

NOVAS TECNOLOGIAS NO CONTROLO DA HIPERTENSÃO – AVALIAÇÃO DE UM NOVO DISPOSITIVO SEM BRAÇADEIRA EM CONTEXTO CLÍNICO

NEW TECHNOLOGIES IN HYPERTENSION CONTROL– EVALUATION OF A NEW CUFF-LESS DEVICE IN CLINICAL SETTING

Mikael Tomás Xufre¹, Miguel Castelo-Branco²

¹ – Mestre em Medicina (Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Beira Interior

² – Médico Assistente Graduado de Medicina Interna no Centro Hospitalar Universitário Cova da Beira (CHUCB) e Professor Catedrático de Medicina da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Beira Interior

E-mail: mikael.xufre@hotmail.com

Resumo

Introdução: Conhecido como fator de risco cardiovascular mais prevalente, a Hipertensão arterial (HTA) afeta cerca de 1,13 mil milhões de pessoas em todo o mundo. É apontada como causa em até 45% das mortes por doença cardiovascular e 51% das mortes por Acidente Vascular Cerebral (AVC). Sabe-se atualmente que uma das razões é o facto dos doentes com HTA terem maior risco de desenvolver Fibrilhação Auricular (FA) e consequente embolização de trombos auriculares para a circulação cerebral. Foi demonstrado que reduzir e manter a pressão arterial (PA) de doentes hipertensos em níveis considerados ideais tem um impacto significativo na redução da mortalidade e morbidade associada. Assim, o controlo da doença hipertensiva torna-se fundamental. Além do envolvimento do doente, que é fulcral, algumas tecnologias têm-se mostrado promissoras no sentido de melhorar esse controlo como a telemonitorização e os algoritmos de deteção de FA nos medidores de PA. Novos dispositivos têm tentado combinar estas tecnologias com uma maior facilidade de utilização, como smartwatches ou outros medidores de pulso com ou sem braçadeira, no entanto, a maioria falha em obter certificação e validação clínica. Neste estudo é avaliado a opinião dos utilizadores de um novo medidor de PA portátil, sem braçadeira, que engloba também medição da frequência cardíaca, telemonitorização e deteção de ritmos suspeitos de FA. A medição é realizada em cerca de 10 segundos ao nível do pulso e tem a vantagem de estar já certificado e clinicamente validado pela Sociedade Europeia de Hipertensão.

Objetivos: Avaliar a opinião de doentes com HTA na utilização de um novo dispositivo portátil sem braçadeira (Freescan[®], Maisense) após 1 mês de utilização, através de questionário, e ainda avaliar o número de medições recomendadas realizadas.

Métodos: Foram recrutados doentes seguidos em consulta de HTA que tivessem acesso a um smartphone (necessário para telemonitorização) e interesse em participar. Foi fornecido um dispositivo Freescan[®], demonstrado o seu funcionamento e feito a calibração com um medidor de PA digital com braçadeira (Rossmax X5[®]). Para o seguimento foi pedido aos participantes que efetuassem 2 medições consecutivas de manhã antes de tomar a medicação para a HTA e 2 medições consecutivas ao fim do dia, preferencialmente antes de jantar. Após 4 semanas marcou-se um encontro para recolher o dispositivo e para responderem a um questionário, de forma a avaliar a opinião do participante sobre diferentes aspetos do Freescan[®].

Resultados: Obteve-se uma amostra final de 20 participantes. A média de idade foi de 57,15 (desvio padrão (DP) 9,88) anos. A média de dias com pelo menos 1 medição foi de 23,05 (DP 8,60), correspondendo a 82,32% dos 28 dias. A média do número de medições recomendadas realizadas foi de 61,80 (DP 36,05), correspondendo a 55,18% do total de medições recomendadas, 112. Aos questionários, 95% respondeu ser fácil aprender a utilizar o Freescan[®] (Resposta 4 “Concordo” ou 5 “Concordo totalmente”), 80% ser fácil realizar medições (4 ou 5), 70% confiam nos valores de PA (4 ou 5), 100% que foi fácil telemonitorizar os dados (4 ou 5), 100% acham importante o envio dos dados para o médico (4 ou 5) e 70% prefere o Freescan[®] aos medidores com braçadeira. Durante o estudo foram ainda sinalizados ao médico responsável 7 casos de HTA não controlada e 3 casos com pelo menos uma medição suspeita de FA. O número de medições realizadas não foi significativamente diferente entre os diferentes sexos e idades.

Conclusão: No estudo prospetivo em doentes hipertensos acompanhados em consulta hospitalar de Hipertensão, a maioria dos participantes preferiu o Freescan[®] aos medidores com braçadeira e houve uma boa adaptação à nova tecnologia, verificando-se uma boa adesão ao número de medições recomendadas realizadas independentemente da idade e do sexo. Assim, a preferência dos participantes por este dispositivo aliado às tecnologias de telemonitorização e deteção de FA leva-nos a concluir que estes novos dispositivos poderão ter um papel importante no seguimento dos doentes com HTA, com potencial para aumentar o controlo da HTA e diminuir a mortalidade e morbidade associadas a esta doença.



Abstract

Introduction: Known as the most prevalent cardiovascular risk factor, hypertension, or High Blood Pressure (HBP), affects up to 1.13 billion people worldwide. It is responsible for up to 45% of deaths from cardiovascular disease and 51% of deaths from stroke. It is currently known that one of the reasons is that patients with hypertension are at greater risk of developing Atrial Fibrillation (AF) and consequent arterial thromboembolism to the cerebral circulation. It has been showed that reducing and maintaining blood pressure (BP) in hypertensive patients at levels considered ideal has a significant impact in reducing associated morbidity and mortality. Thus, the control of hypertension becomes essential. In addition to patient involvement, some technologies have showed potential in improving this control, such as telemonitoring and AF detection algorithms in BP monitoring devices. New devices have attempted to combine these technologies with a greater ease of use such as smartwatches or other wrist meters with or without a cuff, however, most failed to obtain certification and clinical validation. In this study, a new portable cuff-less BP meter, which includes heart rate measurement, telemonitoring and detection of suspected AF rhythms is evaluated. The measurements are carried out in about 10 seconds at the wrist level and the device has the advantage of being already certified and clinically validated by the European Society of Hypertension.

Objetives: Evaluate the opinion of a group of patients with hypertension about a new portable and cuffless BP meter (FreeScan[®], Maisense) after using it for 1 month through a questionnaire and evaluate the number of recommended measurements performed.

