

Protocolos de validación de los dispositivos automáticos de medición de la presión arterial

J.L. Llisterri Caro^a, G.C. Rodríguez Roca^b, F.J. Alonso Moreno^c, L.M. Artigao Ródenas^d

^aMédico especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Centro de Salud de Alaquas (Valencia). Grupo de Trabajo de Hipertensión Arterial de la Sociedad Española de Medicina Rural y Generalista (Grupo HTA/SEMERGEN).

^bMédico especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Tutor de médicos en formación en la especialidad de Medicina Familiar y Comunitaria (Unidad Docente de Medicina Familiar y Comunitaria de Toledo). Centro de Salud. La Puebla de Montalbán (Toledo). Grupo de Trabajo de Hipertensión Arterial de la Sociedad Española de Medicina Rural y Generalista (Grupo HTA/SEMERGEN).

^cMédico especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Centro de Salud. Ocaña (Toledo). Grupo de Trabajo de Hipertensión Arterial de la Sociedad Española de Medicina Rural y Generalista (Grupo HTA/SEMERGEN).

^dMédico especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Tutor de médicos en formación en la especialidad de Medicina Familiar y Comunitaria (Unidad Docente de Medicina Familiar y Comunitaria de Albacete). Centro de Salud Albacete III. Grupo de Trabajo de Hipertensión Arterial de la Sociedad Española de Medicina Rural y Generalista (Grupo HTA/SEMERGEN).

La medida casual de la presión arterial (PA) en la consulta con esfigmomanómetro de mercurio o aneroides ha sido la base para el conocimiento de la hipertensión arterial y de sus consecuencias como factor de riesgo cardiovascular, así como para establecer el diagnóstico y conocer el grado de control conseguido con el tratamiento. A pesar de todo ello, es evidente que esta técnica de medición presenta limitaciones obvias derivadas de su poca capacidad para estimar las fluctuaciones de una variable que cambia continuamente. La validación por grupos independientes de dispositivos automáticos o semiautomáticos de medida clínica de la PA es fundamental para los profesionales sanitarios y para el público en general, debido a la importancia creciente que va a tener en un futuro cercano la utilización de estos aparatos en la práctica clínica. Considerando que los protocolos existentes hasta hace poco tiempo eran demasiado complejos y faltos de uniformidad, las recientes recomendaciones de la Sociedad Europea de Hipertensión aportan una simplificación en el método y suponen un esfuerzo para facilitar la validación de los nuevos aparatos o de los ya existentes por parte de los médicos de Atención Primaria.

Palabras clave: presión arterial, dispositivos automáticos, validación.

The fortuitous measure of blood pressure (BP) in the medical visit with the aneroid or mercury sphygmomanometer has been the base to know arterial hypertension and its consequences as a cardiovascular risk factor as well as to establish its diagnosis and know the control degree achieved with treatment. In spite of this, it is clear that this estimate fluctuations of a variable that is continually changing. Validation by independent groups of automatic or semiautomatic devices of BP clinical measurement is essential for the health care professions and for the public in general, due to the growing importance that the use of these apparatuses is going to have in a near future in the clinical practice. Considering that the protocols existing until recently were too complex and lacked uniformity, the recent recommendations of the European Society of Hypertension contributes a simplification in the method and supposes an effort to provide the validation of the new apparatuses or of the already existing ones by the Primary Health Care physicians.

Key words: blood pressure, automatic devices, validation.

INTRODUCCIÓN

La hipertensión arterial (HTA) es un importante factor de riesgo cardiovascular (FRCV) y un poderoso indicador para la supervivencia. Su prevalencia está aumentando pro-

gresivamente debido al incremento de la esperanza de vida, estimando que la misma afecta al 20% de la población adulta y a más del 50% de la población mayor de 65 años. En la actualidad constituye uno de los principales problemas de salud pública con repercusiones enormes en los costes sanitarios¹⁻⁴.

La medición convencional de la presión arterial (PA) realizada con esfigmomanómetros de mercurio y/o aneroides, presenta un elevado porcentaje de falsos positivos, que en numerosas ocasiones supera el 30%, lo que origi-

Correspondencia: Dr. José Luis Llisterri Caro.
Centro de Salud de Alaquas.
Calle Tallafoc del Ferro 11.
46012 El Saler (Valencia).
Correo electrónico: jllisterri@medynet.com

La medición convencional de la presión arterial (PA) realizada con esfigmomanómetros de mercurio y/o aneroides, presenta un elevado porcentaje de falsos positivos, que en numerosas ocasiones supera el 30%

La MAPA de 24 horas sigue siendo considerada en la actualidad el método de referencia (*gold standard*) en lo que a la medición de la PA se refiere, pero su todavía escasa accesibilidad en AP hace que esta técnica no haya adquirido el desarrollo que merece en este ámbito de la atención sanitaria.

na que un importante número de pacientes resulten falsos hipertensos o sean diagnosticados de un inexistente mal control de la HTA⁵. Por ello, cada vez es más frecuente que la medición de la PA se realice con métodos más precisos y exactos, como son la automedida de la PA (AMPA) domiciliaria y la monitorización ambulatoria de la PA (MAPA), técnicas que reducen de forma importante la reacción de alerta o efecto de bata blanca y disminuyen los sesgos que la variabilidad de la propia PA y el observador, entre otros, ocasionan en su medición, logrando que ésta resulte mucho más precisa y cercana a los valores tensionales reales del individuo⁶. Estos métodos, y en especial la AMPA domiciliaria, son cada vez más utilizados en todos los ámbitos sanitarios, incluido el de la Atención Primaria (AP)⁷, en el que se realiza esencialmente el abordaje y manejo de la HTA.

La MAPA de 24 horas sigue siendo considerada en la actualidad el método de referencia (*gold standard*) en lo que a la medición de la PA se refiere, pero su todavía escasa accesibilidad en AP hace que esta técnica no haya adquirido el desarrollo que merece en este ámbito de la atención sanitaria. Por ello, nos referiremos en este artículo especialmente a la AMPA domiciliaria, práctica común en muchos países y que diversos organismos científicos competentes, relacionados con la HTA, recomiendan utilizar en diversas circunstancias⁸⁻¹¹.

