



DIAGNÓSTICO DA SITUAÇÃO ATUAL NOS ESFIGMOMANÔMETROS ANERÓIDES EM USO DE UNIDADES DE SAÚDE NO MUNICÍPIO DE GUARAPUAVA – PR

*Padilha, Hélio*¹, *Oliveira, Mariele dos S.*²

¹ Universidade Federal do Paraná - UFPR, Curitiba - PR, Brasil, helio.padilha@ufpr.br

² Guarapuava - PR, Brasil, santos_mariele@yahoo.com.br

Resumo: O esfigmomanômetro aneróide consiste num sistema para compressão arterial composto por uma bolsa inflável de borracha de formato laminar envolvida por uma capa de tecido inelástico (braçadeira) e, conectada por um tubo de borracha a um manômetro e por outro tubo a uma pêra, que tem a finalidade de insuflar a bolsa pneumática. A medição da pressão arterial consiste em um procedimento de execução cotidiana pelos profissionais de saúde e erros são cometidos durante essa medição por vários fatores, tais como: descalibração do manômetro aneróide, más condições dos esfigmomanômetros utilizados, erros na realização da técnica, entre outros. Neste estudo foi feito um diagnóstico da situação atual dos esfigmomanômetros aneróides utilizados em unidades de saúde do município de Guarapuava – PR, o qual revelou que 16% dos aparelhos analisados não apresentaram problemas técnicos aparentes, portanto passariam pela verificação periódica, porém, 84% dos aparelhos analisados reprovariam mediante o exame administrativo/e ou exame visual. Os resultados revelados deixam clara a importância das ações que vêm sendo desenvolvidas pelo INMETRO no sentido de exigir dos fabricantes a calibração dos esfigmomanômetros disponíveis no mercado e também exigir a calibração periódica dos instrumentos em uso, para verificar se estão funcionando de acordo com os erros máximos permitidos.

Palavras-chave: pressão arterial, esfigmomanômetros, metrologia legal, aneróide, hipertensão.

1. INTRODUÇÃO

A pressão sanguínea arterial é um indicador importante do estado de saúde, pois possibilita a tomada de decisões no diagnóstico, prognóstico e terapias com base na sua aferição [1].

O método de aferição intra-arterial possibilita um resultado mais preciso, mas por ser invasivo seu uso é mais restrito. O método mais utilizado é o não invasivo que vem acompanhado da técnica auscultatória de Korotkoff [2].

A hipertensão arterial em sua fase inicial pode ser diagnosticada apenas com a aferição da pressão arterial. Na Austrália esse diagnóstico é encontrado em 8,6% dos exames em geral e, se não tratado adequadamente pode levar

a doenças cardiovasculares que em 2002 representou 38% das mortes naquele país [3].

Com um erro de ± 3 mmHg na aferição da pressão diastólica tem-se um aumento de 83% no número de pacientes com diagnóstico de pressão acima de 95mmHg, ou seja, para cada 5 pacientes diagnosticados com hipertensão, outros 4 poderiam ser diagnosticados como hipertensos incorretamente [4].

O método não invasivo possui algumas características que influenciam o resultado da leitura, entre elas estão: a experiência do profissional que realiza a leitura, a falta de calibração dos aparelhos, largura do manguito utilizado e, o repouso prévio do paciente são alguns exemplos que potencialmente podem interferir na [5].

Pierin [2] relata em seu trabalho uma pesquisa realizada que apontou erro de calibração em 60% dos esfigmomanômetros do tipo aneróide e 21% dos de coluna de mercúrio. Em levantamento realizado pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO – em 1997, em quatro grandes hospitais, constatou que 61% dos esfigmomanômetros avaliados estavam em desacordo com o Regulamento Técnico Metrológico [6].

A confiabilidade metrológica dos equipamentos biomédicos com realização de calibrações rastreadas a padrões internacionais garante não somente a segurança dos diagnósticos e tratamentos, mas também a desejável comparabilidade internacional nas biomedicações. Os equipamentos biomédicos no Brasil, conforme sua classificação quanto ao potencial de risco à saúde de seus usuários (pacientes e/ou operadores), necessitam de registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para que os fabricantes os lancem no mercado consumidor.

A exigência do registro da ANVISA implica numa prévia certificação de conformidade a normas técnicas específicas, emitida por Organismos de Certificação de Produtos (OCP) acreditados pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO). A Certificação da Conformidade resulta não somente na proteção da integridade física dos usuários, como também na implementação de um ciclo virtuoso entre os sistemas regulador e produtivo. A adaptação dos

equipamentos e de seus fabricantes aos regulamentos técnicos estimula melhorias qualitativas nos produtos e processos de fabricação [7].