Métodos: Patients being followed at HBP consultation who had access to a smartphone (necessary for telemonitoring) were invited to participate in the study. A FreeScan[®] device was provided, it was demonstrated how it works and the calibration with a digital BP meter (with arm cuff, Rossmax X5[®]) was made. For follow-up, participants were asked to take 2 consecutive measurements in the morning before taking medication for HBP and 2 consecutive measurements at the end of the day, preferably before dinner. After 4 weeks, a meeting was arranged to collect the device and to deliver a questionnaire, in order to assess the participant's opinion on different aspects of the FreeScan[®] device.

Results: We obtained a final sample of 20 participants. The mean age was 57.15 (standard deviation (SD) 9.88) years. The average number of days with at least 1 measurement was 23,05 (SD 8,80) corresponding to 82,32% of the 28 days. The average number of recommended measurements taken was 61,80 (SD 36,05) corresponding to 55,18% of the total, 112. In the questionnaires, 95% answered that it was easy to learn how to use the device (answer 4 "I agree" or 5 "I totally agree"), 80% that it was easy to take BP measurements (4 or 5), 70% that they trusted the BP values (4 or 5), 100% that it was easy to telemonitor the data (4 or 5), 100% gave great importance to the doctor constantly receiving the data (4 or 5) and 70% preferred the FreeScan[®] over cuff-based BP monitors. During the study, 7 cases of non-controlled hypertension and 3 cases with at least one suspected AF measurement were reported to the responsible physician. The number of recommended measurements taken was not influenced by age or sex.

Conclusion: In this prospective study of hypertensive patients followed up in hospital hypertension consultations, most participants preferred FreeScan[®] over cuff-based BP monitors and there was a good adaptation to the new technology as well as a good adherence to the number of measurements recommended, independently of age or sex. That leads us to conclude that these new devices may have an important role in the follow-up of patients with hypertension, in order to increase control and decrease the morbidity and mortality associated with this condition.

Introdução

A hipertensão arterial (HTA) é o fator de risco cardiovascular (CV) mais prevalente no mundo, afetando aproximadamente 1,13 mil milhões de pessoas⁽¹⁾. Estima-se que seja responsável por pelo menos 45% das mortes por doenças cardíacas e 51% das mortes por acidente vascular cerebral, resultando em mais de 8 milhões de mortes por ano e 92 milhões de anos de vida ajustados por incapacidade (DALYS)^(2, 3). Sendo um fator de risco modificável, é fundamental intervir com o objetivo de reduzir a morbidade e a mortalidade associada. Em Portugal, um estudo realizado entre 2011 e 2012 mostrou que até 42,2% da população tinha valores

elevados de pressão arterial (PA). Destes, 76,6% estavam cientes da condição hipertensiva, 74,9% foram tratados e 42,5% tinham a doença controlada⁽⁴⁾. O controlo da pressão arterial sistólica para níveis mais baixos foi associado à redução de danos nos órgãos alvo e à redução de eventos cardiovasculares^(5, 6). É então fundamental aumentar o número de casos controlados de HTA. Outra preocupação com a HTA é a evidencia cada vez mais forte que a liga ao risco de desenvolver Fibrilhação auricular (FA) que está associada por si só a 20-30% dos acidentes vasculares cerebrais isquémicos, a um risco 2 vezes superior de mortalidade por todas as causas em mulheres e 1,5 vezes superior nos homens⁽⁷⁾. As diretrizes

da Sociedade Europeia de Cardiologia (ESC) de 2016 para a gestão da fibrilhação auricular também afirmam que o risco de acidente vascular cerebral isquêmico devido à FA é amplamente mitigado pela anticoagulação, revelando a importância de identificar pacientes com FA. Assim, a avaliação adequada da PA, a detecção da FA e o tratamento desses pacientes é importante para melhorar o prognóstico, como referido por Kallistratos et al⁽⁸⁾. Outra tecnologia promissora que demonstrou melhorar o controlo da hipertensão pelo paciente é a telemonitorização, ou seja, o envio dos valores das medições para o médico, realizado maioritariamente pela Internet⁽⁹⁾.

O diagnóstico de hipertensão tem sido estabelecido através de várias medições realizadas em diferentes ocasiões em consulta^(5, 10). Embora útil, esse método tem sido associado a erros de diagnóstico em até 32% dos pacientes devido à “hipertensão de bata branca” - situação em que um paciente apresenta valores elevados de pressão arterial no consultório, mas leituras normais fora do consultório, associadas ao estresse emocional - ou “hipertensão mascarada” - situação em que um paciente apresenta valores normais de pressão arterial no consultório, mas valores elevados fora do consultório⁽¹¹⁾. Foi em 1940 que Ayman e Goldshine demonstraram pela primeira vez a existência de diferenças significativas entre os valores da pressão arterial em consultório, medidos pelo médico, e a pressão arterial em casa, medição pelo paciente ou familiares⁽¹²⁾. Assim, as *guidelines* mais recentes têm dado mais ênfase a outros métodos para complementar as medições em consultório, como a Medição Ambulatória de Pressão Arterial (MAPA) de 24 horas e a Auto-Monitorização da Pressão Arterial (AMPA) em casa, pelo paciente que fornecem estimativas mais precisas da sua verdadeira pressão arterial média⁽¹³⁾. Esfigmomanómetros semiautomáticos ou automáticos, que usam braçadeira são o método preferencial para medir a pressão arterial⁽⁵⁾. Estes dispositivos, certificados e validados por entidades apropriadas, são úteis no consultório, mas mostraram ser uma barreira para a realização de medições sistemáticas pelo paciente devido ao desconforto no processo de medição e ao facto de serem volumosos⁽¹⁴⁾. Outra desvantagem associada aos dispositivos com braçadeira é o facto de terem uma precisão variável na medição da PA, o que influencia

negativamente a correta classificação da PA⁽¹⁵⁾. Por esse motivo, vários dispositivos, como *wearables* (relógios inteligentes, pulseiras), aplicativos para smartphone e *tricorders*, estão cada vez mais disponíveis no mercado, anunciando medir a pressão arterial sem recurso a braçadeira de forma a superar algumas dessas dificuldades^(9, 16). Embora promissor, é importante estudar e avaliar esses novos dispositivos, pois muitos deles carecem de validação adequada e têm uso limitado devido a erros de medição por exemplo devido ao movimento presente aquando a medição⁽⁹⁾.

