

Avaliação dos dispositivos oscilométricos de medida de pressão arterial disponíveis para comercialização on-line

Evaluation of oscillometric blood pressure measurement devices available for online sale

Evaluación de los aparatos oscilométricos de medición de la presión sanguínea disponibles para comercialización en línea

Estefanie Siqueira Vigato¹

ORCID: 0000-0001-8518-466X

Mariana Castro de Souza¹

ORCID: 0000-0002-5079-7017

Priscila Rangel Dordetto¹

ORCID: 0000-0003-2624-6255

José Luiz Tatagiba Lamas¹

ORCID: 0000-0003-4266-6209

¹Universidade Estadual de Campinas. Campinas, São Paulo, Brasil.

Como citar este artigo:

Vigato ES, Souza MC, Dordetto PR, Lamas JLT. Evaluation of oscillometric blood pressure measurement devices available for online sale. Rev Bras Enferm. 2022;75(4):e20210658. <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2021-0658>

Autor Correspondente:

Estefanie Siqueira Vigato

E-mail: estefanievigato@gmail.com



EDITOR CHEFE: Antonio José de Almeida Filho

EDITOR ASSOCIADO: Priscilla Valladares Broca

Submissão: 10-09-2021

Aprovação: 22-12-2021

RESUMO

Objetivos: caracterizar os dispositivos oscilométricos de medida da pressão arterial à venda no mercado virtual e identificar quais passaram por estudo de validação. **Métodos:** trata-se de um estudo transversal. A busca dos aparelhos à venda foi realizada em páginas da *internet*, e a amostra foi composta por 137 aparelhos, obtidos em 644 anúncios. Foi realizado levantamento bibliográfico em cinco bases de dados e consultadas páginas da *internet* que registram aparelhos submetidos à validação. Utilizaram-se os testes Kolmogorov-Smirnov para verificação da distribuição dos dados, seguidos de Mann-Whitney e Kruskal-Wallis para comparações, por meio do programa SAS 9.4. **Resultados:** somente 16,7% dos dispositivos eram validados. Os aparelhos domiciliares apresentaram variação de R\$ 58,70 a R\$ 1.531. Apenas 102 anúncios informaram as dimensões da braçadeira, com nomenclaturas diferentes. **Conclusões:** a maioria dos anúncios continha aparelhos não validados, que eram mais baratos. Foram identificados anúncios com informações falsas sobre validação.

Descritores: Pressão Sanguínea; Determinação da Pressão Arterial; Monitores de Pressão Arterial; Oscilometria; Estudos de Validação.

ABSTRACT

Objectives: to characterize oscillometric blood pressure measurement devices for sale in the virtual market and identify which ones have undergone a validation study. **Methods:** this was a cross-sectional study. The search for devices for sale was conducted on websites, and the sample was composed of 137 devices obtained from 644 ads. We conducted a bibliographic survey in five databases and web pages enlisting devices submitted for validation. The Kolmogorov-Smirnov test was used to check data distribution, followed by Mann-Whitney and Kruskal-Wallis tests for comparisons, using the SAS 9.4 program. **Results:** only 16.7% of the devices were validated. The home devices ranged from USD 10.57 to USD 275.67. Only 102 ads informed the cuff size, with different nomenclatures. **Conclusions:** most ads contained non-validated devices, which were cheaper. We identified some ads falsely informing validation.

Descriptors: Blood Pressure; Blood Pressure Determination; Blood Pressure Monitors; Oscillometry; Validation Studies.

RESUMEN

Objetivos: caracterizar aparatos oscilométricos de medición de la presión sanguínea a la venta en el mercado virtual e identificar cuales pasaron por estudio de validación. **Métodos:** discorre de un estudio transversal. La búsqueda de equipos a la venta fue realizada en páginas de *internet*, y la muestra fue composta por 137 equipos, obtenidos en 644 anuncios. Realizado levantamiento bibliográfico en cinco bases de datos y consultadas páginas de *internet* que registran equipos sometidos a validación. Utilizadas las pruebas Kolmogorov-Smirnov para verificación de la distribución de los datos, seguidos de Mann-Whitney y Kruskal-Wallis para comparaciones, mediante el programa SAS 9.4. **Resultados:** solamente 16,7% de los aparatos eran validados. Equipos domiciliarios presentaron variancia de R\$ 58,70 a R\$ 1.531. Solo 102 anuncios informaron las dimensiones del brazalete, con nomenclaturas diferentes. **Conclusiones:** la mayoría de los anuncios contenía equipos no validados, que eran más baratos. Fueron identificados anuncios con informaciones falsas sobre validación.

Descriptores: Presión Sanguínea; Determinación de la Presión Sanguínea; Monitores de Presión Sanguínea; Oscilometría; Estudios de Validación.

INTRODUÇÃO

A medida indireta da pressão arterial (PA) é um procedimento não invasivo, simples, fácil e seguro de ser realizado no domicílio ou em unidades de saúde. Trata-se de uma das maneiras de se diagnosticar a hipertensão arterial sistêmica (HAS), considerada um dos mais importantes fatores de risco para doenças cardiovasculares⁽¹⁾.

Essa medida pode ser feita pelos métodos oscilométrico e auscultatório. A medida oscilométrica é calculada por meio da detecção de variações nas oscilações de pressão no movimento da parede arterial sob o manguito⁽²⁾. É importante ressaltar que, dentre outras indicações, os aparelhos oscilométricos são indicados para automedida da PA e são essenciais para a realização da monitorização residencial da pressão arterial (MRPA), método que vem ganhando destaque nos últimos anos em razão de sua praticidade e eficiência no controle pressórico pelos hipertensos⁽³⁾.

