill é o que apresenta a maior sensibilidade para o diagnóstico de IAo entre os demais sinais periféricos da doença. Trata-se de manobra simples e de rápida realização que pode auxiliar no diagnóstico e estratificação de indivíduos identificados com sopros cardíacos no consultório da atenção primária, sendo o esfigmomanômetro o único instrumental necessário para a sua realização.

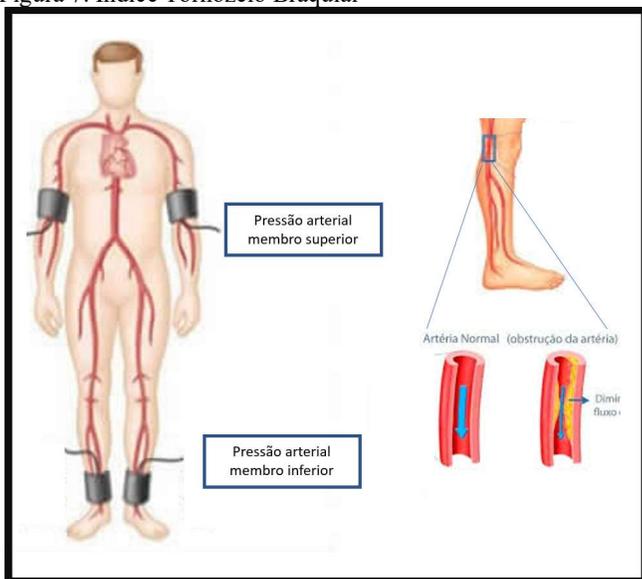
Índice Tornozelo braquial

A identificação de indivíduos assintomáticos portadores de doença aterosclerótica é fundamental para a prevenção de desfechos cardiovasculares desfavoráveis. A primeira manifestação da doença aterosclerótica, em até 50% dos indivíduos assintomáticos, costuma ser um evento coronariano agudo (FALUDI *et al.*, 2017). A utilização de escores de estimativa do risco cardiovascular é fundamental para a adequada assistência integral, auxiliando na identificação de indivíduos de maior risco para complicações de doença aterosclerótica. Diversos escores foram criados com a finalidade de propiciar a estimativa mais fidedigna do risco cardiovascular. A Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC) sugere a utilização do escore de risco global (ERG), que estima em 10 anos o risco de ocorrência de um evento

cardiovascular, como infarto do miocárdio, acidente vascular encefálico, insuficiência cardíaca ou vascular periférico. Pacientes portadores de doença aterosclerótica subclínica (DASC), apresentam maior risco cardiovascular, sendo estratificados como de alto risco cardiovascular. A DASC pode ser pesquisada através da utilização de exames complementares como doppler arterial, no entanto mais uma vez, a disponibilidade destes exames é limitada na rede de saúde pública. Como alternativa, a pesquisa do índice tornozelo braquial (ITB) pode ser utilizada para a definição da presença de DASC.

A doença arterial obstrutiva periférica (DAOP) se caracteriza pela presença de placas de aterosclerose na circulação arterial dos membros inferiores, e a presença do ITB positivo é um dos seus achados clínicos. Deste modo o ITB pode ser utilizado tanto para auxiliar no diagnóstico de DAOP, quanto para auxiliar na estimativa de risco cardiovascular. O ITB é determinado através da utilização de esfigmomanômetro e estetoscópio (Figura 7). É caracterizado pela razão entre a pressão arterial sistólica do membro inferior (artéria tibial posterior ou dorsal do pé) e pressão sistólica braquial (JÚNIOR, L. T. G., & MARTIN, 2010). Uma relação inferior a 0,9 sugere a presença de doença arterial periférica.

Figura 7. Índice Tornozelo Braquial



Fonte: Site espacovitacardio.com.br (licença *Creative Commons*)

Diferentes estudos têm demonstrado a importância do ITB como ferramenta para auxiliar no diagnóstico e estratificação de risco de doenças cardiovasculares. Sua utilização oferece a possibilidade de identificação de doença arterial periférica em sua fase inicial,

possibilitando cuidado integral ao usuário, prevenção de danos, e conseqüente redução de custos para o sistema de saúde.

Hipotensão Postural

A hipotensão postural é definida como a queda da pressão arterial sistólica superior a 20 mmHg ou da pressão diastólica superior a 10 mmHg, quando da mudança da posição supina para a ortostática (AYDIN; SOYSAL; ISIK, 2017). Decorre da regulação anormal da pressão arterial, não constituindo patologia específica, mas serve como marcador de outras condições nosológicas. Em indivíduos idosos é um marcador de fragilidade, e se associa com aumento do risco de instabilidade postural e quedas (BRASIL, 2007). A hipotensão ortostática ocorre em cerca de 20% dos idosos, decorrente de características próprias dessa faixa etária, como a incapacidade de resposta dos barorreceptores, além da diminuição da complacência arterial. Em indivíduos jovens geralmente está relacionada à hipovolemia ou desordens do sistema nervoso autônomo.

Uma adequada resposta hemodinâmica após a mudança para posição supina demanda a adequada integração entre os sistemas cardiovascular e nervoso autônomo. O ato de levantar o tronco resulta no acúmulo de até 1000 ml de sangue nos membros inferiores e na circulação esplênica. Como resposta, ocorrem aumentos na resistência vascular periférica, retorno venoso e do débito cardíaco. A depleção de volume intravascular, disfunção autonômica ou incapacidade de aumento do débito cardíaco contribuem para a geração de uma resposta inadequada à mudança de postura, resultando na queda da pressão arterial (LANIER; MOTE; CLAY, 2011). Os sintomas associados à hipotensão postural variam desde borramento visual, cefaleia, fadiga, convulsões e até perda de consciência.

A presença de hipotensão postural pode ser investigada através da realização do teste de inclinação dinâmica (tilt test) ou do teste de hipotensão postural. O teste de inclinação é um exame de maior custo, sendo adotado nos protocolos da atenção básica o teste de hipotensão postural (BRASIL, 2007; LANIER; MOTE; CLAY, 2011; PARANÁ, 2017). Para o teste de hipotensão postural é realizada a aferição da pressão arterial nas posições supina e

ortostática, sendo considerado positivo quando ocorre redução da pressão arterial sistólica superior a 20 mmHg ou redução superior a 10 mmHg na pressão diastólica, em até 3 minutos após a mudança de postura. É um teste de simples realização no ambiente da atenção primária, que demanda apenas a disponibilidade de esfigmomanômetro aneróide, e pode ajudar na tomada de decisões clínicas em problemas específicos, como instabilidade postural em idosos.

Considerações adicionais

Esta breve revisão integrativa permitiu reconhecer a versatilidade do esfigmomanômetro modelo aneróide na prática clínica. A rotina de trabalho das equipes da ESF inclui a abordagem a problemas de saúde diversos, e que podem demandar a realização de manobras propedêuticas para auxiliar na tomada de decisões. O esfigmomanômetro pode ser utilizado na avaliação de condições clínicas muito além da hipertensão arterial, a exemplo de avaliação e estratificação de risco cardiovascular, pseudo hipertensão, insuficiência aórtica, tamponamento cardíaco e dengue. A utilização do modelo aneróide no protocolo de atenção ao indivíduo com suspeita de dengue, problema de saúde de grande importância para o Brasil, é talvez o exemplo mais ilustrativo da versatilidade deste equipamento.

A despeito do enfoque dado neste capítulo tenha sido voltado a testes e manobras utilizados por profissionais médicos e enfermeiros, devemos lembrar do processo de trabalho multiprofissional na atenção primária. O esfigmomanômetro também pode ser utilizado por outros profissionais, a exemplo do fisioterapeuta. A mensuração da força muscular é utilizada para o diagnóstico funcional, prevenção de quedas e planejamento de terapias de reabilitação. O teste muscular manual e o dinamômetro manual são comumente utilizados para a mensuração da força muscular, no entanto demandam equipamentos que geralmente não estão disponíveis nas unidades de saúde da família. Método alternativo é o Teste do Esfigmomanômetro Modificado (TEM), que envolve a utilização do esfigmomanômetro aneróide (TEIXEIRA-SALMELA *et al.*, 2013).

O esfigmomanômetro é um dos dispositivos que ampliam a capacidade de avaliação clínica dos profissionais da Atenção Primária. São disponíveis diferentes modelos para uso, e cada sistema de saúde nacional termina por optar por determinado modelo. Em países do hemisfério norte, a exemplo de Canadá e Suíça existe formalização pela escolha do modelo digital (KACZOROWSKI *et al.*, 2017; ZUBER *et al.*, 2013b). No Brasil, o modelo mais disponível é o aneróide, que possui a vantagem de ser utilizado em diferentes manobras e testes propedêuticos. No Brasil, a realidade epidemiológica, econômica, disponibilidade da rede de manutenção, ao se considerar a versatilidade do esfigmomanômetro aneróide, são fatores que favorecem a da opção de manutenção deste modelo como prioritário na rede de atenção primária brasileira.

1.9. Processos de uso e gestão de esfigmomanômetros

As atribuições, responsabilidades e processos de trabalho são diversos na realidade de uma equipe de saúde da família (ESF), uma vez que devem contemplar um conjunto de ações coordenadas e orientadas em diferentes territórios. Com o intuito de ampliar a capacidade de atuação das equipes, diferentes tecnologias leves e insumos são então incorporados ao arsenal das equipes de saúde. A disponibilidade de insumos e equipamentos é reconhecida como uma das características que possibilitam o alcance dos atributos da atenção primária (TURCI; LIMA-COSTA; MACINKO, 2015). Como exemplo de equipamentos inseridos na rotina das ESF, cita-se a utilização de balanças e esfigmomanômetros, a primeira utilizada para caracterização do peso corporal na puericultura, e o segundo utilizado para a aferição dos níveis pressóricos.

Uma vez incorporados à rotina das ESF determinados equipamentos sofrem desgaste, podendo até mesmo perder a sua confiabilidade e acurácia. Apesar de manuais e protocolos estabelecerem prazos para avaliação periódica, alguns aspectos como a forma e intensidade de utilização, quantidade de profissionais que interagem com o equipamento podem, em teoria, contribuir para a perda de conformidade dos equipamentos.

Quando determinada tecnologia ou equipamento é inserido na rotina de uma equipe, é importante que sejam respeitados os protocolos de utilização e manutenção existentes, de forma

a garantir sua adequada funcionalidade. Apesar da existência de protocolos padrões para cada equipamento disponível, é importante reconhecer que determinados cenários e processos de trabalho apresentam peculiaridades, de modo que eventualmente, os protocolos de manutenção e utilização de determinados equipamentos precisam ser adaptados a estas realidades. Desta forma, considerar os aspectos próprios das ESF, sua infraestrutura e fluxos é fundamental para se garantir a adequada manutenção e correta utilização dos insumos disponibilizados neste cenário.

No âmbito municipal, a gestão dos equipamentos de saúde assume significado estratégico para a consolidação do processo de trabalho das equipes de saúde. A implantação de mecanismos que identifiquem e monitorem as condições necessárias para adequada utilização de insumos é fundamental, uma vez que esta ação vai além do alcance das equipes de saúde, sendo essa uma ação que depende diretamente de suporte administrativo, da adequação de estrutura e fontes de financiamento, assim como da existência de entidades que possam prestar este apoio intersetorial. Um exemplo dessa necessidade pode ser exemplificada quando revisitamos o processo de avaliação da Atenção Básica no âmbito da Autoavaliação para Melhoria do Acesso e da Qualidade da Atenção Básica (AMAQ AB), cujo objetivo é avaliar aspectos estruturais oferecidos pela gestão municipal, aspectos do processo de trabalho desenvolvidos pelas equipes e de satisfação do usuário (NEVES *et al.*, 2018). Algumas das subdimensões avaliadas pela AMAQ incluem a infraestrutura, equipamentos e a disponibilidade de insumos, sem que, no entanto, seja considerado pela mesma o aspecto de manutenção destes mesmos dispositivos ao longo do tempo. Devemos considerar que a disponibilidade de determinado equipamento em um determinado momento, não é garantia de que com o passar do tempo este venha a manter sua conformidade e confiabilidade. Existe aqui a necessidade de se considerar o aspecto temporal envolvido na utilização deste insumo, pois é necessário garantir que ao longo do tempo ele mantenha sua conformidade e padrões de excelência (PAIVA, MARCIO RIBEIRO DE, 2015).

A aquisição inicial de esfigmomanômetros validados e o seguimento de protocolos clínicos de uso não é garantia da aferição acurada da pressão arterial. Aspectos relacionados à organização do trabalho, capacitação da equipe, fluxos e suporte intersetorial podem contribuir para a perda de calibração destes equipamentos (CHIJOKE *et al.*, 2015; COURT, C. A. *et al.*, 2011). Determinadas características da gestão das unidades e organização dos processos de

trabalho na atenção primária, podem estar direta ou indiretamente relacionadas à perda da conformidade dos esfigmomanômetros.

O protocolo de verificação da pressão arterial não é seguido em sua totalidade por alguns profissionais de saúde. Estudo realizado na cidade de Blumenau verificou o processo de aferição da pressão arterial por parte de profissionais da atenção primária daquele município (STARKE; SANTA HELENA, 2018a). Foram observadas 381 profissionais, sendo identificado que das 16 etapas preconizadas para a correta aplicação da técnica de aferição da pressão arterial, cinco foram totalmente omitidas.

A legislação brasileira prevê a realização de avaliação periódica dos esfigmomanômetros a cada período de um ano, sendo, portanto, responsabilidade dos gestores das unidades básicas de saúde o seguimento desta regra. Apesar do que é previsto em lei, percebe-se no Brasil a ausência de seguimento ao disposto, de modo que em Belo Horizonte no ano de 2015, 39,2% dos esfigmomanômetros estavam a mais de um ano sem realizar avaliação periódica (MAIA *et al.*, 2017a). Dados do estado de São Paulo são ainda mais preocupantes, sendo relatado por De Souza Serafim (2012) que 76,6% dos esfigmomanômetros haviam realizado a avaliação a mais de um ano.

Talvez o exemplo mais emblemático, das consequências do desalinhamento entre gestão pública e tensiômetros venha da Turquia. No ano de 1999 a totalidade dos esfigmomanômetros daquele país eram importados, sendo que não existia até então nenhum serviço de calibração ou de suporte técnico disponível no território turco, sendo a verificação de todos os equipamentos realizada em países vizinhos (OKAY BAŞAK, 1999). Os gestores incluíram um insumo na rede de atenção primária, sem que ao mesmo tempo houvesse sido estabelecida uma estratégia de garantia da conformidade dos esfigmomanômetros no território ao longo do tempo.

O território onde está inserida a equipe de saúde pode ter influência sobre a disponibilidade e manutenção dos esfigmomanômetros. São reconhecidas diferenças entre unidades básicas de saúde urbana e rural, no que concerne ao perfil da população atendida, tamanho das unidades, maior distância para suporte intersectorial e maior quantidade de usuários por médico (LEIRA *et al.*, 2008). Alguns estudos apontam a existência de insumos e equipamentos fora de conformidade mais frequentemente no cenário da atenção primária rural (HARRIS; LEININGER, 1993). É possível pressupor que as unidades de saúde básica inseridas

em localidades rurais podem ter maior dificuldade em manter seus esfigmomanômetros em conformidade, de modo que atenção especial deve ser direcionada para estes espaços.

Um dos componentes do esfigmomanômetro é o manguito insuflador, sendo indicado o uso de diferentes tamanhos, na dependência da circunferência braquial de cada indivíduo (KALLIOINEN *et al.*, 2017). Apesar de a disponibilidade de esfigmomanômetros ser quase universal, a disponibilidade de manguitos de diferentes tamanhos não é comum na atenção primária. Estudo realizado por Destefano e cols. (2017) em 18 unidades da cidade de Blumenau, identificou a disponibilidade de apenas 2 tamanhos de manguito, sendo que apenas 57% das aferições ali conduzidas utilizaram manguitos de tamanho adequado. A própria AMAQ enumera no rol de equipamentos básicos necessários ao funcionamento das unidades básicas de saúde o esfigmomanômetro, sem citar a necessidade de diferentes tamanhos de manguitos. A aquisição de manguitos de diferentes tamanhos é uma ação de responsabilidade dos gestores da rede de atenção primária, e deveria ser um aspecto merecedor de maior atenção.

A circulação do esfigmomanômetro por diferentes ambientes da unidade de saúde também está associado à perda de acurácia do equipamento. A organização deste fluxo, determinando por quais e quantos ambientes o equipamento pode circular, é um fator da organização do seu processo de uso que deve ser considerado por gestores. Uma unidade de saúde possui vários ambientes, como a sala de triagem, sala de nebulização, consultório médico e de enfermagem, de modo que eventualmente a modelagem do processo de trabalho exige que este equipamento circule por diferentes ambientes da unidade, conforme a necessidade da equipe (NEVES *et al.*, 2018).

Pensar na modelagem de uso, fluxos e quais profissionais utilizam o esfigmomanômetro dentro de uma unidade de saúde da atenção primária, pode parecer algo simples. No entanto, quando consideramos a magnitude das DCV no cenário epidemiológico atual, percebemos que soluções simples, não são simplórias, mas constituem tecnologias leves com grande potencial de impacto na saúde da população. A diversidade do modo de agir e os aspectos que orientam e condicionam o processo de uso dos esfigmomanômetros pelas equipes das equipes da Atenção Básica podem influenciar na perda de conformidade destes equipamentos. Compreender os arranjos institucionais e as variáveis que condicionam as opções sobre os processos de trabalho e uso dos esfigmomanômetros é de grande importância para garantir a qualidade na assistência ao usuário portador de hipertensão arterial.

1.10. Metrologia e as Ciências da Saúde – enfoque na intersectorialidade

A metrologia é a ciência que abrange todos os aspectos teóricos e práticos relativos às medições, em qualquer campo da ciência ou tecnologia (LUIZ, O. *et al.*, 2004). A aplicação da metrologia pode ser dividida em três segmentos, a científica, a industrial e a legal. A metrologia científica trata do desenvolvimento da ciência das medições, da determinação das constantes físicas, e das grandezas do Sistema Internacional de Unidades (SI). A metrologia industrial busca aplicar os conhecimentos metrológicos para assegurar a conformidade às especificações técnicas de produtos e serviços. A metrologia legal tem ação regulatória, e visa garantir que bens e serviços sociais cumpram especificações técnicas, garantindo à sociedade serviços de qualidade.

A metrologia aplicada segundo leis e regulamentos é a metrologia legal. A Organização Internacional de Metrologia Legal (OIML) define *metrologia legal* como “parte da metrologia que trata das unidades de medida, métodos de medição e instrumentos de medição em relação às exigências técnicas e legais obrigatórias, as quais têm o objetivo de assegurar uma garantia pública do ponto de vista da segurança e da exatidão das medições”. A Metrologia Aplicada às Ciências da Vida é um novo ramo do conhecimento, ocupado das medições de parâmetros biológicos. A mensuração de parâmetros biológicos ainda é um grande desafio tanto em termos de intercomparabilidade quanto de rastreabilidade metrológica, o que termina por impactar os campos da saúde, segurança alimentar, agricultura, meio ambiente, processos produtivos que empregam biotecnologia entre outras atividades (BRASIL, 2017c; PAIVA, MARCIO RIBEIRO DE, 2015).

A Organização Mundial de Saúde (2016) define saúde como “um estado de completo bem-estar físico, mental e social e não somente ausência de afecções e enfermidades”. Este conceito amplia os atores políticos e sociais que participam, direta ou indiretamente, da geração de saúde (FRANCO; FRANCO, 2004). A intersectorialidade na saúde representa a articulação de cuidados dos profissionais de saúde, com cuidados sociais advindos de outros setores da sociedade. A intersectorialidade busca a articulação das ações de saúde com as de educação, previdência, assistência social, habitação, saneamento, meio ambiente, emprego e renda,

justiça, segurança pública, sistemas de regulação metrológica, entre outras (WARSCHAUER; DE CARVALHO, 2014).

Quando pensamos em integralidade, e adicionamos o conceito de determinantes sociais da saúde, percebemos que as intervenções de saúde podem e devem ser pensadas em diferentes níveis, tanto no individual, comunitário, quanto nas políticas macroeconômicas. O ambiente de trabalho da ESF serve como ponto de início para a identificação e discussão dos determinantes e condicionantes em saúde de uma determinada população, no entanto a atenção primária possui limitações de atuação. Orientar o processo de trabalho para ações que envolvam atuação e apoio intersetorial é uma estratégia para garantir a integralidade das ações em saúde, quando identificados tais limites de atuação. A intersetorialidade pode então ser compreendida como uma forma articulada de trabalho, com o objetivo de superar a fragmentação do conhecimento e das organizações sociais, no intuito de melhorar a situação de saúde de um determinado território (WARSCHAUER; DE CARVALHO, 2014).

A medição de parâmetros fisiológicos é essencial para o diagnóstico, caracterização de riscos, tratamento e acompanhamento da evolução clínica dos usuários de um sistema de saúde. Uma série de equipamentos e dispositivos utilizados no cenário da atenção primária possuem legislação específica sobre adequação metrológica, sendo citados aqui esfigmomanômetros, balanças, termômetros entre outros. A utilização de balanças é condição fundamental para as ações de puericultura. Ferreira (2011) avaliou a qualidade do processo de medição do peso em unidades básicas de saúde, na cidade de Botucatu-SP, sendo aferidas as condições gerais e de calibração das balanças presentes nessas unidades. Das 19 balanças existentes, 6 superestimavam o peso em 50 gramas, 1 subestimava em 200 grama, sendo que 40% encontravam-se mal posicionadas e desniveladas do piso, com conseqüente instabilidade das plataformas.

Além do interesse com a saúde pública, existe uma vertente econômica na atenção dispensada aos esfigmomanômetros disponíveis para uso no mercado. O mercado mundial de dispositivos de monitorização de pressão arterial alcançou a cifra de 16,9 bilhões de dólares em 2015, sendo esperado que alcance 23,8 bilhões de dólares em 2020, correspondendo a uma taxa de crescimento anual de 7,1% de 2015 a 2020 (O'BRIEN; STERGIOU, 2017).

Diferentes ações e procedimentos são realizados com auxílio da propedêutica armada, ou seja, com o uso de equipamentos que ampliam a capacidade de detecção de anormalidades

por parte do examinador (NEVES *et al.*, 2018). A aferição da pressão arterial requer a utilização de esfigmomanômetro calibrado, e a determinação dos níveis glicêmicos demanda a utilização de glicosímetro e fitas de glicemia, cuja capacidade de aferição acurada auxiliará na determinação de condutas baseadas em diretrizes e protocolos clínicos. Considerando o cenário apresentado, podemos compreender a metrologia como campo do conhecimento fundamental para resguardar e garantir a saúde do usuário, possibilitando medições fidedignas, e, por conseguinte, atenção integral e de qualidade.

Metrologia legal e saúde no Brasil

Em 1973 foi criado no Brasil o Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (SINMETRO), através da Lei nº 5966, com a proposição de criar a política nacional de metrologia, normalização e qualidade. Com a finalidade de normatizar esta política, foi criado o Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (CONMETRO). A execução da política de metrologia e suas ações ficaram sob a responsabilidade do Instituto de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO), que hoje encontra-se vinculado ao Ministério da Indústria, do Comércio e do Turismo.

Devido à grande extensão territorial do Brasil, e à política de descentralização das atividades administrativas e operacionais do Governo Federal, o INMETRO optou por um modelo descentralizado de atuação. As atividades relacionadas com a metrologia legal são delegadas a Institutos de Metrologia e Qualidade, constituintes no Brasil da Rede de Metrologia Legal e Qualidade – INMETRO (RBMLQ-I). A RBMLQ-I é o braço executivo da Instituição em todo o território brasileiro, incumbindo-se das verificações e inspeções relativas aos instrumentos de medição, da fiscalização da conformidade dos produtos e do controle da exatidão das indicações quantitativas dos produtos, de acordo com a legislação em vigor. A garantia da aferição acurada dos equipamentos auxiliares dos processos de trabalho da equipe de saúde, é um componente essencial para a adequada implantação dos protocolos clínicos da atenção básica.

A avaliação de conformidade é definida como o processo sistematizado, acompanhado e avaliado, com objetivo de garantir adequado grau de confiança a um produto ou serviço, de acordo com a requisitos pré-estabelecidos em normas e regulamentos (BRASIL, 2016b). Um exemplo da extrema importância da conformidade das aferições para a saúde pública, está bem registrado na literatura científica, e tem foco na determinação das taxas de colesterol. Nos Estados Unidos, na década de 1970, a incerteza das medições nas análises laboratoriais para dosagem do colesterol estava em 18% (LEECH, 2000). Um esforço nos anos seguintes permitiu melhorar significativamente a acurácia das medições laboratoriais, com a consequente redução da incerteza de medição para 5,5%. Esse aprimoramento permitiu melhor categorizar e estratificar os usuários do sistema de saúde, reduzindo as taxas de falso positivo e negativos, gerando uma economia estimada em cem milhões de dólares anuais para aquele país, sem que aqui tenham sido consideradas as vidas salvas.

Alguns países tentam estabelecer uma aproximação mais direta entre legislação, serviços de saúde e órgãos de regulação metrológica dos esfigmomanômetros. Em Portugal, existe formalização desta tentativa. A Comissão Setorial para a Saúde daquele país direciona atenção específica para este tema, através da publicação de um guia de boas práticas para Metrologia na Saúde (INSTITUTO PORTUGUÊS DA QUALIDADE, 2016). O documento chega a especificar a elaboração de um plano de calibração para esfigmomanômetros dos serviços de saúde. Infelizmente, esta aproximação de áreas do conhecimento ainda não é realidade no Brasil.

Até o momento poucos países direcionaram atenção à construção de uma aproximação intersetorial entre as ciências metrológicas e a APS. O Ministério da Saúde de Cuba publicou em 2015 as bases legais e projeções de implantação da metrologia em seu sistema nacional de saúde (MEJÍAS SÁNCHEZ; MORALES SUÁREZ; PERERA VANDRELL, 2015). Neste país o Serviço Nacional de Metrologia atua na manutenção e reparo dos equipamentos do setor saúde. As novas tecnologias incorporadas ao sistema levaram à implantação, por parte do Ministério da Saúde Pública, da metrologia como ferramenta na formação e melhoria continuada dos recursos humanos, planos de investimento, desenvolvimento de pesquisas e controle de qualidade do sistema. O documento ressalta que a integração das ciências metrológicas possibilitará a melhoria dos serviços de saúde e a satisfação da população. Este é mais um exemplo do pioneirismo da saúde pública cubana no cenário da saúde coletiva.

Exemplo do pouco interesse direcionado à questão da atuação intersetorial da atenção primária com o campo da metrologia, é a relativa escassez de publicações sobre o tema. Busca realizada na base de dados BVS, na data de 29 de setembro de 2020, utilizando o unitermo *metrology* no título, retornou um total de 680 publicações, sendo que apenas 01 publicação apresentava enfoque para a atenção primária. A título de reforçar a presente constatação, a realização da mesma busca com o unitermo *INMETRO*, retornou 08 publicações, sendo que nenhuma delas era direcionada à atenção primária. Ressalta-se que o INMETRO é o órgão no Brasil responsável pela coordenação e aplicação da legislação metrológica vigente de vários insumos e equipamentos utilizados na APS.

A confiabilidade nos resultados das aferições pressóricas na atenção primária é de grande importância, principalmente quando medições incorretas podem levar a riscos indesejáveis aos usuários. Historicamente o enfoque da metrologia legal na saúde pública tem sido essencialmente técnico e punitivo. Via de regra as publicações sobre o tema abordam aspectos específicos como a determinação de incerteza de medição e a repetitividade de resultados dos instrumentos. Poucas publicações abordam a implementação de programas de cooperação entre agências regulatórias e o sistema de saúde pública, com foco em aspectos práticos para manutenção em adequado funcionamento dos equipamentos sob regulação (BORCHARDT, 1999).

A utilização de esfigmomanômetros descalibrados na rede de atenção primária é um exemplo do pouco diálogo intersetorial entre gestores, profissionais de saúde e órgãos de regulação. A heterogeneidade do processo de implantação da ESF no Brasil, com diferenças regionais de financiamento, pode explicar parte desta situação (COSTA, 2016). Reavaliar este processo não deve transparecer um caráter punitivo, pelo contrário, deve objetivar introduzir uma cultura de busca pela confiabilidade metrológica das medidas realizadas no campo da saúde. A aproximação, cooperação e aplicação rotineira das informações e tecnologias oriundas das ciências metrológicas, com a rede de atenção primária se apresenta como estratégia de grande potencial para melhorar a qualidade da assistência integral ao usuário.

2. OBJETIVOS

Objetivo Geral:

- Avaliar a inconformidade e os processos de uso dos esfigmomanômetros da rede de atenção primária do município de Santo Antônio de Jesus-Bahia.

Objetivos Específicos:

- Examinar a inconformidade dos esfigmomanômetros à inspeção visual, calibração do manômetro e escape de ar.

- Identificar os processos de uso e gestão dos esfigmomanômetros da rede de atenção primária do município.

- Verificar as relações entre inconformidade e os tipos, modelos, processos de uso e tipo de gestão dos esfigmomanômetros.

3. METODOLOGIA

3.1. Tipo de estudo

Pesquisa de campo descritiva, com delineamento transversal, abordagem quantitativa e censitário.

3.2. População e contexto do estudo

Todos os esfigmomanômetros em uso nas 30 unidades da atenção primária do município de Santo Antônio de Jesus foram considerados elegíveis para inclusão no estudo. Os equipamentos presentes nas unidades, e que estavam fora de uso, por terem sido assim reconhecidos pela própria equipe de saúde foram excluídos.

A totalidade dos gestores das 30 unidades básicas de saúde da rede foram convidados a participar do estudo, e preencher o questionário específico. Em caso de não identificação da figura do gestor da unidade, o profissional de enfermagem responsável era convidado a preencher o questionário. Não houve critério de exclusão adotado para os gestores das unidades.

3.3. Instrumentos do estudo

3.3.1. Questionário de dados da unidade básica de saúde e processos de uso dos esfigmomanômetros (Apêndice A).

Segundo Marconi (2003) o questionário é definido como um instrumento estruturado, que é respondido pelo próprio participante da pesquisa. O questionário de dados da Unidade Básica de Saúde e Processos de uso dos esfigmomanômetros foi desenvolvido especificamente para este estudo, para ser aplicado aos gerentes/coordenadores das unidades de saúde. O questionário busca coletar informações acerca das características físicas, geográficas, administrativas, bem como dos processos de uso e fluxo do esfigmomanômetro no contexto de trabalho dos profissionais de saúde. O questionário possui um total de 15 itens, que podem ser agrupados em três subgrupos teóricos: identificação; recursos humanos e insumos; processos de uso e gestão dos esfigmomanômetros.

3.3.2. Instrumento de avaliação da conformidade dos esfigmomanômetros e parâmetros de referência (Apêndice B).

A avaliação técnica dos esfigmomanômetros foi realizada através da técnica de observação sistematizada laboratorial, a partir da aplicação do instrumento constante no apêndice B. O instrumento possui 14 itens, e foi estruturado de modo a possuir equivalência às três etapas de verificação periódica preconizadas pelo INMETRO, de acordo com a Norma DIMEL-006 de agosto de 2017 (BRASIL, 2017b). Os itens de 1 a 11 equivalem à etapa de inspeção visual. O item 12 do instrumento equivale ao teste de erro de indicação (calibração) do manômetro de pressão. O item 13 corresponde ao teste de escape de ar. O item 14 agrupa as três etapas anteriores, categorizando o equipamento como em conformidade ou fora de conformidade, aos parâmetros do INMETRO.

A avaliação do erro de indicação (calibração) foi realizado com auxílio do calibrador digital automatizado ELOMED, modelo IPS3000, com resolução de 0,1 mmHg. O referido

equipamento foi submetido a processo de certificação do INMETRO, tendo obtido o certificado de calibração 00049/20.

A grandeza avaliada nos testes propostos pelo instrumento de avaliação da conformidade de esfigmomanômetros – pressão, pertence ao Sistema Internacional de Unidades (SI). A unidade SI para pressão é o Pascal (Pa), no entanto este trabalho utilizou como unidade o milímetro de mercúrio (mmHg), por ser a unidade utilizada pelos esfigmomanômetros no cenário ambulatorial do Brasil (LOBO *et al.*, 2017; MAIA *et al.*, 2017b; MALACHIAS *et al.*, 2016b). O milímetro de mercúrio, apesar de não ser uma unidade adotada pelo SI, pode ser convertida para o Pascal a partir da multiplicação pelo fator de conversão de 0,13332.

