



Intercambiabilidad entre el método por auscultación y por dispositivo electrónico automático de la presión arterial media en mujeres embarazadas sin hipertensión. Estudio piloto

Oviedo-Cruz H,¹ Reyes-Mendoza MA,² Cortés-Martínez MA³

Resumen

OBJETIVO: definir el tamaño de muestra necesario para evaluar la intercambiabilidad entre el método por auscultación y por dispositivo electrónico automático de la presión arterial media en mujeres embarazadas sin hipertensión.

MATERIALES Y MÉTODOS: estudio piloto, observacional, efectuado en mujeres embarazadas sin hipertensión. La medición estandarizada de la presión arterial se efectuó por los dos métodos en ambos brazos y se calculó el coeficiente de correlación entre las presiones arteriales medias combinadas; el IC95% inferior se utilizó para el cálculo necesario de la muestra final.

RESULTADOS: se estudiaron 30 pacientes en quienes la correlación entre métodos tuvo una $r = 0.557$ (IC95% 0.246; 0.763, $p = 0.001$ y $r^2 = 0.3097$).

CONCLUSIONES: la correlación entre métodos, aunque estadísticamente significativa, podría ser clínicamente inaceptable para fines de intercambiabilidad. Para probarlo se requiere un tamaño de muestra con $n = 127$.

PALABRAS CLAVE: determinación de la presión arterial, esfigmomanómetros, monitores de presión arterial, reproducibilidad de resultados, humanos, embarazo, preeclampsia.

Ginecol Obstet Mex. 2017 Oct;85(10):653-658.

Auscultation and automated electronic blood pressure device interchangeability in non-hypertensive pregnant women. A pilot study.

Oviedo-Cruz H,¹ Reyes-Mendoza MA,² Cortés-Martínez MA³

Abstract

OBJECTIVE: To define the sample size needed to evaluate exchangeability between the auscultation method and the automated electronic device for MAP measurement in pregnancies without hypertension.

¹ Unidad de Tamiz, Diagnóstico y Bioquímica Prenatal.

² Departamento de Asistencia Médica, Departamento de Interpretación Bioquímica.

³ Laboratorio, Responsable sanitario.

Centro Médico para Atención Fetal Especializada, CEMAFE y Laboratorio CEMAFE.

Recibido: mayo 2017

Aceptado: agosto 2017

Correspondencia

Miguel Ángel Reyes-Mendoza
factorx1706@hotmail.com

Este artículo debe citarse como

Oviedo-Cruz H, Reyes-Mendoza MA, Cortés-Martínez MA. Intercambiabilidad entre el método por auscultación y por dispositivo electrónico automático de la presión arterial media en mujeres embarazadas sin hipertensión. Estudio piloto. Ginecol Obstet Mex 2017 oct;85(10):653-658.

DOI: <https://doi.org/10.24245/gom.v85i10.1427>

MATERIALS AND METHODS: A standardized blood pressure measurement on both arms, and by both methods was performed on 30 pregnancies without hypertension; the combined MAP correlation coefficient was calculated, using the lower CI95% for final sample size needed.

RESULTS: Correlation between methods was $r = 0.557$ (CI95% = 0.246; 0.763, $p = 0.001$ and $r^2 = 0.3097$).

CONCLUSIONS: The statistically significant correlation between methods could be clinically unacceptable for exchangeability; a sample size of $n = 127$ is needed to prove it.

KEYWORDS: (MeSH): Blood Pressure Determination; Sphygmomanometers; Blood Pressure Monitors; Reproducibility of Results; Humans, Pregnancy; Preeclampsia

¹Unidad de Tamiz, Diagnóstico y Bioquímica Prenatal.

²Departamento de Asistencia Médica, Departamento de Interpretación Bioquímica.

³Laboratorio, Responsable sanitario.

Centro Médico para Atención Fetal Especializada, CEMAFE y Laboratorio CEMAFE.

Correspondence

Miguel Ángel Reyes-Mendoza
factorx1706@hotmail.com

ANTECEDENTES

La medición de la presión arterial media a las mujeres embarazadas puede contribuir a la predicción oportuna de preeclampsia.¹⁻³ Algunos médicos miden la presión arterial mediante auscultación;³ otros con un dispositivo electrónico automático.^{2,4} Si bien se ha descrito una concordancia "pobre" entre ambos métodos,⁵ suelen utilizarse de manera indistinta en nuestro medio (consuetudinario).