Diversas marcas utilizam algoritmos diferentes para realizar os cálculos da PA⁽⁴⁾; e, até o momento, essas sequências não têm padronização. Por isso, a validação é a única forma de garantir o mínimo de confiabilidade desses aparelhos⁽²⁾. Ao longo de 30 anos, muitas organizações internacionais renomadas criaram e aprimoraram os protocolos de validação⁽⁵⁾.

A medida da PA tem sido reconhecida como um dos procedimentos mais relevantes da área da saúde. Todavia, sua precisão é um problema frequente da prática clínica, considerado uma questão de segurança do paciente e um problema de saúde pública⁽⁶⁾, pois, ao serem utilizados aparelhos não validados, o gerenciamento da HAS poderá ser baseado em valores imprecisos, o que pode contribuir para tomadas de decisões equivocadas pela equipe de saúde, com consequências clínicas graves⁽⁷⁾.

A popularização do uso de aparelhos automáticos é um fator preocupante, pois há uma grande variedade de marcas e modelos que não passaram por estudos de validação. Tendo em vista a facilidade de compra pela *internet*, pergunta-se quais são os esfigmomanômetros automáticos disponíveis para comercialização que foram aprovados em estudo de validação. A importância de realizar esta pesquisa está relacionada ao fato de assegurar que o consumidor final não seja prejudicado pelo uso de aparelhos que possam fornecer valores não confiáveis de PA.

OBJETIVOS

Caracterizar os dispositivos oscilométricos de medida da PA à venda no mercado virtual e identificar quais passaram por estudo de validação.

MÉTODOS

Aspectos éticos

Visto que o estudo não envolve seres humanos, não houve necessidade de apreciação ética. Todos os dados dos aparelhos divulgados estão disponíveis na *internet* e são de livre acesso.

Desenho, período e local do estudo

Estudo do tipo transversal, descritivo, com abordagem quantitativa, norteado pela ferramenta *Strengthening the Reporting of*

Observational Studies in Epidemiology (STROBE). A pesquisa foi realizada em sites de venda na *internet*, durante o período de junho a outubro de 2020. Diante da multiplicidade de sites disponíveis para compra de aparelhos oscilométricos, foi consultada a lista *Top Ecommerce Ranking Reports* (link: <https://ecommerce-brasil.rankings.netquest.digital/#/global-ranking>). Essa lista é atualizada mensalmente e apresenta os 100 sites com maior número de visitas e compras on-line no Brasil. Ao analisar o ranqueamento da lista entre janeiro e abril de 2020, foram analisados os sites que permaneceram pelo menos uma vez entre os dez primeiros colocados com maior número de vendas no Brasil e que tinham como uma das suas categorias de venda os aparelhos oscilométricos de PA. Foram selecionados 14 sites para coleta; a partir daí, foi observada repetição das informações já coletadas, sendo que o tamanho amostral já havia sido superado.

Amostra; critérios de inclusão e exclusão

Foram consultados 876 anúncios de aparelhos oscilométricos disponíveis para venda na *internet*. Destes, 222 anúncios foram excluídos por não apresentarem marca e/ou modelo, e 10 foram excluídos por serem aparelhos de monitorização ambulatorial da pressão arterial (MAPA). A amostra final foi composta por 137 aparelhos diferentes, de 58 marcas, obtidas nos 644 anúncios.

Foram consultados anúncios de aparelhos oscilométricos de automedida da PA e de uso clínico, automáticos ou semiautomáticos. Anúncios de sites internacionais foram consultados quando tinham a possibilidade de entrega no Brasil. Os anúncios que não exibiam marca e/ou modelo do aparelho não foram considerados. Os aparelhos de MAPA também foram excluídos. Para definir o tamanho amostral e testar a planilha de coleta de dados, foi realizado um estudo-piloto nos meses de março e abril de 2020. Foram coletados dados relativos a 32 aparelhos, nos sites de posição 99 e 100 da lista *Top Ecommerce Ranking Reports*, no que se refere às vendas no mês de março.

O cálculo amostral foi realizado com o objetivo de estimar a proporção de aparelhos submetidos a estudo de validação, considerando uma população infinita⁽⁸⁻⁹⁾. Por meio da amostra-piloto, foi obtida uma proporção p igual a 0,0938; além disso, foi assumido um erro amostral de 5% e um nível de significância de 5%, que resultou em um tamanho amostral mínimo de 131 aparelhos.

Protocolo de estudo

A coleta de dados foi dividida em duas etapas. Na primeira, realizou-se a busca de aparelhos oscilométricos nos sites determinados, entre abril e junho de 2020. As variáveis coletadas, inseridas diretamente em planilhas do programa Microsoft Excel, foram: marca, modelo, local de aplicação (braço ou punho), modo de funcionamento (automático, semiautomático), tipo de aparelho (domiciliar ou clínico), dimensões das braçadeiras disponíveis, circunferência braquial (CB)/punho indicados, preço, informação sobre aprovação em validação, informação sobre recomendação por sociedade científica e informação sobre detecção de arritmia cardíaca.