3.4. Definição de variáveis

Segundo Trujillo (1974), variável é um conceito operacional que contém valores, podendo ser considerada como uma classificação ou medida, um conceito operacional que contém valores, ou mesmo uma propriedade ou fator de um objeto de estudo que é possível de ser mensurado. A principal variável de interesse deste estudo (dependente) é a presença de inconformidade do esfigmomanômetro aos parâmetros do INMETRO (variável dicotômica). Um resumo das variáveis adotadas neste estudo, sua classificação e categorias de resposta, é apresentada no quadro 1.

Quadro 1. Variáveis do estudo

1. Questionário de dados da Unidade Básica de Saúde e processos de uso dos esfigmomanômetros		
1.1 Sub categoria: Identificação		
Variável	Tipo	Categoria de resposta
Data aplicação do questionário	Numérica discreta	Data
Nome da unidade	Qualitativa nominal	
Local da unidade	Qualitativa nominal	Rural x Urbana
1.2 Sub categoria: Recursos humanos e insumos		
Variável	Tipo	Categoria de resposta
Número de profissionais de nível superior regularmente atuantes na unidade	Quantitativa discreta	Valor numérico

Quantidade de esfigmomanômetros existentes na unidade	Quantitativa discreta	Valor numérico
Permite a utilização de esfigmomanômetros particulares na unidade?	Qualitativa nominal	Sim x Não
Número de braçadeiras para esfigmomanômetros na unidade	Quantitativa discreta	Valor numérico
Existem braçadeiras extras?	Qualitativa nominal	Sim x Não
Quais tamanhos das braçadeiras extras disponíveis?	Qualitativa ordinal	Infantil; Adulto; Obeso.
1.3 Sub categoria: Processos de uso e gestão dos esfigmomanômetros		
Variável	Tipo	Categoria de resposta
Número de profissionais da unidade que utilizam o esfigmomanômetro	Quantitativa discreta	Valor numérico
Número de ambientes em que os tensiômetros são utilizados	Quantitativa discreta	Valor numérico
Os esfigmomanômetros circulam entre os ambientes da unidade?	Qualitativa nominal	Sim x Não
Possui protocolo de verificação periódica dos tensiômetros?	Qualitativa nominal	Sim x Não
Data da última realização de avaliação periódica dos equipamentos da unidade	Quantitativa discreta	Data
A unidade segue protocolo de aferição da pressão arterial previsto na Diretriz Brasileira de Hipertensão Arterial?	Qualitativa nominal	Sim x Não
A aferição da pressão arterial é realizada em qual modelagem de atendimento?	Qualitativa nominal	Modelo de triagem x Independentemente por cada profissional
2. Instrumento de avaliação da conformidade de esfigmomanômetros		
2.1 Sub categoria: Identificação e variáveis climáticas		
Variável	Tipo	Categoria de resposta
Nome da unidade	Qualitativa nominal	-
Número do equipamento	Quantitativa discreta	Valor numérico (ordenado de acordo com a entrada no estudo)
Data de aplicação do instrumento	Qualitativa discreta	Data
Temperatura ambiente	Quantitativa contínua	Valor numérico (em graus célsius)
Umidade relativa do ar	Quantitativa contínua	Valor numérico (percentual)
Equipamento em uso na rotina da unidade?	Qualitativa nominal	Sim x Não
Modelo esfigmomanômetro	Qualitativa nominal	Marca comercial
Tipo de esfigmomanômetro.	Qualitativa nominal	Aneróide x Digital
Equipamento da unidade ou privado?	Qualitativa nominal	Unidade x Privado
2.2 Sub categoria: Inspeção visual		

Variável	Tipo	Categoria de resposta
Ano de fabricação do manômetro	Quantitativa discreta	Ano
Ano de fabricação do manguito	Quantitativa discreta	Ano
Possui selo de verificação do INMETRO?	Qualitativa nominal	Sim x Não
Ano da última verificação do INMETRO	Quantitativa discreta	Ano
Possui inscrição da unidade de pressão utilizada	Qualitativa nominal	Sim x Não
Possui inscrição da marca do fabricante	Qualitativa nominal	Sim x Não
Possui inscrição da marca do fabricante	Qualitativa nominal	Sim x Não
Possui inscrição da circunferência do braço para o qual se destina	Qualitativa nominal	Sim x Não
Tamanho da circunferência do braço para o qual a braçadeira se destina.	Qualitativa ordinal	Infantil, adulto, obeso.
Possui inscrição da marcação do centro do manguito, indicando o correto posicionamento da braçadeira sobre a artéria	Qualitativa nominal	Sim x Não
Possui inscrição da inscrição do número de série do equipamento	Qualitativa nominal	Sim x Não
Possui inscrição do ano de fabricação do manômetro de pressão	Qualitativa nominal	Sim x Não
Indicação do zero: O ponteiro ou o menisco da coluna de líquido manométrico encontra-se em 0 mmHg (0 kPa) ou dentro da faixa de tolerância em torno do zero?	Qualitativa nominal	Sim x Não
A escala está impressa de forma clara e indelével e numa única cor, contrastante com o fundo do dispositivo indicador?	Qualitativa nominal	Sim x Não
As marcas da escala não apresentam erros de traçado facilmente perceptíveis?	Qualitativa nominal	Sim x Não
Os componentes internos do esfigmomanômetro estão protegidos, de modo que não seja possível a contaminantes externos (Integridade do manômetro e do manguito)?	Qualitativa nominal	Sim x Não
2.3 Sub categoria: Ensaios laboratoriais		
Variável	Tipo	Categoria de resposta
Indicação em ciclo ascendente – ponto referência 40 mmHg	Quantitativa contínua	Valor numérico (em mmHg)
Indicação em ciclo ascendente – ponto referência 80 mmHg	Quantitativa contínua	Valor numérico (em mmHg)
Indicação em ciclo ascendente – ponto referência 120 mmHg	Quantitativa contínua	Valor numérico (em mmHg)
Indicação em ciclo ascendente – ponto referência 160 mmHg	Quantitativa contínua	Valor numérico (em mmHg)
Indicação em ciclo ascendente – ponto referência 200 mmHg	Quantitativa contínua	Valor numérico (em mmHg)
Indicação em ciclo ascendente – ponto referência 240 mmHg	Quantitativa contínua	Valor numérico (em mmHg)

Indicação em ciclo ascendente – ponto referência 280 mmHg	Quantitativa contínua	Valor numérico (em mmHg)
Indicação em ciclo descendente – ponto referência 280 mmHg	Quantitativa contínua	Valor numérico (em mmHg)
Indicação em ciclo descendente – ponto referência 240 mmHg	Quantitativa contínua	Valor numérico (em mmHg)
Indicação em ciclo descendente – ponto referência 200 mmHg	Quantitativa contínua	Valor numérico (em mmHg)
Indicação em ciclo descendente – ponto referência 160 mmHg	Quantitativa contínua	Valor numérico (em mmHg)
Erro de indicação em ciclo descendente – ponto referência 120 mmHg	Quantitativa contínua	Valor numérico (em mmHg)
Indicação em ciclo descendente – ponto referência 80 mmHg	Quantitativa contínua	Valor numérico (em mmHg)
Indicação em ciclo descendente – ponto referência 40 mmHg	Quantitativa contínua	Valor numérico (em mmHg)
Erro menor ou igual a 4 mmHg	Qualitativa nominal	Sim x Não
Maior variação absoluta do erro de indicação	Quantitativa contínua	Valor numérico (maior valor absoluto da subtração do valor da pressão do manômetro de referência e do manômetro em estudo, considerando todos os pontos de pressão)
Determinação do teste de escape de ar	Qualitativa nominal	Sim x Não
Conformidade aos parâmetros do INMETRO.	Qualitativa nominal	Sim x Não

A variável dependente do estudo é a inconformidade aos parâmetros do INMETRO. Para fins deste estudo foi considerado como conformidade aos parâmetros do INMETRO os esfigmomanômetros que foram aprovados em todas as três etapas de avaliação laboratorial, obtendo resposta categórica “sim” para o item 14 do instrumento B. Foi classificado como em conformidade para uso clínico, o esfigmomanômetro, que além de estar em conformidade ao INMETRO, apresentasse o selo de verificação periódica dos anos 2019 ou 2020. Apesar de ter sido realizado no ano de 2020, o protocolo de pesquisa considerou como dentro da validade os selos com data de 2019, de acordo com a nota técnica emitida pelo INMETRO (DIMEL número 79, de 27 de março de 2020).

Foram consideradas variáveis independentes nas análises inferenciais: o território de inserção (urbano/rural); aferição pela modelagem de triagem; possibilidade do esfigmomanômetro circular entre ambientes; quantitativo de profissionais de nível superior;

quantitativo de profissionais que utilizam o esfigmomanômetro; quantitativos de ambientes pelo qual o esfigmomanômetro circula; defeitos visíveis na braçadeira; tamanho do manguito para uso em adultos; presença de selo do INMETRO; selo do INMETRO dentro do prazo de validade (anos 2019 e 2020); e tempo de fabricação superior há 2 anos.

Segundo Lakatos (2003): “variável de controle é definida como o fator, fenômeno ou propriedade que o investigador neutraliza ou anula propositadamente em uma pesquisa, com a finalidade de impedir que interfira na análise da relação entre as variáveis independentes e dependentes”. Para o presente estudo foram definidas como variáveis de controle a temperatura ambiente e a umidade relativa do ar quantificadas no momento da coleta de dados na etapa de avaliação laboratorial.

O tamanho da braçadeira foi agrupado em três categorias distintas: tamanho infantil, adulto (englobando as dimensões para adulto pequeno e adulto) e obeso (englobando os modelos dimensionados para obesos e coxa).

Para fins de análise bivariada, as seguintes variáveis foram dicotomizadas, conforme apresentado em sequência. Tempo de fabricação do esfigmomanômetro: superior a 2 anos. Quantitativo de profissionais de nível superior na unidade: menor ou igual a 2. Quantitativo de profissionais que utilizam o esfigmomanômetro: menor ou igual a 2. Número de ambientes pelos quais o esfigmomanômetro circula pela unidade: menor ou igual a 2.

3.5. Procedimentos de coleta de dados

O procedimento inicial para a pesquisa foi a solicitação de autorização ao gestor da rede de saúde municipal (Secretaria de Saúde), para acesso às unidades básicas e equipes de saúde da Atenção Primária do município. Para tal finalidade foi apresentado o Termo de Autorização Institucional para Realização de Pesquisa (Apêndice D) ao gestor municipal da rede de atenção primária. O termo tinha a finalidade de dar ciência da pesquisa ao gestor municipal, e solicitar autorização de acesso aos estabelecimentos do município.

Foi realizado um estudo piloto interno para verificação da reprodutibilidade intra observador. A variável selecionada foi a presença de calibração do manômetro de pressão. A

coleta de tal variável demandou a utilização do calibrador automatizado adquirido no contexto deste estudo. Os resultados o estudo piloto são apresentados como material suplementar (Apêndice E).

Entre os meses de novembro a dezembro de 2020, foram realizadas visitas agendadas a cada uma das unidades que compõem a rede de atenção primária do município de Santo Antônio de Jesus. Todas as visitas respeitaram os protocolos de distanciamento e prevenção da transmissão da COVID-19, de acordo com as exigências feitas pela Secretaria de Saúde do Município.

A visita às unidades de saúde e equipes respeitou o horário de funcionamento e disponibilidade dos estabelecimentos. As visitas seguiram duas etapas: 1) A aplicação do questionário ao gestor responsável pela unidade e; 2) Avaliação técnica dos esfigmomanômetros. De acordo com o preconizado pelo protocolo do estudo, em cada unidade o gestor foi identificado e convidado a participar da pesquisa. Após preenchimento do TCLE, o gestor recebeu o questionário de dados da unidade básica de saúde e processos de uso dos esfigmomanômetros (Apêndice A). Durante a mesma visita foi realizada, *in loco*, a etapa de avaliação laboratorial dos esfigmomanômetros (Apêndice B).

A aplicação do questionário, ao gestor da unidade, foi feita em sala reservada da unidade e teve duração aproximada de 20 (vinte) minutos. Antecedendo a aplicação do questionário, foi apresentado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE – Apêndice C). O questionário foi armazenado em arquivo destinado à pesquisa, garantindo o sigilo das informações prestadas.

Terminada a aplicação do questionário ao gestor da unidade, ocorreu a avaliação técnica dos esfigmomanômetros. A avaliação dos esfigmomanômetros foi realizada através da aplicação do instrumento desenvolvido para este trabalho, nomeado como Instrumento de avaliação da conformidade de esfigmomanômetros (Apêndice B). A avaliação ocorreu em sala reservada para esta finalidade. Com a finalidade de garantir o funcionamento habitual do estabelecimento foram fornecidos pelo pesquisador esfigmomanômetros calibrados e validados, em quantidade igual ao número de equipamentos em análise, durante o período de avaliação dos esfigmomanômetros da unidade.

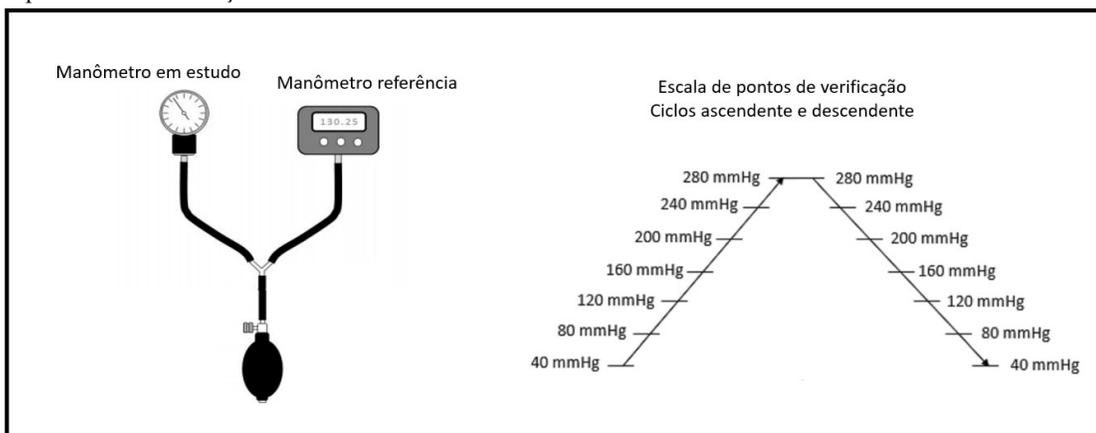
Antes do início da aplicação do instrumento foi realizada a aferição da temperatura e umidade relativa do ar, através da utilização do termo-higrômetro. Os testes foram realizados

caso a temperatura estivesse compreendida na faixa de 15° a 25° Celsius, e a umidade relativa do ar entre 20% e 85%. Para atender aos requisitos das variáveis ambientais foi realizada a monitorização da temperatura e umidade relativa do ar, durante a aplicação dos instrumentos da pesquisa. Foi utilizado um termo-higrômetro com resolução de 0,1° Celsius para a temperatura e 1% para umidade. O equipamento tinha calibração atestada pelo INMETRO. O tempo médio para a aplicação dos ensaios previstos no referido instrumento foi de 02 (duas) horas.

O manômetro de referência adotado para este estudo foi o calibrador digital automatizado ELOMED, modelo IPS3000, com resolução de 0,1 mmHg (certificado de calibração 00049/20 - INMETRO). O manômetro de referência citado é automatizado, capaz de gerar pressão e manter pressurizado o manômetro a ser testado. O aparelho de referência foi calibrado e rastreado pela Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade (RBMLQ) garantindo a confiabilidade das aferições metrológicas.

O teste do erro de indicação, que constitui o item 12 do instrumento de avaliação da conformidade dos esfigmomanômetros foi realizado da seguinte forma: Para o início do teste a braçadeira do esfigmomanômetro a ser estudado era desconectada, e o manômetro de pressão ligado, por meio de conexões e tubos flexíveis, ao manômetro de referência (figura 8). Ar era bombeado até que no manômetro de referência fosse indicada a pressão correspondente ao primeiro ponto da escala a ser verificado. Aguardava-se 1 minuto até que se estabelecesse o equilíbrio termodinâmico do ar no sistema pneumático (estabilização da indicação no manômetro de referência). A escala foi verificada na faixa de 40 mmHg a 280 mmHg (5,3 kPa a 37,3 kPa), em intervalos de 40 mmHg (5,3 kPa), num ciclo crescente seguido de um decrescente. Foi registrada a pressão do manômetro de referência e do manômetro estudado em cada ponto de pressão, em cada ciclo (ascendente e descendente). Admitiu-se uma diferença de até 4 mmHg entre a indicação do manômetro de referência e o manômetro em estudo. Diferença maior que 4 mmHg caracterizava o equipamento como descalibrado e fora de conformidade.

Figura 8. Esquema de montagem do manômetro de referência e escalas de verificação ascendente e descendente – etapa do erro de indicação.



Fonte: Acervo privado do autor.

Na etapa do teste de escape de ar foram avaliados o manguito e suas conexões. Para a realização deste ensaio, um cilindro rígido era envolto com a braçadeira do esfigmomanômetro, sendo colocado na posição vertical e os tubos manguito eram posicionados de maneira que não sofressem estrangulamento. O manguito era insuflado até uma pressão de ar de 280 mmHg (37,3 kPa). Com o manguito insuflado, esperava-se um minuto até que se estabelecesse o equilíbrio termodinâmico do ar na braçadeira. Sequencialmente aguardava-se 05 minutos, sem ajustar a indicação do instrumento. Era realizada então a leitura da indicação do esfigmomanômetro em estudo. Verificava-se então se o escape de ar era superior a 20 mmHg. Seguindo as determinações do INMETRO, era considerado em conformidade o manguito que obtivesse resultado inferior a 20 mmHg no teste de escape de ar.

Ao final dos ensaios os aparelhos avaliados eram retornados aos ambientes e profissionais da unidade de saúde. Os esfigmomanômetros cedidos temporariamente à unidade eram recolhidos e higienizados. Os questionários foram armazenados em arquivo reservado para fins da pesquisa.

3.6. Procedimentos de análise de dados

A digitação e tabulação dos dados coletados, bem como a análise, foram feitas nos softwares STATA® versão 14 e no Excel®. Para a análise de dados no presente estudo foi utilizada a análise estatística descritiva básica univariada (médias, desvio-padrão, distribuição de frequência, percentuais, correlações, medidas de dispersão e medidas de tendência central), e multivariada para a correlação de múltiplas variáveis. Os resultados foram apresentados de forma descritiva, em tabelas e gráficos. Para a análise de relações entre as variáveis quantitativas com distribuição normal foi utilizado o teste “t” de Student, ao passo que para aquelas sem distribuição normal foi aplicado o teste estatístico de Mann-Whitney.

Análise inferencial de associação entre variáveis categóricas nominais foi realizado com o teste de Qui-quadrado, ou exato de Fischer quando apropriado. A verificação da distribuição normal das variáveis quantitativas foi efetuada com o teste de Shapiro-Francia. A verificação da igualdade de variâncias realizado com o teste de comparação de variâncias. Análise multivariada pelo modelo de regressão logística foi conduzida para verificação de medidas de associação. Ajuste das medidas de associação derivadas da regressão logística foi realizado através da metodologia de Zhang. Adotou-se o ponto de corte de 5% para o valor de p, para definição de significância estatística.

3.7. Questões éticas

O protocolo de pesquisa foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa, através da Plataforma Brasil, tendo como instituição proponente a Universidade Federal do Recôncavo da Bahia. Foi recebido parecer consubstanciado favorável, sob número CAAE 25927219.8.0000.0056

O Termo de Autorização Institucional para Realização de Pesquisa (Apêndice B) foi apresentado ao gestor da Secretaria de Saúde do Município. A visita às unidades de saúde e equipes respeitou o horário de funcionamento e disponibilidade dos estabelecimentos. O TCLE foi apresentado aos participantes do estudo, e a sua partição efetivada após assinatura do mesmo. Não estava previsto qualquer risco físico para o participante da pesquisa, oriundo da

aplicação do referido questionário. No entanto alguns possíveis riscos psicológicos e possíveis desconfortos decorrentes da aplicação do questionário estavam previstos, como constrangimentos e necessidade de disponibilização de tempo para aplicação do mesmo.

Como devolutiva à rede de assistência do município, serão fornecidos aos gestores municipais os laudos das avaliações dos equipamentos, e um relatório com a síntese os resultados e as recomendações. Este relatório contribuirá com orientações aos gestores municipais sobre a adoção de medidas de adequação dos aparelhos, a partir dos dados obtidos. Adicionalmente, os dados do questionário constante no Apêndice A permitirão determinar as estratégias atualmente existentes na rede para a manutenção dos esfigmomanômetros em uso. O reconhecimento desta realidade permitirá a construção de um fluxograma que oriente a manutenção dos esfigmomanômetros do município, ao que é atualmente preconizado pela legislação brasileira.

4. RESULTADOS

Das 30 unidades que compõe a rede de atenção primária do município (22 Unidades de Saúde com equipes de Saúde da Família, 04 Unidades Básicas de Saúde, 03 Centros de Atenção Psicossocial e 01 Centro de Referência em Saúde do Trabalhador), 28 foram visitadas e tiveram seus esfigmomanômetros inseridos no estudo. Para as outras 02 unidades, foi realizada uma tentativa adicional de visita, no entanto, aspectos impostos pela pandemia COVID-19 terminaram por limitar o acesso do pesquisador às mesmas. As duas unidades que não foram incluídas no presente estudo foram os Centros de Atenção Psicossocial (CAPS) Nova Vida e o CAPS Infante Juvenil Arthur Lima Rocha. O universo dos esfigmomanômetros inseridos na etapa da análise de conformidade foi composto pelos equipamentos existentes nestas 28 unidades visitadas.

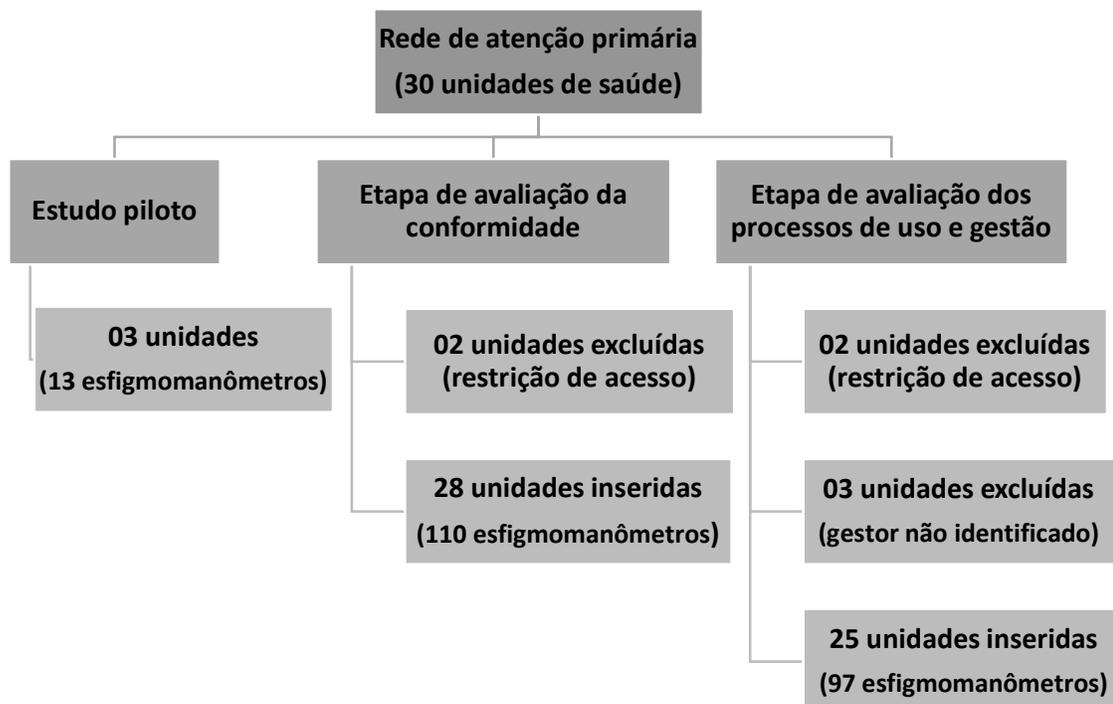
Em 3 das 28 unidades visitadas, não foi localizado o gestor, sendo estas unidades, portanto, excluídas da etapa de análise dos processos de uso e gestão dos esfigmomanômetros. Portanto, foram incluídos no presente estudos, os dados dos questionários respondidos pelos 25 gestores. As três unidades cujos gestores não foram incluídos foram o Centro de Referência em Saúde do Trabalhador (CEREST), CAPS Vale Viver e a USF Boa Vista. Nas 25 unidades restantes não houve recusa de participação no estudo de nenhum dos gestores. No estudo piloto, foram inseridas 03 unidades de saúde, com um total de 13 esfigmomanômetros (Figura 9).

A observação de campo permitiu identificar duas ocorrências de USF que dividem o mesmo espaço físico: As USF São Paulo I e II do Distrito Sanitário V, bem como no Distrito Sanitário IV as USF Fernando Queiroz I e II.

Foram identificados um total de 110 esfigmomanômetros em uso nas 28 unidades da rede de atenção primária do município, uma média de $4,6 \pm 1,46$ equipamentos por unidade. A totalidade dos aparelhos inseridos eram do modelo aneroide. Destes, 04 se encontravam com a agulha do manômetro de pressão congelada (sem condições de uso ou avaliação), sendo excluídos da etapa de avaliação laboratorial. Entre os 4 dispositivos excluídos das etapas subsequentes, 1 estava alocado em uma das unidades cujo gestor não foi localizado. Dos 106 dispositivos de aferição da pressão arterial em condições de uso na rede, 24 (23%) estavam na

zona rural e 82 (77%) na zona urbana. Entre as 25 unidades, cujos gestores responderam ao questionário, foram identificados 97 esfigmomanômetros.

Figura 9 Universo do estudo, de acordo com etapa de avaliação da conformidade dos esfigmomanômetros e etapa de avaliação da gestão e processos de uso, Santo Antônio de Jesus, 2020.

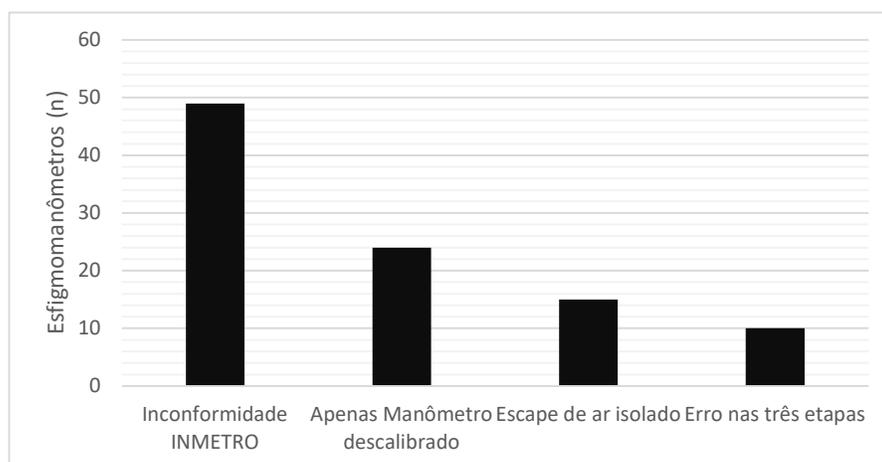


4.1. Conformidade dos esfigmomanômetros da rede de atenção primária

Dos 106 dispositivos, 24 (23%) se encontravam em uso na zona rural, e 82 (77%) na zona urbana. Do total de equipamentos, 10 (9%) foram reprovados na etapa de inspeção visual, 25 (24%) no escape de ar, e 34 (32%) apresentaram erro de indicação superior a 4 mmHg (descalibração) em ao menos um dos 14 pontos de verificação.

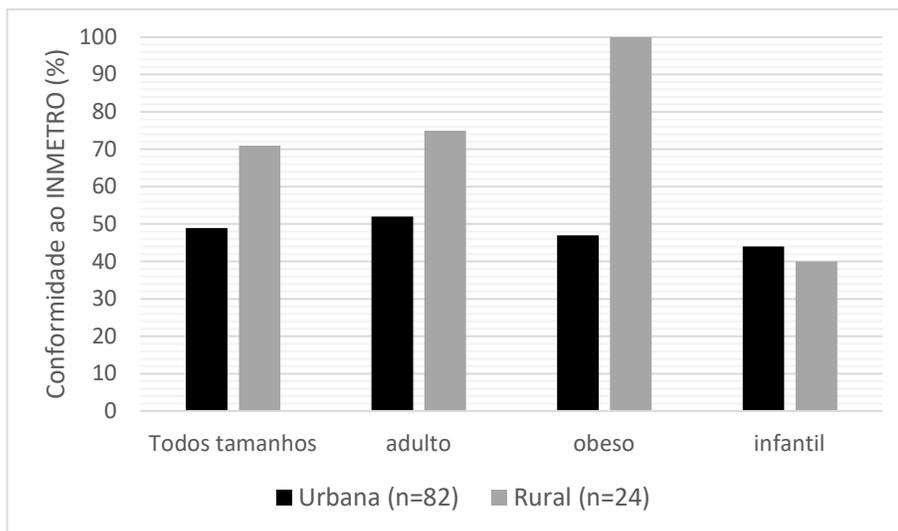
Todos os dispositivos reprovados na etapa da inspeção visual foram simultaneamente reprovados em ao menos uma das outras duas etapas da verificação. Os dispositivos reprovados apenas no teste de calibração foram 24 (23%), e aqueles com inadequações somente para o escape de ar foram 15 (14%). Como resultado, dos 106 dispositivos inseridos no estudo, 49 (44%) foram categorizados como fora de conformidade aos parâmetros de avaliação periódica do INMETRO (Figura 10).

Figura 10. Esfigmomanômetros fora de conformidade aos parâmetros de avaliação periódica do INMETRO, quantitativo total, e de acordo com reprovação por etapas de verificação, Santo Antônio de Jesus, Bahia, 2020.



Entre os equipamentos da zona urbana, 42 (51%) apresentavam-se fora de conformidade, ao passo que na zona rural este número foi de 7 (29%), achado sem diferença estatisticamente significativa ao nível de 5% ($p=0,05$). Com relação ao tamanho da braçadeira, 58% do modelo adulto, 43% do infantil e 55% do obeso, se encontravam em conformidade ($p=0,35$). A distribuição percentual dos equipamentos com conformidade, de acordo com a inserção territorial e o tamanho da braçadeira é apresentada na figura 11. Das 28 unidades de saúde, em apenas 6 (21%) estavam disponíveis esfigmomanômetros com os três tamanhos de braçadeira dentro da conformidade.

Figura 11. Percentual de esfigmomanômetros em conformidade aos parâmetros de avaliação periódica do INMETRO, de acordo com o território de inserção e tamanho da braçadeira, Santo Antônio de Jesus, Bahia, 2020.



Na amostra do estudo, quando considerada a definição de conformidade para uso clínico (conformidade e presença simultânea de selo do INMETRO dentro do prazo de validade), apenas 23 (21%) dos dispositivos se enquadraram nesta definição, todos do modelo adulto. O número de esfigmomanômetros em conformidade para uso clínico na zona urbana foi de 16 (20%), e de 7 (29%) na zona rural, sem diferença estatística ($p=0,31$).

4.1.1. Conformidade ao teste de inspeção visual

Dos 110 esfigmomanômetros identificados, 4 (4%) apresentavam agulha do ponteiro congelada fora da marcação zero (Figura 12). Estes 4 dispositivos foram considerados como sem condição de uso já na etapa de inspeção visual, e excluídos das fases subsequentes de avaliação. Dos 106 dispositivos inseridos na análise, 24 (23%) se encontravam em uso na zona rural, e 82 (77%) na zona urbana.

