KEISYANNE DE ARAUJO MOURA

**É acurada e válida a mensuração da pressão arterial por monitor
automático na população pediátrica da América do Sul? SAYCARE *Study***

Dissertação apresentada à Faculdade de
Medicina da Universidade de São Paulo para
obtenção do título de Mestre em Ciências

Programa: Saúde Coletiva

Área de concentração: Epidemiologia

Orientador: Prof. Dr. Heráclito Barbosa de
Carvalho

São Paulo

2019

KEISYANNE DE ARAUJO MOURA

**É acurada e válida a mensuração da pressão arterial por monitor
automático na população pediátrica da América do Sul? SAYCARE Study**

Dissertação apresentada à Faculdade de
Medicina da Universidade de São Paulo para
obtenção do título de Mestre em Ciências

Programa: Saúde Coletiva

Área de concentração: Epidemiologia

Orientador: Prof. Dr. Heráclito Barbosa de
Carvalho

São Paulo

2019

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

Preparada pela Biblioteca da
Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

©reprodução autorizada pelo autor

Moura, Keisyanne de Araujo

É acurada e válida a mensuração da pressão arterial por monitor automático na população pediátrica da América do Sul? SAYCARE Study / Keisyanne de Araujo Moura. -- São Paulo, 2019.

Dissertação (mestrado)--Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

Programa de Saúde Coletiva.

Orientador: Heráclito Barbosa de Carvalho.

Descritores: 1.Pressão arterial 2.Monitor automático 3.Coluna de mercúrio 4.Crianças 5.Adolescentes 6.Hipertensão

USP/FM/DBD-485/19

Responsável: Erinalva da Conceição Batista, CRB-8 6755

A Deus, que sempre esteve comigo em todos os momentos!

A minha família (Pais, Irmãos e Cunhada), por acreditarem em mim, pelas orações, estímulos, amizade e amor constante.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, gostaria de agradecer a minha família, **Ivelta, Kerignaldo, Kessya, Keri Junior e Jéssica**, por serem um infinito lugar de acolhimento, amor, paciência. Nunca foi fácil ficar longe de vocês, mas sempre estiveram comigo, me ajudando, apoiando e sendo suporte. Obrigada por acreditarem em mim, obrigada por tudo.

Ao meu querido orientador, **Heráclito Barbosa de Carvalho**, por todo conhecimento repassado, não só relacionado ao meio acadêmico, mas filosofias de vida; obrigada por sua sabedoria, calma e exemplo de profissional.

Ao **Augusto César Ferreira De Moraes**, por desempenhar um papel praticamente de coorientador, disponível, disposto a ajudar, e sempre acreditar que eu posso ir um pouco além. Obrigada por você e Mariana me acolherem em sua residência assim que comecei a vir para São Paulo, obrigada por cada oportunidade e conhecimento.

Ao meu professor **Francisco Leonardo Torres-Leal**, por me incentivar desde a graduação a entrar no campo da pesquisa, e abrir portas para a entrada na Pós-Graduação.

Ao grupo de pesquisa **YCARE** por contribuírem significativamente com a minha formação: Tatiana, Regina, Letícia, Lívia, Vanessa, Andressa, Gabriele, Elsie, Marcus, Augusto, Gabriela, Heráclito, obrigada por tanto. Bem como minha gratidão ao Grupo de Pesquisa **DOMEN**, da UFPI.

Agradecer aos meus amigos **Tiago Eugênio e Sinésio**, por me receberem em sua casa no início do Mestrado, tornando o início menos doloroso. A **Dona Jandira e Lane**, na qual me acolheram como filha em sua residência. Minha gratidão enorme a vocês.

Aos meus amigos de São Paulo, **Kátia, Marcos Victor e Gabriel França**, obrigada por darem suporte e por estarem sempre por perto, sei que posso contar com vocês.

Aos professores que se disponibilizaram gentilmente a estarem na minha banca de defesa: prof. Dr. Moacir Roberto Cuce Nobre, prof. Dr. Luiz Alberto; prof. Dr. Gabriel Grizzo Cucato; prof. Dr. Francisco Leonardo Torres Leal, prof. Dr. Nelson Gouveia e prof. Dr. Augusto César Ferreira De Moraes.

Agradeço à Universidade de São Paulo, por me proporcionar formação acadêmica/profissional.

O presente trabalho contou com auxílio e financiamento da **Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo** (FAPESP), processo 2017/07615-1, obrigada pelo apoio a minha pesquisa.

NORMALIZAÇÃO ADOTADA

Esta dissertação está de acordo com as seguintes normas, em vigor no momento desta publicação:

Referências: adaptado de *International Comittee of Medical Journals Editors (Vancouver)*.

Universidade de São Paulo. Faculdade de Medicina. Divisão de Biblioteca e Documentação. Guia de apresentação de dissertações, teses e monografias. Elaborada por Anneliese Carneiro de Cunha, Maria Julia de A. L. Freddi, Maria F. Crestana, Marinalva de Souza Aragão, Suely Campos Cardoso, Valéria Vilhena. 3a ed. São Paulo: Divisão de Biblioteca e Documentação; 2011.

Abreviaturas dos títulos dos periódicos de acordo com *List of Journals Indexed in Index Medicus*

SUMÁRIO

LISTA DE ABREVIATURAS

LISTA DE SIGLAS E SÍMBOLOS

LISTA DE QUADROS, FIGURAS E TABELAS

RESUMO

ABSTRACT

1. INTRODUÇÃO	1
2. OBJETIVOS	8
3. MÉTODOS	9
3.1 Estudo SAYCARE: Desenho Geral	9
3.2 Estudo SAYCARE: composição das equipes, treinamento dos avaliadores e visita às escolas e coleta de dados	12
3.3 Estudo de validação, confiabilidade e acurácia da mensuração da pressão arterial	14
3.3.1 Desenho	14
3.3.2 Amostra	15
3.3.3 Validação	16
3.3.4 Treinamento de mensuração da Pressão Arterial	17
3.3.5 Instrumento	18
3.3.6 Procedimentos	19
3.3.6.1 Medida da Pressão Arterial	19
3.3.6.2 Método Auscultatório	22
3.3.6.3 Calibração	22
3.3.7 Análise estatística	24
3.3.8 Aspectos Éticos	24
3.3.9 Financiamento	24
4. RESULTADOS	25
5. DISCUSSÃO	31
6. CONCLUSÃO	34
7. ANEXOS	35
8. REFERÊNCIAS	68

LISTA DE ABREVIATURAS

AAMI	<i>Association for the Advancement of Medical Instrumentation</i>
BHS	<i>British Hypertension Society</i>
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
ETM	Erro Técnico de Medição
FAPESP	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo
FMUSP	Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo
HA	Hipertensão arterial
HI	Hipertensão infantil
IC 95%	Intervalo de confiança de 95%
LOA 95%	<i>Limits of agreement</i> de 95%
NHANES	<i>National Health and Nutrition Examination Survey</i>
PA	Pressão arterial
PAD	Pressão arterial diastólica
PAE	Pressão arterial elevada
PAS	Pressão arterial sistólica
SYACARE	<i>South American Youth/Child Cardiovascular and Environmental study</i>
TCLE	Termos de Consentimento Livre e Esclarecido

LISTA DE SIGLAS E SÍMBOLOS

DCV	Doença cardiovascular
K4	Quarto som de Korotkov
K5	Quinto som de Korotkov
mmHg	Milímetros de mercúrio
R	Coeficiente de confiabilidade
α	Erro tipo I (para cálculo amostral)
β	Erro tipo II (para cálculo amostral)

LISTA DE QUADROS, FIGURAS E TABELAS

Quadro 1	Tamanhos de manguito para aferição da pressão arterial propostas de acordo com o Quarto Relatório sobre o Diagnóstico, Avaliação e Tratamento da Pressão Alta em crianças e adolescentes18
Figura 1	Centros de pesquisa SAYCARE por país10
Figura 2	Modelo de conexão em Y, entre aparelho oscilométrico e coluna de mercúrio.....19
Figura 3	Conexão tripla na calibração23
Figura 4:	Fluxograma do tamanho final da amostra para testar a validade de um monitor oscilométrico automático por faixa etária: estudo SAYCARE25
Tabela 1	Definições atualizadas das categorias e estágios da Pressão Arterial04
Tabela 2	Distribuição da amostra, de acordo com grupo etário e escola do estudo SAYCARE11
Tabela 3	Apresentação das medidas de pressão arterial sistólica e diastólica a serem realizadas na pesquisa.....20
Tabela 4	Critérios adotados pela <i>British Hypertension Society</i> para diferenças entre o aparelho e a coluna de mercúrio21
Tabela 5	Análise descritiva das características da amostra agrupada por gênero e estratificada por faixa etária, estudo SAYCARE.....27
Tabela 6	Comparação observada entre os valores de pressão arterial relatados pelo dispositivo testado (Omron HEM 7200) e os da coluna de mercúrio, segundo procedimentos da SBH, estratificados por faixa etária.....28
Tabela 7	Sensibilidade e especificidade do <i>Omron</i> HEM7200 no diagnóstico da pressão arterial elevada em crianças e adolescentes da SAYCARE Study29
Tabela 8	Análise do gráfico de Bland-Altman para os valores médios da diferença entre os aparelhos de pressão sistólica e diastólica, estudo SAYCARE30

RESUMO

Moura, K-Araujo. É acurada e válida a mensuração da pressão arterial por monitor automático na população pediátrica da América do Sul? SAYCARE Study. [Dissertação] São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, 2019.

Introdução: A Pressão Arterial Elevada (PAE), representa atualmente um dos principais problemas de saúde no mundo. Sua prevalência tem aumentado acentuadamente tanto entre os homens quanto entre as mulheres. A busca de precisão de medidas de pressão arterial ainda é um grande desafio, vindo a ser um procedimento essencial para ajudar na interpretação dos dados e no diagnóstico. A verificação e o reconhecimento da qualidade dos aparelhos utilizados, são primordiais para dar legitimidade e confiabilidade aos dados aferidos. Assim é importante que os equipamentos em uso sejam sempre avaliados de acordo com as normas de validação exigidas por entidades internacionais, para que, entre outras razões, tornar válido o desenvolvimento de estudos que avaliem níveis pressóricos individuais e de populações. **Objetivo:** Estimar a validade da mensuração da pressão arterial utilizando um aparelho automático oscilométrico (Omron HEM-7200), frente à coluna de mercúrio em crianças e adolescentes de 3 a 17 anos. **Métodos:** O estudo SAYCARE é um estudo epidemiológico observacional, do tipo transversal, realizado em sete cidades da América do Sul: Buenos Aires (Argentina), Lima (Peru), Medellín (Colômbia), Montevideu (Uruguai), Santiago (Chile), São Paulo (Brasil), Teresina (Brasil). A pressão arterial foi medida pelo aparelho automático Omron HEM 7200, conectado em Y com a coluna de mercúrio, realizadas três medidas consecutivas e simultâneas entre os aparelhos. As medidas independentes foram analisadas e as diferenças médias entre as medidas sistólica e diastólica para ambos os métodos calculadas e comparadas com os critérios da British Hypertension Society (BHS). Para verificar a validade, foram utilizados gráficos de Bland-Altman e limites de concordância de 95% (95% LOA), especificidade e sensibilidade do dispositivo e o grau de critério da Sociedade Britânica de Hipertensão. **Resultados:** As medidas do monitor demonstraram menor viés de medida (diferença média [95% LOA]): 1,4 (29,9 a 12,8) mmHg em crianças e 4,3 (27,8 a 16,5) mmHg em adolescentes para PAS. Para a PAD, foram 2,2 (27,4 a 11,7) mmHg em crianças e 1,4 (28,4 a 11,1) mmHg em adolescentes. A sensibilidade nas crianças foi de 21,4 (IC95% 516,3-26,6) e nos adolescentes foi de 20,0 (IC95% 513,2-26,8); a especificidade foi de 95,9 (IC95 %,43-98,4) em crianças e 100,0 (IC5100,0-100,0) em adolescentes. As classificações testadas pelo monitor são Grau B para PAS em crianças e PAS e PAD em adolescentes e Grau C para PAD em crianças. **Conclusões:** O monitor automático apresentou altos valores de especificidade e menores valores de sensibilidade ao diagnóstico de HAS; no entanto, pode ser considerado preciso (menor viés de medição) e válido para a prática epidemiológica e clínica pelos critérios da BHS

Descritores: Pressão arterial; Monitor Automático; Coluna de Mercúrio; Crianças; Adolescentes; Hipertensão

ABSTRACT

Moura, K-Araujo. Is automatic blood pressure measurement accurate and valid in the pediatric population of South America? SAYCARE Study. [Dissertation] São Paulo: School of Medicine, University of São Paulo, 2019.

Introduction: High Blood Pressure (SAP) is currently one of the major health problems in the world. Its prevalence has increased markedly among both men and women. The pursuit of accurate blood pressure measurements is still a major challenge and is an essential procedure to aid in data interpretation and diagnosis. Verification and recognition of the quality of the devices used are essential to give legitimacy and reliability to the measured data. Thus, it is important that the equipment in use is always evaluated according to the validation standards required by international entities, so that, among other reasons, it makes valid the development of studies that evaluate individual and population pressure levels. **Objective:** To estimate the validity of blood pressure measurement using an automatic oscillometric device (Omron HEM-7200) in front of the mercury column in children and adolescents aged 3 to 17 years. **Methods:** The SAYCARE study is a cross-sectional observational epidemiological study conducted in seven South American cities: Buenos Aires (Argentina), Lima (Peru), Medellín (Colombia), Montevideo (Uruguay), Santiago (Chile), São Paulo (Brazil), Teresina (Brazil). Blood pressure was measured by the Omron HEM 7200 automatic device, connected at Y with the mercury column, performed three consecutive and simultaneous measurements between the devices. Independent measurements were analyzed and mean differences between systolic and diastolic measurements for both methods calculated and compared with the British Hypertension Society (BHS) criteria. To verify validity, Bland-Altman plots and 95% agreement limits (95% LOA), device specificity and sensitivity, and British Society of Hypertension criteria were used. **Results:** Monitor measurements showed lower measurement bias (mean difference [95% LOA]): 1.4 (29.9 to 12.8) mmHg in children and 4.3 (27.8 to 16.5) mmHg in adolescents for SBP. For DBP, they were 2.2 (27.4 to 11.7) mmHg in children and 1.4 (28.4 to 11.1) mmHg in adolescents. Sensitivity in children was 21.4 (95% CI 516.3-26.6) and in adolescents was 20.0 (95% CI 513.2-26.8); the specificity was 95.9 (95% CI, 43-98.4) in children and 100.0 (95% CI 100.0-100.0) in adolescents. The ratings tested by the monitor are Grade B for SBP in children and SBP and DBP in adolescents and Grade C for DBP in children. **Conclusions:** The automatic monitor presented high specificity values and lower sensitivity values for the diagnosis of hypertension; however, it can be considered accurate (lower measurement bias) and valid for epidemiological and clinical practice by BHS criteria.

Keywords: Blood pressure; Automatic monitor; Mercury column; Children; Teenagers; Hypertension

1 INTRODUÇÃO

A hipertensão arterial sistêmica, que aqui denominaremos de hipertensão arterial (HA), é uma condição clínica multifatorial caracterizada por elevação sustentada dos níveis pressóricos ≥ 140 e/ou 90 mmHg. Embora ela possa ser de origem primária e secundária (origem em causas identificáveis/doença de base), aqui nós iremos nos ater a hipertensão arterial primária ou essencial (que não apresenta uma causa aparente identificável). A mesma classificação da hipertensão arterial é usada em pessoas mais jovens, de meia idade e mais velhas, regulamente, está associada a distúrbios metabólicos, alterações funcionais e/ou estruturais de órgãos-alvo, agravando-se pela presença de outros fatores de risco, incluindo, intolerância à glicose e diabetes, dislipidemia e obesidade abdominal (1, 2).

Progressos consideráveis têm sido feitos no entendimento da epidemiologia, fisiopatologia e risco associados à hipertensão arterial, e existe uma riqueza de evidências para demonstrar que a redução da pressão arterial (PA) pode reduzir substancialmente a morbidade e a mortalidade prematura (3). Uma série de estratégias comprovadas, altamente eficazes e bem toleradas de tratamento de drogas e estilo de vida, podem alcançar essa redução. Apesar disso, as taxas de controle da PA continuam baixas em todo o mundo e estão longe de ser satisfatórias; consequentemente, a hipertensão arterial continua a ser a principal causa evitável de doença cardiovascular (DCV) e morte por todas as causas em todo o mundo (4).