O dispositivo que nos propomos a testar neste estudo é o FreeScan® da Maisense. É um pequeno dispositivo de bolso que mede a PA diretamente sobre a artéria radial ao nível do pulso sem a necessidade de braçadeira⁽¹⁷⁾, obteve aprovação de acordo com os protocolos de validação ANSI / AAMI / ISO 2013 e ESH-IP 2010⁽¹⁸⁾ e está listado no website “www.stridebp.org”, uma iniciativa conjunta da Sociedade Europeia de Hipertensão (ESH), da Sociedade Internacional de Hipertensão e da Liga Mundial da Hipertensão, que lista todos os dispositivos validados. O FreeScan® também obtém um eletrocardiograma (ECG) de uma derivação, identifica ritmos suspeitos de FA e possui capacidade de telemonitorização, enviando as medições pela internet para uma plataforma acessível apenas pelo médico. Esse tipo de dispositivo pode revolucionar o acompanhamento de doentes hipertensos, pois apresenta todas essas tecnologias que mostraram potencial na melhoria do controlo da HTA, como detecção do ritmo de FA, telemonitorização, permite a medição em casa e é um dispositivo não invasivo. Não procuramos comparar valores de pressão arterial entre este dispositivo e outros dispositivos tradicionais com braçadeira, porque o FreeScan® Maisense já foi certificado e validado em estudos anteriores^(17, 18). O sistema de detecção de FA também foi estudado anteriormente mostrando possuir alta sensibilidade e especificidade⁽¹⁹⁾.

Objetivos

O objetivo do estudo é avaliar a opinião de um grupo de pacientes com HTA sobre o novo dispositivo FreeScan® após 1 mês de utilização (via questionário) e avaliar o número de medições recomendadas realizadas.



Métodos

POPULAÇÃO E AMOSTRA

Os participantes foram selecionados a partir dos pacientes acompanhados em consulta de HTA do Centro Hospitalar Universitário Cova da Beira (CHUCB). As idades variaram entre 29 e 70 anos, com média de 57,15 (DP 9,88), sendo 55% mulheres e 45% homens.

TAMANHO, SELEÇÃO E PROCESSO DE RECRUTAMENTO DA AMOSTRA

Um total de 20 participantes foi acompanhado durante 4 semanas. Foram selecionados por convite após se apresentarem à consulta de acompanhamento de hipertensão. O número total de pacientes abordados que não cumpriam os critérios de inclusão não foi registado. Os critérios de inclusão foram os seguintes: 1) Ter diagnóstico de hipertensão; 2) Ter acesso a um smartphone (necessário para a telemonitorização).

Sendo aceite para participar, todo o processo foi cuidadosamente explicado e um consentimento informado foi assinado por ambas as partes. Foi mostrado como o dispositivo FreeScan® funciona, permitimos que fosse experimentado algumas vezes e explicamos que iríamos acompanhar cada participante por quatro semanas, começando a contar a partir do segundo dia de medições, conforme recomendado pelas *guidelines* para a monitorização ambulatória da pressão arterial⁽²⁰⁾. Pedimos que fossem realizadas duas medições consecutivas de manhã, antes de tomar a medicação para a hipertensão, e duas medições consecutivas no final do dia, de preferência antes do jantar. Foram dadas instruções de que caso surgisse alguma dúvida, poderiam entrar em contato (via e-mail ou número de telefone) e que, se os valores da PA estivessem fora de controlo ou se fossem identificados ritmos suspeitos de FA, poderíamos entrar em contato com os participantes. Após este processo, foi feita a calibração com um medidor de PA “Rossmax® X5”, usando o menu de calibração do FreeScan®. Este processo consiste em duas medições intercaladas, começando pelo FreeScan® e depois pelo Rossmax®. Em cada conjunto de medições, o valor da PA obtido pelo Rossmax® foi inserido no dispositivo FreeScan® para calibrar. Por fim, a aplicação móvel foi instalada no smartphone pessoal do participante, a conexão por Bluetooth® foi estabelecida entre o FreeScan® e o smartphone e foi feita a ligação com

a plataforma online que nos permite receber as medições.

Material

Um dispositivo FreeScan® Maisense (figura 1) foi fornecido a cada participante. É um dispositivo pequeno (95,5 × 37 × 22 mm) e leve (60 g) que calcula a PA diretamente ao nível da artéria radial usando três elétrodos incorporados e um sensor de força. A identificação da onda de pulso é combinada com a eletrocardiografia de uma derivação, fornecendo ao dispositivo parâmetros como o tempo de trânsito de pulso e o intervalo R – R para calcular a pressão arterial (sistólica e diastólica) e a frequência cardíaca em cerca de 10 segundos.



Figura 1 -FreeScan® monitor de pressão arterial, imagem retirada do site oficial do fabricante. www.maisense.com/EN/products_freescan.html

O monitor de pressão arterial com braçadeira utilizado para calibração foi o Rossmax X5® (figura 2).



Figura 2 -Medidor digital de pressão arterial Rossmax® x5, imagem retirada do site oficial do fabricante. <https://www.rossmax.com/zh/products/monitoring/blood-pressure-monitors/x5-parr-automatic-blood-pressure-monitor.html>

A plataforma online utilizada para monitorizar os dados recebidos pelos dispositivos FreeScan® foi o website <http://myfreescan.maisense.com/pcs/index.html> da Maisense (Figura 3). Após a sincronização inicial, foi possível consultar os dados a qualquer momento.

Acompanhamento

Os dados recebidos foram analisados diariamente e o valor médio da PA foi calculado semanalmente para verificar se estava sob controlo (PA <135 / 85mmHg). As medições marcadas como instáveis foram excluídas neste cálculo. A plataforma foi fácil de utilizar e o tempo médio gasto diariamente foi de cerca de 5 minutos (o máximo de participantes em simultâneo por mês foi 7). Os casos fora de controlo foram sinalizados ao médico do paciente para avaliação. O médico responsável também foi informado sempre que uma suspeita de FA foi identificada. Em

caso de qualquer dificuldade no processo de medição, o paciente podia contactar-nos para pedir ajuda. Não entramos em contato com nenhum participante durante o período de avaliação, independentemente do cumprimento ou incumprimento das medições de forma a não influenciar o processo. Após o período de quatro semanas, foi agendada uma consulta para recuperar o dispositivo e entregar um questionário para avaliar a opinião dos participantes sobre toda a experiência.

Questionário

O questionário continha 8 perguntas, 6 delas no formato de escala de *likert* (5 opções para responder onde 1 correspondia a “discordo totalmente”, 2 a “discordo”, 3 a “não concordo nem discordo”, 4 a “Concordo” e 5 a “concordo totalmente”) e 2 para escolher uma de duas respostas possíveis.