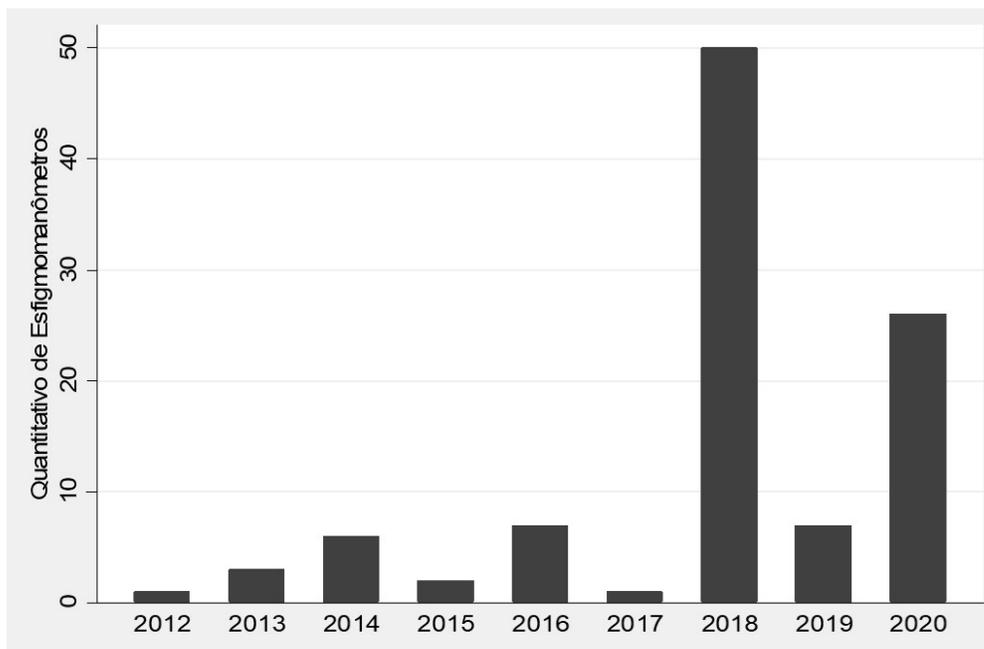
Figura 12. Agulha do manômetro de pressão, na marcação de 20 mmHg, fora do zero de referência, Santo Antônio de Jesus, 2020.



Fonte: Acervo pessoal do autor.

A totalidade dos 106 equipamentos restantes eram do modelo aneróide, não tendo sido identificado nenhum dispositivo de coluna de mercúrio ou digital em uso na rede. Com relação ao fabricante, 90 (85%) eram da marca *Premium*, 13 (12%) da marca *PAMED*, 2 (2%) da marca *Solidor* e 1 (1%) não possuía a marca do fabricante. A maioria dos esfigmomanômetros (96%) pertenciam às próprias unidades, sendo 4 (4%) de posse de profissionais de saúde ali atuantes. Quando verificado o ano de fabricação, 83 (82%) dispositivos foram manufaturados a partir do ano de 2018 (Figura 13). A média de idade dos equipamentos em uso na rede foi de $1,7 \pm 1,4$ anos, sem diferença estatisticamente significativa entre aqueles em uso na zona urbana e rural (1,8 anos versus 1,4 anos; $p=0,23$).

Figura 13. Quantitativo de esfigmomanômetros disponíveis na rede de atenção primária do município de Santo Antônio de Jesus, por ano de fabricação, 2020.



A maioria das braçadeiras da rede eram dimensionadas para o tamanho adulto. Entre os 105 esfigmomanômetros que possuíam a inscrição do tamanho da circunferência do braço para o qual se destinavam, 62 (59%) eram do modelo adulto. Para o tamanho infantil estavam disponíveis 23 (22%) braçadeiras na rede, ao passo que para o tamanho obeso este número foi de 20 (19%).

De acordo com o INMETRO determinadas inscrições são obrigatórias. Entre os 106 esfigmomanômetros analisados, a totalidade possuía a unidade de pressão inscrita no manômetro de pressão, bem como a marcação do centro do manguito. Em 1 equipamento a escala de pressão não estava claramente visível (Figura 14). Apenas 1 dispositivo não tinha visível o tamanho da circunferência do braço para o qual se destinava.

Figura 14. Manômetro de pressão com baixa de clareza na visualização da escala de pressão, Bahia, 2020.



Fonte: Acervo pessoal do autor.

Um total de 94 (88%) esfigmomanômetros possuíam o selo do INMETRO, sendo que destes, 91 dispositivos possuíam ainda o selo de verificação inicial. Apenas 3 (3%) tensiômetros haviam realizado verificação periódica em algum momento do seu tempo de uso. A presença do selo dentro do prazo de validade é uma exigência para que o dispositivo seja considerado como em conformidade para uso na prática clínica. O ano da última verificação (inicial ou periódica) constante nos selos, variou de 2013 a 2020, com apenas 32 (34%) dos dispositivos possuindo a última verificação realizada entre os anos de 2019 e 2020, estando, portanto, caracterizados como em conformidade para uso clínico. Aspecto adicional que merece atenção, é que entre os equipamentos com o selo expirado ($n=62$), um total de 95% possuía ainda o selo de verificação inicial, ou seja, nunca haviam sido submetidos à verificação periódica.

O último item verificado no teste de inspeção é a integridade do manômetro e do manguito. Esta etapa objetiva verificar se os componentes internos do esfigmomanômetro estão protegidos, de modo que não estejam expostos e não seja possível a entrada de contaminantes externos no sistema. Defeitos tanto na bolsa insufladora (Figura 15A), quanto no manômetro de pressão (Figura 15B), foram identificados. Considerando todas as etapas descritas anteriormente, do total de equipamentos, 10 (9%) foram reprovados na etapa de inspeção visual.

Figura 15. Braçadeira com perda de integridade física (A). Manômetro de pressão com perda de integridade estrutural (B).



Fonte: Acervo pessoal do autor.

Não foram encontradas diferenças nas características avaliadas no teste de inspeção, entre os esfigmomanômetros da zona urbana e rural do município, a um nível de significância de 5% (Tabela 1).

Tabela 1. Elementos do teste de inspeção visual de esfigmomanômetros (n=106), por território de inserção, Santo Antônio de Jesus, Bahia, 2020.

	Urbana (n=82)	Rural (n=24)	Total	p*
Possui selo INMETRO	73 (89%)	21 (87%)	94 (88%)	0,83
Selo do INMETRO dentro do prazo de validade	22 (27%)	10 (42%)	32 (30%)	0,16
Integridade componentes do manguito e manômetro	74 (90%)	22 (91%)	96 (91%)	0,83
Conformidade no teste de inspeção**	20 (27%)	9 (41%)	29 (27%)	0,21

* Teste Qui-quadrado.

** Definido como a presença simultânea do selo do INMETRO dentro do prazo de validade e integridade dos componentes do manguito e manômetro.

Quando considerados os dispositivos com selo de verificação com data inferior ao ano de 2019, e que simultaneamente apresentam alguma inconformidade no teste de inspeção, um total de 77 (73%), foram considerados como fora de condições de uso para a prática clínica.

4.1.2. Conformidade ao teste de escape de ar

Dos 106 dispositivos inseridos na análise, apenas 1 (1%) braçadeira não possuía a inscrição do tamanho do braço para o qual o equipamento se destinava. Entre as braçadeiras nas quais foi possível identificar o tamanho (n=105), 23 (22%) eram dimensionadas para o tamanho infantil, 62 (59%) para ao tamanho adulto e 20 (19%) para o tamanho obeso.

O teste de escape de ar evidenciou que 25 (24%) dos 106 manguitos apresentaram escape de pressão superior a 20 mmHg, quando pressurizados por 5 minutos (Tabela 2). Quando considerado o tamanho do manguito, 4 (17%) do tamanho infantil, 16 (26%) dos adultos e 5 (25%) do modelo para obesos, foram reprovados no teste de escape de ar.

Tabela 2. Escape de ar e perda da integridade da braçadeira, geral e por tamanho, Santo Antônio de Jesus, Bahia, 2020.

Manguitos (n=106)	n	%
Presença de escape de ar (Geral)	25	24%
Adulto	16	26%
Infantil	4	17%
Obeso	5	25%
Perda de integridade da braçadeira (Geral)	10	9%
Adulto	10	16%
Infantil	0	0%
Obeso	0	0%

Com relação à distribuição dos diferentes tamanhos entre as 28 unidades da rede, a totalidade possuía o tamanho adulto à disposição, ao passo que em apenas 16 (57%) os três modelos de tamanho estavam disponíveis. Em 9 (32%) estabelecimentos não estava disponível o tamanho infantil, e em 6 (21%) não havia a braçadeira para indivíduos obesos. Apenas uma unidade tinha uma única braçadeira reserva, sendo dimensionada para o tamanho adulto. Das 28 unidades da rede, apenas 7 (25%) unidades possuíam os 3 tamanhos de braçadeiras sem presença de escape de ar, ou seja, em efetiva condição de uso clínico.

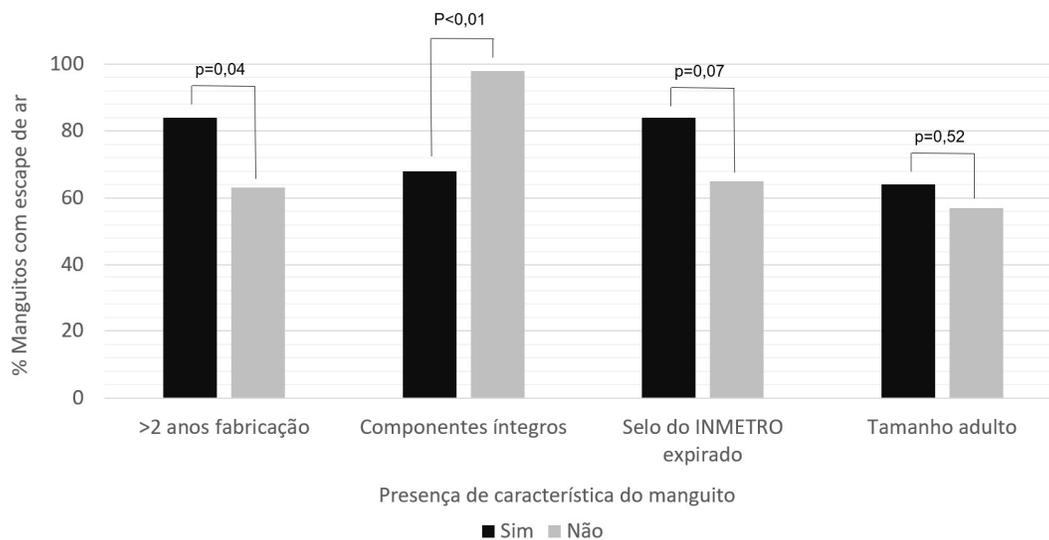
A frequência de escape de ar foi superior em equipamentos com mais de dois anos de fabricação (Tabela 3). Nos dispositivos que apresentavam integridade física da braçadeira à inspeção visual, foi verificada uma menor frequência de escape de ar. Não foi identificada diferença na inconformidade ao teste de escape de ar de acordo o tamanho do manguito ou com a presença de selo do INMETRO com validade expirada (Figura 16).

Tabela 3. Frequência de escape de ar do manguito de acordo com características dos esfigmomanômetros e dos processos de trabalho das unidades de saúde, Santo Antônio de Jesus, Bahia, 2020.

Características	Manguito com escape de ar		Total (n=106)	P*
	Sim (n=25)	Não (n=81)		
> 2 anos de fabricação	21 (84%)	49 (63%)	70 (68%)	0,04
Selo do INMETRO fora do prazo de validade	21 (84%)	53 (65%)	74 (70%)	0,07
Componentes do manguito íntegros	17 (68%)	79 (98%)	96 (91%)	<0,01
Tamanho adulto do manguito	16 (64%)	46 (57%)	62 (58%)	0,52
Aferição pelo modelo de triagem	14 (61%)	46 (62%)	60 (62%)	0,91
Esfigmomanômetro circula entre ambientes da unidade	17 (74%)	47 (64%)	64 (66%)	0,35
> 2 profissionais nível superior na unidade	17 (74%)	48 (65%)	65 (67%)	0,42
> 2 profissionais que utilizam o esfigmomanômetro	18 (78%)	65 (88%)	83 (86%)	0,25
> 2 ambientes de uso do esfigmomanômetro	13 (57%)	25 (34%)	38 (39%)	0,05

* teste Qui-quadrado

Figura 16. Percentual de manguitos com escape de ar de acordo com características do dispositivo, Santo Antônio de Jesus, Bahia, 2020.



4.1.3. Conformidade ao teste de calibração do manômetro de pressão

Os 106 manômetros foram submetidos a um ciclo de pressurização ascendente e outro ciclo descendente. Em cada ciclo foram verificadas as correspondências entre as leituras do manômetro e do aparelho de referência em 7 pontos pré especificados (40, 80, 120, 160, 200, 240 e 280 mmHg), totalizando 1484 verificações individuais. O manômetro foi considerado como fora de conformidade (descalibrado), caso apresentasse uma divergência superior a 4 mmHg em relação ao ponto de referência, em pelo menos um ponto de referência.

As características dos manômetros inseridos na análise são apresentadas na tabela 4. A totalidade dos equipamentos foi do modelo aneroide, com 85% em uso nas unidades da zona urbana do município. Um único fabricante foi responsável por 85% dos equipamentos disponíveis na rede. A maioria dos manômetros (59%) estavam acoplados a braçadeiras do tamanho adulto.

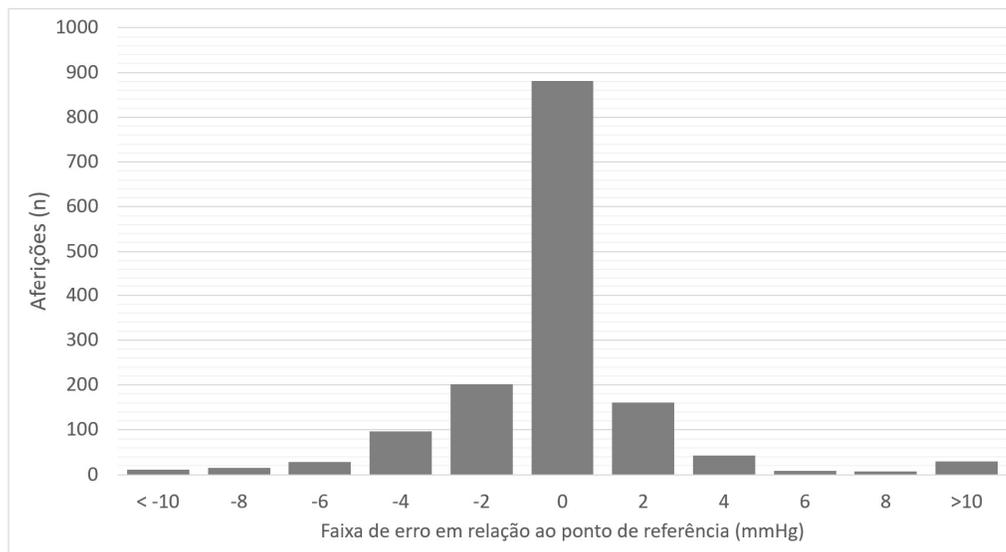
Tabela 4. Características dos manômetros de pressão, Santo Antônio de Jesus, Bahia, 2020.

Características	n	%
Modelo aneróide	106	100%
USF modalidade urbana	85	77%
Esfigmomanômetros privados	4	4%
Marca Fabricante		
Premium	90	85%
Solidor	2	2%
PA MED	13	12%
Tamanho do manguito		
Criança	23	22%
Adulto	62	59%
Obeso	20	19%
Ano de Fabricação		
2020	26	24%
2019	7	7%
2018	50	48%
2017 e anterior	20	19%
Sem data identificada	3	3%
Possui selo INMETRO	94	88%
Selo do INMETRO com data expirada	74	70%
Escala de pressão claramente visível	105	99%

* USF – Unidade Saúde da Família.

Dos 106 manômetros avaliados 34 (32%) apresentaram erro de indicação superior a 4 mmHg em ao menos um dos pontos de verificação, sendo categorizados como descalibrados. Das 1484 verificações individuais, em 229 (15%) foi identificado um erro de indicação superior a 4 mmHg. A distribuição do erro de aferição em relação a seus pontos de referência, para todas as 1484 medidas, é apresentada na figura 17. Da amostra total, 7 (7%) dos manômetros apresentavam erro absoluto superior a 10 mmHg. Em unidades da zona rural a frequência de descalibração foi de 5/22 (21%) e de 29/82 (35%) na zona urbana (p=0,18).

Figura 17. Distribuição dos erros de aferição dos manômetros (intervalo de 2 mmHg) em relação aos pontos de referência (n=1484), Santo Antônio de Jesus, Bahia, 2020.



Entre as medidas classificadas como fora de conformidade, 121 (53%) ocorreram em ciclo ascendente e 108 (47%) no ciclo descendente ($p=0,32$). Conforme sugerido por outros autores, caso fossem utilizados apenas os três pontos de pressão mais comumente verificados na prática clínica (80, 120 e 160 mmHg) como referência, 30 (28%) manômetros seriam então categorizados como descalibrados.

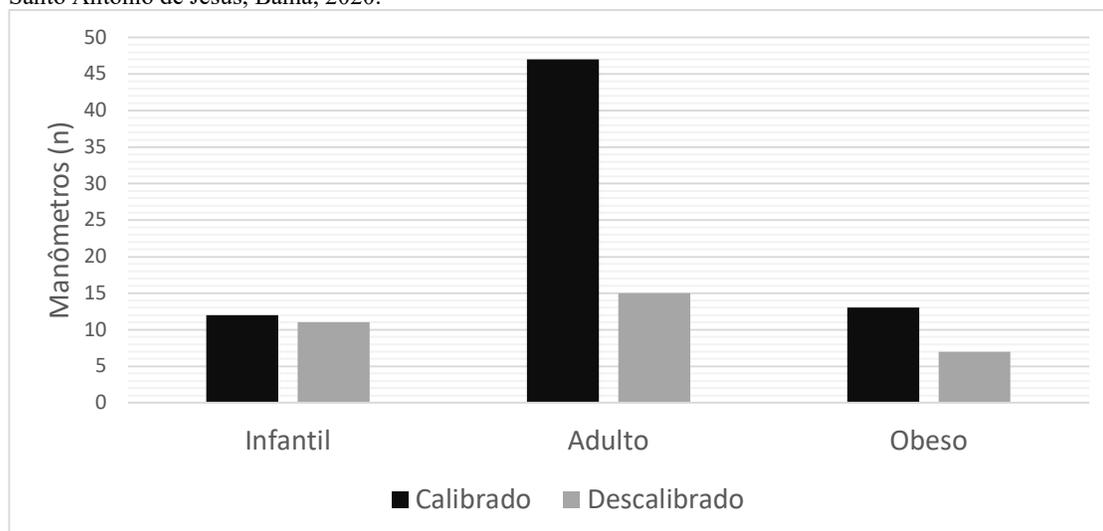
Foram identificados erros de indicação no manômetro em todos os pontos de verificação (Tabela 5). A identificação de descalibração foi mais frequente nos pontos mais elevados de verificação. O teste de Spearman demonstrou uma correlação positiva fraca entre aferição nos pontos de pressão mais elevados e a maior frequência de identificação de descalibração, com significância estatística ($r_s=0,07$; $p<0,01$).

Tabela 5. Frequência de identificação de erro de indicação nos manômetros de pressão (n=106) e maior erro absoluto encontrado, por pontos de verificação, nos ciclos ascendente e descendente, Santo Antônio de Jesus, Bahia, 2020.

Ponto de verificação	Ciclo ascendente		Ciclo descendente	
	Erro > 4mmHg n (%)	Maior erro absoluto (mmHg)	Erro > 4mmHg n (%)	Maior erro absoluto (mmHg)
40 mmHg	14 (13%)	16,9	11 (10%)	19,2
80 mmHg	14 (13%)	18,2	11 (10%)	18,4
120 mmHg	18 (17%)	13,1	15 (14%)	14,7
160 mmHg	18 (17%)	17,9	17 (16%)	18,2
200 mmHg	20 (19%)	17,5	19 (17%)	18,2
240 mmHg	19 (18%)	18,2	18 (17%)	19,7
280 mmHg	22 (21%)	19,1	21 (20%)	19,5

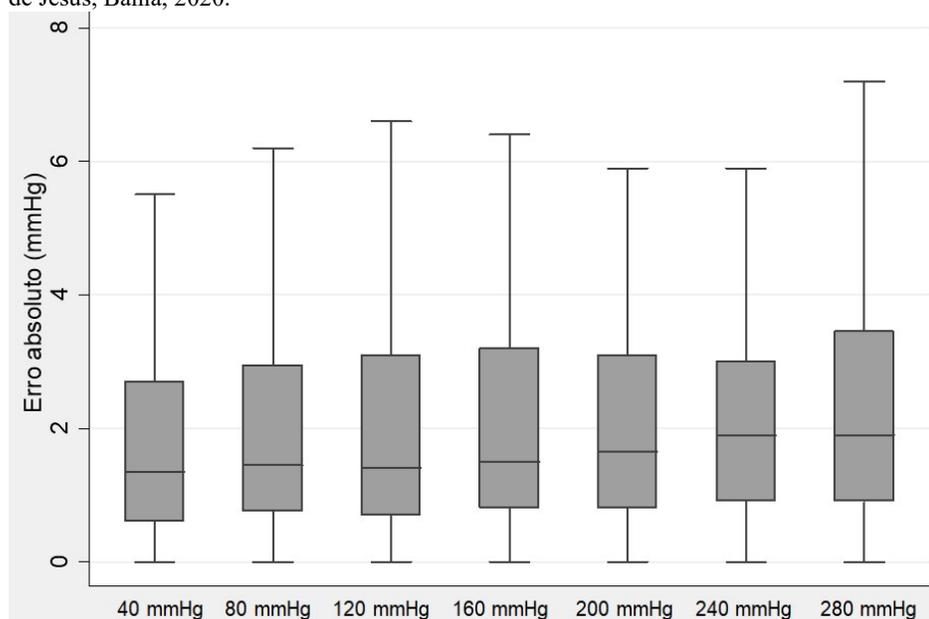
Dos 106 manômetros inseridos no estudo, 1 não possuía identificação do tamanho do braço para o qual se destinava. Entre os 105 manômetros restantes, os destinados a adultos apresentaram erro de indicação superior a 4 mmHg em 25% (15/62) dos dispositivos (Figura 18). Entre os esfigmomanômetros destinados a indivíduos obesos 35% (7/20) apresentaram descalibração, enquanto entre aqueles destinados ao público infantil esta taxa foi de 48% (11/23). Entre as 28 unidades da rede, em apenas 7 (25%) foram identificados esfigmomanômetros calibrados para os três tamanhos de braçadeira (infantil, adulto e obeso).

Figura 18. Frequência absoluta de manômetros calibrados e descalibrados, de acordo com tamanho da braçadeira, Santo Antônio de Jesus, Bahia, 2020.



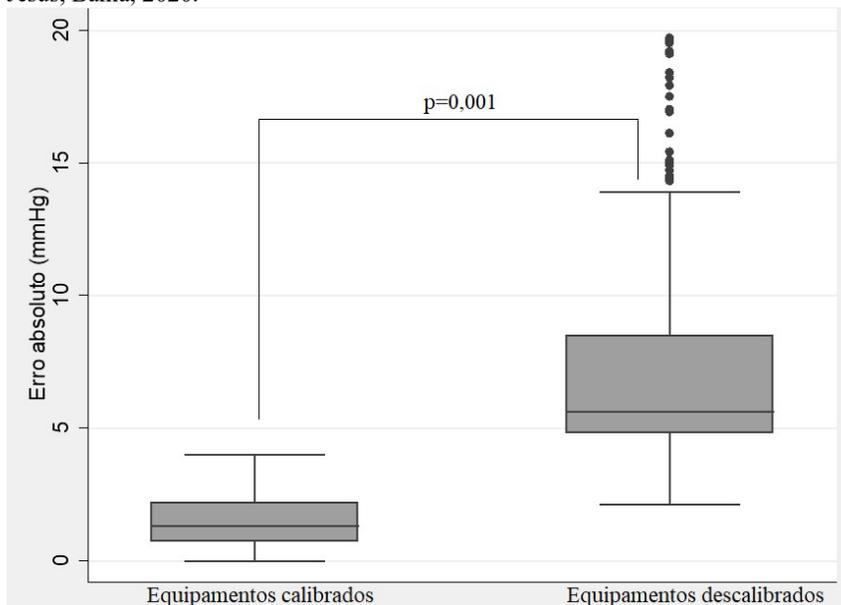
Das 1484 verificações individuais, em 229 (15%) foram identificados erros superiores a 4 mmHg, sendo 88 erros com valores positivos e 141 com valores negativos ($p=0,36$). O erro médio absoluto identificado em cada ponto pré-definido de verificação (associados ciclos ascendente e descendente) é apresentado na figura 19. O teste de Spearman demonstrou uma correlação positiva fraca entre aferição nos pontos de pressão mais elevados e o aumento no erro absoluto, com significância estatística ($r_s=0,09$; $p<0,01$). Como exemplo, o erro médio absoluto no ponto de verificação de 240 mmHg foi superior àquele verificado no ponto 80 mmHg ($2,66 \pm 2,96$ mmHg versus $2,22 \pm 2,67$; $p=0,03$).

Figura 19. Erro médio absoluto da calibração dos manômetros (Boxplot), por pontos de verificação, Santo Antônio de Jesus, Bahia, 2020.



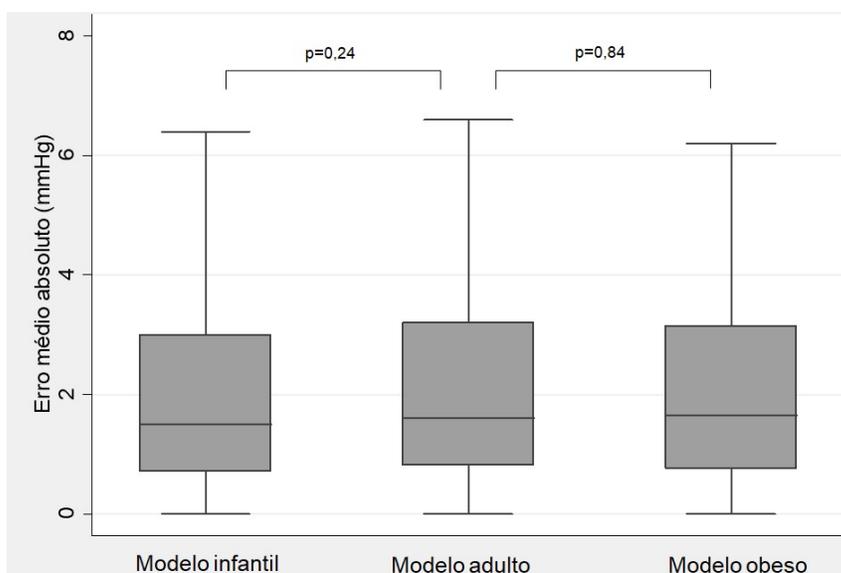
Considerando as medidas absolutas totais, a diferença média em relação ao ponto de referência foi de $2,42 \pm 2,82$ mmHg. Entre as medidas com resultados negativos, a média da diferença foi de $-2,56 \pm 2,36$ mmHg, com mínima de $-14,9$ mmHg, enquanto entre aquelas com resultados positivos a média foi de $2,35 \pm 3,20$ mmHg, com máxima de $19,7$ mmHg. Entre os manômetros identificados como descalibrados o erro médio absoluto foi de $7,35 \pm 3,93$ mmHg e de $1,49 \pm 1,05$ mmHg naqueles classificados como calibrados ($p<0,01$) (Figura 20).

Figura 20. Erro médio absoluto dos esfigmomanômetros calibrados e descalibrados (Boxplot), Santo Antônio de Jesus, Bahia, 2020.



Quando analisado o erro médio absoluto, de acordo com o tamanho da braçadeira acoplado ao manômetro, foi identificado um erro de $2,58 \pm 3,16$ mmHg para o tamanho adulto, $2,19 \pm 2,30$ mmHg para o infantil e de $2,26 \pm 2,22$ mmHg para o modelo obeso. Adotando o tamanho adulto como referência, não foi identificada diferença estatística entre o erro médio absoluto entre os três modelos de tamanhos (Figura 21).

Figura 21. Erro médio absoluto de acordo com tamanho do manguito (Boxplot), Santo Antônio de Jesus, Bahia, 2020.



Foi conduzida análise inferencial para verificação da relação entre frequência de calibração dos manômetros, assim como do erro absoluto médio, com as características dos esfigmomanômetros (Tabela 6) e processo de trabalho e gestão das unidades de saúde (Tabela 7). O erro médio absoluto médio foi superior nos dispositivos que apresentavam defeitos nas braçadeiras, e naqueles com o selo do INMETRO fora do prazo de validade. Dispositivos em uso nas unidades da zona urbana, naquelas que adotam a modelagem de aferição por triagem, com menos de 2 profissionais de nível superior, ou naquelas onde o esfigmomanômetro circula por mais de dois ambientes, apresentaram erro médio absoluto superior.

Tabela 6. Descalibração e erro médio absoluto dos manômetros de pressão, de acordo com características do dispositivo, Santo Antônio de Jesus, Bahia, 2020.

Características do esfigmomanômetro	Manômetros descalibrados n (%)	p*	Erro médio absoluto (mmHg)	p**&
> 2 anos de fabricação				
Sim	21 (31%)	0,99	2,35 mmHg	0,26
Não	10 (31%)		2,69 mmHg	
Possui selo INMETRO				
Sim	25 (27%)	<0,01	2,45 mmHg	0,98
Não	9 (75%)		2,25 mmHg	
Selo do INMETRO no prazo de validade				
Sim	5 (16%)	0,02	2,27 mmHg	0,04
Não	29 (39%)		2,84 mmHg	
Componentes do manguito íntegros				
Sim	31 (32%)	0,88	1,57 mmHg	0,02
Não	3 (30%)		2,51 mmHg	
Tamanho adulto do manguito				
Sim	15 (24%)	0,05	2,58 mmHg	0,37
Não	18 (42%)		2,22 mmHg	
Inconformidade à inspeção visual				
Sim	27 (36%)	0,27	2,29 mmHg	0,06
Não	7 (25%)		2,79 mmHg	

* - Teste estatístico Qui-quadrado.

** - Teste estatístico de Mann-Whitney

Tabela 7. Descalibração e erro médio absoluto dos manômetros de pressão, de acordo com características da unidade de saúde, Santo Antônio de Jesus, Bahia, 2020.

Características da unidade de saúde	Manômetros descalibrados n (%)	p*	Erro médio absoluto (mmHg)	p**
Zona urbana				
Sim	29 (35%)	0,18	2,61 mmHg	<0,01
Não	5 (21%)		1,80 mmHg	
Aferição por triagem				
Sim	16 (27%)	0,09	2,67 mmHg	<0,01
Não	16 (43%)		1,94 mmHg	
Equipamento circula pela unidade				
Sim	11 (33%)	0,95	2,32 mmHg	0,66
Não	21 (33%)		2,54 mmHg	
> 2 profissionais de nível superior				
Sim	24 (37%)	0,25	2,00 mmHg	<0,01
Não	8 (25%)		3,18 mmHg	
> 2 profissionais que utilizam o dispositivo				
Sim	27 (33%)	0,81	2,39 mmHg	0,89
Não	5 (36%)		2,39 mmHg	
> 2 ambientes de uso do esfigmomanômetro				
Sim	17 (45%)	0,04	2,58 mmHg	0,01
Não	15 (25%)		2,09 mmHg	

* - Teste estatístico Qui-quadrado.

** - Teste estatístico de Mann-Whitney

A presença do selo do INMETRO dentro da data de validade se associou com uma menor frequência de descalibração e menor erro absoluto médio (Figura 22). Em relação às características das unidades de saúde, apenas a circulação do esfigmomanômetro por mais de dois ambientes se associou com uma maior taxa de descalibração dos manômetros (Figura 23). Unidades da zona urbana, e aquelas que adotam a modelagem de aferição por triagem apresentaram um erro absoluto médio superior.

Figura 22. Percentual de manômetros descalibrados de acordo com presença ou ausência de características do dispositivo, Santo Antônio de Jesus, Bahia, 2020.