Na segunda etapa, realizada de junho a outubro de 2020, foram consultadas as páginas da *internet* Dabl® *EducationalTrust* (DABL) [www.dableducational.org], *Medical Device Assessment*

and VALidation (MEDAVAL) [www.medaval.org] e STRIDE BP (STRIDE) [www.stridebp.org], com a finalidade de procurar estudos de validação das marcas e modelos dos aparelhos coletados. Salienta-se que essas associações nem sempre recomendam os aparelhos listados, mas o critério utilizado foi que o dispositivo tenha sido aprovado em estudo de validação e que este tenha sido publicado como artigo completo.

Em seguida, com o mesmo objetivo, realizou-se levantamento bibliográfico nas bases de dados Literatura Latino-Americano e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS), Publisher Medline (PubMed), SciVerse Scopus (Scopus), Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature (CINAHL), Web of Science e Excerpta Medica Database (EMBASE). Para identificar a literatura publicada, utilizamos estratégias de busca individuais em cada banco de dados eletrônicos, de forma que cada dispositivo encontrado foi pesquisado separadamente. Os descritores utilizados nas buscas foram *blood pressure*, *blood pressure determination*, *blood pressure monitors* e seus sinônimos, todos na língua inglesa. Foram considerados validados aqueles aparelhos que utilizaram protocolos de validação internacionalmente reconhecidos, com resultados divulgados em artigos completos. Aparelhos registrados nas páginas de internet da DABL, MEDAVAL ou STRIDE, que tinham declaração de equivalência certificada por essas associações, foram considerados dispositivos equivalentes⁽⁷⁾.

Análise dos resultados e estatística

Realizou-se a análise descritiva e inferencial dos dados utilizando os testes Kolmogorov-Smirnov para verificação da distribuição dos dados, seguidos de Mann-Whitney e Kruskal-Wallis para comparações, por meio do programa SAS 9.4. Foram considerados significantes resultados inferiores a 5%.

RESULTADOS

Dos 644 anúncios de aparelhos à venda coletados, 636 (98,7%) eram automáticos e 8 (1,2%) eram semiautomáticos; 346 (53,7%) de braço e 298 (46,3%) de punho; 625 (97%) de uso domiciliar e 19 (3%) de uso clínico (Figura 1).

A quantidade mínima de aparelhos coletados por site foi um (sites de número 8 e 12, ambos compondo 0,1% da amostra cada), e o máximo de aparelhos coletados foram 107 (sites de número 1 e 5, ambos compondo 16,6% da amostra cada). Onze sites são nacionais e três são internacionais. Houve uma variação de preço médio dos aparelhos, entre os sites, de R\$ 114 a R\$ 483,32 reais (Tabela 1). Em relação aos preços, os aparelhos domiciliares apresentaram variação de R\$ 58,70 a R\$ 1.531; entre os de uso clínico, de R\$ 589,90 a R\$ 1.890.

Em relação à validação clínica dos aparelhos, apenas 114 (17,7%) anúncios continham aparelhos validados. Quanto aos 137 aparelhos encontrados, somente 23 (16,7%) são validados: 10 aparelhos de punho e 13 aparelhos de braço, todos validados na população geral. Além disso, cinco foram validados também em população especial (três em gestantes e dois em obesos). O Protocolo *Internacional da European Society of Hypertension* foi o mais utilizado, validando 19 aparelhos na população geral e 4 em grupos especiais (Quadro 1).

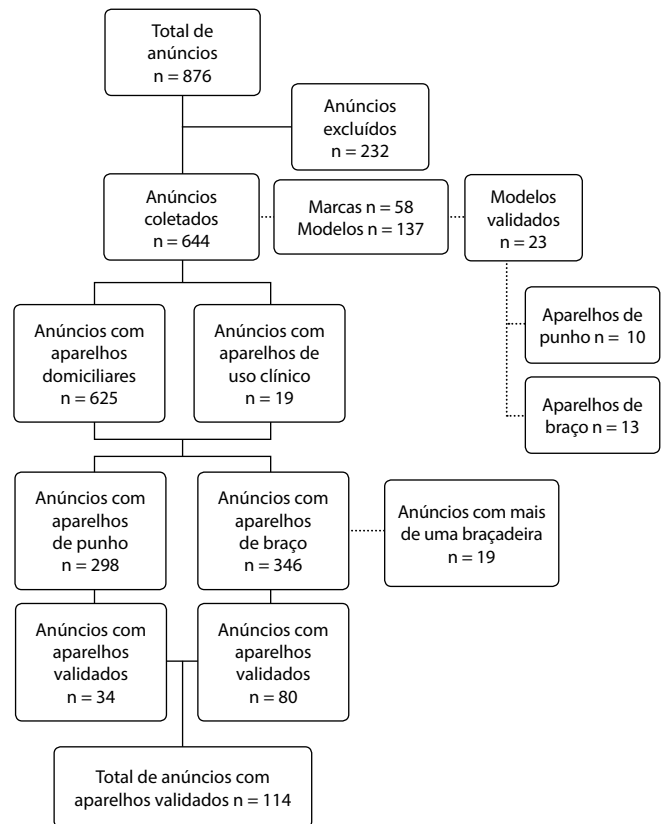


Figura 1 – Fluxograma do número e caracterização dos anúncios de aparelhos oscilométricos, de pressão arterial, validados e não validados, disponíveis para consumidores brasileiros na internet

Um dispositivo não passou nos critérios de aprovação do protocolo da Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Além disso, 388 (59,3%) anúncios informaram que o aparelho identifica batimentos irregulares ou arritmia cardíaca (AC), porém não foram validados para esse diagnóstico. Nenhum dos aparelhos encontrados foi validado em crianças, idosos e em situações de AC; e nenhum dos aparelhos indicados para uso clínico era validado.