El objetivo de este estudio piloto consiste en definir el tamaño de muestra necesario para evaluar la intercambiabilidad entre el método por auscultación o mediante un dispositivo electrónico automático para medir la presión arterial media en mujeres embarazadas sin hipertensión, con la finalidad de encontrar una correlación idealmente alta entre uno y otro. Además, se incluye un ensayo de exploración para evaluar el acuerdo entre los métodos.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio piloto, observacional, al que se incluyeron pacientes embarazadas, con feto único,

que consecutivamente acudieron a un Centro Médico y Laboratorio de Medicina Fetal para evaluación ecográfica de rutina, sin diagnóstico alguno de hipertensión al momento del estudio y que dieron su consentimiento para participar; el estudio piloto fue aprobado por los comités científicos y de bioética del Centro Materno-Fetal.

Las lecturas de la presión arterial se efectuaron luego de transcurridos cinco minutos de reposo, en posición sedente,³ en una silla con descansabrazos ajustables para que los brazos queden a la altura del corazón. Todos los registros de presión arterial, y su transformación a presión arterial media, fueron en mmHg.

La presión arterial obtenida por auscultación, en la arteria braquial, se midió una sola vez por una enfermera adiestrada, con un esfigmomanómetro aneroide, tomando el quinto ruido de Korotkoff (K5) para registrar la presión diastólica o el cuarto ruido (K4) cuando los sonidos siguen siendo audibles con el brazalete desinflado;⁶ se utilizó el brazalete único proporcionado con el esfigmomanómetro, tamaño medio (22-32 cm).



El dispositivo electrónico automático utilizado fue el modelo HEM-7121 de la marca Omron® (Japón), por cumplir con el requisito 510(k) de la FDA. Se utilizaron dos dispositivos iguales para tomar la presión arterial de manera simultánea en ambos brazos, siguiendo un protocolo estandarizado,⁴ excepto por el brazalete único mediano (22-32 cm) proporcionado junto con cada dispositivo (los de diferentes medidas no están disponibles en nuestro medio); la enfermera recibió capacitación para el uso de los dispositivos electrónicos y del protocolo estandarizado.

La presión arterial media, para cada medición en cada brazo y por cada método, se calculó con base en la fórmula: *presión diastólica + presión sistólica - presión diastólica / 3*, referida por Crovetto F y su grupo.³ El promedio de presión arterial media entre ambos brazos, por el método de auscultación y el de las últimas dos mediciones estables en cada brazo con un dispositivo electrónico automático⁴ se consideró la presión arterial media combinada por cada método.

Las características maternas y del embarazo se obtuvieron del programa de cómputo y base de datos Astraia® (Alemania), utilizado en el Centro Médico y Laboratorio de Medicina Fetal donde se llevó a cabo el estudio.

Se consideró una correlación clínicamente aceptable entre métodos de $r \geq 0.75$ para calcular el tamaño de la muestra piloto mínimo con $\alpha = 0.05$ (dos colas) y $\beta = 0.20$, resultando de $n = 11$ (para la fórmula, v. *infra*). Al considerar los supuestos estadísticos para correlación se prefirió una $n = 30$.

Se asumió que con esta $n = 30$ se podría obtener una distribución muy cercana a la normal (gaussiana) para las presión arterial media y, por ello, se escogió el coeficiente de correlación de Pearson para el estadístico a estimar y su IC95% para la presión arterial media combinada

entre ambos métodos. Además, se calculó la correlación entre las presión arterial media de cada brazo por auscultación y la presión arterial media combinada por dispositivo electrónico automático, por ser práctica común en nuestro medio (consuetudinario).

Los coeficientes de correlación y los gráficos se obtuvieron del programa SPSS® IBM 11.0 (Estados Unidos).

Los tamaños de muestra para el estudio piloto y para los resultados del mismo se calcularon mediante la fórmula $n = [(Z_{\alpha} + Z_{\beta})/C]^2 + 3$ para $C = 0.5 * \ln[(1+r)/(1-r)]$.

