

ORIGINALES

# Evaluación y validación de los monitores Omron Hem 705 CP y Hem 706/711 para automedidas de presión arterial

L.M. Artigao<sup>a,b</sup>, J.J. Llavador<sup>a</sup>, A. Puras<sup>b,c</sup>, J. López Abril<sup>a,b</sup>, M.M. Rubio<sup>a</sup>, C. Torres<sup>a</sup>, A. Vidal<sup>b,c</sup>, C. Sanchis<sup>a,b</sup>, J.A. División<sup>a,b</sup>, F. Naharro<sup>a,b</sup>, D. Caldevilla<sup>a</sup> y G. Fuentes<sup>a</sup>

<sup>a</sup>Centros de Salud de Albacete. <sup>b</sup>En nombre del Grupo de Enfermedades Vasculares de Albacete (GEVA).

<sup>c</sup>Medicina Interna. Hospital Fundación Alcorcón de Madrid y Hospital General de Albacete.

**Objetivos.** Validar 2 monitores semiautomáticos (Omron 705 y 706/711) para la medida de la presión arterial, y su comportamiento en presiones arteriales límites, de acuerdo con los protocolos de la British Hipertensión Society (BHS) y con los criterios de precisión de la Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI).

**Diseño.** Protocolo de la BHS para la validación de monitores semiautomáticos de medida de la presión arterial.

**Emplazamiento.** Atención primaria. Centro de Salud Zona III de Albacete.

**Participantes.** Noventa y cinco sujetos para el monitor 706/711 y 100 para el 705.

**Resultados.** Los 2 monitores superaron la validación según el protocolo de la BHS (705 con grado A para presiones arteriales sistólicas y diastólicas, 706/711 con grado B para sistólicas y A para las diastólicas); ambos monitores superaron también los criterios de precisión exigidos por la AAMI. Al analizar el comportamiento de los monitores por subgrupos de medidas de presión arterial (altas, medias y bajas), el 705 en sistólicas > 160 mmHg superó con grado B el protocolo BHS, pero no pasó los criterios de la AAMI (DE, 8,5), aunque las diferencias entre las medias de los 2 observadores de las columnas de Hg y la media del 705 fue -0,1 mmHg, el resto de subgrupos de presión arterial obtuvieron un grado A de la BHS y superaron los criterios exigidos por la AAMI. El 706/711 superó, a su vez, en todos los subgrupos de presión arterial el protocolo de la BHS, obtuvo un grado B para las diastólicas de 80-100 y > 100, y para sistólicas > 160; en el resto de subgrupos obtuvo un grado A; además cumplió en cada subgrupo los criterios de precisión exigidos por la AAMI.

**Conclusiones.** En función de estos resultados puede concluirse que ambos monitores semiautomáticos superaron satisfactoriamente la gradación de la BHS y los criterios de precisión exigidos por la AAMI, por lo que pueden recomendarse para su uso clínico.

**Palabras clave:** Validación. Semiautomáticos. Automedidas de presión arterial en domicilio. Hipertensión.

## EVALUATION AND VALIDATION OF THE OMRON HEM 705 CP AND HEM 706/711 MONITORS FOR SELF-MEASUREMENT OF BLOOD PRESSURE

**Objective.** To validate two devices for self-measurement of blood pressure –The Omron Hem-705CP and the Omron Hem 706/711– according to the revised protocol of the British Hypertension Society (BHS). The results were also analysed according to the criteria for accuracy of the revised standard of the Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI).

**Design.** The British Hypertension protocol for the evaluation of blood pressure measuring devices.

**Setting.** Primary care. Zone III Health Care in Albacete (Spain).

**Participants.** 95 subjects to validate the Omron 706/711 and 100 subjects to Omron 705.

**Results.** Two monitors surpassed the validation according to the standards set out by the BHS protocol (705 with a A grading for SBP and DBP, 706/711 obtained a B grading for SBP and an A grading for DBP and a PASS for SBP and DBP). Upon analyzing the behavior of the appliances by subgroups of BP measures (high, mid, and low), 705 for SBP > 160 mmHg obtained a B grading for the BHS protocol, but it did not pass the accuracy AAMI criteria (SD, 8.5, but difference between observers-device is -0.1 mmHg). The rest of subgroups of BP obtained a A grading for the BHS protocol and a PASS (AAMI). 706/711 surpassed in all BP subgroups BHS protocol, for DBP 80-100, SBP > 160 and DBP > 100 with a B grading, for the rest of BP subgroups obtained a B grading and a PASS (AAMI).

**Conclusions.** On the basis of these results, we conclude both monitors Omron HEM 706/711 and the Omron 705CP surpassed the accuracy criteria required for BHS and AAMI, and can be recommended for clinical use.

## FALTAN KEY WORDS

Correspondencia: Dr. Luis Miguel Artigao Rodenas.  
C/ Muñoz Seca, 1, 8.º A. 02002 Albacete.

Manuscrito aceptado para su publicación el 26-VI-1999.

## Introducción

La gran variabilidad de la presión arterial (PA) y las diferencias de los distintos sistemas indirectos para medirla han hecho que históricamente se cuestione y valore la idoneidad de los diferentes métodos de medida<sup>1</sup>. La aparición de la monitorización ambulatoria de PA (MAPA) es responsable de un gran avance en los protocolos y consensos para la evaluación del uso, interpretación de resultados e implicaciones terapéuticas de estos aparatos y sus diferentes sistemas<sup>2</sup>, siendo en la actualidad similares las cuestiones planteadas en relación con los aparatos para automedida domiciliaria de PA (AMPA).

