

Validación del aparato oscilométrico Lohmeier B-606 para la medida de la presión arterial en el ámbito hospitalario

Dolors Estrada, Esther Pujol, Lourdes Jiménez, M. Jesús Santos, Antonio Coca y Alejandro de la Sierra

Unidad de Hipertensión. Servicio de Medicina Interna. Hospital Clínic. Barcelona. España.

FUNDAMENTO: El objetivo del presente estudio ha sido validar la fiabilidad del aparato oscilométrico Lohmeier B-606 para la medida de la presión arterial de uso hospitalario, siguiendo las recomendaciones de la Sociedad Europea de Hipertensión.

MÉTODO: Se ha estudiado a 33 individuos a los que se ha realizado tres pares de medidas secuenciales, primero con el esfigmomanómetro de mercurio y después con el aparato oscilométrico a validar, obteniendo en total 99 comparaciones.

RESULTADOS: De las 99 comparaciones, 55 para la presión arterial sistólica (PAS) y 66 para la presión arterial diastólica (PAD) presentaron diferencias ≤ 5 mmHg; 86 y 88 diferencias ≤ 10 mmHg, y 99 para PAS y PAD diferencias ≤ 15 mmHg. Las diferencias medias entre ambos procedimientos (manual-automático) fueron de -0,08 (intervalo de confianza [IC] del 95%, -14,1 a 14,3) para la PAS y de 0,99 (IC del 95%, -11,0 a 13,0) para la PAD. Los coeficientes de correlación intraclass fueron de 0,975 para la PAS y 0,944 la PAD.

CONCLUSIONES: El aparato oscilométrico Lohmeier B-606 cumple los criterios de validación recomendados por la Sociedad Europea de Hipertensión para la medición de la presión arterial de uso hospitalario.

Palabras clave: Monitores de presión arterial. Estudios de validación. Hospital.

Accuracy of the automated oscillometric device Lohmeier B-606, for blood pressure measurement in hospitals

BACKGROUND: The aim of the present study was to evaluate the accuracy of an automated oscillometric device, Lohmeier B-606, for clinical use in hospitals, according to the recommendations of the European Society of Hypertension. **METHOD:** Thirty-three subjects were studied. We performed three pairs of sequential comparisons of blood pressure in each patient, first with mercury sphygmomanometer, second with the oscillometric device, obtaining a whole number of 99 comparisons.

RESULTS: From the total 99 comparisons, 55 for SBP and 66 for DBP showed differences ≤ 5 mmHg, 86 and 88 differences ≤ 10 mmHg and 99 for SBP and DBP differences ≤ 15 mmHg. Mean differences between procedures (mercury-automatic) were -0,08 (confidence interval [IC] 95%: -14,1, 14,3) for SBP and 0,99 (95% CI: -11,0, 13,0) for DBP. Intraclass correlation coefficients were 0,975 for SBP and 0,944 for DBP.

CONCLUSIONS: The blood pressure measurement oscillometric device Lohmeier B-606 satisfies the European Society of Hypertension criteria for clinical use in hospitals.

Keywords: Blood pressure monitors. Validation studies. Accuracy. Hospital.

Correspondencia: Dr. A. de la Sierra. Unidad de Hipertensión. Servicio de Medicina Interna. Hospital Clínic. Villarroel, 170. 08036 Barcelona. Correo electrónico: as Sierra@clinic.ub.es Recibido el 4-4-2002; aceptado para su publicación el 2-7-2002.

La correcta medición de la presión arterial es un aspecto primordial para la toma de decisiones terapéuticas en el seguimiento del paciente hipertenso. En los últimos años estamos inmersos en un proceso de incorporación de nuevos aparatos que sustituyan a los tradicionales esfigmomanómetros de mercurio para la medida de la presión arterial en el ámbito hospitalario, sobre todo impulsados por las directrices de la Unión Europea sobre el abandono de la utilización del mercurio, como sustancia tóxica y bioacumulable en ambientes sanitarios, que en breve será erradicada totalmente.

Una de las grandes ventajas de las mediciones con aparatos semiautomáticos estriba en la minimización del error debido al observador. No obstante, es necesario que dichos aparatos estén validados por expertos independientes al proceso de comercialización y ofrezcan una fiabilidad comparable a las medidas realizadas con un esfigmomanómetro de mercurio convencional, al que deben sustituir.

En el momento actual existen dos protocolos de validación, uno de la Sociedad Británica de Hipertensión¹ y otro de la Asociación para el Desarrollo de la Instrumentación Médica², con algunas diferencias sustanciales³. Un grupo de trabajo de la Sociedad Europea de Hipertensión ha decidido revisar y regular la fusión de estos protocolos existentes y proponer una simplificación de los mismos^{4,6}.

