

## Avaliação da repetibilidade de simuladores de pressão arterial não invasiva

### Evaluation of the repeatability of non invasive blood pressure simulators

**Rafael Feldmann Farias, José Alves Garcia Neto**

Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - Inmetro, Rio de Janeiro, Brasil

rffarias@inmetro.gov.br, janeto-pronametro@inmetro.gov.br

**Resumo:** O Laboratório de Pressão da Diretoria de Metrologia Legal do Inmetro realiza ensaios para avaliar o desempenho dos esfigmomanômetro eletrônicos digitais destinados à medição da pressão arterial humana. Em alguns ensaios, utilizam-se simuladores de pressão arterial para avaliar a repetibilidade desses instrumentos. Sendo assim, foram desenvolvidos método e sistema automático capaz de avaliar a repetibilidade desses simuladores.

**Palavras-chave:** simulador de pressão arterial, esfigmomanômetro, pressão arterial, repetibilidade.

**Abstract:** Pressure Laboratory of Directorate of Legal Metrology on Inmetro carries out tests to evaluate the performance of digital electronic sphygmomanometer designed for measuring the human blood pressure. In some tests, non-invasive blood pressure simulators have been used to evaluate the repeatability of these instruments. So method and automatic system were developed to evaluate the repeatability of these simulators.

**Keywords:** blood pressure simulator, sphygmomanometer, blood pressure, repeatability.

#### 1. INTRODUÇÃO

A pressão arterial é uma grandeza importante principalmente para detecção da hipertensão, visto que essa doença está vinculada à ocorrência de infartos, acidentes vasculares cerebrais e insuficiência renal [1]. Por isso, a monitoração da pressão arterial deve ser realizada periodicamente, utilizando um instrumento conhecido como esfigmomanômetro [2].

O esfigmomanômetro eletrônico digital (ED) é um instrumento que utiliza tecnologia eletrônica para processar a pressão medida na braçadeira instalada em um paciente a fim de estimar a pressão arterial de forma não invasiva [3]. Na maioria dos EDs existentes no mercado, esse processamento é baseado no

método oscilométrico, que consiste em determinar a pressão arterial a partir da amplitude de pequenos pulsos de pressão, denominados pulsos oscilométricos, que são gerados dentro da braçadeira devido à passagem de fluxo pulsante de sangue pela artéria provocado pelo bombeamento do coração [4].

Com o objetivo de garantir a confiabilidade dos EDs, a Diretoria de Metrologia Legal (Dimel) do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro) realiza o seu controle metrológico legal utilizando o Regulamento Técnico Metrológico (RTM), publicado através da Portaria nº 096 de 2008 [3]. Entre as características exigidas, o RTM contém dois ensaios que tem por objetivo avaliar o comportamento do ED quando submetido à

variação na temperatura ambiente e umidade relativa e à variação da tensão da fonte de alimentação interna [3].

Nesses ensaios, o ED deve realizar medições de pressão arterial em diferentes condições de cada uma das grandezas de influência e os resultados de medição não devem apresentar diferença superior ao critério estabelecido no RTM [3]. Para isso, o ED é conectado a um simulador de pressão arterial (SPA) cujo objetivo é gerar os pulsos oscilométricos dentro da braçadeira, permitindo a aplicação do método oscilométrico [5].

Isso quer dizer que o SPA deve ter uma boa repetibilidade para garantir que os pulsos utilizados pelo ED para estimar a pressão arterial em uma das condições da grandeza de influência sejam semelhantes aos pulsos utilizados na outra condição. Dessa forma, vê-se que é necessário estabelecer um procedimento para determinar a repetibilidade do SPA. Na literatura científica, foram encontrados quatro artigos sobre o assunto. A primeira proposta foi publicada em 1997 por John Amoore que submeteu oito EDs a pressões simuladas por dois SPAs e comparou os resultados [5]. Com este método, a avaliação dos simuladores ocorre somente em pares e utiliza esfigmomanômetros como referência ao invés de um padrão com maior exatidão.

Em 2005, A.J. Sims *et al.* publicou os resultados de uma análise feita em três simuladores cuja repetibilidade foi determinada a partir da medição da amplitude dos pulsos oscilométricos [6]. Entretanto, a análise das repetibilidades foi realizada com base no método proposto por Bland e Altmann, que é mais aplicável a resultados clínicos [7].

Em 2007, Gersak e Drnovesk propuseram que o desvio padrão da amplitude dos pulsos que são gerados no ponto mais alto da curva oscilométrica seja adotado como valor da repetibilidade do simulador [8]. Entretanto, embora o algoritmo de muitos modelos de esfigmomanômetros estime as pressões sistólica e diastólica a partir desse ponto da curva, há outros modelos que utilizam a curva oscilométrica inteira.