El menor valor de la PA domiciliaria fue ya observado en 1990 por Hall y colaboradores¹² cuando estudió a 268 hipertensos ligeros y encontró lecturas más bajas por AMPA domiciliaria en el 80% de los casos, con diferencias mayores de 20/10 mmHg en el 40% de los individuos. Posteriormente, numerosos estudios han objetivado resultados similares, experimentando esta técnica en los últimos años un notable auge y ocasionando que en la actualidad existan en el mercado multitud de aparatos mucho más sencillos, fiables y asequibles con los que practicarla, circunstancia que hace que en numerosas ocasiones tanto los profesionales sanitarios como los pacientes, se pregunten cuáles de ellos reúnen los requisitos mínimos de calidad exigibles. Para dar respuesta a esta pregunta, debe saberse que disponemos de protocolos acreditados científicamente, los cuales han sido diseñados específicamente para validar estos monitores. Entre ellos destacan el de la Sociedad Británica de Hipertensión (BHS)¹³ y el de la Asociación Americana de Instrumentación Médica (AAMI)¹⁴, de los que más adelante se hablará con detalle.

Por lo expuesto anteriormente, debe decirse que la práctica de la AMPA domiciliaria obliga a utilizar un monitor que haya sido validado por alguno de los protoco-

los reconocidos internacionalmente, pero también exige que la persona responsable de esta técnica conozca sus indicaciones (tabla 1)^{15,16} y tenga un nivel de conocimiento suficiente que le permita poder explicar perfectamente al paciente su funcionamiento, así como cualquier duda que pudiera surgir sobre su interpretación¹⁷⁻²¹.

La AMPA domiciliaria puede ser considerada en la actualidad una técnica fácil y segura con numerosas ventajas sobre la medición convencional de la PA (tabla 2), incluso, recientemente, algunos investigadores han evidenciado que esa técnica tiene una reproducibilidad superior a la de la MAPA y requiere un tamaño muestral inferior en los ensayos clínicos que evalúan la seguridad de los fármacos antihipertensivos²².

Como se ha comentado anteriormente, disponemos en la actualidad en el mercado de innumerables aparatos para la medición automática de la PA, pero muchos de ellos no han sido evaluados o no han superado los protocolos de validación existentes. Dado el previsible incremento de la utilización de estos instrumentos en los próximos años, es razonable exigirles a sus fabricantes que superen unos mínimos criterios de calidad y sean sometidos a la necesaria validación antes de recomendar su empleo en la práctica clínica. Igualmente, no queremos finalizar esta introducción sin mencionar que la sencillez de su empleo, la fiabilidad y exactitud avaladas científicamente, la máxima automatización del monitor, un mantenimiento y una calibración sencillas y, por último, un precio asequible son las características que debería reunir cualquier aparato pa-

Tabla 1. Indicaciones de la automedida de la presión arterial

Detección de hipertensión clínica aislada o de bata blanca
 Valoración de la respuesta a la medicación antihipertensiva:
 Hipertensión arterial resistente
 Hipotensión durante el tratamiento
 Necesidad de control riguroso
 Ensayos clínicos de fármacos antihipertensivos

Tomada de López JM, et L²⁶.

Tabla 2. Ventajas de la automedida de presión arterial domiciliaria

Tiene mejor reproducibilidad que la presión arterial clínica
 Carece de fenómeno de bata blanca y de efecto placebo
 Representa mejor el comportamiento real de la presión arterial en condiciones habituales
 Mejora la adherencia al tratamiento del paciente
 Reduce la frecuencia de las visitas clínicas

Tomada de Alonso FJ, et al²¹.

La práctica de la AMPA domiciliaria obliga a utilizar un monitor que haya sido validado por alguno de los protocolos reconocidos internacionalmente, pero también exige que la persona responsable de esta técnica conozca sus indicaciones.

ra ser considerado ideal en la práctica de la AMPA domiciliaria²³⁻²⁶.

Por último, queremos comentar que esta publicación tiene como objetivo realizar una puesta al día y facilitar la comprensión a los médicos generales y de familia de las recomendaciones existentes en la actualidad para validar los aparatos de medida por grupos independientes, especialmente las recientemente efectuadas por la Sociedad Europea de Hipertensión²⁷.

PROTOCOLOS DE VALIDACIÓN

Los procedimientos de validación, previos a la publicación de las Directrices Europeas^{28,29} para el uso de la automonitorización de la tensión arterial, son el de la Asociación Americana de Instrumentación Médica (AAMI)¹⁴ y el de la Sociedad Británica de Hipertensión (BHS)¹³. Las Directrices Europeas (Primera Conferencia Internacional de Consenso, 2000)^{28,29} recomiendan la utilización de protocolos más simplificados que los de la AAMI/BHS, con propuestas que afectan fundamentalmente a la fase de prevalidación, al número de sujetos a reclutar y al rango de presiones necesarios para la inclusión en un protocolo de validación. A raíz de estas recomendaciones el grupo de trabajo sobre monitorización de la PA de la Sociedad Europea de Hipertensión (2002)²⁷ propuso un nuevo protocolo que unifica los precedentes, simplificando el procedimiento de validación.

Protocolo de la Sociedad Británica de Hipertensión

El programa de validación básico propuesto por la BHS¹⁴ consta de cinco fases:

1) Calibración antes del uso de estos aparatos.

En primer lugar se recomienda la revisión de los esfigmomanómetros de mercurio (Hg), que son el método de referencia, prestando especial atención a que las columnas de Hg estén enrasadas a cero, al buen estado de los tubos y al buen funcionamiento de las válvulas. Se conectan mediante un tubo o goma en "Y" con el automático a validar. Debe efectuarse una correcta medición de la PA con el aparato de Hg siguiendo las recomendaciones de la BHS, realizando lecturas a un ritmo, en el descenso de la columna de Hg, de 2 mm/seg, con mediciones próximas también a los 2 mmHg, considerando siempre el problema de la preferencia del dígito cero.

Una vez conectado simultáneamente el aparato a validar a las dos columnas de Hg (fig. 1)³⁰ se procede a efectuar 6 inflados/desinflados del manguito sobre un cilindro, realizando 5 paradas para cada desinflado, anotando en cada parada (dirigida por el observador que maneja una de las

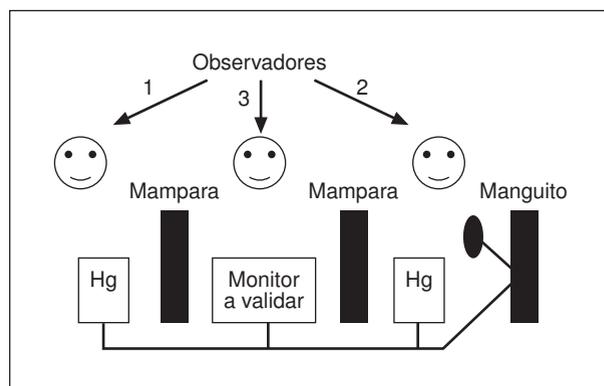


Figura 1. Esquema de calibración previo uso, trabajo de campo y post uso. Adaptada de Artigao LM, et al³⁰.

columnas de Hg) y de forma ciega para los 3 observadores, las cifras de PA en mmHg en que se encontraban detenidas las columnas y el propio monitor evaluado. Todo el proceso significa un total de 90 lecturas (30 lecturas por los tres observadores). Al poner en funcionamiento el monitor automático e inflarse el manguito, sube la columna de Hg de forma que puede medirse la PA en los tres aparatos. Deben existir en las lecturas realizadas al menos un 95% (28 de cada 30 lecturas) de concordancia, con diferencias inferiores a 3 mmHg entre observadores y aparatos.