Com base na PA de consultório, a prevalência global de HA foi estimada em 1,13 milhões em 2015, com uma prevalência de mais de 150 milhões na Europa Central e Oriental. A prevalência geral de HA em adultos é de cerca de 30 a 45%, com uma

prevalência global padronizada por idade de 24% e 20% em homens e mulheres, respectivamente, em 2015 (5, 6). De acordo com a 7ª Diretriz de Hipertensão Brasileira, no Brasil, a HA chega a atingir 32,5% (36 milhões) de indivíduos adultos, mais de 60% dos idosos, contribuindo direta ou indiretamente para 50% das mortes por DCV, onde a prevalência varia de acordo com a população estudada e o método utilizado(1).

A hipertensão arterial torna-se progressivamente mais comum com o avançar da idade, com uma prevalência de mais de 60% em pessoas com mais de 60 anos(6). Estima-se que o número de pessoas com hipertensão arterial aumentará de 15 a 20% até 2025, chegando perto de 1,5 bilhões. Independentemente do status de renda, países de baixa, média e alta renda, a alta prevalência de hipertensão arterial é consistente em todo o mundo (6,7).

Na população pediátrica, segundo as Diretrizes da Sociedade Europeia de Hipertensão para crianças e adolescentes (3), o aumento da prevalência de hipertensão arterial nesse público se tornou uma questão importante de saúde pública, o que direcionou a um aumento significativo de pesquisas na área (8). Informações referentes a prevalência de pressão arterial elevada em crianças (PAE), são em grande parte oriundas de dados do *National Health and Nutrition Examination Survey* (NHANES), e geralmente são baseadas em uma única sessão de medição da PA (9). De acordo com essas pesquisas realizadas desde 1988, houve um aumento na prevalência de PAE, onde essa é constantemente maior em meninos (15% a 19%) do que em meninas (7% a 12%). Em crianças afro-americanas hispânicas e não hispânicas, a prevalência é maior, comparadas a crianças brancas não- hispânicas, tendo taxas mais altas entre os adolescentes do que em crianças mais novas (9, 10).

Em um ambiente clínico e com medidas repetidas de PA, a prevalência confirmada de hipertensão arterial é menor, em parte devido à variabilidade inerente da

PA, bem como o ajustamento na experiência de medir a PA (10). Assim, a prevalência real de hipertensão arterial clínica em crianças e adolescentes é de ~3,5%; e a prevalência de PA persistentemente elevada em adolescentes, também é de 2,2% a 3,5%, com taxas mais altas entre crianças e adolescentes com excesso de peso e obesidade (11,12, 13). A prevalência de hipertensão arterial pediátrica no mundo é difícil de ser estabelecida, mesmo com vários estudos realizados. Um grande complicador é relacionado às definições das diferenças regionais, dos dados de referência da PA bem como nos métodos de medida (8).

A PA na infância pode variar consideravelmente entre as visitas e mesmo durante a mesma visita, geralmente diminui com medidas repetidas durante uma única visita. Embora a variabilidade possa não ser grande o suficiente para afetar a classificação da PA, é importante obter várias medições ao longo do tempo antes de definir o diagnóstico de HA. Existem diversos fatores que podem proporcionar uma PAE de maneira isolada, principalmente entre, em crianças e adolescentes. São incluídos nestes fatores a ansiedade e ingestão de cafeína(13), bem como o método utilizado para aferir a PA nessa população(10).

Diferindo da definição de hipertensão arterial em adultos, na qual é baseada em dados que estão relacionados com consequências clínicas da HA, na população pediátrica, essa definição é baseada na distribuição normal da PA de crianças saudáveis, uma vez que as consequências clínicas da hipertensão arterial não são detectadas até a idade adulta, na maioria das vezes (9, 10, 14). Assim, foram criadas tabelas baseadas nas curvas de distribuição normal das pressões arteriais de milhares de crianças e adolescentes sadios, segundo idade, sexo e percentil de altura, para evitar a classificação incorreta de crianças extremamente altas ou muito baixas (15). Ressalta-se que os dados normativos coletados por meio de uma técnica auscultatória podem fornecer valores diferentes das medidas

obtidas com o uso de monitores automáticos oscilométricos (10).

Os critérios diagnósticos para PAE em crianças, baseiam-se no conceito de que a PA em crianças aumenta com a idade e o tamanho do corpo, o que impossibilita a utilização de um único nível para definir hipertensão arterial, como em adultos (12). De acordo com a Academia Americana de Pediatria de 2017, as definições atualizadas para estágios e categorias da pressão arterial são (10):

Tabela 1: Definições atualizadas das categorias e estágios da Pressão Arterial

Crianças 1 < 13 anos	Crianças ≥ 13 anos
PA normal: < percentil 90	PA normal: <120/ <80 mmHg
PA elevada ≥ 90 percentil a < percentil 95 ou 120/80 mmHg para < percentil 95 (o que for menor)	PA elevada: 120/80 – 129/80 mmHg
Estágio 1 HA: ≥ percentil 95 para <percentil 95 + 12 mmHg, Fase 1 HI ≥ percentil 95 para <percentil 95 + 12 mmHg, ou 130/80 a 139/89 mmHg (o que for menor)	Estágio 1 HA: 130/80 a 139/89 mmHg
Estágio 2 HA: ≥ percentil 95 + 12 mmHg, ou ≥ 140/90 mmHg (o que for Fase 2 HI: ≥ percentil 95 + 12 mm Hg, ou ≥ 140/90 mmHg (o que for menor)	Estágio 2 HA: ≥ 140/90 mmHg

Diante do avanço no aumento da prevalência da pressão arterial na população pediátrica, a precisão dos dados vem se mostrando um grande desafio, vindo a ser um procedimento essencial para ajudar no diagnóstico e interpretação dos dados (16). A medida precisa da PA é um pré-requisito tanto em adultos como em crianças para um diagnóstico mais confiável da hipertensão arterial, e para evitar erros de diagnóstico e tratamentos inadequados (17). Um dos métodos mais utilizados para a mensuração da PA consiste no método convencional auscultatório, tanto por esfigmomanômetro

aneroides ou por coluna de mercúrio e o método automático, utilizando aparelhos eletrônicos, principalmente os oscilométricos (10, 18, 19).

Na população pediátrica, o método auscultatório encontra bastante obstáculos, principalmente devido às características anatômicas e fisiológicas da população, isso inclui as dimensões do braço que são pequenos, artérias pequenas e elásticas, diferentes formas de ondas entre a PA periférica (braquial) e central (aórtica), com necessidade ocasional de utilizar o som de Korotkov K4 para definir PAS e PAD. Lembrando que estes sons podem ser audíveis quando o manguito está completamente deflacionados, o que leva a dificuldades na definição de K4, onde a acurácia poder ser comprometida por fatores relativos ao observador (20, 21).

Para a medida profissional da pressão arterial em consultório ou clínica em crianças, o método auscultatório usando um esfigmomanômetro de mercúrio é considerado padrão, contudo devido à problemas ambientais com toxicidade ao mercúrio e problemas relacionados ao serviço de manutenção de dispositivos e possível derramamento de mercúrio, os esfigmomanômetros de mercúrio estão sendo progressivamente proibidos do uso médico e sendo substituídos principalmente por dispositivos aneroides ou eletrônicos (oscilométricos) profissionais (22, 23).

Os dispositivos oscilométricos são uma alternativa mais conveniente, porque as medições são totalmente automatizadas, não requerem treinamento especializado, possuem boa confiabilidade entre avaliadores e tornaram-se a norma para medições da PA em adultos em ambientes clínicos (24, 25). No entanto, permanece a incerteza em relação à precisão dos dispositivos oscilométricos para uso em crianças, dada a percepção, bem como preocupações com a superinflação automática do manguito (26, 27). Apesar dos dispositivos eletrônicos oscilométricos ganharem terreno em relação aos outros métodos padrão nos últimos anos, se a PAE em crianças for detectada por um monitor

automático oscilométrico, ela ainda deverá ser confirmada pela medida auscultatória (24)

Os dispositivos oscilométricos medem a PA média diretamente a partir do ponto máximo de oscilação; nem PAS ou PAD são medidos diretamente, mas sim calculados usando um algoritmo baseado em uma suposta relação entre as oscilações. No entanto, poucos dispositivos oscilométricos para monitoramento da pressão arterial foram validados com sucesso usando um protocolo estabelecido na população pediátrica (8, 16, 19).

A precisão do dispositivo é fundamental para qualquer método de medição da pressão arterial (12, 28, 29). Reconhece-se que a precisão dos monitores automáticos da PA deve ser testada em estudos de validação independentes, e por isso, protocolos específicos foram desenvolvidos. A validação de um monitor de pressão arterial na população pediátrica enfrenta vários desafios, devido às suas características estruturais e funcionais especiais, onde inclui-se uma ampla variação que requer vários tamanhos de manguitos, níveis relativamente baixos de pressão arterial e dificuldade na avaliação precisa da PAD devido às questões como já mencionadas na definição de Korotkov, som K4 e K5 em crianças (30).

Assim, os protocolos de validação desenvolvidos para adultos não são totalmente aplicáveis em crianças, exigindo adaptações. Importante salientar que existem dados informando que um monitor automático de PA que foi validado com sucesso em adultos pode ser impreciso em crianças (31, 32). Sendo assim, temos que levar isto em consideração quando tratarmos com crianças (10).

A verificação e o reconhecimento da qualidade dos aparelhos utilizados, são primordiais para a sua legitimidade e confiabilidade, assim é importante que esses equipamentos sejam avaliados de acordo com as normas de validação exigidas por entidades internacionais, como a *American Heart Association* (AHA) e *British*

Hypertension Society (BHS) (18, 32, 33).

Dessa maneira, diante da ocorrência cada vez mais frequente de pressão arterial elevada observada na infância e adolescência e as conseqüentes repercussões negativas na saúde que a mesma pode causar a longo prazo, é importante o desenvolvimento de estudos que avaliem os níveis pressóricos nesta população. Tendo em vista que a maioria das validações de instrumentos para este fim são feitas em adultos, e que sabidamente sua performance em crianças e adolescentes não sejam boas, se torna importante o desenvolvimento de estudos para validar instrumentos especificamente para esta faixa etária.

Assim, este estudo, tem como hipótese, a validação das medidas de pressão arterial em crianças e adolescentes por meio do método automático oscilométrico de aferição da PA do aparelho Omron HEM-7200, na população pediátrica da América do Sul, de acordo com diretrizes internacionais.

2 OBJETIVOS

- i. Testar a validade da mensuração da pressão arterial utilizando um aparelho automático oscilométrico (Omron HEM-7200), frente à coluna de mercúrio em crianças e adolescentes de 3 a 17 anos;
- ii. Analisar o poder preditivo e a acurácia da mensuração da pressão arterial do aparelho automático oscilométrico (Omron HEM-7200) como triagem (*screening*) para identificar pressão arterial elevada em crianças e adolescentes de 3 a 17 anos.

3 MÉTODOS

O presente estudo faz parte de um estudo maior, denominado SAYCARE (*South Americ Youth/child Cardiovascular na Environment Study*), aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (CEP - FMUSP), protocolo de pesquisa nº 232/14 em 17 de setembro de 2014.

Para melhor compreensão metodológica dessa dissertação, este tópico está subdividido em duas seções. Assim, uma seção geral explana o estudo SAYCARE e outra seção específica explana o estudo tema desta dissertação, no qual utilizou o banco de dados referentes aos dados de pressão arterial.

3.1 Estudo SAYCARE: desenho geral

O estudo SAYCARE é um estudo epidemiológico observacional, do tipo transversal, foi aprovado pelo comitê de ética em pesquisa da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP), protocolo de pesquisa nº 232/14 (**anexo A**), e também pelos comitês de ética em pesquisa de cada um dos demais centros (**anexo B**). Realizado em sete cidades da América do Sul: Buenos Aires (Argentina), Lima (Peru), Medellín (Colômbia), Montevideu (Uruguai), Santiago (Chile), São Paulo (Brasil), Teresina (Brasil), conforme a **Figura 1**. Essas cidades foram selecionadas com base na presença de centros de pesquisa especializados, com experiência nesta área de pesquisa, e população de mais de 500 mil habitantes.

O estudo SAYCARE foi desenhado para avaliar crianças (3 – 10 anos) e adolescentes (11- 18 anos). Os participantes estavam na pré-escola, escola primária e até

o terceiro ano do ensino médio, matriculados em escolas públicas e privadas de suas respectivas cidades. O tamanho da amostra do estudo SAYCARE foi calculado com base na experiência em projetos multicêntricos, com realização prévia de estudo piloto de viabilidade, que também serviu para avaliar a confiabilidade e a validade de métodos usados.

Fonte: Carvalho (2018)

Figura 1: Centros de pesquisa SAYCARE por país.

Como o estudo SAYCARE avaliou confiabilidade, validade e concordância de diversos instrumentos relacionados ao ambiente e comportamentos de risco cardiovascular, foi calculado um tamanho de amostra para cada instrumento e/ou variável de interesse.

Os participantes foram selecionados em cada cidade em duas etapas: (i) as escolas foram selecionadas por conveniência com base na idade dos alunos, estratificadas para

grupos: pré-escola (3-5 anos), escolares (6-10 anos) e adolescentes (11-18 anos) e o tipo de escola (pública ou privada) e (ii) amostragem aleatória foi realizada usando as listas de alunos (qualquer aluno da escola poderia ser escolhido), (**tabela 2**).

Tabela 2: Distribuição da amostra, de acordo com grupo etário e escola do estudo SAYCARE.

	Escola/Colégio Público	Escola/Colégio Particular
Pré-Escolar (3 -5 anos)	20	20
Escolares (6 - 10 anos)	20	20
Adolescentes (11 - 17 anos)	20	20
Total**	60*	60*

*Aproximadamente metade de cada sexo; **: de um único centro do SAYCARE Study

A direção do colégio recebeu um pedido formal e detalhado, com informações acerca dos objetivos e metodologia do estudo, onde puderam consentir (ou não) em colaborar com o projeto. Para as escolas que concordaram em participar, foi fornecida uma carta de informação e uma explicação verbal para os potenciais participantes e seus pais/responsáveis. Para aqueles que concordaram em participar, o Termos de Consentimento Livre e Esclarecido –TCLE (**anexo C**), tiveram que ser assinados pelos pais ou responsáveis, e pelo participante, no caso dos adolescentes, bem como o Termo de Assentimento.

Foi informado à escola e aos pais/responsáveis (e alunos), que a qualquer momento os mesmos podiam solicitar desistência do estudo sem nenhum ônus. Os dados

coletados tiveram a finalidade estritamente científica. Ao final das coletas e análises, foram repassados aos pais/responsáveis um pequeno diagnóstico médico dos resultados das avaliações, em seguida, possíveis encaminhamentos e procedimentos foram indicados (quando necessários). A metodologia detalhada do estudo SAYCARE pode ser acessado em estudos publicados recentemente.

3.2 Estudo SAYCARE: composição das equipes, treinamento dos avaliadores e visita às escolas e coleta de dados

As coletas de dados foram realizadas por sete equipes multidisciplinares (uma em cada cidade/centro, sede), com sete pesquisadores devidamente treinados em cada grupo correspondente. As equipes fizeram as mensurações antropométricas (peso corporal, altura, circunferência e dobras cutâneas) e de **pressão arterial**; coletas de dados sobre maturação sexual, urina, saliva e sangue; avaliação do condicionamento das amostras durante o transporte (dados não usados neste projeto); e a aplicação dos questionários e acelerômetros.

Cada equipe multidisciplinar teve um responsável e foi composta, além dos avaliadores, por um médico (a) e um (a) enfermeiro (a). A quantidade de avaliadores dependeu da possibilidade de cada local, em quantidade mínima de cinco.

As equipes participaram de um treinamento com carga horária de 40 horas, visando capacitá-las para o trabalho de campo. Esse trabalho foi padronizado em todos os seus procedimentos. Neste treinamento foi feita uma formação teórico-prática composta por duas sessões, com intervalo de uma semana entre elas. Consistiu na tomada de três medidas de 10 crianças por investigador, simulando o trabalho de campo. Os dados obtidos neste treinamento foram excluídos da análise, servindo somente para o

treinamento do grupo, mas com retorno dos resultados, já ajustados, para os alunos. Estas sessões incluíram: teste de versão final dos questionários, pressão arterial, antropometria, acelerômetro, maturação sexual e coleta de saliva, logística do trabalho de campo e avaliação de desempenho dos entrevistadores.