Na Tabela 2, pode-se observar que, ao se comparar o preço dos aparelhos domiciliares de braço e de punho, houve uma diferença estatisticamente significativa, de modo que os aparelhos de braço tiveram uma mediana de R\$ 69,64 mais cara do que os de punho. Além disso, 56 anúncios de aparelhos domiciliares informaram que eram recomendados por sociedades científicas e apresentaram uma diferença estatisticamente significativa no preço, isto é, tiveram uma mediana de R\$ 38,48 mais cara do que os aparelhos que não continham essa informação, mas somente 16 desses anúncios eram de aparelhos validados. Os 114 anúncios que disponibilizavam a informação correta sobre validação apresentaram uma mediana de R\$ 112,58 mais cara em relação aos anúncios sem essa informação ($p < 0,001$). Os 45 anúncios que apresentavam informação falsa sobre validação tiveram uma mediana de R\$ 20,78 mais cara em relação aos que não tinham informações sobre validação ($p = 0,043$). Houve também uma diferença significativa no preço dos anúncios que apresentavam aparelhos validados em relação aos não validados. Os aparelhos não validados tiveram mediana de R\$ 112,58 mais barata.

Tabela 1 – Caracterização dos sites estudados de acordo com a frequência de aparelhos em função do preço, apresentados pela média, desvio-padrão, mínimo, mediana e máximo em função do preço (n = 644), Campinas, São Paulo, Brasil, 2020

Sites da internet	n	Preço (em reais)				
		Média	Desvio-padrão	Mínimo	Mediana	Máximo
1	107	176,16	137,38	58,70	139,90	944
2	72	217,24	239,75	78,58	157,62	1.890
3	87	185,62	97,92	79,90	170	690
4	8	142,91	42,06	78,89	140,97	229,04
5	107	190,97	97,81	89,99	171,83	720,23
6	79	217,87	239,41	79,90	154,25	1.890
7	28	309,11	349,19	96,90	210,15	1.890
8	1	114	-	-	-	-
9	22	319,46	390,79	89,99	193,15	1.890
10	36	483,32	416,24	96	262,87	1.531,54
11	59	278,64	296,54	104,31	175,60	1.776,60
12	1	138	-	-	-	-
13	17	199,02	129,85	95,90	174	665,95
14	20	218,84	123,76	99,80	169,45	666,95

Quadro 1 – Caracterização da marca e modelo dos aparelhos aprovados em estudo de validação de acordo com frequência nos sites de venda, validação na população geral e/ou especial, protocolo utilizado e população especial estudada (n = 114), Campinas, São Paulo, Brasil, 2020

Marca	Modelo	n	Validado na população geral	Validado em população especial	
			Protocolo	Protocolo	População
A&D	UA651	1	*2010	-	-
A&D	UA767F†	1	*2010	-	-
A&D	UA651SL PLUS†	1	‡1993	-	-
BORYUNG	UB525S†	1	*2010	-	-
CITIZEN	CHUD514†	1	*2010	-	-
IHEALTH	Feel BP5	1	*2010	*2010	Gestantes
IHEALTH	BP7S	1	*2010	-	-
IHEALTH	BP3	1	*2010	-	-
INCOTERM	VISOMAT HANDYS	2	*2002	-	-
MICROLIFE	BPW100S	4	‡1993/*2002	-	-
MICROLIFE	BP3AC1	4	*2002	-	-
MICROLIFE	MAMPC	1	*2002	-	-
NISSEI	WSK1011S	1	*2010	-	-
OMRON	HEM7320LA†	33	*2010	-	-
OMRON	HEM6221E§	23	*2010	-	-
OMRON	HEM7130	30	*2010	-	-
OMRON	HEM6161ES	1	2013/*2010	-	-
OMRON	HEM7120E†	1	*2010	-	-
OMRON	HEM7321E†	1	2009	¶2018	Gestantes
OMRON	HEM9210T	1	2013	*2010/ 2013	Gestantes e Obesos
OMRON	HEM7600T	1	*2010	¶2018	Gestantes
OMRON	HEM6232T§	1	2013/*2010	*2010	Obesos
QARDIO	QARDIOARM	2	*2010	-	-

*Protocolo da European Society of Hypertension; †Equivalência encontrada; ‡Protocolo da British Hypertension Society; §Aparelho de punho; ||Protocolo da American National Standards Institute/ Association for the Advancement of Medical Instrumentation/International Organization for Standardization; ¶Protocolo da European Society of Hypertension/ Association for the Advancement of Medical Instrumentation/International Organization for Standardization.

Somente 81 anúncios (12,5%) informaram sobre a dimensão da braçadeira do aparelho, com variações de P, M, G, M e G, GG, XG e outras (Tabela 3). Na categoria outras, encontramos diversas nomenclaturas, como adulto, adulto normal, adulto largo, obeso,

pediátrico, infantil, neonatal, dificultando a categorização de acordo com as variações em tamanho. Vinte e um anúncios (3,2%) citaram a largura e/ou comprimento aproximados do manguito em centímetros.