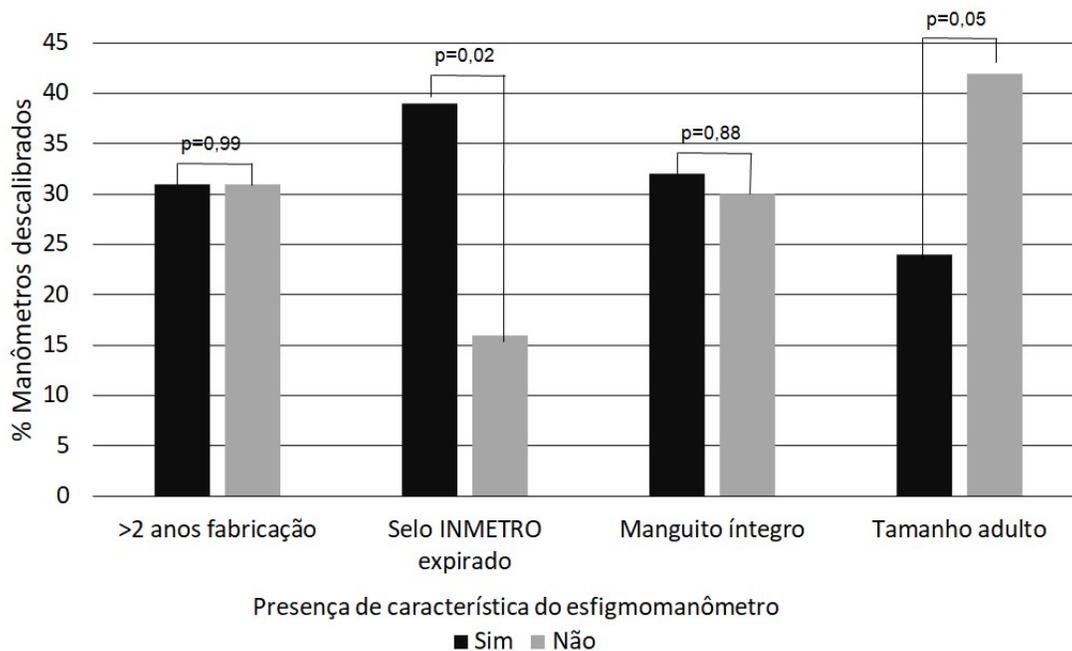
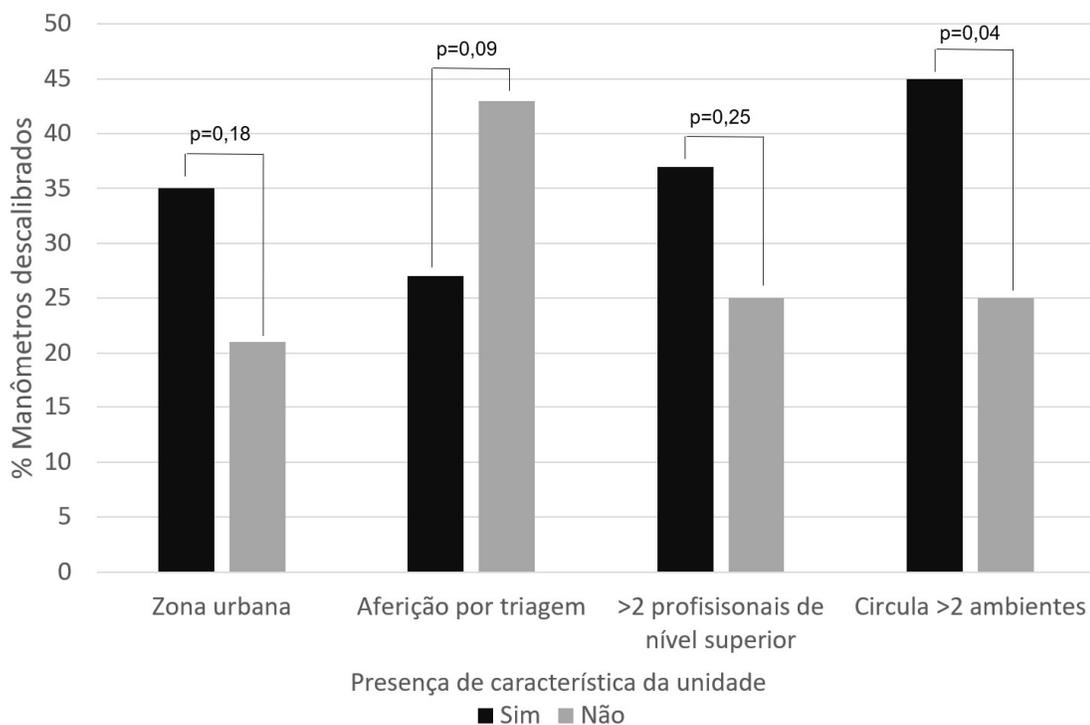


Figura 23. Percentual de manômetros descalibrados de acordo com presença ou ausência de características do processo de trabalho das unidades de saúde, Santo Antônio de Jesus, Bahia, 2020.



4.2. Processo de uso e gestão dos esfigmomanômetros da rede de atenção primária

Das 30 unidades da rede de atenção primária de SAJ, em 25 delas foi aplicado o questionário de dados da Unidade Básica de Saúde e processos de uso dos esfigmomanômetros (Apêndice A). Entre as 5 unidades restantes, em 3 não foi identificado um gestor, e em outras duas não foi possível acessar a unidade. Nestas 25 unidades se encontravam em uso 97 esfigmomanômetros, sendo este o universo que compõe esta etapa de análise dos processos de uso de gestão dos esfigmomanômetros. Do total de 25 unidades de saúde participantes desta etapa do estudo, 3 (12%) estavam localizadas na zona rural do município (tabela 8).

Tabela 8. Unidades de saúde da rede de Atenção primária do município de Santo Antônio de Jesus, por divisão de organização administrativa, localização, modelagem de aferição da pressão arterial, número de profissionais de nível superior e quantitativo de esfigmomanômetros, 2020.

Nome da Unidade	Localização	Modelagem para aferição da pressão arterial	Número profissionais de nível superior	Quantitativo de esfigmomanômetros
CEREST ^δ	Urbana	-	-	1
CAPS Vale Viver ^δ	Urbana	-	-	2
CAPS Nova Vida*	Urbana	-	-	-
CAPS Infante Juvenil Arthur Lima Rocha*	Urbana	-	-	-
Distrito I				
USF Alto do Morro	Rural	Consultório	2	5
USF Boa Vista ^δ	Rural	-	-	7
USF Cocão	Rural	Triagem	4	7
USF Esperança/Benfica	Rural	Triagem	3	6
Distrito II				
USF Alto Santo Antônio	Urbana	Triagem	3	3
USF Amparo	Urbana	Consultório	11	2
USF Andaiá	Urbana	Triagem	3	3
USF Geraldo Pessoa Sales	Urbana	Consultório	3	2
USF Alto do Sobradinho	Urbana	Triagem	3	4
Distrito III				

USF Manoel Nascimento de Almeida	Urbana	Triagem	3	6
USF Marita Amâncio	Urbana	Consultório	2	6
USF Viriato Lobo	Urbana	Triagem	3	4
UBS Zilda Arns	Urbana	Consultório	4	4
UBS Centro -SAJ	Urbana	Consultório	12	6
UBS Santa Madalena	Urbana	Triagem	2	3
Distrito IV				
USF Fernando Queiroz I	Urbana	Consultório	2	2
USF Fernando Queiroz II	Urbana	Consultório	3	3
USF Urbis II	Urbana	Consultório	3	3
USF Calabar/Urbis I	Urbana	Triagem	2	5
USF Irmã Dulce	Urbana	Consultório	3	6
Distrito V				
USF Aurelino Pereira dos Reis	Urbana	Triagem	2	5
USF São Francisco	Urbana	Triagem	3	3
USF São Paulo I	Urbana	Triagem	2	2
USF São Paulo II	Urbana	Triagem	2	2
USF Urbis III	Urbana	Triagem	3	6
UBS Cidade Nova II	Urbana	Triagem	2	2
Total			85	110

* - Unidades não visitadas em decorrência de limitações impostas pela pandemia COVID-19.

δ - Unidades visitadas, no entanto sem identificação do gestor para preenchimento do questionário de processos de utilização dos esfigmomanômetros.

CAPS: Centro de Atenção Psicossocial

CEREST: Centro Referência em Saúde do Trabalhador

UBS: Unidade Básica de Saúde

USF: Unidade de Saúde da Família

Os gestores informaram que um total de 85 profissionais de nível superior atuam nestas 25 unidades da rede, uma média de $3,4 \pm 2,5$ profissionais por unidade. Destes profissionais, 9 estão vinculados a unidades da zona rural e 76 a unidades da zona urbana do município. Um total de 113 profissionais (de diferentes níveis de formação) realizam o procedimento de aferição da pressão arterial, uma média de $4,5 \pm 3,2$ profissionais por unidade.

Das 28 unidades visitadas, a totalidade (100%) tinha à disposição o modelo de braçadeira dimensionada para o tamanho adulto. Quando considerada a disponibilidade de diferentes tamanhos de braçadeiras, em 9 (32%) unidades não havia disponível o modelo de tamanho infantil, em 6 (21%) não existia o modelo para indivíduos obesos, e em 3 (11%) estava disponível apenas o modelo para adultos. Apenas 16 (57%) unidades possuíam ao menos um dos modelos para os três diferentes tamanhos de braçadeiras (infantil, adulto e obeso).

Apenas 1 unidade de saúde (4%) possuía braçadeira extra em estoque, sendo esta dimensionada para o tamanho adulto. Em 17 unidades (68%) era permitida a utilização de esfigmomanômetros privados. Apenas 2 (8%) dos gestores referiram seguir algum tipo de protocolo de verificação periódica de esfigmomanômetros (Tabela 9). O protocolo de aferição da pressão arterial preconizado pela Sociedade Brasileira de Cardiologia era adotado como referência por 24 (96%) unidades de saúde da rede.

Tabela 9. Características do gerenciamento dos esfigmomanômetros das unidades de saúde da rede de atenção primária do município de Santo Antônio de Jesus, Brasil, 2020.

Aspectos da Gestão	Total n=25 (%)	Zona Urbana n=22 (%)	Zona Rural n=3 (%)
Possui protocolo de verificação periódica dos esfigmomanômetros	2 (8%)	1 (4,5%)	1 (33%)
Permite uso de esfigmomanômetros particulares	17 (68%)	15 (68%)	2 (66%)
Segue protocolo de aferição da PA da SBC	24 (96%)	21 (95,5%)	3 (100%)
Possui braçadeiras extras	1 (4%)	1 (4,5%)	0 (0%)
Permite circulação dos esfigmomanômetros entre ambientes	17 (68%)	16 (73%)	1 (33%)
Aferição da PA em modelo de triagem	15 (60%)	13 (59%)	2 (67%)

PA: Pressão arterial

SBC: Sociedade Brasileira de Cardiologia

Existe a possibilidade de utilização do esfigmomanômetro em diferentes ambientes, tanto pela possibilidade de circulação do mesmo entre ambientes da unidade, quanto pela definição de múltiplos ambientes nos quais o equipamento permanece fixamente alocado. Em 17 unidades (68%) é permitida a circulação dos esfigmomanômetros entre ambientes, ao passo

que em 8 unidades (32%) os tensiômetros não são retirados dos ambientes nos quais estão originalmente alocados.

O número de ambientes nos quais são utilizados os esfigmomanômetros variou de 1 a 6, com uma média de $2,5 \pm 1,6$ ambientes por unidade. Das 8 unidades nas quais os tensiômetros permanecem fixos, em 7 é disponibilizado um único ambiente para aferição da pressão arterial, sendo que na unidade restante os dispositivos estão divididos entre duas salas.

Em 15 (60%) unidades o procedimento de aferição da pressão arterial é realizado conforme modelagem de triagem, sendo que nas 10 (40%) restantes, a aferição é realizada individualmente por cada profissional. A aferição em modelo de triagem é adotada por 13 (59%) das 22 unidades da zona urbana, e por 2 (67%) das 3 unidades da zona rural.

Não existe formalização por parte da gestão municipal sobre a modelagem de aferição da pressão arterial (triagem ou por cada profissional) ou mesmo sobre a permanência fixa dos esfigmomanômetros em um determinado ambiente da unidade de saúde. Deste modo, estes são aspectos da utilização do tensiômetros determinados individualmente em cada uma das unidades da rede de atenção primária.

Análise bivariada categorizada, permitiu identificar que a frequência de restrição da circulação dos esfigmomanômetros é maior nas unidades nas quais até dois profissionais utilizam este dispositivo (Tabela 10). Adicionalmente, identificou-se que a frequência pela opção do modelo de triagem e da restrição de circulação dos esfigmomanômetros é maior em unidades com até dois ambientes onde se realiza a aferição da pressão arterial. Não se identificou diferença na frequência com que as unidades optam pelo modelo de triagem ou mesmo pela permissão de circulação dos dispositivos, com relação ao quantitativo tanto de profissionais de nível superior e de esfigmomanômetros em cada unidade.

Tabela 10. Percentual de unidades da rede de atenção (n=25) que adotam a modelagem de aferição da pressão arterial e permitem a circulação dos esfigmomanômetros, de acordo com características de gestão das unidades de saúde, Santo Antônio de Jesus, 2020.

Característica da unidade de saúde	Modelagem aferição pressão arterial			Permite circulação esfigmomanômetro		
	Triagem (%)	Consultório (%)	P*	Sim (%)	Não (%)	P*
≤ 2 profissionais utilizam esfigmomanômetro	75%	25%	0,50	25%	75%	0,04
≤ 2 profissionais de nível superior na unidade	67%	33%	0,70	67%	33%	0,93
> 3 esfigmomanômetros disponíveis	62%	38%	0,87	69%	31%	0,89
≤ 2 ambientes para aferição da pressão arterial	80%	20%	0,01	47%	53%	<0,01

* Teste Qui-quadrado

4.3. Relações entre conformidade e características dos esfigmomanômetros e dos processos de uso.

Com a finalidade de verificar as relações entre características do dispositivo e dos processos de uso e gestão da rede de atenção primária com a conformidade aos parâmetros do INMETRO, foi conduzida análise inferencial. Análise estratificada bivariada demonstrou associação entre a presença do selo do INMETRO expirado com uma maior frequência de inconformidade do esfigmomanômetro (84% versus 60%; $p<0,01$) (Tabela 11). A utilização do esfigmomanômetro em mais de dois ambientes da unidade também esteve associada a uma maior frequência de perda da conformidade (54% versus 25%; $p<0,01$). Equipamentos com mais de dois anos de fabricação não apresentaram maior taxa de inconformidade (67% versus 60%; $p=0,27$).

A aferição pela modelagem de triagem não esteve associada com uma maior frequência de conformidade, estando associada a um maior erro médio absoluto. Quando excluídas as unidades que permitem a circulação dos esfigmomanômetros, em análise bivariada, a aferição pela modelagem de triagem passou a se associar com uma maior conformidade dos esfigmomanômetros (70% versus 30%; $p<0,01$).

Tabela 11. Conformidade do esfigmomanômetro aos parâmetros de verificação periódica do INMETRO de acordo com características dos esfigmomanômetros e dos processos de trabalho das unidades de saúde, Santo Antônio de Jesus, Bahia, 2020.

Características do esfigmomanômetro	Conformidade ao INMETRO		Total (n= 106)	P*
	Sim (n=57)	Não (n=49)		
Zona rural	17 (30%)	7 (14%)	24 (23%)	0,05
> 2 anos de fabricação	34 (60%)	33 (67%)	77 (73%)	0,27
Selo do INMETRO fora do prazo de validade	34 (60%)	41 (84%)	75 (71%)	<0,01
Braçadeira íntegra	56 (98%)	40 (81%)	96 (91%)	<0,01
Tamanho adulto do manguito	36 (63%)	26 (54%)	62 (59%)	0,35
Características do processo de trabalho	Conformidade ao INMETRO		Total (n=97)	P*
	Sim (n=51)	Não (n=46)		
Aferição pelo modelo de triagem	36 (71%)	24 (52%)	60 (62%)	0,06
Esfigmomanômetro circula entre ambientes da unidade	32 (63%)	32 (70%)	64 (66%)	0,48
> 2 profissionais nível superior na unidade	20 (39%)	12 (26%)	32 (33%)	0,17
> 2 profissionais que utilizam o esfigmomanômetro	45 (88%)	38 (83%)	83 (86%)	0,43
> 2 ambientes de uso do esfigmomanômetro	13 (25%)	25 (54%)	38 (39%)	<0,01

* Teste Qui-quadrado

Foi empregada regressão logística para verificar a relação entre inconformidade ao INMETRO e preditores. Foram selecionadas para o modelo bruto as variáveis independentes que obtiveram um p valor inferior a 0,20, nas análises bivariadas. Assim sendo, compuseram o modelo bruto as seguintes variáveis categóricas: selo do INMETRO dentro do prazo de validade; braçadeira com defeitos visíveis; dispositivo de zona rural; unidade permite a circulação do esfigmomanômetro entre ambientes; unidade possui protocolo de verificação periódica; unidade adota o modelo de aferição por triagem; e variáveis contínuas: quantitativo de ambientes pelos quais circulam os esfigmomanômetros na unidade; quantitativo de profissionais de nível superior atuantes na unidade; quantitativo de profissionais que utilizam o

esfigmomanômetro na unidade. As variáveis incluídas não apresentaram multiconlinearidade, sendo o modelo considerado aceitável.

Quando a incidência do defeito é superior a 10%, a odds de um modelo de regressão logística pode superestimar o risco relativo (HILBE, 2009). No presente estudo, a frequência de inconformidade foi de 44%. Zhang (2012) propôs um método para ajustar a odds obtida com a regressão logística, de modo que ela venha a se aproximar do risco relativo real, quando a incidência do defeito é maior que 10%, sendo este método aplicável para estudos transversais. Desta forma, os resultados da regressão logística aqui conduzida são apresentados como razão de prevalência ajustada, conforme proposto pela metodologia de Zhang, para que mais apropriadamente possa ser interpretada a magnitude da associação entre as variáveis.

O modelo final ajustado de regressão logística incluiu duas variáveis categóricas (selo do INMETRO dentro do prazo de validade e a presença de defeitos visíveis na braçadeira) e uma variável contínua (quantitativo de ambientes de utilização do esfigmomanômetro na unidade). O ajuste dos dois modelos foi verificado através do teste estatístico de Hosmer e Lemeshow. O ajuste de bondade foi considerado adequado, tanto para o modelo bruto ($\chi^2=38,85$; $p=0,26$), quanto para o modelo final ($\chi^2=9,55$; $p=0,57$). Houve convergência no modelo bruto após a segunda iteração, e após a primeira iteração no modelo final.

A análise do modelo final permitiu identificar que para cada aumento de um ambiente de circulação do esfigmomanômetro era esperado um aumento de 22% na chance de ocorrência de inconformidade do equipamento (tabela 12). A identificação de uma braçadeira com defeitos visíveis aumentou em cerca de 2 vezes a chance de o equipamento estar fora de conformidade. Ao contrário, a presença do selo do INMETRO dentro do prazo de validade reduziu o risco de o equipamento estar fora de conformidade em 61%.

Tabela 12. Modelo de regressão logística bruto e final para a ocorrência de inconformidade à verificação periódica do INMETRO, Santo Antônio de Jesus, 2020.

Variáveis independentes	Análise Bruta			Análise ajustada		
	RP (ajustada)	IC95%	p	RP (ajustada)	IC95%	p
Selo válido	0,46	0,17-0,95	0,03	0,39	0,15-0,84	0,01
Braçadeira sem integridade	1,86	1,17-1,96	0,02	2,07	1,11-2,28	0,03
Nº ambientes de uso	1,28	1,02-1,51	0,03	1,22	1,01-1,41	0,04
Zona rural	0,72	0,22-1,42	0,45	-	-	-
Permite circulação	0,75	0,26-1,40	0,46	-	-	-
Tem protocolo calibração	0,80	0,14-1,69	0,71	-	-	-
Afere por Triagem	0,91	0,43-1,42	0,73	-	-	-
Nº prof. usam tensiômetro	0,89	0,72-1,07	0,22	-	-	-
Nº prof. Nível superior	1,08	0,81-1,33	0,56	-	-	-

IC95% - Intervalo de confiança 95%

RP – Razão de Prevalência (ajustada pela metodologia de Zhang)

Variáveis categóricas inseridas no modelo: Selo do INMETRO dentro do prazo de validade; braçadeira com defeitos visíveis; dispositivo de zona rural; unidade permite a circulação do esfigmomanômetro entre ambientes; unidade possui protocolo de verificação periódica; unidade adota o modelo de aferição por triagem.

Variáveis contínuas inseridas no modelo: Quantitativo de ambientes pelos quais circulam os esfigmomanômetros na unidade; quantitativo de profissionais de nível superior atuantes na unidade; quantitativo de profissionais que utilizam o esfigmomanômetro na unidade.

5. DISCUSSÃO

5.1. (In)conformidade e a rede de atenção primária

A atenção primária deve ofertar ações de promoção, prevenção tratamento e reabilitação aos problemas de saúde mais prevalentes em seu território. Seguindo tendência da transição epidemiológica, as doenças crônicas não transmissíveis despontam como principal carga de doença no município de Santo Antônio de Jesus, sendo HAS o problema de saúde mais frequentemente atendido nas unidades de Saúde da Família (SANTO ANTONIO DE JESUS, 2019). Deste modo, é esperado que as ações relacionadas ao enfrentamento à HAS sejam priorizadas e tenham seus processos de trabalho e resultados constantemente avaliados e aprimorados.

O estudo aqui conduzido tinha em seu protocolo a intenção de incluir toda a rede primária, caracterizando-se, portanto, como censitário. Das 30 unidades da rede, apenas duas não tiveram seus dispositivos inseridos no estudo, ressaltando-se que a totalidade das unidades básicas e equipes de saúde da família foram incluídas. Deste modo, é possível assumir uma elevada probabilidade de que os dados aqui apresentados efetivamente representem as condições da rede primária do município.

O diagnóstico, a definição de planos terapêuticos, a estratificação de risco, bem como a identificação de metas dependem da correta identificação dos níveis pressóricos. A disponibilidade de dispositivos de aferição da pressão arterial em adequadas condições de uso é fundamental para uma aferição da pressão arterial acurada. No presente estudo foi identificado um percentual de 44% de esfigmomanômetros fora dos parâmetros de conformidade do INMETRO. Em 4 unidades da rede não havia nenhum dispositivo em conformidade. Pesquisa conduzida em 7 unidades da atenção primária da cidade de Enugu, na Nigéria, identificou 47% dos tensiômetros em condições não ideais de uso (CHIJIJOKE *et al.*, 2015). Estudo realizada na Austrália relatou que até 21% dos dispositivos apresentam alguma inconformidade, como baixa visibilidade da escala do manômetro (SHAH *et al.*, 2004).

A inconformidade mais frequentemente identificada entre os dispositivos em uso na rede de SAJ foi o erro de indicação do manômetro de pressão superior a 4 mmHg (descalibração), seguido do escape de ar do manguito. Existe a possibilidade de intercâmbio de partes entre esfigmomanômetros, de modo que um manômetro calibrado pode ser acoplado a uma braçadeira funcional de outro dispositivo (CALIL, 2002). Em uma rede com quase metade dos dispositivos fora de conformidade, essa pode ser uma estratégia temporária para aumento do quantitativo de equipamentos em condições de uso. Ainda assim, foram identificados 10 equipamentos com inconformidades em todas três etapas da avaliação técnica, de modo que não poderiam ter nem a braçadeira ou o manômetro utilizado como partes sobressalentes.

Um dos achados do estudo foi o de que 60% das unidades realizam a aferição da pressão arterial pelo modelo de triagem, ao mesmo tempo em que 66% permitem que o esfigmomanômetro circule entre diferentes ambientes do estabelecimento. A opção por determinado modelo ou forma de organização dos processos de trabalho na rede municipal não segue uma determinação centralizada, sendo uma opção individualizada de cada equipe de saúde. Este é um achado que encontra paralelo na literatura internacional. Estudo realizado na atenção primária do Reino Unido, reportou que em 54 unidades de uma rede de atenção primária, não havia nenhum protocolo formalizado acerca da modelagem do processo de aferição da pressão arterial (ROUSE; MARSHALL, 2001a).

Não foi encontrada uma relação estatisticamente significativa entre a modelagem de aferição por triagem com a conformidade dos esfigmomanômetros. A aferição por triagem está frequentemente associada a resultados mais acurados da pressão arterial (TOLONEN *et al.*, 2015). No entanto, não é possível afirmar que esteja simultaneamente associada a um melhor desempenho dos dispositivos de aferição da pressão arterial. Ao contrário, os resultados aqui apresentados, demonstraram que a aferição pelo modelo de triagem esteve associada a um erro absoluto médio mais elevado. Uma possível explicação é a possibilidade de os equipamentos em uso na modelagem de triagem apresentarem uma frequência de uso maior, uma vez que as aferições tendem a ser centralizadas nestes aparelhos. Outra possível explicação é o fato de a maior parte das unidades da rede que adotam a modelagem de triagem, realizam ela em mais de dois ambientes, permitindo que haja circulação do equipamento, expondo este a traumas físicos.

No presente estudo identificou-se que a circulação do esfigmomanômetro por mais de dois ambientes esteve associada a uma maior taxa de inconformidade. Achado semelhante é

descrito em dispositivos utilizados em outros cenários de maior circulação, como enfermarias hospitalares e emergências (GOMES-COSTA JR *et al.*, 1995; MAIA *et al.*, 2017a). A ausência de uma modelagem unificada para aferição da pressão arterial e da organização dos processos de trabalho das equipes merecem especial atenção por parte dos gestores da rede municipal. Tal fato merece ainda maior destaque, quando lembramos que a medida da pressão arterial é o procedimento mais comumente realizado pelas equipes da atenção primária do município (E-SUS; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2019).

A conformidade dos dispositivos utilizados na zona rural foi semelhante àquela dos localizados na zona urbana do município. Estudos prévios avaliando a qualidade dos esfigmomanômetros demonstraram um pior desempenho daqueles inseridos em territórios da zona rural. Pesquisa realizada na zona rural da província de Limpopo, África do Sul, em seis unidades da rede de atenção primária, identificou que nenhuma delas possuía ao menos um esfigmomanômetro totalmente funcional (CONNOR *et al.*, 2006). Baker e cols. (2012) relataram que de 11 unidades rurais de Muheza, Tanzânia, apenas 7 dispunham de tensiômetros, sendo a totalidade destes não funcionais. Os resultados obtidos apontam para uma equivalência em termos de conformidade dos esfigmomanômetros da zona rural de Santo Antônio de Jesus, aos da zona urbana, achado que pode estar relacionado a características próprias da organização da gestão neste território.

A universalidade do cuidado é um dos princípios doutrinários do Sistema Único de Saúde brasileiro. Assim sendo, é esperado que uma determinada rede de atenção seja capaz de ofertar ações para todos os indivíduos inseridos em seu território. Muitas vezes, o único tamanho de braçadeira disponível em uma rede é o modelo adulto, fragilizando a assistência a outros públicos, como o infantil e indivíduos obesos (FREITAS; PANTAROTTO; COSTA, 2013). Com relação ao tamanho infantil, 10 (36%) unidades da rede dispunham de aparelhos em conformidade, sendo este número de 11 (39%) para o tamanho obeso, e de 19 (68%) para o modelo adulto. Apenas 6 das 28 unidades dispunham de equipamentos dimensionados para os três tamanhos, em conformidade aos parâmetros do INMETRO.

Estudo realizado no estado de São Paulo em 9 unidades básicas de saúde, identificou a existência de um único tamanho de manguito para uso clínico (FREITAS; PANTAROTTO; COSTA, 2013). Pesquisa realizada na cidade de Belo Horizonte identificou que apenas 40% das unidades públicas dispunham de manguitos de diferentes tamanhos disponíveis (MAIA *et al.*, 2017a). Os dados aqui apresentados apontam para uma necessidade de aprimoramento da

rede, no sentido de garantir a acurácia do procedimento de aferição da pressão arterial, independentemente do biotipo e de qual estágio do ciclo de vida os usuários se encontram.

Apenas 2 (8%) gestores de unidades relataram possuir ou seguir algum tipo de protocolo de verificação periódica dos esfigmomanômetros. Esta característica da rede do município é muito semelhante à descrita em outras redes primárias ao redor do mundo. Na Inglaterra, inquérito conduzido em 54 clínicas de assistência primária, apontou que apenas 1 possuía protocolo de calibração dos seus equipamentos (ROUSE; MARSHALL, 2001b). A não existência de um protocolo formal e centralizado pela rede é um aspecto que merece especial atenção por parte dos gestores.

A descalibração dos manômetros de pressão é um dos vieses relacionados à perda de acurácia na aferição da pressão arterial (KALLIOINEN *et al.*, 2017). O uso de tais dispositivos fora de conformidade apresenta consequências negativas para o diagnóstico de hipertensão arterial. Rodrigues filho e cols. (2018) estimaram uma taxa de 32% de diagnósticos falso positivos, baseados na pressão diastólica, quando da utilização de esfigmomanômetros descalibrados no estado de São Paulo. Em populações onde a prevalência de hipertensão é menor, como entre mulheres jovens, é estimado que quase a totalidade dos diagnósticos estão incorretos, sendo decorrentes da utilização de manômetros descalibrados (ROUSE; MARSHALL, 2001b).

A legislação brasileira aponta para a obrigatoriedade da realização de verificação periódica anual dos dispositivos de aferição da pressão arterial. As redes de saúde deveriam, em tese, estar alinhadas com tal determinação, no entanto a não observância deste aspecto, não necessariamente implica em uma responsabilização única do setor da saúde. A verificação periódica demanda recursos financeiros, estes nem sempre disponíveis em um sistema com crônico histórico de sub financiamento. A própria rede de metrologia nacional não está dimensionada para o tamanho do mercado de esfigmomanômetros em uso no próprio território. O índice de cobertura da verificação metrológica (ICVM) mostra a porcentagem das unidades de saúde que a rede brasileira de metrologia teve a capacidade de visitar em determinado ano. Apenas para ilustrar a dimensão do problema, em 2018 o ICVM para clínicas de saúde (onde se incluem as unidades da atenção primária) foi de apenas 1,3% (SORATTO, A. N.; NUNES; CASSOL, 2019). Na Bahia, o ICVM geral para a área da saúde foi de apenas 3,6%.

Uma rede instituída em determinado território necessita de suporte de outras redes, principalmente aquelas com tecnologias de maior complexidade, como calibradores de

esfigmomanômetros. Assim, podemos entender que a questão da conformidade dos esfigmomanômetros da rede de atenção primária, não é responsabilidade isolada dos atores do setor saúde que ali estão inseridos. Esta é uma questão que demanda cooperação e planejamento de ações intersetoriais. Uma maior aproximação da rede nacional de metrologia com gestores da saúde, é neste sentido algo desejável, e com grande potencial de colaborar com a qualidade dos diferentes equipamentos em uso pelas equipes de saúde.

5.2. A hipótese do esfigmomanômetro de ponto fixo

O modelo aneróide é o mais utilizado no Brasil, sendo que a totalidade dos esfigmomanômetros inseridos neste estudo foram deste tipo. Deste modo, os dados aqui encontrados podem ser, em alguma proporção, extrapolados para outras redes de atenção. O modelo aneróide possui partes móveis, sujeitas a traumas físicos, no momento de sua circulação entre ambientes de um determinado estabelecimento (COURT, C. *et al.*, 2011). Sendo assim, podemos esperar que determinadas formas de modelagem do processo de trabalho das equipes de saúde, possam vir a influenciar as características da conformidade de tais dispositivos.

O quantitativo de profissionais de nível superior de uma instituição de saúde pode estar associado com o melhor desempenho dos dispositivos de aferição da pressão arterial. Esta afirmação foi feita por Ashworth (2001), quando em seu trabalho identificou uma tendência entre este quantitativo e a calibração dos tensiômetros. Naquela publicação, os resultados do modelo de regressão logística apontaram para uma possível associação entre o quantitativo de profissionais de nível superior e a conformidade dos tensiômetros, no entanto sem significância estatística, provavelmente devido ao reduzido número da amostra inserida no estudo.

Um dos objetivos específicos da pesquisa foi a verificação de possíveis relações entre variáveis independentes, relativas aos processos de trabalho e gestão, com a conformidade dos esfigmomanômetros. A escassez de dados na literatura, relativos ao tema, levou à realização de análise inferencial bivariada, entre as variáveis independentes e cada um dos desfechos das três etapas da avaliação periódica (inspeção visual, escape de ar e calibração). Tal análise objetivou a identificação de variáveis explicativas a serem inseridas no modelo de regressão logística

explicativo entre a variação esperada da presença de conformidade, de acordo com a variação das variáveis independentes.

No modelo de regressão logística aqui apresentado, características como a presença do selo do INMETRO dentro do período de validade, a integridade da braçadeira e o menor número de ambientes de circulação do esfigmomanômetro, estiveram positivamente associadas a uma menor ocorrência de perda da conformidade do equipamento. A presença do selo de verificação periódica é uma exigência legal, e estudos anteriores já demonstraram a sua associação com o melhor desempenho dos dispositivos (DE SOUZA SERAFIM *et al.*, 2012; MAIA *et al.*, 2017a; SORATTO, A. N.; NUNES; CASSOL, 2019).

Os traumas físicos decorrentes da maior circulação do equipamento poderiam ser uma explicação para a maior chance de ocorrência de inconformidade, ao passo que a presença de perda de integridade da braçadeira um marcador destes possíveis traumas. De uma forma ou de outra, a metodologia adotada pelo presente estudo não permite o estabelecimento de relações de causa ou efeito entre as variáveis inseridas no modelo. No entanto, é possível estabelecer uma associação, a de que esfigmomanômetros que circular por menos ambientes das unidades de saúde, estão associados com uma menor taxa de perda da conformidade.