Una de las utilidades más importantes del uso de la AMPA es la detección de la hipertensión (HTA) de «bata blanca»<sup>3</sup>, que junto a la previsible generalización del uso de aparatos automáticos y semiautomáticos para medir PA (tanto en consulta como en domicilio), y al abundante número de modelos existentes en el mercado, obligan a revisar su grado de exactitud y fiabilidad en comparación con el estándar oro que supone la columna de mercurio. En este sentido es clásica la aportación de O'Brien et al en un artículo sobre la imprecisión de 7 esfigmomanómetros disponibles en el mercado para automedidas a domicilio de PA<sup>4</sup>.

En este trabajo se pretende realizar la valoración de 2 modelos (Omron Hem 706/711 y 705 CP) por ser de los más utilizados en nuestro ámbito de trabajo. Para ello se diseñó un estudio basado en *The British Hypertension Society (BHS) protocol for the evaluation of blood pressure measuring device*<sup>5</sup>. Al mismo tiempo se pre-

tende comparar los resultados obtenidos con las apreciaciones que, con similar metodología pero en diferente medio, han hecho Foster con el Omron Hem 711[706]<sup>6</sup> y O'Brien con el Hem 705 CP (en este caso junto a los modelos Philips HP 5332 y Nissei DS-175)<sup>7</sup>.

De forma accesoria, se intenta aportar una sistemática simplificada que permita la evaluación rápida de todos aquellos aparatos utilizables en automediciones, con las únicas condiciones de poder conectarse en Y o T con columnas de Hg, para poder comprobar, con tomas simultáneas (no secuenciales), que cumplen los criterios mínimos exigidos por la BHS (tabla 1: son aceptables los grados A y B, no lo son los C y D)<sup>5</sup> y por la Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) americana (tabla 2) que admite una diferencia entre medias de observadores de Hg y media del monitor evaluado igual o menor de 5 mmHg con una desviación estándar (DE) igual o menor de 8 mmHg<sup>8</sup>.

## Material y métodos

Se han evaluado 2 sistemas automáticos cuyas características técnicas permiten medir la PA por método oscilométrico mediante un sensor de presión tipo capacitancia electrostática, en un rango de PA de 0-280 mmHg, con una precisión de  $\pm 3$  mmHg o el 2% de la lectura. Además miden frecuencia del pulso, 40-200 pulsaciones/min, con un margen de error de  $\pm 5\%$  de la lectura. Los resultados se presentan en una pantalla digital de cristal líquido. El inflado del manguito se realiza mediante una bomba eléctrica, mientras que el desinflado lo realiza una válvula automática de salida del aire. La unidad se abastece mediante 4 pilas. La capacidad de las pilas nuevas permite realizar aproximadamente 500 mediciones. Los resultados de PA sistólica (PAS), PA diastólica (PAD), el pulso y la fecha son inscritos mediante una pequeña impresora, incorporada a la unidad en el caso del modelo 705 CP.

El adiestramiento y validación de los observadores se ha realizado del siguiente modo: antes del inicio del estudio, todos los observadores pasaron satisfactoriamente 2 controles: el primero con 20 videosituciones con diferentes grados de dificultad, y sin desviaciones significativas en los resultados; el segundo con 5 observaciones con estetoscopio de doble cabeza, ante un experto, sin más de 2 mmHg de diferencia en relación con los valores anotados por el experto en todas las determinaciones. Finalizado el estudio, los observadores repitieron satisfactoriamente estos 2 controles.

**TABLA 1. Grados de la validación del monitor según criterios del protocolo de la BHS<sup>5</sup>**

Diferencia absoluta entre las medias de los 2 observadores y las lecturas del monitor evaluado en mmHg			Grados de validación (BHS) *
% de dif. $\leq 5$ mmHg	% de dif. $\leq 10$ mmHg	% de dif. $\leq 15$ mmHg	
60	85	95	A
50	75	90	B
40	65	85	C
Porcentajes menores de los del grado C en cualquiera de las columnas			D

BHS: British Hypertension Society, y dif.: diferencia.

\*Son aceptables los grados A y B; no lo son los grados C y D.

**TABLA 2. Exigencia en precisión para la validación del monitor según criterios de la AAMI<sup>8</sup>**

Diferencia de medias (media del monitor - media 2 observadores)	Resultado
Dif. medias $\leq 5$ mmHg y DE $\leq 8$ mmHg para PAS y PAD	Pasa
Dif. medias $\geq 5$ mmHg o DE $> 8$ mmHg para PAS y PAD	No pasa

AAMI: Asociación para el Avance de Instrumentos Médicos; dif.: diferencia; DE: desviación estándar; PAS: presión arterial sistólica, y PAD: presión arterial diastólica.

Por último, y siguiendo el protocolo de la BHS para la validación de los monitores de medida de la PA, se han realizado las siguientes fases:

### A. Calibración previo uso

Se conectó cada aparato a 2 columnas de Hg y con la metodología y sistemática esquematizada en la figura 1 se realizaron 6 inflados/desinflados para cada automático evaluado, realizándose 5 paradas para cada desinflado, anotando en cada parada (gobernada por el observador que maneja una de las columnas de Hg) y de forma ciega para los 3 observadores, las cifras de presión en mmHg en que se encontraban detenidas las columnas y el propio monitor evaluado. Previamente se revisan los esfigmomanómetros de Hg que harán de método de referencia (columnas de Hg enrasadas a cero, buen estado de tubos y buen funcionamiento de válvulas) y se conectan en Y con el automático a analizar (fig. 1).