Assim que a terceira medição foi concluída, foram aplicados os testes estatísticos para análise das observações, e quando necessário, uma segunda rodada de treinamento foi efetuada. Utilizou-se, nesse caso, o Erro Técnico de Medição (ETM), que é o indicador mais amplamente utilizado para estimar a precisão. Este teste é aplicado, usualmente, tanto para estimar a variabilidade intra-observador como a variabilidade inter-observador.

O coeficiente de confiabilidade (R) foi calculado para analisar a variação entre os indivíduos medidos, que é independente do erro de medição. Essa medida foi utilizada paralelamente ao ETM, com o intuito de combinar com a confiabilidade relativa das diferentes medidas. Foram aceitos para cada avaliador valores de ETM de 5% e R de 95%, de acordo com padrões internacionais. Condições diferentes destas, o avaliador foi retreinado e, em último caso, substituído.

Para a coleta de dados efetiva do estudo SAYCARE, os dados foram obtidos em cinco visitas:

- Primeira visita: explicação do projeto e entrega dos termos de consentimento livre e esclarecido (TCLE) a ser assinado pelos pais/responsáveis e recolha dos mesmos assinados;
- Segunda visita: entrega dos questionários principais (questionários de autopreenchimento dos pais e dos adolescentes) a crianças ou adolescentes, medidas antropométricas, **mensuração da pressão arterial** e entrega de acelerômetros. Nesse dia, foi agendada uma consulta para a coleta de amostras de sangue, e os participantes

foram informados de todos os procedimentos a se realizar no dia anterior à coleta de sangue;

- Terceira visita: coleta de questionários e acelerômetros preenchidos, coleta de sangue e avaliação da saúde bucal;

- Quarta visita: segunda entrega dos questionários principais, a fim de avaliar sua confiabilidade;

- Quinta visita: coleta de questionários preenchidos (segunda solicitação) e envio de relatórios a crianças ou adolescentes. No caso de algum dos resultados ser anormal, este relatório foi utilizado como orientação para uma unidade básica de saúde prestar atendimento primário de saúde.

3.3 Estudo de validação, confiabilidade e acurácia da mensuração da pressão arterial

3.3.1 Desenho

Esse estudo foi aprovado pelo CEP/ FMUSP, protocolo de pesquisa nº 453/18 (**Anexo D**). O desenho do estudo segue a mesma estrutura do estudo SAYCARE, previamente explicado. Para o estudo dessa dissertação, utilizou-se os dados referentes a pressão arterial das cidades de Lima, Medellín, Teresina e São Paulo, conforme **fluxograma 1** e explícito no artigo publicado desse estudo na Revista *Obesity - A Research Journal* (**Anexo E**). Estes centros foram selecionados, pois foram neles que os avaliadores apresentaram Erro Técnico de Medição dentro dos parâmetros estimados no protocolo internacional, como detalhamos anteriormente.

Fluxograma 1: Cidades participantes do SAYCARE e participantes das coletas de dados da pressão arterial no presente projeto de pesquisa.

3.3.2 Amostra

Foi utilizada a amostragem desenhada para o estudo SAYCARE como descrita anteriormente, assim como a amostra obtida.

Tamanho da amostra: foi realizado o cálculo do tamanho da amostra necessário para testar a confiabilidade e acurácia das mensurações da pressão arterial realizada pelo monitor automático na população do estudo; os parâmetros utilizados foram: α de 5% (erro do tipo I) bi-caudal e um β ou poder (erro do tipo II) de 90% e coeficiente de correlação e um alpha de Cronbach (α) de 0,88 e proporção de concordância de 95%. A partir destes parâmetros, estimamos uma amostra necessária de 34 (trinta e quatro) indivíduos por grupo etário para validação e concordância entre os dois métodos. Portanto, a amostra se compôs por 102 crianças em cada grupo etário (pré-escolares, escolares e adolescentes) de cada cidade. Prevendo perdas e rejeições de 20%, foram

convidados 80 participantes em cada grupo etário, resultando em 120 crianças e adolescentes para cada cidade, o que totalizou 240 sujeitos de pesquisa. Apesar da amostra original ser dividida em três categorias: pré-escolares (de 3 a 5 anos), escolares (de 6 a 10 anos) e adolescentes (de 11 a 18 anos), as análises para o presente estudo foram categorizadas em duas: crianças (de 3 a 10 anos) e adolescentes (de 11 a 18 anos), por duas importantes razões: a primeira pelas características biológicas de pré-escolares e escolares serem praticamente as mesmas e a segunda pelas informações obtidas pelos questionários, no caso das crianças, serem fornecidas pelos pais.

Como critérios de inclusão, foram admitidos todos os indivíduos selecionados no processo de amostragem do estudo SAYCARE e que não estivessem compreendidos nos critérios de exclusão.

Como critérios de exclusão, ficou definido: gravidez; circunferência do braço inadequada ao tamanho dos manguitos disponíveis; incapacidade de responder ao questionário, ausência do TCLE assinado pelo pai, mãe ou responsável e ausência do Termo de Assentimento de cada criança. Quando necessário, puderam ser efetuadas exclusões retrospectivas, a fim de evitar situações indesejadas.

3.3.3 Validação

A validade de um instrumento está relacionada à “precisão do instrumento em medir o que se propõe medir”, ou seja, um instrumento é válido quando sua construção e aplicabilidade permitem a fiel mensuração daquilo que se pretende mensurar. A validade é a capacidade de classificar corretamente as crianças e adolescentes comparando as medidas de um método com uma medida padrão ouro sempre que possível (10). Em relação a avaliação da pressão arterial, é recomendado que o aparelho tenha sua validade

assegurada em adultos e, somente após, em populações especiais (crianças e adolescentes), como é o caso deste aparelho, previamente validado em adultos (29).

Dentre os protocolos existentes para validação de instrumentos automáticos de medida da pressão arterial estão os da *Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)* e da *British Hypertension Society (BHS)*. Estes tiveram sua primeira publicação nas décadas de 80 e 90, respectivamente (34).

Para validação do aparelho automático oscilométrico, a literatura recomenda realização de medida simultânea do mesmo com um esfigmomanômetro de coluna de mercúrio, que apesar da crescente restrição do seu uso, ainda é a forma mais usual neste tipo de estudo (35).

3.3.4 Treinamento de mensuração da Pressão Arterial

O treinamento para a mensuração da pressão arterial foi realizado pela Profa. Dra. Claudia Lucia de Moraes Forjaz, da Escola de Educação Física e Esporte da Universidade de São Paulo, Coordenadora do Laboratório de Hemodinâmica e Exercício, e que compõe o rol de autores da 7ª Diretriz Brasileira de Hipertensão Arterial. Esse treinamento aconteceu em março de 2015 na Universidade Federal do Piauí – UFPI no “2º *International Workshop and Exhibition about Physical Activity*” (realizado nos dias 12 e 12/05/2015), no qual recebeu Concessão Processo PAE (8024/2014-99 CAPES) e Processo (466267/2014-2 CNPQ).

Estavam presentes cada representante dos sete centros do estudo, no qual, neste treinamento, foi mostrado como todos os avaliadores deveriam realizar a mensuração da pressão arterial nos sujeitos da amostra. Sendo elaborado um protocolo (**anexo F**) de acordo com as Diretrizes Internacionais, onde todos os centros deveriam cumprir.

3.3.5 Instrumento

Foram utilizados três instrumentos, um subjetivo (ficha de registro) e dois objetivos (aparelho automático e coluna de mercúrio), relacionados a mensuração da pressão arterial. Os dados de pressão arterial eram realizados na segunda visita à escola, juntamente com as avaliações antropométricas, tendo a criança o TCLE assinado pelos pais/responsáveis.

O instrumento utilizado para a validação da pressão arterial em crianças e adolescentes foi o Aparelho Automático Oscilométrico *Omron* (Omron Healthcare, Japão), modelo HEM-7200, com manguitos específicos para a circunferência do braço do avaliado (**quadro 1**), seguindo as recomendações da literatura (28, 31) e após avaliação prévia da extensão longitudinal e circunferência do braço (18). O instrumento, sob validação, consiste em um aparelho de medida oscilométrica, digital, de inflação e deflação automática de ar e com variação de pressão de 0-280mmHg.

Quadro 1: Tamanhos de manguito para aferição da pressão arterial propostas de acordo com o Quarto Relatório sobre o Diagnóstico, Avaliação e Tratamento da Pressão Alta em crianças e adolescentes

Faixa etária	Largura (cm)	Comprimento (cm)	Circunferência máxima do braço (cm)
Recém-nascido	4	8	10
Infantil	6	12	15
Criança	9	18	22
Pequeno adulto	10	24	26
Adulto	13	30	34
Adulto grande	16	38	44

3.3.6 Procedimentos

3.3.6.1 Medida da Pressão Arterial

Destacamos que as mensurações foram feitas por uma equipe local previamente treinada e padronizada de acordo com o protocolo destacado anteriormente, praxe metodológica em estudos multicêntricos. Cada equipe se constituiu por cinco avaliadores, sendo que três ficavam responsáveis pelas medidas de pressão arterial, e os outros dois auxiliando na logística da coleta; todos os profissionais eram capacitados, e realizaram o treinamento para medição da pressão arterial.

Neste estudo, o aparelho oscilométrico modelo *Omnron* HEM-7200 foi conectado em Y com o esfigmomanômetro de coluna de mercúrio (**Figura 2**). O mecanismo de inflação do aparelho foi ajustado para realizar três medidas consecutivas, com intervalo de 2 minutos entre elas.

Figura 2. Modelo de conexão em Y, entre aparelho oscilométrico e coluna de mercúrio.

Ao final de cada medida, um avaliador registrou os valores da pressão arterial sistólica (PAS) e diastólica (PAD) identificados na coluna de mercúrio, enquanto outro

avaliador registrou os valores obtidos pelo aparelho automático, um não teve conhecimento dos valores reportados pelo outro. A coluna de mercúrio e o aparelho automático foram cuidadosamente calibrados antes de serem executadas as aferições.

A pressão sanguínea foi medida por meio do monitor automático de inflação e deflação *OMRON*, modelo HEM-7200, ligada com a coluna de mercúrio (três medições consecutivas e simultâneas, com intervalo de dois minutos entre elas). A mesma quantidade de medidas também foi tomada com o esfigmomanômetro de mercúrio e estetoscópio, e utilizou-se para a comparação com aquelas obtidas pelo aparelho automático. Ao final, cada indivíduo teve o registro de até seis valores de PA sistólica e seis de PA diastólica (**Tabela 3**).

Em seguida, para cada indivíduo, realizou-se a diferença entre o valor obtido pela técnica auscultatória e aquele obtido pela técnica oscilométrica para cada medida da PA sistólica e diastólica. O valor obtido foi utilizado para determinar a precisão e a validação do método automático oscilométrico de avaliação da PA com o aparelho Omron HEM-7200 em crianças e adolescentes, de acordo com os critérios utilizados pela Sociedade Europeia de Hipertensão (18).

Tabela 3: Apresentação das medidas de pressão arterial sistólica e diastólica a serem realizadas na pesquisa.

Método \ PA	PAS	PAD
Oscilométrica	Medida 1 Medida 2 Medida 3*	Medida 1 Medida 2 Medida 3*
Auscultatória	Medida 1 Medida 2 Medida 3*	Medida 1 Medida 2 Medida 3*

* Se houver necessidade.

Logo após, adotou-se o protocolo da *British Hypertension Society* (BHS) para validação do método de avaliação (**tabela 4**). Neste protocolo, a BHS indica que as medidas de ambos os aparelhos devem ser comparadas e, de acordo com as proporções das diferenças dos valores registrados, será encontrado o grau de variabilidade das avaliações. Para ser considerado válido, o instrumento deverá alcançar no mínimo, grau B para PAS e PAD de variabilidade dos valores registrados nas avaliações. Na tabela 4, pode-se identificar os graus, as proporções e os valores de variação.

Tabela 4. Critérios adotados pela *British Hipertension Society* para diferenças entre o aparelho e a coluna de mercúrio

Classificação	Variação em comparação com a coluna de mercúrio		
	≤ 5 mmHg	≤ 10 mmHg	≤ 15 mmHg
Grau A	60%	85%	95%
Grau B	50%	75%	90%
Grau C	40%	65%	85%
Grau D	Inferior ao grau C		

A medida da pressão arterial foi realizada de acordo com as Diretrizes Internacionais, onde, as crianças e adolescentes ficaram sentadas em uma sala silenciosa por 3 a 5 minutos antes da medição, com as costas apoiadas e os pés descruzados no chão. A pressão arterial foi medida no braço direito para obter consistência, para comparação com tabelas padrão e para evitar uma leitura falsamente baixa do braço esquerdo no caso de coartação da aorta (3, 18, 19).

O braço se mantinha no nível do coração, apoiado a um ângulo de 90° graus e descoberto acima do manguito, com a palma da mão voltada para cima. O avaliador e o avaliado não deviam falar enquanto a medição estivesse sendo realizada. O tamanho

correto do manguito foi utilizado para cada criança/adolescente e todos os aparelhos utilizados foram devidamente calibrados(28).

3.3.6.2 Método Auscultatório

Para o método auscultatório determinou-se a circunferência do braço no ponto médio entre acrômio e olecrano; selecionado o manguito de tamanho adequado ao braço (quadro 1); colocou o manguito de forma a não deixar folgas, 2 a 3 cm acima da fossa cubital; foi centralizado o meio da parte compressiva do manguito sobre a artéria braquial; estimou-se o nível da PAS pela palpação do pulso radial; palpou-se a artéria braquial na fossa cubital e colocou a campânula ou o diafragma do estetoscópio sem compressão excessiva; foi inflado rapidamente até ultrapassar 20 a 30 mmHg o nível máximo estimado da PAS obtido pela palpação; procedido à deflação lentamente; determinou-se a PAS pela ausculta do primeiro som (fase I de Korotkoff), e após, aumentado ligeiramente a velocidade de deflação e determinado a PAD no desaparecimento dos sons; se auscultou cerca de 20 a 30 mmHg abaixo do último som para confirmar seu desaparecimento e depois procedido a deflação rápida e completa (18, 30).

3.3.6.3 Calibração

A calibração dos aparelhos foi realizada durante todos os dias, uma vez, antes do início de cada coleta. Utilizou-se a coluna de mercúrio, aparelho automático, simulador de braço (lata ou garrafa de vidro) e uma conexão tripla em forma de “Y” com o seguinte procedimento (36):

- Conectou na conexão a coluna de mercúrio (ponta A), o manguito (adaptado no simulador de braço (ponta B)) e o aparelho automático (ponta C), **figura 3**;
- Apoiou-se todos os materiais em uma superfície rígida e plana;
- Foi destravada a conexão e observada se estava aberta para todas as pontas;
- Acionado o botão *Start* do aparelho automático, no qual foi responsável por inflar o manguito e transmitir a pressão à coluna de mercúrio;
- Comparado as leituras de pressão arterial no visor do aparelho automático e na coluna de mercúrio;
- Um observador olhava diretamente para a coluna de mercúrio e, falava em voz alta os valores atingidos de 10 a 10mmHg, enquanto o outro, olhava no visor do aparelho automático, para certificar se os valores eram iguais.
- Procedimento repetido três vezes, seguindo as recomendações da diretriz utilizada.
- O protocolo de como foi realizada a calibração está em **anexo F**.

Figura 3: Conexão tripla na calibração

3.3.7 Análise estatística

As análises descritivas incluíram o cálculo de médias, porcentagens e intervalos de confiança de 95% (IC). A concordância entre as medidas foi calculada por meio dos coeficientes de intercalação para variáveis quantitativas. O teste de concordância de Bland-Altman foi utilizado para obter dados de confiabilidade. Calculamos a sensibilidade, especificidade e valores preditivos positivos e negativos por meio de uma tabela de contingência 2x2.

Sensibilidade é a capacidade de um teste discriminar entre os suspeitos de uma patologia e aqueles que estão efetivamente doentes nas duas peças do equipamento. Como a especificidade (a verdadeira taxa negativa) mediu a proporção de negativos que classificam corretamente um indivíduo sem HAS, também foram analisados o valor preditivo positivo e o valor preditivo negativo. Para as análises, foi utilizado o Stata Software versão 12.0 (Stata Corp., College Station, Texas).

3.3.8 Aspectos Éticos

Este estudo foi aprovado e autorizado pela Comissão de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina de São Paulo, protocolo de pesquisa nº **453/18**

3.3.9 Financiamento

Esta dissertação possuiu apoio financeiro da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP), Bolsa de Mestrado. Processo 2017/07615-1.