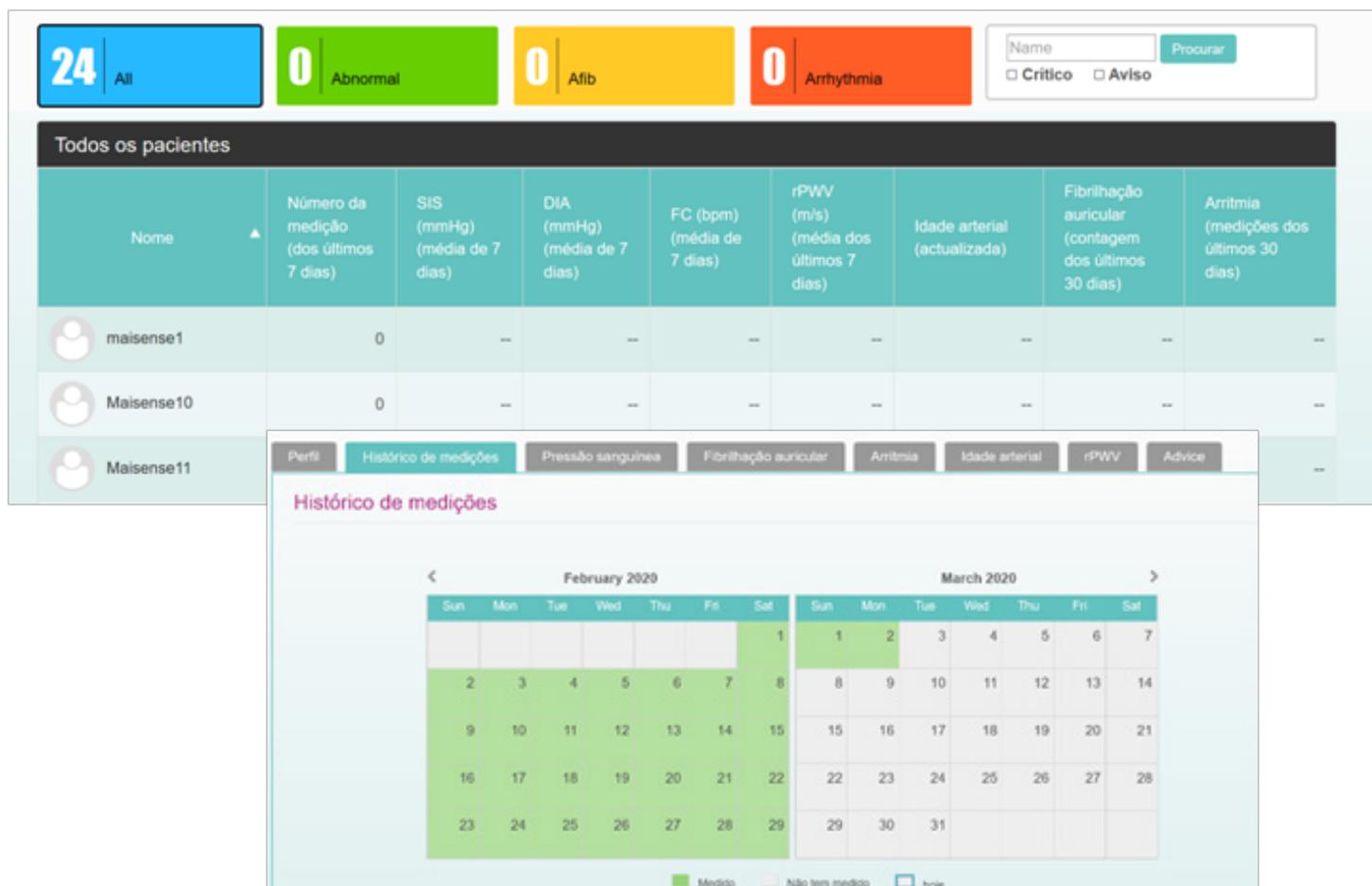


Figura 3 -Plataforma online www.myfreescan.maisense.com/pcs capturas de ecrã retiradas da plataforma.

Tabela 1 - Número de medições por dia.

Partic \ Dia	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
Maisense 1	5	6	4	4	5	5	4	4	4	5	5	2	4	4	2	4	3	4	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Maisense 2	3	3	3	1	3	3	3	3	3	3	3	4	3	3	3	3	3	3	2	3	3	3	3	2	2	2	1	3
Maisense 3	6	5	5	5	2	3	2	2	5	2	4	2	4	2	5	2	4	4	4	4	4	4	2	2	4	4	4	4
Maisense 4	3	3	3	4	3	3	3	3	2	4	3	3	3	3	3	2	0	3	3	3	3	2	3	2	1	2	3	2
Maisense 5	3	2	2	2	2	1	2	2	2	2	1	2	1	1	2	2	2	2	2	1	2	2	1	1	1	2	1	2
Maisense 6	1	1	0	2	1	1	1	2	1	1	0	2	5	0	2	4	2	0	0	2	0	1	0	2	1	1	0	0
Maisense 7	2	2	2	2	2	2	2	1	2	2	2	0	1	2	2	2	2	2	1	1	2	2	2	1	1	1	1	1
Maisense 8	2	2	4	1	4	2	2	2	4	2	4	5	3	2	2	3	1	3	6	4	6	8	4	6	0	2	2	2
Maisense 9	2	2	0	3	2	4	4	4	4	5	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	2	2	2	2	4	4	4
Maisense 10	4	4	3	3	3	4	4	4	5	4	4	4	4	4	4	2	4	4	5	4	4	4	4	4	4	4	2	2
Maisense 11	1	3	3	2	2	2	0	0	0	2	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Maisense 12	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	3	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
Maisense 13	4	4	4	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1
Maisense 14	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Maisense 15	5	4	5	5	5	4	4	5	4	4	4	4	4	4	4	4	5	4	5	4	5	5	4	4	3	4	4	2
Maisense 16	0	0	0	0	2	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Maisense 17	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
Maisense 18	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
Maisense 19	4	5	4	5	6	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	5	4	4	4	4	4	4	2	4	4	4	4	4
Maisense 20	4	4	4	5	7	1	1	0	3	2	1	1	3	1	3	1	2	1	5	1	2	1	0	0	1	0	2	0

Tabela 2 - Análise das medições.