Tabela 2 – Comparação dos anúncios de aparelhos de acordo com o local de aplicação, informação sobre recomendação por sociedade científica e aprovação em estudo de validação, em função do preço, apresentados pela média, desvio-padrão, mínimo, mediana, máximo e nível de significância (valor de *p*) (*n* = 644), Campinas, São Paulo, Brasil, 2020

Aparelhos domiciliares	n	Preço (em reais)					Valor de <i>p</i>
		Média	Desvio-padrão	Mínimo	Mediana	Máximo	
Local de aplicação							
Braço	346	295,02	284,97	88,83	199,45	1.890	< 0,0001*
Punho	298	150,63	97,81	58,70	129,90	1.109,53	
Informação sobre recomendação por sociedade científica							
Não	588	218,62	209,33	58,70	160,52	1.890	< 0,0001*
Sim	56	328,85	377,88	113,90	199	1.890,00	
Informação sobre aprovação em validação							
Sem informação	573	214,42	218,27	58,70	161,21†	1.890,00	< 0,0001§
Informação correta	26	443,31	369,54	113,90	249,12	1.442,09	
Informação falsa	45	279,41	218,52	79,90	181,99‡	929,44	
Aprovado em validação para população geral/especial							
Não	530	204,67	215,85	58,70	152,10	1.890	< 0,0001*
Sim	114	337,60	264,27	113,90	264,68	1.531,54	

* Valor de *p* obtido por meio do teste de Mann-Whitney; † Diferença significante para "Informação correta" (*p* < 0,001 – pós-teste de Dunn); ‡ Diferença significante para "Sem informação" (*p* = 0,043 – pós-teste de Dunn); § Valor de *p* obtido por meio do teste de Kruskal-Wallis.

Tabela 3 – Frequência absoluta da dimensão das braçadeiras disponíveis nos anúncios de aparelhos oscilométricos na internet (*n* = 644), Campinas, São Paulo, Brasil, 2020

Dimensão da Braçadeira	n	%	C*
P	1	0,2	0,2
M	20	3,1	3,3
G	2	0,3	3,6
M e G	27	4,2	7,8
GG	3	0,5	8,3
XG	4	0,6	8,9
Outra†	26	4	12,9
Em centímetros	21	3,3	16,2
Não informado	540	83,8	100

* C – Porcentagem acumulada; † Outra – Adulto, adulto normal, adulto largo, obeso, pediátrico, infantil e neonatal.

Os 19 anúncios (3,0%) que informaram a presença de mais de um tamanho de braçadeira eram para medida no braço. Dentre eles, 13 aparelhos eram domiciliares, com uma média de preço R\$ 436,74 mais alta, em comparação aos aparelhos com braçadeira única.

Em 246 anúncios de aparelhos de braço (38,1%), foi encontrada informação sobre a circunferência braquial indicada para uso nos aparelhos, sendo 13 tipos de faixa de diferentes tamanhos. Para os aparelhos de punho, essa informação foi encontrada em 80 anúncios (12,4%) com nove opções de faixa de circunferência de punho.

DISCUSSÃO

O principal achado deste trabalho é que a maioria dos aparelhos oscilométricos encontrados para venda na internet não são validados e são mais baratos. Além disso, foram encontrados anúncios que continham informações falsas sobre a validação dos dispositivos, e estes eram mais caros que nos anúncios sem informação sobre validação, considerando a coleta de dados realizada.

No Brasil, para comercialização de aparelhos de PA é obrigatória a aprovação dos dispositivos, importados ou fabricados no Brasil, pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO), além do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com intuito de garantir que estes atendam a padrões aceitáveis de qualidade, segurança e confiabilidade.

O INMETRO solicita que os fabricantes apresentem os resultados da avaliação clínica dos aparelhos oscilométricos, utilizando protocolos de validação reconhecidos⁽¹⁰⁾.

Um fato extremamente preocupante é que 222 anúncios foram excluídos por não informar sobre a marca e/ou modelo. Sem essa informação, o consumidor é incapaz de certificar se o aparelho passou por algum estudo de validação ou foi certificado por instituições reguladoras.

Além disso, a maioria dos anúncios analisados continha afirmações de que os aparelhos eram altamente precisos, definindo essa precisão como a submissão a testes ou calibração. Entretanto, na maioria das vezes, não citavam se o aparelho tinha passado por estudo de validação, e apenas 16,7% dos aparelhos eram validados. Outro estudo também verificou o número de aparelhos oscilométricos validados à venda na internet na Austrália, e apenas 5,5% eram validados⁽¹¹⁾.

Neste estudo, constatamos que os aparelhos não validados eram mais baratos do que os validados, sendo o mesmo encontrado no estudo australiano⁽¹¹⁾. Assim, podemos considerar que estão sendo vendidos aparelhos de PA baratos com precisão questionável. Consequentemente, os consumidores estão predispostos a adquirir dispositivos não validados, por conta do baixo preço.

Um estudo realizado com pacientes hipertensos identificou que 61,3% dos participantes utilizavam aparelhos não validados no domicílio⁽¹²⁾. Outro estudo observou que 30% dos dispositivos eram validados e 24% eram imprecisos⁽¹³⁾.