4 RESULTADOS

Nossa amostra final incluiu populações pediátricas (de 3 a 18 anos) das seguintes quatro cidades da América do Sul: Lima (Peru), Medellín (Colômbia), São Paulo e Teresina (Brasil); no total, 191 crianças (pré-escolares e escolares) e 127 adolescentes participaram deste trabalho (Figura 1). As características dos sujeitos analisados estão descritas na Tabela 5.

Figura 4: Fluxograma do tamanho final da amostra para testar a validade de um monitor oscilométrico automático por faixa etária: estudo SAYCARE

A: CRIANÇAS DE 3 – 10 ANOS DE IDADE

B: ADOLESCENTES DE 11 – 18 ANOS DE IDADE

Tabela 5. Análise descritiva das características da amostra agrupada por gênero e estratificada por faixa etária, estudo SAYCARE

Crianças (n=191)	Média ou %	95% IC
Idade		
3-5 anos	41.9	32.8-49.5
6-10 anos	58.0	50.5-65.2
Aparelho automático oscilométrico		
Pressão arterial sistólica (mmHg)	95.9	94.5-97.4
Pressão arterial diastólica (mmHg)	63.3	62.0-64.5
Coluna de mercúrio		
Pressão arterial sistólica (mmHg)	94.5	93.1-95.9
Pressão arterial diastólica (mmHg)	60.7	59.4-62.1
Tipo de escola		
Pública	53.4	45.9-60.8
Privada	46.5	39.2-54.0
Pressão arterial elevada		
Coluna de mercúrio	2.7	1.3-5.7
Aparelho automático oscilométrico	11.4	7.4-15.4
Adolescentes (n=127)	Média ou %	95% IC
Idade		
11-14 anos	52.3	42.8-61.6
15-18 anos	47.7	38.4-57.2
Aparelho automático oscilométrico		
Pressão arterial sistólica (mmHg)	108.6	106.6-110.4
Pressão arterial diastólica (mmHg)	64.9	63.5-66.4
Coluna de mercúrio		
Pressão arterial sistólica (mmHg)	104.2	102.2-106.3
Pressão arterial diastólica (mmHg)	62.3	60.6-64.0
Tipo de escola		
Pública	30.3	22.3-39.7
Privada	69.7	60.3-77.7
Pressão arterial elevada		
Coluna de mercúrio	1.4	0.4-5.6
Aparelho automático oscilométrico	3.7	0.5-6.9

A hipertensão arterial foi definida como pressão arterial sistólica ou pressão arterial diastólica acima do percentil 95 para sexo, idade e altura

Na Tabela 6, os valores registrados pelo monitor Omron HEM-7200 são comparados com os da coluna mercúrio. De acordo com a BHS, em crianças, o dispositivo testado recebeu Grau B para PAS e Grau C para PAD ≤ 5 mmHg. Em relação aos adolescentes, o dispositivo testado recebeu grau B para PAS e PAD ≤ 5 mmHg. As classificações são Grau A para PAS em crianças e PAS e PAD em adolescentes e Grau B para PAD em crianças ≤ 10 mmHg. As classificações são de Grau A para crianças e adolescentes com menos de ≤ 15 mmHg.

Tabela 6. Comparação observada entre os valores de pressão arterial relatados pelo dispositivo testado (Omron HEM 7200) e os da coluna de mercúrio, segundo procedimentos da SBH, estratificados por faixa etária

	Testes do monitor de variação em comparação com a coluna de mercúrio		
	≤ 5 mmHg	≤ 10 mmHg	≤ 15 mmHg
Classificação em crianças			
Pressão arterial sistólica	56.54% (n=108)	91.04% (n=174)	99.71%(n=190)
Pressão arterial diastólica	49.52% (n=95)	74.14% (n=147)	91.1% (n=174)
Classificação em adolescentes			
Pressão arterial sistólica	52.75% (n=67)	92.12%(n=117)	99.99%(n=126)
Pressão arterial diastólica	52.75% (n=67)	88.9%(n=113)	95.27%(n=121)

A Tabela 7 mostra que os valores para sensibilidade variaram entre 20% e 21,43%, e os valores para especificidade variaram entre 95,87% e 100%. A probabilidade de um indivíduo ter PAE (valor preditivo positivo) foi de 98,48%, enquanto a PA normal (<90º percentil para idade e sexo) (valor preditivo negativo) foi de 96,99%.

Tabela 7. Sensibilidade e especificidade do *Omron* HEM7200 no diagnóstico da pressão arterial elevada em crianças e adolescentes da SAYCARE Study

	<i>n</i>	Sensibilidade (95% IC)	Especificidade (95% IC)	VPP (95%IC)	VPN (95% IC)
Crianças	191	21.43 (16.3-26.6)	95.87(93,3 – 98,3)	40.0 (33.8-46.1)	98.4 (86.8-94.1)
Adolescentes	127	20.00 (13.2-26,8)	100.00 (100.0-100.0)	100,00 (100-100)	96,99 (94,1- 99,8)

PPV valor preditivo positivo

PNV valor preditivo negativo

A Tabela 8 apresenta o gráfico de Bland Altman e a diferença média (limite de concordância de 95%) entre a coluna de mercúrio e as medidas do monitor para os dois grupos etários. Esses resultados mostraram que o viés de medição automática do monitor é menor (entre 1,4 e 4,3 mmHg) em ambos os grupos etários.

Tabela 8. Análise do gráfico de Bland-Altman para os valores médios da diferença entre os aparelhos de pressão sistólica e diastólica, estudo SAYCARE

Análise de Bland-Altman	Crianças		Adolescentes	
	Diferença média (mmHg)	95% LOA	Diferença média (mmHg)	95% LOA
Pressão arterial sistólica	1.4	-9.9 a 12.81	4.3	-7.8 a 16.5
Pressão arterial diastólica	2.2	-7.4 a 11.7	1.4	-8.4 a 11.2

95% LOA – limites de concordância de 95%

5 DISCUSSÃO

O diagnóstico precoce da hipertensão arterial em crianças e adolescentes é fundamental para o início precoce do manejo e possível prevenção de sua ocorrência na vida adulta (1, 7)¹. No entanto, é essencial um diagnóstico adequado usando métodos internacionalmente aceitáveis. O uso de um padrão internacional uniforme é desejável, pois isso melhora a comparabilidade dos dados. Observamos que o monitor Omron HEM-7200 apresentou altos valores de especificidade e menores valores de sensibilidade para crianças e adolescentes. Assim, o monitor automático recebeu a classificação Grau A para crianças e adolescentes sem a doença, mas foi impreciso na detecção daquelas crianças com níveis de HAS. No entanto, os resultados mostraram que o viés de medição do monitor Omron HEM-7200 é menor nos níveis de pressão arterial em crianças e adolescentes.

Todos os monitores em ambientes clínicos devem ser testados quanto à precisão. Esses monitores oscilométricos automáticos que fornecem leituras de PAS e PAD devem ser submetidos a protocolos formais de validação por pesquisadores independentes. Os dois protocolos originais mais amplamente aceitos foram desenvolvidos pela Associação para o Avanço da Instrumentação Médica em 1987 e pela BHS em 1990, com revisões em 1993 e 2002 (35, 37). O presente estudo de validação mostrou que o monitor Omron HEM-7200 atendia à BHS critérios, obtendo Grau B e C para PAS e PAD, respectivamente, em crianças, e Grau B para PAS e PAD, em adolescentes. No entanto, é importante destacar que, de acordo com os padrões BHS das séries A ou B, o dispositivo automático falhou ao detectar PAD em crianças.

O dispositivo, como identificador da PAE, foi verificado de acordo com os parâmetros de sensibilidade (eficiência na identificação da presença da PAE) e especificidade

(eficiência na identificação da ausência da PAE). Sensibilidade é a capacidade de um teste discriminar entre os suspeitos de uma patologia e os que estão efetivamente doentes. Apesar dos nossos resultados de baixa sensibilidade, o monitor Omron HEM-7200 mostrou menor viés de medição (preciso para os valores de PA) indicado por pequenas diferenças médias e limites de concordância. Em uma revisão recente, Stergiou et al. indicaram que as diferenças médias devem ser relatadas para validação dos monitores da PA em crianças (5, 38, 39). No entanto, esses resultados não determinam que nenhum dos monitores seja inadequado, mas sim devido às características da população, pois os resultados são classificados como B dentro das diretrizes internacionais.

Nossos resultados demonstraram que o monitor Omron HEM-7200 possui essa condição na qual um teste de diagnóstico com menor sensibilidade e maior especificidade pode ser uma evidência sólida da utilidade deste equipamento no monitoramento da pressão arterial em ambientes clínicos, um indicador positivo para o uso do aparelho. Omron HEM-7200. Maior especificidade e menor sensibilidade podem ser boas quando o objetivo é estabelecer o melhor método disponível para detectar a presença ou ausência em pesquisas ou triagens (18). O monitor Omron HEM-7200 tem a capacidade de classificar corretamente um indivíduo como livre de doença, e a variabilidade inter-observadores é controlada automaticamente pelo dispositivo (19), o que não ocorre nos métodos de medição auscultatórios. no entanto é importante enfatizar que o diagnóstico da HAS por monitor automático oscilométrico em crianças deve ser confirmado pela medida auscultatória da PA pela coluna de mercúrio, conforme recomendado pela *American Academy of Pediatrics* (10, 27).

O BHS sugere o uso da metodologia proposta inicialmente por Bland e Altman em 1986 para avaliar a concordância entre medidas; isso também é aplicado para validar

dispositivos digitais de medição de pressão arterial (40-42). O gráfico de Bland-Altman indica concordância entre os dados numéricos. Neste estudo, foi encontrada alta concordância entre os valores da PA registrados pelos dois dispositivos, e esse fato foi confirmado pelos critérios estabelecidos pelo BHS, incluindo a classificação mais alta, devido à diferença absoluta entre o aparelho padrão e o teste deve ser <5 mmHg (9).

Os estudos multicêntricos ajudam na obtenção de um número maior de participantes, submetidos a um mesmo método. Preservam as diferenças locais ou regionais, onde por muitas vezes é possível identificar relações entre fatores de risco e desfechos influenciadas por essas diferenças. Para manter os padrões de qualidade, é necessário que os centros participantes compreendam e apliquem com rigor as definições do protocolo (11).

A importância do estudo SAYCARE reforça o desenvolvimento de métodos de medição válidos e precisos para se obter informações objetivas de PA e desempenho de aparelho de aferição de maneira uniforme. Maximiza a qualidade da coleta de dados fornecendo subsídios para melhor entender os fatores locais em diferentes países da América do Sul. Ao desenvolver métodos conjuntos que permitam comparabilidade entre os indivíduos, medição da saúde cardiovascular e fatores associados. É de grande valia porque a padronização do método em diferentes locais, pode oferecer condições para avaliar a influência das diferentes culturas, sobre o fenômeno estudado.

7 CONCLUSÃO

Em resumo, esse monitor oscilométrico automático obteve grau B para PAS em crianças e PAS e PAD em adolescentes e grau C ou PAD em crianças de acordo com os critérios da BHS, e o monitor Omron HEM7200 apresentou altos valores de especificidade e menores valores de sensibilidade ao diagnóstico de PAE em crianças e adolescentes. No entanto, o monitor pode ser considerado preciso e válido para dados numéricos (valores da PA), porque a diferença absoluta registrada pelos dois métodos de medição é <5 mmHg; portanto, concluímos que o monitor pode ser usado para prática epidemiológica e clínica.

Anexos

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

APROVAÇÃO

O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, em sessão de **17/09/2014**, **APROVOU** o Protocolo de Pesquisa nº **232/14** intitulado: **“DESENHO E IMPLEMENTAÇÃO DO ESTUDO SAYCARE: SOUTH AMERIC YOUTH/CHILD CARDIOVASCULAR AND ENVIRONMENT STUDY”** apresentado pelo

Departamento de MEDICINA PREVENTIVA

Cabe ao pesquisador elaborar e apresentar ao CEP- FMUSP, os relatórios parciais e final sobre a pesquisa (Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466/12).

Pesquisador (a) Responsável: Heráclito Barbosa de Carvalho Pesquisador (a)

Executante: Augusto César Ferreira de Moraes

CEP-FMUSP, 17 de Setembro de 2014.

Prof. Dr. Roger Chammas

Coordenador

Comitê de Ética em Pesquisa

RESOLUCIÓN APROBADA

Dr./Lic María Isabel Bove
Tel. Correo E. Isabelbove.uruguay@gmail.com
Dirección: Pagola 3290 apto. 1002

Distinguida Dra:

El Comité de Ética en Investigación con Seres Humanos de la Universidad Católica del Uruguay, después de estudiar toda la documentación relativa al Protocolo de Investigación, presentado por Ud. (**expediente A141014**) en su calidad de Investigador Principal a evaluación de este Comité, bajo el título: ***“Desarrollo de métodos para evaluar el comportamiento alimentario, la composición corporal y la actividad física en niños y adolescentes de Montevideo”***, considera que dicho Protocolo:

- cumple los principales requisitos necesarios para la aprobación y no se registran objeciones insuperables que impidan su realización.
- Sin embargo, el CE-UCU estima que deben realizarse cambios de ciertos aspectos previos a un nuevo escrutinio por parte del Comité y a una aprobación definitiva. Dichas enmiendas se detallan a continuación:

1) Con respecto a los **sujetos participantes**:

- a) Se deberá decir con exactitud en qué institución se realizará la investigación (nombre del colegio o escuela), cuántos y que edades concretas tendrán los menores participantes;
- b) Deberá informarse la cantidad de horas que les implicará a los menores participar de esta investigación, dando detalle de las diversas actividades o visitas;
- c) Si el tiempo dedicado será durante o fuera del horario escolar;
- d) Se deberá aclarar también si se informará a cada familia de los resultados de las mediciones hechas a cada uno de sus hijos.

2) **Consentimientos**:

- a) Las informaciones antes detalladas deberán ser incorporadas a cada uno de los tres consentimientos previstos (consentimiento de la familia, del menor y de la institución);
- b) En cada consentimiento debe indicarse que el Protocolo ha sido aprobado por nuestro Comité y el nexo electrónico para comprobar dicha información;
- c) Deberá adjuntarse nota con el consentimiento firmado por la institución donde se va hacer este estudio piloto;
- d) Deberá informarse a los padres y a la institución que características precisas tiene el instrumento llamado “acelerómetro” y que tipo de molestias específicas puede causar a los menores.

3) **Instrumentos de medida**:

- a) Debe informarse al Comité que características precisas tiene el aparato llamado “acelerómetro”. En particular nos interesa saber si emite ondas electromagnéticas o similares y qué tipo de molestias específicas puede causar.

- b) Deben adjuntarse al Comité todos los cuestionarios que se van a utilizar en la investigación,

con sus textos o consignas completos.

4) Confidencialidad.

El Comité necesita saber las medidas adecuadas que se aplicarán para asegurar el respeto a la intimidad cuando se interroga o se recaben los datos de a cada menor o a sus padres.

5) Compromiso de los investigadores.

Se deberá presentar al Comité nota con el compromiso de los investigadores que deberán suscribir todos los investigadores.

- En suma: que si se cumplen las modificaciones referidas el citado **Protocolo desde el punto de vista científico y ético podrá ser oportunamente aprobado, una vez que nos remita las enmiendas y se dicte la resolución definitiva.**

Dr. Omar França
Presidente

Dr. Raúl Gamarra
Secretario

Montevideo, 16 de octubre de 2014

PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño

"Año de la Promoción de Diversificación Productiva
y del Fortalecimiento de la Educación"

Lima, 25 de febrero del 2015

OFICIO N° 00222-CEI-INSN-2015

Doctor
CARLOS DELGADO BOCANEGRA
Investigador Principal

De mi consideración:

Es grato dirigirnos a usted para saludarle cordialmente y con relación al proyecto **E-56/14** titulado: "South American Youth/Child cARdiovascular and Environmental Study" SAYCARE-nodo Perú.

El Comité de Ética en Investigación, aprueba el proyecto de investigación.

La vigencia de esta aprobación es desde el 25 de febrero del 2015 al 24 de febrero del 2016.

Los trámites deberán iniciarse 30 días antes de su vencimiento.