Los automáticos evaluados habían sido usados antes de su validación, durante al menos un mes, para los controles habituales realizados por enfermeras y médicos del centro de salud, tanto en el propio centro como en el trabajo domiciliario. Con los 2 monitores usados se hicieron al menos 400 inflados, anotando el número de ocasiones en los que apareció la palabra error en la pantalla de los mismos y si existían quejas de los usuarios.

### B. Uso de campo

Para la validación del Omron 706/711 se realizaron 285 observaciones (3 determinaciones por cada sujeto  $\times$  95 sujetos) y para el Omron 705 CP se hicieron 300 (3 determinaciones por voluntario  $\times$  100 su-

jetos). El reclutamiento se realizó entre los usuarios y profesionales del centro de salud donde se efectuó el estudio. Se les informa previamente de los fines de las mediciones de PA con las condiciones ya descritas, y se advirtió del tiempo preciso para las mismas y las posibles molestias que podían presentarse como resultado del triple inflado del manguito sobre el miembro superior. Al finalizar las 3 determinaciones se les informó de los resultados, entregándoseles copia de las mismas para aportar a sus respectivos médicos cuando éstas se situaron por encima de 140 mmHg en PAS o de 90 mmHg en el caso de PAD.

Las determinaciones se realizan con 5 minutos de sedestación previos y con una separación mínima entre cada toma de 2 minutos. El sujeto se sentaba, con el brazo apoyado de manera que el manguito se situaba a la altura del corazón, con la espalda bien apoyada sobre el respaldo y ambos pies en el suelo (90° piernas/muslos y 90° muslos/tronco). Previamente se midió en bipedestación el diámetro del brazo derecho en su punto medio obtenido con el codo a 90° y medido después con el brazo en extensión, utilizándose manguito estándar cuando este diámetro es menor de 32 cm y de obesos cuando superaba esta medida. El brazo (derecho) estaba desprovisto de ropa y el manguito se colocó 2 centímetros por encima de la flexura del codo.

El observador 3 (fig. 1) dirigía las tomas de PA con el manejo del aparato semiautomático evaluado; las anotaciones de los 3 observadores que intervinieron simultáneamente fueron ciegas. Los observadores 1 y 2 leían las columnas de Hg con un estetoscopio Litmann de doble cabeza y el observador 3 las cifras del semiautomático.

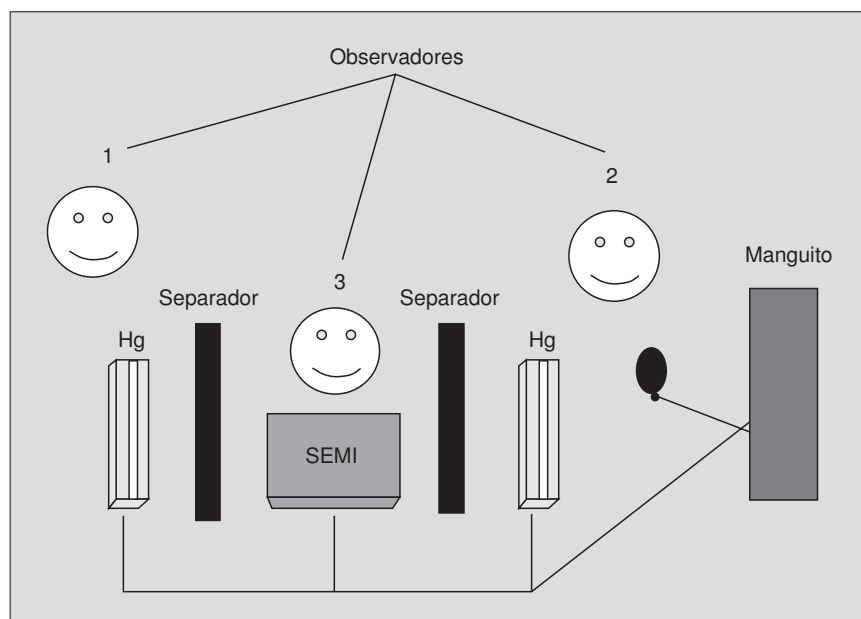


Figura 1. Esquema de calibración previo/postuso y en trabajo de campo.

### C. Calibración post uso

Finalizado el trabajo de campo, se vuelve a comprobar la calibración de los monitores, repitiendo la primera parte de la calibración previo uso (primer párrafo).

### D. Validación del monitor según resultados

Se valoran coeficientes de correlación intraclass para comprobar diferencias interobservadores, se comparan las medias de

las lecturas de los 2 observadores entre sí y éstas con los monitores mediante t de Student para datos apareados. Se realiza el test de Bland-Altman para cada monitor estudiado, evaluando las diferencias entre las lecturas del monitor y la media de los 2 observadores.