2) Uso habitual del aparato a validar.

Previamente al paso de validación debe ser utilizado en la práctica clínica habitual durante un mes, efectuando durante ese tiempo por lo menos 400 procesos de inflado/desinflado y medición de la PA utilizando un manguito de tamaño acorde a la circunferencia del brazo. Se debe anotar el número de ocasiones en los que apareció la palabra error en la pantalla y si existen quejas de los usuarios.

3) Validación del aparato.

Para la validación se estudiarán 85 sujetos con un amplio rango de edad, seleccionados por muestreo consecutivo, teniendo en cuenta los mínimos requeridos por la BHS en las distintas categorías de PA (tabla 3). Se realizarán 300 observaciones (3 determinaciones por voluntario) informando a los pacientes de los fines de la medición (estudio de validación), de las posibles molestias que les pueda causar la triple medición, así como de las cifras de PA para que las aporten a sus médicos respectivos. Las determinaciones se realizan con cinco minutos de sedestación previa y con una separación mínima entre cada toma de 2 minutos. El sujeto estará sentado, con el brazo apoyado de manera que el manguito se sitúe a la altura del corazón, con la espalda bien apoyada sobre el respaldo y ambos pies en el suelo. El brazo derecho debe estar desprovisto de ropa y el manguito se debe colocar a 2 cm por enci-

La AMPA domiciliaria puede ser considerada en la actualidad una técnica fácil y segura con numerosas ventajas sobre la medición convencional de la PA.

Tabla 3. Número mínimo de sujetos necesario para realizar la validación en cada rango de presión arterial (en mmHg)

PAS	< 90	90-129	130-160	160-180	> 180
Nº de sujetos	8	20	20	20	8
PAD	< 60	60-79	80-100	101-110	>110
Nº de sujetos	8	20	20	20	8

PAS: presión arterial sistólica; PAD: presión arterial diastólica. Tomada de O'Brien E, et al¹³.

Tabla 4. Grados de exactitud según la Sociedad Británica de Hipertensión

Grado	Diferencias absolutas entre el aparato estándar (esfigmomanómetro de mercurio) y el aparato evaluado		
	< 5	< 10	< 15
Porcentaje acumulado de lecturas de PA			
A	60	85	95
B	50	75	90
C	40	65	85
D		Peor que C	

Tomada de O'Brien, E, et al¹³.

ma de la flexura del codo. Cuando el diámetro del brazo en extensión es menor de 32 cm se utilizará manguito estándar y si es mayor de 32 cm manguito de obesos.

El observador 3 dirige las tomas de PA con el manejo del aparato automático evaluado. Las anotaciones de los tres observadores que intervienen serán ciegas. Los observadores 1 y 2 leen las columnas de Hg y el observador 3 las cifras del automático.

4) Calibración después del uso de los aparatos automáticos.

Tras finalizar el trabajo de campo el aparato debe ser de nuevo calibrado comparando sus resultados con los obtenidos con los aparatos de Hg, siguiendo los pasos señalados en el punto primero.

5) Validación del aparato según resultados e informe de la evaluación.

Los datos obtenidos se analizan estadísticamente valorando los coeficientes de correlación intraclase para comprobar diferencias interobservadores, se comparan las medias de las lecturas de los 2 observadores entre sí y estas con el monitor mediante la t de Student para datos apareados y se evalúan las diferencias entre las lecturas del monitor y la media de los dos observadores. Se representan gráficamente estas diferencias, en función de dichos valores medios, según la propuesta de Bland y Altman³¹. Según los criterios de la BHS (tabla 4), dependiendo del porcentaje acumulado de las diferencias entre el dispositivo a validar y el método de referencia que son ≤ 5 , ≤ 10 y ≤ 15 mmHg, se determina el grado de exactitud del aparato, tanto para datos globales como para los distintos subgrupos de PA. El grado final alcanzado, tanto para la PA sistólica (PAS) como para la PA diastólica (PAD) es el mejor de los grados obtenidos por los dos observadores.

Protocolo de la Asociación Americana de Instrumentación Médica

La AAMI¹⁴ recomienda que para validar estos aparatos las diferencias medias entre el aparato patrón y el que se eva-

lúa deben ser igual o inferiores a 5 mmHg, y la desviación estándar igual o inferior a 8 mmHg.

Protocolo recomendado en las Directrices Europeas del año 2000

Las directrices para el uso de la automedida de PA^{28,29} (Informe de la Primera Conferencia Internacional de Consenso del año 2000) simplifican el procedimiento de validación eliminando la fase de prevalidación (asumiendo que todos los dispositivos de automedición han superado los requisitos para obtener la certificación de la Unión Europea no es preciso que los aparatos se sometan a estas fases de prevalidación), disminuye el número de sujetos a reclutar a un total de 33 y establecen unos requisitos menos estrictos en los rangos de PA.

El proceso de validación puede dividirse en dos fases: una fase primaria en la que se realizan tres pares de medidas secuenciales en 15 sujetos y una segunda, cuando se superen los criterios de validación de la primera, a realizar en otros 18 sujetos (33 en total). Si un aparato no pasa la fase primera debe ser eliminado del proceso de validación.

La metodología de la validación está fundamentada en los siguientes aspectos:

1) Comparación con el esfigmomanómetro estándar de Hg.

2) Mediciones en el brazo realizadas por dos observadores entrenados y "a ciegas".

3) Estetoscopio doble en "Y" y dos columnas de Hg calibradas conectadas al mismo manguito.

Dado el previsible incremento de la utilización de estos instrumentos en los próximos años, es razonable exigirles a sus fabricantes que superen unos mínimos criterios de calidad y sean sometidos a la necesaria validación antes de recomendar su empleo en la práctica clínica.

Tabla 5. Requisitos de los rangos de presión (Directrices Europeas)

	Baja	Media	Alta
PAS	< 130	130-160	> 160
PAD	< 60	80-100	> 100

Fase Primaria: cinco sujetos por categoría (15); fase secundaria: seis sujetos por categoría (18); total: 15 + 18 = 33 sujetos. PAS: presión arterial sistólica; PAD: presión arterial diastólica. Tomada de Asmar R, et al²⁸.