Sin otro particular, quedo de Ud.,

Atentamente,

DR. GAMANIEL GUEVARA CHACABANA
Presidente
Comité de Ética en Investigación
Instituto Nacional de Salud del Niño

www.isn.gob.pe

Av. Brasil 600
Breña. Lima 5, Perú
T(511) 330-0066

COMITÉ DE ETICA

Acta de Aprobación N° 4 Miércoles 18 de Marzo de 2015

Asisten: Ana María Pino presidenta (Bioquímico, Prof Asociado), Cecilia Algarín (Médico Cirujano, Prof. Asociado), Marcela Castillo (Sicóloga, Prof. Asistente), Gerardo Weisstaub (Médico Cirujano, Prof. Asistente)

Preside: Prof Ana María Pino Z

Proyecto: "Diseño e implementación del estudio saycare: south american youth/child cardiovascular and environmental study"

Investigadora: Juliana Kain

Documentos revisados: Proyecto y documentos de consentimiento informado.

Se analiza el Proyecto a la luz de los postulados de la Declaración de Helsinki, del Código de Nüremberg y del Reglamento para comités de Ética de la Universidad de Chile.

Sobre la base de la información proporcionada en el texto (Copia en archivo) y de los antecedentes aportados personalmente por la investigadora, el Comité de Ética, estima que el estudio no significa para los sujetos involucrados, riesgos físicos, psíquicos, social, legal o de otra naturaleza, propios de este tipo de investigación.

En la evaluación del proyecto el comité de ética del INTA consideró los siguientes fundamentos: 1- el valor social del proyecto resulta del desarrollo de métodos de medición válidos y confiables para obtener información antropométrica, de actividad física, de hábitos de actividad, sociales, ambientales, y de entorno familiar en niños y adolescentes de seis ciudades de América del Sur. 2- El proyecto tiene validez científica, según se desprende del análisis del documento completo, incluyendo los antecedentes de los investigadores. 3- En el diseño no hay discriminación arbitraria de participantes; el estudio en Chile comprende pre escolares y escolares (3 grupos de 50 niños c/u) que asisten a escuelas municipales de Santiago. 4 - Se estimó que el consentimiento informado expresa la información necesaria en un lenguaje claro, incluyendo la protección de los derechos de las personas al establecer la posibilidad de no participar y de contactar a este comité en caso de algún reclamo sobre el trato recibido. 6- Los miembros del Comité no tienen ninguna relación con el patrocinante, ni con la investigadora que pudiera ser motivo de conflicto de interés.

En virtud de tales consideraciones el Comité otorga la autorización correspondiente para la realización del estudio dentro de las especificaciones señaladas en el Proyecto de Investigación y en el consentimiento informado.

Cualquiera modificación del protocolo debe ser autorizada por este Comité. Una vez finalizado el estudio, el comité deberá ser informado de los resultados de éste.

Atentamente,

Ana María Pino Z.
Presidenta

SEDE DE INVESTIGACIÓN UNIVERSITARIA-SIU

**COMITÉ DE BIOÉTICA
SEDE INVESTIGACIÓN UNIVERSITARIA
CBE-SIU**

ACTA DE APROBACIÓN

ACTA DE APROBACION: 14-43-596

Nombre completo del proyecto: Diseño e implementación del estudio SAYCARE: Estudio sobre determinantes de la salud cardiovascular en niños de Medellín-Colombia".

Versión número: 1

Enmienda revisada: Ninguna

Investigador principal: Dra. Laura González

Fecha en que fue sometido a consideración del Comité: 28 de mayo de 2014

La SEDE DE INVESTIGACION UNIVERSITARIA constituyó mediante la Resolución 001 de Mayo 2 de 2005 de la Dirección Científica de la SIU el Comité de Bioética de investigación en Humanos CBE-SIU, el cual está regido por la Resolución 008430 del 4 de octubre de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia que estableció las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud; los principios de la Asamblea Médica Mundial expuestos en su Declaración de Helsinki de 1964, última actualización del año 2013; y el código de regulaciones federales, título 45, parte 46, para la protección de los sujetos humanos, del departamento de salud y servicios humanos de los institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos (Junio 18 de 1991) y la Resolución 2378 de 2008 del Ministerio de la Protección Social de Colombia que adopta las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos (cuando aplique).

El CBE SIU certifica que:

1. Sus miembros revisaron los siguientes documentos del presente proyecto:

- a. (X) Resumen ejecutivo del proyecto
- b. (X) Protocolo de investigación (Explicación y ampliación si el estudio está enmarcado dentro de un macroproyecto)
- c. (X) Formato de consentimiento informado
- d. () Formato de recolección de datos
- e. () Folleto del investigador
- f. () Resultados de evaluación por otros comités (si aplica)

2. El presente proyecto fue evaluado y aprobado por los siguientes miembros del Comité:

ROSALBA DURÁN FORERO- *PhD Universidad de Barcelona*

Comité de Bioética de Investigación en Humanos de la Sede de Investigación Universitaria CBE-SIU
Edificio SIU; Calle 62 52-59 Telefax (574) 2196402
Medellín – Colombia

MÓNICA LUCÍA GIRALDO- *PhD en Bioquímica e inmunología*
DANIEL FLÓREZ MEDINA- *especialista en pedagogía virtual TIC's*
DIEGO ALEJANDRO GAITÁN- *PhD en Nutrición y Alimentos*
JASMÍN VIVIANA CACANTE- *PhD en Bioética*
JUAN CAMILO MEJÍA WALKER- *MSc Derecho*
IVÁN DARÍO VÉLEZ BERNAL-*PhD en enfermedades Infecciosas*
MARÍA C. CORREA TABARES- *Administradora en Salud*

- 3. El Comité consideró que el presente estudio:** Es válido desde el punto vista ético. La investigación involucra un riesgo mínimo para los sujetos que participan. La investigación se ajusta a los estándares de la buena práctica clínica.
4. El Comité considera que las medidas que están siendo tomadas para proteger a los sujetos humanos son adecuadas.
5. El Comité considera adecuada la forma de obtener el consentimiento informado de los participantes en el estudio.
6. El Comité informará inmediatamente a los entes reguladores, correspondientes según el caso
- Todo desacato de los investigadores a las solicitudes del Comité.
 - Cualquier suspensión o terminación de la aprobación por parte del Comité.
7. El Comité informará inmediatamente a las directivas de la SIU, toda información que reciba acerca de:
- Lesiones o daños a sujetos humanos con motivo de su participación en la investigación
 - Problemas imprevistos que involucren riesgos para los sujetos u otras personas.
 - Cualquier cambio o modificación a este proyecto que haya sido revisado y aprobado por este comité.
8. El presente proyecto queda aprobado por un periodo de un (1) año más a partir de la fecha de aprobación.
Los proyectos de duración mayor a un año, deberán ser sometidos nuevamente a este comité, con todos los documentos que permitan su revisión actualizada: estos incluyen, informe de actividades, fecha de iniciación, modificaciones solicitadas y previamente aprobadas por este Comité.
9. El Investigador principal deberá:
- Informar cualquier cambio que se proponga introducir en el proyecto. Estos cambios no podrán ejecutarse sin la aprobación previa del CBE-SIU excepto cuando sean necesarios para minimizar o suprimir un peligro inminente o un riesgo grave para los sujetos que participan en la investigación.
 - Avisar cualquier situación imprevista que se considere implica riesgos para los sujetos o la comunidad o el medio en el cual se lleva a cabo el estudio.
 - Informar cualquier evento adverso serio de algún paciente, comunicando la situación a la secretaría y al presidencia del CBE-SIU, dentro de las primeras 24 horas de ocurrido el incidente, tal como lo dispone la resolución

2378 de 2008 y la resolución 2011020764 de 2011, ambas del Ministerio de la Protección Social.

- d. Poner en conocimiento del comité toda información nueva importante respecto al estudio, que pueda afectar la relación riesgo/beneficio de los sujetos participantes.
- e. Comunicar cualquier decisión tomada por otros comités con respecto a la investigación que se lleva a cabo.
- f. Informar de la terminación prematura o suspensión del proyecto explicando las causas o razones y las implicaciones que esto tiene para el cumplimiento de los objetivos del proyecto.

10. Observaciones:

1. En el Formato de Consentimiento Informado

-Completar lo siguiente: Número total de participantes y la forma de selección de los mismo.
-Informar las responsabilidades de los sujetos participantes y el compromiso de las familias por ser menores.
-Completar lo que se refiere a gastos y compensaciones por la participación.
-Incluir un apartado solicitando al participante la autorización para la utilización de muestras y datos, en otros estudios y laboratorios previa Aprobación del comité de ética de la Institución. O dejar claro que las muestras no serán utilizadas en futuros estudios.
-En el informe de consentimiento se dice que acepta que la información de la investigación puede ser divulgada pero debe quedar claro y expreso que se tendrá la "Seguridad que no se identificara al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad" artículo 15 de la resolución 8430".

2. Sobre toma de muestra dice: "la sangre la tomara una auxiliar de enfermería". Tener en cuenta resolución 2378 del 2008 hoja 80 tabla 4, requisitos que debe cumplir el personal involucrado en toma de muestras: debe ser Bacteriólogo, microbiólogo o químico farmacéutico con una serie de requisitos. No puede ser una enfermera ni una auxiliar de enfermería.
3. En el asentimiento dice: "El proyecto de investigación tiene como propósito evaluar la validez y fiabilidad, en niños y adolescentes de 3 a 17 años de varias ciudades de América del Sur, de instrumentos destinados a la evaluación de factores de riesgo de para el desarrollo de enfermedades cardiovasculares (ECV): indicadores de riesgo metabólico, hábitos de ingesta de alimentos y actividad física, ambientes familiar y social y composición corporal. Este estudio es el punto de partida para una evaluación de los determinantes de la exposición a factores de riesgo para el desarrollo de ECV en Sur América, lo cual es importante para diseñar, implementar y evaluar políticas públicas de salud acorde con las necesidades propias de la región..." Será un lenguaje claro y entendible para un menor de edad?
4. "La persona encargada de la recolección de la información escuchará sus o las de la persona responsable de su patria potestad y no realizará juicios de valor sobre las mismas" No se entiende esta frase, está incompleta.
5. "Entrega de los cuestionarios que deben ser respondidos por la persona responsable de su patria potestad (si usted es preescolares o escolar) o directamente por usted (si es adolescente)", se da entender que el asentimiento será también para preescolares. En realidad se aplica para niños de 7 a 17 años.

SEDE DE INVESTIGACIÓN UNIVERSITARIA-SIU

Este aval se aprueba con recomendaciones y por tanto solicitamos a la mayor brevedad posible la respuesta a las mismas y sus correspondientes modificaciones para asentarla en una futura acta.

Nombre: ROSALBA DURÁN FORERO

Título: Ph.D. Universidad de Barcelona, España

Cargo CBE-SIU: Presidenta

Nombre: MARÍA C. CORREA

Título: Administradora en Salud, Universidad de Antioquia

Cargo CBE-SIU: Secretaria

Universidad de Buenos Aires
Facultad de Farmacia y Bioquímica

CUDAP: EXP-UBA: 54555/14

BUENOS AIRES, 09 de Octubre de 2014

Visto las presentes actuaciones, mediante las cuales la Doctora Gabriela A. Berg del Laboratorio de Lípido y Lipoproteínas del Departamento de Bioquímica Clínica, solicita la aprobación del Proyecto denominado: "Diseño e implementación del estudio SYCARE: South American Youth/Child Cardiovascular and Environmental Study"; y

CONSIDERANDO:

Que el citado proyecto cuenta con la conformidad de los expertos que han intervenido en el tema;

Que en consecuencia, cabe promover la aprobación pertinente;

Por ello y en uso de las atribuciones que le son propias

**LA DECANA DE LA FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUIMICA
RESUELVE:**

ARTICULO 1º - APROBAR el Proyecto denominado "Diseño e implementación del estudio SYCARE: South American Youth/Child Cardiovascular and Environmental Study", co-dirigido y presentado por la Doctora Gabriela Berg, del Departamento de Bioquímica Clínica.

ARTICULO 2º - Regístrese, Pase para su conocimiento a la Secretaría de Ciencia y Técnica, por su intermedio notifíquese a la interesada. Cumplido, archívese.

RESOLUCION No 3776

Laura Schreier
Secretaria Académica

Cristina Arranz
Decana

FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

MODELO DE TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

VIA deste documento para: () Pesquisador – () Responsável

DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO SUJEITO DA PESQUISA OU RESPONSÁVEL LEGAL

1. NOME:

DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº : SEXO : .M ☐ F ☐

DATA NASCIMENTO:/...../.....

ENDEREÇO Nº APTO:

BAIRRO: CIDADE

CEP:..... TELEFONE: DDD (.....)

2.RESPONSÁVEL LEGAL

NATUREZA (grau de parentesco, tutor, curador etc.)

DOCUMENTO DE IDENTIDADE :.....SEXO: M ☐ F ☐

DATA NASCIMENTO.:/...../.....

ENDEREÇO: Nº APTO:

BAIRRO: CIDADE:

CEP: TELEFONE: DDD(.....).....

DADOS SOBRE A PESQUISA

1. TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA: **Desenho e implementação do estudo SAYCARE: South America Youth/Child cARdiovascular and Environment Study**

PESQUISADOR: **Augusto César Ferreira de Moraes**

CARGO/FUNÇÃO: **Aluno de Doutorado**

UNIDADE DO HCFMUSP: **Departamento de Medicina Preventiva**

3. AVALIAÇÃO DO RISCO DA PESQUISA:

RISCO MÍNIMO ☒

RISCO MÉDIO ☐

RISCO BAIXO ☐

RISCO MAIOR ☐

4.DURAÇÃO DA PESQUISA : **4 anos**

FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

Declaro que fui satisfatoriamente esclarecido pelo pesquisador **Augusto César Ferreira de Moraes**, em relação à participação do meu(minha) filho(a) no projeto de pesquisa intitulado **Desenho e implementação do estudo SAYCARE: South America Youth/Child cARdiovascular and Environment Study**, cujo objetivo é analisar quantas crianças e adolescentes tem risco para doença cardiovascular. Observando se o bairro da escola, da casa e também saúde dos pais estão relacionados com esta doença nas crianças e nos adolescentes. Os pesquisadores irão obter informações por meio de questionários, como também fazer medidas antropométricas (peso corporal, estatura, circunferência da cintura), verificar a pressão arterial e a variabilidade cardíaca, avaliação da inflamação de vias aéreas, avaliação da saúde bucal, coleta de saliva e medida do gasto energético por meio de coletas de urina após beber água com isótopos. Irão perguntar também sobre horas de sono, prática de atividade física, tempo na frente de TV, computador e vídeo de game, hábitos alimentares, consumo de tabaco e de bebidas alcoólicas do meu filho(a), relacionadas a mim e também a(o) minha(meu) esposa(o). Para algumas de estas medidas antropométricas, meu filho(a) ficará com roupas leves, mas sempre com a maior privacidade e acompanhado pelos pesquisadores/professor. Fui informado que meu filho(a) poderá receber dois pequenos aparelhos: acelerômetros (um para colocar na cintura e/ou outro similar a um relógio) para medir o quanto de atividade física ele(a) faz e que teremos que conserva-los. Ao final de uma semana este aparelho deverá ser entregue em perfeito estado aos professores ou a algum membro da equipe da pesquisa.

Será questionado também sobre o nível socioeconômico da minha família, o meu nível de escolaridade e status de trabalho. Serão coletados cerca de 10 ml de sangue do braço do meu filho(a) para análise da anemia, concentração de açúcar e de gordura no sangue para avaliar como está a saúde dele(a). Para diminuir e até evitar a dor durante este procedimento de extração sanguínea, será aplicado no braço um creme ou adesivo anestésico, antes da punção.

Fui informado que não haverá despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Também não há compensação financeira relacionada à participação do meu (minha) filho(a) nesta pesquisa. Meu filho (a) receberá um lanche no dia da coleta do sangue, visto que a coleta tem que ser feita em jejum. Caso ocorra qualquer eventual acidente decorrente da coleta de sangue (dor, hematoma), meu filho(a) receberá todos os cuidados e orientações necessárias sem qualquer custo financeiro.

O principal investigador é o Prof. Dr. **Heráclito Barbosa de Carvalho** e o pesquisador executante o **Augusto César Ferreira de Moraes**, que podem ser encontrado no endereço: **Av. Dr. Arnaldo, 455, 2º andar, sala 2162 – Faculdade de Medicina da USP** Telefone(s) (11) **97101-5254**. Se houver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) –Av. Dr. Arnaldo, 455 – Instituto Oscar Freire – 1º andar– tel: 3061-8004, FAX: 3061-8004– E-mail: cep.fmusp@hcnnet.usp.br

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo **Desenho e implementação do estudo SAYCARE: South American Youth/Child cARdiovascular and Environmental Study**.