### Resultados

Los 2 modelos pasaron las pruebas de calibración previo y postuso tanto por

lo que atañe al mes de uso diario en el que en menos de un 1% de ocasiones apareció «error» en la pantalla (generalmente identificado como mala colocación del manguito), como por lo que respecta tanto a los inflados/desinflados con paradas gobernadas, y que permitieron la comprobación de «calibración» antes y después del trabajo de campo que resultó satisfactoria en los 2 modelos. La validación según resultados es la siguiente:

### OMRON HEM 705CP

Se reclutaron 100 sujetos, 53 mujeres y 47 varones de 14-91 años. El rango de lecturas de PAS fue de 88-229 mmHg y de PAD de 54-112 mmHg. El porcentaje de lecturas de PA > 140/90 fue de 41% (la mayoría de reclutados lo fueron entre los usuarios hipertensos que acudían a controles en consulta de enfermería). Las PAS media del observador 1 fue 139,27 mmHg (DE, 25,69) y la del segundo observador 139,37 (DE, 25,61), diferencia no significativa ( $p = 0,53$ ). En un 85,3% de los casos (256) la diferencia entre los observadores fue igual o menor de 2 mmHg y en un 92,3% de los mismos (277) esta diferencia no superó los 4 mmHg. La PAD media del primer observador fue de 78,92 mmHg (DE, 11,63) y la del segundo 78,98 (DE, 11,79), diferencias no significativas ( $p = 0,71$ ). Como ocurría con las sistólicas, en un 85% de los casos (255)

TABLA 3. Porcentajes de diferencias entre las medias de los observadores y el monitor OMRON 705. Grados de validación del monitor según protocolo de la BHS. Validación según protocolo de la AAMI

OMROM 705	n	Protocolo BHS. Diferencia absoluta en cada determinación entre la media de los 2 observadores de Hg y el monitor 705 (mmHg)			Grado BHS	Diferencias medias y DE	AAMI
		% de dif. ≤ 5	% de dif. ≤ 10	% de dif. ≤ 15			
Todas las lecturas							
PAS	300	66,1	91,4	96,3	A	−1,19 ± 6,41	Pasa
PAD	300	71	97,8	99,4	A	−0,31 ± 5,35	Pasa
PA bajas							
PAS < 130	117	65,7	94,1	97,7	A	−2,08 ± 5,39	Pasa
PAD < 80	155	73,5	97,3	99,2	A	−0,96 ± 4,96	Pasa
PA medias							
PAS 130-160	123	70,7	91,7	99,5	A	−0,91 ± 6,03	Pasa
PAD 80-100	136	66,9	97,8	98,5	A	−1,83 ± 5,51	Pasa
PA altas							
PAS > 160	60	56,6	85	90,1	B	−0,1 ± 8,5	No pasa
PAD > 100	9	88,8	100	100	A	0,89 ± 3,48	Pasa

BHS: British Hypertension Society; AAMI: Asociación para el Avance de Instrumentos Médicos Americana; dif.: diferencia; DE: desviación estándar; PAS: presión arterial sistólica, y PAD: presión arterial diastólica.

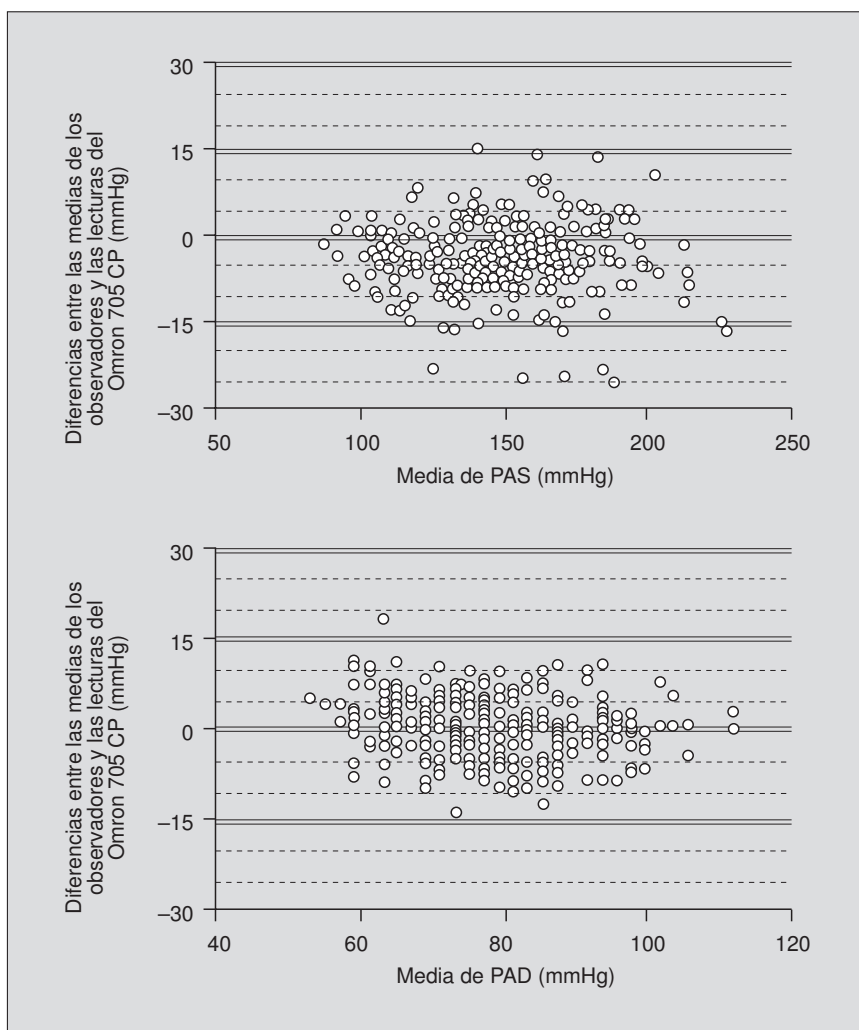


Figura 2. Gráficas de resultados del análisis de Bland-Altman para las presiones arteriales sistólicas (PAS, superior) y presiones arteriales diastólicas (PAD, inferior) del monitor 705 CP.