Este artículo presenta los resultados del primer estudio de validación realizado con el aparato oscilométrico Lohmeier B-606, para la medida de la presión arterial de uso hospitalario y siguiendo las recomendaciones de la Sociedad Europea de Hipertensión.

Pacientes y método

Características técnicas del aparato Lohmeier B-606 (Múnich, Alemania)

Se trata de un aparato oscilométrico de medida de presión arterial con un intervalo entre 30 y 250 mmHg para la presión arterial y entre 40 y 220 ppm para la frecuencia cardíaca. Los resultados se presentan en pantallas de segmentos de 7 y 12 mm de altura y pueden imprimirse en papel. Tiene capacidad de programar en minutos las medidas a intervalos regulares y de imprimir los resultados de forma automática. El inflado y desinflado se producen de forma automática por bomba de aire y válvula de desinflado, respectivamente. Las dimensiones son de 181 x 283

x 290 mm (altura x anchura x profundidad) y el peso es de 6 kg aproximadamente. El manguito especifica su utilidad para la medición en brazos con diámetros entre 25 y 35 cm (manguito estándar) y entre 33 y 47 cm (manguito para obesos).

Procedimiento

El protocolo de validación se realizó con tres observadores estandarizados según los criterios de la Sociedad Británica de Hipertensión. Se utilizaron dos aparatos del modelo a validar entre los disponibles en la Unidad de Hipertensión del Hospital, que son 5. También se empleó un esfigmomanómetro de mercurio calibrado.

El protocolo se llevó a cabo sobre pacientes hospitalizados en una sala convencional del Servicio de Medicina Interna. El paciente permaneció 20 min en reposo y se utilizó el brazo que no llevaba catéter venoso para las mediciones de la presión arterial. Las mediciones fueron secuenciales de la siguiente forma: primera medida con el esfigmomanómetro de mercurio, primera con el aparato oscilométrico y así sucesivamente hasta llegar a tres mediciones con cada uno de los aparatos.

En la primera fase se incluyó a 15 pacientes con los siguientes intervalos de presión: inferiores a 130/60 mmHg (5 sujetos); entre 130-160/80-100 mmHg (5 sujetos), y superiores a 160/100 mmHg (5 sujetos). Como estas 45 comparaciones resultantes cumplían (tanto para la presión arterial sistólica [PAS] como para la presión arterial diastólica [PAD]) como mínimo uno de los siguientes criterios: 20 comparaciones con diferencias ≤ 5 mmHg; 30 comparaciones con diferencias ≤ 10 mmHg, y 35 comparaciones con diferencias ≤ 15 mmHg, se procedió a la segunda fase, en la cual se incluyó a 18 pacientes (6 en cada uno de los intervalos de presión citados) obteniéndose 54 comparaciones adicionales.

Análisis estadístico

Los datos de los tres observadores (E.P., L.J., D.E.) de campo fueron entregados a un investigador de este estudio (A.S.), el cual no intervino en la toma de la medida de presión. Los datos se introdujeron y se analizaron mediante el programa estadístico SPSS. Se realizó una comparación previa en la que se demostró la homogeneidad (edad y sexo) de los pacientes examinados por los tres observadores.

De las 99 comparaciones resultantes de las dos fases se debían cumplir todos los requisitos siguientes: 45 o más comparaciones con diferencias ≤ 5 mmHg; 70 comparaciones o más con diferencias ≤ 10 mmHg, y 85 comparaciones o más con diferencias ≤ 15 mmHg. Además, se debía cumplir dos de los tres criterios siguientes: 50 o más comparaciones con diferencias ≤ 5 mmHg; 75 comparaciones o más con diferencias ≤ 10 mmHg, y/o 90 comparaciones o más con diferencias ≤ 15 mmHg. Como medidas suplementarias de fiabilidad se determinaron los coeficientes de correlación lineal de Pearson y los coeficientes de correlación intraclass, según la fórmula reducida propuesta por Prieto et al⁷, entre las medidas con esfigmomanómetro de mercurio y las efectuadas con el aparato oscilométrico. Se calculó también el valor medio de la presión arterial de cada par de comparaciones y se representaron en gráficos de Bland y Altman⁸. Se calcularon los intervalos de confianza (IC) que contenían el 95% de las observaciones (diferencias).