Reuni-me e discuti com o **Augusto César Ferreira de Moraes e sua equipe** sobre a minha decisão na participação do meu (minha) filho(a) nesse estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que a participação do meu filho é isenta de despesas e que terá garantia ao acesso a tratamento público hospitalar quando se fizer necessário. Concordo

voluntariamente na participação do meu(minha) filho(a) neste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido ou a qualquer tipo de pressão ou coação. Também fui informado (a) que será enviado um pequeno informativo sobre a saúde do meu filho com todas as informações que foram coletadas, e caso for encontrada alguma alteração, eu e meu filho(a) receberemos todas as informações para tratamento e o encaminhamento a Unidade Básica de Saúde mais próxima da nossa residência.

Estou ciente e autorizo a realização dos procedimentos acima citados e a utilização dos dados originados destes procedimentos para fins didáticos e científicos e a divulgação dos resultados em revistas científicas brasileiras ou estrangeiras contanto que seja mantido em sigilo informações relacionadas à privacidade do meu(minha) filho(a), bem como garantido meu direito de receber resposta a qualquer pergunta ou esclarecimento de dúvidas acerca dos procedimentos, riscos e benefícios relacionados à pesquisa, além de que se cumpra a legislação em caso de dano. Caso haja algum efeito inesperado que possa prejudicar meu estado de saúde físico e/ou mental, poderei entrar em contato com o pesquisador responsável e/ou com demais pesquisadores. É possível retirar o meu(minha) consentimento a qualquer hora e deixar de participar do estudo sem que isso traga qualquer prejuízo à minha pessoa. Desta forma, vou receber uma cópia deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido apresentado em DUAS VIAS, e concordo voluntariamente e dou meu consentimento para esta participação.

Assinatura do participante/representante
legal

Data _____ / _____ / _____

Assinatura da testemunha

Data _____ / _____ / _____

para casos de pacientes menores de 18 anos, analfabetos, semi-analfabetos ou portadores de deficiência auditiva ou visual.

(Sómente para o responsável do projeto)

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente ou representante legal para a participação neste estudo.

Assinatura do responsável pelo estudo

Data _____ / _____ / _____

Termo de Assentimento para adolescentes de 13 até 17 anos

O QUE É O ESTUDO E QUAL O PÚBLICO-ALVO?

O projeto de pesquisa intitulado **Desenho e implementação do estudo SAYCARE: South America Youth/Child cArdiovascular and Environment Study**, tem como objetivo analisar quantas crianças e adolescentes entre 3 e 17 anos de idade tem risco para doença cardiovascular e se o bairro da escola, da casa e saúde dos pais estão relacionados com a doença nas crianças e nos adolescentes.

COMO PARTICIPAR DESTE ESTUDO?

A minha participação neste estudo é totalmente gratuita e voluntária.

Meus pais devem concordar que eu participe assinando o Termo de consentimento. Para participar deste projeto, eu devo concordar com os seguintes testes:

- O exame clínico (medir peso, altura, pressão arterial).

• Exames de sangue e análise de composição corporal. Na coleta de sangue poderá haver um pequeno incômodo para coletar o meu sangue, onde será puncionada uma veia do meu braço, isso poderá doer um pouco, mas eu sei que isso acontece instantaneamente. Para evitar esta dor, os avaliadores irão aplicar uma pomada antes, que evitará que eu sinta dor com esta “*picadinha*”. Algumas pessoas podem se assustar um pouco, mas a maioria não tem problemas nesta hora.

• Responder aos questionários sobre dieta, atividade física e sono. Eu receberei dois pequenos aparelhos (acelerômetros: um para colocar na cintura e/ou outro similar a um relógio) para medir o quanto de atividade física EU FAÇO e que terei que cuidar, e ao final de uma semana este aparelho deverá ser entregue em perfeito estado aos professores ou a algum membro da equipe de pesquisa, bem como a agenda (questionário) pertinente a este aparelho.

Todos estes dados serão tratados de forma codificada e eu não terei minha identificação passada para outras pessoas que não sejam avaliadores do estudo.

E se algo do estudo me preocupa, eu posso fazer mais perguntas? Os médicos, nutricionistas e outros profissionais de saúde me disseram que eu posso fazer qualquer pergunta que quiser, agora ou mais tarde. Eu posso chamar Dr. **Augusto César** e ele ou um dos outros pesquisadores irão me responder.

Se eu assinar esse papel, eu tenho que enviar perguntas e/ou coletas de sangue? Não, mas agora tendo assinado, posso dizer que sim, concordo em participar do estudo. Mas também posso decidir que não quero participar a qualquer momento, e não preciso dar nenhuma desculpa. Eu sei que nenhum médico vai ficar chateada se eu não vir. Os avaliadores me agradecem, se não quero entrar no estudo, os chamo e digo a eles. Eles vão aceitar, porque sabem e me compreendem e me respeitam. Este termo foi apresentado em DUAS VIAS e uma delas ficará comigo.

ASS

do paicipnte (criança e adolescente): _

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

APROVAÇÃO

O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, em sessão de 12/12/2018, APROVOU o Protocolo de Pesquisa nº 453/18 intitulado: É acurada e válida a mensuração da pressão arterial por monitor automático na população pediátrica da América do Sul? SAYCARE Study. Apresentado pelo Departamento de Medicina Preventiva.

Cabe ao pesquisador elaborar e apresentar ao CEP-FMUSP, os relatórios parciais e final sobre a pesquisa (Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466/12, inciso IX.2, letra "c").

Pesquisador (a) Responsável: Heráclito Barbosa de Carvalho

Pesquisador (a) Executante: Keysyanne de Araújo Moura

CEP-FMUSP, 12 de Dezembro de 2018.

rofa. Dra. Maria Aparecida Azevedo Koike Folgueira

Coordenador

Comitê de Ética em Pesquisa

Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina e-mail:

cep.fm@usp.br

Is the Measurement of Blood Pressure by Automatic Monitor in the South American Pediatric Population Accurate? SAYCARE Study

Keisyanne Araújo-Moura ^{1,2*}, Augusto César Ferreira De Moraes ^{1,2,3*}, Elsie C.O. Forkert², Gabriela Berg⁴, Gabriel Grizzo Cucato⁵, Cláudia Lucia de Moraes Forjaz⁶, Paula Moliterno⁷, Diego Gaitan-Charry⁸, Carlos A. Delgado⁹, Esther M. González-Gil¹⁰, Luis Alberto Moreno¹⁰, Heráclito Barbosa Carvalho ^{10,2}, and Francisco Leonardo Torres-Leal¹

Objective: This study aimed to test the validity of an automatic oscillometric device to measure the blood pressure (BP) in children ($n = 191$) and adolescents ($n = 127$) aged 3 to 18 years.

Methods: Systolic BP (SBP) and diastolic BP (DBP) levels were measured simultaneously by automatic device and mercury column with Y-connection. To verify the validity, Bland-Altman plots and limits of agreement of 95% (95% LOA), specificity and sensitivity of the device, and the grade of British Hypertension Society (BHS) criteria were used.

Results: The monitor measurements demonstrated lower measurement bias (mean difference [95% LOA]): 1.4 (29.9 to 12.8) mmHg in children and 4.3 (27.8 to 16.5) mmHg in adolescents for SBP. For DBP, it was 2.2 (27.4 to 11.7) mmHg in children and 1.4 (28.4 to 11.1) mmHg in adolescents. The sensitivity in children was 21.4 (95% CI 5 16.3-26.6), and in adolescents, it was 20.0 (95% CI 5 13.2-26.8); the specificity was 95.9 (95% CI 5 93.4-98.4) in children and 100.0 (95% CI 5 100.0-100.0) in adolescents. The monitor-tested ratings are Grade B for SBP in children and SBP and DBP in adolescents and Grade C for DBP in children.

Conclusions: The automatic monitor presented high values of specificity and lower values of sensitivity to the diagnosis of HBP; however, it can be considered accurate (lower measurement bias) and valid for epidemiological and clinical practice in accordance with BHS criteria.

Obesity (2018) 26, S41–S46. doi:10.1002/oby.22119

¹ DOMEN (Metabolic Diseases, Exercise and Nutrition) Research Group, Center for Health Sciences, Federal University of Piauí, Teresina, Brazil ² Youth/ Child and Cardiovascular Risk and Environmental Research Group, School of Medicine, University of São Paulo, São Paulo, Brazil. Correspondence: Augusto César Ferreira De Moraes (augustocesar.demoraes@usp.br) ³ Department of Epidemiology, Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health, Johns Hopkins University, Baltimore, Maryland, USA ⁴ Faculty of Pharmacy and Biochemistry, University of Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina ⁵ Hospital Israelita Albert Einstein, São Paulo, Brazil ⁶ Exercise Hemodynamic Laboratory, School of Physical Education and Sport, University of São Paulo, São Paulo, Brazil ⁷ School of Nutrition, University of the Republic, Montevideo, Uruguay ⁸ School of Nutrition of Dietetics, University of Antioquia, Medellín, Colombia ⁹ National Institute of Child Health, Lima, Peru ¹⁰ Growth, Exercise, Nutrition and Development (GENUD) Research Group, Instituto Agroalimentario de Aragón (IA2), Faculty of Health Sciences, University of Zaragoza, Zaragoza, Spain.

Funding agencies: ACFDeM received a postdoctoral scholarship from the National Council of Technological and Scientific Development (CNPq; proc. 313772/2014-2) and São Paulo Research Foundation, FAPESP (proc. 2014/13367-2 and 2015/14319-4). LAM was given a visiting professor scholarship from the São Paulo Research Foundation, FAPESP (proc. 2015/11406-3). CLMF received an advanced scientist scholarship from the National Council of Technological and Scientific Development (CNPq; proc. 304003/2014-0). HBC received a research grant from the São Paulo Research Foundation (2014/11468-6), Research Grant for Scientific Publication Paper from the São Paulo Research Foundation (FAPESP; proc. 2017/15588-4), and an advanced scientist scholarship from the National Council of Technological and Scientific Development (CNPq; proc. 300951/2015-9). The SAYCARE study was supported mainly by the Brazilian Government from the National Council of Technological and Scientific Development (CNPq; proc. 471266/2013-2) and the São Paulo State Government from the São Paulo Research Foundation (FAPESP; proc. 2014/11468-6). The SAYCARE study was also cofunded by other agencies in other countries as follows: (1) Collaborative Projects Fund (R.D. Ns501-2015-INSN-DG-OEA) granted by the Instituto Nacional de Salud del Niño, Lima, Peru; (2) Sustainability Strategy at the University of Antioquia 2014-2015, Research Group of Social and Economic Determinants of Health and Nutrition, Demography and Health Research Group, and Interuniversity Services Corporation (CIS) at the University of Antioquia, Medellín, Colombia; (3) Secretary of University Extension and Student Welfare, University of Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina; and (4) European Regional Development Fund (MICINN-FEDER) to the GENUD Research Group.

Disclosure: The authors declared no conflict of interest.

Author contributions: KAM, ECOF, GGC, PM, DGC, CAD, GB, and ACFDeM were involved in the data collection. KAM and ACFDeM were involved in conducting the study, the analysis, and the writing of the manuscript. KAM, GGC, CLMF, and ACFDeM were involved in data interpretation and critically reviewed the manuscript. FLTL, LAM, ACFDeM, and HBC were involved in the design and funding of the study and critically reviewed the manuscript. All authors were involved in writing the paper and had final approval of the submitted and published versions.

*Keisyanne Araújo-Moura and Augusto César Ferreira De Moraes contributed equally to this work. Additional

Supporting Information may be found in the online version of this article

Received: 16 June 2017; Accepted: 21 December 2017; Published online 21 February 2018. doi:10.1002/oby.22119

Introduction

In recent decades, mainly because of great industrial and technological advances, drastic behavioral changes have been observed, generating a high prevalence of the excessive intake of foods rich in salt and saturated fats. Together with physical inactivity, these are factors that are primary in explaining the epidemic of chronic noncommunicable diseases found in both developed and developing countries (1).

Among the several chronic noncommunicable diseases, arterial hypertension has been drawing the attention of the main public health organizations because it has a high prevalence in the world and causes enormous public expense in its treatment (2). In addition, arterial hypertension contributes substantially to the incidence of cardiovascular diseases and premature mortality (3).

Cardiovascular events occur more frequently during or after the fifth decade of life, but there has been some evidence from clinical and epidemiological studies to suggest that arterial hypertension and the pathophysiological precursors of cardiovascular diseases originate in childhood (4). In fact, some studies have shown that the occurrence of high blood pressure (HBP) levels observed during childhood is strongly associated with the presence of arterial hypertension in adulthood (5).

Given these factors, early and accurate identification of HBP levels is necessary for the development of preventive strategies (6). In the literature, there have been several methods for assessing BP; among them, the auscultatory method, either by aneroid sphygmomanometer or by mercury column, is the most commonly used. An alternative for the measurement of BP is the use of electronic devices. There is currently an increasing number of such devices on the market considering that, besides having affordable prices, they are easy to manipulate and eliminate the bias of an evaluator.

Verification and recognition of the quality of the equipment used are paramount for its legitimacy and reliability, so it is important that these devices are evaluated according to the validation standards required by international organizations such as the American Heart Association (AHA) (7) and British Hypertension Society (BHS) (8).

Thus, in view of the increasing frequency of HBP in childhood and adolescents and the negative repercussions that it can cause in the long term, it is important to develop studies that evaluate BP levels in this population because experiments using children and adolescents are still few, as most validations have been conducted with adult samples.

Thus, the purpose of this study is to validate the automatic oscillometric method of assessing BP by means of the Omron HEM-7200 (Omron Healthcare, Inc., Kyoto, Japan) device in children and adolescents of South America in accordance with international guidelines.

Methods

Study design

A cross-sectional, observational, multicenter feasibility study was undertaken by using data collected from the South American Youth/Child Cardiovascular and Environmental (SAYCARE) study. A

detailed approach to the methodology of sampling, data collection, and quality control has been described in the first article of this supplement.

In this manuscript, children and adolescents (3-18 years old) were included from the following four cities that composed the SAYCARE study: São Paulo and Teresina (Brazil), Lima (Peru), and Medellín (Colombia). The exclusion criteria for this study consisted of pregnancy; an arm circumference that is inadequate to the size of the cuffs; an inability to respond to the questionnaire; and the absence of consent from parents, guardians, and/or the individual himself. The sample size was calculated based on experience in multicentric projects performed with children and adolescents in a previous study (9). The sample calculation was performed to verify the reliability and agreement between the two measurement methods (mercury column and automatic monitor) in the study population. For this calculation, the parameters used were α of 0.05 (bicaudal error type I), b or power (type II error) of 0.10, correlation coefficient and Cronbach's alpha (α) of 0.88, and concordance ratio of 95%.

BP measurement

Two evaluators following the recommendations of the AHA (10) performed all the BP measurements after a general training workshop as described in the first paper of this supplement (9). The inter-observer coefficients of variation were below 5% for both BP levels and both measurement methods (automatic monitor and mercury column). Because correct measurement requires appropriate cuff size to avoid the overestimating or underestimating of the true values of the BP (11), in our sample, we used three different cuffs according to the following anthropometric measurements of the arm: 12 to 21 cm (small), 22 to 32 cm (medium), and 33 to 42 cm (large).

The equipment to be validated was the Omron HEM-7200, an electronic and digital device for BP measurement in the arm, with automatic inflation and deflation, oscillometric measurement method, and a pressure variation of 0 to 299 mmHg. The Omron HEM-7200 monitor was Y connected with the mercury column. Before starting the measurement, both the mercury column and the automatic apparatus were properly calibrated, and the inflation mechanism was switched on.

Calibration was done before each collection with all automatic devices. The mercury column, automatic apparatus, arm simulator (can or glass bottle), and a triple connection were used.

Initially, unlocking the mercury column and turning down the black lock, the triple connection was connected to tip A on the mercury column, tip B on the cuff, and tip C on the automatic device. For calibration, it was noted that the triple connection was correctly fitted. After this check, the cuff was placed in the arm simulator, observing if the tap was open for all the tips, and all materials were supported on a rigid and flat surface. Afterwards, the start button of the automatic equipment was pressed to inflate the cuff. An observer looked directly at the mercury column and spoke loudly at 10 to 10 mmHg, while another looked at the display on the automatic device to make sure the values were the same.

This procedure was repeated as often as needed to make sure the equipment showed the same values. The measurements were performed on the right arm of the participants because of coarctation of the aorta, and the arm was supported at the level of the heart; all were placed in a quiet room. The children and adolescents were

Figure 1 Flowchart of the final sample size to test the validity of an automatic oscillometric monitor by age group: SAYCARE study.

sitting, their backs resting on a chair, a relaxed arm resting on a rigid surface, and uncrossed feet resting on the floor. After 5 minutes of rest, the measurement was initiated.