estas diferencias fueron iguales o menores de 2 mmHg y en el 96% (288) no superaron los 4 mmHg. Los coeficientes de correlación intraclase, para un intervalo de confianza (IC) del 95%, se situaron entre 0,93 y 0,96 en el mejor y peor de los casos, respectivamente (en el conjunto de PAS/PAD y en altas, medias y bajas). La media de PAS de los 2 observadores fue de 139,32 mmHg (DE, 25,61) y la del Hem 705 138,13 (DE, 26,93), con una diferencia significativa entre ambas ( $p < 0,001$ ), a pesar de lo cual superó con un grado A los criterios de validación de la BHS (tabla 3). Las diferencias entre las lecturas del semiautomático y las medias de los 2 observadores fueron menores de 5 y 8, respectivamente, y por tan-

to «pasaron» los criterios exigidos por la AAMI. La media de PAD de los 2 observadores fue de 78,92 mmHg (DE, 11,63) y la del 705 de 78,61 (DE, 11,58), con una diferencia estadísticamente no significativa ( $p = 0,32$ ). Como en el caso anterior, superó (grado A) los criterios de la BHS (tabla 3). Los casos (y sus porcentajes) en los que la diferencia entre la media de los 2 observadores y el semiautomático son de 5, 10 y 15 mmHg se reflejan en la misma tabla; en ella se muestran las diferencias de medias y sus DE, que como en el caso de las sistólicas superaron los criterios de la AAMI. En la tabla 3 se registran los mismos datos señalados en los párrafos anteriores para la PAS y para la PAD en el conjunto de

la muestra, añadiendo lo que ocurre en los 3 niveles de PA definidos (bajos, medios y altos). La figura 2 refleja gráficamente el análisis de Bland-Altman para la PAS y para la PAD del Hem 705 CP frente a los observadores de Hg.

### HEM 706/711

Se reclutaron 95 sujetos, 53 mujeres y 42 varones de 22-83 años. El rango de lecturas de PAS fue de 88-228 mmHg y de PAD de 36-125. El porcentaje de lecturas de PA  $> 140/90$  fue del 47% (por las mismas razones que en el caso anterior).

La PAS media del observador 1 fue 149,35 mmHg (DE, 27,55) y la del segundo observador 148,96 (DE, 27,78), siendo la diferencia entre ambos significativa ( $p = 0,007$ ). No obstante, en un 86,4% de las observaciones (246) la diferencia entre los observadores fue igual o menor de 2 mmHg y en el 94,5% de los mismos (270) esta diferencia no superó los 4 mmHg. La PAD media del primer observador fue 83,8 mmHg (DE, 16,20) y la del segundo 83,67 (DE, 15,65), con diferencias no significativas ( $p = 0,5$ ). Como ocurrió con las sistólicas, en un 84,9% de los casos (242) estas diferencias fueron iguales o menores de 2 mmHg y en el 93,7% (267) no superaron los 4 mmHg. Los coeficientes de correlación intraclase, para un IC del 95%, se situaron entre 0,90 y 0,96 en el mejor y peor de los casos, respectivamente.

La media de PAS de los 2 observadores fue de 149,16 mmHg (DE, 27,54) y la del Hem 706 de 145,17 (DE, 28,16), con una diferencia entre ambas significativa ( $p < 0,001$ ), a pesar de lo cual superó con un grado B los criterios de validación de la BHS (tabla 4). Las diferencias de medias (media de los 2 observadores menos media de las determinaciones del semiautomático) fueron menores de 5 y de 8, respectivamente, y por tanto «pasaron» los mínimos exigidos por la AAMI. La media de PAD de los 2 observadores fue de 83,72 mmHg (DE, 15,87) y la del Hem 706/711 de 82,81 (DE, 15,28), con una diferencia estadísticamente significativa ( $p = 0,014$ ). Como en el caso anterior, a pesar de esa diferencia, superó con el mejor grado (A) los criterios de la BHS (tabla 4). Las observaciones, y sus porcentajes, en las que la diferencia entre la media de los 2 observadores y la media del semiautomá-

**TABLA 4. Porcentajes de diferencias entre las medias de los observadores y el monitor OMRON 706/711. Grados de la validación del monitor según protocolo de la BHS. Validación según protocolo de la AAMI**

OMRON 706/711	n	Protocolo BHS. Diferencia absoluta en cada determinación entre la media de los 2 observadores de Hg y el monitor 705 (mmHg)			Grado BHS	Diferencias medias y DE	AAMI
		% de dif. ≤ 5	% de dif. ≤ 10	% de dif. ≤ 15			
Todas las lecturas							
PAS	285	60,5	86,9	91,1	B	−3,98 ± 6,2	Pasa
PAD	285	65,1	91	99	A	−0,92 ± 6,3	Pasa
PA bajas							
PAS < 130	67	65,8	88,3	98,8	A	−4,28 ± 5,17	Pasa
PAD < 80	122	68,8	90,9	99	A	−0,95 ± 5,96	Pasa
PA medias							
PAS 130-160	126	61	89,5	97,5	A	−3,84 ± 5,66	Pasa
PAD 80-100	115	58,2	88,6	98,3	B	−2,45 ± 6,41	Pasa
PA altas							
PAS > 160	92	55,3	82,5	94,5	B	−3,96 ± 7,51	Pasa
PAD > 100	48	68,9	89,8	94	B	−2 ± 5,71	Pasa

BHS: British Hypertension Society; AAMI: Asociación para el Avance de Instrumentos Médicos Americana; dif.: diferencia; DE: desviación estándar; PAS: presión arterial sistólica, y PAD: presión arterial diastólica.