Por fim, em 2009, Gersak e Drnovesk, juntamente com Zemva, publicaram uma nova proposta, avaliando a repetibilidade qualitativamente e estabelecendo uma tabela com critérios de aceitação [9]. Porém, uma análise qualitativa não permite a inclusão da repetibilidade em um balanço de incertezas.

Por sua vez, este trabalho apresenta um procedimento para determinar a repetibilidade do simulador de pressão arterial utilizando as orientações da norma ISO 5725-2 [10] e a descrição de um sistema desenvolvido pelos autores para automatizar a sua execução. Com isso, a repetibilidade dos simuladores do laboratório de pressão da Dimel foi determinada quantitativamente.

## 2. ELABORAÇÃO DO PROCEDIMENTO

### 2.1. Análise da ISO 5725

A norma ISO 5725 é composta de seis partes e tem como objetivo apresentar princípios gerais para estimar a veracidade, repetibilidade e reprodutibilidade de qualquer método de medição [11]. Dessa forma, foi preciso interpretar os seguintes princípios à luz da situação em que os SPAs são utilizados para que o procedimento de determinação da repetibilidade fosse elaborado:

- *Standard measurement method* – consiste em definir o método cuja precisão se quer determinar. No caso do SPA, trata-se do processo que ele implementa para gerar os pulsos oscilométricos;
- *Accuracy experiment* – consiste em definir o tipo de experimento que será executado. No caso deste trabalho, deseja-se executar um experimento de repetibilidade. Isso quer dizer que o objetivo do experimento é obter o desvio padrão das amplitudes de pulsos oscilométricos mantendo-se constante os quatro fatores de influência identificados pela norma (operador, equipamento, calibração e tempo);

- *Participating laboratories* – consiste em definir os laboratórios que participarão do experimento. Pela norma, um laboratório é a entidade que executa o método cuja precisão se quer determinar. Uma vez que o simulador gera os pulsos oscilométricos de forma autônoma, pode-se considerar que ele atua como um laboratório completo para esse experimento.

## 2.2. Procedimento para determinar a repetibilidade do simulador

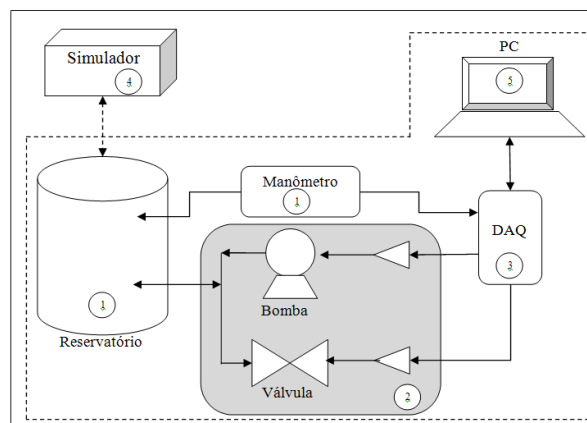
Com base nessas interpretações, o procedimento estabelecido para determinar a repetibilidade do SPA é composto dos seguintes passos:

- Montar um sistema pneumático contendo reservatório, bomba, válvula e manômetro. Conectar o sistema ao simulador;
- Configurar o simulador e anotar os valores da pressão sistólica, diastólica e frequência cardíaca configurados;
- Aumentar a pressão em intervalos de 10 mmHg até atingir o degrau de pressão que corresponda ao valor da pressão sistólica, ajustado no SPA, mais 30 mmHg;
- Em cada degrau de pressão, obter 30 pulsos oscilométricos pelo menos;
- Ao atingir o maior degrau de pressão, reduzir a pressão nos mesmos degraus, obtendo também 30 pulsos oscilométricos em cada degrau;
- Para cada degrau, medir a amplitude dos pulsos oscilométricos e calcular o desvio padrão das amplitudes;
- Identificar o maior valor de desvio padrão e considerá-lo como repetibilidade do SPA.

## 3. EMULADOR-ED

Como apresentado no item 2.2, é necessária a montagem de um sistema pneumático para

execução do procedimento. Para minimizar as variações durante essa execução, foi desenvolvido um sistema que, de forma autônoma, controla a bomba e válvula, captura e mede a amplitude dos pulsos oscilométricos e calcula a repetibilidade. Esse sistema foi denominado como Emulador-ED porque o seu comportamento é semelhante ao de um ED quando conectado ao simulador.