The classification of the variation of the BP values provided by the device was made considering the differences in the reading records between the mercury column and the automatic device according to the procedures described by the AHA (7) and BHS (12). Two consecutive and simultaneous measures were performed with a 2-minute interval between them; if the difference between the two measurements was greater than 5% (difference of > 5 mmHg between the first and second reading), a third measurement was carried out next.

The mean of these multiple readings is used because, for AHA, at least two readings should be taken at intervals of at least 1 minute, and the mean of those readings should be used to represent BP. In accordance with the BHS protocol, the devices must reach a minimum of a grade for systolic BP (SBP) and diastolic (DBP) to be valid instruments.

At the end of each measurement, the first observer recorded the BP values identified with the mercury column without knowing the values recorded by the automatic device reported by the second observer. Neither of them exchanged information (12).

To test the sensitivity and specificity of the Omron automatic monitor, we classified the children and adolescents by the presence or

absence of HBP for both measurement methods. HBP was defined as SBP or DBP above the 95th percentile for sex, age, and height following the American Academy of Pediatrics protocol (11).

Statistical analyses

Descriptive analyses included the calculation of means, percentages, and 95% confidence intervals (CI). Agreement between the measurements was calculated by means of the intercalation coefficients for quantitative variables. The Bland-Altman concordance test was used to obtain reliability data. We calculated the sensitivity, specificity, and positive and negative predictive values through a 2x2 contingency table.

Sensitivity is the ability of a test to discriminate among those suspected of a pathology and those who are effectively ill in the two equipment pieces. Because the specificity (the true negative rate) measured the proportion of negatives that correctly classify an individual without HBP, positive predictive value and negative predictive value were also analyzed. For the analyses, Stata Software version 12.0 (Stata Corp., College Station, Texas) was utilized.

Results

Our final sample included pediatric populations (aged 3-18 years) of the following four South American cities: Lima (Peru), Medellin (Colombia), São Paulo, and Teresina (Brazil); in total, 191 children

TABLE 1 Descriptive analysis of characteristics of the sample grouped by gender and stratified by age group, SAYCARE study

Children (<i>n</i> 5 191)	Mean or %	95% CI
Age		
3-5 y	41.9	32.8-49.5
6-10 y	58	50.5-65.2
Automatic oscillometric device		
Systolic blood pressure (mmHg)	95.9	94.5-97.4
Diastolic blood pressure (mmHg)	63.3	62.0-64.5
Mercury column		
Systolic blood pressure (mmHg)	94.5	93.1-95.9
Diastolic blood pressure (mmHg)	60.7	59.4-62.1
School type		
Public	53.4	45.9-60.8
Private	46.5	39.2-54.0
High blood pressure ^a		
Mercury column	2.7	1.3-5.7
Automatic oscillometric device	11.4	7.4-15.4
Adolescents (<i>n</i> 5 127)		
Age		
11-14 y	52.3	42.8-61.6
15-18 y	47.7	38.4-57.2
Automatic oscillometric device		
Systolic blood pressure (mmHg)	108.6	106.6-110.4
Diastolic blood pressure (mmHg)	64.9	63.5-66.4
Mercury column		
Systolic blood pressure (mmHg)	104.2	102.2-106.3
Diastolic blood pressure (mmHg)	62.3	60.6-64.0
School type		
Public	30.3	22.3-39.7
Private	69.7	60.3-77.7
High blood pressure ^a		
Mercury column	1.4	0.4-5.6
Automatic oscillometric device	3.7	0.5-6.9

^aHigh blood pressure was defined as systolic blood pressure or diastolic blood pressure above the 95th percentile for sex, age, and height.

(preschoolers and school children) and 127 adolescents participated in this paper (Figure 1). Characteristics of the analyzed subjects are described in Table 1.

In Table 2, the values recorded by the Omron HEM-7200 monitor are compared with those of the mercury column. According to the BHS (Supporting Information Table S1), in children, the device tested received Grade B for SBP and Grade C for DBP for ≤ 5 mmHg. Regarding adolescents, the device tested received Grade B for SBP and DBP for ≤ 5 mmHg. The ratings are Grade A for SBP in children and SBP and DBP in adolescents and Grade B for DBP in children for ≤ 10 mmHg. The ratings are Grade A for children and adolescents for ≤ 15 mmHg.

Table 3 shows that the values for sensitivity ranged between 20% and 21.43%, and the values for specificity ranged between 95.87% and 100%. The probability of an individual having HBP (positive predictive value) was 98.48%, while normal BP (< 90 th percentile for age and sex) (negative predictive value) was 96.99%. Table 4 presents the Bland-Altman plot and the mean (95% limits of agreement) difference between the mercury column and the monitor measurements for the two age groups. These results showed the automatic monitor measurement bias is lower (range between 1.4 and 4.3 mmHg) in both age groups.

Discussion

Early diagnosis of arterial hypertension in children and adolescents is fundamental for the early initiation of management and possible prevention of its occurrence in adult life (13). However, an adequate diagnosis by using internationally acceptable methods is essential. The use of a uniform international standard is desirable, as this improves the comparability of the data. We observed that the Omron HEM-7200 monitor presented high values of specificity and lower values of sensitivity for children and adolescents. Thus, the automatic monitor received the rating Grade A for children and adolescents without the disease, but it was inaccurate in detecting those children with HBP levels. However, results showed the Omron HEM-7200 monitor measurement bias is lower in both BP levels in children and adolescents.

All monitors in clinical settings should be tested for accuracy. These

automated oscillometric monitors that provide SPB and DBP

TABLE 2 Comparison observed between the blood pressure values reported by the tested device (Omron HEM 7200) and those of mercury column according to BHS procedures (9), stratified by age group

	Variation monitor tests in comparison with mercury column		
	≤ 5 mmHg	≤ 10 mmHg	≤ 15 mmHg
Classification in children (<i>n</i> 5 191)			
Systolic blood pressure	56.54% (<i>n</i> 5 108)	91.04% (<i>n</i> 5 174)	99.71% (<i>n</i> 5 190)
Diastolic blood pressure	49.52% (<i>n</i> 5 95)	77.14% (<i>n</i> 5 147)	91.1% (<i>n</i> 5 174)
Classification in adolescents (<i>n</i> 5 127)			
Systolic blood pressure	52.75% (<i>n</i> 5 67)	92.12% (<i>n</i> 5 117)	99.99% (<i>n</i> 5 126)
Diastolic blood pressure	52.75% (<i>n</i> 5 67)	88.97% (<i>n</i> 5 113)	95.27% (<i>n</i> 5 121)

TABLE 3 Sensitivity and specificity of the Omron HEM7200 in diagnosis of high blood pressure in children and adolescents, SAYCARE study

	<i>n</i>	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)	PPV (95% CI)	PNV (95% CI)
Children	191	21.43 (16.3-26.6)	95.87 (93.3-98.3)	40.0 (33.8-46.1)	98.4 (86.8-94.1)
Adolescents	127	20.00 (13.2-26.8)	100.00 (100.0-100.0)	100.00 (100.0-100.0)	96.99 (94.1-99.8)

PPV, positive predictive value; PNV, negative predictive value.

readings must be submitted to formal validation protocols by independent investigators. The two original protocols that are most widely accepted were developed by the Association for the Advancement of Medical Instrumentation in 1987 and the BHS in 1990, with revisions in 1993 and 2002. The present validation study showed that the Omron HEM-7200 monitor met the BHS criteria, obtaining Grade B and C for SBP and DBP, respectively, in children, and Grade B for SBP and DBP in adolescents. However, it is important to highlight that according to the BHS standards of Grades A or B, the automatic device failed to detect DBP in children.

The device, as an identifier of HBP, was verified according to the parameters of sensitivity (efficiency in identifying the presence of HBP) and specificity (efficiency in identifying the absence of HBP). Sensitivity is the ability of a test to discriminate among those suspected of a pathology and those who are effectively ill. Despite our low sensitivity results, the Omron HEM-7200 monitor showed lower measurement bias (accurate for BP values) indicated by small mean differences and limits of agreement. In a recent review, Stergiou et al. (14) indicated that the mean differences have to be reported for validation of BP monitors in children. However, such results do not determine that either monitor is inadequate but are, rather, because of the characteristics of the population, as the results are classified as B within the international guidelines.

Our results demonstrated that the Omron HEM-7200 monitor has this condition in which a diagnostic test with a lower sensitivity and higher specificity could be solid evidence of the usefulness of this equipment in monitoring BP in clinical settings, a positive indicator for the use of the Omron HEM-7200. Higher specificity and lower sensitivity could be good when the aim is to establish the best available method to detect the presence or absence in survey or screening research (15). The Omron HEM-7200 monitor has the capacity to correctly classify an individual as disease-free, and the interobserver variability is automatically controlled by the device (16), and this does not happen in auscultatory measurement methods. However, it

is important to emphasize that the HBP diagnosis by an oscillometric automatic monitor in children should be confirmed by auscultatory BP measurement by mercury column as recommended by American Academy of Pediatrics (11).

The BHS suggests the use of the methodology initially proposed by Bland and Altman in 1986 (17) to evaluate agreement between measures; this is also applied to validate digital BP measurement devices. The Bland-Altman plot indicates agreement between numerical data. In this study, high agreement was found between the BP values recorded by the two devices, and this fact was confirmed by the criteria established by the BHS being reached, including the highest grading (12), because the absolute difference between standard and test device should be < 5 mmHg.

Multicenter studies help to reach a sufficient number to meet a study goal; they produce more general findings, as participants are recruited from a larger population and may represent a situation more typical of future use. In order to maintain quality standards, it is necessary for centers to understand the definitions of the protocol (18).

The importance of the SAYCARE study strengthens the development of valid and accurate measurement methods to obtain information about BP, in addition to maximizing the quality of data collection and understanding these factors in different countries of South America, when developing joint methods that allow comparability for the measurement of cardiovascular health and associated factors. It is of great value because the standardization of the method in different South American countries, respecting the different cultures, can become a reference for analytical studies.

Conclusion

In summary, this automatic oscillometric monitor obtained Grade B for SBP in children and SBP and DBP in adolescents and Grade C

TABLE 4 Bland-Altman plot analysis for the mean values of the difference between the pressure systolic and diastolic apparatus, SAYCARE study

Bland-Altman plot analysis	Children		Adolescents	
	Mean difference (mmHg)	95% LOA	Mean difference (mmHg)	95% LOA
Systolic blood pressure	1.4	29.9 to 12.81	4.3	27.8 to 16.5
Diastolic blood pressure	2.2	27.4 to 11.7	1.4	28.4 to 11.2

95% LOA, limits of agreement of 95%.

for DBP in children according BHS criteria, and the Omron HEM- 7200 monitor presented high values of specificity and lower values of sensitivity to the diagnosis of HBP in children and adolescents. However, the monitor can be considered accurate and valid for numerical data (BP values) because the absolute difference recorded by the two measurement methods is < 5 mmHg, so we conclude the monitor can be used for epidemiological and clinical practice. **0**

▼ 2018 The Obesity Society

References

- 1 Lessa I. Chronic non-communicable diseases in Brazil: a challenge for the complex task of surveillance. *Ciênc Saúde Coletiva* 2004;9:931-943.
- 2 Sociedade Brasileira de Cardiologia; Sociedade Brasileira de Hipertensão; Sociedade Brasileira de Nefrologia. VI Brazilian guidelines on hypertension. *Arq Bras Cardiol* 2010;95(1 suppl):S1-S51.
- 3 Vasan RS, Larson MG, Leip EP, et al. Impact of high-normal blood pressure on the risk of cardiovascular disease. *N Engl J Med* 2001;345:1291-1297.
- 4 Raitakari OT, Juonala M, Kähönen M, et al. Cardiovascular risk factors in childhood and carotid artery intima-media thickness in adulthood: the Cardiovascular Risk in Young Finns Study. *JAMA* 2003;290:2277-2283.
- 5 Bao W, Threefoot SA, Srinivasan SR, Berenson GS. Essential hypertension predicted by tracking of elevated blood pressure from childhood to adulthood: the Bogalusa Heart Study. *Am J Hypertens* 1995;8:657-665.
- 6 de Moraes AC, Lacerda MB, Moreno LA, Horta BL, Carvalho HB. Prevalence of high blood pressure in 122,053 adolescents: a systematic review and meta-regression. *Medicine (Baltimore)* 2014;93:e232. doi:10.1097/MD.0000000000000232
- 7 Pickering TG, Hall JE, Appel LJ, et al. Recommendations for blood pressure measurement in humans and experimental animals: part 1: blood pressure measurement in humans: a statement for professionals from the Subcommittee of Professional and Public Education of the American Heart Association Council on High Blood Pressure Research. *Circulation* 2005;111:697-716.
- 8 O'Brien E, Waeber B, Parati G, Staessen J, Myers MG. Blood pressure measuring devices: recommendations of the European Society of Hypertension. *BMJ* 2001;322:531-536.
- 9 Carvalho HB, Moreno LA, Silva AM, et al. Design and objectives of the South American Youth/Child Cardiovascular and Environmental (SAYCARE) study. *Obesity (Silver Spring)* 2018;26(suppl 1):S14-S22.
- 10 Pickering T, Hall J, Appel L, et al. Recommendations for blood pressure measurement in humans and experimental animals: Part 1: blood pressure measurement in humans: a statement for professionals from the Subcommittee of Professional and Public Education of the American Heart Association Council on High Blood Pressure Research. *Hypertension* 2005;45:142-161.
- 11 National High Blood Pressure Education Program Working Group on High Blood Pressure in Children and Adolescents. The fourth report on the diagnosis, evaluation, and treatment of high blood pressure in children and adolescents. *Pediatrics* 2004;114:555-576.
- 12 O'Brien E, Atkins N, Stergiou G, et al. European Society of Hypertension International Protocol revision 2010 for the validation of blood pressure measuring devices in adults. *Blood Press Monit* 2010;15:23-38.
- 13 Xi B, Zhang T, Li S, et al. Can pediatric hypertension criteria be simplified. A prediction analysis of subclinical cardiovascular outcomes from the Bogalusa Heart Study. *Hypertension* 2017;69:691-696.
- 14 Stergiou GS, Boubouchariropoulou N, Kollias A. Accuracy of automated blood pressure measurement in children: evidence, issues, and perspectives. *Hypertension* 2017;69:1000-1006.
- 15 Parikh R, Mathai A, Parikh S, Chandra Sekhar G, Thomas R. Understanding and using sensitivity, specificity and predictive values. *Indian J Ophthalmol* 2008;56: 45-50.
- 16 van Stralen KJ, Stel VS, Reitsma JB, Dekker FW, Zoccali C, Jager KJ. Diagnostic methods I: sensitivity, specificity, and other measures of accuracy. *Kidney Int* 2009; 75:1257-1263.
- 17 Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet* 1986;1:307-310.
- 18 Bangdiwala SI, de Paula CS, Ramiro LS, Muñoz SR. Coordination of international multicenter studies: governance and administrative structure. *Salud Publica Mex* 2003;45:58-66.

ANEXO F

Procedimento Para a Medida da Pressão Arterial

I) Checagem da Calibração dos Equipamentos Automáticos

Deve ser feita antes de cada coleta com todos os aparelhos automáticos

Equipamentos necessários (Foto Abaixo):

Coluna de mercúrio, aparelho automático, simulador do braço (lata ou garrafa de vidro), conexão tripla.

Montagem do equipamento de checagem da calibração:

1. Destravar a coluna de mercúrio virando para baixo a trava preta (deve ser travada apenas para transporte) (foto abaixo)

2. Pegar a conexão tripla (Foto abaixo). Conectar: **A** na coluna de mercúrio, **B** no manguito (braçadeira) e **C** no aparelho automático

3. Retirar o manguito da coluna de mercúrio juntamente com a peça plástica interna.

Conectar a extensão de cor preta da coluna de mercúrio na ponta transparente (ponta **A**) da conexão tripla (Foto abaixo).

III) Retirar a conexão do manguito do aparelho automático (Foto abaixo)

4. Conectar a parte “com bico” na ponta de borracha amarela (ponta **C**) da conexão tripla (Foto abaixo) Conectar a ponta reta no equipamento automático na entrada específica (Foto abaixo)

5. Pegar o manguito do aparelho automático e conectar sua ponta à terceira ponta da

conexão (ponta **B**), fazendo o encaixe com cuidado (Foto abaixo).

6. O equipamento de checagem de calibração deve ficar como na foto abaixo, com todas as conexões bem encaixadas e firmes, sem vazamento.