tico fueron de 5, 10 y 15 mmHg se reflejan en la tabla 4. En la misma tabla se muestran las diferencias entre las medias, y sus DE, que como en el caso de las sistólicas superan los criterios de la AAMI. En dicha tabla se registran los datos señalados en los párrafos anteriores para las PAS y para la PAD en el conjunto de la muestra, añadiendo lo que ocurre en 3 niveles de PA: baja (< 130 PAS y < 80 PAD); media (130-160 PAS y 80-100 PAD) y alta (> 160 y > 100). La figura 3 refleja gráficamente el análisis de Bland-Altman para la PAS y para la PAD, significando cada círculo la diferencia entre las lecturas del Hem 706/711 y la media de cada determinación de los 2 observadores.

## Discusión

Un pequeño comentario debe dirigirse a las diferencias interobservadores. Estas son significativas para las medias de PAS ( $p = 0,007$ ) en el estudio del Omron Hem 706/711, pero esta diferencia es menor de 2 mmHg en un 86,4% de las determinaciones y menor de 4 mmHg en el 94,5% de las mismas; es decir, la potencia estadística de la prueba es tal que considera que existen diferencias significativas entre 2 medias (149,35 mmHg ± 27,35 y 148,96 ± 27,78) que difieren en 0,39 mmHg. En el resto de casos, medias de PAD de los observadores 1 y 2 en los estudios de ambos aparatos y medias de PAS de los mismos

observadores en el trabajo del 705 no fueron significativas, siendo necesario señalar que los porcentajes de las diferencias situadas por debajo de 2 o 4 mmHg fueron absolutamente similares a las observadas para las sistólicas en el estudio del 706/711. Más clarificadores son los coeficientes de correlación intraclase, para valorar diferencias interobservadores, que fueron excelentes (variaron en 0,90-0,96), influenciados sin duda por el rigor del control previo que hubieron de superar los observadores. El sesgo más destacable podría derivarse de la selección de «voluntarios» que determina diferentes medias y rangos de presión en la evaluación de cada monitor; en el caso del 706/711 (evaluado primero en el tiempo) el reclutamiento fue, en buena medida, realizado en las consultas programadas de enfermería (hipertensos y diabéticos), mientras proceden del conjunto de las consultas médicas del centro de salud los voluntarios en el caso del 705 CP, por ello existen menos observaciones superiores a 160 mmHg en PAS y de 100 en PAD que en el caso anterior (tablas 3 y 4). El elevado número de observaciones minimiza la repercusión estadística de este sesgo.

Como en otros estudios similares<sup>6,7</sup> los 2 aparatos semiautomáticos evaluados pasan aceptablemente el examen al que han sido sometidos, con grados A y B según el protocolo modificado de la BHS en el caso del Om-

ron 706/711, y con diferencias de medias menores de 5 y DE menores de 8 mmHg —criterios AAMI— en todos los casos (PAS y PAD del total de la muestra, y para PAS y PAD en las graduaciones bajas, medias y altas en que se subdividió la muestra); en general las cifras son discretamente mejores a las señaladas por Foster et al<sup>6</sup>. Algo similar ocurre con el Omron Hem 705 CP, aunque en este caso mejora el grado de validación que fue «A» en todos los casos a excepción del grupo de sistólicas altas (grado B) que, curiosamente, con una diferencia entre la media de los 2 observadores de Hg menos la media del semiautomático de -0,1 mmHg no pasaría el criterio DE de la AAMI (DE, 8,5 mmHg). Como en el caso anterior, las cifras y los grados de este trabajo son discretamente mejores que los reseñados en esta ocasión por O'Brien<sup>7</sup>; probablemente, en los 2 casos, la mejora de los grados de validación se deba al mayor número de observaciones evaluadas. Conviene recordar que tanto el grado A como el B son aceptados por la BHS como óptimos, existiendo entre ellos una pequeña diferencia en cuanto a precisión (tabla 1), que no supone cambios significativos en el supuesto uso para el diagnóstico y/o control de PA en la clínica diaria de estos aparatos. Sin duda las confirmaciones, en medios absolutamente distintos a los originales de Foster para el 706/711<sup>6</sup> y O'Brien para el 705<sup>7</sup>, de

