UNIVERSIDAD DE CUENCA

FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

POSGRADO EN MEDICINA INTERNA

VALIDACIÓN DE LOS ESFIGMOMANÓMETROS ANEROIDE Y ELECTRÓNICO FRENTE AL ESFIGMOMANÓMETRO DE MERCURIO. HOSPITAL JOSÉ CARRASCO ARTEAGA. CUENCA, 2014.

TESIS PREVIA A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN MEDICINA INTERNA.

AUTORA: **DRA. KATHERINE GUICELA MOSQUERA ALVEAR**

DIRECTORA: **DRA. SUSANA DEL ROCIO MOSCOSO NÚÑEZ**

TUTOR: **DR. IVÁN ELADIO ORELLANA CABRERA**

Cuenca, Ecuador

2015

RESUMEN

Objetivo. Validar los esfigmomanómetros aneroide y electrónico frente al de mercurio con protocolos BHS y AAMI de normativa europea.

Material y métodos. En el período junio-septiembre de 2014 se incluyeron 564 pacientes asegurados del hospital José Carrasco Arteaga. Se midió la presión arterial con la técnica estándar de la A.S.H se analizó la validez de los dispositivos aneroide, mercurio aplicando los protocolos: 1) **BHS** basado en la categorización ABCD donde A está más cerca del gold estándar y C invalida el dispositivo y 2) **AAMI** que valida únicamente los dispositivos cuyas mediciones difieran en ± 5 mm Hg entre los promedios y en ± 8 mm Hg entre las desviaciones estándar con respecto del gold estándar.

Resultados. Se excluyeron 33 pacientes por edad menor a la requerida. La edad media de los 531 pacientes fue 54,1 ± 14,9 años (25 a 93) predominando mujeres (58,5%). **Protocolo BHS**. Aneroide-mercurio el 99,6% de mediciones de PAS y 99,8% de PAD se ubicó en categoría A. Electrónico-mercurio el 95,3% de PAS y el 88,9% de PAD tuvieron igual categoría. **Protocolo AAMI**. Diferencia aneroide-mercurio para PAS fue 0,81 ± 1,31 mm Hg y para PAD 1,00 ± 1,52 mm Hg. Diferencia electrónico–mercurio para PAS fue 1,93 ± 2,32 mm Hg y para PAD 2,507 ± 2,49 mm Hg.

Implicaciones: En base de la validación ambos aparatos tienen precisión exigida por los protocolos internacionales de normativa europea con respecto del esfigmomanómetro mercurio, la información es confiable. El esfigmomanómetro aneroide está cerca del gold estándar.

DeCS: VALIDACIÓN DE APARATOS MÉDICOS, PRESIÓN ARTERIAL, TENSIÓMETRO DE MERCURIO, TENSIÓMETRO ANEROIDE, TENSIÓMETRO ELECTRÓNICO, PROTOCOLO EHS.

SUMMARY

Objective. Validate aneroid sphygmomanometers and electronic versus mercury with BHS and AAMI protocols European regulations.

Material and methods. In the period from June to September of 2014 564 insured hospital patients were included José Carrasco Arteaga. Blood pressure was measured in compliance with the standard procedure of the American Society of Hypertension and the validity of the aneroid and mercury devices using the protocols discussed: 1) BHS categorization based ABCD where A is closest to the gold standard and C invalidates the device and 2) that only validates AAMI devices whose measurements differ by ± 5 mm Hg between average and ± 8 mm Hg between the standard deviations of the gold standard.

Results. 33 patients were excluded for less than the required age. The mean age of the 531 patients was 54.1 ± 14.9 years (25-93) with a predominance of women (58.5%). ***BHS protocol***. In aneroid-mercury contrasting 99.6% of measurements of SBP and DBP 99.8% was located in category A. In electronic-mercury contrasting 95.3% of SBP and 88.9% DBP had equal status. ***AAMI protocol***. Aneroid-mercury difference for SBP was 0.81 ± 1.31 mm Hg and DBP of 1.00 ± 1.52 mm Hg. The electronic-mercury difference in SBP was 1.93 ± 2.32 mm Hg and DBP of 2.507 ± 2.49 mm Hg.

Implications: Based validating both devices have precision required by international protocols European regulations regarding mercury sphygmomanometer, the information is reliable. The aneroid sphygmomanometer is close to the gold standard.

DeCS: VALIDATION OF MEDICAL DEVICES, BLOOD PRESSURE, MERCURY SPHYGMOMANOMETER, ANEROID SPHYGMOMANOMETER, ELECTRONIC SPHYGMOMANOMETER, EHS PROTOCOL.

ÍNDICE

Contenido **página**

RESUMEN **2**
SUMMARY **3**
Dedicatoria 8
Agradecimiento 9
1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA **10**
1.1. Justificación 11
2. FUNDAMENTO TEÓRICO **12**
2.1. Las recomendaciones de la AAMI 16
2.2. El protocolo de la BHS 16
2.3. El Protocolo Internacional de la Sociedad Europea de Hipertensión 17
3. OBJETIVOS **23**
3.1. Objetivo General 23
3.2. Objetivos Específicos 23
4. MATERIAL Y MÉTODOS **24**
4.1. Diseño. 24
4.2. Lugar de la investigación. 24
4.3. Tiempo de estudio 24
4.4. Población de estudio. 24
4.5. Tamaño de la muestra. 24
4.6. Variables 25
4.9. Criterios de exclusión 25
4.10. Procedimientos y técnicas 25
4.10. Análisis de la información y presentación de los resultados 27
4.11. Aspectos éticos de la información 29
5. RESULTADOS **30**
5.1. Tamaño de la muestra 30
5.2. Distribución de la muestra 30
5.3. Características de la muestra 31

5.4. Protocolo BHS..... 32
5.5. Protocolo AAMI 33
5.6. Rangos de la diferencias de medias y desviaciones estándar..... 34
5.7 Diferencias inter-observador e inter-dispositivos..... 35
6. DISCUSIÓN 36
7. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES 45
7.1. Conclusiones..... 45
7.2. Recomendaciones 45
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 46
ANEXOS **..... 51**

Universidad de Cuenca
Clausula de derechos de autor

Yo, Dra. Katherine Guicela Mosquera Alvear, autora de la tesis: "VALIDACIÓN DE LOS ESFIGMOMANÓMETROS ANEROIDE Y ELECTRÓNICO FRENTE AL ESFIGMOMANÓMETRO DE MERCURIO. HOSPITAL JOSÉ CARRASCO ARTEAGA. CUENCA, 2014", reconozco y acepto el derecho de la Universidad de Cuenca, en base al Art. 5 literal c) de su Reglamento de Propiedad Intelectual, de publicar este trabajo por cualquier medio conocido o por conocer, al ser este, requisito para la obtención de mi título de Especialista en Medicina Interna. El uso que la Universidad de Cuenca hiciere de este trabajo, no implicará afección alguna de mis derechos morales o patrimoniales como autora.

Cuenca, 27 de enero del 2015

Dra. Katherine Guicela Mosquera Alvear
C.I. 0101855096

Universidad de Cuenca
Clausula de propiedad intelectual

Yo, Dra. Katherine Guicela Mosquera Alvear, autora de la tesis: "VALIDACIÓN DE LOS ESFIGMOMANÓMETROS ANEROIDE Y ELECTRÓNICO FRENTE AL ESFIGMOMANÓMETRO DE MERCURIO. HOSPITAL JOSÉ CARRASCO ARTEAGA. CUENCA, 2014", certifico que todas las ideas, criterios, opiniones, afirmaciones, análisis, interpretaciones, conclusiones, recomendaciones, y demás contenidos expuestos en la presente investigación son de exclusiva responsabilidad de su autora.

Cuenca, 27 de enero del 2015

Dra. Katherine Guicela Mosquera Alvear
C.I. 0101855096

DEDICATORIA

A Verónica, Pedro, Ismael e Isabela, por el generoso apoyo, son una afirmación incondicional en mi vida.

AGRADECIMIENTO

A todas las personas que hicieron posible la culminación de este trabajo.

Mi recuerdo y gratitud a mi tutor y amigo Iván E. Orellana por su incondicional apoyo y guía certera en el desarrollo de esta propuesta.

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La medición de la presión arterial (PA) es un procedimiento de gran valor tanto en la práctica médica como en la investigación clínica. Se cuantifica mediante dos métodos indirectos: auscultatorio y oscilatorio y depende, entre otros factores, de las características propias del aparato de medición (1).

El *gold estándar* de la medida de presión arterial es el dato proporcionado por el esfigmomanómetro de mercurio; pero, en los últimos años la normativa de la Comunidad Europea sugiere la retirada de estos dispositivos con mercurio por ser un metal biocontaminante que pasa al medio ambiente por evaporación. Con este antecedente se ha venido aconsejando cada vez más, en la práctica clínica, el uso del esfigmomanómetro aneroide y últimamente el esfigmomanómetro electrónico puesto a disposición de la comunidad médica desde hace treinta años aproximadamente. Sin embargo, no existe suficiente información que asegure que estos dispositivos sean tan confiables como el de mercurio (1).

El procedimiento que garantiza la precisión de un instrumento de medida se denomina validación y garantiza la confiabilidad en el dato proporcionado. Aunque los modelos son elaborados en serie y probados por el fabricante, mediante protocolos rigurosos, los organismos especializados y más reconocidos a nivel mundial, como la AAMI (The Association for the Advancement of Medical Intrumentation), la BHS (British Hypertension Society) y la ESH ("The European Society of Hypertension Working Group on Blood Pressure Monitoring"), recomiendan siempre cumplir la validación (2). En los últimos veinte años se han publicado numerosos reportes de validaciones de los dispositivos para medir la presión arterial basados en las guías cuya metodología fue propuesta por la AAMI en 1987, la BHS en 1990 y la ESH en 2002. Por tanto, la información considerada válida, confiable y reconocida por la comunidad de expertos es la que resulte del cumplimiento de cualesquiera de los protocolos en vigencia.

Los internistas y cardiólogos afirman que para utilizar un esfigmomanómetro con certeza de obtener el dato confiable es indispensable que el instrumento haya superado el rigor de un protocolo. Esto incluye, que la lectura de las cifras tensionales obtenidas hayan sido verificadas en pacientes con características diversas en cuanto a su condición clínica y sus diferentes medidas de presión arterial (2,3).

Ante la diversidad de esfigmomanómetros, puestos a disposición de los profesionales sanitarios, la finalidad de este estudio es indagar que los valores obtenidos con el uso de esfigmomanómetros aneroide y electrónico sean tan confiables como los obtenidos con el esfigmomanómetro de mercurio. Es decir equiparables en precisión y exactitud (3,4).

Pregunta de investigación

¿Cuánta validez tienen los esfigmomanómetros aneroide y electrónico frente al esfigmomanómetro de mercurio?

1.1. Justificación

- Es el primer intento de validar los esfigmomanómetros que se encuentran en uso en el Hospital José Carrasco Arteaga.
- Este estudio debe garantizar la calidad de medición, no solo porque condiciona en gran medida la validez de sus conclusiones, sino por la importancia de las decisiones clínicas que se apoyen en esta investigación.
- Proporcionará los límites de concordancia en las mediciones numéricas de presión arterial y la confianza de estas medidas con los diferentes instrumentos utilizados.