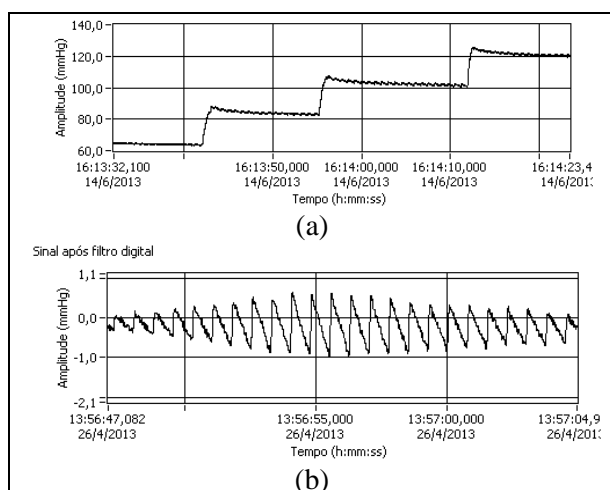


**Figura 1** - Simulador conectado ao Emulador-ED (região delimitada pela linha pontilhada).

Conforme a Figura 1, o Emulador-ED consiste em um circuito no qual o sensor é representado pelo manômetro (componente 1), o atuador é representado pelo conjunto bomba-válvula (componente 2) e a lógica de operação é representada pelo aplicativo que é executado no computador e pelo módulo de aquisição de dados (componentes 3 e 5).

O manômetro utilizado é o HM-28 da Huber Instrumente, que possui resolução de 0,01 mmHg e intervalo de medição de 0 a 220 mmHg. Para acionar a bomba e válvula são utilizados amplificadores de corrente elaborados com circuito integrado NE555. O módulo de aquisição de dados é o DAQ USB-6218 (DAQ) da National Instruments que possui resolução de 16 bits e permite uma taxa de 1000 amostras por segundo. No computador, é executado um aplicativo escrito pelos autores em linguagem LabView® que realiza o controle da bomba e válvula e grava as medições realizadas pelo manômetro ( $P_{med}$ ).

Para extrair os pulsos oscilométricos de  $P_{med}$ , o aplicativo implementa um filtro do tipo passa-faixas de resposta impulsiva finita (FIR) com janela de Hamming de 3000 coeficientes, frequência de corte inferior de 0,6 Hz e frequência de corte superior de 20 Hz. A Figura 2 apresenta um exemplo dos valores de  $P_{med}$  antes e após a filtragem.



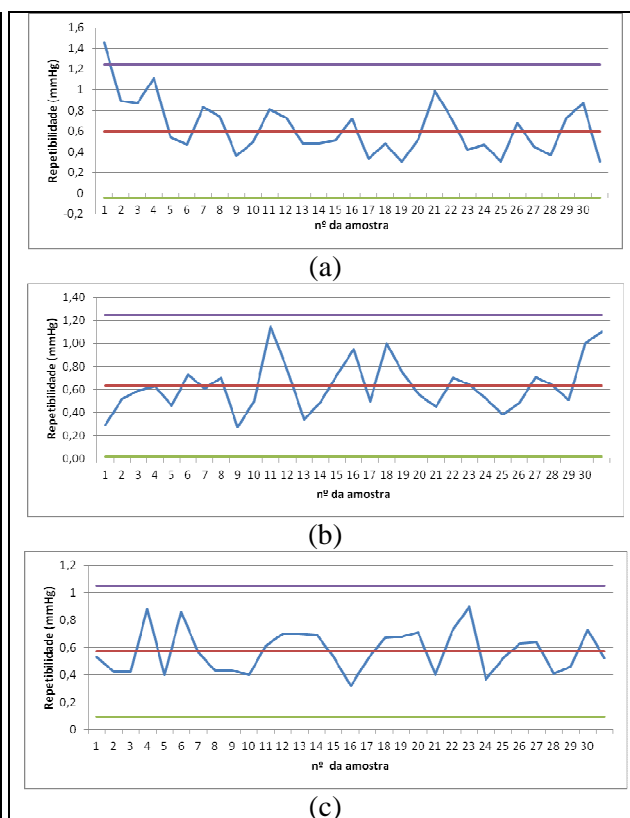
**Figura 2** -  $P_{med}$  antes (a) e após (b) a filtragem

Utilizando o manômetro PRF 3220.240.S da Huber Instrumente como padrão de referência, o Emulador-ED foi calibrado, obtendo-se a incerteza combinada de  $u = 0,85$  mmHg.