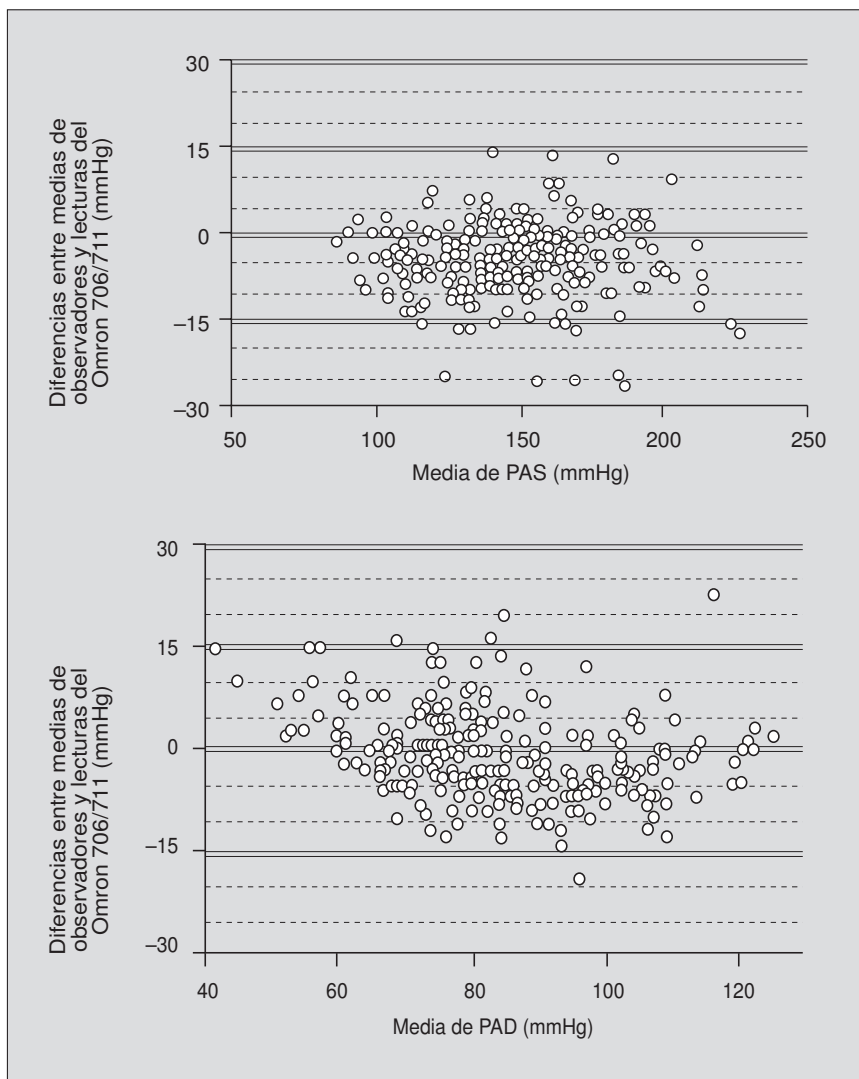


Figura 3. Gráfico del análisis de Bland-Altman tanto para presiones arteriales sistólicas (PAS, superior) como para presiones arteriales diastólicas (PAD, inferior) del monitor 706/711.

la validación clínica de los 2 aparatos examinados (incluso con ligeras mejoras en cifras absolutas), tienen la importancia de la ratificación de unos resultados con la repetición del método.

Con todo, la conclusión básica debe orientarse hacia la recomendación del uso clínico de los 2 semiautomáticos validados. Esto no significa que no queden problemas por resolver, en especial en el uso orientado al domicilio y a las automedidas (su razón de ser), además de su utilización en consulta, o por profesionales, que puede recomendarse sin problema. Entre estos problemas por resolver nos faltarían cifras de normalidad en automedidas en do-

micilio, aunque algunos datos pueden encontrarse ya en la bibliografía: el estudio belga<sup>9</sup> y el ya clásico Pamela Study<sup>10-12</sup> establecen (junto a otros datos de interés) los límites superiores de normalidad tanto para PA domiciliaria como ambulatoria en 120-130/75-81 mmHg con ligeras diferencias, dependiendo de edad y sexo; el realizado en Ohasama (Japón) con 1.789 individuos de más de 40 años (único prospectivo) que permite valoraciones de relación de cifras con morbilidad<sup>13-15</sup>; el informe de un comité de expertos de la SHE-LELHA (1998)<sup>16</sup> y el sexto Informe del Joint National Committee USA (1997)<sup>17</sup> consideran que con los datos dispo-

nibles en la actualidad puede aceptarse que valores normales serían los situados por debajo de 130/80 mmHg y que para considerar a un individuo hipertenso estas cifras deben ser iguales o superiores a 135/85 mmHg. Hay algún artículo que glosa los beneficios (algunos no confirmados) de las medidas<sup>18</sup>, entre los que se encontrarían, como ejemplos típicos, la desaparición del sesgo del observador o la aparente facilidad para la detección de los hipertensos de «bata blanca». Por otro lado, hay que recordar algunos problemas o limitaciones en cuanto a su eficacia y validación<sup>19</sup>.

La fiabilidad en grados de exactitud y precisión de los aparatos semiautomáticos, y su posible uso clínico y epidemiológico, han sido comentados recientemente en un editorial por Puras y Sanchis<sup>20</sup> con apreciaciones que contemplan con ponderación datos de otros artículos<sup>18,21,22</sup>, siendo más optimistas las señaladas por Bottini et al, que llegan a obtener la ecuación que puede predecir la cifra que se obtendría de forma manual a partir de las medidas previas con aparatos automáticos, confirmando la menor variabilidad intrasujetos con estos sistemas<sup>23</sup>.

Quizá uno de los beneficios más evidentes de la generalización de las automedidas domiciliarias sea la implicación en el diagnóstico y tratamiento de los propios pacientes. Aunque con algunos riesgos (abandonos de tratamientos por repetidos «buenos» controles, interpretaciones erróneas por tomas incorrectas, alteraciones de conducta en algunas neurosis, etc.), esta generalización obviaría en parte el uso de la MAPA (excesivamente cara), porque aunque la AMPA no mejore en reproducibilidad a la MAPA, sí supera claramente al método tradicional de control en consulta con esfigmomanómetro de Hg<sup>24</sup>. Reseñar finalmente las ventajas de los monitores con impresora (diferencia fundamental entre el modelo 705 CP y 706/711 vg) y con sistemas de memoria, que siempre propocionan seguridad, y posibilidad de confirmación de lecturas por parte del observador, frente a las simplemente anotadas por los pacientes<sup>25</sup>. Las normas de uso en la práctica diaria constituyen otro de los asuntos por resolver (número de tomas y horario), lo cual tampoco impide concluir con la recomendación de su uso.