2. FUNDAMENTO TEÓRICO

La presión arterial es un complejo hemodinámico su medición es la más común en la práctica clínica, la interpretación que resulte de esa medida tiene implicaciones de gran alcance para la persona en quien se llevó a cabo la técnica. Una medida exacta de las cifras de presión arterial es muy importante para el diagnóstico, tratamiento y control de la hipertensión arterial. Por lo tanto, es imperativo, que el dispositivo que se usa para medir la presión arterial sea preciso y validado de forma independiente (1).

La presión arterial sistólica es definida como la presión máxima en las arterias, que ocurre cerca del principio del ciclo cardíaco, Ruido I de Korotkoff; la presión arterial diastólica es la presión más baja (en la fase de descenso-inactiva del ciclo cardíaco), Ruido V de Korotkoff. La presión de pulso refleja la diferencia entre las presiones máxima y mínima (1,2).

La presión arterial es comúnmente medida por medio de un esfigmomanómetro, que usa la altura de una columna de mercurio. Los valores de la presión sanguínea son mostrados en kilopascales (kPa) o en milímetros de mercurio (mm Hg), a pesar de que muchos dispositivos modernos ya no usan mercurio (2).

Los valores típicos para un ser humano adulto, sano, en descanso, son aproximadamente 120 mm Hg (16 kPa) para la sistólica y 80 mm Hg (11 kPa) para la diastólica (escrito como 120/80 mm Hg, y expresado oralmente como "ciento veinte sobre ochenta") (2,3).

La medición de la presión arterial es una de las técnicas más frecuentes en la práctica clínica, habitualmente empleada en atención primaria o especializada junto a monitoreo ambulatorio de la presión arterial, conocido con el nombre de MAPA y la automedida de presión arterial, denominado AMPA (4,5).

El esfigmomanómetro, esfingomanómetro o tensiómetro es el instrumento usado para la medición indirecta de la presión arterial. La palabra esfigmomanómetro etimológicamente proviene del griego: *sphygmos* que significa pulso, *manoc* ligero, y *metro* medida (2).

Karl-Vierordt en 1855 diseña el primer esfigmomanómetro. El esfigmomanómetro fue diseñado por el médico austríaco Samuel Siegfried Karl Ritter von Basch en 1880 diseñan tres esfigmomanómetros para la medición no invasiva de la presión arterial. El de columna de mercurio constaba de una bolsa de agua conectada a una manómetro que mide la presión necesaria para obliterar el pulso radial; la palpación del pulso radial permitía establecer cuando dejaba de pasar la sangre a la arteria humeral se medía por palpación del pulso la presión sistólica, considerado ineficiente e inexacto y su uso no trascendió (2,3). El aparato de Von Basch sin dudas fue el precursor del que diseño Scipione Rivas Rocci, médico italiano, internista, patólogo y pediatra en 1896, construye una versión más sencilla, con un brazalete elástico que se coloca al rededor del brazo, una pera de goma para el inflado y un manómetro de cristal lleno de mercurio para medir la presión del manguito. Solo media presión sistólica, que en definitiva sigue siendo el más exacto (6).

A Von Basch se le atribuye haber ideado un esfigmomanómetro de resorte que fue el precursor del actual equipo aneroide, Hill y Barnard en 1897 describieron un aparato que media por oscilometría la presión arterial, pero no tuvo mayor trascendencia hasta décadas después (6).

En 1901, se modernizo el dispositivo y se difundió en la comunidad médica. La esfigmomanometría como medida auscultatoria la inició en 1905 el cirujano ruso Nikolai Korotkoff (1874-1920) con un brazalete hinchable, un manómetro y la campana del estetoscopio adosada a la arteria humeral en el pliegue del codo para auscultar de forma clara el intervalo de los sonidos que llevan su nombre. El primer ruido corresponde a la presión sistólica y cuando éste desaparece a la diastólica (6).

El precursor del esfigmomanómetro aneroide fue diseñado en 1881. El primer sistema accionado electrónicamente fue construido en 1962 por Hinman (6).

El mercado de la empresa farmacéutica ofrece diversidad de aparatos para la medición de la presión arterial. Sin embargo, muchos de estos equipos no han superado los protocolos de validación en los que se compruebe que miden correctamente la presión arterial (5). Por esta razón los organismos sanitarios insisten cada vez más someterlos a una necesaria validación antes de recomendar su empleo (5,6). Hasta hoy, los aparatos de medida de PA más exactos siguen siendo los tensiómetros de mercurio. Pero debido su biotoxicidad las normativas de la Unión Europea recomiendan el reemplazo de éstos. El tensiómetro aneroide y los tensiómetros automáticos son los herederos naturales y aunque muchos modelos de estos últimos no se hayan validado, su vigencia es cada vez mayor (7-11).

La validación es un proceso para determinar si una técnica de medición es capaz de generar un valor preciso cuando se prueba en una población. Garantiza, además, que ese dispositivo se ha sometido a una serie de pruebas siguiendo una metodología exigida por una sociedad científica y que ha proporcionado resultados beneficiosos para ser recomendado por los expertos (12-14).

La validación de los aparatos de medición de la presión arterial comenzó en 1980 con una serie de protocolos *ad hoc* de validación (15).

En 1987 la AAMI (The Association for the Advancement of Medical Instrumentation) (*Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica*) público un protocolo estándar para evaluar la exactitud de los dispositivos electrónico o aneroide. En 1990 la BHS (British Hypertension Society) (*Sociedad Británica de Hipertensión*) publicó sus recomendaciones en un protocolo para validar dispositivos de medición de presión arterial (15).

La validación de los dispositivos de medición de presión arterial se hizo más estructurada con la publicación de normas y protocolos de la AAMI y de la BHS, son los más aceptados a nivel mundial. Estos protocolos BHS y AAMI, que diferían en detalle, tuvieron un común objetivo, a saber, la estandarización de procedimientos de validación para establecer normas mínimas de precisión y rendimiento, y para facilitar la comparación de un dispositivo con otro .Ambos fueron revisados en 1993(15-16).

Cuando el BHS disuelve su Grupo de Trabajo sobre la Medición de la presión sanguínea, el Grupo de Trabajo sobre el control de la presión arterial de la Sociedad Europea de hipertensión (ESH) *(European Society of Hypertension*) es quien ha tomado la iniciativa en estandarización de los protocolos de validación de tensiómetro (15-16).

En 2002, publicó su Protocolo Internacional para la validación de Dispositivos de medición de presión arterial en adultos (ESH-IP 2002). En comparación con la Asociación para el Progreso de la Medicina Instrumentación (AAMI) y la British Hypertension Sociedad (BHS), el Protocolo Internacional se ha simplificado en términos de tamaño de la muestra requerida y entrada Gama BP (15-16).

En el año 2010 el Grupo de Trabajo sobre Monitoreo de la Presión Arterial de la Sociedad Europea de la Hipertensión (ESH, por sus iniciales en inglés) realiza una revisión al protocolo (ESH-IP 2002) para superar algunas deficiencias y consideran algunos cambios en el Protocolo Internacional ESH-IP 2010 (15-19).

Para optimizar la técnica del MAPA, debe utilizarse un esfigmomanómetro que previamente haya sido validado y recomendado para uso clínico. Cuando se valida un determinado tensiómetro, se hacen ciertas pruebas y evaluaciones, que van en función del protocolo de validación que se ha elegido (18).

Los más usados en estos últimos años son un total de 3, ordenados por importancia serían estos

2.1. La AAMI sugiere comparar en 85 sujetos, ya sean normotensos o hipertensos, las mediciones realizadas con un modelo al que se considera el más confiable (tensiómetro de mercurio o presión intraarterial invasiva) con el dispositivo a validar. Se debe obtener como requisito que el promedio de todas las diferencias de los registros de presión arterial entre el monitor evaluado y el de mercurio sea de ±5 mm Hg y que la desviación estándar de las medias sea de ±8 mm Hg (17,20-22).

El criterio requerido por la AAMI es que las mediciones efectuadas con el aparato investigado y con el aparato estándar de mercurio no difieran en una media > 5 mm Hg o una desviación típica > 8 mm Hg. Para recomendar un aparato se exigió que cumpliera ambos criterios tanto para la tensión sistólica como para la tensión diastólica (19-22).

2.2. La BHS tiene un protocolo más complejo y hasta cierto punto más difícil de cumplir y consta de dos partes. La primera parte, o procedimiento de validación propiamente dicha, se cumple en 5 fases: calibración previa al uso del aparato, calibración mientras se está usando el aparato, calibración posterior al uso, validación estática del aparato y registro de los resultados obtenidos. La segunda parte contempla la validación del dispositivo en la población y en cualquier circunstancia (18, 21,22).

La validación se enuncia en una escala signada por letras del alfabeto, desde la A hasta la D. Los dispositivos fiables son los que obtienen categoría A, es decir que el 60% de las comparaciones sean iguales o inferiores a 5 mm Hg, el 85% iguales o inferiores a 10 mm Hg y el 95% iguales o inferiores a 15 mm Hg. En las otras escalas los porcentajes son menores. La A se asigna cuando el monitor en estudio para validación se aproxima al estándar de mercurio y D cuando existe poca concordancia. (18, 21,22).

Los aparatos deben alcanzar al menos el grado B, que implica que el porcentaje acumulado de mediciones de la tensión sistólica y de la tensión diastólica que difieran en ≤ 5, ≤ 10 y ≤ 15 mm Hg con respecto a las mediciones efectuadas con el aparato estándar de mercurio sea, como mínimo, del 50, 75 y 90%, respectivamente(18,21,22).

Únicamente las categorías A o B, tanto en presión sistólica como en diastólica se consideran válidas y así mismo que el dispositivo cumple con los requisitos recomendados por la BHS.

2.3. El Protocolo Internacional de la Sociedad Europea de Hipertensión es menos complejo que los dos anteriores, considera dos fases e incluye menos individuos a evaluar. Las publicaciones aseguran que la principal ventaja de este protocolo es que requiere un número más pequeño de sujetos (n = 33) que el 85 requerido para los otros dos protocolos. El reporte incluyó en la primera fase 15 sujetos y en la segunda fase 18 sujetos en total 33 (16, 21,22).

El Protocolo Internacional se redactó para ser aplicable a la mayoría de los dispositivos de medición de la presión arterial en el mercado. El procedimiento de validación se limita a los adultos sobre la edad de 30 años (que constituyen la mayoría de los sujetos con hipertensión), y no hizo recomendaciones para grupos especiales, como los niños, las mujeres embarazadas, ancianos, o para circunferencia especial posturas, como durante el ejercicio, o para anormales circunstancias fisiopatológicas, como la fibrilación auricular, o la rigidez arterial como puede ocurrir en las personas mayores. El protocolo no impide a los investigadores y fabricantes la aplicación del Protocolo Internacional para la validación en estas circunstancias (20-22).