#### 4. RESULTADOS

O Emulador-ED foi conectado aos três simuladores que o laboratório de pressão da Dimel possui: um CuffLink produzido pela Dynatech Nevada, um CuffLink produzido pela Fluke e um AccuPulse, da Clinical Dynamics. Os SPAs foram ajustados para simular pressão sistólica de 120 mmHg, pressão diastólica de 80 mmHg e frequência cardíaca de 80 bpm.

Com vistas a determinar o desempenho dos simuladores, a repetibilidade de cada SPA foi obtida 30 vezes, tornando possível o estabelecimento das cartas de controle do tipo Shewhart [12]. A Figura 3 apresenta a carta de controle obtida para cada simulador. As linhas de controle foram determinadas com base nas amostras de repetibilidade, exceto no caso da Figura 3.a, na qual a amostra nº1 não foi considerada.



**Figura 3** - Carta de controle do simulador (a)

Dynatech, (b) Fluke e (c) Accupulse. As cartas apresentam os valores das repetibilidades (azul) e as linhas de controle superior (roxa), central (vermelha) e inferior (verde).

A Tabela 1 apresenta os valores das linhas de controle superior (LS), inferior (LI) e central (LC) das cartas de controle, bem como os valores de repetibilidade informados em seus respectivos manuais de instrução [13], [14].

**Tabela 1** - Repetibilidade dos simuladores de pressão arterial (mmHg)

Simulador	Dynatech	Fluke	Accupulse
LS	1,24	1,25	1,05
LC	0,60	0,63	0,57
LI	-0,04	0,02	0,09
Manual	1,2/0,8	1,2/0,8	0,5

#### 5. CONCLUSÃO

Diante dos resultados apresentados, constata-se que os valores de repetibilidade determinados com o Emulador-ED estão coerentes com os valores informados nos manuais. Com essa avaliação quantitativa será possível estabelecer a influência da incerteza dos simuladores nos

ensaios que avaliam a repetibilidade dos esfigmomanômetros eletrônicos digitais e implantar procedimentos sistemáticos de avaliação que assegurem a confiabilidade do controle metrológico.

## AGRADECIMENTOS

Agradecemos ao Inmetro pelo apoio financeiro através do Programa Nacional de Apoio ao Desenvolvimento em Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Pronametro) e pela permissão para desenvolvimento do trabalho no laboratório de pressão da Dimel.

## REFERÊNCIAS

- [1] CORAÇÃO ALERTA. Hipertensão arterial ou Pressão alta. Disponível em: <http://coracaoalerta.com.br/fique-alerta/hipertensao-arterial-ou-pressao-alta>. Acesso em 23 mar. 2015.
- [2] SOCIEDADE BRASILEIRA DE HIPERTENSÃO. Diretrizes Brasileiras de Hipertensão VI. Revista Hipertensão, v.13, n.1, 2010.
- [3] INMETRO. Portaria Inmetro nº 096, de 20 de março de 2008 - Aprova o Regulamento Técnico Metrológico referente a esfigmomanômetros eletrônicos digitais.
- [4] M. Cerulli, "O método oscilométrico de medição da pressão arterial".
- [5] AMOORE, J.N e GEAKE, W.B. An evaluation of three oscillometric non-invasive blood pressure simulators. *Journal of Clinical Engineering*, v.22, n.2, p93-100, 1997.
- [6] SIMS, A.J *et al.* Oscillometric blood pressure devices and simulators: measurements of repeatability and differences between models. *Journal of Medical Engineering & Technology*, v.29, n.3, p112-118, 2005.
- [7] BLAND, J.M e ALTMAN, D. Statistical method for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet*, p307-310, 1986.
- [8] GERSAK, G; DRNOVSEK, J. Evaluation of non-invasive blood pressure simulators. *IFBME Proceedings, 11<sup>th</sup> Mediterranean Conference on Medical and Biological Engineering and Computing*, v.16, p342-345, 2007.
- [9] GERSAK, G *et al.* A procedure for evaluation of non-invasive blood pressure simulators. *Medical and Biological Engineering and Computing*, v.47, n.12, p1221-1228, 2009.
- [10] INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. 5725-2: Accuracy (trueness and precision) of measurement method and results – Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method, 1994.
- [11] INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. 5725-1: Accuracy (trueness and precision) of measurement method and results – Part 1: General principles and definitions, 1994.
- [12] INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. 7870-2: Control charts - Part 2: Shewhart control charts, 2013.
- [13] FLUKE BIOMEDICAL. CuffLink NIBP Analyzer: Operators Manual, 2009.
- [14] CLINICAL DYNAMICS CORPORATION. AccuPulse NIBP Simulator: Operation Manual, 2006.