Uma pesquisa, ao comparar os dispositivos oscilométricos domiciliares ao método auscultatório, identificou que a porcentagem de participantes com diferenças na PA \geq 5 mmHg foi maior nos dispositivos não validados e nos dispositivos de punho⁽¹⁴⁾. Um estudo realizado na Turquia mostrou que, entre 2.747 pacientes hipertensos, 46,6% tinham um dispositivo oscilométrico e 60% eram aparelhos de punho⁽¹⁵⁾. Vale dizer que diretrizes e estudos têm recomendado o uso de aparelhos oscilométricos de braço em vez dos de punho^(3,16). Neste estudo, identificamos que havia mais aparelhos de braço disponíveis à venda, porém os aparelhos de punho eram mais baratos (*p* < 0,0001), o que pode contribuir para que os consumidores adquiram esses dispositivos.

Além disso, os sites utilizavam a avaliação dos usuários para categorizar a qualidade dos aparelhos. Nessas avaliações, constavam comentários de pessoas que já compraram o aparelho e o avaliaram de acordo com a sua experiência, o que pode ser abrangente e subjetivo. Entretanto, mesmo que um aparelho tenha avaliações positivas, isso não significa que realize uma medida confiável da PA. Diante desse contexto, os consumidores que desconhecem os processos de validação podem realizar a compra somente com base nas informações contidas nos sites.

Uma pesquisa feita com consumidores de aparelhos oscilométricos domiciliares evidenciou que apenas 1% levou em consideração a precisão do dispositivo para realizar a compra do aparelho. O motivo mais comum para a escolha do modelo foi a simplicidade e praticidade de uso (75%)⁽¹⁷⁾. Outro estudo demonstrou que apenas 16% dos dispositivos foram adquiridos por recomendação médica e 23% os receberam de presente⁽¹³⁾.

Aparentemente, a descrição das funções dos aparelhos nos sites de coleta era estratégia de marketing. Apenas 71 anúncios tinham informações sobre validação. Destes, 45 apresentavam informações falsas, o que configura uma violação do Código de Defesa do Consumidor⁽¹⁸⁾ e da lei sobre comércio eletrônico no Brasil⁽¹⁹⁾. Infelizmente a presença de alegações falsas por parte de fabricantes em relação à medida da PA não é recente, mas frequente⁽⁷⁾.

Neste estudo, apenas cinco aparelhos foram validados em populações especiais (três em gestantes e dois em obesos), e nenhum aparelho de uso clínico era validado. Considerando que a forma da onda oscilométrica não tem o mesmo padrão em todos os grupos populacionais, esta pode ser afetada pela idade, grau de complacência arterial e pressão de pulso⁽²⁾. Assim, mesmo que um aparelho tenha sido validado na população geral, a validação em obesos, crianças, gestantes e pessoas com fibrilação atrial deve ser estimulada⁽²⁰⁻²¹⁾.

A realização e publicação de novos estudos de validação em todo o mundo, utilizando o protocolo *Universal Standard* (ISO 81060-2:2018), é essencial para que a confiabilidade dos dispositivos seja testada na população geral e nos grupos especiais⁽³⁾. A escassez de dispositivos à venda validados para populações especiais é preocupante, pois é possível que esses grupos estejam usando dispositivos imprecisos. Na gravidez, por causa das alterações hemodinâmicas específicas da gestação e das possíveis complicações, como as síndromes hipertensivas gestacionais (SHG), o uso de dispositivos oscilométricos validados é imprescindível. Inclusive, há recomendações para que gestantes com SHG realizem a MRPA para gerenciar a hipertensão, considerando a evolução rápida e imprevisível da pré-eclâmpsia⁽²¹⁻²²⁾.

A medida da PA em crianças apresenta vários empecilhos, que envolvem questões anatômicas e fisiológicas. Apesar de os sons de Korotkoff serem difíceis de auscultar em crianças, as diretrizes atuais recomendam o uso do método auscultatório em consultório para o diagnóstico de HAS. Até o momento, as evidências sobre a precisão dos monitores oscilométricos da PA em crianças são limitadas, e novos estudos de validação nessa população são necessários⁽²⁰⁾.

Outro dado que chama atenção neste estudo são os anúncios cuja informação era de que o aparelho identifica AC, porém nenhum deles foi validado para esse diagnóstico. Durante a coleta de dados, foi encontrado um aparelho que contém um algoritmo

específico para a detecção de fibrilação atrial durante a medida da PA, demonstrando uma boa precisão diagnóstica⁽²³⁾, porém não passou por um protocolo de validação.

Uma das maiores limitações do método oscilométrico é o seu uso em pacientes com AC, já que, quando ocorre alteração na amplitude, forma e frequência das oscilações sanguíneas⁽²⁾, o método oscilométrico não é capaz de detectar essa variação, podendo gerar resultados imprecisos de PA, por isso a necessidade de validação independente em pessoas com AC⁽²⁰⁾.

A medida da PA em obesos está associada ao aumento da CB, que requer o uso de manguitos de PA maiores⁽³⁾. O protocolo *Universal Standard* (ISO 81060-2:2018) considera a validação em obesos com CB ≥ 42 cm⁽²⁰⁾. Além disso, manguitos de diferentes tamanhos também precisam ser testados em validação⁽³⁾.

Neste estudo, somente 16,2% dos anúncios informaram sobre a dimensão da braçadeira que acompanhava o aparelho. Dos anúncios analisados, 50,5% informaram a faixa de CB/punho indicada para o dispositivo; todos eram manguitos de amplo alcance. Os manguitos de amplo alcance têm um tamanho-padrão de braçadeira, mas são comercializados para o uso em uma faixa de CB e atualmente dominam o mercado de dispositivos oscilométricos⁽²⁴⁾. Outro estudo constatou que, apesar de um aparelho oscilométrico recomendar o manguito de 13 cm para CB de 22 cm a 42 cm, houve subestimação da PA em gestantes, com indicação de manguitos menores⁽²²⁾.