4) Observadores entrenados y acreditados.

5) Mediciones realizadas según la técnica secuencial o simultánea.

Los sujetos serán seleccionados consecutivamente considerando los rangos de PA predefinidos en la tabla 5. La toma de PA se realizará en condiciones estandarizadas (recomendaciones de la BHS)³² por dos observadores entrenados y acreditados según criterios de la BHS³³ o métodos similares como el de la Sociedad Francesa de Hipertensión³⁴ o con nuevas técnica audiovisuales como el Sphygmocorder³⁵, procedimiento que optimiza el reclutamiento y entrenamiento de los observadores al permitir el registro de mediciones comparativas.

Las mediciones de la PA se realizarán en el mismo brazo de manera simultánea por los dos observadores (conexión en Y) o secuencial (primera medida manual, primera automática, segunda manual, segunda automática, tercera manual y tercera automática, separadas cada una de ellas por un intervalo de tres minutos). Después de cada medida manual se mide la frecuencia cardíaca por palpación del pulso radial durante 30 segundos. De esta manera se obtienen, en cada individuo, tres pares de medidas (tres manuales y tres automáticas) que originan 45 comparaciones para la fase primera (15 individuos) y 54 comparaciones para la segunda (18 individuos) resultando un total de 99 comparaciones en los 33 pacientes incluidos. Estas comparaciones deben cumplir los requisitos reflejados en la tabla 6. Si las 45 comparaciones de la fase primera cumplen por lo menos uno de los criterios de la tabla 6, se efectúa la evaluación en los otros 18 sujetos, constituyendo la fase secundaria. En caso negativo no procede realizar la segunda y se estima que el aparato no cumple criterios de validación y se rechaza el dispositivo.

De las 99 comparaciones a los 33 pacientes se contabilizarán las diferencias ≤ 5 mmHg, ≤ 10 mmHg y ≤ 15 mmHg, para la PAS y para la PAD, para observar si cumplen los criterios recomendados por las Directrices Europeas^{28,29}. Una vez comprobado este aspecto los datos se analizan estadísticamente, determinando la fiabilidad mediante los coeficientes de correlación lineal de Pearson y

los coeficientes de correlación intraclase. Se calculan las diferencias para la PAS y para la PAD (PA manual/PA automática) con su desviación estándar y se representan gráficamente por el método de las diferencias de Bland y Altman³¹. En este sentido hay que decir que la Sociedad Francesa de Hipertensión ha creado un programa informático que realiza un análisis estadístico completo y representa gráficamente los datos según los criterios recomendados. Es de reseñar que utilizando este protocolo simplificado se han validado recientemente dos aparatos automáticos en nuestro país^{36,37}.

Los aparatos que superen un algoritmo validado no precisan volver a validarse siempre y cuando ese protocolo se haya mostrado adecuado. Estas normas de validación no se han valorado en poblaciones especiales tales como ancianos, obesos, niños o gestantes, por lo cual su ámbito de aplicación se limita al resto de la población.

Protocolo Internacional de validación del año 2002

El Protocolo Internacional desarrollado por el grupo de trabajo sobre monitorización de la PA de la Sociedad Europea de Hipertensión²⁷ está basado en las Directrices Europeas del año 2000^{28,29}. Este protocolo revisa y simplifica los anteriores protocolos de validación de la AAMI¹³ y de la BHS¹⁴.

El equipo de validación estará formado por cuatro personas (dos observadores, un supervisor y un "experto") o por tres personas cuando el experto actúa de supervisor.

El proceso de validación consta de cinco fases.

1) Fase de entrenamiento y valoración de los observadores.

Los observadores son entrenados en la medición correcta de la PA, para lo cual se pueden utilizar métodos audiovisuales como el CD-ROM de la BHS³³, el CD de la Sociedad Francesa de Hipertensión³⁴ o el Sphygmocorder³⁵. En la figura 2 se refleja el diagrama para el procedimiento de valoración de los observadores. También es posible realizar el entrenamiento de los observadores utilizando el protocolo de la BHS¹³.

2) Sesiones de familiarización con el equipo.

Previamente a la validación de los equipos, estos serán utilizados en voluntarios con el objeto de que los observadores conozcan su funcionamiento y puedan detectar problemas durante el uso rutinario de los mismos.

3) Fase de validación.

La fase de validación, propiamente dicha, debe realizarse teniendo en consideración aquellos factores que afectan a la variabilidad de la PA, especialmente las condiciones ambientales y el uso de un manguito adecuado a la circunferencia del brazo del paciente seleccionado.

Tabla 6. Criterios de evaluación para los dispositivos mediante la medición secuencial en el mismo brazo

Fase Primaria (15 sujetos)	≤ 5 mmHg	≤ 10 mmHg	≤ 15 mmHg
45 diferencias tienen que cumplir al menos uno de los siguientes	20	30	35
Fase secundaria (15 sujetos anteriores + 18 nuevos sujetos)	≤ 5 mmHg	≤ 10 mmHg	≤ 15 mmHg
99 diferencias tiene que cumplir por lo menos dos de los siguientes	50	75	90
99 diferencias tienen que cumplir todos los siguientes	45	70	85

Tomada de Asmar R, et al²⁸.

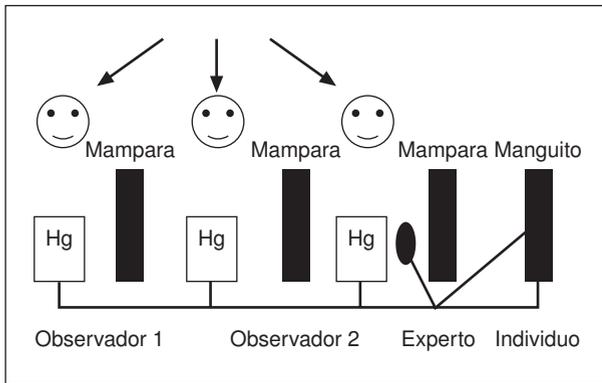


Figura 2. Diagrama con el procedimiento de valoración de los observadores. Modificada de O'Brien E, et al²⁷.

El Protocolo Internacional puede ser utilizado para validar aparatos que miden la PA en la muñeca. En estos casos es importante mantener la muñeca a la altura del corazón, durante el proceso de medición, al objeto de evitar diferencias importantes respecto a la medida con el esfigmomanómetro de mercurio en el brazo. Los instrumentos que miden la PA en el dedo no se recomiendan por ser causa frecuente de error debido a la vasoconstricción de las arterias digitales.