Diversos estudos são consistentes ao apontar para uma maior taxa de descalibração de esfigmomanômetros utilizados em ambientes com maior intensidade de circulação. Gomes-Costa (1995) já citava em seu trabalho um pior desempenho de equipamentos utilizados em enfermarias, em oposição aos de consultório. Mion e cols. (2000) reportaram uma taxa de descalibração a nível hospitalar de 70%, em oposição a 51% nos consultórios, apresentando como uma possível explicação a maior mobilização do equipamento nas enfermarias hospitalares. Estudo semelhante, conduzido em Brasília, identificou 85% de equipamentos descalibrados em enfermarias hospitalares, ao passo que em ambulatórios essa taxa foi de 45% (PALOTA *et al.*, 2004). Estes estudos não foram realizados no contexto da atenção primária, mas são consistentes em apontar a circulação dos esfigmomanômetros como uma possível explicação para sua perda de conformidade. Podemos transpor estes achados à realidade da atenção primária, assumindo a possibilidade teórica de que os esfigmomanômetros que circulam e são utilizados em múltiplos ambientes podem estar mais comumente susceptíveis a traumas mecânicos, e conseqüentemente perda de conformidade.

Os resultados da regressão logística permitiram identificar que a cada acréscimo de um ambiente pelo qual o esfigmomanômetro circula na unidade, ocorre um aumento de 22%

na chance de perda de sua conformidade. Dado adicional, foi o de que a descalibração em valores absolutos foi também superior nos equipamentos que circulam por mais de dois ambientes, assim como naqueles com selo do INMETRO expirado.

Os resultados apresentados indicam a circulação do esfigmomanômetro pela unidade de saúde como um fator independente, negativamente associado com a conformidade destes dispositivos. O modelo de regressão incluiu variáveis relacionadas a características dos próprios equipamentos e dos processos de trabalho das equipes, evidenciando que a circulação do dispositivo permanece relacionada, mesmo quando realizado ajuste em análise multivariada. Tal achado encontra respaldo na literatura científica, sendo os traumas mecânicos o provável fator explicativo.

Outra variável que se associou negativamente com a perda de conformidade, considerando o modelo final de regressão logística, foi a perda de integridade da braçadeira. A presença de perda da integridade da braçadeira aumentou em duas vezes a probabilidade de o dispositivo se encontrar fora de conformidade. Aqui, podemos considerar a presença destas falhas na estrutura da braçadeira como um possível marcador dos traumas físicos recebidos pelo dispositivo.

Atualmente ainda se discute qual a melhor organização do processo de trabalho para aferição da pressão arterial. A discussão acerca da mais adequada modelagem de aferição (triagem ou não), ou ainda do quantitativo de medidas tomadas a cada consulta, são ainda pontos discutidos pela comunidade científica (AGARWAL, 2017; DRAWZ; IX, 2018; TOLONEN *et al.*, 2015). A conformidade dos esfigmomanômetros, quando considerados aspectos do seu uso, foi o foco deste capítulo, e algumas considerações podem ser extrapoladas para as redes de atenção primária. A permanência do esfigmomanômetro em ambientes/pontos fixos da unidade, limitando sua circulação, poderia em tese contribuir para um melhor desempenho deste equipamento na atenção primária. Estudos adicionais são necessários para investigar essa hipótese.

5.3. Conformidade ou calibração?

Hipertensão arterial sistêmica é um conhecido fator de risco, e a aferição da pressão arterial é o procedimento mais comumente realizado pelas equipes de saúde da atenção primária do município de Santo Antônio de Jesus (E-SUS; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2019). A aferição acurada da pressão arterial demanda utilização de esfigmomanômetros com adequada confiabilidade metrológica e em conformidade aos parâmetros estabelecidos pelo INMETRO. A atenção primária é especialmente sensível aos efeitos da utilização de dispositivos fora de conformidade, principalmente no que diz respeito à possibilidade de diagnósticos falso positivos ou falso negativos.

Diferentes estudos direcionaram atenção aos esfigmomanômetros utilizados em uma rede de atenção primária. Entretanto, a maioria dos trabalhos avaliou apenas um dos componentes do dispositivo, a calibração do manômetro de pressão (SHAH *et al.*, 2004; ZUBER *et al.*, 2013a). O esfigmomanômetro é composto por diferentes partes, sendo fundamental o adequado funcionamento de todo o conjunto para uma aferição acurada da pressão arterial (KALLIOINEN *et al.*, 2017). Assim sendo, a presença de um manômetro calibrado não é condição suficiente para garantir adequada confiabilidade metrológica do conjunto. A presença de escape de ar do manguito, ou a dificuldade de identificação dos intervalos da escala de pressão, podem levar à determinação incorreta das cifras pressóricas.

O esfigmomanômetro é um dispositivo amplamente utilizado nas diferentes redes de atenção primária ao redor do mundo. Estas mesmas redes muitas vezes utilizam os mesmos parâmetros para definição do diagnóstico e tratamento de hipertensão arterial. Seguindo tal tendência de globalização, estas mesmas redes adquirem tais equipamentos de um mercado global em crescimento, estimado em 23,4 bilhões no ano de 2020 (O'BRIEN; STERGIOU, 2017). Apesar de se caracterizar como um mercado global, é possível identificar uma grande heterogeneidade dos protocolos de verificação da qualidade dos esfigmomanômetros, entre diferentes países (STERGIOU *et al.*, 2018).

A adoção de protocolos de verificação menos rígidos pode prejudicar redes com maior fragilidade. Jabbour e Ferraz (2003) citam em seu trabalho que modelos de tensiômetros reprovados pela rede metrológica do INMETRO, foram habitualmente redirecionados para países onde protocolos de verificação mais complacentes eram adotados, sendo estes mesmos

países localizados no continente africano e asiático. Para melhor exemplificar: em três estudos realizados no continente africano com foco na atenção primária, na África do Sul, Nigéria e Egito, foi relatado que a totalidade dos esfigmomanômetros em uso eram do modelo de mercúrio (CHIJOKE *et al.*, 2015; CONNOR *et al.*, 2006; GHAREEB *et al.*, 2020). Ao passo que em redes de atenção primária de países desenvolvidos tem sido relatada uma predominância do modelo digital, a exemplo do Canadá e Suíça (KACZOROWSKI *et al.*, 2017; ZUBER *et al.*, 2013a). A convenção de Minamata restringiu a utilização de modelos de mercúrio entre países signatários, mas é possível perceber que o mercado globalizado pode estar redirecionando estes modelos para países com redes de metrologia mais frágeis.

O desenvolvimento de um protocolo universal de referência para verificação dos esfigmomanômetros permitiria uma maior comparabilidade de resultados de pesquisas realizadas em diferentes territórios. Além disso, aumentaria a chance de que redes com limitada disponibilidade de recursos econômicos, viessem ter acesso a equipamentos com padronizada confiabilidade metrológica.

O INMETRO estabelece que para ser considerado dentro de conformidade, o esfigmomanômetro deve ser aprovado em três etapas distintas: a inspeção visual, escape de ar e teste do erro de indicação (INMETRO, 2016). Tal protocolo permite avaliar todos os componentes do equipamento, garantindo maior acurácia e consequentemente confiabilidade metrológica (SORATTO, A. N.; RODRIGUES FILHO; NUNES, 2018). A metodologia da verificação dos esfigmomanômetros inseridos neste estudo foi a mesma daquela adotada pelo INMETRO, de forma a dialogar diretamente com as exigências legais e metrológicas brasileiras. Durante a revisão de literatura conduzida no contexto deste projeto de pesquisa, não foi identificada publicação na área da saúde, que tenha utilizado a totalidade da metodologia do INMETRO, em seu protocolo de verificação.

A maioria dos estudos que direcionaram atenção aos esfigmomanômetros não avaliaram o dispositivo em sua totalidade, sendo a verificação da calibração do manômetro de pressão a etapa mais comumente avaliada (KALLIOINEN *et al.*, 2017; SHAH *et al.*, 2004; ZUBER *et al.*, 2013b). Ainda que se considere este um aspecto de convergência na literatura, foram adotados diferentes limites de tolerância para o erro absoluto, e pontos de verificação diversos, para os testes de calibração. Basak e cols (1999) utilizaram como ponto de corte um erro de 3 mmHg, ao passo que em um estudo australiano os pontos de verificação foram menores do que aqueles utilizados em estudos brasileiros (SHAH *et al.*, 2004). Podemos

perceber que foram adotados diferentes protocolos nos diversos estudos conduzidos, tanto na atenção primária, quanto em outros níveis da atenção, ao redor do mundo.

Enquanto a referência adotada para este estudo principal foi aquela recomendada pelo INMETRO, incluindo pontos de verificação de até 280 mmHg, outros autores utilizaram pontos de verificação mais próximos aos encontrados na prática clínica. Como exemplo, Shah e cols. (2004) utilizaram como referência pontos de verificação de até 160 mmHg, justificando que estes são valores mais frequentemente encontrados na prática clínica. Caso utilizados pontos de referência de até 160 mmHg, a taxa de descalibração no estudo aqui conduzido seria semelhante àquela baseada nos pontos de referência de até 280 mmHg. Apesar de não influenciar na classificação do manômetro como descalibrado, a verificação em pontos mais elevados se correlacionou de forma positiva com erros absolutos maiores. Desta forma, é possível presumir que a adoção de pontos de verificação mais baixos (até 160 mmHg) seria aceitável em protocolos de estudos futuros, apresentando a vantagem de representar os valores mais comumente encontrados na prática clínica.

A correta aferição da pressão arterial demanda a utilização de esfigmomanômetros com todas as partes do seu conjunto funcionais (KALLIOINEN *et al.*, 2017). Além de possuir um manômetro calibrado, é fundamental que a braçadeira tenha o correto dimensionamento, que o manguito possa ser esvaziado na velocidade correta, e que o examinador possa visualizar adequadamente a escala de pressão. Os dados obtidos neste estudo, propiciaram uma descrição das características de múltiplos componentes do esfigmomanômetro, para além da isolada verificação do manômetro de pressão.

A utilização de braçadeiras com dimensionamento inadequado é uma inconformidade relatada na literatura. Estudo conduzido na atenção primária da cidade de Blumenau demonstrou que em 42,8% das aferições de pressão arterial foram utilizados manguitos com tamanho inadequado (DESTEFANO *et al.*, 2017). Dado adicional, é o de que entre 381 aferições, em apenas 2 (0,5%) foi determinada a circunferência do braço antes do procedimento, tendo ainda assim, em 1 caso sido utilizado manguito com tamanho inadequado. Em uma situação ainda mais ilustrativa, Freitas e cols. (2013) reportaram que nas unidades básicas da cidade de Araçatuba-SP existiam apenas manguitos dimensionados para adultos.

Os dados do presente estudo permitiram evidenciar que pouco mais da metade das unidades (57%) da rede de atenção primária do município possuíam braçadeiras dimensionadas para todos os três tamanhos. Achado adicional foi o de que em 6 (21%) das 28 unidades não

havia manguitos para obesos, uma população prioritária na atenção primária, por possuir mais elevado risco cardiovascular. Estudo prévio demonstrou que pequeno percentual de profissionais de saúde reconhecem a necessidade de adequação da braçadeira ao tamanho do braço do indivíduo (RABELLO; PIERIN; MION JR., 2004).

Além do correto dimensionamento, é fundamental que o manguito possua a capacidade de se manter pressurizado, para que o seu esvaziamento ocorra de modo controlado pelo examinador. O escape de ar tende a ocorrer por problemas relacionados com a manutenção e armazenamento do manguito. Os componentes de borracha podem sofrer ressecamento e fissuras ao longo do tempo, assim como eventuais traumas mecânicos podem levar à perda da hermeticidade do sistema (FREITAS; PANTAROTTO; COSTA, 2013). Manguitos com perfurações ocasionam uma descida mais acelerada da agulha do manômetro de pressão, dificultando a identificação dos sons de Korotkoff e a correta determinação das pressões arterial sistólica e diastólica (KALLIOINEN *et al.*, 2017).

Foi identificado na rede de atenção primária de SAJ um total de 24% dos manguitos com escape de ar. Estudo realizado no nível primário da atenção do Egito, evidenciou que 83% dos manguitos apresentaram escape de ar, cabendo aqui ressaltar que os esfigmomanômetros em uso no Egito são em maioria mais antigos e do modelo de mercúrio (GHAREEB *et al.*, 2020).

No Brasil os estudos que avaliaram os manguitos foram realizados prioritariamente no nível da atenção terciária. Os resultados obtidos foram semelhantes àqueles identificados aqui no município de Santo Antônio de Jesus. Na capital paulista, foi identificado falta de integridade da bolsa de borracha em 34% dos dispositivos de enfermarias (MION JÚNIOR *et al.*, 2000). No Hospital de Medicina da Universidade Federal de Ribeirão Preto foi verificado que 32% dos manguitos de modelos aneroides estavam furados (NOBRE, FERNANDO *et al.*, 2009). Em hospitais do Estado de São Paulo, foi relatada uma taxa de 20,5% de vazamento dos componentes de borracha (DE SOUZA SERAFIM *et al.*, 2012). Os estudos conduzidos no Brasil são consistentes em apontar uma taxa próxima a um quarto de manguitos com problemas relacionados ao escape de ar.

Não se identificou uma maior frequência de escape de ar com relação a características dos processos de trabalho, como o quantitativo de profissionais ou a aferição pelo modelo de triagem. Foi possível identificar uma relação entre esfigmomanômetros mais antigos (com mais de dois anos de manufatura) com uma maior taxa de escape de ar. No sentido oposto, aqueles

dispositivos sem perda de integridade identificada à inspeção visual, apresentaram uma menor taxa de escape de ar. Um aspecto que merece atenção é o de que entre os esfigmomanômetros que possuíam integridade do manguito à inspeção visual, a quase totalidade (98%) não apresentou escape de ar.

O vazamento de ar do manguito pode gerar falsas reduções na leitura da pressão sistólica, e aumento na pressão diastólica. Escalas com baixa visibilidade dificultam a precisa identificação dos níveis pressóricos. De certo que a calibração do manômetro de pressão é aspecto fundamental para o funcionamento do esfigmomanômetro. No entanto, é o adequado funcionamento de todos os componentes do conjunto, que irá propiciar na prática clínica, uma adequada acurácia do procedimento de aferição da pressão arterial. Deste modo, a avaliação da conformidade, e não apenas da calibração dos manômetros de pressão, se apresenta como uma metodologia de verificação mais ajustada às necessidades dos profissionais e usuários da atenção primária.

5.4. Dialogando com outras redes de atenção

A maior parte das publicações, que destinaram atenção às características dos esfigmomanômetros de uma determinada rede de atenção primária, avaliaram majoritariamente a calibração dos manômetros de pressão (KALLIOINEN *et al.*, 2017; SHAH *et al.*, 2004; ZUBER *et al.*, 2013a). O protocolo do presente estudo avaliou a conformidade do dispositivo, sendo a calibração uma das etapas da verificação. Deste modo, quando discutidos os dados oriundos da etapa de verificação da calibração, é possível se estabelecer um diálogo com resultados oriundos de estudos realizados em outras redes de atenção primária.

Revisão de literatura conduzida no contexto deste projeto de pesquisa não encontrou estudo prévio que avaliasse especificamente a calibração dos manômetros de uma rede primária de atenção no Brasil. O melhor conhecimento da literatura até então, caracteriza este projeto de pesquisa como pioneiro neste aspecto no Brasil. Deste modo, as reflexões e paralelos foram estruturados a partir de resultados publicados de redes de atenção primária de outros países, ou dos níveis secundário e terciário da atenção no Brasil.

Um primeiro dado que chama atenção é o fato de que a totalidade dos manômetros identificados na rede municipal eram do modelo aneroide, não sendo identificado qualquer dispositivo de coluna de mercúrio ou digital. Não existe formalização sobre qual modelo deva ser adotado na atenção primária brasileira, no entanto a participação do Brasil na convenção de Minamata, restringe a utilização do modelo de mercúrio (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2015).

Em outros países, a exemplo do Canadá e Suíça, existe a indicação da preferência do modelo digital em suas redes de atenção primária (NERENBERG *et al.*, 2018). Por outro lado, estudo realizado em Enugu na Nigéria, identificou que 100% dos dispositivos de sua rede primária eram do modelo de mercúrio. Alguns autores apontam o menor custo de aquisição do modelo aneroide, como o motivo pela sua maior utilização no Brasil (MION JÚNIOR *et al.*, 2002).

Quando direcionada atenção às redes de atenção primária, são encontrados relatos de descalibração que variaram de 5% na Austrália, a até 90% na Nigéria (CHIJOKE *et al.*, 2015; SHAH *et al.*, 2004). Na atenção primária da Turquia, a frequência de descalibração relatada foi de 46% (OKAY BAŞAK, 1999). Na rede primária do condado de Oxfordshire, Inglaterra, a taxa de descalibração foi de 14% (COURT, C. *et al.*, 2011)

No Brasil a taxa de descalibração identificada no nível terciário da atenção, no município de São Paulo foi de 56% (MION JÚNIOR *et al.*, 2000). No estudo conduzido na rede do município de SAJ foi identificada uma taxa de descalibração de 32%. Esta taxa, inferior àquela identificada no nível terciário, pode se dever ao maior desgaste e mobilidade de dispositivos utilizados em enfermarias e emergências.

É descrita na literatura uma maior frequência de insumos fora de conformidade em unidades da modalidade rural da saúde da família (HARRIS; LEININGER, 1993). Não foi identificada diferença entre a taxa de descalibração dos manômetros em uso nas zonas urbana e rural de SAJ. A proximidade da zona rural em relação ao centro urbano da cidade, é um possível fator explicativo para este achado.

Não foi identificada diferença estatisticamente significativa de calibração entre os dispositivos dimensionados para os tamanhos infantil, adulto e obeso, sendo inclusive a maior frequência identificada em modelos do tamanho infantil (48%). Apenas 25% das unidades da rede de SAJ dispunham de ao menos um manômetro calibrado para cada um dos três tamanhos

de braço. Deste modo, 3 em cada 4 unidades não apresentavam condições de garantir a universalidade da aferição da pressão arterial, conforme preconizado pelos protocolos da Sociedade Brasileira de Cardiologia. Como exemplo, em apenas 50% dos estabelecimentos havia disponível um modelo para indivíduos obesos, com manômetro de pressão devidamente calibrado.

Quando considerada a realidade do município de Santo Antônio de Jesus podemos antever o potencial impacto da utilização de dispositivos descalibrados na rede de atenção primária. As doenças cardiovasculares respondem como a principal causa de morte na cidade, e o atendimento ao portador de hipertensão corresponde ao maior volume de agendamentos da demanda agendada das equipes de Saúde da Família (SANTO ANTONIO DE JESUS, 2019). Entre os procedimentos realizados pelas equipes, o mais comumente realizado no ano de 2017 foi a aferição da pressão arterial, respondendo por 34% do total (E-SUS; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2019). Do total de medicamentos dispensados pela assistência farmacêutica municipal, 67% são da classe de anti-hipertensivos. O impacto social, econômico e na condição de saúde dos usuários da atenção primária do município de SAJ, decorrentes da utilização de manômetros descalibrados poderá ser mais bem avaliado em estudos posteriores.

5.5. O problema em números absolutos

A determinação da descalibração é feita de forma dicotomizada, ou o manômetro está calibrado ou está descalibrado. Para cada equipamento descalibrado existe um erro absoluto, que quanto maior acaba por apresentar um maior impacto no erro de classificação do usuário como hipertenso ou não. O erro absoluto médio encontrado neste estudo foi de $2,42 \pm 2,82$ mmHg, com um erro máximo de 19,7 mmHg. Quando considerados apenas os 34% de manômetros descalibrados, o erro médio encontrado foi de $7,35 \pm 3,93$ mmHg. Um erro superior a 10 mmHg foi identificado em 7% dos manômetros inseridos no estudo. O significado e o impacto clínico destes erros dependem da distribuição dos valores da pressão arterial na população na qual são utilizados estes equipamentos.

Um erro de aproximadamente 7 mmHg em equipamentos descalibrados possui potencial adverso significativo do ponto de vista clínico. A título de ilustração, a introdução do

diurético hidroclorotiazida (amplamente disponível na rede), apresenta uma redução média de 6,8 mmHg na pressão arterial sistólica (BARROSO *et al.*, 2020). Deste modo, a esperada variação na pressão arterial com uma intervenção farmacológica, não isenta de efeitos colaterais, pode ser camuflada pela simples utilização de manômetros descalibrados.

Um erro absoluto mesmo que inferior ao encontrado neste estudo principal, tem grande impacto na classificação de hipertensão arterial. Estudo realizado na cidade de Dar es Salaam, na Tanzânia, demonstrou que um erro de calibração de apenas 4,4 mmHg, aumentou em 14% o diagnóstico de hipertensão arterial (CHIOLERO *et al.*, 2006). Turner e cols. (2004) apontaram para um aumento de 43% de erro de classificação para hipertensão diastólica, quando considerado um erro de 5 mmHg. Pesquisa baseada em amostra de uma população brasileira, relatou que até 12% dos hipertensos deixaram de ser assim classificados, quando foi assumido um erro negativo de 5 mmHg na calibração do manômetro (FILHO; FARIAS; DOS ANJOS, 2018).

Erros de classificação diagnóstica ocorrem principalmente em indivíduos que possuem valores de pressão arterial próximos dos pontos de corte para categorização diagnóstica de hipertensão. No Brasil, este ponto é de 140 mmHg para a pressão arterial sistólica (BARROSO *et al.*, 2020). Podemos antever que os usuários com pressão arterial acima de 160 mmHg, ou abaixo de 130 mmHg, estejam menos suscetíveis às consequências do erro de classificação oriundos da utilização de manômetros descalibrados. Os indivíduos hipertensos em estágio 1 (140-159 mmHg) e pré-hipertensos (130-139 mmHg), estão, portanto, mais susceptíveis aos efeitos deletérios, como diagnósticos falso-negativos e falso-positivos, respectivamente.

Não há uma estimativa do percentual de pré-hipertensos e hipertensos em estágio 1 na cidade de SAJ. Estudo conduzido no Brasil, em uma população adulta, identificou uma prevalência de pré-hipertensão de 43%, e de 23% para hipertensão arterial estágio 1 (BARROSO *et al.*, 2019). Um cálculo simples, permite transpor uma estimativa de que aproximadamente 66% da população adulta pode estar sob risco de erro de classificação diagnóstica, quando da utilização de dispositivos descalibrados. Apesar de não ter sido identificado estudo que avaliasse o custo-benefício de um programa de garantia da calibração dos manômetros na atenção primária, é plausível assumir que tal ação poderia ter um significativo impacto na redução de utilização inapropriada de anti-hipertensivos, iatrogenias e

complicações da ausência de tratamento aos que deveriam estar em uso de estratégias farmacológicas.

Um custo mais fácil de ser percebido diretamente pelos gestores de saúde é aquele relacionado à aquisição de novos esfigmomanômetros. Adquirir anualmente novos dispositivos poderia ser uma das estratégias de serem adotadas para garantir a conformidade dos equipamentos na rede. No entanto, quando comparada com a estratégia de manutenção periódica, aquela estratégia se mostra mais onerosa. Lessa e cols. (2014) demonstraram que o custo médio da verificação periódica no estado do Rio de Janeiro, incluindo a troca de componentes defeituosos, era equivalente a apenas 29% do custo de aquisição de um novo dispositivo. Ou seja, o custo de aquisição de um novo esfigmomanômetro é mais que suficiente para manter 3 equipamentos em conformidade para uso clínico.

Existem diferenças nos pontos de corte adotados por diferentes países para a definição de pressão arterial elevada. Nos Estados Unidos o ponto de corte para a categorização como hipertensão arterial sistólica é inferior ao adotado no Brasil, sendo de 130 mmHg (DRAWZ; IX, 2018). Estudo prévio demonstrou que uma meta de tratamento em 120 mmHg, para a pressão sistólica, apresentou significativa redução de mortalidade, servindo de base para a modificação do ponto de corte naquele país (WRIGHT *et al.*, 2015). Algumas das críticas contrárias à adoção de pontos de corte menores, apontam o modo como foi realizada a aferição da pressão arterial naquele estudo (sem a presença do médico), podendo este fato ser o real responsável pelo alcance de valores inferiores da pressão arterial na população do estudo. Análise conduzida posteriormente demonstrou que em média a pressão diastólica foi 7,9 mmHg inferior, quando realizada a aferição sem a presença de um profissional de saúde, na população daquele estudo (AGARWAL, 2017).

O ponto aqui é o fato de que estratégias de abordagem populacional para hipertensão arterial estão fundamentadas em intervalos de classificação de 10 mmHg para a pressão sistólica e de 5 mmHg para a pressão diastólica (BARROSO *et al.*, 2020). Independente da literatura tomada como base, ou dos pontos de corte adotados por um sistema de saúde, a utilização de manômetros descalibrados, com um erro médio de 7 mmHg, pode facilmente levar ao erro de categorização diagnóstica de parcela significativa da população.

Os resultados aqui apresentados indicaram um erro absoluto médio de 7,35 mmHg, entre os equipamentos descalibrados da rede primária do município de SAJ. Esta faixa de erro

é muito próxima ao intervalo de 10 mmHg da pressão sistólica, e superior ao intervalo de 5 mmHg da pressão diastólica, necessários para reclassificação diagnóstica. As ações implementadas em uma rede de atenção, a partir do alcance desse limite de classificação passam a envolver recursos financeiros, humanos e assistência farmacêutica (BRASIL, 2013b). O esforço necessário para a adequada calibração dos manômetros, muito provavelmente seria inferior àquele dispensado (ou mesmo não dispensado em caso de falso-negativo) para indivíduos com incorreta categorização diagnóstica.

A vinculação do usuário e a longitudinalidade do cuidado propiciam que o usuário tenha a sua pressão arterial aferida sistematicamente pelo mesmo equipamento, tornando este um viés sistemático. A probabilidade de erro diagnóstico aumenta conforme são realizadas aferições repetidas com o mesmo equipamento descalibrado (FILHO; FARIAS; DOS ANJOS, 2018). Pesquisa conduzida na atenção primária do Reino Unido estimou uma taxa de 31% de diagnósticos falso positivos, quando da aferição arterial em três visitas consecutivas com o mesmo equipamento descalibrado (TURNER *et al.*, 2006). Após 16 visitas, cerca de 50% dos adultos do sexo masculino entre 55 e 64 anos terminaram por ser classificados erroneamente como normotensos (falso negativo).

A calibração dos manômetros de pressão influencia diretamente na acurácia da aferição da pressão arterial no nível primário da assistência. Alguns aspectos, como o sub financiamento e a ausência de uma política central de garantia da conformidade dos dispositivos aqui em uso, podem explicar as elevadas taxas de descalibração dos manômetros. Por outro lado, características como a longitudinalidade do cuidado podem potencializar os efeitos deletérios da utilização de dispositivos fora de conformidade. O achado de que 32% dos manômetros da rede encontram-se descalibrados é preocupante e deve servir de base para a estruturação de soluções a este problema.

5.6. Processo de trabalho e gestão x Calibração dos manômetros

Os manômetros perdem sua conformidade e conseqüente confiabilidade metrológica, progressivamente a partir do momento em que são postos em uso. Determinadas características do aparelho, como modelo e tempo de uso, bem como características dos processos de trabalho e gestão das unidades onde estão inseridos, podem influenciar na calibração (KALLIOINEN *et al.*, 2017). Uma das características positivas do presente projeto de pesquisa foi coletar dados acerca da calibração, em simultâneo à coleta de dados referentes à gestão e processos de trabalho das equipes da atenção primária.

A existência do selo do INMETRO dentro do prazo de validade foi identificada em 30% dos manômetros inseridos no estudo, estando associada estatisticamente à presença de calibração dos manômetros. O erro absoluto médio dos dispositivos com o selo em conformidade também foi inferior em relação aos que não o possuíam. Apesar da obrigatoriedade da verificação periódica anual, o percentual de equipamentos submetidos a tal avaliação no Brasil ainda é muito pequeno. Serafim e cols. (2012) identificaram apenas 29% de esfigmomanômetros com selo do INMETRO dentro do prazo de validade, em hospitais da capital paulista.

Variáveis como tempo de fabricação superior há 2 anos, integridade dos componentes do manguito e inconformidade à inspeção visual não estiveram associados à descalibração dos manômetros de pressão. Tal achado é divergente ao relatado em estudo realizado em hospitais de Belo Horizonte. Maia e cols. (2017) reportaram que a frequência de calibração dos manômetros foi superior em dispositivos com menor tempo de fabricação e que apresentavam componentes do manguito íntegros. Esta diferença pode se dever ao tamanho da amostra aqui inserida, ou mesmo a diferenças na forma de utilização dos esfigmomanômetros nos ambientes da atenção primária e hospitalar.

Em unidades onde o manômetro circula por mais de dois ambientes, houve uma maior frequência de descalibração. Os manômetros aneróides possuem partes móveis, sendo possível esperar uma maior ocorrência de traumas mecânicos em aparelhos que são mobilizados entre múltiplos espaços. Aspecto semelhante foi também citado em dispositivos da capital paulista,

onde a taxa de descalibração foi superior naqueles em uso em enfermarias de hospitais (MION JÚNIOR *et al.*, 2000).

O erro absoluto médio foi maior em unidades que adotam o modelo de aferição arterial por triagem. No modelo de triagem o dispositivo permanece em um único ambiente, de modo que seria esperado que apresentassem melhor desempenho, devido à expectativa de menor mobilidade. Os dados aqui apresentados indicaram o oposto. Uma possível explicação para tal achado, é a possibilidade de o modelo de triagem levar a um maior quantitativo de aferições por dispositivo, a partir do momento em que se concentram as aferições em um único local, com maior desgaste do equipamento.

Não foi intenção do estudo estabelecer associações de causa e efeito entre determinadas características dos esfigmomanômetros e dos processos de trabalho na atenção primária com a descalibração dos manômetros de pressão. No entanto, os achados aqui apresentados sugerem uma relação entre a forma como as equipes organizam seu processo de trabalho e a calibração dos manômetros. Compreender estas relações pode auxiliar na elaboração de um modelo único de aferição da pressão arterial que possibilite maior confiabilidade metrológica dos manômetros, ao mesmo tempo em que garante menor chance de outros vieses, como o efeito do jaleco branco.

5.7. Desvendando a gestão e formas de uso do esfigmomanômetro na rede

A compreensão da gestão e dos processos de utilização dos esfigmomanômetros dentro de uma rede de atenção primária assume fundamental importância quando consideramos o cenário epidemiológico atual, onde as DCV despontam como principal causa de mortalidade. Considerando a revisão de literatura realizada para esta pesquisa, bem como o melhor conhecimento da literatura sobre o tema, não se identificou, até o presente momento, publicação que direcione atenção à questão da gestão do uso dos esfigmomanômetros em uma rede de atenção primária no Brasil. A escassez de pesquisas sobre o tema em outras redes, também foi citada por Unsworth e cols. (2015), no Reino Unido, ao relatarem a ausência de estudos prévios avaliando a disponibilidade e gestão da manutenção dos dispositivos de aferição da pressão arterial.

A gestão da atenção primária no Brasil é uma atribuição do setor público. Estudos prévios têm apontado para uma associação entre unidades com gestão pública com piores resultados de conformidade dos esfigmomanômetros, bem como o não seguimento aos protocolos de avaliação periódica. Na cidade de Belo Horizonte, no ano de 2017, 76,6% das unidades privadas seguiam os protocolos do INMETRO, ao passo que este percentual entre as unidades com gestão pública foi de 41,7% (MAIA *et al.*, 2017a). Na Inglaterra, país com gestão pública da sua rede de atenção primária, pesquisa realizada em 54 unidades da rede, identificou que apenas uma unidade adotava e seguia protocolo de avaliação periódica dos esfigmomanômetros (ROUSE; MARSHALL, 2001b). No município de SAJ, apenas duas unidades possuíam ou seguiam algum protocolo de verificação periódica dos esfigmomanômetros.

Os esfigmomanômetros em uso podem ser adquiridos pelas próprias redes de atenção, ou pelos profissionais de saúde que ali atuam. A utilização de equipamentos particulares suscita a preocupação com a atenção que estes profissionais dispensam com a verificação periódica. Na rede do município de SAJ foram identificados 4 dispositivos privados em uso. No ano de 2000, no estado de São Paulo foram avaliados 389 equipamentos de uso particular, sendo que 51% destes encontravam-se descalibrados (MION JÚNIOR *et al.*, 2000). Estudo subsequente, também direcionado a esfigmomanômetros particulares, desta vez sendo incluídos 3621 médicos generalistas, cardiologistas e nefrologistas, demonstrou que apenas 35,7% destes profissionais realizavam a avaliação periódica anual dos esfigmomanômetros (MION JÚNIOR *et al.*, 2002).