A Portaria INMETRO nº 153 de 12 de Agosto de 2005, estabelece as condições mínimas a que devem satisfazer os esfigmomanômetros mecânicos de medição não-invasiva, que se destinem a medir a pressão arterial humana. Este

Regulamento se aplica aos esfigmomanômetros aneróides e aos esfigmomanômetros que utilizam líquido manométrico, portáteis ou não. Já a Norma nº NIE-DIMEL-006, estabelece os procedimentos que devem ser adotados na realização das verificações dos esfigmomanômetros mecânicos.

2. OBJETIVOS

Fazer um diagnóstico da situação atual nos esfigmomanômetros aneróides em uso de unidades de saúde no município de Guarapuava – PR.

2.1. Objetivos específicos

Realizar uma análise dos esfigmomanômetros aneróides utilizados em unidades de saúde, visando obter as seguintes informações:

- percentual de esfigmomanômetros aneróides em uso com modelo aprovado;

- percentual de esfigmomanômetros aneróides em uso, atendendo o que a NIE-DIMEL-006 exige no exame administrativo, mediante exame visual, rejeitando os esfigmomanômetro que não atendam a qualquer um dos requisitos:

- Indicação do Zero;
- Inscrições;
- Escala.

- percentual de esfigmomanômetros aneróides em uso possuindo trincas ou defeitos físicos visuais;

- percentual de esfigmomanômetros aneróides em uso em bom estado de conservação em relação à braçadeira com manguito, pêra e mangueira;

- percentual de esfigmomanômetros aneróides em uso com verificação válida.

Com base nessas informações pretende-se comprovar a importância das ações desenvolvidas pelo INMETRO, no sentido de exigir dos fabricantes/importadores de esfigmomanômetros a aprovação prévia do modelo, a verificação metrológica inicial dos aparelhos fabricados e a verificação metrológica periódica dos aparelhos em uso.

3. METODOLOGIA

O trabalho foi realizado mediante autorização da Secretaria Municipal de Saúde e com o auxílio do Instituto de Pesos e Medidas (IPEM). Foram visitadas trinta e três (33) unidades de saúde no município de Guarapuava – PR,

que atendem a grande parte da população, entre as quais estão:

- Unidades Guarapuava

- Distrito Sanitário Santana (CIA Santana e PSF São Miguel);
- Distrito Sanitário Morro Alto (CIA Morro Alto, PSF Adão Kaminski, PSF Residencial 2000 e PSF Jardim Araucária);
- Distrito Sanitário Bonsucesso (Cia Bonsucesso, PSF Recanto Feliz, PSF São Cristovão e PSF Parque das Árvores);
- Distrito Sanitário Primavera (Cia Primavera e PSF Ferroz);
- Distrito Sanitário Xarquinho (Cia Xarquinho, PSF Pinheiros e PSF Dourados);
- Distrito Sanitário Vila Carli (Cia Vila Carli e PSF Paz e Bem);
- Distrito Sanitário Vila Bela (Cia Vila Bela, PSF Colibri e PSF Jardim das Américas);
- Distrito Sanitário Boqueirão (Cia Boqueirão, PSF Tancredo Neves, PSF Campo Velho e PSF Planalto);
- Distrito Sanitário Santa Cruz (Cia Santa Cruz e PSF Concórdia).

- Unidades no interior

- PSF Jordão;
- CIA Entre Rios;
- PSF Entre Rios.

- Outras unidades de saúde

- AMPDS;
- CISGAP;
- Urgência Municipal;
- SAMU.

Tratou-se de um estudo em que se verificou as condições dos esfigmomanômetros aneróides. Foi utilizada como técnica de coleta de dados a observação, a qual teve como roteiro um formulário previamente preparado para anotação dos dados sobre as condições do aparelho, sendo este baseado na NIE-DIMEL-006 aprovada em maio de 2008. Esta norma estabelece os procedimentos que devem ser adotados na realização das verificações dos esfigmomanômetros mecânicos.

Os dados obtidos nesta pesquisa foram agrupados e relacionados de acordo com sua especificidade e tratados com índices percentuais e números de ocorrências. Posteriormente os dados foram analisados utilizando a estatística e os resultados apresentados em forma de gráficos e fotografias.

4. RESULTADOS E DISCUSSÕES

As condições dos aparelhos não se mostraram satisfatórias, revelando valores preocupantes. Um total de 16% dos esfigmomanômetros aneróide não apresentou problemas aparentemente, portanto passariam pela verificação periódica. Dos 84% que apresentaram alguma discrepância (figura 1), 55% apresentaram somente um problema técnico e 45% apresentaram de dois até cinco problemas técnicos de uma só vez (figura 2).

