



Recomendación de uso y adquisición de **tensiómetros automáticos validados**



Ministerio de Salud
Argentina

Recomendación de uso y adquisición de tensiómetros automáticos validados

Programa de Prevención y Control
de Enfermedades Cardiovasculares

Dirección Nacional de Abordaje Integral
de Enfermedades no Transmisibles

La hipertensión arterial (HTA) es el principal factor de riesgo para presentar un evento cardiovascular de forma prematura y es la segunda causa de discapacidad en el mundo. La reducción de la presión arterial ha demostrado disminuir el riesgo de eventos cardiovasculares y la mortalidad.

La prevalencia de HTA en nuestro país, según la 4^o Encuesta Nacional de Factores de Riesgo se ubica en el 46,6%. Asimismo, se estima un subdiagnóstico del 32% y que gran parte de pacientes diagnosticadas/os no reciben tratamiento o lo hacen de forma insuficiente, lo que finalmente provoca que sólo 1 de cada 5 personas hipertensas se encuentren adecuadamente controladas (PA < 140/90 mmHg).

La medición de la presión arterial (PA) constituye una práctica preventiva fundamental para incrementar la detección de personas hipertensas y monitorear la eficacia del tratamiento. El control de la presión arterial se torna imprescindible en el Primer Nivel de Atención ya que es un procedimiento accesible, fácil de aplicar y de bajo costo. La técnica estandarizada de toma de PA así como la fidelidad de los dispositivos que se utilizan para tal fin, son pilares indispensables para el diagnóstico y control de personas con HTA.

Existe robusta evidencia internacional^{1, 2, 3, 4} que demuestra que variaciones sistemáticas de la medición de la PA afecta la prevalencia y las tasas de diagnóstico y control de esta condición. Los análisis demuestran que los errores en la toma de PA de hasta 10 mmHg en la PA sistólica o 5 mmHg en la PA diastólica pueden cambiar la prevalencia de 22,1% a 53,4%, y las tasas de control de 21,2% a 3,6%.

Por su parte, resulta creciente la preocupación por el impacto sanitario y ambiental que significa la cesión de mercurio al ambiente, los esfigmomanómetros de mercurio fueron prohibidos por la Resolución del Ministerio de Salud N° 274/10 de la ANMAT; siendo que, además, los equipos aneroides resultan menos precisos, en su gran mayoría no se encuentran validados, requieren de frecuente calibración que obliga el redondeo de las cifras, y además su uso implica una elevada variabilidad inter e intraobservador.

En atención a los motivos expuestos en los párrafos precedentes, el Plan Nacional de Prevención y Control de la HTA, la Iniciativa HEARTS de la OPS/OMS, la 1^o Guía de Práctica Clínica Nacional de HTA del Ministerio de Salud de la Nación (avalada por 9 sociedades científicas) y otras guías y documentos tanto nacionales como internacionales, recomiendan equipos automáticos en la medida que hayan sido debidamente validados. Varios organismos, como la AAMI (American Association for the Advancement of Medical Instrumentation), la BHS (British Hypertension Society) o la ESH (European Society of Hypertension), elaboraron protocolos de validación para evaluar los monitores de presión arterial que han sido sintetizados en la norma ISO 81060-2:2018/Amd 1:2020 Non-invasive sphygmomanometers — Part 2: Clinical investigation of intermittent automated measurement type — Amendment 1.

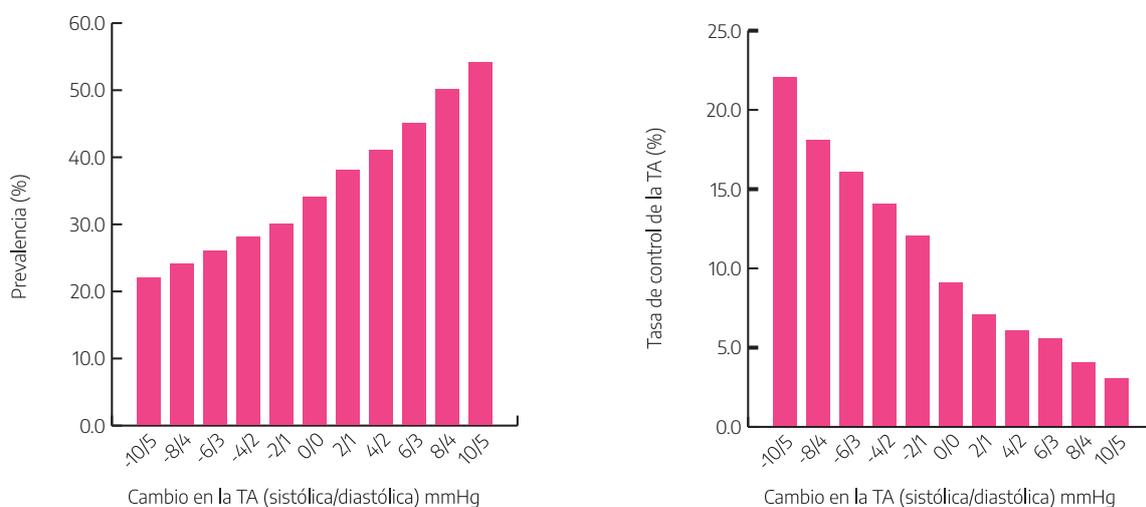
1 Lancet commission on hypertension group position statement on the global improvement of accuracy standards for devices that measure blood pressure. *J Hypertens.* 2020;38(1):21-29.