Um aspecto da utilização dos esfigmomanômetros é a possibilidade de ele circular entre diferentes ambientes da unidade de saúde. Em algumas unidades o dispositivo fica restrito para uso em salas específicas, ao passo que em outras unidades é permitido que o equipamento seja levado para diferentes ambientes, de acordo com a demanda do usuário. Outra característica é a modelagem do procedimento de aferição da pressão arterial para a demanda agendada. Modelagem aqui entendida como a forma com que os profissionais de saúde organizam o procedimento de aferição da pressão arterial. Enquanto alguns serviços optam pela aferição da pressão arterial no modelo de triagem, sendo realizada em um ambiente e por um profissional previamente definidos, outros serviços optam pelo modelo em que a aferição é realizada individualmente no consultório (TOLONEN *et al.*, 2015).

A aferição da pressão arterial em consultório na presença do profissional de saúde pode gerar resultados inaccurados, principalmente devido ao efeito do jaleco branco (BARROSO *et al.*, 2020). A aferição realizada na modelagem de triagem pode reduzir tal efeito, no entanto não existe consenso sobre qual modelo deva ser adotado como prioritário para aferição da pressão arterial ambulatorial (KRAKOFF, 2016). No presente estudo foi identificado que 60% das unidades de SAJ optam por adotar a aferição da pressão arterial segundo a modelagem de triagem, sem que haja uma formalização por parte da gestão municipal.

As observações de campo feitas durante o processo de coleta do estudo, juntamente com a experiência de atuação profissional do pesquisador na rede, permitiram perceber que a opção por um ou outro modelo não segue uma orientação específica, mas é determinada simplesmente por questões operacionais das unidades. Parece algo simples, mas a comunidade científica tem discutido esta questão. Estudos tem demonstrado que além de se associar à obtenção de cifras pressóricas menos elevadas, os resultados obtidos com a aferição no modelo de triagem estão mais fortemente associadas com desfechos cardiovasculares (DRAWZ; IX, 2018).

Diferentes profissionais estão habilitados para realizar a aferição da pressão arterial. Dickson e cols. (2013) reportaram que das 106 unidades de uma rede de atenção primária no Canadá, em 50% a aferição da pressão arterial era realizada por múltiplos profissionais de saúde. Os esfigmomanômetros possuem partes móveis sujeitas a traumas mecânicos, e a sua utilização por vários profissionais poderia, em teoria, estar associada à perda de conformidade. Tal aspecto foi citado por Ashworth (2001), quando em sua publicação comparou as taxas de calibração de esfigmomanômetros entre unidades de saúde com apenas um profissional de saúde de nível superior em relação àquelas com mais de um. Naquele estudo, apesar de existir uma tendência, não foi identificada associação estatisticamente significativa. No entanto, o autor sugeriu que tal resultado poderia ter ocorrido pelo pequeno número de esfigmomanômetros descalibrados inseridos na amostra.

Segundo informações coletadas com os gestores das unidades de saúde, um total de 85 profissionais de nível superior atuam na rede de atenção, sendo a aferição da pressão arterial realizada por até 113 profissionais de diferentes níveis. Dado adicional que merece destaque, é que existe uma grande heterogeneidade na distribuição do quantitativo de profissionais que utilizam o esfigmomanômetro nas unidades da rede, com uma amplitude variando de 1 a 18 profissionais. Novamente aqui, merece destaque a percepção que este delineamento do processo

de trabalho não segue uma determinação central, mas é estabelecido individualmente por cada unidade.

Análise bivariada estratificada permitiu identificar que algumas características das equipes de saúde estão relacionadas a aspectos da organização do uso do esfigmomanômetro. Unidades com até dois profissionais que utilizam tal dispositivo mais frequentemente limitavam a circulação do equipamento. Simultaneamente, aquelas unidades que dispõem de um quantitativo de até dois ambientes para verificação da pressão arterial, optam com maior frequência pelo modelo de triagem, bem como mais frequentemente limitam a circulação dos tensiômetros entre diferentes ambientes. Tais achados podem ser explicados pela possível tendência de unidades menores, e conseqüentemente com menos profissionais, terem a possibilidade de dedicar dispositivos de aferição da pressão arterial exclusivos para cada profissional, ao mesmo tempo em que restringem a circulação destes equipamentos. Este é um estudo descritivo, que não tem como objetivo determinar relações causais, ou mesmo as conseqüências destas opções na calibração dos esfigmomanômetros. No entanto, estes são aspectos que merecem atenção, sendo recomendado a realização de estudos adicionais para melhor compreender estas possíveis associações.

Quando pensamos em questões mais amplas como universalidade e integralidade do cuidado, a gestão do uso dos esfigmomanômetros ganha ainda mais relevância. Hipertensão arterial acomete indivíduos de diferentes faixas etárias, com maior incidência entre idosos e obesos (BARROSO *et al.*, 2020). A pesquisa aqui conduzida identificou que apenas 57% das unidades possuíam ao menos uma braçadeira dimensionada para os públicos adulto, pediátrico e obeso. Estudo realizado em 10 UBS da cidade de Araçatuba-SP, demonstrou que a totalidade das unidades possuía à disposição unicamente modelos de braçadeiras dimensionadas para adultos (FREITAS; PANTAROTTO; COSTA, 2013).

Educação continuada dos profissionais de saúde, fomentando na rede a importância da manutenção da acurácia dos dispositivos utilizados na assistência em saúde, poderia reduzir grande parte das inconformidades até aqui identificadas. Também se faz necessário que gestores e profissionais da rede definam, considerando sua realidade local, quais as estratégias de uso e gestão mais adequadas, com a finalidade de garantir maior conformidade dos equipamentos disponíveis na rede. Estudos adicionais são necessários para melhor definir as relações e associações entre as características dos processos de uso e gestão com a acurácia dos esfigmomanômetros disponíveis em uma rede de atenção primária.

5.8. Conformidade dos esfigmomanômetros: uma questão intersetorial

A literatura é consistente em apontar a deficiência das redes de atenção primária em adotar e seguir protocolos de verificação periódica de esfigmomanômetros, assim como de outros equipamentos biomédicos. Estudo conduzido na Suíça identificou que o tempo médio para calibração dos esfigmomanômetros era de 5,6 anos (ZUBER *et al.*, 2013a). Pesquisa no Reino Unido evidenciou que apenas 0,9% dos dispositivos aneroides haviam realizado o procedimento de calibração há menos de um ano (KNIGHT *et al.*, 2001). Estudo conduzido na Inglaterra demonstrou que de 54 unidades de uma rede de atenção primária, apenas uma seguia protocolo de verificação periódica (ROUSE; MARSHALL, 2001b). Artigo publicado por Musinguzi (2015) apontou que 125 entre 126 unidades de saúde visitadas em Uganda, nunca haviam realizado calibração dos seus esfigmomanômetros.

O estudo aqui conduzido verificou que apenas 2 (8%) das unidades da rede de atenção primária de SAJ possuíam protocolo para manutenção dos tensiômetros em uso. Dado adicional é o de que apenas 3% dos esfigmomanômetros incluídos no estudo haviam realizado verificação periódica em algum momento de seu ciclo de uso.

A manutenção preventiva demanda atuação ativa dos gestores, ao contrário do que ocorre com a manutenção corretiva. Entretanto, um programa de manutenção preventiva bem conduzido pode levar à redução de custos em saúde e ao aumento da confiança dos profissionais de saúde no uso dos dispositivos de aferição da pressão arterial. Segundo Terra e cols. (2015), os gestores de saúde no Brasil direcionam pouca atenção para a calibração preventiva dos dispositivos de aferição da pressão arterial.

Uma comparação entre o quantitativo de verificações periódicas e verificações iniciais (aparelhos novos), realizadas no ano de 2013 no Brasil, evidencia a baixa taxa de manutenção dos esfigmomanômetros. Em 2013, foram realizadas 75.359 verificações periódicas, ao passo que no mesmo ano foram realizadas cerca de 1,5 milhões de verificações de aparelhos colocados à venda no mercado nacional (PAIVA, MARCIO RIBEIRO DE, 2015). Ainda no Brasil, estima-se que dos quase 28.000 tensiômetros em uso no Estado de Santa Catarina,

apenas 6,7% realizaram avaliação periódica no ano de 2013 (PAIVA, M. R.; POHLMANN FILHO; SORATTO, 2013).

O desconhecimento dos profissionais de saúde e gestores pode ser reconhecida como uma das causas para a baixa taxa de manutenção periódica dos esfigmomanômetros. No entanto, outras causas podem ser identificadas na literatura, sendo possível direcionar atenção para as instituições responsáveis pela verificação de equipamentos e dispositivos da área de saúde. (PAIVA, M. R.; POHLMANN FILHO; SORATTO, 2013).

Segundo Paiva (2015), existe quadro insuficiente de recursos humanos na Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade (RBMLQ), bem como ocorre uma tendência em priorizar as calibrações de balanças e bombas comerciais, em função de resultados financeiros mais expressivos em termos de arrecadação. O valor médio, no ano de 2015, cobrado pela calibração de um esfigmomanômetro foi de R\$ 9,00, ao passo que o valor cobrado para balanças foi de R\$ 53,00. No ano de 2013, a RBMLQ visitou apenas 2% dos estabelecimentos de saúde no Brasil que possuíam esfigmomanômetros (SORATTO, A. *et al.*, 2014). Na Bahia o percentual de receita da área de saúde da RBMLQ, correspondente às verificações periódicas de esfigmomanômetros, foi de apenas 0,4%, no ano de 2013 (PAIVA, MARCIO RIBEIRO DE, 2015).

Não bastasse a reduzida capacidade da rede de qualidade metrológica nacional em ofertar cobertura para a área de estabelecimentos da saúde, um outro aspecto que chama atenção é a performance dos laboratórios desta mesma rede. Avaliação de proficiência demonstrou que de uma amostra de laboratórios da rede de metrologia nacional, nenhum obteve resultado satisfatório na avaliação geral de esfigmomanômetros (RODRIGUES FILHO; FARIAS; DOS ANJOS, 2020).

A calibração dos esfigmomanômetros demanda alocação de recursos financeiros, muitas vezes escassos. No entanto, a utilização de equipamentos descalibrados também possui impacto econômico negativo. Apesar de não ser identificado estudo de avaliação de custo-benefício de um programa de calibração permanente, é possível antever que o tratamento de pacientes com diagnóstico falso positivo, bem como a ausência de tratamento dos indivíduos falso negativo, pode representar custo significativo para o sistema de saúde (CHOCKALINGAM; CAMPBELL, 2001).

Aspecto adicional que merece atenção é o fato de que algumas evidências apontarem no sentido de um pior desempenho dos esfigmomanômetros inseridos no setor público da saúde.

Serafim e cols. (2012) relataram que entre hospitais da grande São Paulo a taxa de descalibração dos tensiômetros utilizados na rede pública era 32% maior quando comparados a unidades da rede privada. Estudo semelhante, realizado na cidade de Belo Horizonte, demonstrou que a taxa de descalibração de dispositivos aneroides de hospitais públicos era mais do que o dobro daquela de hospitais particulares (MAIA *et al.*, 2017a). Os autores citam que uma das possibilidades para explicar tal constatação o fato de instituições públicas possuem maior dificuldade para aquisição de equipamentos de melhor qualidade, bem como de custear a manutenção.

Podemos entender que a preocupação com a manutenção e qualidade dos esfigmomanômetros inseridos em uma rede primária de atenção, não deve ser vista como uma responsabilidade única dos profissionais de saúde que ali atuam. Concordando com Warschauer (2014), que afirma que “a intersetorialidade é a articulação entre sujeitos de setores diversos, com diferentes saberes e poderes com vistas a enfrentar problemas complexos”, a manutenção da qualidade dos esfigmomanômetros inseridos em uma rede de saúde deve ser entendida como fruto de colaboração intersetorial.

Um dos raros exemplos de atuação intersetorial regulamentada, pode ser identificada no sistema público de saúde de Cuba. Naquele país a metrologia aplicada às ciências da saúde vem sendo progressivamente incorporada ao sistema de saúde (MEJÍAS SÁNCHEZ; MORALES SUÁREZ; PERERA VANDRELL, 2015). Em Cuba, o Serviço Nacional de Metrologia atua ativamente na manutenção e reparo dos equipamentos do setor saúde.

A Organização Mundial de Saúde elaborou um guia geral para estruturação de protocolos de manutenção preventiva de esfigmomanômetros, de modo a facilitar a adequação dos serviços de saúde às normas vigentes em cada país (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2011). O guia apresenta de maneira clara as responsabilidades de cada um dos agentes envolvidos, estabelecendo responsabilidades dos profissionais de saúde, gestores, instituições de tecnologia, chegando até mesmo a apresentar um planejamento financeiro, para concretização de tal ação. O documento cita como aspectos principais para estruturação de tal protocolo: Inventário os equipamentos disponíveis, criação de um arquivo de registro das manutenções realizadas, parcerias com instituições de engenharia biomédica, bem como alocação de recursos financeiros para custear a manutenção.

O presente estudo identificou que a maioria das unidades de saúde da rede de atenção primária do município de Santo Antônio de Jesus não possui um protocolo de verificação

periódica dos esfigmomanômetros. Deste modo, é necessário estruturar um protocolo municipal de verificação periódica de tais equipamentos. Conforme detalhado anteriormente, a elaboração de tal protocolo, bem como sua efetiva implementação, demanda cooperação intersetorial, com a participação de diferentes atores da sociedade civil.

5.9. Precisamos da cereja do bolo?

O tema da pesquisa aqui apresentada foi selecionado a partir das rodas de conversa que ocorrem na unidade de saúde da família do Alto do Sobradinho, de Santo Antônio de Jesus, que envolviam profissionais e usuários. No momento da inserção do mestrando no programa do mestrado profissional em Saúde da Família, um dos assuntos recorrentes nas rodas, era a variabilidade dos resultados das aferições da pressão arterial dos usuários do território. Indivíduos frequentemente apresentavam divergência em suas classificações diagnósticas, principalmente quando eram referenciados a outros pontos da rede. A partir daí, houve interesse em aprofundar o entendimento dos possíveis vieses na aferição da pressão arterial, tendo sido selecionado o tema da conformidade dos esfigmomanômetros da rede de atenção primária.

Participaram das rodas de conversas profissionais e usuários, com os mais diferentes níveis de formação e concepções sobre saúde. A característica comum entre todos os participantes era o desejo de promover melhorias nas condições de vida e saúde de todos aqueles inseridos no território. A heterogeneidade dos que inicialmente colaboraram no empurrão inicial desta jornada acadêmica, levou a um questionamento: como compartilhar os resultados da pesquisa com todos? Como apresentar em uma linguagem simples e compreensível os resultados de um trabalho que foi motivado pela fala de tantos que não tiveram a oportunidade de receber formação escolar adequada?

É por isso que este capítulo foge um pouco do rigor metodológico da escrita acadêmica, para que de alguma forma seja acessível, em termos de compreensão, a todos os que estiveram presentes naquelas primeiras rodas de conversa, independente do grau de instrução acadêmica. Sendo assim, dificilmente aqui se encontrará referência a uma determinada publicação, já que a forma de comunicação que aqui se deseja utilizar é aquela que existe no cotidiano do território onde ocorreram os encontros iniciais.

Uma das muitas expressões utilizadas no território da unidade, pelo povo rico em sabedoria, é “a cereja do bolo”. Aqui na região, além de ser usada para se referir a algo diferente que cativa o olhar, esta expressão simultaneamente está relacionada a algo de maior complexidade, ou ainda de maior custo. Nas rodas de conversa, muitas vezes o termo aparece quando são discutidas novas tecnologias em saúde, como por exemplo, a introdução do prontuário eletrônico na unidade. Algo inovador para o processo de registro de dados, mas também com um custo financeiro a ser considerado. Mas como bem cita a sabedoria popular: antes de se colocar a cereja é preciso preparar o bolo.

Há muitos séculos é realizada a aferição da pressão arterial, ao mesmo tempo em que se reconhecem seus efeitos deletérios. Na atualidade muito se discute sobre a utilização de novos medicamentos, ou mesmo de associações de fármacos, com custos nem sempre acessíveis para a realidade dos usuários que participam das rodas de conversa. Adicionalmente, ainda é discutida a adoção de pontos de corte cada vez mais rigorosos para o diagnóstico de hipertensão arterial. Todos esses dados são apresentados dentro do devido rigor metodológico científico, e certamente representam a “cereja do bolo” no cuidado ao portador de hipertensão arterial.

No entanto, nem sempre a metodologia empregada nestes mesmos estudos encontra paralelo no nosso mundo real. O bolo que foi planejado lá, talvez não seja o mesmo que pode ser preparado dentro do contexto social do território de inserção da nossa equipe de saúde da família. O protocolo de um determinado estudo garante que aspectos técnicos da aferição da pressão arterial sejam seguidos rigorosamente, de acordo com o preconizado em diretrizes. No mundo real nem sempre isso é possível, e uma ou outra inconformidade pode ocorrer, citando-se como exemplo o fato de não se dispor de uma sala climatizada, ou de ambiente com baixo nível de ruídos, ou mesmo de equipamentos calibrados. Como bem sabe a equipe de Saúde da Família do Alto do Sobradinho, nem sempre é possível preparar uma receita conforme estabelecido pelos protocolos, para os quais foi planejada a inserção da “cereja do bolo”.

Os resultados aqui apresentados podem servir como um convite para se revisitar alguns aspectos básicos do cuidado ao portador de hipertensão. Não existe algo mais antigo, ou elementar neste cuidado, do que a própria aferição da pressão arterial com dispositivos calibrados. Simultaneamente à incorporação de novas tecnologias e conhecimentos, é necessário constantemente revisitar e reavaliar os elementos anteriormente inseridos neste cuidado. Incluir o novo não significa que o antigo deixou de ter relevância. Portanto, finalizo a

discussão com uma frase que todos que estavam e ainda estarão presentes nas rodas de conversa da unidade de saúde da família do Alto do Sobradinho podem compreender: antes de colocar a cereja do bolo precisamos rever se estamos preparando o bolo conforme reza a receita original.

5.10. Considerações finais e conclusões

Das 30 unidades que compõe a rede de atenção primária do município de SAJ, 28 foram visitadas e tiveram seus 106 esfigmomanômetros inseridos no estudo. O melhor conhecimento da literatura da área da saúde aponta o presente estudo como o primeiro a direcionar atenção aos esfigmomanômetros de uma rede de atenção primária brasileira.

Os esfigmomanômetros inseridos na rede apresentaram inconformidades em todas as três etapas do protocolo de avaliação. Paralelo a este achado, foi possível perceber a quase absoluta falta de adoção de protocolos de verificação periódica por parte das unidades de saúde. A forma como era modelado o procedimento da aferição da pressão arterial não se apresentou de modo uniforme na rede. Simultaneamente, o processo de uso dos tensiômetros também demonstrou ser heterogêneo, no que dizia respeito ao quantitativo de profissionais que utilizavam o dispositivo e à possibilidade de circulação do mesmo por diferentes ambientes.

A associação entre características do processo de trabalho das equipes da atenção primária com a perda de conformidade do esfigmomanômetro pôde ser percebida. Quando conduzida análise multivariada de regressão logística, a circulação do equipamento entre ambientes esteve relacionada com a perda da conformidade. A presença do selo do INMETRO dentro do prazo de validade esteve positivamente associada com dispositivos dentro dos parâmetros de conformidade. A adoção do esfigmomanômetro de ponto fixo, restringindo sua circulação na unidade, poderia em teoria contribuir para uma maior taxa de conformidade destes dispositivos na rede de atenção primária.

Determinadas características positivas são ressaltadas sobre a metodologia do presente estudo. Estudos prévios avaliando esfigmomanômetros inseridos em uma rede de atenção primária adotaram como critério de inclusão a amostragem por convite, um potencial viés de seleção, uma vez que unidades com melhor gestão tendem a responder mais ativamente. O

protocolo aqui adotado optou por visitas ativas a todas as unidades de saúde, sendo, portanto, caracterizado como um estudo censitário. Aspecto adicional da metodologia que merece destaque, é o fato de que a aplicação dos questionários ter sido realizada no espaço físico das unidades participantes.

A adoção de uma metodologia de verificação semelhante àquela adotada pelo INMETRO, com três etapas distintas de avaliação, permitiu a avaliação de diferentes componentes do esfigmomanômetro, para além da verificação isolada de calibração do manômetro de pressão. A utilização de um calibrador automatizado, com uma resolução de 0,1 mmHg, calibrado e rastreável pela rede de metrologia brasileira é outro ponto positivo. O elevado coeficiente de concordância intra observador obtido no estudo piloto, provavelmente foi decorrente da opção pelo modelo digital de calibrador. Aspecto adicional é o de que este mesmo calibrador pode ser utilizado no processo de calibração dos manômetros de pressão, criando a possibilidade de estruturação de um polo público e regional de verificação periódica dos esfigmomanômetros.

Possíveis limitações acerca da metodologia do estudo podem ser citadas. Inicialmente, a participação de um único pesquisador para cada visita, não permitiu que as mensurações fossem realizadas de forma cega. Tal limitação foi imposta em decorrência do limite de acesso às unidades por conta da pandemia COVID-19. Em segundo lugar, o caráter transversal do estudo não permitiu estabelecer relações de causa e efeito entre as variáveis dependentes e independentes selecionadas para o estudo.

Algumas recomendações podem ser encaminhadas a partir dos resultados obtidos. A determinação de um padrão de para o procedimento de aferição da pressão arterial é um ponto que merece atenção. A rede de SAJ apresenta uma grande heterogeneidade, no que diz respeito à adoção da modelagem por triagem, quantitativo de profissionais que aferem a pressão, ou mesmo o quantitativo de ambientes nos quais são utilizados os esfigmomanômetros. Tais aspectos do processo de trabalho podem interferir com a acuraria da aferição, principalmente no que diz respeito ao efeito do jaleco branco.

Outra recomendação é a desejável aproximação da rede de saúde com a rede de metrologia. A garantia da conformidade dos dispositivos da área da saúde não deve ser entendida como uma responsabilidade única dos profissionais de saúde. É fundamental que ela passe a ser vista como uma responsabilidade compartilhada, necessitando de apoio intersetorial dos órgãos da rede de garantia de conformidade metrológica nacional. A estruturação de um

protocolo de verificação periódica dos esfigmomanômetros, elaborado e executado com o apoio da RBMQL-I, se apresentaria como estratégia para garantir uma maior conformidade dos dispositivos de saúde inseridos em uma rede de atenção.

Estudos adicionais são necessários, fundamentalmente no que diz respeito à replicação deste protocolo de pesquisa em outras redes de atenção primária brasileiras. Verificar a conformidade dos esfigmomanômetros em uso na atenção primária brasileira, bem como compreender seus processos de uso na rotina de trabalho de outras equipes de saúde da família é fundamental. Estas informações poderiam contribuir para a elaboração de um protocolo de gestão da modelagem do procedimento de aferição da pressão arterial, que além de garantir maior acurácia, também possibilitasse maior garantia de conformidade dos tensiômetros. De modo adicional, estudos de custo-benefício, sobre a manutenção periódica dos esfigmomanômetros, poderiam contribuir para o entendimento do real benefício da adoção de protocolos de verificações periódicas.

Em conclusão, foram identificados 49 (44%) esfigmomanômetros fora de conformidade aos parâmetros de verificação periódica do INMETRO, sendo a descalibração do manômetro de pressão a inconformidade mais encontrada. Com relação aos processos de uso, foi identificada falta de uniformidade entre as unidades de saúde da rede de atenção primária do município. Foi possível identificar que 60% das equipes adotavam a aferição pela modelagem de triagem, com 68% da rede permitindo a circulação do equipamento entre ambientes da unidade.

REFERÊNCIAS

- AGARWAL, R. Implications of Blood Pressure Measurement Technique for Implementation of Systolic Blood Pressure Intervention Trial (SPRINT). *Journal of the American Heart Association*, v. 6, n. 2, fev. 2017.
- AKPOLAT, T. *et al.* Inaccuracy of home sphygmomanometers: A perspective from clinical practice. *Blood Pressure Monitoring*, v. 16, n. 4, p. 168–171, 2011.
- APPLETON, C. P.; HATLE, L. K.; POPP, R. L. Cardiac tamponade and pericardial effusion: Respiratory variation in transvalvular flow velocities studied by Doppler echocardiography. *Journal of the American College of Cardiology*, v. 11, n. 5, p. 1020–1030, 1988.
- ASHWORTH, M. *et al.* Sphygmomanometer calibration: A survey of one inner-city primary care group. *Journal of Human Hypertension*, v. 15, n. 4, p. 259–262, 2001.
- AYDIN, A. E.; SOYSAL, P.; ISIK, A. T. Which is preferable for orthostatic hypotension diagnosis in older adults: active standing test or head-up tilt table test? *Clinical interventions in aging*, v. 12, p. 207–212, 25 jan. 2017.
- BABBS, C. F. The origin of Korotkoff sounds and the accuracy of auscultatory blood pressure measurements. *Journal of the American Society of Hypertension*, v. 9, n. 12, p. 935–950, 2015.
- BAKER, E. C. *et al.* Introduction of automated blood pressure devices intended for a low resource setting in rural Tanzania. *Tropical Doctor*, v. 42, n. 2, p. 101–103, 19 abr. 2012.
- BARROSO, W. K. S. *et al.* Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial – 2020. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*, v. 00, n. 00, p. 0, 20 nov. 2020.
- BARROSO, W. K. S. *et al.* Prevalence of Masked and White-Coat Hypertension in Pre-Hypertensive and Stage 1 Hypertensive patients with the use of TeleMRPA. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*, v. 113, n. 5, p. 970–975, 2019.
- BASSANESI, S. L.; AZAMBUJA, M. I.; ACHUTTI, A. Mortalidade precoce por doenças cardiovasculares e desigualdades sociais em Porto Alegre: da evidência à ação. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*, v. 90, n. 6, p. 403–412, 2008.
- BHATT, P. *et al.* Comparison of Measurement Accuracy of Aneroid , Digital , and Mercury Sphygmomanometer. *Journal of Nursing Science And Practice*, v. 6, n. 2, p. 28–32, 2016.
- BORCHARDT, M. *IMPLANTAÇÃO DE UM SISTEMA DE CONFIRMAÇÃO METROLÓGICA*. 1999. 68 f. UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL, 1999.
- BRASIL. *A vigilância , o controle e a prevenção das doenças crônicas não transmissíveis: DCNT no contexto do Sistema Único de Saúde Brasileiro - Situação e Desafios Atuais*. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde. [S.l.]: Ministério Da Saúde. , 2005a
- BRASIL. *Caderno de atenção domiciliar*. . [S.l.]: Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica.
- BRASIL. *DECRETO Nº 9.470, DE 14 DE AGOSTO DE 2018*. . [S.l.]: Diário Oficial da União.

, 2018a

BRASIL. *Dengue: diagnóstico e manejo clínico adulto e criança*. Brasília: Ministério da Saúde, 2016a.

BRASIL. *Envelhecimento e saúde da pessoa idosa*. . Brasília: [s.n.], 2007.

BRASIL. *Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: hipertensão arterial sistêmica*. Brasília: Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica, 2013b.

BRASIL. *Monografias Municipais. Nordeste/Bahia. Santo Antônio de Jesus. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE*.

BRASIL. *Pesquisa Nacional de Saúde - 2013 - Módulo de doenças crônicas - hipertensão arterial*.

BRASIL. *Portaria INMETRO nº 24 de 22 de fevereiro de 1996*. . [S.l.]: Ministério da Indústria, do Comércio e do Turismo. , 1996

BRASIL. *Portaria n.º 46, de 22 de janeiro de 2016*. . [S.l.]: Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. , 2016b

BRASIL. *Portaria nº 153, de 12 de agosto de 2005*. . [S.l.]: Ministério do Desenvolvimento, Indústria e do Comércio Exterior. , 2005b

BRASIL. *Portaria Nº 2463, de 21 de setembro de 2017*. . [S.l: s.n.].

BRASIL. *PROCEDIMENTOS PARA VERIFICAÇÃO DE ESFIGMOMANÔMETRO MECÂNICO. NORMA No NIE-DIMEL-006*. . [S.l.]: Ministério do Desenvolvimento, Indústria e do Comércio Exterior. , 2017b

BRASIL. *Resolução nº 07, de 22 de dezembro de 2016*. . [S.l.]: Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços. CONSELHO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL – CONMETRO.

BRASIL. *Vigitel Brasil 2017: vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico*. Brasília: Ministério da Saúde, 2018c.

BRIEN, E. O. The history of blood pressure measurement. *Journal of Human Hypertension*, v. 8, p. 73–84, 1994.

BUCHANAN, S.; ORRIS, P.; KARLINER, J. Alternatives to the mercury sphygmomanometer. *Journal of Public Health Policy*, v. 32, n. 1, p. 107–120, 2011.

CALIL, S. J. *Equipamentos Médico-Hospitalares e o Gerenciamento da Manutenção*. Brasília: Ministério da Saúde, 2002.

CANNER, P. L. *et al.* The Hypertension Prevention Trial: Assessment of the Quality of Blood Pressure Measurements. *American Journal of Epidemiology*, v. 134, n. 4, p. 379–392, 15 ago. 1991.

CASTRO, M. C. *et al.* Brazil's unified health system: the first 30 years and prospects for the future. *The Lancet*, v. 394, n. 10195, p. 345–356, 2019.

CÉSAR, P. *et al.* Hipertensão Arterial e Alguns Fatores de Risco em uma Capital. *Sociedade brasileira de cardiologia*, p. 452–457, 2007.

- CHIJOKE, C. P. *et al.* Availability and functionality of sphygmomanometers at health care institutions in Enugu, Nigeria. *Niger J Clin Pract*, v. 18, n. 4, p. 544–547, 2015.
- CHIOLERO, A. *et al.* Difference in blood pressure readings with mercury and automated devices: Impact on hypertension prevalence estimates in Dar es Salaam, Tanzania. *European Journal of Epidemiology*, v. 21, n. 6, p. 427–433, 2006.
- CHOCKALINGAM, A.; CAMPBELL, N. R. C. Cost and benefits of blood pressure monitoring and control. *Diabetes and Cardiovascular Disease*. [S.l.]: Springer, 2001. p. 149–154.
- CLARK, C. E.; MCDONAGH, S. T. J.; MCMANUS, R. J. Accuracy of automated blood pressure measurements in the presence of atrial fibrillation: systematic review and meta-analysis. *Journal of Human Hypertension*, v. 33, n. 5, p. 352–364, 10 maio 2019.
- COHEN, J. Weighted kappa: Nominal scale agreement provision for scaled disagreement or partial credit. *Psychological Bulletin*, v. 70, n. 4, p. 213–220, 1968.
- COLEMAN, A. *et al.* Validation of the Omron 705IT (HEM-759-E) oscillometric blood pressure monitoring device according to the British Hypertension Society protocol. *Blood Pressure Monitoring*, v. 11, n. 1, p. 27–32, 2006.
- COLEMAN, A. J. *et al.* Accuracy of the pressure scale of sphygmomanometers in clinical use within primary care. *Blood Pressure Monitoring*, v. 10, n. 4, p. 181–188, 2005.
- CONNOR, M. D. *et al.* Blood pressure-measuring devices in rural South Africa: an audit conducted by the SASPI team in the Agincourt field site. *Cardiovascular journal of South Africa: official journal for Southern Africa Cardiac Society [and] South African Society of Cardiac Practitioners*, v. 17, n. 4, p. 192–196, 2006.
- COSTA, N. DO R. A estratégia de Saúde da Família, a atenção primária e o desafio das metrópoles Brasileiras. *Ciencia e Saude Coletiva*, v. 21, n. 5, p. 1389–1398, 2016.
- COURT, C. *et al.* Type and accuracy of sphygmomanometers in primary care: a cross-sectional observational study. *Br J Gen Pract*, v. 61, n. 590, p. e598-603, 2011.
- COURT, C. A. *et al.* Type and accuracy of sphygmomanometers in primary care: *British Journal of General Practice*, n. September, p. 598–603, 2011.
- COUTINHO, M. Princípios de Epidemiologia Clínica Aplicada à Cardiologia. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*, v. 71, n. 2, p. 109–116, 1998.
- DE SOUZA FILHO, Z. A. *et al.* Hypertension prevalence among indigenous populations in Brazil: A systematic review with meta-analysis. *Revista da Escola de Enfermagem*, v. 49, n. 6, p. 1012–1022, 2015.
- DE SOUZA SERAFIM, T. *et al.* Avaliação das condições de uso de esfigmomanômetros em serviços hospitalares. *ACTA Paulista de Enfermagem*, v. 25, n. 6, p. 940–946, 2012.
- DESTEFANO, R. M. *et al.* Adequação do manguito do esfigmomanômetro às medidas de circunferência braquial em pessoas atendidas na Atenção Primária. *Revista Brasileira de Epidemiologia*, v. 20, n. 1, p. 81–90, 2017.
- DICKSON, R. C. *et al.* Self-reported physician adherence to guidelines for measuring blood pressure. *Journal of the American Board of Family Medicine*, v. 26, n. 2, p. 215–217, 2013.
- DRAWZ, P. E.; IX, J. H. BP Measurement in Clinical Practice: Time to SPRINT to Guideline-Recommended Protocols. *Journal of the American Society of Nephrology*, v. 29, n. 2, p. 383–

388, 2018.