Con fines de exploración se describe la distribución de las diferencias entre los métodos para presión arterial combinada y se grafica con el método Bland-Altman, como se recomienda para evaluar el acuerdo entre métodos cuantitativos;⁷ para este análisis estadístico y gráfico se utilizó el programa Excel® Microsoft (Estados Unidos).

RESULTADOS

Los 30 embarazos incluidos en este estudio piloto tuvieron gestaciones de 8 a 37 semanas, la edad de las embarazadas fue de 25 a 42 años (promedio 33 ± 5 DE), estatura de 144.5 a 168.0 cm (promedio 159.3 ± 5.5 DE) y peso 49.7 a 84.2 kg (promedio 68.8 ± 9.3 DE).

La presión arterial media combinada tuvo un valor medio de 83.8 ± 7.6 mmHg por auscultación y de 82.5 ± 7.1 mmHg por dispositivo electrónico automático; el coeficiente de correlación entre estos métodos fue de $r = 0.557$ ($p = 0.001$) con IC95% 0.246-0.763) equivalente a un coeficiente de determinación $r^2 = 0.3097$. **Figura 1**

El coeficiente de correlación entre la presión arterial media auscultada en el brazo izquierdo y la presión arterial media combinada de ambos

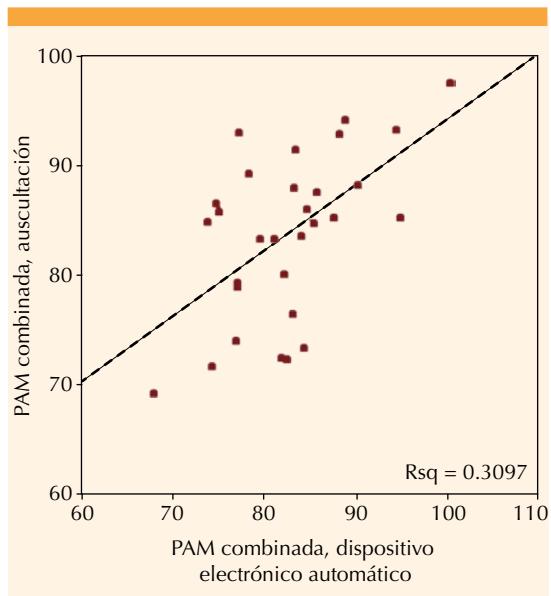


Figura 1. Correlación entre el método por auscultación y el dispositivo electrónico automático para la presión arterial media combinada (mmHg) en el embarazo, con línea de regresión y r^2 ($n = 30$).

brazos por dispositivo electrónico automático fue de $r = 0.488$ ($p = 0.006$) con un IC95%: 0.156-0.721), equivalente a un coeficiente de determinación $r^2 = 0.2383$ (**Figura 2**). El coeficiente de correlación entre la presión arterial media auscultada en el brazo derecho y la presión arterial media combinada de ambos brazos por dispositivo electrónico automático fue de $r = 0.595$ ($p = 0.001$) con IC95% 0.299-0.786, equivalente a un coeficiente de determinación $r^2 = 0.3537$ (**Figura 3**).

Al tomar el valor inferior del IC95% de la correlación para presión arterial media combinada entre métodos, una $r = 0.246$ y un valor $\alpha = 0.05$ a dos colas con poder $\beta = 0.20$ se requiere un tamaño de muestra de $n = 127$ para obtener un coeficiente de correlación con poder estadístico suficiente que permita evaluar la intercambiabilidad clínica que requieren estos métodos para nuestros fines.

La exploración (**Figura 4**) reportó un sesgo de $-1.3 \text{ mmHg} \pm 6.9 \text{ mmHg}$ DE, lo que indica que 95% de las diferencias medias entre los métodos se observaron entre -14.8 y 12.3 mmHg (límites de acuerdo en 95%).

DISCUSIÓN

En este estudio piloto se estimó que sólo 24 a 35% de las presiones arteriales medias obtenidas por un método se explican por el otro y, en el peor de los casos (véase el menor valor entre los IC95%) sólo en 6%. Con un mínimo de 127 embarazos pueden realizarse estudios que arrojen resultados más precisos y que permitan hacer inferencias.