2 Campbell NR, Gelfer M, Stergiou GS, et al. A call to regulate manufacture and marketing of blood pressure devices and cuffs: a position statement from the world hypertension league, international society of hypertension and supporting hypertension organizations. *J Clin Hypertens.* 2016;18(5):378-380

3 Campbell NRC, Padwal R, Picone DS, Su H, Sharman JE. The impact of small to moderate inaccuracies in assessing blood pressure on hypertension prevalence and control rates. *J Clin Hypertens.* 2020;22(6):939-942

4 Campbell NRC, Culleton BW, McKay DW. Misclassification of blood pressure by usual measurement in ambulatory physician practices. *Am J Hypertens.* 2005; 18:1522-1527

Figura 1 y 2: cambios en la prevalencia y las tasas de control frente a variaciones en las mediciones de la PA debido a errores de los dispositivos.



Lo expuesto anteriormente demuestra que pequeños errores sistemáticos en la medición de la PA a nivel poblacional tienen un impacto significativo en la prevalencia percibida y que las tasas de control de la condición pueden provocar decisiones sanitarias erróneas. En igual sentido, una sobreestimación de la PA a nivel individual puede llevar al inicio o al aumento innecesario de medicación, exponiendo a la persona a eventos secundarios, generándose paralelamente un aumento de los costos en salud. Por el contrario, una subestimación de la PA puede dejar al individuo expuesto a un factor de riesgo cierto que atente contra su salud.

Dentro de los principios primordiales de los procesos regulatorios resulta de carácter necesario asegurar que los dispositivos para la toma de la PA cumplan estándares aceptables de calidad, seguridad, confiabilidad y efectividad (por ejemplo, idoneidad para el propósito previsto). Sin embargo, el problema fundamental radica en que las autoridades regulatorias se centran principalmente en las características de seguridad física de los dispositivos en lugar de priorizar características de precisión y rendimiento. De esta manera los fabricantes pueden ser conscientes de las limitaciones con respecto a la precisión de los dispositivos, pero mientras el mercado de consumo no se vea afectado, la intención de modificar la práctica está condicionada¹.

Por su parte, otro elemento de trascendencia para obtener mediciones confiables resulta ser la utilización de un brazalete adecuado a la circunferencia braquial del/la paciente, por lo que la disponibilidad de diferentes medidas constituye una variable fundamental a tener en cuenta. La posibilidad de contar con un brazalete universal que ofrecen estos equipos (22-42 cm) constituye otra ventaja por sobre los aneroides. El método para realizar la medición de la presión arterial es oscilométrico. Los instrumentos oscilométricos funcionan automáticamente una vez que el manguito se coloca en el brazo. El manguito se infla y se desinfla en forma electrónica y las ondas de variación de la presión se transmiten al aparato oscilatorio utilizando un algoritmo para calcular las presiones sistólica y diastólica, las cuales se muestran en una pantalla digital.

De acuerdo a lo expuesto, los tensiómetros automáticos cuentan con las siguientes ventajas⁵: reducen sensiblemente el error y el sesgo del observador disminuyendo la variabilidad entre las mediciones, no requieren calibraciones permanentes, permiten el almacenamiento de las mediciones a través de la memoria del dispositivo, y por último, disponen de brazaletes que permiten adecuarse a cada paciente.