Participante	Idade	Nº Medições realizadas	Nº Medições instáveis	%	Dias com medições	%	Nº Medições recomendadas realizadas	%
Maisense 1	63	75	19	25,33%	19	67,86%	44	39,29%
Maisense 2	69	77	13	16,88%	28	100,00%	77	68,75%
Maisense 3	50	100	43	43,00%	28	100,00%	92	82,14%
Maisense 4	51	75	13	17,33%	27	96,43%	73	65,18%
Maisense 5	60	48	22	45,83%	28	100,00%	48	42,86%
Maisense 6	61	33	7	21,21%	19	67,86%	32	28,57%
Maisense 7	62	45	8	17,78%	27	96,43%	45	40,18%
Maisense 8	70	88	20	22,73%	27	96,43%	73	65,18%
Maisense 9	57	94	26	27,66%	27	96,43%	19	16,96%
Maisense 10	54	105	12	11,43%	28	100,00%	100	89,29%
Maisense 11	63	19	5	26,32%	9	32,14%	19	16,96%
Maisense 12	69	57	15	26,32%	28	100,00%	57	50,89%
Maisense 13	49	61	11	18,03%	28	100,00%	60	53,57%
Maisense 14	29	0	0	0,00%	0	0,00%	0	0,00%
Maisense 15	54	118	16	13,56%	28	100,00%	109	97,32%
Maisense 16	51	6	1	16,67%	3	10,71%	6	5,36%
Maisense 17	67	112	32	28,57%	28	100,00%	112	100,00%
Maisense 18	59	112	15	13,39%	28	100,00%	112	100,00%
Maisense 19	61	113	14	12,39%	28	100,00%	108	96,43%
Maisense 20	44	56	10	17,86%	23	82,14%	50	44,64%
Total		1394	302		461		1236	
Média	57,15	69,7	15,1	21,11%	23,05	82,32%	61,8	55,18%
DP	9,8796	36,5083	10,2027	10,46%	8,7988	31,42%	36,0520	32,19%
IC 95%	(52,53 - 61,77)	(52,61 - 86,79)	(10,33 - 19,88)		(18,93 - 27,17)		(44,93 - 78,67)	

DP - Desvio Padrão
IC - Intervalo de Confiança

Análise estatística

A análise estatística foi realizada com o programa “IBM SPSS Statistics versão 25”. Para todas as análises, consideramos um nível de significância de 0,05%. Utilizamos o teste de correlação de Pearson e um teste T de amostras independentes.

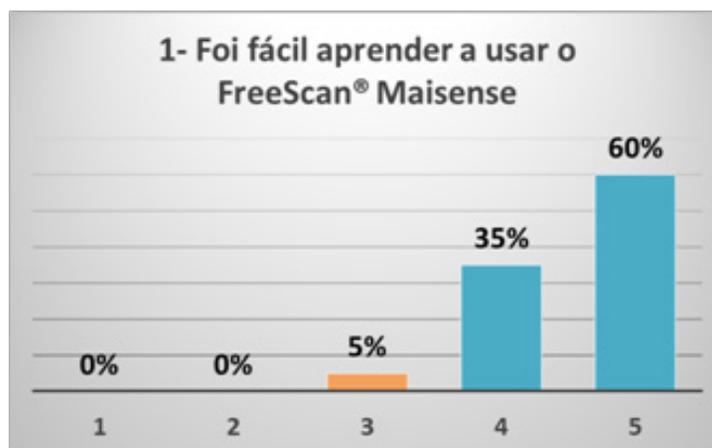
Resultados

MEDIÇÕES

O número de medições realizadas pelos 20 participantes é mostrado na tabela 1. A média de medições totais foi de 69,7 (DP 36,51). A média de dias com pelo menos uma medição foi de 23,05 (DP 8,80), correspondendo a 82,32% (DP 31,42%) dos 28 dias. O número médio de medições recomendadas foi de 61,8 (DP 36,05), correspondendo a 55,18% (DP 39,32%) das 112 medições totais recomendadas. De todas as medições, 78,89% foram realizadas corretamente e 21,11% foram registradas como instáveis (tabela 2).

PA NÃO CONTROLADA E FA

Durante o estudo, identificamos 7 participantes com pressão arterial média constantemente maior que 135/85mmHg e 3 participantes com pelo menos uma medição com suspeita de FA. Todos os casos foram sinalizados ao médico responsável que acompanha os pacientes em consulta.



1-Discordo totalmente; 2-Discordo; 3-Não discordo nem concordo; 4-concordo; 5-Concordo totalmente

Figura 4- respostas à pergunta 1

RESPOSTAS AO QUESTIONÁRIO

As respostas às perguntas são mostradas em gráfico (Figura 4-11). Considerando “resposta positiva” a escolha da opção 4 ou 5 (“concordo” e “concordo totalmente”) e “resposta negativa” a escolha da opção 1 ou 2 (“discordo” e “discordo totalmente”), os resultados são os seguintes para cada pergunta:

- 1- Foi fácil aprender a usar o FreeScan® Maisense:** 95% respondeu positivamente e 5% respondeu “Não concordo nem discordo”.
- 2- As medições foram fáceis de realizar:** 80% respondeu positivamente e 20% respondeu “Não concordo nem discordo”.
- 3- Confio nos valores de PA obtidos pelo dispositivo:** 70% respondeu positivamente, 15% respondeu “não concordo nem discordo” e 15% respondeu negativamente.
- 4- A aplicação móvel foi fácil de utilizar:** 100% respondeu positivamente.
- 5- A sincronização dos dados via aplicação móvel foi fácil:** 100% respondeu positivamente.
- 6- Acho importante que o meu médico receba regularmente as minhas medições de pressão arterial:** 100% respondeu positivamente.
- 7- Alterou a toma de medicamentos com base nos valores das medições da PA sem consultar o seu médico?:** 95% respondeu “NÃO” e 5% respondeu “SIM”.
- 8- Qual o dispositivo que prefere?:** 70% respondeu Freescan® Maisense e 30% respondeu medidor digital de pressão arterial com braçadeira.

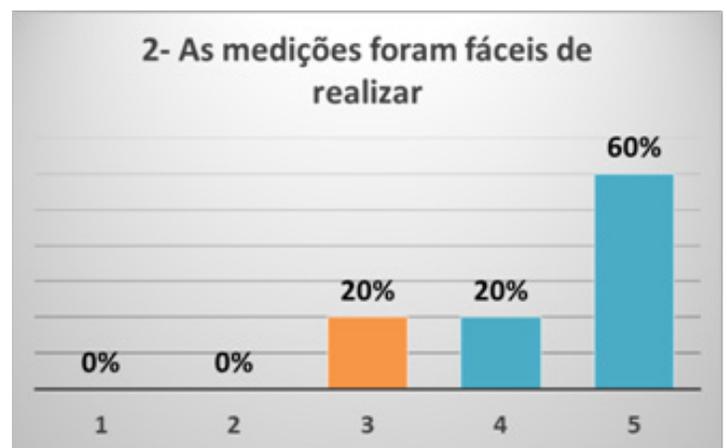


Figura 5- respostas à pergunta 2



Foi ainda calculado o valor médio de cada pergunta utilizando as respostas de 1 a 5 como valores numéricos

permitindo assim obter uma representação das opiniões dos participantes num único gráfico (figura 12).