Los resultados de la exploración sugieren que las diferencias entre métodos no sólo son mayores a $\pm 5 \text{ mmHg}$, sino incluso mayores a $\pm 10 \text{ mmHg}$

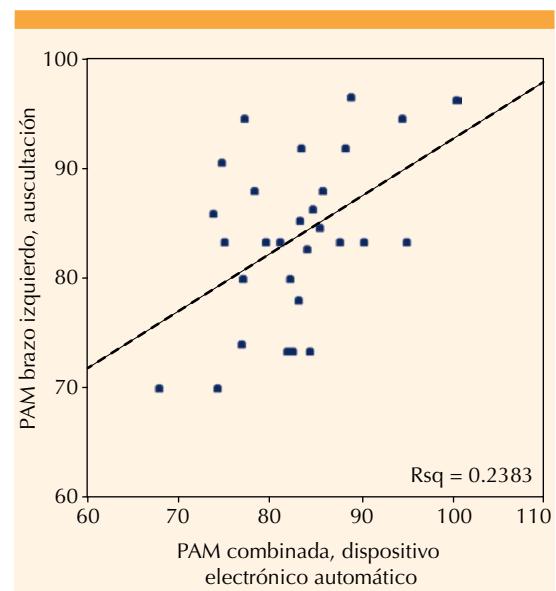


Figura 2. Correlación entre el método por auscultación en el brazo izquierdo y el dispositivo electrónico automático en ambos brazos para la presión arterial media (mmHg) en el embarazo, con línea de regresión y r^2 ($n = 30$).

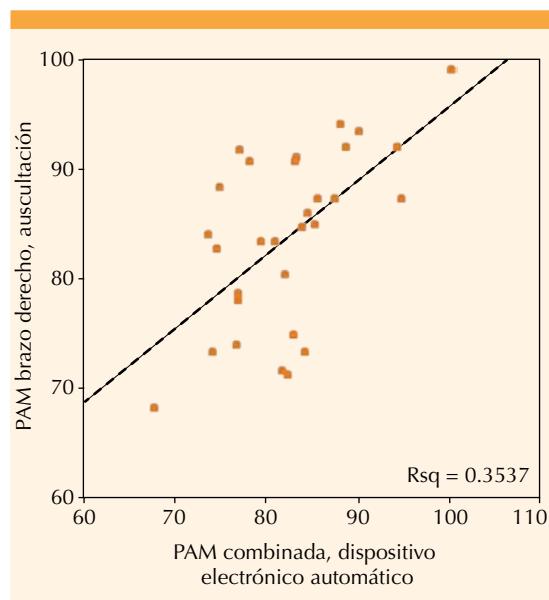


Figura 3. Correlación entre el método por auscultación en el brazo derecho y el dispositivo electrónico automático en ambos brazos para la presión arterial media (mmHg) en el embarazo, con línea de regresión y r^2 ($n = 30$).

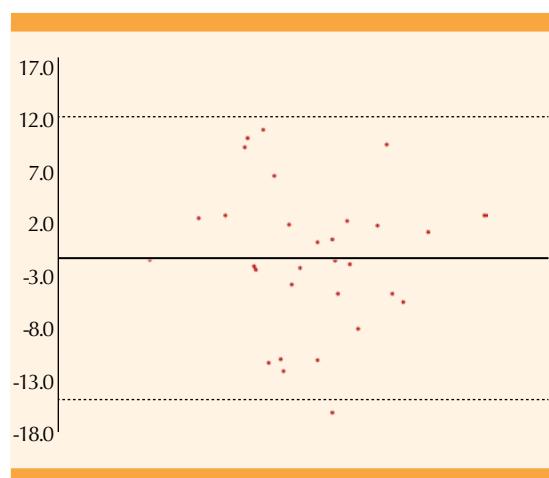


Figura 4. Gráfico Bland-Altman para las diferencias medias entre el método por auscultación y el dispositivo electrónico automático para la presión arterial media combinada (mmHg) en el embarazo, (-) sesgo y (...) ± límites según el IC95% ($n = 30$).

en un número considerable de mediciones; se requieren más estudios para precisar estas observaciones y evaluar la repercusión que estas diferencias pueden tener en el desempeño de los algoritmos que utilizan la presión arterial media para predecir preeclampsia.