Alguns fabricantes afirmam que utilizam braçadeiras adaptáveis à CB de cada pessoa, realizando uma medida individualizada. Teoricamente, a medida oscilométrica pode ser ajustada para o tamanho do braço por meio de um parâmetro incorporado ao algoritmo, como o tempo de inflação e/ou volume de ar necessário para a inflação, utilizando equações de regressão ou métodos similares. Entretanto, como os algoritmos não são divulgados publicamente, não está claro como esse ajuste é realizado pelos fabricantes⁽²²⁾.

Recentemente o protocolo *Universal Standard* (ISO 81060-2:2018) incorporou requisitos mais rigorosos na faixa de CB, para minimizar os erros de medida relacionados a participantes com CB que se enquadram nas faixas extremas dos manguitos⁽²⁰⁾. Porém, novos estudos precisam ser realizados a fim de avaliar o desempenho dos manguitos de amplo alcance. Além disso, as empresas envolvidas na fabricação dos dispositivos devem considerar as interferências do tamanho do manguito na medida oscilométrica, informar a largura e comprimento dos manguitos e disponibilizar manguitos de diferentes tamanhos, nos sites de venda na *internet*.

Limitações do estudo

Pelo foco deste estudo, os dados coletados foram extraídos exclusivamente do mercado eletrônico, o que pode ter subestimado a quantidade de modelos dos dispositivos disponíveis para venda.

Contribuições para a área da Enfermagem, Saúde ou Política Pública

A divulgação da lista de dispositivos validados apresentados neste trabalho é de grande valia, pois visa promover o uso de

aparelhos validados para os consumidores em geral, profissionais da enfermagem e demais categorias.

Devido à presença de inúmeros dispositivos de PA sem precisão comprovada disponíveis para venda na *internet*, o estudo aponta a necessidade de tornar obrigatória a aprovação dos dispositivos em estudos de validação, previamente à liberação para comercialização. O papel das agências reguladoras é indispensável nesse contexto, porém as normas necessitam ser revistas e aplicadas minuciosamente na avaliação dos dispositivos, para impedir que aparelhos imprecisos, contendo informações fraudulentas, cheguem ao mercado e coloquem em risco a segurança dos pacientes e consumidores em geral. A formulação de novas legislações neste âmbito e a fiscalização do mercado eletrônico, por parte dos órgãos responsáveis, são de extrema importância para identificar a venda de produtos falsificados e práticas abusivas.

Para contribuir com a mudança desse cenário, é essencial a realização de ações de educação em saúde sobre o tema, além da difusão de normativas específicas que orientem os fabricantes, *websites*, lojas virtuais, revendedores, consumidores, instituições e profissionais da saúde a respeito dos processos regulatórios e boas práticas que envolvem a validação e comercialização dos dispositivos de medida de PA.

CONCLUSÕES

Foram identificados apenas 23 aparelhos à venda aprovados em estudos de validação, isto é, a menor parte dos aparelhos identificados foram validados, procedimento que aconteceu envolvendo principalmente a população geral. Quando houve validação, foram usados diversos protocolos. Os aparelhos validados eram mais caros que os não validados. Foram identificados anúncios com informações falsas sobre a submissão a protocolos de validação, e tais anúncios eram de aparelhos mais caros que aqueles cujos anúncios não tinham informação sobre validação.

MATERIAL SUPLEMENTAR

As referências dos dispositivos oscilométricos de PA aprovados em estudos de validação estão disponíveis em <https://data.scielo.org/dataset.xhtml?persistentId=doi:10.48331/scielodata.555BPM>.

FOMENTO

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) – Código de Financiamento 001.