Al igual que recomienda la Primera Conferencia Internacional de Consenso (2000)²⁸ para la validación se precisan 33 individuos (15 para la primera fase y 18 para la segunda). Si no pasa la fase primera no procede realizar la segunda. Para la fase primaria se precisan cinco sujetos por categoría y para la fase secundaria seis sujetos por categoría, resultando un total de 33 sujetos (15 + 18).

Se recomienda empezar la selección por aquellos pacientes que tienen rangos de PAS baja o PAD alta. Todos los sujetos han de tener al menos 30 años de edad y serán aproximadamente el 50% de cada sexo. Los pacientes pueden estar tomando medicación antihipertensiva, pero no deben tener fibrilación auricular u otras arritmias que dificulten la exploración. Los sujetos se seleccionarán de manera consecutiva y los rangos de PA serán los reflejados en la tabla 7.

Antes de proceder a la medición de la PA el paciente debe ser presentado por el "experto" o "supervisor" a los dos observadores. A continuación se explicará el procedimiento a seguir y se pedirá el consentimiento para participar en el estudio. Se debe registrar en una ficha los datos referentes a la fecha actual, hora, fecha de nacimiento, sexo y an-

Tabla 7. Requisitos de los rangos de presión arterial (Sociedad Europea de Hipertensión 2002)

	PAS	PAD
Bajo	90-129	40-79
Medio	130-160	80-100
Alto	161-180	101-130

Fase Primaria: cinco sujetos por categoría (15); fase secundaria: seis sujetos por categoría (18); total: 15 + 18 = 33 sujetos. Tomada de O'Brien E, et al²².

Las directrices para el uso de la automedida de PA^{28,29} (Informe de la Primera Conferencia Internacional de Consenso del año 2000) simplifican el procedimiento de validación eliminando la fase de prevalidación.

Disminuye el número de sujetos a reclutar a un total de 33 y establecen unos requisitos menos estrictos en los rangos de PA.

tecedentes de HTA. Antes de proceder a la medida de la PA se esperará al menos diez minutos. Tras cada medida manual se mide la frecuencia cardiaca por palpación del pulso radial durante 30 segundos.

La toma de la PA la realizan los dos observadores con un esfigmomanómetro de mercurio, en el mismo brazo, "a ciegas" y simultáneamente, bajo el control del supervisor. Si las diferencias de PA entre los observadores son inferiores a 4 mmHg se calcula la media de ambas para analizar los datos y si las diferencias superan estos valores se debe repetir la toma de PA. A continuación el supervisor mide la PA con el monitor automático a validar. La secuencia de actuación, con nueve mediciones, es la que sigue:

1) PA inicial: observadores 1 y 2 con esfigmomanómetro de mercurio (la media se utiliza para categorizar la PA en baja, media o alta).

2) PA tomada por el observador 3 (supervisor) con el monitor automático a validar.

Sirve para valorar el funcionamiento del aparato. Estas medidas no se incluyen en el análisis de validación.

3) PA de validación:

– PA1: observadores 1 y 2 con aparato de mercurio.

– PA2: observador 3 (supervisor) con monitor a validar.

– PA3: observadores 1 y 2 con aparato de mercurio.

– PA4: observador 3 (supervisor) con monitor a validar.

– PA5: observadores 1 y 2 con aparato de mercurio.

– PA6: observador 3 (supervisor) con monitor a validar.

4) PA final:

– PA7: observadores 1 y 2 con aparato de mercurio

Una vez el individuo es incluido en el protocolo de validación y las lecturas realizadas, los datos no deben ser excluidos del análisis.

4) *Análisis de los datos.*

Para evaluar la exactitud sólo se utilizarán las medidas PA1 a PA7, calculando la media de cada par de observadores. Estas son anotadas como la medida observada PA1, PA3, PA5 o PA7. Cada medida del dispositivo (PA2, PA4 y PA6) se compara con dos de estas medidas observadas, una de ellas debe ser seleccionada como la medida comparativa.

De estas anteriores medidas se obtienen:

a) Las diferencias entre PA2 - PA1, PA2 - PA3, PA4 - PA3, PA4 - PA5, PA6 - PA5, PA6 - PA7.

Se obtienen, en cada individuo, tres pares de medidas (tres manuales y tres automáticas) que originan 45 comparaciones para la fase primera (15 individuos) y 54 comparaciones para la segunda (18 individuos) resultando un total de 99 comparaciones en los 33 pacientes incluidos.

b) Se calculan los valores absolutos de las diferencias, ignorando los signos.

c) Estas medidas son apareadas de acuerdo con los valores obtenidos.

d) Si las medidas en un par son distintas, se toma la medida observada que corresponde a la diferencia más pequeña.

e) Si las medidas en un par son iguales, se toma la primera medida observada.

Cuando este proceso ha sido completado, disponemos de tres valores de lecturas para la PAS y tres para la PAD por cada sujeto. Cada una de estas seis medidas tiene una única medida observada correspondiente, una diferencia entre las dos y un intervalo para la diferencia.

En esta primera fase, se realizan tres pares de medidas en los 15 sujetos, con los rangos de presión presentados en la tabla 7. Ningún dispositivo se retira durante esta fase, siendo eliminados en posteriores pruebas. Para la primera fase, cinco de los 15 sujetos deben tener una PAS en cada uno de los rangos. De igual modo, cinco de los 15 sujetos deben tener una PAD en cada uno de los rangos. Para la segunda fase, 11 de los 33 sujetos (incluyendo los primeros 15 sujetos) deberían tener la PAS y PAD en cada uno de los rangos. Se recomienda que el reclutamiento debe comenzar apuntando sujetos con presiones en los rangos de sistólicas bajas y diastólicas altas, seguir con los rangos de sistólicas altas y diastólicas bajas, de forma que sea más fácil terminar el reclutamiento con los rangos medios restantes. En la tabla 8 aparecen los requisitos para pasar la fase 1. Después de terminar el estudio sobre los 15 sujetos, los datos (45 comparaciones) deben ser analizados para determinar el número de las comparaciones (diferencias) que están dentro los intervalos de error entre los 5, 10 y 15 mmHg. Por lo menos 25 comparaciones deben es-

Tabla 8. Requisitos para pasar la fase 1

Medidas	Hasta 5 mmHg	Hasta 10 mmHg	Hasta 15 mmHg
Al menos una de	25	35	40

Tomada de O'Brien E, et al²⁷.

Tabla 9. Requisitos para pasar la fase 2.1

Medidas	Hasta 5 mmHg	Hasta 10 mmHg	Hasta 15 mmHg
Dos de	65	80	95
Todas de	60	75	90

Tomada de O'Brien E, et al²⁷.