Si bien se requieren más estudios, con base en estas observaciones preliminares la correlación y el acuerdo entre ambos métodos podría ser clínicamente inaceptable y se genera la duda de que sean intercambiables; la selección del método para determinar la presión arterial en el embarazo debe basarse en el contexto clínico y la aplicación deseada.

Si el algoritmo utilizado para predicción de preeclampsia en cualquier trimestre se validó con uno de ellos, no debe sustituirse con el otro.

Si los criterios de diagnóstico clínico se establecieron por un método dado, no deben aplicarse si la presión arterial se ha medido con uno distinto.

En nuestro Centro Médico y Laboratorio Materno-Fetal se han tomado las siguientes medidas temporales mientras se realiza un estudio más completo:

- Como usuarios del programa Astraia basado en el algoritmo de la FMF (The Fetal Medicine Foundation, Londres) mantenemos nuestra política de medir la presión arterial media con un dispositivo electrónico automático, recomendado según su protocolo.
- A los usuarios del módulo Astraia-FMF del primer trimestre recomendamos que sólo utilicen mediciones provenientes de dispositivos electrónicos automáticos válidos.
- En caso de que lo anterior no sea posible, medir la presión arterial por auscultación,

aunque tenga relevancia clínica, no deberá utilizarse en dicho módulo para predicción de preeclampsia.

CONCLUSIONES

Los resultados preliminares de este estudio piloto sugieren que la correlación entre el método de auscultación y el dispositivo electrónico automático es muy baja e intercambiarlos no es una práctica clínica aceptable. Con base en los resultados de este estudio piloto y por coeficiente de correlación, se requiere un tamaño de muestra mínimo de $n = 127$ embarazos para evaluar estadísticamente la intercambiabilidad entre estos métodos. Los estudios cuyo objetivo sea determinar la intercambiabilidad entre métodos para medir la presión arterial deben incluir alguna evaluación de acuerdo o desacuerdo entre ellos, como el análisis de las diferencias medias Bland-Altman. En pacientes embarazadas esto permitirá cuantificar la repercusión de esas diferencias en el desempeño de los algoritmos que utilizan la presión arterial media como parámetro para predecir preeclampsia.

REFERENCIAS

1. Cnossen JS, Vollebregt KC, de Vrieze N, ter Riet G, Mol BW, et al. Accuracy of mean arterial pressure and blood pressure measurements in predicting pre-eclampsia: systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2008;336:1117-20.
2. Akolekar R, Syngelaki A, Poon L, Wright D and Nicolaides KH. Competing risks model in early screening for preeclampsia by biophysical and biochemical markers. *Fetal Diagn Ther* 2013;33:8-15.
3. Crovetto F, Figueras F, Triunfo S, Crispí F, Rodríguez-Sureda V, et al. Added value of angiogenic factors for the prediction of early and late preeclampsia in the first trimester of pregnancy. *Fetal Diagn Ther* 2014;35:258-66.
4. Poon LCY, Zymeri NA, Zamprakou A, Syngelaki A and Nicolaides KH. Protocol for measurement of mean arterial pressure at 11-13 weeks' gestation. *Fetal Diagn Ther* 2012;31:42-48.
5. Pomini F, Scavo M, Ferrazzani S, De Carolis S, Caruso A, et al. There is poor agreement between manual auscultatory and automated oscillometric methods for the measurement of blood pressure in normotensive pregnant women. *J Matern Fetal Med* 2001;10:398-403.
6. Pickering TG, Hall JE, Appel LJ, Falkner BE, Graves J, et al. Recommendations for blood pressure measurement in humans and experimental animals: Part 1: blood pressure measurement in humans: a statement for professionals from the Subcommittee of Professional and Public Education of the American Heart Association Council on High Blood Pressure Research. *Circulation* 2005;111:697-716.
7. Giavarina D. Understanding Bland Altman analysis. *Bioquímica Médica* 2015;25:141-151.

AVISO PARA LOS AUTORES

Los autores de *GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA DE MÉXICO* estarán de acuerdo en que los artículos aceptados para publicación serán objeto de una revisión de sintaxis y ortografía del español y editorial para adaptar el escrito al estilo de esta publicación y de las revistas internacionales.