E-SUS; MINISTÉRIO DA SAÚDE. *E-SUS. Relatório consolidado de cadastro do território. Município de Santo Antônio de Jesus*. Disponível em: <<http://dab.saude.gov.br/portaldab/esus.php>>. Acesso em: 3 maio 2019.

FALUDI, A. *et al.* ATUALIZAÇÃO DA DIRETRIZ BRASILEIRA DE DISLIPIDEMIAS E PREVENÇÃO DA ATEROSCLEROSE - 2017. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*, v. 109, n. 1, p. 1–76, 2017.

FERNANDEZ, R.; FERNANDEZ, G. Validating the Bland-Altman method of agreement. 2009, [S.l: s.n.], 2009. p. 1–17.

FERREIRA, M.; DETREGIACHI, C.; OLIVEIRA, M. Qualidade e das medidas de peso produzidas em unidades de atenção básica à saúde da região de Botucatu-SP, Brasil. *Nutrire*, v. 36, n. 3, p. 27–36, 2011.

FILHO, B. A. R.; FARIAS, R. F.; DOS ANJOS, W. Evaluating the impact of measurement uncertainty in blood pressure measurement on hypertension diagnosis. *Blood Pressure Monitoring*, v. 23, n. 3, p. 141–147, 2018.

FLINT, A. C. *et al.* Effect of Systolic and Diastolic Blood Pressure on Cardiovascular Outcomes. *New England Journal of Medicine*, v. 381, n. 3, p. 243–251, 2019.

FONTANA, K. C.; LACERDA, J. T. DE; MACHADO, P. M. DE O. O processo de trabalho na Atenção Básica à saúde: avaliação da gestão. *Saúde em Debate*, v. 40, n. 110, p. 64–80, 2016.

FRANCO, C. M.; FRANCO, T. B. Linhas do cuidado integral: uma proposta de organização da rede de saúde. 2004.

FRANKLIN, S. S. *et al.* White-Coat Hypertension - New Insights from Recent Studies. *Hypertension*, v. 62, p. 982–987, 2013.

FREITAS, C. C. Q.; PANTAROTTO, R. F. R.; COSTA, L. R. L. G. DA. Relação circunferência braquial e tamanho de manguitos utilizados nas Unidades Básicas de Saúde de uma cidade do interior paulista. *Revista do Instituto de Ciências da Saúde*, v. 31, n. 3, p. 48–52, 2013.

GARCIA, C. *et al.* Semiologia Cardiovascular : As Personalidades por Detrás dos Epônimos. *International Journal of Cardiovascular Sciences*, v. 29, n. 5, p. 396–406, 2016.

GHAREEB, S. *et al.* Results of a project to calibrate mercury sphygmomanometer blood pressure-measuring devices in Egypt. *Journal of Human Hypertension*, 9 out. 2020.

GIAVARINA, D. Understanding Bland Altman analysis. *Biochemia Medica*, v. 25, n. 2, p. 141–151, 2015.

GO, A. S. *et al.* Heart Disease and Stroke Statistics—2013 Update. *Circulation*, v. 127, n. 1, 2012.

GOMES-COSTA JR, V. *et al.* Uso Freqüente de Manômetros do Tipo Aneróide. Um Erro a Mais na Leitura da Pressão Arterial. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*, v. 1, n. 65, p. Suplemento, 1995.

GRABOIS, V. Gestão do cuidado. *Qualificação De Gestores Do Sus*. [S.l: s.n.], 2011. p. 153–190.

- GRANDI, A. M. *et al.* Longitudinal Study on Hypertension Control in Primary Care : The Insubria Study. p. 140–145, 2006.
- GUBLER, D. J. Dengue and dengue hemorrhagic fever. *Clinical microbiology reviews*, v. 11, n. 3, p. 480–496, jul. 1998.
- GUPTA, R.; WOOD, D. A. Primary prevention of ischaemic heart disease: populations, individuals, and health professionals. *Lancet*, v. 394, n. 10199, p. 685–696, 2019.
- HARRIS, R.; LEININGER, L. Preventive care in rural primary care practice. *Cancer*, v. 72, n. 3 S, p. 1113–1118, 1993.
- HILBE, J. M. *Logistic regression models*. [S.l.]: CRC press, 2009.
- HODGKINSON, J. *et al.* Accuracy of monitors used for blood pressure checks in English retail pharmacies: a cross-sectional observational study. *Br J Gen Pract*, v. 66, n. 646, p. e309-14, 2016.
- HWANG, K. O. *et al.* Barriers to Accurate Blood Pressure Measurement in the Medical Office. *Journal of Primary Care and Community Health*, v. 9, 2018.
- INMETRO. *Portaria nº54, de 1 de fevereiro de 2016. Avalia a conformidade para equipamentos sob regime de vigilância sanitária (ELETROMÉDICOS)*. . [S.l: s.n.]. , 2016
- INSTITUTO PORTUGUÊS DA QUALIDADE. Instrumentos de Medição da Pressão Arterial. *Metrologia na Saúde: Guia de Boas Práticas - Parte II*. [S.l: s.n.], 2016. p. 5–23.
- IPEA. *Atlas do Desenvolvimento Humano no Brasil. Santo Antonio de Jesus, Bahia*. Disponível em: <<http://atlasbrasil.org.br/2013/>>. Acesso em: 1 abr. 2019.
- JABBOUR, S. M. J.; FERRAZ, F. T. A experiência brasileira no controle da metrológico de esfingomanômetros. 2003, Ouro Preto-MG: [s.n.], 2003. p. 16–23.
- JOHANSEN, I. C. *et al.* Environmental and demographic determinants of dengue incidence in Brazil. *Revista de Salud Publica*, v. 20, n. 3, p. 346–351, 2018.
- JOHNSON, K. C. *et al.* Blood Pressure Measurement in SPRINT (Systolic Blood Pressure Intervention Trial). *Hypertension*, v. 71, n. 5, p. 848–857, 2018.
- JÚNIOR, L. T. G., & MARTIN, J. F. V. Índice tornozelo-braquial no diagnóstico da doença aterosclerótica carotídea Ankle-brachial index in the diagnosis of carotid atherosclerotic disease. *Rev Bras Hipertens*, v. 17, n. 2, p. 117–118, 2010.
- KACZOROWSKI, J. *et al.* How do family physicians measure blood pressure in routine clinical practice? National survey of Canadian family physicians. *Can Fam Physician*, v. 63, n. 3, p. e193–e199, 2017.
- KALLIOINEN, N. *et al.* Sources of inaccuracy in the measurement of adult patients' resting blood pressure in clinical settings: A systematic review. *Journal of Hypertension*, v. 35, n. 3, p. 421–441, 2017.
- KILZA, N. Comunicações Breves Manobra de Osler: método e significado. *Rev Bras Hipertens*, v. 9, n. 2, p. 199–200, 2002.
- KNIGHT, T. *et al.* Sphygmomanometers in use in general practice: an overlooked aspect of quality in patient care. *J Hum Hypertens*, v. 15, n. 10, p. 681–684, 2001.

- KRAKOFF, L. R. Triage for out-of-office blood pressure. *Hypertension*, v. 67, n. 5, p. 834–835, 2016.
- LANCASTER, G. A.; DODD, S.; WILLIAMSON, P. R. Design and analysis of pilot studies: Recommendations for good practice. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, v. 10, n. 2, p. 307–312, 2004.
- LANIER, J. B.; MOTE, M. B.; CLAY, E. C. Evaluation and Management of Orthostatic Hypotension. *American Family Physician*, v. 85, n. 5, p. 527–536, 2011.
- LAZAR, J. M.; QURESHI, G.; SALCICCIOLI, L. Atherosclerosis masks Hill's sign in severe chronic aortic regurgitation. *Journal of Human Hypertension*, v. 22, n. 12, p. 868–870, 2008.
- LEE, H. Y.; PARK, J. B. Prevalence and risk factors of masked hypertension identified by multiple self-blood pressure measurement. *Hypertension*, v. 52, n. 5, p. 137–138, 2008.
- LEECH, D. P. *Planning Report - the economic impacts of NIST cholesterol standards program*. [S.l: s.n.], 2000.
- LEIRA, E. C. *et al.* Rural-urban differences in acute stroke management practices: A modifiable disparity. *Archives of Neurology*, v. 65, n. 7, p. 887–891, 2008.
- LEMÕES, M. A. M. *et al.* Caracterização das ações de regulação assistencial articulada à Atenção Primária à Saúde em municípios do Sul e Nordeste do Brasil: 2001 a 2004. *Epidemiologia e Serviços de Saúde*, v. 22, n. 4, p. 631–640, 2013.
- LESSA, S. B. V.; GARRIDO, F. DE S. R. G.; GARRIDO, R. G. MANUTENÇÃO E CALIBRAÇÃO DE ESFIGMOMANÔMETROS: POSSÍVEIS IMPACTOS NA MEDIÇÃO DA PRESSÃO ARTERIAL. *Colloquium Vitae*, v. 6, n. 3, p. 91–98, 20 dez. 2014.
- LIM, S. S. A comparative risk assessment of burden of disease and injury attributable to 67 risk factors and risk factor clusters in 21 regions, 1990–2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet*, v. 380, n. 9859, p. 2224–2260, 2012.
- LOBO, L. A. C. *et al.* Tendência temporal da prevalência de hipertensão arterial sistêmica no Brasil. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 33, n. 6, 2017.
- LUIZ, O. *et al.* Regulamentação metrológica: Novos desafios e perspectivas. 2004, Rio de Janeiro: Metering Latin America, 2004. p. 7.
- LUIZ, R. R. *et al.* Assessment of agreement of a quantitative variable: a new graphical approach. *Journal of clinical epidemiology*, v. 56, n. 10, p. 963–967, 2003.
- MAIA, K. A. P. *et al.* Inadequacies of Sphygmomanometers Used in Emergency Care Services in a Large Capital City in Brazil. *International Journal of Cardiovascular Sciences*, v. 30, n. 2, p. 100–108, 2017a.
- MAIA, K. A. P. *et al.* Inadequações dos Esfigmomanômetros Utilizados em Serviços de Urgência e Emergência de uma Grande Capital Brasileira. *Int. j. cardiovasc. sci. (Impr.)*, v. 30, n. 2, p. 100–108, 2017b.
- MALACHIAS, M. V. B. *et al.* 7ª Diretriz Brasileira de Hipertensão Arterial: Capítulo 2 - Diagnóstico e Classificação TT - Dia. *Arq Bras Cardiol*, v. 107, n. 3 Suppl 3, p. 7–13, 2016a.
- MALACHIAS, M. V. B. *et al.* 7ª Diretriz Brasileira de Hipertensão Arterial. *Arq Bras Cardiol*, v. 107, n. 3 Suppl 3, 2016b.

- MARCONI, M.; LAKATOS, E. *Fundamentos de metodologia científica*. 5. ed. São Paulo: Atlas, 2003.
- MEJÍAS SÁNCHEZ, Y.; MORALES SUÁREZ, I.; PERERA VANDRELL, S. Bases legales y proyecciones de desarrollo de la metrología en el Sistema Nacional de Salud. *Revista Cubana de Salud Pública*, v. 41, 2015.
- MESSERLI, F. H.; VENTURA, H. O.; AMODEO, C. Osler's Maneuver and Pseudohypertension. *New England Journal of Medicine*, v. 312, n. 24, p. 1548–1551, 13 jun. 1985.
- MION, D.; PIERIN, A. M. G. How accurate are sphygmomanometers? *Journal of Human Hypertension*, v. 12, n. 4, p. 245–248, 1998.
- MION JÚNIOR, D. *et al.* Devices and Techniques for Blood Pressure Measurement and Criteria for Hypertension Adopted by Brazilian Physicians: Exploratory Study. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*, v. 79, n. 6, p. 597–600, 2002.
- MION JÚNIOR, D. *et al.* Resultado da Campanha de Avaliação da Calibração e Condição de Esfigmomanômetros. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*, v. 74, n. n° 1, p. 31–34, 2000.
- MIRDAMADI, A.; ETEBARI, M. Comparison of manual versus automated blood pressure measurement in intensive care unit, coronary care unit, and emergency room. *ARYA Atherosclerosis*, v. 13, n. 1, p. 29–34, 2017.
- MISHRA, B. *et al.* Equipment errors: A prevalent cause for fallacy in blood pressure recording-A point prevalence estimate from an indian health university. *Indian Journal of Community Medicine*, v. 38, n. 1, p. 15–21, 2013.
- MLAWANDA, G.; PATHER, M.; GOVENDER, S. An analysis of blood pressure measurement in a primary care hospital in Swaziland. *African Journal of Primary Health Care and Family Medicine*, v. 6, n. 1, p. 1–9, 2014.
- MONKEN, M.; BARCELLOS, C. Vigilância em saúde e território utilizado: possibilidades teóricas e metodológicas. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 21, n. 3, p. 898–906, jun. 2005.
- MONTEIRO, E. C.; LESSA, M. L. A metrologia na área de saúde: garantia da segurança e da qualidade dos equipamentos eletromédicos. *Engevista*, v. 7, n. 2, p. 51–60, 2010.
- MOROSINI, M. V. G. C.; FONSECA, A. F.; LIMA, L. D. DE. Política Nacional de Atenção Básica 2017: retrocessos e riscos para o Sistema Único de Saúde. *Saúde em Debate*, v. 42, n. 116, p. 11–24, 2018.
- MUSINGUZI, G. *et al.* Capacity of health facilities to manage hypertension in Mukono and Buikwe districts in Uganda: Challenges and recommendations. *PLoS ONE*, v. 10, n. 11, p. 1–16, 2015.
- MYERS, M. G. *et al.* Automated office blood pressure measurement in primary care. *Canadian family physician Medecin de famille canadien*, v. 60, n. 2, p. 127–32, 2014.
- MYERS, M. G. *et al.* Conventional versus automated measurement of blood pressure in the office (CAMBO) trial. *Family Practice*, v. 29, n. 4, p. 376–382, 2012.
- NASCIMENTO, L. B. DO *et al.* Caracterização dos casos suspeitos de dengue internados na capital do estado de Goiás em 2013: período de grande epidemia. *Epidemiologia e Serviços de Saúde*, v. 24, n. 3, p. 475–484, 2015.

- NERENBERG, K. A. *et al.* Hypertension Canada's 2018 Guidelines for Diagnosis, Risk Assessment, Prevention, and Treatment of Hypertension in Adults and Children. *Canadian Journal of Cardiology*, v. 34, n. 5, p. 506–525, 2018.
- NEVES, R. G. *et al.* Estrutura das unidades básicas de saúde para atenção às pessoas com diabetes: Ciclos I e II do Programa Nacional de Melhoria do Acesso e da Qualidade. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 34, n. 4, 2018.
- NIYONSENGA, T. *et al.* Impact of terminal digit preference by family physicians and sphygmomanometer calibration errors on blood pressure value: implication for hypertension screening. *J Clin Hypertens (Greenwich)*, v. 10, n. 5, p. 341–347, 2008.
- NOBRE, F *et al.* 6ª Diretrizes de Monitorização Ambulatorial da Pressão Arterial e 4ª Diretrizes de Monitorização Residencial da Pressão Arterial. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*, v. 110, n. 5, 2018.
- NOBRE, FERNANDO *et al.* Avaliação de esfigmomanômetros: uma proposta para excelência da medida da pressão arterial. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*, v. 93, n. 2, p. e39–e41, ago. 2009.
- O'BRIEN, E.; STERGIOU, G. S. The pursuit of accurate blood pressure measurement: A 35-year travail. *J Clin Hypertens (Greenwich)*, v. 19, n. 8, p. 746–752, 2017.
- OKAY BAŞAK, Ş. K. Accuracy of sphygmomanometers. *Tr. J. of Medical Sciences*, v. 29, n. 5, p. 487–491, 1999.
- OTERO, B. D. E. R.; GARROTE, J. A. D.; OTERO, M. L. Evaluamos y controlamos adecuadamente a los hipertensos atendidos en atención primaria ? v. 24, p. 312–316, 2007.
- PAIVA, MARCIO RIBEIRO DE. *PROPOSTA PARA CONTRIBUIR COM O INCREMENTO DA COBERTURA DOS SERVIÇOS METROLÓGICOS DE VERIFICAÇÃO PERIÓDICA DOS ESFIGMOMANÔMETROS NA ÁREA MÉDICA NO BRASIL*. 2015. 98 f. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia, 2015.
- PAIVA, M. R.; POHLMANN FILHO, O.; SORATTO, A. Prospection for metrological control in medical scales and sphygmomanometers in the state of Santa Catarina-Brazil. *Journal of Physics: Conference Series*, v. 575, n. 1, 2013.
- PALLA, M.; HAMIDREZA SABER, SANJANA KONDA, A. B. Masked hypertension and cardiovascular outcomes : an updated systematic review and meta-analysis. *Integrated Blood Pressure Control*, v. 11, p. 11–24, 2018.
- PALOTA, L. *et al.* A verificação da calibração dos manômetros e condições dos esfigmomanômetros aneróides: um programa de educação continuada para enfermeiros supervisores do Hospital de Base. *Arq Ciênc Saúde*, v. 11, n. 2, p. 2–6, 2004.
- PARANÁ, S. DE E. DA S. DO P. *Avaliação multidimensional do idoso*. . Curitiba: [s.n.], 2017.
- PASKALEV, DOBRIN, ANNA KIRCHEVA, S. K. A Centenary of Auscultatory Blood Pressure Measurement : A Tribute to Nikolai Korotkoff. *Kidney Blood PRes Res*, v. 28, p. 259–263, 2005.
- PICON, R. V. *et al.* Prevalence of hypertension among elderly persons in urban Brazil: A systematic review with meta-analysis. *American Journal of Hypertension*, v. 26, n. 4, p. 541–548, 2013.

- PIERIN, A. M. G.; JÚNIOR, D. M. Como avaliar a calibração dos aparelhos de medida da pressão arterial. *Revista Brasileira de Hipertensão*, v. 7, n. 4, p. 399–400, 2000.
- PINTO, L. F.; GIOVANELLA, L. The family health strategy: Expanding access and reducing hospitalizations due to ambulatory care sensitive conditions (ACSC). *Ciencia e Saude Coletiva*, v. 23, n. 6, p. 1903–1913, 2018.
- RABELLO, C. C. P.; PIERIN, A. M. G.; MION JR., D. O conhecimento de profissionais da área da saúde sobre a medida da pressão arterial. *Revista da Escola de Enfermagem da USP*, v. 38, n. 2, p. 127–134, jun. 2004.
- RODRIGUES FILHO, B. A.; FARIAS, R. F.; DOS ANJOS, W. E. Evaluating the Performance of Laboratories Testing Sphygmomanometers in Legal Metrology due to Proficiency Testing. *Mapan - Journal of Metrology Society of India*, v. 35, n. 3, p. 447–456, 2020.
- ROSÁRIO, T. M. DO *et al.* Fatores associados à hipertensão arterial sistêmica em Nobres-MT. *Rev. bras. epidemiol.*, v. 12, n. 2, p. 248–257, 2009.
- ROUSE, A.; MARSHALL, T. The extent and implications of sphygmomanometer calibration error in primary care. *J Hum Hypertens*, v. 15, n. 9, p. 587–591, 2001a.
- ROUSE, A.; MARSHALL, T. The extent and implications of sphygmomanometer calibration error in primary care. *Journal of Human Hypertension*, v. 15, n. 9, p. 587–591, 2001b.
- SANTO ANTONIO DE JESUS. *Plano Plurianual de Saúde 2018-2021*. . Santo Antônio de Jesus: Diário Oficial do Município.
- SANTO ANTONIO DE JESUS. *V CONFERÊNCIA MUNICIPAL DE SAÚDE RELATÓRIO FINAL*. . Santo Antônio de Jesus: [s.n.], 2017
- SANTOS, M.; GOMES, C. Fiabilidade da medição da Tensão Arterial: revisão teórica. *Revista de Enfermagem Referência*, v. III Série, n. nº 1, p. 119–124, 2013.
- SAURA, D. *et al.* The Frequency of Systolic Aortic Regurgitation and Its Relationship to Heart Failure in a Consecutive Series of Patients. *Revista Española de Cardiología (English Edition)*, v. 61, n. 7, p. 771–774, 2008.
- SCHLICKMANN FRAINER, D. E. *et al.* *Padronização e confiabilidade das medidas antropométricas para pesquisa populacional*. *Archivos Latinoamericanos de Nutrición*. [S.l.]: scielon . , 2007
- SCHMIDT, A.; PAZIN FILHO, A.; MACIEL, B. C. Medida indireta da pressão arterial sistêmica. *Medicina*, v. 37, n. 3–4, p. 240–245, 2004.
- SCHMIDT, M. I. *et al.* Chronic non-communicable diseases in Brazil: Burden and current challenges. *The Lancet*, v. 377, n. 9781, p. 1949–1961, 2011.
- SERGIO HENRIQUE SILVA JUNIOR. *Estudo da confiabilidade metrológica de esfig_momanômetros*. 2008. 105 f. Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, 2008.
- SHAH, N. C. *et al.* Sphygmomanometers--an audit in general practice. *Aust Fam Physician*, v. 33, n. 11, p. 952–954, 2004.
- SHAHBABU, B. *et al.* Which is more accurate in measuring the blood pressure? A digital or an aneroid sphygmomanometer. *Journal of Clinical and Diagnostic Research*, v. 10, n. 3, p. LC11–LC14, 2016.

- SHARMA, A. M. *et al.* High prevalence and poor control of hypertension in primary care: cross-sectional study. *Journal of Hypertension*, v. 22, n. 3, 2004.
- SHIM, J.-S. *et al.* Cohort Profile: The Cardiovascular and Metabolic Diseases Etiology Research Center Cohort in Korea. *Yonsei Medical Journal*, v. 60, n. 8, p. 804, 2019.
- SIMEL, D. L. D. R. *The Rational Clinical Examination. Evidence-Based Clinical Diagnosis*. 1. ed. [S.l.]: JAMA, 2009.
- SORATTO, A. *et al.* Development of a system to increase the legal metrological control of measuring instruments in Brazil. *International Journal of Metrology and Quality Engineering*, v. 5, n. 3, 2014.
- SORATTO, A. N.; NUNES, L. L.; CASSOL, G. Legal metrological verification in health area in Brazil. *Journal of Physics: Conference Series*, v. 1379, n. 1, 2019.
- SORATTO, A. N.; RODRIGUES FILHO, B. A.; NUNES, L. L. Strategies to overcome the crisis and leverage the legal control of measuring instruments in Brazil. *Journal of Physics: Conference Series*, v. 1044, n. 1, 2018.
- STARFIELD, B. *Atenção Primária: equilíbrio entre necessidades de saúde, serviços e tecnologia*. [S.l.]: UNESCO, Ministério da Saúde, 2002.
- STARKE, S.; SANTA HELENA, E. T. DE. (In)conformidades na mensuração da pressão arterial na atenção primária. *Cadernos Saúde Coletiva*, v. 26, n. 1, p. 23–30, 2018a.
- STARKE, S.; SANTA HELENA, E. T. DE. (In)conformidades na mensuração da pressão arterial na atenção primária TT - (In)conformities in blood pressure measurement in primary health care. *Cad. saúde colet.*, (Rio J.), v. 26, n. 1, p. 23–30, 2018b.
- STERGIOU, G. S. *et al.* A universal standard for the validation of blood pressure measuring devices: Association for the Advancement of Medical Instrumentation/European Society of Hypertension/International Organization for Standardization (AAMI/ESH/ISO) Collaboration Statement. *Hypertension*, v. 71, n. 3, p. 368–374, 2018.
- STERGIOU, G. S. *et al.* Recommendations and Practical Guidance for performing and reporting validation studies according to the Universal Standard for the validation of blood pressure measuring devices by the Association for the Advancement of Medical Instrumentation/European So. *J Hypertens*, v. 37, n. 3, p. 459–466, 2019.
- TARASOUTCHI, F. *et al.* ATUALIZAÇÃO DAS DIRETRIZES BRASILEIRAS DE VALVOPATIAS: ABORDAGEM DAS LESÕES ANATOMICAMENTE IMPORTANTES. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*, v. 109, n. 6, p. 1–34, 2017.
- TEIXEIRA-SALMELA, L. F. *et al.* Avaliação da força muscular pelo teste do esfigmomanômetro modificado : uma revisão da literatura. *Fisioterapia e Movimento*, v. 26, n. 2, p. 437–452, 2013.
- TERRA, T. G. *et al.* Management of health technologies: methodology to sphygmomanometers verification . 2015, Bento Gonçalves-RS: [s.n.], 2015. p. 1–4.
- TOLONEN, H. *et al.* Challenges in standardization of blood pressure measurement at the population level. 2015.
- TOMLINSON, B. U. *Accurately_measuring_blood_pre.PDF. Accurately measuring blood pressure: factors that contribute to false measurements*. [S.l: s.n.].

- TRUJILLO FERRARI, A. *Metodologia da ciência*. 3 ed. ed. Rio de Janeiro: Kennedy, 1974.
- TSOU, T.-S. A robust likelihood approach to inference about the kappa coefficient for correlated binary data. *Statistical Methods in Medical Research*, v. 28, n. 4, p. 1188–1202, 16 abr. 2019.
- TURCI, M. A.; LIMA-COSTA, M. F.; MACINKO, J. Influência de fatores estruturais e organizacionais no desempenho da atenção primária à saúde em Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil, na avaliação de gestores e enfermeiros. *Cadernos de Saude Publica*, v. 31, n. 9, p. 1941–1952, 2015.
- TURNER, M. J. *et al.* Lack of sphygmomanometer calibration causes over- and under-detection of hypertension: a computer simulation study. *J Hypertens*, v. 24, n. 10, p. 1931–1938, 2006.
- TURNER, M. J.; BAKER, A. B.; KAM, P. C. Effects of systematic errors in blood pressure measurements on the diagnosis of hypertension. *Blood Press Monit*, v. 9, n. 5, p. 249–253, 2004.
- UNSWORTH, J.; TUCKER, G.; HINDMARSH, Y. Man versus Machine: the importance of manual blood pressure measurement skills amongst registered nurses. *Journal of Hospital Administration*, v. 4, n. 6, p. 61, 2015.
- VANASSE, A.; COURTEAU, J. Evaluation des sphygmomanomètres utilisés par les médecins de famille en milieu extra-hospitalier du Bas-Saint-Laurent. *Canadian Family Physician*, v. 47, p. 281–286, 2001.
- WARSCHAUER, M.; DE CARVALHO, Y. M. O conceito “Intersetorialidade”: Contribuições ao debate a partir do Programa Lazer e Saúde da Prefeitura de Santo André/SP. *Saude e Sociedade*, v. 23, n. 1, p. 142–153, 2014.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. *A Global Brief on Hypertension: silent killer, global public health crisis*. New York: [s.n.], 2013.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Developing national strategies for phasing out mercury-containing thermometers and sphygmomanometers in health care, including in the context of the Minamata Convention on Mercury: key considerations and step-by-step guidance*. . [S.l: s.n.].
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. *GUIDANCE ON MAINTAINING AND CALIBRATING NON-MERCURY CLINICAL THERMOMETERS AND SPHYGMOMANOMETERS*. . Geneva: [s.n.], 2011.
- WRIGHT, J. T. J. *et al.* A Randomized Trial of Intensive versus Standard Blood-Pressure Control. *The New England journal of medicine*, v. 373, n. 22, p. 2103–2116, nov. 2015.
- WULSA, N. *et al.* How often do we observe blood pressure values of 110 / 70 and 120 / 80 mmHg in clinical practice ? *International Archives of Integrated Medicine*, v. 3, n. 5, p. 120–126, 2016.
- YEBOAH, J. Road to the American Heart Association 2020 Impact Goals. *Circulation: Cardiovascular Imaging*, v. 11, n. 1, p. 1–2, 2018.
- ZAKI, R. *et al.* Statistical methods used to test for agreement of medical instruments measuring continuous variables in method comparison studies: A systematic review. *PLoS ONE*, v. 7, n. 5, p. 1–7, 2012.

ZHANG, J.; YU, K. F. What ' s the Relative Risk ? A Method of Correcting the Odds Ratio in Cohort Studies of Common Outcomes. *JAMA - Journal of the American Medical Association*, v. 280, n. 19, p. 1690–1691, 2012.

ZUBER, M. *et al.* Measuring accuracy of sphygmomanometers in the medical practices of Swiss primary care physicians. *Eur J Gen Pract*, v. 19, n. 4, p. 244–247, 2013a.

ZUBER, M. *et al.* Measuring accuracy of sphygmomanometers in the medical practices of Swiss primary care physicians. *European Journal of General Practice*, v. 19, n. 4, p. 244–247, 2013b.

APÊNDICE

Apêndice A. Questionário de dados da Unidade Básica de Saúde e processos de uso dos esfigmomanômetros.

Apêndice B. Instrumento de avaliação da conformidade de esfigmomanômetros

Apêndice C. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Apêndice D. Termo de ciência de protocolo de pesquisa e autorização de acesso aos estabelecimentos da rede municipal da Atenção Primária.

Apêndice E – Estudo piloto.

Apêndice A. Questionário de dados da Unidade Básica de Saúde e processos de uso dos esfigmomanômetros

Data aplicação do questionário: _____

Nome do Gestor da Unidade: _____

1. Nome da unidade: _____

2. Local da unidade: 0. () Urbana 1. () Rural

3. Número de profissionais de nível superior regularmente atuantes na unidade: _____

4. Quantidade de esfigmomanômetros existentes na unidade: _____

5. Permite a utilização de esfigmomanômetros particulares na unidade? 0. () Sim 1. () Não

6. Número de braçadeiras extras para esfigmomanômetros na unidade: _____

7. Existem braçadeiras extras? 0. () Sim 1. () Não

8. Quais tamanhos das braçadeiras extras disponíveis?

1. () Infantil 16-21 cm 2. () Adulto pequeno 22-26cm 3. () Adulto 27-34 cm

4. () Adulto grande 35-44 cm 5. () Coxa 45-52 cm 6. () Outro tamanho

9. Número de profissionais que utilizam o esfigmomanômetro na unidade: _____

10. Número de ambientes em que os tensiômetros são utilizados: _____

11. Os esfigmomanômetros circulam entre os ambientes da unidade? 0. () Não 1. () Sim

12. A unidade de saúde possui protocolo de verificação periódica dos esfigmomanômetros? 0. () Sim 1. () Não

13. Data da última realização de avaliação periódica dos esfigmomanômetros da unidade: _____

14. A unidade segue protocolo de aferição da pressão arterial previsto na Diretriz Brasileira de Hipertensão Arterial? 0. () Sim 1. () Não

15. A aferição da pressão arterial é realizada em qual modelagem de atendimento?

0. () Um único profissional da unidade (modelo de triagem)

1. () Independentemente por cada profissional que tem contato com o usuário

Apêndice B. Instrumento de avaliação da conformidade de esfigmomanômetros.

Nome da Unidade: _____ Número equipamento: _____

Equipamento em uso na rotina da unidade: 1. () Sim 2. () Não *Resposta não - encerrar o procedimento coleta

1. Data aplicação instrumento: _____
2. Temperatura: _____
3. Umidade relativa do ar: _____
4. Marca ou modelo de Esfigmomanômetro: _____
5. Tipo de esfigmomanômetro:
Modelo: 1. () Aneróide 2. () Automático 3. () Mercúrio
- Propriedade: 0. () Pertence a unidade 1. () Privado
6. Ano de fabricação do manômetro: _____
7. Ano de fabricação do manguito: _____
8. Possui selo de verificação periódica do INMETRO? 0. () Sim 1. () Não
9. Ano da última verificação periódica do INMETRO: _____
10. Possui as inscrições obrigatórias?
 - a. Tem inscrição da unidade de pressão utilizada: 0. () Sim 1. () Não
 - b. Tem inscrição da marca do fabricante manômetro: 0. () Sim 1. () Não
 - c. Tem inscrição da circunferência do braço para o qual se destina (braçadeira):
0. () Sim 1. () Não
 - d. Tamanho da circunferência do braço para o qual a braçadeira se destina:
1. () Infantil 16-21 cm 2. () Adulto pequeno 22-26 cm 3. () Adulto 27-34 cm
4. () Adulto grande 35-44 cm 5. Coxa () 45-52 cm 9. () Outra medida
 - e. Tem marcação do centro do manguito, indicando o correto posicionamento da braçadeira sobre a artéria: 0. () Sim 1. () Não
 - f. Tem inscrição do número de série do equipamento (manômetro): 0. () Sim 1. () Não
 - g. Tem inscrição do ano de fabricação (manômetro): 0. () Sim 1. () Não
11. Teste de Inspeção (Manômetro)
 - a. Indicação do zero: O ponteiro ou o menisco da coluna de líquido manométrico encor-se em 0 mmHg (0 kPa) ou dentro da faixa de tolerância em torno do zero? 0. () Sim 1. () Não
 - b. A escala está impressa de forma clara e indelével e numa única cor, contrastante com o fundo do dispositivo indicador? 0. () Sim 1. () Não

c. As marcas da escala não apresentam erros de traçado facilmente perceptíveis?