7. Colocar o manguito no simulador de braço (Foto abaixo).

8. Checar se a torneirinha está aberta para todas as pontas – isto é, as hastes da torneirinha devem estar todas voltadas em direção a todas as pontas (foto abaixo).

- a. Apoiar todos os materiais (coluna de mercúrio, aparelho automático e manguito no braço fictício) em uma superfície plana e rígida(foto abaixo)

- b. Apertar o botão START do equipamento automático para insuflar o manguito (Foto abaixo)

- c. Em dois observadores, um olha diretamente a coluna de mercúrio e fala alto os valores atingidos de 10 em 10mmHg (milímetros de mercúrio), enquanto

o outro olha no visor do equipamento automático se os valores são iguais
(Foto abaixo)

- d. Repetir quantas vezes for necessário para ter certeza se os equipamentos mostram os mesmos valores ou se há diferenças entre os mesmos
- e. Diferenças até 4 mmHg são normais. Diferenças consistentes maiores que 4 mmHg, exigem o conserto do equipamento.

II) Procedimento de aferição da Pressão Arterial

1. Solicitar que a criança esvazie a bexiga.
2. Com a criança em pé, medir a circunferência do braço para escolher o manguito correto, verificar se é possível medir no braço direito (preferencial).
3. Anotar na ficha caso não seja possível a aferição no braço direito, colocando o motivo.
4. Medindo a circunferência do braço (foto abaixo):
 - a. medir a distância do acrômio ao olecrano com o braço flexionado e palma da mão para cima
 - b. marcar o ponto médio desta altura e medir a circunferência, com o braço estendido e relaxado.

5. Anotar o valor da circunferência do braço em “cm” na ficha do participante.
6. Escolher o manguito adequado, usando a [tabela 1](#) (pequeno – 12 a 21 cm, médio 22 a 32 cm e grande 33 a 42 cm).
7. E também anotar na ficha qual o manguito utilizado.

Tabela 1: Tamanhos de manguito para aferição da pressão arterial proporcionadas por Welch Allyn.

Cuff name	Mid-upper arm circumference (cm)
Newborn	7.7 - 10.5 cm
Baby	9.8 - 13.3 cm
Infant/little child	12.4 - 16.8 cm
Child	15.8 - 21.3 cm
Small adult	20 - 27 cm
Adult	25.3 - 34.3 cm
Large adult	32.1 - 43.4 cm

8. Colocar a criança sentada em uma cadeira (foto abaixo)
- a. costas encostadas e retas
 - b. pernas e pés apoiadas no chão, descruzados e parados

9. Colocar o manguito adequado no braço da criança (foto abaixo)
- a. colocar o manguito com a extensão (para baixo) em direção a mão
 - b. sentir a palpação da artéria braquial
 - c. posicionar o **círculo ART** (marcado no próprio manguito) sobre esta artéria
 - d. posicionar a borda inferior do manguito a dois dedos acima da fossa antecubital (dobra interna do braço)
 - e. fixar o manguito de modo que seja possível colocar dois dedos entre ele e a pele do braço do indivíduo(ou seja não muito apertado).

10. Apoiar o braço relaxado com o manguito num suporte (foto abaixo) de modo que:

- a. o manguito fique na altura do ventrículo esquerdo
- b. a palma da mão fique voltada para cima
- c. o cotovelo fique estendido, porém não tenso.

11. Deixar a criança descansar inicialmente por 5 minutos (foto abaixo), enquanto explica a ela o que ocorrerá:

- a. que serão feitas várias medidas,
- b. que vai apertar um pouquinho o braço,
- c. que ela deverá permanecer em repouso, relaxada e em silêncio enquanto a insuflação e leitura estão sendo feitas.

9

12. Neste intervalo preencher a ficha do participante com: horário de início, uso de alguma medicação se houver e as demais informações solicitadas.

13. Avisar a criança que o braço será apertado pelo manguito e pedir para ela não conversar e não se mexer

14. Avisar quando estiver iniciando e, apertar o botão **START** do equipamento automático (foto).

15. Observar a criança enquanto faz a medida
16. Anotar o resultado do visor do aparelho (pressão sistólica, diastólica e pulso) na ficha do participante, com letra legível
17. Após a medida, dizer a ela que fará outra medida em breve
18. Aguardar **dois minutos** entre uma medida e outra
19. Antes da nova medida, avisar a criança que vai medir novamente (insuflar) e pedir para ela não conversar
20. Apertar de novo o botão **START** (foto acima)
21. Observar a criança enquanto a aferição é feita.
22. Anotar novamente o resultado na ficha do participante, com letra legível
- 23.** Se os valores das pressões sistólica e diastólica da segunda aferição, diferem **menos de 5%** da primeira aferição, a terceira aferição não precisa ser realizada (verificar tabela 2).
24. Se necessário, repetir os passos 17 a 21, completando 3 medidas
25. Retirar os equipamentos da criança. Pergunte se está tudo bem. Dispense a criança para a próxima avaliação.

Tabela 2: Valores da Pressão Arterial com intervalos de (+) 5% e (–) 5%.

- 5%	Blood pressure	+ 5%		- 5%	Blood pressure	+ 5%		- 5%	Blood pressure	+ 5%
33	35	37		67	70	74		100	105	110
34	36	38		67	71	75		101	106	111
35	37	39		68	72	76		102	107	112
36	38	40		69	73	77		103	108	113
37	39	41		70	74	78		104	109	114
38	40	42		71	75	79		105	110	116
39	41	43		72	76	80		105	111	117
40	42	44		73	77	81		106	112	118
41	43	45		74	78	82		107	113	119
42	44	46		75	79	83		108	114	120
43	45	47		76	80	84		109	115	121
44	46	48		77	81	85		110	116	122
45	47	49		78	82	86		111	117	123
46	48	50		79	83	87		112	118	124
47	49	51		80	84	88		113	119	125
48	50	53		81	85	89		114	120	126
48	51	54		82	86	90		115	121	127
49	52	55		83	87	91		116	122	128
50	53	56		84	88	92		117	123	129
51	54	57		85	89	93		118	124	130
52	55	58		86	90	95		119	125	131
53	56	59		86	91	96		120	126	132
54	57	60		87	92	97		121	127	133
55	58	61		88	93	98		122	128	134
56	59	62		89	94	99		123	129	135
57	60	63		90	95	100		124	130	137
58	61	64		91	96	101		124	131	138
59	62	65		92	97	102		125	132	139
60	63	66		93	98	103		126	133	140
61	64	67		94	99	104		127	134	141
62	65	68		95	100	105		128	135	142
63	66	69		96	101	106		129	136	143
64	67	70		97	102	107		130	137	144
65	68	71		98	103	108		131	138	145
66	69	72		99	104	109		132	139	146

9 REFERÊNCIAS

1. Chobanian AV, Bakris GL, Black HR, Cushman WC, Green LA, Izzo JL, Jr., et al. The Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure: the JNC 7 report. *JAMA*. 289. United States 2003. p. 2560-72.
2. al. MMe. VII Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial. Sociedade Brasileira de Cardiologia 2016. p. 1-83.
3. Williams B, Mancia G, Spiering W, Agabiti Rosei E, Azizi M, Burnier M, et al. 2018 ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension: The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Cardiology and the European Society of Hypertension: The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Cardiology and the European Society of Hypertension. *J Hypertens*. 36. England 2018. p. 1953-2041.
4. Whelton PK, Carey RM, Aronow WS, Casey DE, Jr., Collins KJ, Dennison Himmelfarb C, et al. 2017 ACC/AHA/AAPA/ABC/ACPM/AGS/APhA/ASH/ASPC/NMA/PCNA Guideline for the Prevention, Detection, Evaluation, and Management of High Blood Pressure in Adults: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2018;138(17):e426-e83.
5. Stergiou GS, Yiannes NG, Rarra VC. Validation of the Omron 705 IT oscillometric device for home blood pressure measurement in children and adolescents: The Arsakion School Study. *Blood Pressure Monitoring*. 2006;11(4):229-34.
6. Chow CK, Teo KK, Rangarajan S, Islam S, Gupta R, Avezum A, et al. Prevalence, awareness, treatment, and control of hypertension in rural and urban communities in high-, middle-, and low-income countries. *JAMA*. 310. United States 2013. p. 959-68.
7. Hansen ML, Gunn PW, Kaelber DC. Underdiagnosis of hypertension in children and adolescents. *JAMA*. 298. United States 2007. p. 874-9.
8. Lurbe E, Agabiti-Rosei E, Cruickshank JK, Dominiczak A, Erdine S, Hirth A, et al. 2016 European Society of Hypertension guidelines for the management of high blood pressure in children and adolescents. *J Hypertens*. 2016;34(10):1887-920.
9. Rosner B, Cook NR, Daniels S, Falkner B. Childhood Blood Pressure Trends and Risk Factors for High Blood Pressure: The NHANES Experience 1988-2008. *Hypertension*. United States 2013.

10. Flynn JT, Kaelber DC, Baker-Smith CM, Blowey D, Carroll AE, Daniels SR, et al. Clinical Practice Guideline for Screening and Management of High Blood Pressure in Children and Adolescents. *Pediatrics*. 2017;140(3).
11. Din-Dzietham R, Liu Y, Bielo MV, Shamsa F. High blood pressure trends in children and adolescents in national surveys, 1963 to 2002. *Circulation*. 116. United States 2007. p. 1488-96.
12. Falkner B, Daniels SR, Flynn JT, Gidding S, Green LA, Ingelfinger JR, et al. The fourth report on the diagnosis, evaluation, and treatment of high blood pressure in children and adolescents. *Pediatrics*. 2004;114(2 III):555-76.
13. Savoca MR, MacKey ML, Evans CD, Wilson M, Ludwig DA, Harshfield GA. Association of ambulatory blood pressure and dietary caffeine in adolescents. *Am J Hypertens*. 18. United States 2005. p. 116-20.
14. Londe S, Klitzner TS. Auscultatory blood pressure measurement--effect of pressure on the head of the stethoscope. *West J Med*. 1984;141(2):193-5.
15. Chioloro A, Cachat F, Burnier M, Paccaud F, Bovet P. Prevalence of hypertension in schoolchildren based on repeated measurements and association with overweight. *J Hypertens*. 25. England 2007. p. 2209-17.
16. Lurbe E, Cifkova R, Cruickshank JK, Dillon MJ, Ferreira I, Invitti C, et al. Management of high blood pressure in children and adolescents: recommendations of the European Society of Hypertension. *J Hypertens*. 2009;27(9):1719-42.
17. Alpert BS, Quinn D, Gallick D. Oscillometric blood pressure: a review for clinicians. *J Am Soc Hypertens*. 8. United States: 2014 American Society of Hypertension. Published by Elsevier Inc; 2014. p. 930-8.
18. O'Brien E, Petrie J, Littler W, de Swiet M, Padfield PL, O'Malley K, et al. The British Hypertension Society protocol for the evaluation of automated and semi-automated blood pressure measuring devices with special reference to ambulatory systems. *J Hypertens*. 1990;8(7):607-19.
19. O'Brien E, Atkins N, Stergiou G, Karpettas N, Parati G, Asmar R, et al. European Society of Hypertension International Protocol revision 2010 for the validation of blood pressure measuring devices in adults. *Blood Press Monit*. 15. England 2010. p. 23-38.
20. Obrien E, Atkins N, Staessen J. Factors influencing validation of ambulatory blood pressure measuring devices. *Journal of Hypertension*. 1995;13(11):1235-40.
21. O'Sullivan J, Allen J, Murray A. A clinical study of the Korotkoff phases of blood pressure in children. *J Hum Hypertens*. 2001;15(3):197-201.

22. Mattu GS, Heran BS, Wright JM. Comparison of the automated non-invasive oscillometric blood pressure monitor (BpTRU (TM)) with the auscultatory mercury sphygmomanometer in a paediatric population. *Blood Pressure Monitoring*. 2004;9(1):39-45.
23. Ostchega Y, Prineas RJ, Nwankwo T, Zipf G. Assessing blood pressure accuracy of an aneroid sphygmomanometer in a national survey environment. *American Journal of Hypertension*. 2011;24(3):322-7.
24. Beevers G, Lip GYH, O'Brien E. Blood pressure measurement: Part I—Sphygmomanometry: Factors common to all techniques. *Bmj*. 2001;322(7292):981.
25. Daskalopoulou SS, Rabi DM, Zarnke KB, Dasgupta K, Nerenberg K, Cloutier L, et al. The 2015 Canadian Hypertension Education Program recommendations for blood pressure measurement, diagnosis, assessment of risk, prevention, and treatment of hypertension. *Can J Cardiol*. 31. England: 2015 Canadian Cardiovascular Society. Published by Elsevier Inc; 2015. p. 549-68.
26. Balestrieri E RS. Instruments and methods for calibration of oscillometric blood pressure measurement devices. *IEEE Trans Instrum Meas* 2010.
27. Butani L, Morgenstern BZ. Are pitfalls of oscillometric blood pressure measurements preventable in children? *Pediatr Nephrol*. 2003;18(4):313-8.
28. Christofaro DG, Casonatto J, Polito MD, Cardoso JR, Fernandes R, Guariglia DA, et al. Evaluation of the Omron MX3 Plus monitor for blood pressure measurement in adolescents. *Eur J Pediatr*. 2009;168(11):1349-54.
29. Coleman A, Freeman P, Steel S, Shennan A. Validation of the Omron MX3 Plus oscillometric blood pressure monitoring device according to the European Society of Hypertension international protocol. *Blood Press Monit*. 10. England2005. p. 165-8.
30. O'Brien E, Parati G, Stergiou G, Asmar R, Beilin L, Bilo G, et al. European Society of Hypertension position paper on ambulatory blood pressure monitoring. *J Hypertens*. 2013;31(9):1731-68.
31. Topouchian JA, El Assaad MA, Orobinskaia LV, El Feghali RN, Asmar RG. Validation of two automatic devices for self-measurement of blood pressure according to the International Protocol of the European Society of Hypertension: the Omron M6 (HEM-7001-E) and the Omron R7 (HEM 637-IT). *Blood Press Monit*. 11. England2006. p. 165-71.
32. Salgado CM, Jardim PC, Teles FB, Nunes MC. Low birth weight as a marker of changes in ambulatory blood pressure monitoring. *Arq Bras Cardiol*. 2009;92(2):107-21.
33. Lurbe E, Cifkova R, Cruickshank JK, Dillon MJ, Ferreira I, Invitti C, et al. [Management of high blood pressure in children and adolescents: Recommendations of the European Society of

hypertension]. *An Pediatr (Barc)*. 73. Spain: 2010 Asociacion Espanola de Pediatria. Published by Elsevier Espana; 2010. p. 51 e1-28.

34. Perroca MG GR. Sistema de classificação de pacientes: construção e validação de um instrumento. *Rev Esc Enferm USP* 1998.

35. Stabouli S, Kotsis V, Toumanidis S, Papamichael C, Constantopoulos A, Zakopoulos N. White-coat and masked hypertension in children: association with target-organ damage. *Pediatric Nephrology*. 2005;20(8):1151-5.

36. Ma Y, Temprosa M, Fowler S, Prineas RJ, Montez MG, Brown-Friday J, et al. Evaluating the accuracy of an aneroid sphygmomanometer in a clinical trial setting. *Am J Hypertens*. 2009;22(3):263-6.

37. Salgado CM, Jardim PC, Viana JK, Jardim Tde S, Velasquez PP. Home blood pressure in children and adolescents: a comparison with office and ambulatory blood pressure measurements. *Acta Paediatr*. 2011;100(10):e163-8.

38. 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. *Hypertension*. 2018;71(3):368-74.

39. Meng LH, Zhao D, Pan Y, Ding WQ, Wei Q, Li H, et al. Validation of Omron HBP-1300 professional blood pressure monitor based on auscultation in children and adults. *Bmc Cardiovascular Disorders*. 2016;16.

40. Christofaro DGD, Casonatto J, Polito MD, Cardoso JR, Fernandes R, Guariglia DA, et al. Evaluation of the Omron MX3 Plus monitor for blood pressure measurement in adolescents. *European Journal of Pediatrics*. 2009;168(11):1349-54.

41. Chhapola V, Kanwal SK, Brar R. Reporting standards for Bland-Altman agreement analysis in laboratory research: a cross-sectional survey of current practice. *Ann Clin Biochem*. 2015;52(Pt 3):382-6.

42. Dogan NO. Bland-Altman analysis: A paradigm to understand correlation and agreement. *Turk J Emerg Med*. 2018;18(4):139-41.