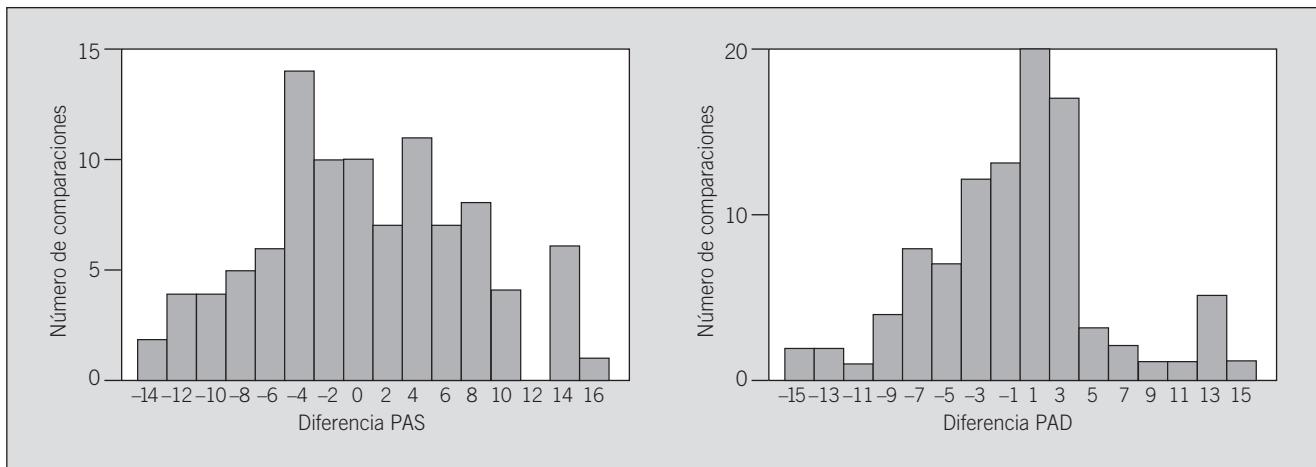


Fig. 1. Histograma de frecuencias de las diferencias entre las dos metodologías (presión arterial auscultatoria-presión arterial oscilométrica) utilizadas para la medida de la presión arterial sistólica (PAD) (izquierda) y diastólica (PAD) (derecha). En ambos casos las distribuciones de frecuencias no presentan desviaciones de la normalidad (prueba de Kolmogorov-Smirnov).

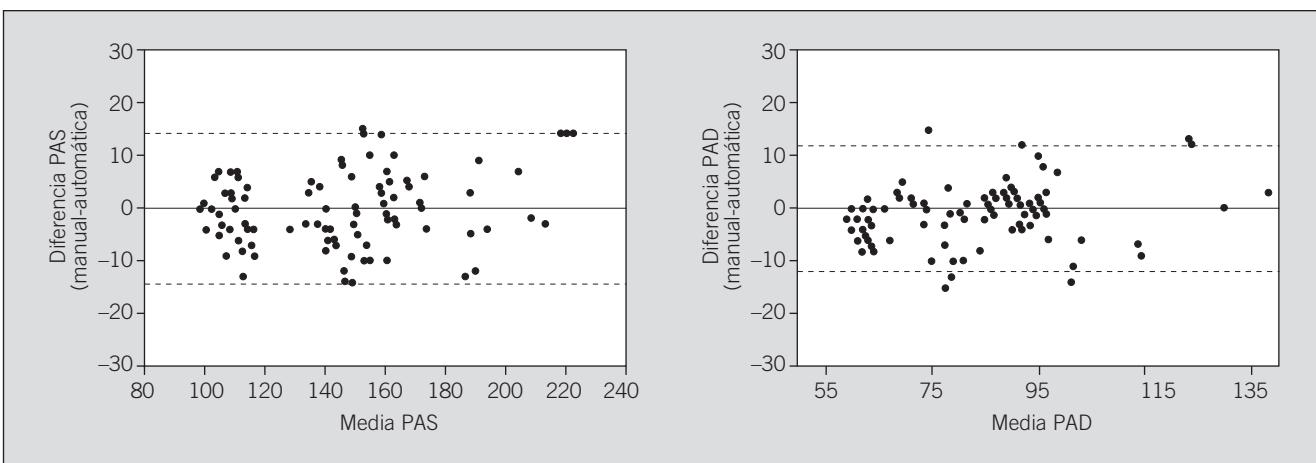


Fig. 2. Representación de Bland y Altman del método de las diferencias (presión arterial auscultatoria-presión arterial oscilométrica). Las diferencias de presión arterial (PAS) (izquierda) y diastólica (PAD) (derecha) se representan en función del rango de presiones arteriales (obtenidas mediante la media de ambos métodos de medida). Las líneas de división horizontal corresponden al punto 0 y a 2 desviaciones estándar de la diferencia media.