Sin embargo, tiene algunas limitaciones. En primer lugar, la población requerida en el protocolo internacional ESH-IP 2002 se limita a los adultos > 30 años, sexo (al menos 10 hombres y 10 mujeres), nivel de presión arterial

(rango 90-180 para PAS y 40-130 para PAD) y la circunferencia del brazo (20-22).

El Grupo de Trabajo para el seguimiento de la Presión Arterial de la Sociedad Europea de Hipertensión, considera los siguientes cambios básicos en la revisión la ESH-IP 2010 (20-22).

1. La restricción de edad se redujo de 30 a 25 años para facilitar el reclutamiento.
2. Fase 1 se ha eliminado, ya que esto se considera ahora redundante.
3. El rango global de PAS debe ser de ≤100 a ≥ 170 mm Hg y el rango global PAD deben ser de ≤ 50 a ≥ 120 mm Hg.
4. Los brazaletes deben ser lo suficientemente largos para rodear 80% - 100% de la circunferencia del brazo.

El anexo 1, muestra los cambios básicos en la revisión del protocolo.

En todos los protocolos el estándar permitido para la validación de un instrumento de medida de presión arterial es una diferencia de medias de ± 5 mm Hg y una desviación standard de ± 8 mm Hg. Este requerimiento fue desarrollado en un consenso por la American National Standars Institute (17,20-23).

La utilización de cada uno de los dispositivos para medir la presión sanguínea requiere el cumplimiento de ciertos rigores establecidos inicialmente por la comunidad médica y luego por los fabricantes del dispositivo (véase procedimientos y técnicas en la metodología de la investigación) (15, 20,23).

En términos generales, para el uso del esfigmomanómetro de mercurio y aneroide, se debe considerar: ambiente sin ruidos, con temperatura de 20 – 25 °C, asiento con respaldo, orinar previamente, evitar el ejercicio físico, café, tabaco y alcohol de media a una hora antes de la medición, permanecer en

reposo de 5 a 15 minutos antes de la medición. La persona debe estar sentada, espalda apoyada en respaldo de asiento, brazo relajado sin ropa que le oprima y apoyado en una superficie o soporte dura, con la palma de la mano hacia arriba y el codo ligeramente flexionado a la altura del corazón, no cruzar las piernas. Aplicar la campana del estetoscopio en el pliegue del codo sobre la arteria humeral (20,23).

Para la medición de la presión arterial con esfigmomanómetro electrónico no se requiere de estetoscopio adicional. La persona debe estar sentada en una silla con respaldo, relajado durante 5 a 15 minutos antes de la medición, en posición acostado o sentado con el brazo apoyado en una superficie plana al nivel del corazón y sin tensión muscular, con la palma de la mano hacia arriba. El brazalete se coloca en la parte superior del brazo a la altura del corazón, por encima del pliegue del codo aproximadamente a 2 centímetros. Se prefiere el brazo izquierdo (20,23).

El esfigmomanómetro de mercurio es más estable, siendo desde varias décadas el *patrón oro* (*gold standar*) pero por su contenido de mercurio elemento neurotóxico y contaminante ambiental se está recomendado la retirada de la práctica de salud (21,24).

El esfigmomanómetro aneroide se descalibra lentamente, un simple golpe descompensa el mecanismo aneroide perdiendo fiabilidad en la medida. Requiere operaciones metrológicas cada 6 a 9 meses. El Hospital Sostenible (Sustainable Hospital), organizaciones como la Asociación Americana del Corazón y la Asociación Médica Americana aceptan el su uso porque presenta menos problemas técnico y son más fáciles de calibrar (22,23).

El esfigmomanómetro electrónico es de fácil uso, no interfiere el ruido del ambiente en la medición, no requiere estetoscopio adicional. Entre las desventajas están: poseen menos precisión comparado con el

esfigmomanómetro de mercurio deben ser ajustados cada 9 - 12 meses, en casos de presión arterial muy baja puede dar lecturas erróneas (22,23).

Un estudio realizado en la Facultad de Medicina Ribeirao Preto, Sao Paulo, Brasil en 2009 en 16 adultos para evaluar un monitor automático Omron-HEM-413 y esfigmomanómetro de mercurio, al compararse los períodos precontrol, pre E1 y pre E2 ($p > 0,05$), utilizándose cualesquier de los dos métodos de medición NO hubo diferencia entre los deltas de PA . Sin embargo PAS = 0,5 ± 6,9 mm Hg, delta PAD = 2,5 ± 3,9 mmHg ($p = 0.30$)., con relación a los períodos pre sesión E1 y precontrol, hubo mayor delta (negativo) entre métodos para la PAD que para la PAS (E1: -5,0 ± 4,9 mm Hg vs- 0,0 ± 4,8 mm Hg, $p = 0,01$ y control: -4,0 ± 3,7 mm Hg vs 0,4 ± 5,3, $p = 0,03$, respectivamente), evidenciando que el método oscilométrico obtuvo medidas más elevadas que el auscultatorio en estas dos situaciones.. Al compararse los deltas promedios de la PA obtenida por los dos métodos, se observó que, para todas las sesiones, el delta para la PAD fue mayor que para la PAS., (25) Concluyeron que el método auscultatorio y automático fueron concordantes, con mayor diferencia de la presión diastólica que de la presión sistólica con el automático (24).

Instituto Cardiovascular, Paris, Francia validaron dispositivos Omron M6, R7 con esfigmomanómetro de mercurio, las diferencias con el esfigmomanómetro de mercurio fueron: 0.8 ± 2.7 y -1.9 ± 3.3 mm Hg para sistólica y diastólica respectivamente para Omron M6 y 0.2 ± 4.2 y 0.2 ± 2.9 mm Hg para sistólica y diastólica respectivamente para Omron R7, cumplen las recomendaciones de validación (25).

Universidad de Medicina Sao Paulo, Instituto de Cáncer validaron el aparato aneroide Missouri respecto al esfigmomanómetro de mercurio la media de diferencia de 0,62 (DP = 4,53) y 0,06 (DP = 6,57) mm Hg para PAS y PAD respectivamente, atienden las recomendaciones de precisión (26).

En Lebanese University of Medicine, Haddath, Lebanon, Paris, Francia se validó: Omron M2, M3, M6 de uso braquial y Omron R 2 de uso a nivel de muñeca con esfigmomanómetro de mercurio, las medidas entre el dispositivo de mercurio fueron: 2.7 ± 5mm Hg y 1.4 ± 3.2 mm Hg PS y PD respectivamente con Omron M2; 1.7 ± 3.2 mm Hg y -0.9 ± 2.6 mm Hg PS y PD respectivamente con Omron M3;1.6 ± 2.9 mm Hg y -0.9 ± 2.5 mm Hg PS y PD respectivamente con Omron M6, y -1.1 ± 4.8 mm Hg y -0.9 ± 4.3 mm Hg PS y PD respectivamente con Omron R2, concluyen que estos dispositivos cumplen el protocolo de validación (27).

Universidad Federal de Pelotas, Porto Alegre evaluaron la validez de un monitor digital Omrom en comparación con esfigmomanómetro de mercurio, con 120 adolescentes (50% varones y 50% mujeres) la presión sistólica en los niños fue 113,7 mm Hg con tensiómetro de mercurio y 115,5 mm Hg con el dispositivo digital; la presión diastólica 61,5 mm Hg y 69,6 mm Hg, respectivamente. En las niñas la presión sistólica media fue de 104,7 mm Hg con el de mercurio y 102,4 mm Hg con el digital. Las cifras para presión diastólica fueron 60,0 mm Hg y 67,7 mm Hg, respectivamente. El dispositivo digital mostró alta concordancia con el de mercurio en la medición de la presión sistólica. En la presión diastólica se encontró menor concordancia (28).

En el Centro Penitenciario de Castellón, España, validaron esfigmomanómetro de mercurio, aneroide, y digital, reporto el IC 95% de la PAS/PAD, con Observador 1: aneroide-mercurio 0.7721 - 0.8829/0.5603 - 0.7739, aneroide - digital 0.7719-0.8827/0.5706-0.7793, mercurio - digital 0.7370 - 0.8648/0.5422 - 0.7646; Observador 2: aneroide - mercurio 0.7104 - 0.8511/0.1740-0.5753, aneroide - digital 0.6639-0.8272/ 0.3085-0.6445, mercurio - digital 0.7719 - 0.8827/0.6507 - 0.8264. Existe una similitud en las medidas realizadas entre el esfigmomanómetro de mercurio y el digital, presentando diferencias de medias que son superiores cuando se comparan estos dos aparatos con respecto al esfigmomanómetro aneroide (29).

En la Facultad de Medicina de la Universidad Semmelweis, Budapest, Hungría en 85 sujetos el esfigmomanómetro oscilométrico Tensioday con el esfigmomanómetro de mercurio estándar. El dispositivo Tensioday logrado una calificación general de A tanto para la sistólica y la presión diastólica, y tuvo una diferencia media en comparación con la presión arterial por el observador - medida de 1,4 ± 5.3/1.0 ± 4.7 mm Hg, lo cual satisface los criterios de AAMI para exactitud (30).

Los investigadores del Instituto de investigación Cardiovascular de la Universidad de Guadalajara México, aseveran que las guías internacionales y locales de hipertensión arterial no recomiendan el uso del esfigmomanómetro de muñeca. En un estudio comparativo entre esfigmomanómetro de mercurio, electrónico de muñeca y electrónico de brazo, en 99 sujetos a los que se les midió con los tres instrumentos, concluyeron que con el dispositivo de muñeca la presión arterial fue más alta comparada con la de mercurio (P = 0.01); la presión sistólica fue más baja con electrónico de brazo comparada con la de mercurio (P = 0.001) (31).

3. OBJETIVOS

3.1. OBJETIVO GENERAL

- Validar los esfigmomanómetros aneroide y electrónico frente al esfigmoma-nómetro de mercurio en la Consulta de Medicina Interna del Hospital José Carrasco Arteaga a través del cumplimiento de los protocolos BHS y AAMI de la normativa europea (ESH).

3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Medir los valores de presión arterial con tres esfigmomanómetros: de mercurio marca Baumanometer™, aneroide marca Tycos™ y electrónico marca Omron BP760™.
- Determinar la exactitud de las mediciones de presión arterial estableciendo las diferencias de valores obtenidos con los esfigmomanómetros aneroide y electrónico con respecto del esfigmomanómetro de mercurio según la normativa europea.

4. MATERIAL Y MÉTODOS

4.1. Diseño. Estudio de validación de un instrumento para la medición no invasiva de la presión arterial en el paciente ambulatorio.

4.2. Lugar de la investigación. Consulta de Medicina Interna del Hospital José Carrasco Arteaga del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social de la ciudad de Cuenca.

4.3. Tiempo de estudio. El estudio se cumplió en el período del 2 de junio al 2 de septiembre de 2014.

4.4. Población de estudio. Los pacientes que fueron atendidos a la consulta de Medicina Interna del Hospital José Carrasco Arteaga en el tiempo señalado para el estudio.