Figura 6- respostas à pergunta 3

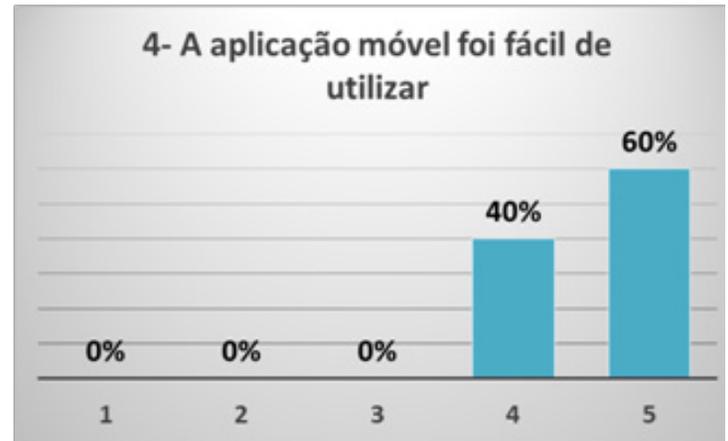


Figura 7- respostas à pergunta 4

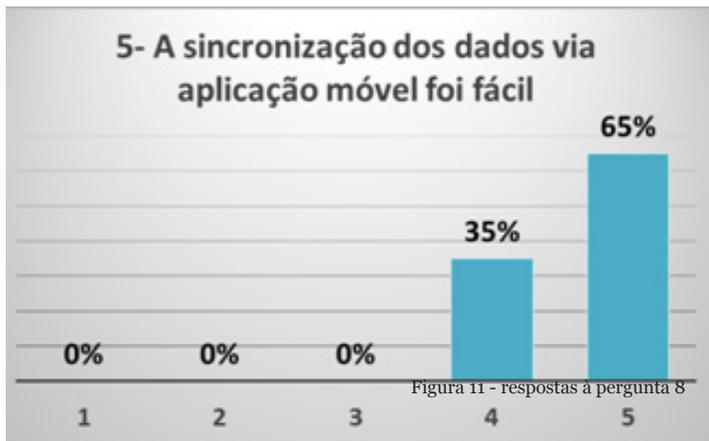


Figura 8 - respostas à pergunta 5

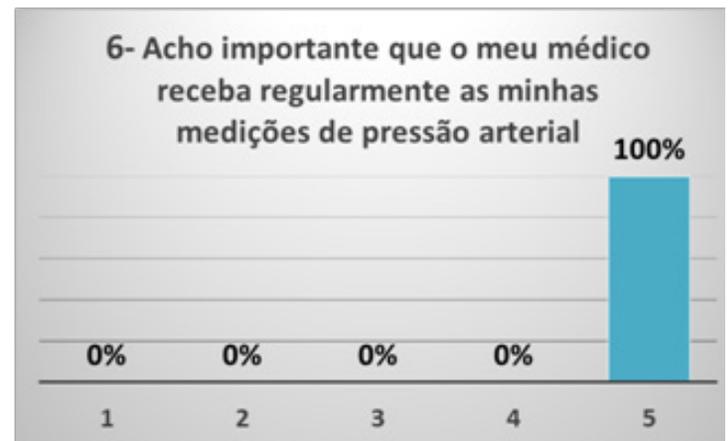


Figura 9 - respostas à pergunta 6

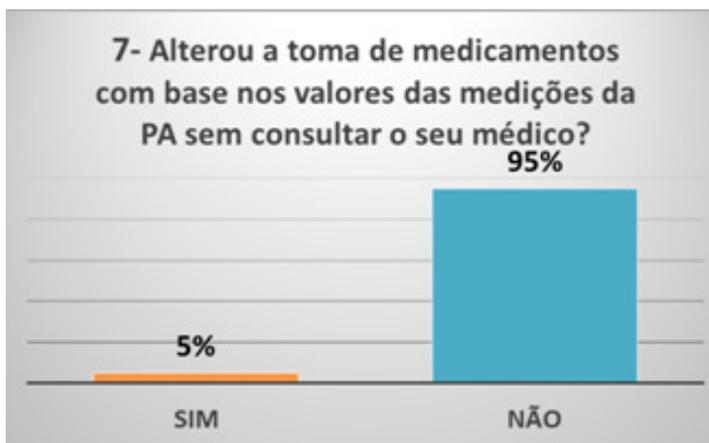


Figura 10 - respostas à pergunta 7



Figura 11 - respostas à pergunta 8



Figura 12- Resultados globais do questionário. As respostas foram transformadas em valor médio a partir das respostas 1-5.

Tabela 3 - Teste de correlação de Pearson

Correlations		Recommended_M	Idade
Recommended_M	Pearson Correlation	1	,317
	Sig. (2-tailed)		,173
	N	20	20

Tabela 4 - Análise descritiva a média de cada grupo (M: Homens, W: Mulheres).

	Sex	N	Mean	Std. Deviation
Recommended_M	M	9	52,1111	28,73780
	W	11	69,7273	40,68437

Tabela 5 - Teste T de amostras independentes.

		Levene's Test (equality of variances)		t-test for Equality of Means				
		F	Sig.	t	df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	Std. Error Difference
Recommended_M	Equal variances assumed	2,441	,136	-1,093	18	,289	-17,61616	16,12210

RELAÇÃO ENTRE IDADE E NÚMERO DE MEDIÇÕES RECOMENDADAS REALIZADAS

Foi aplicado um teste de correlação de Pearson para avaliar se o número de medições recomendadas realizadas estava relacionado com a idade (tabela 3.3). A normalidade de ambas as variáveis foi verificada com o teste de Shapiro-Wilk (disponível para consulta no apêndice 2). Mostramos que a idade e o número de medições não tinha relação $p > 0,05$ ($p = 0,173$).

RELAÇÃO ENTRE SEXO E NÚMERO DE MEDIÇÕES RECOMENDADAS REALIZADAS.

Foi aplicado um teste T de amostras independentes para avaliar se o número de medições recomendadas realizadas estava relacionado com o sexo (tabela 3.5). A normalidade de ambos os grupos “número de medições recomendadas realizadas por homens” e “número de medições recomendadas realizadas por mulheres” foi verificada pelo teste Shapiro-Wilk (disponível para consulta no apêndice 2) e o princípio da igualdade de variâncias foi confirmado pelo teste de Levine. Concluímos que não houve diferenças nas médias dos dois grupos (média = 52,11 +/- 28,74 para homens e média = 69,73 +/- 40,68 para mulher) como $p > 0,05$ ($p = 0,289$).