Los aparatos que superen un algoritmo validado no precisan volver a validarse siempre y cuando ese protocolo se haya mostrado adecuado.

tar por debajo de 5 mmHg, al menos 35 por debajo de los 10 mmHg, o al menos 40 por debajo de los 15 mmHg. Si ninguno de estos objetivos son alcanzados el dispositivo se considera fallido.

Los dispositivos pasan de este procedimiento a una segunda fase (2.1) en la que se reclutan un total de 18 sujetos. En la tabla 9 se muestran los requisitos para pasar a la fase 2.1. Después de terminar los 33 sujetos, los datos (99 comparaciones o diferencias) deben ser analizadas para determinar el número de las diferencias que están por debajo de 5, 10 y 15 mmHg. Para que los dispositivos pasen el proceso de validación, debe haber un mínimo de 60, 75 y 90 comparaciones dentro de los 5, 10 y 15 mmHg, respectivamente. Además, debe haber un mínimo de 65 diferencias dentro de los 5 mmHg y de 80 diferencias dentro de los 10 mmHg, o 65 diferencias dentro de los 5 mmHg y 95 diferencias dentro de los 15 mmHg, u 80 diferencias dentro de los 10 mmHg y 95 diferencias dentro de los 15 mmHg, es decir al menos dos de los tres objetivos conseguidos para los tres intervalos (65 hasta 5, 80 hasta 10 y 95 de 15 mmHg).

A continuación se procede con la fase 2.2. Los datos se analizan por sujetos para determinar el número de medidas o diferencias por paciente que resultan dentro de 5 mmHg. Por lo menos 22 de los 33 sujetos deben tener al menos dos de sus tres diferencias dentro de 5 mmHg (éstos incluyen a los que tienen las tres medidas o diferencias dentro de 5 mmHg). Como máximo, tres de los 33 sujetos pueden tener tres de sus medidas o diferencias por encima de los 5 mmHg (tabla 10).

Evaluación en la fase 1

Una vez que contamos con cinco sujetos, en cada uno de los seis rangos de PA, el reclutamiento debe terminar y debe comenzar la evaluación. Sólo se utilizan los datos de los primeros 5 sujetos de cada rango. Esto proporcionará 45 juegos de medidas respectivamente para la PAS y PAD.

– El número de diferencias, entre el dispositivo y el esfigmomanómetro de mercurio, de cada categoría (zona) se calcula como se indicó anteriormente.

– A continuación se analiza el grado de fallos según la tabla 8 (ver también el ejemplo de la tabla 11).

TABLA 10. Requisitos para pasar la fase 2.2

33 sujetos	2 de 3 diferencias hasta 5 mmHg	0 de 3 diferencias hasta 5 mmHg
Al menos	22	
Máximo		3

Tomada de O'Brien E, et al²⁷.

TABLA 11. Ejemplo de una tabla con el informe de validación de un dispositivo*

Fase 1		Hasta 5 mmHg	Hasta 10 mmHg	Hasta 15 mmHg	Recomendaciones		
Requerido	Una de	25	35	40			
Alcanzado	PAS	22	35	43	Continuar		
	PAD	35	42	44	Continuar		
Fase 2.1		Hasta 5 mmHg	Hasta 10 mmHg	Hasta 15 mmHg	Recomendaciones	Dif. M	DE
Requerido	Dos de	65	80	95			
Alcanzado	Todas	60	75	90			
	PAS	52	79	90	No apto	3,4	8,4
	PAD	77	90	94	Apto	-0,6	6,9
Fase 2.2		2/3 hasta 5 mmHg	0/3 hasta 5 mmHg		Recomendaciones		
Requerido		≤ 22	≤ 3				
Conseguido	PAS	17	4		No apto		
	PAD	28	2		Apto		

*Dif. M: diferencia de medias; DE: desviación estándar; PAS: presión arterial sistólica; PAD: presión arterial diastólica. El dispositivo es apto para la PAD, pero no para la PAS, por lo tanto no se pasa el proceso de validación. Tomada de O'Brien E, et al²⁷.

– Si el dispositivo no pasa, la validación termina, si el dispositivo pasa se procede a la fase 2.

Evaluación en la fase 2

En esta fase se determina la exactitud del dispositivo para medidas individuales (fase 2.1) y para sujetos individualmente (fase 2.2), determinando el número de diferencias dentro de 5, 10 y 15 mmHg.

Después de que todos los rangos estén completados tendremos 99 grupos de medidas para la PAS y PAD.

– El número de diferencias en cada una de las categorías se calcula como se describió anteriormente.

– La calificación de pasa o no pasa (no fallo/fallo) se determina de acuerdo a la tabla 9 (ver ejemplo tabla 11).

– Para cada uno de los 33 sujetos se determina el número de medidas cuyas diferencias están dentro de los 5 mmHg.

– La recomendación de pasa/no pasa (no fallo/fallo) se determina de acuerdo con la tabla 10 (ver ejemplo de la tabla 11).

– Si el dispositivo pasa las fases 2.1 y 2.2 se considera que supera la validación y puede ser recomendado para su uso en la clínica. Si no pasa alguna de ellas se considera fallido y no se recomienda para la práctica clínica.

5) Informe de validación. Informe estadístico.

Un ejemplo de la validación de un dispositivo se muestra en la tabla 11.

El informe debería ser prologado con datos relevantes para describir las características generales de los sujetos incluidos en el estudio. Los datos requeridos son:

a) Distribución por sexo: número de hombres y mujeres.

b) Distribución por edad: media, desviación estándar y rango de edad de los sujetos.

c) Datos del perímetro del brazo y del manguito: media, desviación estándar y rango del perímetro del brazo. Tamaño de manguito utilizado y distribución de los sujetos en relación al tamaño del mismo.

d) Presión arterial: media, desviación estándar y rango de los sujetos incluidos para la PAS y PAD.

El informe debería aportar luego los resultados de la validación.

Fase 1. El número de diferencias que se incluyen dentro de las categorías de 5 mmHg, 10 mmHg y 15 mmHg (tabla 8), junto con los valores requeridos, deberían estar informados en el texto y en los valores tabulados como se presenta en la tabla 11. La decisión de seguir o parar en esta fase debería ser registrada.

Fase 2. El número de diferencias que se incluyen dentro de las categorías de 5 mmHg 10 mmHg y 15 mmHg (tablas 9 y 10), junto con los requisitos mínimos, deberían constar en el informe escrito y en los valores tabulados, tal y como se presenta en la tabla 11. El número de individuos con las tres categorías de diferencias (todas), con al menos dos diferencias y con ninguna diferencia dentro de 5 mmHg deberían constar en el informe de texto y en los valores tabulados como se presenta en la tabla 11. La media y desviación estándar de los observadores y las medidas de los dispositivos y las diferencias deben ser registradas. Además debería constar la razón por la que se decide pasar o rechazar el dispositivo.