4.5. Tamaño de la muestra. El tamaño de la muestra fue calculado con las siguientes restricciones:

- Tamaño de la población, 1320. Se estimó una afluencia de 20 pacientes por día, mensualmente 440 y en 3 meses un total de 1320 pacientes.
- Error tipo I (α) del 5% (0,05).
- Nivel de confianza del 95% (IC95%).
- Desviación estándar esperada en el dispositivo de comparación de ± 8 mm Hg. Según la literatura consultada se tolera una desviación estándar de ± 8 mm Hg con respecto del gold estándar (9,10).
- Precisión del 0,5%

Calculando mediante el software estadístico para datos tabulados Epidat vers 4.0 en español para Windows™ el tamaño de la muestra fue de 564 pacientes a los que se midió la presión con los tres dispositivos.

4.6. Variables

- Variables principales: esfigmomanómetro de mercurio, esfigmomanómetro aneroide y esfigmomanómetro electrónico.
- Variables secundarias: presión arterial
- Variables contextuales: edad y sexo.

4.7. Matriz de operacionalización de las variables

- Anexo 2.

4.8. Criterios de inclusión

- Que acepten participar voluntariamente en el estudio.
- Edad mayor de 25 años.

4.9. Criterios de exclusión

- Pacientes con desorden mental.
- Patiología cardíaca: bradiarritmias, taquiarritmias y fibrilacion auricular.

4.10. Procedimientos y técnicas

- Se consiguió la aprobación del estudio por parte de la Dirección Técnica de Investigación y Docencia y de la Jefatura de Hospitalización y

Ambulatorio para la inclusión de los pacientes como sujetos de estudio y el manejo de esa información con fines de la investigación.

- Se suministró al paciente la información sobre el procedimiento a realizar.
- Se cumplió la técnica estándar propuesta por la Sociedad Americana de Hipertensión. Anexo 3.
- Se seleccionaron los esfigmomanómetros: 1) de mercurio marca Baumanometer™ de procedencia alemana, 2) aneroide marca Tycos™, de procedencia estadounidense, y 3) electrónico marca OMRON™ modelo BP760 de procedencia japonesa.
- Para los esfigmomanómetros de mercurio y aneroide se usó un estetoscopio Riester™
- Para las mediciones participaron dos profesionales quienes registraron los valores de la presión arterial de forma independiente, un registro para cada dispositivo, con intervalos de dos minutos entre cada medida.
- Las tomas de la presión arterial se realizaron en forma secuencial en el brazo derecho de acuerdo a las recomendaciones:
    - La observadora 1 realizó tres mediciones a intervalo de 2 minutos con los esfigmomanómetros de mercurio, aneroide y electrónico y anotaron las mediciones de forma independientemente sin que la otra observadora tenga acceso al dato.
    - La observadora 2 realizó tres mediciones, igual que la primera, en el mismo orden de uso de los esfigmomanómetros: mercurio, aneroide y electrónico y anotó los valores en su registro.
    - En total, se realizaron 6 mediciones en cada paciente. Después de las seis mediciones los datos fueron transcritos al formulario de recopilación de la información individual para cada paciente. Anexo 4.

- Para garantizar la auscultación correcta las profesionales se realizaron una audiometría previa (anexo 5).
- Los brazaletes de los esfigmomanómetros tuvieron dimensión estándar, por tanto, no fue necesario realizar intercambios de dispositivos.

Las recomendaciones sobre las características técnicas de los fabricantes de los dispositivos utilizados se incluyen en la sección final. Anexo 6.

4.10. Análisis de la información y presentación de los resultados

Una vez recopilada la información se ingresó en una matriz de datos de un programa de computadora, el SPSS v15.0 en español para Windows™ y se procesó con estadística descriptiva.

Las variables discretas se presentan en número de casos (n) y porcentajes (%) con su respectivo IC95% y las variables continuas en promedio ± desviación estándar (X ± DE).

Se analizó la distribución de la población de estudio en la variable edad de los pacientes mediante la prueba de Kolmogorov Smirnov para una muestra. Se utilizó una tabla de distribución de frecuencias para las variables sexo y edad con sus subgrupos.

Para el cumplimiento del protocolo BHS (British Hypertension Society) se elaboró una tabla de comparación de las mediciones de presión arterial obtenidas con los dispositivos validados con respecto del esfigmomanómetro de mercurio según los criterios recomendados, mediante la clasificación ABCD:

Clasificación	≤ 5 mm Hg	≤ 10 mm Hg	≤ 15 mm Hg
A	60%	85%	95%
B	50%	75%	90%
C	40%	65%	85%
D	Porcentajes más bajos que la clase C (no recomendados)		

La gradación ABCD representa el porcentaje acumulado de medidas entre 5, 10 y 15 mm Hg con respecto del esfigmomanómetro de mercurio. La calificación A significa más cerca del gold standard y la calificación D poca concordancia que le convierte en un dispositivo no recomendable.

Las diferencias en mm Hg de las presiones tanto sistólica (PAS) como diastólica (PAD) tienen la siguiente interpretación: a) de 0 a 5 mm Hg se consideran mediciones muy precisas con un error clínicamente no relevante, b) de 6 a 10 mm Hg, mediciones ligeramente imprecisas, c) de 11 a 15 mm Hg, mediciones moderadamente imprecisas y d) mayor a 15 mm Hg, mediciones muy imprecisas.

El análisis de la tabla está basado en cómo estos valores caen acumulativamente dentro de las tres columnas:

- Dentro de la columna **≤ 5 mm Hg** representa todos los valores entre 0 a 5 mm Hg
- Dentro de la columna **≤ 10 mm Hg** representa todos los valores entre 0 a 5 y 6 a 10 mm Hg
- Dentro de la columna **≤ 15 mm Hg** representa todos los valores entre 0 a 5, 6 a 10 y 11 a 15 mm Hg

Para el cumplimiento del protocolo AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) se calcularon los promedios y desviaciones estándar de cada observador para los tres dispositivos. Luego, se buscó la diferencia de cada uno de los dispositivos validados con respecto de los valores del esfigmomanómetro de mercurio para discriminar los que tenían diferencias de ± 5 mm Hg en el promedio y de ± 8 mm Hg en la desviación estándar.

Los resultados se presentan en tablas simples de distribución de frecuencias, porcentajes y promedios ± desviación estándar. Se incluyeron algunas pruebas

de estadística inferencial y se consideraron significativas las diferencias con un valor de $P < 0.05$.

4.11. Aspectos éticos de la información

La medición de la presión arterial es un procedimiento habitual e indispensable que se cumple en la consulta médica y no representa intervencionismo de ninguna clase por tanto se excluye del uso de consentimiento informado.

La investigación no representa conflicto de interés alguno porque los dispositivos a validarse son de la misma marca comercial que los utilizados por el Servicio de Medicina Interna del Hospital José Carrasco y las investigadores no tienen ninguna vinculación con los proveedores del instrumental médico de la institución y fuera de ella.

5. RESULTADOS

5.1. Tamaño de la muestra

Se recopiló información de 564 pacientes atendidas en la consulta de Medicina Interna del Hospital José Carrasco Arteaga del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social.

Se excluyeron 33 pacientes por edad menor a 25 años. El análisis se realiza sobre 531 pacientes cuya edad promedio fue de 54,1 ± 14,9 años entre un mínimo de 25 y un máximo de 93 años.

5.2. Distribución de la muestra

La edad de la población de estudio tuvo una distribución normal.

Cuadro 1

Prueba de Kolmogorov-Smirnov para una muestra

		edad
Número de casos		531
Parámetros normales (a,b)	Media	54,10
	Desviación típica	14,986
Diferencias más extremas	Absoluta	0,042
	Positiva	0,042
	Negativa	-0,030
Z de Kolmogorov-Smirnov		0,968
Sig. asintót. (bilateral)		0,306

a La distribución de contraste es la Normal.
b Se han calculado a partir de los datos.

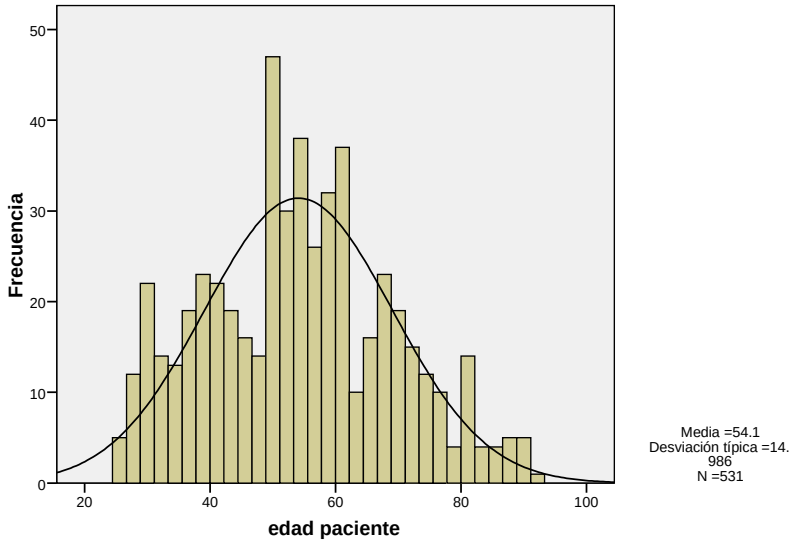


Gráfico 1. Histograma que muestra la distribución de edad de la población de estudio.

5.3. Características de la muestra

Cuadro 2

Distribución, según edad y sexo de 531 pacientes de Consulta Externa de Medicina Interna en quienes se validó los esfigmomanómetros aneroide y electrónico frente al esfigmomanómetro de mercurio. Hospital José Carrasco Arteaga, IESS. Cuenca, 2014.

	número	**%**	**IC95%**
Edad (años)			
25 a 45	154	29,0	25,3 – 33,0
46 a 65	250	47,1	42,8 – 51,3
Más de 65	127	23,9	20,4 – 27,7
Sexo			
Femenino	311	58,5	54,3 – 62,6
Masculino	220	41,4	37,3 – 45,6

Fuente: Formulario de investigación. Elaboración: Dra. Katherine Mosquera

El grupo de estudio se caracterizó por un predominio del sexo femenino y el 76,1% de la muestra estuvo entre 25 a 65 años.

5.4. Protocolo BHS

Cuadro 3

Diferencias entre las mediciones de los dispositivos validados con respecto del esfigmomanómetro de mercurio según el protocolo de la British Hypertension Society, BHS.

Comparación	**A** **0 – 5 mm Hg** **(%)**	**B** **6 – 10 mm Hg** **(%)**	**C** **11 – 15 mm Hg** **(%)**	**D** **> 15 mm Hg** **(%)**
Aneroide – Mercurio				
PAS	99.6	100.0	-	-
PAD	99,8	100,0	-	-
Electrónico – Mercurio				
PAS	95,3	99,8	100,0	-
PAD	88,9	99,8	100,0	-

Fuente: Formulario de investigación. Elaboración: Dra. Katherine Mosquera

Tanto el esfigmomanómetro aneroide como el electrónico tuvieron más del 85% de mediciones en la categoría A.

El más cercano al esfigmomanómetro de mercurio fue el aneroide tanto para la presión sistólica como para la diastólica $P < 0,001$.