0. () Sim 1. () Não

d. Os componentes internos do esfigmomanômetro estão protegidos, de modo que não seja possível a contaminação por contaminantes externos (Integridade do manômetro e do manguito)? 0. () Sim 1. () Não

12. Determinação do erro de indicação

a. Indicação verificada no manômetro na avaliação do ciclo ascendente de pressão:

Ponto 1: 40 mmHg: _____ Ponto 2: 80 mmHg: _____ Ponto 3: 120 mmHg: _____

Ponto 4: 160 mmHg: _____ Ponto 5: 200 mmHg: _____ Ponto 6: 240 mmHg: _____

Ponto 7: 280 mmHg: _____

b. Indicação verificada no manômetro na avaliação do ciclo descendente de pressão:

Ponto 1: 280 mmHg: _____ Ponto 2: 240 mmHg: _____ Ponto 3: 200 mmHg: _____

Ponto 4: 160 mmHg: _____ Ponto 5: 120 mmHg: _____ Ponto 6: 80 mmHg: _____

Ponto 7: 40 mmHg: _____

c. Erro menor ou igual que 4 mmHg: 1. () Sim 0. () Não

d. Maior variação absoluta do erro de indicação: _____

13. Determinação do teste de escape de ar. Após 5 minutos insuflado a 280 mm Hg, o erro de pressão é inferior a 20 mmHg? 0. () Sim 1. () Não

14. Avaliação de conformidade: O aparelho possui resposta positiva para os itens: 10; 11; 12.C e 13? 0. () Sim 1. () Não

Apêndice C. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Eu, _____ (*nome*), estou sendo convidado(a) a participar do estudo denominado “Estudo dos esfigmomanômetros da rede de Atenção Básica de um município do Recôncavo Baiano” cujo objetivo é estudar os esfigmomanômetros e a gestão do seu uso na rede de atenção primária da cidade de Santo Antônio de Jesus-Bahia. A finalidade deste trabalho é contribuir com a melhoria da assistência integral no cuidado do portador de hipertensão arterial sistêmica na atenção primária do Sistema Único de Saúde (SUS). A referida pesquisa está sendo desenvolvida no âmbito do Mestrado Profissional em Saúde da Família, da Universidade Federal do Recôncavo da Bahia (UFRB).

A minha participação no referido estudo será no sentido de responder a perguntas do instrumento de pesquisa denominado “Questionário dados da Unidade Básica de Saúde e processos de uso dos esfigmomanômetros” (Apêndice A). Este instrumento se caracteriza como um questionário que aborda variáveis da unidade quanto à sua caracterização (local da unidade; número de profissionais; número de esfigmomanômetros; número de braçadeiras; seguimento dos protocolos da diretriz brasileira para aferição da pressão arterial; existência de protocolo de verificação periódica; data da última realização de verificação dos tensiômetros da unidade), e processo de utilização e fluxo do esfigmomanômetro (número de profissionais que utilizam e quem realiza a aferição da pressão arterial; em quantos e quais ambientes da unidade o equipamento é utilizado). O tempo estimado para o procedimento de coleta do instrumento é de aproximadamente 20 (vinte) minutos.

Fui informado(a) que não serei submetido(a) a nenhum risco físico oriundo da aplicação do referido questionário. Recebi, por outro lado, os esclarecimentos necessários sobre os possíveis desconfortos decorrentes da aplicação do questionário, como constrangimentos e necessidade de disponibilização de tempo para aplicação do mesmo. Fui alertado(a) de que, da pesquisa a se realizar posso esperar alguns benefícios, tais como o reconhecimento do perfil de equipamentos utilizados para a aferição da pressão arterial na minha Unidade de Saúde.

Estou ciente de que minha privacidade será respeitada, ou seja, meu nome ou qualquer outro dado ou elemento que possa, de qualquer forma, me identificar, será mantido em absoluto sigilo. Fui informado(a) da possibilidade de utilização dos dados da pesquisa para apresentação em eventos da área da saúde e publicações em revista científica nacional ou internacional, sendo respeitado o meu sigilo.

Também fui informado(a) de que posso me recusar a participar do estudo, ou retirar meu consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar, e de, por desejar sair da pesquisa, não sofrerei qualquer prejuízo ou limitação de acesso às informações e dados já coletados.

É assegurada a assistência durante toda pesquisa, bem como me é garantido o livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências, enfim, tudo o que eu queira saber antes, durante e depois da minha participação. Os pesquisadores envolvidos com o referido projeto são Cleto José Sauer Júnior e Dóris Firmino Rabelo, e com eles poderei manter contato pelos telefones: (075) 36312540 e (075) 988524288.

No entanto, caso eu tenha qualquer despesa decorrente da participação na pesquisa, haverá ressarcimento por parte dos pesquisadores do estudo. Após contato com os responsáveis pela pesquisa, o reembolso ocorrerá mediante depósito em conta corrente. De igual maneira, caso ocorra algum dano decorrente da minha participação no estudo, serei devidamente indenizado, conforme determina a lei. Em caso de reclamação ou qualquer tipo de denúncia sobre este estudo devo entrar em contato com o CEP, através do telefone (075) 3621 6850 ou enviar um *email* para eticaempesquisa@ufrb.edu.br.

Enfim, tendo sido orientado(a) quanto ao teor de todo o aqui mencionado e compreendido a natureza e o objetivo do já referido estudo, manifesto meu livre consentimento em participar, estando totalmente ciente de que não há nenhum valor econômico, a receber ou a pagar, por minha participação. O presente termo está em duas vias, sendo que todas as páginas serão rubricadas, e uma das vias permanecerá com o participante da pesquisa.

Santo Antônio de Jesus _____ de _____ de 2020.

Nome e assinatura do participante da pesquisa

Cleto José Sauer Júnior – Universidade Federal do Recôncavo da Bahia

Apêndice D. Termo de Autorização Institucional para Realização de Pesquisa

Eu, _____ (nome),
_____ (identidade/RG), _____ (estado civil), com
endereço: _____, na condição de
Secretário(a) de Saúde do Município de Santo Antônio de Jesus – Bahia, estou sendo
convidado(a) a tomar ciência do protocolo de estudo denominado “*Estudo dos*
esfigmomanômetros da rede de Atenção Básica de um município do Recôncavo Baiano” cujo
objetivo busca avaliar os esfigmomanômetros, e simultaneamente identificar variáveis
relacionadas às unidades de saúde, processos de trabalho e de gestão, que podem estar
associadas à perda de conformidade dos aparelhos de aferição de pressão arterial. A finalidade
deste trabalho é contribuir com a melhora da assistência integral no cuidado do portador de
hipertensão arterial sistêmica na atenção primária do Sistema Único de Saúde (SUS). A referida
pesquisa está sendo desenvolvida no âmbito do Mestrado Profissional em Saúde da Família, da
Universidade Federal do Recôncavo da Bahia (UFRB).

Fui informado(a) da necessidade por parte dos pesquisadores de acesso aos
estabelecimentos e equipes da rede de Atenção Básica do Município, para a coleta de dados
através da aplicação dos instrumentos de pesquisa incluídos nos Apêndices A e B do presente
protocolo de pesquisa. O instrumento constante no Apêndice A será aplicado ao gestor da
Unidade de Saúde, e se caracteriza como um questionário que aborda variáveis da unidade
quanto à sua caracterização (local da unidade; número de profissionais; número de
esfigmomanômetros; número de braçadeiras; seguimento dos protocolos da diretriz brasileira
para aferição da pressão arterial; existência de protocolo de verificação periódica; data da última
realização de verificação dos tensiômetros da unidade), e processo de utilização e fluxo do
esfigmomanômetro (número de profissionais que utilizam e quem realiza a aferição da pressão
arterial; Em quantos e quais ambientes da unidade o equipamento é utilizado). O instrumento
constante no Apêndice B será aplicado a cada um dos esfigmomanômetros incluídos no estudo.
Este instrumento descreve as variáveis ambientais de realização dos testes: temperatura e
pressão atmosférica; modelo e tipo do esfigmomanômetro; ano de fabricação do manguito e
manômetro; existência e ano do selo de verificação do INMETRO; existência de inscrições
obrigatórias segundo portaria do INMETRO; realização do teste de inspeção; determinação do
teste do erro de indicação e do teste de escape de ar.

Fui informado(a) que durante a coleta dos dados nas Unidades de Saúde não haverá prejuízo às atividades e serviços prestados no estabelecimento, uma vez que serão fornecidos esfigmomanômetros calibrados para as atividades da unidade, durante a realização dos ensaios. Fui ao mesmo tempo informado(a) de que, da pesquisa a se realizar posso esperar alguns benefícios, tais como o reconhecimento do perfil de equipamentos utilizados para a aferição da pressão arterial nas Unidades de Saúde.

Estou ciente de que a privacidade de todos os participantes da pesquisa será respeitada, ou seja, os nomes ou qualquer outro dado ou elemento que possa, de qualquer forma, identificar o participante, será mantido em absoluto sigilo. Fui informado(a) da possibilidade de utilização dos dados da pesquisa para apresentação em eventos da área da saúde e publicações em revista científica nacional ou internacional, sendo respeitado o meu sigilo.

Também fui informado(a) de que posso me recusar a autorizar a realização do estudo, ou retirar meu consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar, e de, por desejar sair da pesquisa, não sofrerei qualquer prejuízo ou acesso às informações e dados já coletados.

É assegurada a assistência durante toda pesquisa, bem como é garantido o livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências, enfim, tudo o que eu queira saber antes, durante e depois da realização da pesquisa. Os pesquisadores envolvidos com o referido projeto são Cleto José Sauer Júnior e Dóris Firmino Rabelo, e com eles poderei manter contato pelos telefones: (075) 36312540 e (075) 988524288. O presente protocolo de pesquisa será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), através da Plataforma Brasil, sendo compromisso dos pesquisadores que a continuação das etapas da pesquisa condicionam-se à apresentação dos protocolos e documentos de aceitação emitidos pelo CEP.

No entanto, caso haja qualquer despesa decorrente da realização da pesquisa, haverá ressarcimento por parte dos pesquisadores do estudo. Após contato com os responsáveis pela pesquisa, o reembolso ocorrerá mediante depósito em conta corrente. De igual maneira, caso ocorra algum dano decorrente da realização do estudo nas Unidades de Saúde do município, haverá a devida indenização, conforme determina a lei. Em caso de reclamação ou qualquer tipo de denúncia sobre este estudo devo entrar em contato com o CEP, através do telefone (075) 3621 6850 ou enviar um *email* para eticaempesquisa@ufrb.edu.br.

Declaro estar ciente de que a coleta de dados da pesquisa supracitada será realizada nos ambientes físicos das unidades de saúde da rede de atenção básica do município de Santo

Antônio de Jesus-BA. Enfim, tendo sido orientado(a) quanto ao teor de todo o aqui mencionado e compreendido a natureza e o objetivo do já referido estudo, manifesto meu livre consentimento da aplicação do protocolo de pesquisa na rede de Atenção Primária do Município de Santo Antônio de Jesus, bem como permitindo o acesso dos pesquisadores às dependências das Unidades de Saúde. Estou ao mesmo tempo ciente de que não há nenhum valor econômico, a receber ou a pagar, por minha participação.

Santo Antônio de Jesus _____ de _____ de 2019.

Nome e assinatura do Secretário(a) Municipal de Saúde

Cleto José Sauer Júnior

Apêndice E. Estudo Piloto

Um estudo piloto é caracterizado como um experimento desenhado para avaliar a logística e coleta de informações, antes da realização do estudo principal (LANCASTER; DODD; WILLIAMSON, 2004). Ele pode revelar deficiências na metodologia de coleta de dados como a validade e reprodutibilidade dos dados coletados, provendo informações importantes para a condução do estudo principal.

Foi realizado um estudo piloto para avaliação da aplicabilidade e concordância intra observador da etapa de verificação da calibração dos manômetros de pressão, constante do instrumento de avaliação da conformidade dos esfigmomanômetros (Apêndice B). Assim, a variável de interesse selecionada para o estudo piloto foi a presença de um erro de indicação de pressão inferior a 4 mmHg (item 12C do Apêndice B). Esta é uma variável qualitativa nominal, dicotômica, que categoriza o manômetro como calibrado ou não, de acordo com o preconizado pelo INMETRO.

A pesquisa do erro de indicação foi realizada com auxílio do calibrador automatizado modelo ELOMED IPS 3000. O manômetro de pressão avaliado era acoplado ao calibrador de referência, e a equivalência entre ambos foi comparada em 7 pontos distintos (40 mmHg, 80 mmHg, 120 mmHg, 160 mmHg, 200 mmHg, 240 mmHg, 280 mmHg) em dois ciclos (um ascendente e outro descendente), totalizando 14 pontos de verificação. A presença de um erro de indicação inferior a 4 mmHg, em todos os 14 pontos, classificava o equipamento como calibrado. Desta forma, a variável principal do estudo piloto gerava uma classificação dicotômica para a presença de calibração - sim ou não. Adicionalmente, a diferença absoluta entre as medidas de pareadas, em cada um dos pontos de aferição, gerava uma variável quantitativa, sendo esta considerada na análise secundária da reprodutibilidade intra observador.

A opção por um estudo de análise de reprodutibilidade intra observador ocorreu por conveniência, devido ao cenário epidemiológico atual da pandemia COVID-19. A limitação de fluxo e de acesso às unidades de saúde, permitiu que apenas um único pesquisador tivesse acesso às unidades de saúde.

O teste estatístico de Kappa de Cohen foi aplicado para análise inferencial da variável de interesse categórica, ao passo que para as variáveis quantitativas foi aplicado o teste do

Coefficiente de Correlação Intraclasse (CCI) misto de duas vias. Para fins deste estudo piloto, foi considerado um valor de Kappa superior a 0.60 (concordância substancial) como adequado para a finalidade do estudo principal. A verificação de correlação entre variáveis foi realizada com auxílio do teste de Pearson. A análise gráfica da diferença entre médias, bem como a determinação dos limites de concordância, foi conduzida através da análise gráfica pelo método de plotagem de Bland-Altman. Para fins deste estudo foi considerado um valor de $p < 0,05$ como estatisticamente significativo.

Foram inseridas três unidades de saúde da rede de atenção primária do município de Santo Antônio de Jesus, para compor a amostra do estudo piloto. Todos os esfigmomanômetros em uso nestas unidades foram incluídos. Foram realizadas duas visitas em cada unidade, a primeira no momento zero (T1), com a segunda visita planejada para ao menos após 14 dias (T2). As condições ambientais foram verificadas, e os testes foram realizados somente caso a temperatura ambiente estivesse na faixa entre 15^o e 25^o Celsius, e a umidade relativa do ar de 20% a 85%.

A visita inicial (T1) ocorreu a partir da data de 24 de novembro de 2020, ao passo que a segunda (T2) ocorreu a partir do dia 10 de dezembro de 2020, 16 dias de diferença entre os momentos T1 e T2. As três unidades de saúde se enquadravam na Estratégia de Saúde da Família, estando localizadas na área urbana. Foram incluídos 13 esfigmomanômetros no estudo piloto, sendo 3 da unidade 1 (U1), 4 da unidade 2 (U2) e 6 da unidade 3 (U3). A totalidade dos equipamentos eram do modelo aneróide, e pertencentes à própria unidade de saúde, não sendo identificado nenhum aparelho privado em uso.

Na primeira visita os esfigmomanômetros foram avaliados conforme protocolo do estudo principal, sendo repetidos no momento T2 apenas os testes constantes no item 12 do instrumento de avaliação da conformidade dos esfigmomanômetros (Apêndice B). Os dados obtidos no momento T1 foram utilizados no estudo principal.

Resultados

Entre as três unidades participantes da etapa do estudo piloto, foram inseridos 13 esfigmomanômetros, sendo que 1 (8%) não possuía a inscrição da data de fabricação do manômetro. Dos aparelhos restantes, 6 (46%) foram fabricados em 2018, 2 em cada ano de

2019 (16%) e 2020 (16%), e 1 em cada ano de 2016 (8%) e 2014 (8%) (Tabela 13). Cada uma das três unidades tinha à disposição ao menos um esfigmomanômetro dimensionado para os tamanhos infantil, adulto e obeso, sendo eles assim distribuídos: 3 (23%) do modelo infantil, 7 (54%) do modelo adulto e 3 (23%) do modelo para indivíduos obesos. Com relação à presença do selo de verificação periódica do INMETRO, 4 (30%) não o possuíam, sendo que apenas 2 (16%) possuíam o selo de verificação periódica do INMETRO dentro do prazo de validade (anos 2019 e 2020).

Tabela 13. Características dos esfigmomanômetros incluídos no estudo piloto, por unidade de saúde e total (n=13), Santo Antônio de Jesus, Bahia, 2020.

Características	Unidade 1	Unidade 2	Unidade 3	Total
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Esfigmomanômetros	3 (23%)	4 (31%)	6 (46%)	13 (100%)
Possui inscrição da data de fabricação	3 (23%)	4 (31%)	5 (38%)	12 (92%)
Selo INMETRO no prazo de validade	0 (0%)	1 (8%)	1 (8%)	2 (16%)
Modelo infantil	1 (8%)	1 (8%)	1 (8%)	3 (23%)
Modelo adulto	1 (8%)	2 (16%)	4 (31%)	7 (54%)
Modelo obeso	1 (8%)	1 (8%)	1 (8%)	3 (23%)
Braçadeira com integridade física	3 (23%)	3 (23%)	4 (31%)	10 (77%)
Ausência de escape de ar	2 (16%)	1 (8%)	3 (23%)	6 (46%)
Erro de indicação inferior a 4 mmHg no momento T1 (calibrado)	3 (23%)	3 (23%)	1 (8%)	7 (54%)
Conformidade aos parâmetros do INMETRO para uso clínico	0 (0%)	0 (0%)	1 (8%)	1 (8%)

T1: Primeira verificação do estudo piloto.

A presença de defeito na braçadeira dos esfigmomanômetros é definida pela ausência de integridade dos seus componentes, expondo o manguito ao ambiente externo. Foi identificada perda da integridade da bolsa insufladora em 3 (23%) esfigmomanômetros, ao passo que escape de ar foi identificado em 7 (54%). Apenas 5 (38%) dos dispositivos não apresentavam nenhum defeito em suas braçadeiras.

O INMETRO define que para ser considerado em conformidade para uso clínico, o esfigmomanômetro deve possuir selo de verificação do corrente ano, e possuir conformidade nas três etapas de verificação periódica. Considerando tal definição, apenas 1 (8%) dos

esfigmomanômetros inseridos no estudo piloto, se enquadrava como apto para utilização na prática clínica.

No total foram realizadas verificações pareadas nos 14 pontos pré-definidos, em cada um dos 13 esfigmomanômetros, totalizando 182 verificações para cada um dos dois momentos do estudo. A concordância intra observador para a classificação do manômetro como calibrado (variável qualitativa), considerando individualmente as 182 medidas em todos os pontos de verificação, foi de 95,6% (Coeficiente Kappa=0,88; $p<0,01$), sendo interpretada como concordância quase perfeita (Tabela 14). Deste total, houve discordância em 8 delas, no entanto sem comprometimento da classificação final do equipamento como calibrado ou não, uma vez que as discordâncias ocorreram em equipamentos que já haviam sido reclassificados (possuíam erro superior a 4 mmHg em outro ponto de verificação). Desta forma, a concordância para a categorização final do equipamento como calibrado ou não, foi de 100% (coeficiente Kappa=1,0; $p<0,01$). Quanto considerados cada um dos pontos de verificação individualmente, o coeficiente Kappa para concordância intra observador, variou de 0,75 a 1,0.

Tabela 14. Coeficiente Kappa de concordância intra observador (erro de indicação ≤ 4 mmHg), por pontos de verificação nos ciclos ascendente e descendente, Santo Antônio de Jesus, Bahia, 2020.

Ponto de verificação*	Ciclo ascendente			Ciclo descendente		
	Concordância	K	p	Concordância	K	p
40 mmHg	100%	1,0	<0,01	100%	1,0	<0,01
80 mmHg	92,3%	0,75	<0,01	100%	1,0	<0,01
120 mmHg	100%	1,0	<0,01	100%	1,0	<0,01
160 mmHg	100%	1,0	<0,01	100%	1,0	<0,01
200 mmHg	92,3%	0,83	0,01	100%	1,0	<0,01
240 mmHg	100%	1,0	<0,01	92,3%	0,80	<0,01
280 mmHg	92,3%	0,83	<0,01	100%	1,0	<0,01

K: Coeficiente Kappa

* Em cada ponto de aferição, em cada um dos dois ciclos, foram realizadas 13 medidas pareadas.

Considerando-se os valores absolutos das mensurações pareadas, a variação média absoluta em relação aos 14 pontos de referência foi de $-0,64 \pm 3,84$ mmHg (amplitude de $-11,6$ a $5,6$ mmHg) para o momento T1, e de $-1,18 \pm 3,55$ mmHg (amplitude de $-11,2$ a $6,9$ mmHg) para o momento T2. O Teste T pareado demonstrou uma diferença média de $0,53$ mmHg, sem

significância estatística entre as verificações pareadas dos momentos T1 e T2 ($p=0,16$; IC 95%: $-0,22-1,30$).

Quando considerados os valores absolutos obtidos nas aferições pareadas totais, a reprodutibilidade intra observador obteve um coeficiente de correlação intraclassa (CCI) misto de duas vias de $0,99$ ($p<0,01$). Quando verificado em cada ponto de verificação da pressão, os coeficientes variaram de $0,90$ a $0,97$, todos com significância estatística (Tabela 15).

Tabela 15. Coeficiente de correlação intraclassa para os valores absolutos pareados de verificação de pressão, por ponto de aferição nos ciclos ascendente e descendente, Santo Antônio de Jesus, Bahia, 2020.

Ponto de verificação (n=13)	Ciclo ascendente		Ciclo descendente	
	CCI	IC 95%	CCI	IC 95%
40 mmHg	0,97	0,92 – 0,99	0,91	0,72 – 0,97
80 mmHg	0,93	0,77 – 0,97	0,93	0,78 – 0,97
120 mmHg	0,96	0,87 – 0,97	0,95	0,85 – 0,98
160 mmHg	0,97	0,92 – 0,99	0,90	0,68 – 0,97
200 mmHg	0,93	0,79 – 0,98	0,95	0,85 – 0,98
240 mmHg	0,94	0,81 – 0,98	0,94	0,76 – 0,98
280 mmHg	0,94	0,60 – 0,98	0,94	0,79 – 0,98

CCI: Coeficiente de correlação intraclassa.

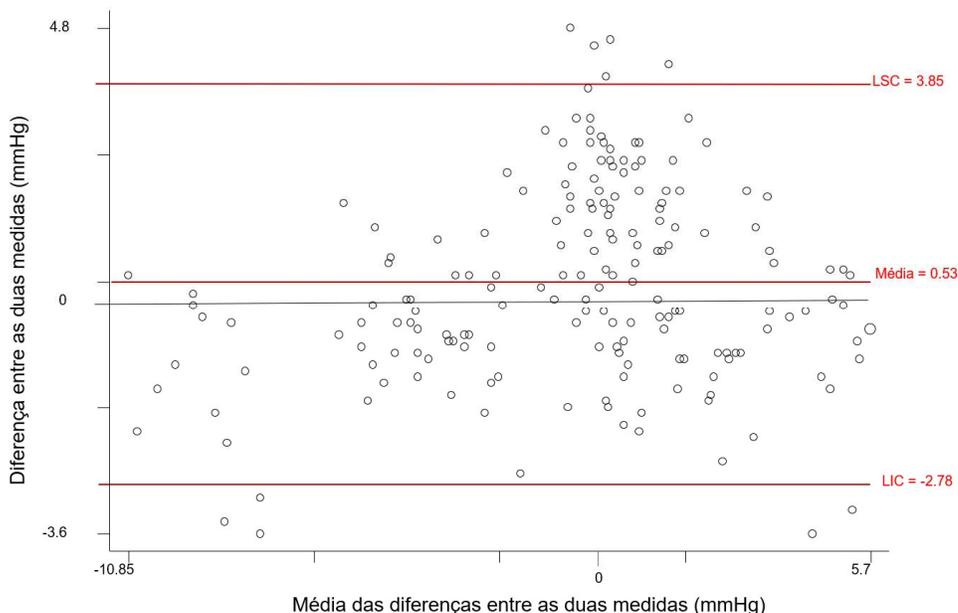
IC 95%: Intervalo de confiança 95%.

Para avaliação da significância clínica da diferença entre as verificações de pressão nos momentos T1 e T2, foi conduzida análise gráfica. Para tanto, as diferenças absolutas entre os valores aferidos em relação a cada um dos pontos de referência de aferição (DifT), foram gerados. A diferença média entre as mensurações de pressão, bem os respectivos limites de concordância, foram plotados graficamente, através do método de Bland-Altman (Figura 24). Na plotagem, o eixo X representa a média das diferenças absolutas de cada aferição em relação aos seu ponto de referência nos dois momentos do estudo ($[(DifT1+DifT2)/2]$), ao passo que o eixo Y representa a diferença entre estes valores ($DifT1-DifT2$). As linhas vermelhas representam a diferença média, os limites superiores e inferiores de concordância.

O gráfico de Bland-Altman demonstrou que a diferença média entre a primeira e segunda verificação de calibração dos manômetros de pressão foi de (média \pm desvio padrão)

0,53 ± 1,69 mmHg (IC 95%: 0,29–0,78), com os limites de concordância inferior e superior variando de -2,78 a 3,85 mmHg, respectivamente.

Figura 24. Gráfico de Bland-Altman das diferenças absolutas das medidas de pressão pareadas versus a média das diferenças pareadas.



LIS: Limite inferior de concordância.

LSC: Limite superior de concordância.

Discussão e Conclusões

Os resultados obtidos no presente estudo piloto permitiram identificar uma reprodutibilidade considerada quase perfeita, para a variável categórica de interesse (Coeficiente Kappa de 0,88). O fator Kappa mede a concordância entre duas avaliações sobre um mesmo objeto, para múltiplos avaliadores ou múltiplos resultados de um mesmo avaliador (COHEN, 1968; TSOU, 2019). O valor de Kappa igual a 1 (um) significa concordância perfeita, enquanto o valor igual a 0 (zero) significa que a concordância não é maior que o obtido ao acaso. Um valor entre 0.01 e 0.20 é definido como má concordância, entre 0.21 e 0.40 como concordância fraca, entre 0.41 e 0.60 como concordância moderada, entre 0.61 e 0.80 como concordância substancial, e entre 0.81 e 1.00 como uma concordância quase perfeita.

Vanasse e Courteau (2001) conduziram no Canadá, também no âmbito da atenção primária, estudo que utilizou como referência um manômetro de mercúrio, tendo relatado um coeficiente Kappa com concordância substancial (Coeficiente Kappa variando de 0,6 a 0,8). Coleman e colaboradores (2006) realizaram estudo de validação de um novo modelo de esfigmomanômetro, utilizando como referência um manômetro digital, obtendo uma taxa de concordância de 100% entre as 30 aferições pareadas.

As metodologias empregadas em estudos anteriores, para identificação do erro de indicação do manômetro de pressão (calibração), variaram desde o emprego de esfigmomanômetros de coluna de mercúrio ao emprego de calibradores automatizados (CHIJOKE *et al.*, 2015; ZUBER *et al.*, 2013a). Court e cols. (2011) realizaram estudo de verificação de calibração de esfigmomanômetros no condado de Oxford, Inglaterra, tendo utilizado um calibrador digital automatizado. O estudo piloto conduzido pelos autores demonstrou adequado grau de reprodutibilidade entre as medidas obtidas. Estudo semelhante, desta vez realizado na Turquia, utilizou como referência um manômetro de mercúrio, sendo também identificada uma adequada reprodutibilidade das verificações das medidas inter observador (OKAY BAŞAK, 1999).

O calibrador digital adotado para este piloto possuía uma resolução máxima de 0,1 mmHg (certificado de calibração 00049/20 - INMETRO). O manômetro de referência de mercúrio apresenta uma resolução máxima de 2 mmHg, estando sujeito a vieses relacionados ao observador (PIERIN; JÚNIOR, 2000). A resolução do calibrador aqui utilizado é 40 vezes superior à faixa de erro de 4 mmHg, necessária para classificação de um equipamento como descalibrado, ao passo que o modelo de mercúrio apresenta uma resolução de apenas duas vezes este limite. Esta maior capacidade de resolução pode explicar em parte a substancial taxa de concordância intra observador aqui identificada.

A diferença média entre os valores absolutos de pressão obtidos no momento T1 e T2 foi de 0,53 mmHg, resultado este muito próximo ao relatado em estudo prévio. Coleman e cols. (2005b) relataram em seu trabalho uma diferença média de 0,50 mmHg, ao utilizarem um calibrador digital como referência (modelo DPI610). Tal faixa de erro, possível de ser obtida somente quando empregado um calibrador digital, é 8 vezes inferior ao limite de erro (4 mmHg) necessário para reclassificar um esfigmomanômetro como descalibrado.

O CCI obtido no piloto variou de 0,90 a 0,99, quando consideradas a comparação das medidas absolutas pareadas. Alguns autores utilizaram pontos de referência de obtenção das

medidas de pressão pareadas diferentes daqueles previstos no protocolo deste estudo piloto. Como exemplo, estudo realizado na Austrália utilizou como referência os seguintes pontos de verificação: 0, 80, 90, 100, 140, 150 e 160 mmHg (SHAH *et al.*, 2004). Tal decisão, segundo os autores, se justificou pelo fato de estes valores serem os mais frequentemente encontrados na prática clínica real. Os resultados deste estudo piloto, permitiram identificar de maneira similar, um excelente coeficiente de correlação tanto nas faixas de pressão mais baixas, frequentemente encontradas na prática clínica, como também naquelas mais elevadas.

Diferentes métodos estatísticos podem ser utilizados em estudos de reprodutibilidade de observações pareadas, podendo ser citadas a regressão linear, teste t de Student, coeficiente de correlação e o método gráfico de Bland-Altman (LUIZ, R. R. *et al.*, 2003). Segundo Zaki (2012), a questão acerca de qual é melhor método estatístico para avaliar concordância continua em debate. Os limites de concordância superior e inferior no gráfico de Bland-Altman devem incluir 95% das observações obtidas na amostra, devendo ser realizada avaliação subjetiva por parte dos pesquisadores, sobre a plausibilidade deste intervalo ser suficientemente estreito para os objetivos da pesquisa (GIAVARINA, 2015).

O método de Bland-Altman não tem poder para definir se a concordância entre as medidas pareadas é adequada, ele simplesmente quantifica o viés (diferença média entre medidas pareadas) e os limites de concordância superior e inferior. O viés é considerado significativo quando ele está fora do intervalo de confiança retornado pelo método, uma vez que aqui a hipótese nula é a de que as médias não são semelhantes. O presente estudo apontou para um viés médio positivo de 0,53 mmHg, dentro do intervalo de confiança, validando a hipótese alternativa de que as diferenças médias são semelhantes. Segundo Fernandez (2009), o método de Bland-Altman se mostra mais efetivo quando o viés apresenta um valor ligeiramente positivo. O erro de calibração obrigatoriamente deve assumir um valor positivo ou negativo, sendo que os valores dos limites de concordância superior e inferior, aqui obtidos, são menores que o erro absoluto necessário para se reclassificar um esfigmomanômetro como descalibrado (4 mmHg).

Os resultados aqui apresentados permitiram identificar uma concordância intra observador quase perfeita para a variável qualitativa de interesse. Análise suplementar, considerando as variáveis quantitativas demonstrou um excelente coeficiente de correlação intraclasse misto de duas vias. Em ambas as análises as concordâncias demonstraram consistência tanto quando analisadas do ponto de vista geral, quanto por estratos dos pontos de

verificação de pressão. Análise gráfica de Bland-Altman demonstrou um viés médio próximo ao zero, com limites de concordância superior e inferior aceitáveis para a finalidade do estudo principal.