REFERÊNCIAS

1. Barroso WKS, Rodrigues CIS, Bortolotto LA, Mota-Gomes MA, Brandão AA, Feitosa ADM. Brazilian guideline of arterial hypertension. *Arq Bras Cardiol.* 2021;116(3):516-658. <https://doi.org/10.36660/abc.20201238>
2. Benmira A, Perez-Martin A, Schuster I, Aichoun I, Coudray S, Bereksi-Reguig F, et al. From Korotkoff and Marey to automatic non-invasive oscillometric blood pressure measurement: does easiness come with reliability?. *Expert Rev Med Devices.* 2016;13(2):179-89. <https://doi.org/10.1586/17434440.2016.1128821>
3. Muntner P, Einhorn PT, Cushman WC, Whelton PK, Bello NA, Drawz PE, et al. Blood pressure assessment in adults in clinical practice and clinic-based research: JACC scientific expert panel. *J Am Coll Cardiol.* 2019;73(3):317-35. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2018.10.069>
4. James GD, Gerber LM. Measuring arterial blood pressure in humans: auscultatory and automatic measurement techniques for human biological field studies. *Am J Hum Biol.* 2018;30(1):e23063. <https://doi.org/10.1002/ajhb.23063>
5. Stergiou GS, Alpert BS, Mieke S, Wang J, O'Brien E. Validation protocols for blood pressure measuring devices in the 21st century. *J Clin Hypertens (Greenwich).* 2018;20(7):1096-9. <https://doi.org/10.1111/jch.13294>
6. Sharman JE, O'Brien E, Alpert B, Schutte AE, Delles C, Olsen MH, et al. Lancet commission on hypertension group position statement on the global improvement of accuracy standards for devices that measure blood pressure. *J Hypertens.* 2020;38(1):21-9. <https://doi.org/10.1097/HJH.0000000000002246>
7. O'Brien E, Stergiou GS. The pursuit of accurate blood pressure measurement: a 35-year travail. *J Clin Hypertens (Greenwich).* 2017;19(8):746-52. <https://doi.org/10.1111/jch.13005>
8. Fleiss JL, Levin B, Paik MC. Statistical methods for rates and proportions. 3rd ed. New York: John Wiley & Sons; 2003.
9. Newcombe, RG. Two-sided confidence intervals for the single proportion: comparison of seven methods. *Stat Med.* 1998;17(8):857-72. [https://doi.org/10.1002/\(SICI\)1097-0258\(19980430\)17:8<857::AID-SIM777>3.0.CO;2-E](https://doi.org/10.1002/(SICI)1097-0258(19980430)17:8<857::AID-SIM777>3.0.CO;2-E)
10. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (BR). Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia. Portaria nº 46, de 22 de janeiro de 2016. Considera que os esfigmomanômetros de medição não invasiva devem atender às especificações metrológicas, de forma a garantir a sua confiabilidade [Internet]. Duque de Caxias (RJ): Inmetro; 2016[cited 2022 Mar 04]. Available from: <http://www.inmetro.gov.br/legislacao/rtac/pdf/RTAC002373.pdf>
11. Picone DS, Deshpande RA, Schultz MG, Fonseca R, Campbell NRC, Delles C, et al. Nonvalidated home blood pressure devices dominate the online marketplace in Australia: major implications for cardiovascular risk management. *Hypertension.* 2020;75(6):1593-9. <https://doi.org/10.1161/HYPERTENSIONAHA.120.14719>
12. Jung MH, Kim GH, Kim JH, Moon KW, Yoo KD, Rho TH, et al. Reliability of home blood pressure monitoring. *Blood Press Monit.* 2015;20(4):215-20. <https://doi.org/10.1097/MBP.0000000000000121>

13. Akpolat T, Aydogdu T, Erdem E, Karataş A. Inaccuracy of home sphygmomanometers: a perspective from clinical practice. *Blood Press Monit.* 2011;16(4):168-71. <https://doi.org/10.1097/MBP.0b013e328348ca52>
14. Ringrose JS, Polley G, McLean D, Thompson A, Morales F, Padwal R. An assessment of the accuracy of home blood pressure monitors when used in device owners. *Am J Hypertens.* 2017;30(7):683-9. <https://doi.org/10.1093/ajh/hpx041>
15. Akpolat T, Erdem Y, Derici U, Erturk S, Caglar S, Hasanoglu E, et al. Use of home sphygmomanometers in Turkey: a nation-wide survey. *Hypertens Res.* 2012 ;35(3):356-61. <https://doi.org/10.1038/hr.2011.193>
16. Stergiou GS, O'Brien E, Myers M, Palatini P, Parati G, Kollias A, et al. STRIDE BP international initiative for accurate blood pressure measurement: systematic review of published validation studies of blood pressure measuring devices. *J Clin Hypertens (Greenwich).* 2019;21(11):1616-22. <https://doi.org/10.1111/jch.13710>
17. Akpolat T, Dilek M, Aydogdu T, Adibelli Z, Erdem DG, Erdem E. Home sphygmomanometers: validation versus accuracy. *Blood Press Monit.* 2009;14(1):26-31. <https://doi.org/10.1097/MBP.0b013e3283262f31>
18. Presidência da República (BR). Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências [Internet]. Brasília, DF: PR; 1990[cited 2022 Mar 04]. Available from: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm
19. Presidência da República (BR). Decreto nº 7.962, de 15 de março de 2013. Regulamenta a Lei no 8.078, de 11 de setembro de 1990, para dispor sobre a contratação no comércio eletrônico [Internet]. Brasília, DF: PR; 2013[cited 2022 Mar 04]. Available from: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2013/decreto/d7962.htm
20. Stergiou GS, Dolan E, Kollias A, Poulter NR, Shennan A, Staessen JA, et al. Blood pressure measurement in special populations and circumstances. *J Clin Hypertens (Greenwich).* 2018;20(7):1122-7. <https://doi.org/10.1111/jch.13296>
21. Stergiou GS, Alpert B, Mieke S, Asmar R, Atkins N, Eckert 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. *J Hypertens.* 2018;36(3):472-8. <https://doi.org/10.1097/HJH.0000000000001634>
22. Vigato E, Lamas JLT. Blood pressure measurement by oscillometric and auscultatory methods in normotensive pregnant women. *Rev Bras Enferm.* 2019;72(suppl 3):169-76. <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2018-0314>
23. Chan P-H, Wong C-K, Pun L, Wong Y-F, Wong MM-Y, Chu DW-S, et al. Diagnostic performance of an automatic blood pressure measurement device, Microlife WatchBP Home A, for atrial fibrillation screening in a real-world primary care setting. *BMJ Open.* 2017;7(6):e013685. <http://doi.org/10.1136/bmjopen-2016-013685>
24. Sprague E, Padwal RS. Adequacy of validation of wide-range cuffs used with home blood pressure monitors. *Blood Press Monit.* 2018;23(5):219-24. <https://doi.org/10.1097/MBP.0000000000000344>