5.5. Protocolo AAMI

Cuadro 4

Diferencias de promedios y su desviación estándar entre las mediciones de los dispositivos validados con respecto del esfigmomanómetro de mercurio según el protocolo de la Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI).

Medición	**Aneroide**	**Mercurio**	**Diferencia**
PAS	121,66 ± 13,05	120,85 ± 13,05	0,81 ± 1,31
PAD	77,00 ± 8,27	76,00 ± 8,35	1,00 ± 1,52
Medición	**Electrónico**	**Mercurio**	**Diferencia**
PAS	122,78 ± 13,26	120,85 ± 13,05	1,93 ± 2,32
PAD	78,51 ± 8,68	76,00 ± 8,35	2,507 ± 2,49

Fuente: Formulario de investigación. Elaboración: Dra. Katherine Mosquera

Ambos aparatos validados tuvieron una diferencia menor de ± 5 mm Hg entre su promedio y el promedio del esfigmomanómetro de mercurio y una desviación estándar menor ± 8 mm Hg para todas las diferencias.

5.6. Rangos de la diferencias de medias y desviaciones estándar

Cuadro 5

Comparación de los rangos de la diferencia de medias y sus desviaciones estándar de los esfigmomanómetros validados vs esfigmomanómetro de mercurio.

Dispositivos	Rango de la diferencia de medias (mm Hg)	P*	Rango de la DE de medias (mm Hg)	P*
Aneroide - Mercurio				
PAS	-6.00 – 6.00	< 0,001	0.00 – 4.24	0,164
PAD	-3.00 – 8.00	< 0,001	0.00 – 5.66	< 0,001
Electrónico - Mercurio				
PAS	-7.00 – 12.50	< 0,001	0.00 – 8.84	0,640
PAD	-7.50 – 11.00	< 0,001	0.00 – 7,78	< 0,001

* Test de Wilcoxon

Fuente: Formulario de investigación. Elaboración: Dra. Katherine Mosquera

Los rangos de la diferencia de medias entre ambos tensiómetros validados con respecto del tensiómetro de mercurio tuvieron diferencias significativas en la PAS y PAD.

Los rangos de la desviación estándar de las medias fueron similares para la PAS no así para la PAD donde las diferencias fueron significativas.

5.7 Diferencias inter-observador e inter-dispositivos

Cuadro 6

Promedios en mm Hg, según los dos observadores, de presión arterial sistólica (PAS) y presión arterial diastólica (PAD) obtenidos con los esfigmomanómetros: electrónico vs aneroide vs mercurio.

Mediciones	**Electrónico X ± DE**	**Aneroide X ± DE**	**Mercurio X ± DE**	**P**
PAS Observador 1	122,3 ± 13,4	122,1 ± 13,4	121,4 ± 13,1	0,058
PAS Observador 2	122,2 ± 13,1	121,1 ± 13,1	120,2 ± 13,1	0,055
	P = 0,902	P = 0,219	P = 0,135	
PAD Observador 1	79,1 ± 8,8	77,5 ± 8,4	76,8 ± 8,4	< 0,001
PAD Observador 2	77,9 ± 8,6	76,4 ± 8,2	75,1 ± 8,4	< 0,001
	P = 0,024	P = 0,031	P = 0,001	

Fuente: Formulario de investigación. Elaboración: Dra. Katherine Mosquera

Las diferencias intragrupo, es decir entre los promedios de presión arterial diastólica (PAD) medidas con los tres esfigmomanómetros, fueron significativas en ambas observaciones.

La diferencia de medias fue mayor entre el esfigmomanómetro electrónico y el de mercurio sobre todo en el segundo observador [2,7 (IC95%: 1,50 – 3,9)] que entre el aneroide y el de mercurio [1,2 (IC95%: 0,05 – 2,5)].

Las diferencias interobservador no fueron significativos para la PAS pero sí lo fueron para la PAD, en los tres dispositivos.

6. DISCUSIÓN

La utilización de los aparatos de medición de la tensión arterial no sólo es de interés para el especialista sanitario, también lo es para el paciente y su familia que realizan la Automedida de la Presión Arterial (AMPA), para el médico familiar o la enfermera que le asisten través de la Monitorización Ambulatoria de la Presión Arterial (MAPA), para el prestador de servicios médicos tipo aseguradoras de salud y otros grupos humanos que pudieran requerir información sobre la tensión arterial, considerada por hoy la epidemia del siglo XXI junto a la diabetes y el sobrepeso. Según la revista médica especializada International Journal of Epidemiology para el año 2025 la cifra de hipertensos en el mundo ascenderá a 1.53 mil millones (32).

De este modo, para la gran población de hipertensos que tiende cada vez más a medirse su propia tensión arterial la exactitud que ofrecen estos dispositivos es un criterio fundamental a la hora de elegirlo. No obstante, la exactitud de la mayoría de estos aparatos no ha sido validada de forma independiente con los dos métodos más recomendados: el de la Sociedad Británica de Hipertensión (British Hypertension Society, BHS) y el de la Asociación Estadounidense para el Avance del Instrumental Médico (US Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI). Este hecho condujo a la Sociedad Europea de Hipertensión (ESH) a dos acciones: 1) a publicar en 2002 el denominado *Protocolo Internacional* que modificando los dos protocolos anteriores simplifica los métodos de validación y 2) a examinar regularmente los esfigmomanómetros emitiendo informes sobre la confiabilidad de los dispositivos ofrecidos por la industria (33).

El primer informe incluye los aparatos para los que existen datos publicados sobre su validación con los métodos de la BHS y la AAMI. Los dispositivos están clasificados en dos grandes grupos: esfigmomanómetros manuales, al que pertenecen los de mercurio y los aneroides, y esfigmomanómetros automáticos que se subdividió, a su vez, en dispositivos de uso hospitalario, de

uso ambulatorio, comunitario y personal. En la página de internet de la revista *BMJ*, British Medical Journal, la información al respecto recomienda únicamente el uso de 1 de 2 esfigmomanómetros manuales probados, de dos de 5 automáticos de uso hospitalario, de 5 de 23 automáticos de uso personal para medición de la tensión en la arteria braquial, de ninguno de 4 automáticos de uso personal para medición de la tensión en la arteria radial y de 16 de 24 automáticos de uso ambulatorio, aunque algunos de éstos se recomienda únicamente en una de las modalidades, auscultatoria u oscilométrica, en ciertos pacientes como ancianos o embarazadas o en circunstancias como el ejercicio o el reposo. Una información adicional relacionada con la confiabilidad de estos instrumentos de uso comunitario señala que no son recomendables los instalados en farmacias o en supermercados (34).

En los últimos años la iniciativa global para la atención de salud libre de sustancias tóxicas ha concentrado el interés en buscar el sustituto del esfigmomanómetro de columna de mercurio, pero aun así únicamente una parte de la información sobre exactitud de los aparatos ha sido publicada (35).

La lista de dispositivos para medición de la presión arterial tiende a modificarse con los resultados de nuevos estudios publicadas por la literatura médica que concluyen siempre recomendando algunas marcas y descalificando otras. En 2003, el Grupo de Hipertensión Arterial de la Sociedad Catalana de Medicina Familiar y Comunitaria publicó uno de tantos listados de los equipos automáticos según su nivel de validación según la BHS y la AAMI (cuadro 7). La alerta promovía a mediano plazo la desaparición del mercurio de los dispositivos biomédicos tipo termómetro y esfigmomanómetro. Se recomendaba que únicamente los tensiómetros electrónicos validados pueden reemplazar globalmente, con garantías, a los de mercurio. Sin embargo, la recomendación insistía que cada centro o servicio debe estar provisto de al menos un esfigmomanómetro de mercurio para poder determinar la presión arterial en situaciones especiales y verificar a su vez el nivel de calibración de los dispositivos electrónicos (35).

Cuadro 7. Equipos automáticos y su recomendación de uso según la Normativa Europea basada en la validación BHS y AAMI.

“Modelo (marcas registradas)	**AAMI**	**BHS (PAS/PAD)**	**Recomendado”**
“Dinamap 8100	No	B/D	No”
“Tensionic Mod EPS 112	Sí	B/A	Sí”
“CAS Model 9010	Sí	-	Sí”
“Datascope Accutorr Plus	Sí	A/A	Sí”
“OMRON HEM-400C	No	No	No”
“Philips HP5308	No	No	No”
“Philips HP5306/B	No	No	No”
“Healthcheck CX-5 060020	No	No	No”
“Nissei analogue monitor	No	No	No”
“Systema Dr MI-150	No	No	No”
“Fortec Dr MI-100	No	No	No”
“Philips HP5332	No	C/A	No”
“Nissei DS-175	No	D/A	No”
“OMRON HEM-705CP	Sí	B/A	Sí”
“OMRON HEM-706	Sí	B/C	No”
“OMRON HEM-403C	No	C/C	No”
“OMRON M4 (HEM-722C1E)	Sí	A/A	Sí”
“OMRON 711 (HEM 711A-E)	Sí	A/B	Sí”
“OMRON MX2 (HEM 732C-E)	Sí	A/A	Sí”
“OMRON HEM 735C	Sí	B/A	Sí”
“OMRON HEM 713C	Sí	B/B	Sí”
“OMRON HEM 737	Sí	B/B	Sí”
“OMRON R1 (HEM 601-E)	-	C/C	No”
“OMRON R3 (HEM 605-E)	No	C/C	No”
“Visomat OZ2	Sí	C/B	No”
“Boso-Mediwatch	-	C/C	No”
“OMRON RX	No	B/B	No”
“Vita-Stat 90550	No	C/A	No”

Fuente: Shimek JAM, Emmanuel J, Orris P, Chartier Y. Reemplazo de los termómetros y de los tensiómetros de mercurio en la atención de salud. Guía técnica. Washington, DC: OPS, 2013. ISBN 978-92-75-31733-4.

Desde entonces, la entrega de esfigmomanómetros a la comunidad médica, por parte de los fabricantes, se apoya en los resultados obtenidos en la validación de sus modelos y publicados en revistas de prestigio reconocido sin descartar la posibilidad de que a la hora de reconocer el nivel de validación pudiera haberse incumplido la normativa europea en vigencia desde 2002. Al respecto, en nuestra investigación, realizada por vez primera en el país en un hospital de especialidades del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, con la finalidad exclusiva de validar un dispositivo electrónico el Omron BP760™ y un dispositivo aneroide el Tycos™ se encontró que ambos dispositivos son

confiables para su uso en la consulta médica. Los rigores de la Normativa Europea divulgados en 2010 amplían el alcance del protocolo internacional hacia el diagnóstico de hipertensión y el reconocimiento de arritmias pero hasta la actualidad hay poca información relacionada. Se afirma, eso sí, que con los aparatos automáticos no se puede determinar universalmente la presión arterial, por ejemplo en pacientes con arritmias será necesario el uso de aparatos auscultatorios o en caso de disponer únicamente de aparatos oscilométricos, como son la mayoría de automáticos, habría que medir varias veces la presión (36).