Evidenciando a magnitude da importância da obtenção de valores corretos da pressão arterial, Pierin [8] alerta para os riscos potenciais para valores errôneos tais como leituras incorretas, não só pela realização da técnica da maneira inadequada como também por alterações no equipamento.

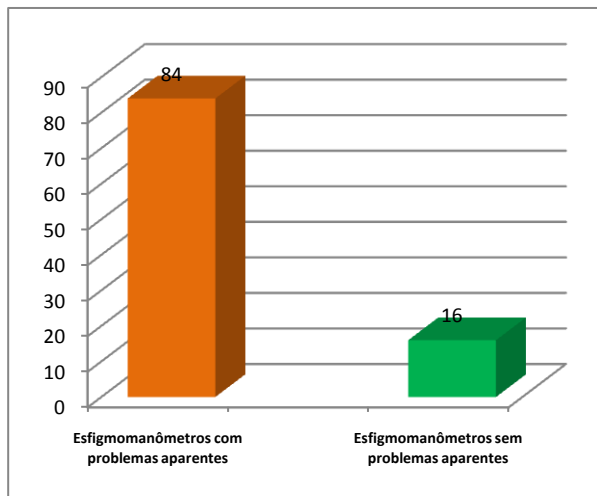


Fig. 1. Esfigmomanômetros aneróides em uso nas unidades de saúde no município de Guarapuava - PR.

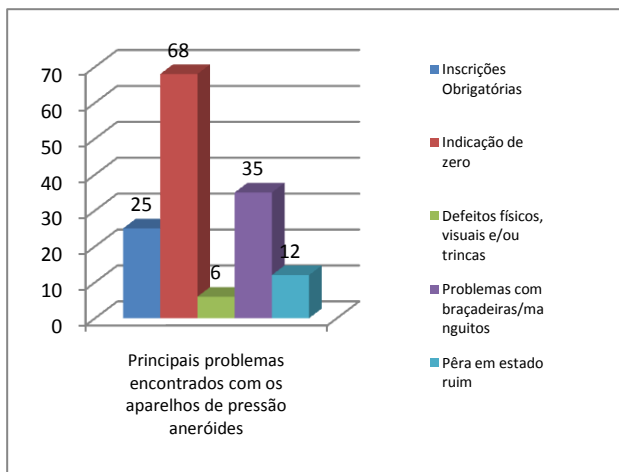


Fig. 2. Principais problemas encontrados com os aparelhos de pressão aneróides.

Nos aparelhos verificados o maior problema encontrado (68%), foi a indicação do zero, pois o ponteiro não se encontrava exatamente em 0 (zero) mmHg (0 kPa) ou dentro da faixa de tolerância em torno do zero (figura 3).



Fig.3. Indicação inadequada de “zero”.

Conforme a Portaria INMETRO nº 153 de 12 de Agosto de 2005, nos Itens 2.11 e 2.12, a braçadeira é um elemento flexível e ajustável, utilizado juntamente com o manguito (componente ou parte inflável da braçadeira) para obstruir o fluxo de sangue na artéria, para que estes instrumentos venham passar por uma verificação periódica os mesmos teriam que estar em bom estado de conservação, ao contrario que foi visto a braçadeira com manguito apresentaram problemas como furos ou a má conservação das mesmas em 35% dos esfigmomanômetros aneróides vistos (Figuras 4 e 5), portanto estes instrumentos não poderiam passar por tal verificação.



Fig. 4. Braçadeira em mau estado.



Fig. 5. Pêra com defeito.

Além dessas avaliações, verificou-se também que 12% dos instrumentos não possuíam modelo aprovado (figura 6), selo do INMETRO e muito menos as inscrições obrigatórias, sendo que, o Instituto Nacional de Pesos e Medidas estabeleceu normatização prevendo que todos os manômetros aneróides tenham selo de garantia emitido por este órgão para serem comercializados [2].



Fig. 6. Instrumento sem aprovação de modelo.

Outra avaliação foi verificar a janela do mostrador com rachaduras, trincas ou defeitos físicos visuais, se os componentes internos do esfigmomanômetro estavam protegidos, de modo que não ficasse possível sua exposição à poeira observou-se que 6% apresentaram-se este tipo de problema técnico (Figura 7).



Fig. 7. Instrumento apresentado rachadura.

Os resultados obtidos são bem próximos do estudo efetuado por PIERIN [2, 8] e pelo estudo realizado por ZATAR [9] em Hospitais e Clínicas de cidades do estado de Mato Grosso que indicou que 79% dos equipamentos avaliados apresentavam pelo menos um tipo de problema técnico, por pesquisa realizada pelo setor de Bioengenharia do Hospital das Clínicas de Uberlândia que obteve 60,5% dos aparelhos de pressão com não conformidade em estudo apresentado por SOUZA et al [10] e pelo estudo realizado pelo INMETRO em quatro Hospitais de São Paulo, Juiz de

Fora e do Rio de Janeiro, que apresentaram 61% dos manômetros descalibrados.