Resultados

De las 99 comparaciones a los 33 pacientes ingresados, 55 para la PAS y 66 para la PAD, presentaban diferencias ≤ 5 mmHg; 86 para la PAS y 88 para la PAD presentaban diferencias ≤ 10 mmHg, y 99 para la PAS y PAD presentaban diferencias 15 mmHg, superando completamente los criterios recomendados por la Sociedad Europea de Hipertensión⁴⁻⁶. Se calcularon los coeficientes de correlación lineal, que fueron de 0,976 para la PAS ($p < 0,0001$) y de 0,950 para la PAD ($p < 0,0001$). Además, como método de acuerdo entre ambos procedimientos, se calcularon los coeficientes de correlación intraclass, que fueron, respectivamente, de 0,975 para la PAS y de 0,944 para la PAD; en ambos casos la concordancia puede considerarse muy buena.

En la figura 1 se presenta un histograma de frecuencias de las diferencias obtenidas entre ambos métodos, siguiendo en ambos una distribución normal. Las diferencias para la PAS (PAS manual-PAS automática) presentaron una media de -0,08 mmHg con una desviación estándar de 7,09 mmHg y un IC que contenía el 95% de las diferencias de -14,1 a 14,3 mmHg. Las diferencias para la PAD presentaron una media de 0,99 mmHg con una desviación estándar de 6,01 mmHg y un IC del 95% de la distribución de -11,0 a 13,0 mmHg.

Por último, en la figura 2 se expone una representación gráfica del método de las diferencias de Bland y Altman⁸; aquí se representan las diferencias entre ambos métodos (PAS manual-PAS automática) en función del rango de valores de presiones (media de ambos métodos). Tal como puede observarse, las diferencias

se distribuyen de manera bastante homogénea a lo largo de todo el rango de presión.

Discusión

Los datos de este estudio demuestran que el aparato oscilométrico Lohmeier B-606 cumple los criterios de validación, tanto los recomendados por la Sociedad Europea de Hipertensión⁴⁻⁶ como al aplicar diferentes estadísticos de concordancia. En primer lugar, al alcanzar en una muestra de 33 pacientes con diferentes rangos de presión un número suficiente de comparaciones cuya diferencia está por debajo de los límites establecidos. En segundo lugar, la concordancia entre la medida manual de presión con el esfigmomanómetro de mercurio y la adquirida de forma automática con el aparato expuesto a validar es excelente, con coefi-

cientes de correlación intraclass superior a 0,9. El gráfico de las diferencias de Bland y Altam⁸ representadas en función del intervalo de presiones demuestra que las diferencias se distribuyen de forma homogénea en todo el intervalo de presiones analizadas. Estos resultados evidencian la utilidad del aparato oscilométrico Lohmeier B-606 para la medida de la presión arterial en el ámbito hospitalario. Debido al cambio de los tradicionales esfigmomanómetros de mercurio por otros aparatos de medida de presión arterial a que se verán impulsados los hospitales por la nueva normativa de la Unión Europea sobre la utilización de mercurio, será importante realizar una validación independiente de cada uno de ellos que asegure su fiabilidad y exactitud en la medida de la presión arterial. Gran parte de los aparatos disponibles en el mercado no han superado los requisitos de validación⁹. La Sociedad Europea de Hipertensión publicó hace poco una propuesta de

reducción de los protocolos de validación⁶ que acortaba y abarataba los procedimientos, haciéndolos asequibles a la experimentación en gran número de unidades especializadas. En nuestro estudio hemos empleado dicha metodología para evaluar el aparato oscilométrico Lohmeier B-606, el cual ha superado los requisitos establecidos, por lo que puede considerarse fiable para la medición de la presión arterial de uso hospitalario.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. O'Brien E, Petrie J, Littler W, De Swiet M, Padfield PL, Altman DG, et al. The British Hypertension Society protocol for the evaluation of blood pressure measuring devices. *J Hypertens* 1993; 11 (Suppl 2):43-62.
2. American National Standard. Electronic or automated sphygmomanometers. Arlington: Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 1993.
3. O'Brien E, Atkins N. A comparison of the British Hypertension Society and Association for the Advancement of Medical Instrumentation protocols for validating blood pressure measuring devices: can the two be reconciled? *J Hypertens* 1994;12: 1089-94.
4. Asmar R, Zanchetti A, on behalf of the Organizing Committee and participants. Guidelines for the use of self-blood pressure monitoring: a summary report of the first international consensus conference. *J Hypertens* 2000;18:493-508.
5. O'Brien E, De Gaudemaris R, Bobrie G, Agabiti Rosei E, Vaisse B. Devices and validation. *Blood Press Monit* 2000;5:93-100.
6. 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.
7. Prieto L, Lamarca R, Casado A. La evaluación de la fiabilidad en las observaciones clínicas: el coeficiente de correlación intraclass. *Med Clin (Barc)* 1998;110:142-5.
8. Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet* 1986;1:307-10.
9. 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 the European Society of Hypertension. *BMJ* 2001;322:531-6.