## Bibliografía

- O'Brien E, Fitzgerald D. The history on indirect pressure measurement. En: O'Brien E, O'Malley K, editores. Blood pressure measurement. Vol 14. Handbook of hypertension Series. Amsterdam: Elsevier, 1991; 1-54.
- Pickering T, O'Brien E, O'Malley K. Second international consensus meeting on twenty-four-hour ambulatory blood pressure measurement: consensus and conclusions. *J Hypertension* 1991; 9 (Supl 8): 2-6.
- Aylett M. Use of home blood pressure measurements to diagnose «white coat hypertension» in general practice. *J Hum Hypertens* 1996; 10 (5): 335.
- O'Brien E, Mee F, Atkins N, O'Malley K. Inaccuracy of seven popular sphygmomanometers for home-measurement of blood pressure. *J Hypertens* 1990; 8: 621-634.
- O'Brien E, Petri J, Littler W, De Swiet M, Padfield P, Altman DG et al. The British Hypertension Protocol for the evaluation of blood pressure measuring device. *J Hypertension* 1993; 11 (Supl 2): 43-62.
- Foster C, McKinlay S, Cruickshank JM, Coats AJM. Accuracy of the Omron 706 portable monitor for home measurement of blood pressure. *J Hum Hypertens* 1994; 8: 661-664.
- O'Brien E, Mee F, Atkins N, Thomas M. Evaluation of three devices for self-measurement of blood pressure according to the revised British Hypertension Society Protocol: The Omron HEM-705CP, Philips HP5332, and Nissei DS-175. *Blood Pressure Monitoring* 1996; 1: 55-61.
- Association for the Advancement of Medical Instrumentation. American National Standard for Electronic or Automated Sphygmomanometers. Arlington: AAMI, 1987.
- Staessen JA, Bienaszewski L, O'Brien ET, Imai Y, Fagard R. An epidemiological approach to ambulatory blood pressure monitoring: the Belgium population study. *Blood Pres Monit* 1996; 1: 13-26.
- Mancia G, Omboni S, Parati G, Trazzi S, Mutti E. Limited reproducibility of hourly blood pressure values obtained by ambulatory blood pressure monitoring. Implications for studies on antihypertensive drugs. *J Hypertens* 1992; 10: 1531-1535.
- Mancia G, Ulian L, Parati G, Trazzi S. Increase blood pressure reproducibility by repeated semiautomatic blood pressure measurements in the clinic environment. *J Hypertens* 1994; 12: 469-473.
- Mancia G, Sega R, Bravi C, De Vito G, Valagussa F, Cesana G et al. Ambulatory blood pressure normality: results from the PAMELA study. *J Hypertens* 1995; 13: 1377-1390.
- Ohkubo T, Imai Y, Tsuji I, Nagai K, Watanabe N, Minami N et al. Prediction of mortality by ambulatory blood pressure monitoring versus screening blood pressure measurements: a pilot study in Ohsama. *J Hypertens* 1997; 15: 357-364.
- Ohkubo T, Imai Y, Tsuji I, Nagai K, Watanabe N, Minami N et al. Relation between nocturnal decline in blood pressure and mortality. The Ohsama Study. *Am J Hypertens* 1997; 10: 1201-1207.
- Ohkubo T, Imai Y, Tsuji I, Nagai K, Kato J, Kikuchi N et al. La medición domiciliar de la presión arterial tiene un poder predictivo mayor en cuanto a mortalidad que la medición de la presión arterial en un cribado: observación poblacional en Ohsama, Japón. *Hypertension* (ed iberoam.) 1998; 9: 524-532.
- Evaluación de los equipos para AMPA. En: Automedida de la presión arterial (AMPA). Informe de un comité de expertos de la SEH-LELHA. Madrid: 1998.
- Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure. The Sixth Report of the Joint National Committee on Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Pressure. *Arch Intern Med* 1997; 157: 2413-2446.
- Appel L, Stasson W. Ambulatory blood pressure monitoring on blood pressure self-measurement in the diagnosis and management of hypertension. *Ann Intern Med* 1993; 118: 867-882.
- Zachariaah P, Sheps S, Smith R. Clinical use of home and ambulatory blood pressure monitoring. *Mayo Clin Proc* 1989; 64: 1436-1446.
- Puras A, Sanchis C. El control de la hipertensión arterial en España. *Med Clin (Barc)* 1997; 108: 734-736.
- Mejía A, Julius S. Practical utility of blood pressure readings obtained by self-determination. *J Hypertens* 1989; 7 (Supl 3): 52-57.
- Van Egmond J, Lenders J, Weernik, Thien T. Accuracy and reproducibility of 30 devices for self-measurement of arterial blood pressure. *Am J Hypertens* 1993; 6: 873-879.
- Bottini C, Carr A, Prisant L, Rhoades R. Variability and similarity of manual office and automated blood pressures. *J Clin Pharmacol* 1992; 32: 614-619.
- División JA, Puras A, Aguilera M, Massó J, Carrión L, Sanchis C et al. Medidas repetidas de presión arterial con aparatos semiautomáticos en el diagnóstico de la hipertensión arterial. *Hipertensión* 1997; 14 (Supl 1): 12-13.
- Mengden T, Hernández Medina RM, Beltrán B, Álvarez E, Kraft K, Vetter H. Reliability of reporting self-measured blood pressure values by hypertensive patients. *Am J Hypertens* 1998; 11 (12): 1413-1417.