Discussão

Os resultados mostram que a maioria dos participantes prefere o novo medidor de pressão arterial da Maisense face aos medidores de pressão arterial digitais com braçadeira. A ESH recomenda 3 a 7 dias de medições de pressão arterial previamente à consulta para o diagnóstico de hipertensão ou para avaliar a eficácia de novos fármacos, e 1 ou 2 dias por semana para o *follow-up*⁽²⁰⁾. Observamos que 95% dos nossos participantes fizeram pelo menos três dias consecutivos de medições e 80% fizeram mais de 1 ou 2 dias de medições por semana, indicando que o Freescan poderia ser utilizado em todas estas situações.

A percentagem de medições recomendadas realizadas foi de 55,18%. É importante referir que após as instruções iniciais aos participantes sobre o número de medições, nenhum contacto foi feito para incentivar a adesão. Assim, este valor poderia provavelmente ser aumentado através de técnicas como lembretes ou diários de registo, onde os pacientes escrevem quando realizam medições, como realizado em outros estudos⁽²¹⁾.

A plataforma oferece ainda a possibilidade de enviar mensagens aos participantes na aplicação. Também demonstramos que o número de medições não estava relacionado com a idade, mostrando uma boa adaptabilidade ao dispositivo por todos os participantes. No entanto, o facto dos participantes incluídos no estudo terem de possuir ou ter acesso a um smartphone pode representar um viés e deve ser tido em consideração.

Sobre as opiniões dos participantes, obtivemos respostas positivas para todas as perguntas, mostrando que é fácil aprender a utilizar o dispositivo Freescan® Maisense assim como a utilização da aplicação, a realização das medições e a sua sincronização. Dos participantes, 70% preferiu este novo dispositivo.

A plataforma utilizada para receber os dados foi simples de usar, classificou os pacientes como tendo PA normal ou PA elevada, permitindo analisar rapidamente os casos que não estavam controlados e identificou ainda casos com ritmos cardíacos anormais. Ao longo do estudo, em três participantes, ocorreu um erro (“Erro -1”) em alguns dias (entre 1 a 4 dias) em que os valores da PA não estavam disponíveis na plataforma, mas foram facilmente recuperados do histórico de medições da aplicação móvel. Sobre a plataforma, alguns recursos poderiam ser

melhoradas, por exemplo, a possibilidade de escolher o limite para considerar a PA elevada para cada paciente ou para um grupo de pacientes, a possibilidade de escolher períodos de medições e calcular a respetiva média de PA em vez de apresentar a média dos últimos 7 dias, e a possibilidade de incluir ou excluir algumas das medições na avaliação da média da PA e na elaboração do relatório automático (um dos recursos da plataforma). Poderíamos assim classificar de forma mais precisa a pressão arterial selecionando apenas as medições recomendadas (2 de manhã antes da ingestão da medicação e 2 à tarde antes do jantar), como demonstrado por Wessel et al.⁽²²⁾

Levando tudo isso em conta, podemos afirmar que este tipo de dispositivo poderá ter um futuro promissor na gestão do doente hipertenso. Com a vantagem da portabilidade, da telemonitorização e da deteção de ritmos anormais como a FA, poderá ajudar a melhorar o controle da pressão arterial, reduzindo a morbidade e mortalidade associada à HTA⁽⁶⁾ e, possivelmente, reduzir as consultas de acompanhamento nos casos de pacientes com pressão arterial controlada que não apresentam outras queixas.

Sobre as limitações deste estudo, alguns aspetos devem ser considerados. Primeiro, o número total de pacientes seguidos em consulta de HTA que não puderam participar por opção ou porque não possuíam ou tinham acesso a um smartphone não foi registado. Este dado poderia indicar-nos a percentagem de pacientes seguidos com capacidade para utilizar estes novos dispositivos atualmente. Segundo, outras pessoas que não o participante podem ter utilizado o dispositivo apesar das recomendações para não o permitirem, sendo que o número e a influência dessas medições não puderam ser avaliados. Finalmente, teria sido interessante comparar o nosso grupo de estudo com outro grupo de participantes com as mesmas características (seguidos em consulta de HTA e acesso a um smartphone), mas usando um medidor digital de pressão arterial com braçadeira e comparar as diferenças no número de medições realizadas.

Conclusão

A maioria dos participantes relataram uma opinião muito positiva sobre o novo monitor de pressão arterial sem braçadeira Freescan® da Maisense e preferiram esse dispositivo ao invés de monitores de pressão arterial

digitais com braçadeira. Mostramos que aprender a utilizar o dispositivo foi fácil, assim como realizar medições e utilizar a aplicação para efetuar a telemonitorização dos dados. Também mostramos que a adesão às medições recomendadas não foi influenciada pela idade ou sexo. Pelo número de medições recomendadas realizadas, podemos concluir que o Freescan® poderia ser utilizado tanto para ajudar no diagnóstico de hipertensão quanto para o acompanhamento de pacientes hipertensos com as vantagens de ser pequeno, portátil e eliminar a necessidade de braçadeira que pode ser difícil nalguns pacientes. Outras características positivas, como a bateria de longa duração (entre 3 semanas e 1 mês), a telemonitorização, a identificação de ritmos suspeitos de FA, e o facto de ser certificado pela ESH para o follow-up da PA (contrariamente aos outros dispositivos não invasivos sem braçadeira) tornam o Freescan um dispositivo extremamente interessante. Quanto às desvantagens aponta-se o preço mais elevado face a outros dispositivos disponíveis no mercado e o facto de necessitar de alguma familiaridade com tecnologia.

Estudos anteriores demonstraram a eficácia do Freescan® na medição da pressão arterial e na deteção de ritmos suspeitos de FA. O nosso estudo mostra agora que os participantes tiveram uma adaptação muito boa ao Freescan®, tendo a maioria classificado como fácil de usar em todo o processo e mostrado preferência face aos dispositivos digitais com braçadeira.

No futuro, seria importante avaliar estes novos dispositivos num estudo maior, com mais participantes, e avaliar o impacto que estes dispositivos poderão ter nos cuidados de saúde se, de facto, a redução de consultas e a redução da morbilidade e mortalidade associadas à HTA puderem ser alcançadas.

Conflito de interesses

Não se reportam conflitos de interesse na elaboração e divulgação do presente trabalho.