Representación gráfica

Las diferencias para la PAS y para la PAD (PA manual/PA automática) se representan gráficamente por el método de las diferencias de Bland y Altman³¹.

En la fase 1 los datos deberían ser representados para los dispositivos con defectos, en esa etapa y en la fase 2 para aquellos que pasan la validación. En el eje de abscisas se representa la PAS en rango de 80 a 190 mmHg y la PAD en rango de 30 a 140 mmHg y en el eje de ordenadas las

El equipo de validación estará formado por cuatro personas (dos observadores, un supervisor y un "experto") o por tres personas cuando el experto actúa de supervisor.

Se recomienda que el reclutamiento debe comenzar apuntando sujetos con presiones en los rangos de sistólicas bajas y diastólicas altas, seguir con los rangos de sistólicas altas y diastólicas bajas, de forma que sea más fácil terminar el reclutamiento con los rangos medios restantes.

La validación por grupos independientes de dispositivos automáticos o semiautomáticos de medida clínica de la PA es fundamental para los profesionales sanitarios y para el público en general debido a la importancia creciente que van a tener en un futuro cercano la utilización de estos aparatos en la práctica clínica.

diferencias entre -30 y 30 mmHg. Las líneas de referencia horizontal son representadas en intervalos de 5 mmHg desde 15 a -15 mmHg. La media de la presión de cada dispositivo y su correspondiente PA observada es representada en contraposición con su diferencia utilizando un punto. Las diferencias superiores a 30 mmHg son representadas como 30 mmHg. Las diferencias menores de -30 mmHg son representadas como -30 mmHg. La misma escala debe ser utilizada para la representación de la PAS y de la PAD.

Problemas

Cualquier problema encontrado durante el procedimiento de validación, la fecha de su aparición, la fecha de reparación del dispositivo y el efecto de esta en el proceso de validación debe ser registrado.

CONCLUSIONES

La validación por grupos independientes de dispositivos automáticos o semiautomáticos de medida clínica de la PA es fundamental para los profesionales sanitarios y para el público en general debido a la importancia creciente que van a tener en un futuro cercano la utilización de estos aparatos en la práctica clínica. Considerando que los protocolos existentes eran demasiado complejos y faltos de uniformidad, las recientes recomendaciones de la Sociedad Europea de Hipertensión²⁷ aportan una simplificación en el método y suponen un esfuerzo para facilitar la validación de los nuevos aparatos o de los ya existentes por parte de los médicos de AP.

En resumen, para validar un aparato de medida de PA se recomiendan dos fases, con un informe que contendrá datos referentes al número total de sujetos incluidos y su distribución por edad y sexo, circunferencia del brazo y manguitos utilizados, valores medios de PAS y PAD con su desviación estándar. Para la fase primera el informe de validación analizará el número de diferencias ≤ 5 mmHg, ≤ 10 mmHg y ≤ 15 mmHg, para la PAS y para la PAD, con expresión en texto y en forma de tablas. Para la segunda fase se hace de manera similar a la primera, considerando los requisitos necesarios para aquella. Se calculan la media de las diferencias y su desviación estándar (PAS manual/PAS automática y PAD manual/PAD automática), indicando, además, si el instrumento pasa o no pasa el protocolo (primero de la fase primera y luego de las dos). En la fase primera, en la que se incluyen 15 individuos, se obtienen 45 comparaciones y en la fase segunda, en la que se incluyen 18 individuos, se obtienen

54 comparaciones, resultando un total de 99 comparaciones entre las dos fases, las cuales tienen que cumplir los requisitos exigidos. Si en la primera fase no se cumplen los requisitos, no procede realizar la segunda y se estima que el aparato no cumple criterios de validación y se rechaza el dispositivo. El análisis finaliza calculando la correlación entre la medida manual con esfigmomanómetro de Hg y la medida automática con el aparato a validar (coeficiente de correlación lineal de Pearson) y los coeficientes de correlación intraclase como método de acuerdo entre ambos procedimientos. Las diferencias para la PAS y para la PAD (PA manual/PA automática) se representan gráficamente.

Para finalizar es justo señalar que la medida casual de la PA en la consulta, con esfigmomanómetro de mercurio o aneroide, ha sido la base para el conocimiento de la HTA y de sus consecuencias como FRCV, así como para establecer el diagnóstico y conocer el grado de control conseguido con el tratamiento farmacológico. A pesar de esta premisa, es evidente que presenta limitaciones obvias derivadas de su poca capacidad para estimar las fluctuaciones de una variable que cambia continuamente. Fundamentalmente por este motivo se han desarrollado en los últimos tiempos nuevos sistemas y han aparecido nuevas técnicas, más precisas, que han permitido seguir profundizando en el conocimiento del comportamiento de la PA y de su variabilidad. Una de ellas es, sin duda, la aparición de los dispositivos electrónicos automáticos para medir la PA, en la propia consulta o en el domicilio de los pacientes (AMPA) teniendo esta última como principal ventaja frente a la MAPA su disponibilidad y bajo coste, además de ser segura y fiable cuando se realiza en condiciones estandarizadas. Si a esto añadimos la normativa de la Comunidad Europea³⁸ que aconseja el abandono progresivo en la utilización de los instrumentos clínicos que contienen mercurio, se hace necesario disponer de aparatos que garanticen la fiabilidad y exactitud de los dispositivos a utilizar en la medida de la PA en las consultas de los profesionales sanitarios y en los domicilios de los pacientes. En este sentido los profesionales sanitarios, especialmente médicos, farmacéuticos y diplomados en enfermería, deben conocer las ventajas e inconvenientes de dichos aparatos. Sobre la base de que en los próximos años vamos a asistir a una proliferación de este tipo de instrumentos, se hacía necesario difundir las recientes recomendaciones de la Sociedad Europea de Hipertensión²⁷ referentes al protocolo exigido para validar aquellos.