A taxa de instrumentos não conformes é alta e mesmo com o fato que as assistências técnicas bem como o INMETRO vêm comunicando e ensinando os usuários da importância de possuir o instrumento calibrado periodicamente.

A Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) considera o prazo de seis meses para calibrar o aparelho de pressão aneróide como satisfatório (ANVISA, 2010). O INMETRO exige a calibração ao menos uma vez ao ano conforme o item 7.2.2, Portaria INMETRO nº 153 de 12 de Agosto de 2005.

5. CONCLUSÃO

O estudo revelou que as condições dos esfigmomanômetros aneróides nas unidades de saúde no Município de Guarapuava-PR não se mostraram satisfatória sendo que, 16% dos aparelhos analisados não apresentaram problemas técnicos aparentemente, portanto passariam pela verificação periódica, porém, 84% dos aparelhos analisados reprovariam mediante ao exame administrativo/e ou exame visual, desses, 55% apresentaram somente um problema técnico e 45% apresentaram de dois até cinco problemas técnicos de uma só vez.

Os resultados revelados pelas verificações efetuadas deixam clara a importância das ações que vêm sendo desenvolvidas pelo INMETRO no sentido de exigir dos fabricantes modelos dos esfigmomanômetros disponíveis no mercado para aprovação prévia e exigir a calibração periódica dos em uso, para verificar se estão devidamente calibrados, ou seja, de acordo com os erros máximos permitidos.

Faz-se necessária uma articulação do INMETRO com as entidades representativas dos hospitais, com a classe médica e com os fabricantes objetivando por em prática as ações idealizadas.

Paralelamente, é importante a divulgação dos resultados ora observados, estimulando a população a verificar junto aos médicos se os esfigmomanômetros em uso estão devidamente calibrados, envolvendo os consumidores na melhoria da qualidade dos serviços prestados. A colaboração de todos os envolvidos no processo é fundamental para que o INMETRO possa fazer sua parte na proteção à saúde do cidadão.

AGRADECIMENTOS

Agradecemos ao Prof. MSc. Mauricio Martinelli Reche, Chefe da Divisão de Desenvolvimento e Regulamentação Metrológica da Diretoria de Metrologia Legal, INMETRO pela contribuição e orientação nas diretrizes do estudo realizado.

REFERÊNCIAS

- [1] TOLEDO, M. A. V. et al. *Validade dos esfigmomanômetros utilizados por profissionais de saúde do Hospital Universitário da Universidade de Brasília*. Brasília Médica. v. 39. 2002.
- [2] 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. 2, 2000.
- [3] TURNER, M. J; SPEECHLY, C; BIGNELL, N. *Sphygmomanometer Calibration: Why, How and often?* Australian Family Physician. v. 36, n. 10, 2007.
- [4] TURNER, M. J; KAM, P.C; BAKER, A. B. *Metrology in Medicine*. 2004.
- [5] HOLANDA, H. E. M; JÚNIOR, D. M; PIERIN, A. M. G. *Medida da Pressão Arterial. Critérios Empregados em Artigos Científicos de Periódicos Brasileiros*. In: Arquivo Brasileiro de Cardiologia, v. 68, 1997.
- [6] INMETRO, Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial. *Esfigmomanômetro: aparelho de pressão*. 1997. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/consumidor/produtos/esfigmo.asp>. Acesso em: 15/07/2010a.
- [7] GUTIERREZ, R. M. V; ALEXANDRE, P. V. M. *Complexo Industrial da Saúde: Insumos e Equipamentos de Uso Médico*. BNDES Setorial. Rio de Janeiro. n. 19. p. 119-155, 2004.
- [8] PIERIN, A. M. G. *Medidas da pressão arterial no ambulatório pelo cliente, enfermeira e médico comparadas a registro domiciliares*. Tese. Escola de Enfermagem. Universidade de São Paulo. São Paulo, 1992.
- [9] ZATTAR, H. *Avaliação do Desempenho dos Aparelhos Esfigmomanômetros Aneróides Utilizados em Hospitais e Clínicas de Cidades do Estado de Mato Grosso*. Departamento de Engenharia Elétrica. Universidade Federal do Mato Grosso. T. 21º Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica ISBN: 978-85-60064-13-7. 2008.
- [10] SOUZA, D. B. et al. *Avaliação do Controle de Qualidade de Esfigmomanômetros do Hospital de Clínicas de Uberlândia. Gerência de Bioengenharia*. Hospital de Clínicas de Uberlândia e Faculdade de Engenharia Elétrica. Universidade Federal de Uberlândia. Uberlândia: MG. 2006.