5 Padwal et al. • Documento de consenso sobre la medición de la presión arterial Rev Panam Salud Publica 44, 2020 | www.paho.org/journal | <https://doi.org/10.26633/RPSP.2020.88>

La medición de PA con estos equipos no requiere la utilización de estetoscopio por lo que no se necesita personal técnico, siendo equipos que pueden ser utilizados en forma autónoma por agentes sanitarios o incluso por los propios pacientes (se utilizan para monitoreo domiciliario de la PA – MDPA). Esto último, reduce al mínimo los requisitos adicionales de capacitación⁵.

En el caso de MDPA, es importante que se proceda al entrenamiento necesario para su uso y, en todos los casos, se adhiera a las pautas generales de toma adecuada de la PA, respetando el método estandarizado de toma de la PA.

En atención a la evidencia señalada y las ventajas descriptas anteriormente, entendiendo que los tensiómetros automáticos validados son la tecnología médica más apropiada para la toma de PA en todos los ámbitos de salud (público y privado)⁶, el Ministerio de Salud de la Nación, a través de la Dirección Nacional de Abordaje Integral de Enfermedades no Transmisibles y su Programa Nacional de Prevención y Control de Enfermedades Cardiovasculares, en conjunto con la Organización Mundial de la Salud/Organización Panamericana de la Salud y en consenso con las sociedades científicas especializadas en la materia, establece que los tensiómetros automáticos con validación clínica sean el criterio rector para los nuevos procedimientos de compra de insumos para el diagnóstico y control de la hipertensión en toda la población.

Documentos y organismos que avalan y recomiendan la utilización de tensiómetros automáticos validados

1. Ministerio de Salud de la Nación Argentina. 1ºGPC Nacional de Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de la HTA 2019 (recomendación N° 7: “Se sugiere, siempre que esté disponible, emplear tensiómetros automáticos validados de brazo, con el objetivo de obtener valores más precisos y reproducibles de la presión arterial, ya que estos instrumentos evitan la subestimación por el vacío auscultatorio (gap sistólico), el redondeo de las cifras obtenidas y poseen menos variabilidad interobservador.” Comentario: La medición correcta de la PA es un punto clave. Los errores vinculados a la técnica y/o al tensiómetro pueden sobrestimar o subestimar la PA conduciendo a errores diagnósticos y terapéuticos. El uso de tensiómetros automáticos simplifica la técnica de toma de PA, lo que disminuye la variabilidad intra e interobservador aumentando la precisión diagnóstica y permitiendo una intervención terapéutica más efectiva. Al adquirir un tensiómetro, elegir un modelo validado, es decir, que haya demostrado que las cifras de PA que registra son certeras y reflejan con la mayor fidelidad posible lo que le ocurre al paciente. Existen diversos protocolos de validación disponibles (consultar British Hypertension Society, ISO 81060-2:2018, European Society of Hypertension, Association of the Advancement of Medical Instrumentation, etc.) que son utilizados por diversos grupos de investigación para validar los equipos. La mayoría de los tensiómetros que superaron satisfactoriamente las pruebas de validación fueron los automáticos de método oscilométrico para uso en el brazo y es por esta razón que se prefieren, además de requerir menos revisiones para calibración que los equipos aneroides y reducir la variabilidad vinculada a la técnica de medición (ej: presión máxima de inflado, velocidad de desinflado, fenómeno de gap sistólico, etc.). Se estima que dos terceras partes de los tensiómetros disponibles en el mercado no cuentan con la validación correspondiente. Puede consultarse el listado de equipos validados, los protocolos a los que fueron sometidos y las referencias bibliográficas de los estudios que avalan dicha validación en los sitios web: www.dableducational.org y www.medaval.ie.
2. Sociedad Argentina de Hipertensión Arterial.
3. Sociedad Argentina de Cardiología.
4. Federación Argentina de Cardiología.
5. Consenso Argentino de HTA 2019.
6. AHA Scientific Statement. Measurement of Blood Pressure in Humans. A Scientific Statement From the American Heart Association. Hypertension 2019. DOI: 10.1161/HYP.0000000000000087.
7. Organización Mundial de la Salud 2020. WHO Medical Device Technical Series. Who Technical Specifications For Automated Non-Invasive Blood Pressure Measuring Devices With Cuff.
8. Organización Panamericana de la Salud 2018. Iniciativa HEARTS – Módulo E.

6 2020 International Society of Hypertension Global Hypertension Practice Guidelines. Hypertension. 2020;75:1334-1357. DOI: 10.1161/HYPERTENSIONAHA.120.15026

argentina.gob.ar/salud
0800.222.1002
Av. 9 de Julio 1925. C.A.B.A.



Ministerio de Salud
Argentina

***primero
la gente***