BIBLIOGRAFÍA

- Ministerio de Sanidad y Consumo/Asociación Sociedad Española de Hipertensión-Liga Española para la Lucha contra la hipertensión arterial. Control de la Hipertensión Arterial en España. Madrid: Idepsa, 1996.
- Banegas JR, Villar F, Rodríguez F. Enfermedades cardiovasculares y sus factores de riesgo. Importancia sanitaria en España. *Hipertensión* 1996;13:329-36.
- 1999 World Health Organization-International Society of Hypertension. Guidelines for the management of hypertension: Guidelines Subcommittee. *J Hypertens* 1999;17:151-83.
- Sociedad Española de Hipertensión-Liga Española para la Lucha contra la Hipertensión Arterial (SEH-LELHA). Guía sobre el diagnóstico y el tratamiento de la hipertensión arterial en España 2002. *Hipertensión* 2002;19(Suppl 3):S34-S41.
- Gil V, Belda J, Orozco D, Merino J. Aplicación de la investigación clínica en el proceso de diagnóstico en atención primaria. En: Gil V, Merino J, editores. *Investigación y Práctica Clínica (módulo II)*. Madrid: Editorial Instituto de Comunicación Científica, 1999; p. 51-61.
- O'Brien E, Asmar R, Beilin L, Imai Y, Mallion JM, Mancia G, et al. European Society of Hypertension recommendations for conventional ambulatory and home blood pressure measurement. *J Hypertens* 2003;21:821-48.
- Automedida de la presión arterial. En: Grupos de trabajo en hipertensión. Madrid: Sociedad Española de Hipertensión-Liga Española para la lucha contra la Hipertensión Arterial, 2003.
- World Hypertension League. Self measurement of blood pressure: a statement by the World Hypertension League. *J Hypertens* 1988;6:257-61.
- Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure. The Sixth Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure. *Arch Intern Med* 1997;157:2413-46.
- The Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure. The JNC 7 Report. *JAMA* 2003;289:2.560-72.
- 2003 European Society of Hypertension-European Society of Cardiology. Guidelines for the management of arterial hypertension. *J Hypertens* 2003;21:1011-53.
- Hall CL, Higgs CMB, Notarianni L. Home blood pressure recording in mild hypertension: value of distinguishing sustained from clinic hypertension and effect on diagnosis and treatment. *J Hum Hypertens* 1990;4:501-7.
- 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(Suppl 2):S43-S63.
- Association for the Advancement of Medical Instrumentation. American National Standard. Electronic or automated sphygmomanometers. Arlington, VA: AAMI; 1993.
- Herpin D, Pickering T, Stergiou G, de Leeuw P, Germano G. Consensus Conference on Self-blood pressure measurement. Clinical applications and diagnosis. *Blood Press Monit* 2000;5 (2):131-5.
- Llisterrí JL, Rodríguez GC, Alonso FJ. Automedida de la presión arterial: estado actual de la cuestión. *SEMERGEN* 2001;27:70-9.
- National High Blood Pressure Education Program Coordinating Committee. Statement on blood pressure measuring devices used by consumers. Bethesda, Maryland: National Heart, Lung and Blood Institute, 1980.
- Hunt JC, Frohlich DE, Moser M, Rocella EJ, Keighley EA. Devices used for self-measurement of blood pressure. Revised statement of the National High Blood Pressure Education Program. *Arch Int Med* 1985;145:2231-4.
- Recommendations on self-measurement of blood pressure. Canadian Coalition for High Blood Pressure Prevention and Control. *Can Med Assoc J* 1988;138:1093.
- Tovar JL. Automedición domiciliar de la presión arterial. *Revista de Hipertensión para la Atención Primaria (PAAP)* 1999;6:10-34.
- Alonso FJ, Divisón JA, García O, Lozano JV, Llisterrí JL, Rodríguez G, en nombre del Grupo de Trabajo de Hipertensión Arterial de la Sociedad Española de Medicina Rural y Generalista (Grupo HTA-SEMERGEN). Importancia de la medición correcta de la presión arterial. Automedida y monitorización ambulatoria de la presión arterial en atención primaria. Madrid: Jarpyo Editores, S.A., 1999.
- Stergiou GS, Baibas NM, Gantzaru AP, Skeva II, Kalkana CB, Roussias LG, et al. Reproducibility of home, ambulatory, and clinic blood pressure: implications for the design of trials for the assessment of antihypertensive drug efficacy. *Am J Hypertens* 2002;15(2 Pt 1):101-4.
- Beevers G, Lip GYH, O'Brien E. Conventional sphygmomanometry: technique of auscultatory blood pressure measurement. *BMJ* 2001;322:1043-7.
- O'Brien E, Beevers G, Lip GY. ABC of hypertension: Blood pressure measurement. Part IV-automated sphygmomanometry: self blood pressure measurement. *BMJ* 2001;322:1167-70.
- Yarows SA, Julius S, Pickering TG. Home blood pressure monitoring. *Arch Intern Med* 2000;160:1251-7.
- López JM, Lozano JV, Llisterrí JL, Puras A, Redón J, Suarez C, et al. Automedida de la Presión Arterial. Informe de un Comité de expertos de la SEH-LELHA. Madrid: Sociedad Española de Hipertensión y Liga Española para la Lucha contra la Hipertensión Arterial, 1998.
- O'Brien E, Pickering T, Asmar R, Myers M, Parati G, Staessen J, et al. 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.
- 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.
- O'Brien E, de Gaudemaris R, Bobrie G, Agabiti Rosei E, Vaisse B. Proceedings from a conference on self-blood pressure measurement: devices and validation. *Blood Press Monit* 2000;5:93-100.
- Artigao LM, Llavador JJ, Puras A, López J, Rubio MM, Torres C, et al. Evaluación y validación de los monitores Omron Hem 705 CP y Hem 706/711 para automedidas de presión arterial. *Aten Primaria* 2000;25:96-103.
- Bland JM, Altman DG. Statistical method for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet* 1986;1:307-10.
- O'Brien E, Beevers D, Marshall H. ABC of Hypertension. 3rd ed. London: British Medical Association, 1995; p. 26-7.
- The British Hypertension Society. Blood pressure measurement CD ROM (computer file). London: BMJ Books, 1999.
- Société Française d'Hypertension Artérielle. La prise de la pression artérielle au cabinet médical. Société Française d'Hypertension Artérielle, 1998.
- O'Brien E, Atkins N, Mee F, Coyle D, Syed S. A new audio-visual technique for recording blood pressure in research: the Sphygmocorder. *J Hypertens* 1995;13:1734-7.
- De la Sierra A, Bragulat E, Gómez-Angelats E, Sierra C, Coca A, Montañá F. Validación del aparato oscilométrico Angelini Línea F para la medida clínica y la automedida de presión arterial. *Hipertensión* 2002;19:305-10.
- Estrada D, Pujol E, Jiménez L, Santos MJ, Coca A, de la Sierra A. Validación del aparato oscilométrico Lohmeier B-606 para la medida de la presión arterial en el ámbito hospitalario. *Med Clin (Barc)* 2002;119:492-4.
- Vinyoles E, Armengol F, Bayo J, Mengual L, Salvado A, Pepió JM, en representación del Grupo de Hipertensión de la Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitaria. La normativa europea y el futuro de los esfigmomanómetros de mercurio en las consultas. *Med Clin (Barc)* 2003;120:460-3.