Agradecimentos

Gostaríamos de agradecer à empresa “Medcare | Paulo Ferreira & Santos, Lda.” que nos cedeu os dispositivos Freescan® da Maisense e o medidor de pressão arterial digital da Rossmax® durante o período de estudo. Agradecemos também à Universidade da Beira Interior,

ao Centro Hospitalar Universitário Cova da Beira e a todos os profissionais envolvidos que permitiram a realização do estudo.

Referências

1. Tópico sobre hipertensão da OMS [Disponível em: <https://www.who.int/health-topics/hypertension/>].
2. Colaboradores GBDCoD. Mortalidade global, regional e nacional específica por sexo por idade para 282 causas de morte em 195 países e territórios, 1980-2017: uma análise sistemática para o Estudo Global de Carga de Doenças 2017. *Lancet*. 2018; 392 (10159): 1736-88.
3. DALYs GBD, Colaboradores H. Anos de vida globais, regionais e nacionais ajustados à incapacidade (DALYs) para 359 doenças e lesões e expectativa de vida saudável (HALE) para 195 países e territórios, 1990-2017: uma análise sistemática para a Estudo sobre o ônus global da doença 2017. *Lancet*. 2018; 392 (10159): 1859-922.
4. Polonia J, Martins L, Pinto F, Nazare J. Prevalência, conscientização, tratamento e controle da hipertensão e ingestão de sal em Portugal: mudanças ao longo de uma década. O estudo PHYSA. *Jornal de hipertensão*. 2014; 32 (6): 1211-21.
5. Williams B, Mancia G, Spiering W, Agabiti Rosei E, Azizi M, Burnier M, et al. 2018 Diretrizes ESC / ESH para o gerenciamento da hipertensão arterial: a Força-Tarefa para o gerenciamento da hipertensão arterial da Sociedade Europeia de Cardiologia e a Sociedade Europeia de Hipertensão: a Força-Tarefa para o gerenciamento da hipertensão arterial da Sociedade Europeia de Cardiologia e Sociedade Europeia de Hipertensão. *Jornal de hipertensão*. 2018; 36 (10): 1953-2041.
6. Bundy JD, Li C, Stuchlik P, Bu X, Kelly TN, Mills KT, et al. Redução da pressão arterial sistólica e risco de doença cardiovascular e mortalidade: uma revisão sistemática e metanálise de rede. *Cardiologia JAMA*. 2017; 2 (7): 775-81.
7. Kirchhof P, Benussi S, Kotecha D, Ahlsson A, Atar D, Casadei B, et al. 2016 Diretrizes da ESC para o gerenciamento da fibrilação atrial, desenvolvidas em colaboração com o EACTS. *Revista Espanhola de Cardiologia*. 2017; 70 (1): 50.
8. Kallistratos MS, Poulimenos LE, Manolis AJ. Fibrilação atrial e hipertensão arterial. *Pesquisa farmacológica*. 2018; 128: 322-6.
9. Bard DM, Joseph JI, van Helmond N. Métodos sem manguito para telemonitoramento da pressão arterial. *Fronteiras em medicina cardiovascular*. 2019; 6: 40.
10. Chobanian AV, Bakris GL, Black HR, Cushman WC, Green LA, Izzo JL, Jr., et al. O Sétimo Relatório do Comitê Nacional Conjunto sobre Prevenção, Detecção, Avaliação e Tratamento da Pressão



- Arterial Alta: o relatório JNC 7. JAMA. 2003; 289 (19): 2560-72.
11. Fagard RH, Cornelissen VA. Incidência de eventos cardiovasculares no avental branco, hipertensão mascarada e sustentada versus normotensão verdadeira: uma metanálise. *Jornal de hipertensão*. 2007; 25 (11): 2193-8.
 12. Ayman P GA. Determinações da pressão arterial por pacientes com hipertensão essencial. A diferença entre as leituras da clínica e da casa antes do tratamento. *O American Journal of the Medical Sciences*. 1940 (200): 465-74.
 13. Dolan E, Stanton A, Thijs L, Hinedi K, Atkins N, McClory S, et al. Superioridade da medição da pressão arterial em ambulatório sobre a clínica na previsão da mortalidade: o estudo de resultados de Dublin. *Hipertensão (Dallas, Tex: 1979)*. 2005; 46 (1): 156-61.
 14. Agarwal R, Light RP. O efeito da medição da pressão arterial ambulatorial no sono noturno e na atividade diurna - implicações para a imersão. *Revista clínica da Sociedade Americana de Nefrologia: CJASN*. 2010; 5 (2): 281-5.
 15. Picone DS, Schultz MG, Otahal P, Aakhus S, Al-Jumaily AM, Black JA, et al. Precisão da pressão arterial medição por manguito: revisões sistemáticas e metanálises. *J Am Coll Cardiol*. 2017; 70 (5): 572-86.
 16. van Helmond N, Freeman CG, Hahnen C, Haldar N, Hamati JN, Bard DM, et al. A precisão da medição da pressão arterial por um smartwatch e um dispositivo portátil de saúde. *Prática hospitalar (1995)*. 2019; 47 (4): 211-5.
 17. Boubouchairpoulou N, Kollias A, Chiu B, Chen B, Lagou S, Anestis P, et al. Um novo dispositivo sem braçadeira para auto-medição da pressão arterial: conceito, desempenho e validação clínica. *J Hum Hypertens*. 2017; 31 (7): 479-82.
 18. Boubouchairpoulou N, Kollias A, Lagou S, Anestis P, Stergiou G. [PP.08.13] Validação clínica de um novo monitor de pressão arterial sem braçadeira. *Jornal de hipertensão*. 2016; 34: e163.
 19. Kyriakoulis KG, Kollias A, Anagnostopoulos I, Gravvani A, Kalogeropoulos P, Destounis A, et al. Precisão diagnóstica de um novo monitor de pressão arterial sem braçadeira para triagem de fibrilação atrial em idosos. *J Clin Hypertens (Greenwich)*. 2019; 21 (12): 1797-802.
 20. Parati G, Stergiou G, O'Brien E, Asmar R, Beilin L, Bilo G, et al. A Sociedade Europeia de Hipertensão pratica diretrizes para o monitoramento ambulatorial da pressão arterial. *Jornal de hipertensão*. 2014; 32 (7): 1359-66.
 21. van der Hoeven NV, van den Born BJ, Cammenga M, van Montfrans GA. Má adesão ao cronograma de medição da pressão arterial em casa. *Jornal de hipertensão*. 2009; 27 (2): 275-9.
 22. Wessel SE, van der Hoeven NV, Cammenga M, van Montfrans GA, van den Born BJ. O 'modo de diagnóstico' melhora a aderência ao cronograma de medição da pressão arterial em casa. *Monitoramento da pressão arterial*. 2012; 17 (5): 214-9.