Nuestra validación se cumplió sobre una población de 531 pacientes mayores de 25 años a quienes se realizó un total de 3186 mediciones, una por cada esfigmomanómetro, con la participación de dos profesionales de la salud entrenadas. La población de estudio tuvo una distribución normal para el contraste de Kolmogorov-Smirnov (P = 0,306) y caracteriza al usuario externo beneficiario de la seguridad social con un 76,1% de la población en edad económicamente activa (25 a 65 años) y un predominio de mujeres [58,5; IC95%(54,3 a 62,6%)] en la consulta externa. La distribución paramétrica de la edad confiere a la muestra cierta representatividad para un análisis estratificado de rangos de presión arterial, información de gran utilidad para orientar las políticas sanitarias institucionales si se trata del hospital o nacionales si se trata de la seguridad social. No obstante, la presente propuesta se centró en la validación de los dispositivos.

Para el protocolo BHS tanto el esfigmomanómetro aneroide como el electrónico tuvieron más del 85% de mediciones en la categoría A. El más cercano al esfigmomanómetro de mercurio fue el esfigmomanómetro aneroide tanto en la presión sistólica como en la diastólica P < 0,001. Para el protocolo AAMI ambos aparatos validados tuvieron una diferencia menor de ± 5 mm Hg entre su promedio y el promedio del esfigmomanómetro de mercurio y una diferencia menor de ± 8 mm Hg entre su DE y la DE del esfigmomanómetro de mercurio.

En consecuencia, los dispositivos utilizados en el Hospital José Carrasco para diagnóstico y control de la presión sanguínea son confiables.

Por otra parte, la introducción del esfigmomanómetro aneroide en la presente validación surgió del interés de medicina interna que como especialidad enfrenta la prioritaria responsabilidad del diagnóstico y tratamiento partiendo de una información confiable que hasta hoy sigue proviniendo del esfigmomanómetro de mercurio y éste debe ser reemplazado en un término mediato. Es verdad que en los últimos cincuenta años en la mayor parte de hospitales de especialidad como el nuestro se han usado, indistintamente y sin ninguna desconfianza, el tensiómetro aneroide y el de mercurio y en el último decenio los tensiómetros digitales asumiendo que proporcionan el beneficio para el que fueron fabricados, pero también es verdad que la seriedad que requiere la información sobre la presión arterial puede verse comprometida con la utilización de aparatos que se introducen en la práctica clínica sin haber sobrepasado las rigores que prueban su rendimiento como puede verse en el cuadro 7. En países, como el nuestro, donde el sistema nacional de salud permanece aún en vías de implementación existe mayor riesgo de utilizar instrumental médico introducido en el arsenal diagnóstico y terapéutico por interés de los fabricantes pero con mínima información validada y dudosa garantía.

A partir de 2002 las investigaciones realizadas exclusivamente para validar esfigmomanómetros deben cumplir el protocolo recomendado por la EHS, no obstante, algunos investigadores realizan evaluaciones de la confiabilidad de los esfigmomanómetros introduciendo modificaciones al protocolo para cumplir finalidades específicas. El estudio multicéntrico realizado en 2007 por Lodi y cols en cuatro centros de diálisis (Servicio de Diálisis en Danville, IL, USA (4 pacientes); Hospital Regional de Sion-Herens-Conthey en Sion, Suiza (7 pacientes); Hospital General de Toronto en Toronto, Ontario, Canadá (28 pacientes) y Hospital St-Joseph en Trois-Rivieres, Quebec, Canada (14 pacientes) incluyó a 53 pacientes con diálisis a quienes se realizó 392

mediciones para discriminar la precisión de un esfigmomanómetro oscilométrico (HD-BPM™ by Gambro Dasco) frente a un similar (BX-100™ by Colin) con respecto de un método auscultatorio intra-arterial. Los resultados entre los dispositivos oscilométricos fueron similares pero los límites recomendados por la norma ANSI/AAMI para el rango de la desviación estándar en mm Hg fueron excedidos (HD-BPM: sistólica = 0.5 ± 9.0, diastólica = 1.5 ± 6.9; BX-100: sistólica = 3.1 ± 8.2 y diastólica = 2.0 ± 7.6 mm Hg). Los autores concluyeron que es necesaria la realización permanente de evaluaciones de precisión para los monitores de presión arterial en las condiciones en las que trabajan habitualmente aunque lo hagan mediante el uso de protocolos bien aceptados (37).

Nuestros hallazgos analizados en el cuadro 5 revelan resultados similares a los descritos por Lodi. En efecto, los rangos de la diferencia de promedios sobrepesaron los 5 mm de Hg del protocolo AAMI en las mediciones de la presión sistólica y diastólica de los tensiómetros aneroide y electrónico respecto del tensiómetro de mercurio. Las diferencias entre los rangos fue significativa ($P < 0,001$). En cuanto a la desviación estándar el único valor que sobrepasó ligeramente los 8 mm Hg fue el encontrado en los rangos de la presión sistólica entre el tensiómetro electrónico y el de mercurio ($P = 0,640$). Al igual que en el estudio multicéntrico citado antes, estos análisis parciales no alteran la validación en sí dado que se cumplió eficientemente con los protocolos BHS y AAMI. Proporcionan, eso sí, información adicional útil para ampliarnos hacia análisis estratificados que en nuestro caso tienen gran validez. Nos referimos al hecho de que las diferencias encontradas en la contrastación: electrónico vs mercurio son más amplias, sobre todo en la presión diastólica, que las encontradas en la contrastación: aneroide vs mercurio. A la hora de reemplazar el tensiómetro de columna ya dispondríamos de un dispositivo confiable (confianza dependiente de la calibración), ante el que se validarán los nuevos equipos digitales constantemente renovados por la industria de instrumental médico.

Las mediciones mostradas en el cuadro 6 nos permiten entender con claridad el fundamento del protocolo internacional de la ESH en el sentido de la participación de más de un observador en el procedimiento de validación. Por rigor de protocolo las mediciones múltiples son promediadas y la confiabilidad en el dispositivo validado dependerá de cuán iguales resulten éstas. La igualdad interobservador puede garantizar la confiabilidad en el dispositivo o también el grado de entrenamiento de los observadores que realizaron las mediciones. Diferencias significativas interobservador, como las encontradas por nosotros en los promedios de la presión diastólica (cuadro 7), podrían ser explicadas por el enunciado semiológico de que mediciones repetidas en intervalos de tiempo menores a dos minutos en ciertos pacientes pueden alterar los resultados (38). En todo caso, este tipo de hallazgos no han sido definidos completamente en la literatura médica.

En cambio, las diferencias interdispositivo sí dependen de la precisión de los dispositivos en prueba pues la capacidad de obtener el mismo resultado es lo que confiere la característica de exacto a un equipo, condición indispensable en la validación de instrumental médico como los esfigmomanómetros. En un estudio realizado en la Universidad Estatal de Sao Paulo, Brasil, los tres observadores encontraron diferencias significativas entre los promedios de la presión sistólica y uno en la diastólica de un esfigmomanómetro electrónico y uno de mercurio a pesar de que fue validado a través del cumplimiento de la normativa EHS (39). En nuestro trabajo, las diferencias interdispositivo fueron significativas únicamente entre los promedios de la presión diastólica para ambos observadores. La diferencia de medias fue mayor entre el electrónico y el de mercurio s [2,7 (IC95%: 1,50 – 3,9)] que entre el aneroide y el de mercurio [1,2 (IC95%: 0,05 – 2,5)]. Aquello de que el esfigmomanómetro aneroide es el más cercano al gold estándar no es una información nueva, ciertamente es una declaración ampliamente compartida por la comunidad médica. El aporte en esta investigación, si se acepta como tal, es más bien una suerte de ratificación del concepto en una época en que el tensiómetro de mercurio tiene limitada su permanencia en el consultorio y parece imponerse la tendencia de

reemplazarlo con el tensiómetro digital lo que supondría otorgar al electrónico más precisión que al aneroide lo cual llevaría a éste a la posibilidad de ser también reemplazado inmediatamente sin un argumento de suficiente peso. La inclusión del esfigmomanómetro aneroide en nuestra validación y los resultados obtenidos con él generan, sin duda, inquietudes que deben ser contestadas a través de la investigación continua.

Esta continuidad significa buscar siempre los mejores resultados en beneficio del paciente sin menoscabar la ética de la investigación cuyo deber es mantenerse al margen de los conflictos de interés, sobre todo de tipo comercial, que casi siempre están detrás de las ofertas de instrumentos médicos cada vez más modernos y llamativos. Esta especie de descalificación de dispositivos no es más que la aplicación del rigor metodológico en la comprobación de las bondades de una oferta. Así lo demuestra la conclusión a la que llegaron en 2003 un grupo de investigadores de la Unidad de Endocrinología del Hospital San Agustín, Asturias, España, sobre el manómetro automático Accutorr Plus modelo NIBP de Datascope™ que en la validación obtuvo un nivel D, por tanto no apto para uso clínico de acuerdo con los estándares de la British Hypertension Society, tanto en PAS como en PAD, a pesar de haber sido validado en 1997 por un grupo de la Universidad de Connecticut siguiendo los criterios de la AAMI (40).

Según la Biblioteca Nacional de Medicina de los EUA, en su portal PubMed, están publicados sólo 38 estudios sobre validación de esfigmomanómetros con la normativa EHS. Los reportes provienen de Italia, Argentina, Reino Unido, Francia, China, EUA, Alemania, Grecia, Brasil, Japón, Turquía y Corea. El período de publicaciones abarca trece años, desde 2002 hasta 2014 y en 36 estudios se validan esfigmomanómetros electrónicos frente al de columna de mercurio. El estudio realizado en Brasil en 2010, en la Universidad de Sao Paulo, valida un tensiómetro aneroide, el Missouri™ (41) y en ese mismo año en el Reino Unido, en la Unidad de Investigación Materno Fetal del Hospital St Thomas de Londres, se valida el primer tensiómetro híbrido el Nissei DM-

3000™. El dispositivo es descrito como un esfigmomanómetro digital de columna, pero sin mercurio, provisto de un efecto lumínico de la escala de mercurio en una pantalla LCD con registro digital en las modalidades oscilométrica o auscultatoria (42).

Finalmente, de las tres revisiones sistemáticas publicadas hasta hoy sobre el tema la última fue realizada en el Centro de Hipertensión del Hospital Sotiria en Atenas, Grecia. Incluye 119 estudios, 112 de ellos con suficientes datos. El dispositivo en prueba falló en 19 estudios con la normativa ESH-IP 2002 y la aplicación de la normativa ESH-IP 2010 incrementó el porcentaje de fallos de 17 a 42%. Los fallos se detectaron tanto en el aparato de medición como en el sujeto seleccionado y la mayor parte de ellos tuvo relación con el requisito de obtener imprecisiones de 5 mm Hg o menos. La conclusión de los revisores fue que la tasa de fracaso de los dispositivos tiende a aumentar con la aplicación de los rigores del protocolo actualizado, el ESH-IP 2010, pero así mismo permitirá que los dispositivos oscilométricos sean cada vez más precisos para incluirse en el arsenal médico (43).

7. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

7.1. Conclusiones

- La aplicación de los protocolos de la Sociedad Británica de Hipertensión (BHS) y la Asociación para el Desarrollo de Instrumentos Médicos (AAMI) a los esfigmomanómetros aneroide Tycos™ y electrónico Omron BP760™ con respecto del esfigmomanómetro de mercurio Baumanometer™, utilizados en la consulta de Medicina Interna del Hospital José Carrasco Arteaga, confiere a ambos equipos la validez indispensable para su utilización, aunque la precisión del aneroide se acerca más al gold estándar.
- La exactitud en la medición de la presión arterial obtenida por los esfigmomanómetros aneroide y electrónico con respecto del esfigmomanómetro de mercurio, sobrepasó ampliamente los valores mínimos requeridos para su validación.

7.2. Recomendaciones

- Considerando que los esfigmomanómetros aneroides, que al parecer serán los más confiables para reemplazar al de mercurio, y dado el hecho de que tienden a descalibrarse en relación con el uso, su precisión debe estar sujeta a revisión permanente con respecto de los dispositivos más nuevos.
- La sustitución del esfigmomanómetro de mercurio por el digital debe basarse en las recomendaciones de las evidencias reportadas por las revisiones sistemáticas del tema sin considerar los criterios de los fabricantes y menos el costo del equipo.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. “O’Brien E. Replacing mercury sphygmomanometers: Requires clinicians to demand better automated devices. BMJ 2000;320:815-6”.
2. “Rennie AC, McGregor-Schuerman M, Dale IM, Robinson C, McWilliam R. Lesson of the week: Mercury poisoning after spillage at home from a sphygmomanometer on loan from hospital. BMJ 1999;319:366-7”.
3. “Colquitt PJ. The effect of occupational exposure to mercury vapour on the fertility of female dental assistants. Occup Environ Med 1995;214: 52”.
4. “Jones DW, Frolich ED, Grim CM, Grim CE, Taubert KA. Mercury sphygmomanometers should not be abandoned: an advisory statement from the council for high blood pressure research, American Heart Association. Hypertension 2001;37:185-6”.
5. “Saunders P, Rouse A, Shaukat A. Mercury sphygmomanometers: disposal has far reaching consequences. BMJ 2001;323:689”.
6. “Medical Device Agency. Department of Health, UK. Mercury Device Bulletin: Blood Pressure Measurement Devices -Mercury and Non-mercury. July 2000. MDA DB 2000-03:1”.
7. “Control of Substances Hazardous to Health Regulations 1999 (General Control of Substances Hazardous to Health and Carcinogens and Biological Agents Approved Codes of Practice). NHS. Department of Health, UK”.
8. “Medical Devices Containing Mercury-Current Position in the UK and Europe. Medical Device Agency. Department of Health, UK. MDA DB 2001-01:1”.
9. “O’Brien E. Response to the advisory statement from the council for high blood pressure research of the American Heart Association advocating retention of mercury sphygmomanometers. Hypertension 2001;38:e19-20”.

10. “Yarows SA, Qian K. Accuracy of aneroid sphygmomanometers in clinical usage: University of Michigan experience. Blood Press Monit 2001 Apr; 6:101-6”.

11. “Canzanello VJ, Jensen PL, Schwartz GL. Are aneroid sphygmomanometers accurate in hospital and clinic settings? Arch Intern Med 2001;161: 729-31”.

12. “O’Brien E, Petrie J, Littler WA, de Swiet M, Padfield PL, Altman D, et al. The British Hypertension Society protocol for the evaluation of blood pressure measuring devices. J Hypertens 1993;11(Supl 2):S43-63”.

13. “American National Standard for Electronic or Automated Sphygmomanometers: ANSI/AAMI SP10-1987. Arlington, VA: Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 1993;40”.

14. “Lones CR, Khanna M, Rushbrook J, Poston L, Shennan AH. Are aneroid devices suitable replacements for mercury sphygmomanometers? J Hum Hypertens 2000;14:843”.

15. “Berger A. How does it work? Oscillatory blood pressure monitoring devices. BMJ 2001;323:919”.

16. “O’Brien E, Waeber B, Parati G, Staessen J, Myers MG, on behalf of the European Society of Hypertension Working Group on Blood Pressure Monitoring. Blood pressure measuring devices: recommendations of theEuropean Society of Hypertension. BMJ 2001;322:531-6”.

17. “O’Brien E, Atkins N. Validation and reliability of blood pressure monitors. In: White W, editor. Blood pressure monitoring in cardiovascular medicine and therapeutics. US: Humana Press Inc; 2007, pp. 97–132”.

18. “Association for the Advancement of Medical Instrumentation. The National Standard of Electronic or Automated Sphygmomanometers. Arlington, Virginia: AAMI; 1987”.

19. “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; 8:607–619".

20. "American National Standard. Electronic or automated sphygmomanometers. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. 3330 Washington Boulevard, Suite 400, Arlington, VA 22201-4598. 1993".

21. "American National Standard. Electronic for manual, electronic, or automated sphygmomanometers. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. 1110 N. Glebe Road, Suite 220 Arlington, VA. 22201-4795. 2003".

22. "American National Standard. Non-invasive sphygmomanometers - Part 2: Clinical validation of automated measurement type. ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2009. Association for the Advancement of Medical Instrumentation, Arlington, Virginia: AAMI; 2009".

23. "O'Brien E, Pickering T, Asmar R, Myers M, Parati G, Staessen J, et al.; on behalf of the Working Group on Blood Pressure Monitoring of the European Society of Hypertension. International protocol for validation of blood pressure measuring devices in adults. Blood Press Monit 2002; 7:3–17."

24. "O'Brien E, Waeber B, Parati G, Staessen G, Myers MG; on behalf of the European Society of Hypertension Working Group on Blood Pressure Monitoring. Blood pressure measuring devices: validated instruments. BMJ 2001; 322:531–536".

25. "Stergiou G, Karpettas N, Atkins N, O'Brien E. European Society of Hypertension International Protocol for the validation of blood pressure monitors: a critical review of its application and rationale for revision. Blood Press Monit 2010; 15:39–48".

26. "Atkins N, O'Brien E,Wesseling KH, Guelen I. Increasing observer objectivity with audio-visual technology: the Sphygmocorder. Blood Press Monit 1997; 2:269–272".

27. “Forsberg SA, DE Guzman M, Berlind S. Validity of blood pressure measurement with cuff in the arm and forearm. Acta Med Scand 1979; 188:389–396”.

28. “Mee F, Atkins N, O’Brien E. Problems associated with observer training in blood pressure measurement. J Human Hypertens 1994; 8:293”.

29. “Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. Lancet 1986; i:307–310”.

30. “Atkins N, O’Brien E. The Educational Trust device equivalence procedure. Blood Press Monit 2007; 12:245–249”.

31. “Omboni S, Costantini C, Pini C, Bulegato R, Manfellotto D, Rizzoni D, et al. PA.NET International quality certification protocol for blood pressure monitors. Blood Press Monit 2008; 13:285–289”.

32. “Krieger N. Theories for social epidemiology in the 21st century: a ecosocial perspective. International Journal of Epidemiology 2001;30:668-77”.

33. “Aparatos de medición de la tensión arterial. Recomendaciones de la Sociedad Europea de Hipertensión. Instantáneas. Pan Am J Public Health 9(3), 2001:193”.

34. “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”.

35. “Shimek JAM, Emmanuel J, Orris P, Chartier Y. Reemplazo de los termómetros y de los tensiómetros de mercurio en la atención de salud. Guía técnica. Washington, DC: OPS, 2013. ISBN 978-92-75-31733-4”.

36. “Vinyoles E, Armengol F, Bayó J, Mengual L, Salvadó A, Pepió JM. La normativa europea y el futuro de los esfigmomanómetros de mercurio en las consultas. Med Clin (Barc) 2003; 120(12): 460-3”.

37. “Lodi CA, Estridge C, Ghidini C. In vitro and in vivo evaluation of an oscillometric device for monitoring blood pressure in dialysis patients. Nephrol Dial Transplant (2007) 22: 2950–61”.

38. “Goic A, Chamorro G, Reyes H. Semiología médica. 2 Ed. Santiago de Chile. Mediterráneo. 1999”.

39. “Destro DG, Araujo R, Mendes A, Alves MJ, Doederlein M, Ramos de Oliveira A. Validation of the Omron HEM 742 Blood Pressure Monitoring Device in Adolescents. Arq Bras Cardiol 2009;92(1):9-14”.

40. “Maciá C, Cortejoso R, Vidal F, Arango A, Velasco G, Rodríguez M. Evaluación del esfigmomanómetro automático Accutorr Plus NIBP (DATASCOPE) según las recomendaciones de la Sociedad Británica de Hipertensión. Hipertensión 2003;20(1):4-8”.

41. “Ferreira KA, Santos AC, Arthur TC, Santos DA, Pereira D, et al. Validation of Missouri aneroid sphygmomanometer to measure blood pressure in patients with cancer. Arq Bras Cardiol. 2010 Aug;95(2):244-50. Epub 2010 Jul 23”.

42. “Tasker F, De Greeff A, Shennan AH. Development and validation of a blinded hybrid device according to the European Hypertension Society protocol: Nissei DM-3000. J Hum Hypertens. 2010 Sep;24(9):609-16”.

43. “Stergiou GS, Karpettas N, Atkins N, O'Brien E. Impact of applying the more stringent validation criteria of the revised European Society of Hypertension International Protocol 2010 on earlier validation studies. Blood Press Monit. 2011 Apr;16(2):67-73”. 10.1097/MBP.0b013e32834331e7.

ANEXOS

Anexo 1

Requisitos de validación

Requisitos generales

Medio Ambiente:

(1) La habitación debe estar a una temperatura confortable y no debe haber ningún ruido u otros factores que puedan provocar perturbaciones, tales como teléfonos y buscapersonas.

(2) El ruido ambiental no debe ser a un nivel que podría interferir con la auscultación de la presión arterial.

Equipos:

(1) Dos esfigmomanómetros de mercurio estándar, los componentes de los cuales han sido chuequeados cuidadosamente antes del estudio, son usados como patrones de referencia. Ellos deben estar dentro de 1 m de los observadores quienes deben ser capaces de seguir el menisco a nivel del ojo de 40 mmHg a 180 mmHg.

(2) Las vejigas deben estar disponibles para que, en cada materia, esta sea lo suficientemente larga para rodear 80% -100% de la circunferencia del brazo

Estetoscopios no electrónicos buena calidad con auriculares bien ajustados(apropiados) deben ser utilizados.

Dispositivo de prueba:

(1)La vejiga del dispositivo de prueba debe tener las condiciones de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Si diferentes tamaños de manguitos son recomendadas por el fabricante, el brazalete / vejiga apropiado debería ser utilizado pero ninguna otra parte del aparato debe ser cambiado.

(2) Si el dispositivo detecta la presión arterial por auscultación, el mismo micrófono (s) debe ser utilizado a lo largo la prueba de validación.

(3) Si el dispositivo de prueba requiere de software, este debe ser cargado y probado.

(4) Una sesión de familiarización, implica un número de mediciones de pruebas, deben ser realizadas antes de comenzar el estudio de validación. Esto debe ser reportado.

(5) Si el dispositivo permite la medición de la presión arterial por más de un método (por ejemplo oscilometría y auscultación), entonces separar los estudios de validación debe ser realizada para cada método de medición.

(6) Si hay una característica opcional intentar para asistir la (ayudar) medición, tal como una facilidad para marcar una presión sanguínea, entonces separar estudios de validación deben ser realizado con y sin el facilitador.

Requisitos para los observadores

Se requiere un supervisor y dos observadores. Debe ser observado lo siguiente:

(1) Los observadores deben tener adecuada audición y vista.

(2) Los observadores deben ser capacitados y experimentados en medición de la presión arterial

(3) Mediciones observadores deben registrar a las cercanos 2 mm Hg

Requisitos de la materia

Los requisitos establecidos en este protocolo se refieren a un estudio en la población adulta general. Estudios de validación en grupos específicos pueden requerir la modificación de estos requisitos y todos los cambios o adiciones deberán ser claramente establecidos en *el Formulario 1 - Dispositivo y Detalles del estudio.*

Números: 33 sujetos.

Sexo: Al menos 10 hombres y 10 mujeres.

Rango de edad: Todos los sujetos debe tener al menos 25 años de edad

El ritmo cardíaco: El ritmo sinusal a menos que el dispositivo está siendo validado para las arritmias.

Requisitos de presión arterial

(1) Reclutamiento presiones son intentados (para tienen por objeto garantizar) paras asegurar una distribución uniforme de pruebas presiones a través de rango representativo.

(2) El número de mediciones de prueba de cada observador el rango de presión debe estar entre 22 y 44.

(3) La diferencia entre rango con la mayor contar (cantidad) y con la cuenta más baja no puede exceder 19

(4) El rango global de PAS debe ser de ≤100 a ≥ 170 mmHg y el rango global DBP deben ser de ≤ 50 a ≥ 120 mmHg.

(5) El reclutamiento ideal de presiones deben estar en el rango de 90 -180 mmHg para la PAS y 40 -130 mmHg para DBP. Sin embargo, si pacientes con presión arterial fuera de estos rangos están disponibles que pueden ser incluido, pero sólo hasta un máximo de cuatro de tales presiones.

(6) El número de sujetos en cada rango de reclutamiento debe ser de 10 a 12 sujetos. Todas las PAS por debajo de 130 mmHg y presiones por debajo de la PAD 80 mmHg se cuentan como “Bajo Rango” Todos las SBP presiones por encima de 160 mmHg y presiones por encima de DBP 100 mmHg se cuentan como “Alto Rango”.

Los requisitos de exactitud

El protocolo clasifica diferencias observador - dispositivo como en el *formulario 3 - Resultados del estudio.* Al comparar y categorizar estas diferencias, ellas son categorizadas dentro de cuatro bandas de acuerdo con sus valores absolutos redondeados.

Exactitud se determina por el número de diferencias en estos rangos tanto para mediciones individuales (Parte 1) y por sujeto individual (Parte 2). Para pasar, un dispositivo deben alcanzar todos los mínimos requisitos que se muestran Pass.

Exactitud es contingente en estricta adherencia al protocolo, y resultados de validación que no cumplan este protocolo puede ser puesta en duda.

Anexo 2

Matriz de operacionalización de las variables

Variable	Concepto	Dimensión	Indicador	Escala	Medición
Esfigmoma-nómetro	Instrumento para medición de presión arterial	Mercurio	Dispositivo	Nominal	Sí, No
		Aneroide			
		Electrónico			
Presión arterial	Presión que ejerce la sangre contra la pared de las arterias	Sistólica	mm Hg	Continua	Valor absoluto
		Diastólica			
Edad	Tiempo desde el nacimiento hasta el estudio		Años cumplidos	Continua	Valor absoluto
Sexo	Condición biológica que diferencia al hombre de la mujer		Fenotipo	Nominal	Femenino Masculino

Anexo 3

TÉCNICA ESTÁNDAR DE MEDIDA DE LA PRESIÓN ARTERIAL

A. Condiciones del paciente

Relajación física

- Evitar ejercicio físico previo
- Reposo durante 5 minutos antes de la medida
- Evitar actividad muscular isométrica: paciente en sedestación, espalda apoyada en el respaldo del asiento, sin cruzar las piernas y con el brazo derecho a la altura del corazón y apoyado, sin tensión muscular con la palma de la mano hacia arriba
- Evitar medir en casos de disconfort, vejiga repleccionada, etc.

Relajación mental

- Ambiente en consultorio tranquilo y confortable
- Relajación previa a la medida
- Reducir la ansiedad o la expectación por pruebas diagnósticas
- Minimizar la actividad mental: no hablar, no preguntar

Circunstancias a evitar

- Consumo de cafeína o tabaco en los 15 minutos previos
- Administración reciente de fármacos con efecto sobre la PA (incluyendo los antihipertensivos)
- Medición en pacientes sintomáticos o con agitación psíquica/emocional
- Tiempo prolongado de espera antes de la visita

Aspectos a considerar

- Presencia de reacción de alerta que sólo es detectable por comparación con medidas ambulatorias

- La reacción de alerta es variable (menor ante la enfermera que ante el médico, mayor frente a personal no conocido que frente al habitual, mayor en especialidades invasivas o quirúrgicas o área de Urgencias)

B. Condiciones del equipo

Dispositivo de medida

- Esfigmomanómetro de mercurio mantenido de forma adecuada
- Manómetro aneroide calibrado en los últimos 6 meses
- Aparato automático validado y calibrado en el último año

Manguito

- Adecuado al tamaño del brazo; la cámara debe cubrir un 80% del perímetro
- Disponer de manguitos de diferentes tamaños: para paciente delgado, normal y obeso
- Velcró o sistema de cierre que sujete con firmeza
- Ambiente sin corrientes de aire

C. Desarrollo de la medida

Colocación del manguito

- Seleccionar el brazo con presión arterial más elevada, si lo hubiese
- Ajustar sin holgura y sin que comprima
- Retirar prendas gruesas, evitar enrollarlas de forma que compriman
- Dejar libre la fosa antecubital para que no toque el fonendoscopio; también los tubos pueden colocarse hacia arriba si se prefiere
- El centro de la cámara (o la marca del manguito) debe coincidir con la arteria braquial
- El manguito debe quedar a la altura del corazón; no así el aparato, que debe ser bien visible para el explorador

Técnica

- Localizar, por palpación, la arteria braquial en la cara interna del brazo
- Inflar el manguito 20 mm Hg por encima de la presión sistólica considerada como tal la que desaparece cuando se insufla el manguito
- Desinflar a ritmo de 2-3 mm Hg/seg.
- Registrar la fase I de Korotkoff para la presión sistólica y la faseV (desaparición de los ruidos) para la presión diastólica; si no es clara (niños, embarazadas), la fase IV (amortiguación).
- Si los ruidos son débiles, indicar al paciente que eleve el brazo, que abra y cierre la mano 5-10 veces; después insuflar el manguito rápidamente
- Ajustar a 2 mm Hg, no redondear las cifras a los dígitos 0 ó 5

Medidas

- Dos mediciones mínimo (promediadas). Realizar mediciones adicionales si hay diferencia > 5 mm Hg (hasta 4 mediciones que deben promediarse juntas)
- Para diagnóstico de hipertensión: tres series de medidas en semanas diferentes
- La primera vez medir ambos brazos: series alternativas si hay diferencia
- En ancianos: hacer una toma en ortostatismo tras 1 minuto en bipedestación
- En jóvenes: hacer una medida en la pierna (para excluir coartación)

Anexo 4

FORMULARIO DE RECOPILACIÓN DE LA INFORMACIÓN

IDNUM: …… Fecha: ……

Historia Clínica:……

Presión Arterial

Dispositivo	Observador 1		Observador 2	
	PAS	PAD	PAS	PAD
Mercurio				
Aneroide				
Electrónico				

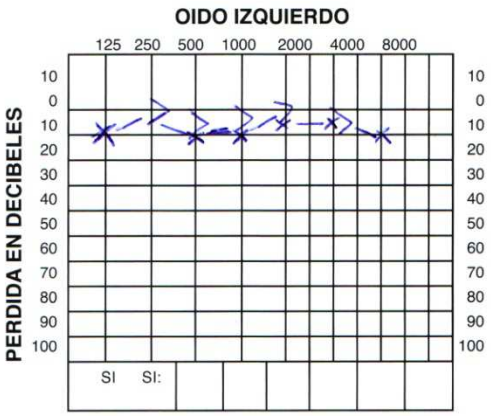
Firma del observador 1 ***Firma del observador 2***

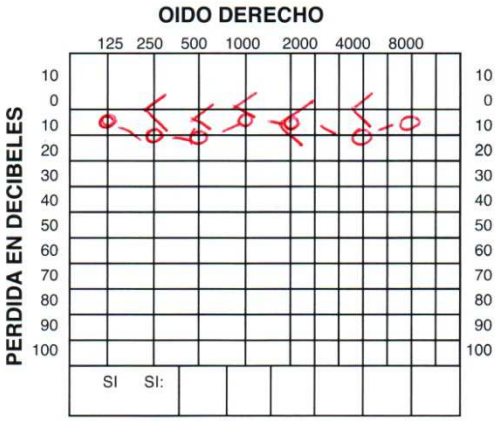
....

Anexo 5

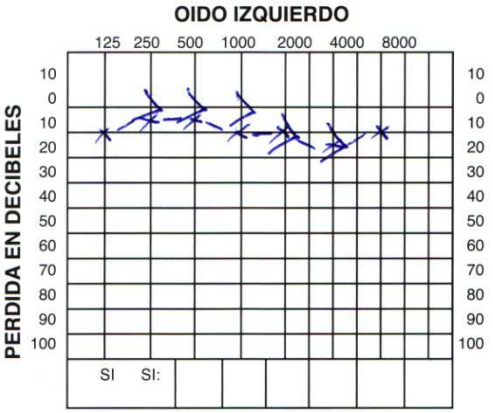
Audiometría de las observadoras

Observadora 1





Observadora 2



Anexo 6

RECOMENDACIONES SOBRE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS DISPOSITIVOS

La sociedad Británica de Hipertensión y la Asociación Americana de Cardiología recomiendan respecto del manguito del esfigmomanómetro electrónico que su longitud sea la suficiente para envolver el brazo y cerrarse con facilidad, mientras la longitud de la cámara debe alcanzar el 80% del perímetro braquial.

Recomendaciones sobre el tamaño de la cámara en adultos

1. British Hypertension Society

Tipo de manguito Dimensiones de la cámara

Estándar 12 x 26 cm

Son útiles para la mayoría de sujetos

Grande 12 x 40 cm

Para obesos

Pequeño 12 x 18 cm

Para sujetos delgados y para niños

2. American Heart Association

Tipo de manguito Dimensiones de la cámara

Pequeño 10 x 24 cm

Usar con perímetro del brazo de 22-26 cm

Estándar 13 x 30 cm

Usar con perímetro del brazo de 27-34 cm

Grande 16 x 38 cm

Usar con perímetro del brazo de 35-44 cm

Muy grande 20 x 42 cm

Usar con perímetro del brazo de 45-52 cm