

Estudio piloto: los esfigmomanómetros digitales de muñeca como alternativa en la medición de la presión arterial no invasiva en población pediátrica

Norma Patricia Navor-Galeana,* Josefina Gutierrez-Martínez*

* Subdirección de Investigación Tecnológica. Instituto Nacional de Rehabilitación.

Pilot study: wrist digital sphygmomanometers as an alternative for noninvasive blood pressure measurement in pediatric population

ABSTRACT

In current clinical practice, the mercury sphygmomanometer (MS) is being replaced by alternatives as aneroid sphygmomanometer and semiautomatic and automatic-type digital sphygmomanometers (DS). However, a validated DS in adults may not be appropriate for use in the pediatric population, particularly for wrist-type devices. A pilot study was conducted to determine if wrist DS can replace the MS for clinical use in children population. Measuring blood pressure for pediatric patients with wrist diameter greater 13.5 cm was made. The correlation between wrist DS and mercurial device was evaluated and compared by Bland-Altman. The flexible-bracelet wrist DS (CH-656C) showed discrepancies in the mean \pm standard deviation differences from 2.6 ± 5.5 to 5.8 ± 6.2 mmHg compared to the mercury device, while the rigid-wrist DS (CH-607) showed variations from 3.9 ± 5.2 to 11.4 ± 7.6 mmHg compared to the MS. For some cases, the agreement was not presented because the results are above the criteria of the American Association for Advancement Medical Instrumentation. This study revealed that the discrepancy of the results is so high for both digital devices, which makes it impossible suggest that any of them can replace the MS. Therefore, it is recommended that hospitals should ensure validation in the pediatric population before the wrist DS is used, particularly when it is utilized for diagnosis in children under 11 years.

Key words. Oscillometric method. Auscultatory method. Bland-Altman. Concordance. Mercury sphygmomanometer.

RESUMEN

En la práctica clínica actual el esfigmomanómetro mercurial (EM) está siendo reemplazado por alternativas sin mercurio como el esfigmomanómetro anerode y los esfigmomanómetros digitales (ED) de tipo semiautomático y automático. Sin embargo, un ED validado en adultos puede no ser adecuado para su aplicación en población pediátrica, en particular los dispositivos de muñeca. Por ello, considerando dos ED de muñeca, se realizó un estudio piloto para determinar si éstos pueden reemplazar al EM en su uso clínico en niños. La medición de la presión arterial se realizó a pacientes pediátricos con diámetro de muñeca > 13.5 cm. Mediante Bland-Altman se evaluó y se comparó la concordancia entre los ED de muñeca y el dispositivo mercurial. El ED de brazalete flexible (CH-656C) mostró discrepancias en la media de las diferencias \pm desviación estándar desde 2.6 ± 5.5 hasta 5.8 ± 6.2 mmHg respecto del mercurial; mientras que el ED de muñeca rígido (CH-607) mostró variaciones desde 3.9 ± 5.2 hasta 7.6 ± 11.4 mm Hg respecto del mercurial; la no concordancia se presentó para algunos casos por arriba del criterio de la *American Association for Advancement Medical Instrumentation*. Este estudio reveló que la discrepancia de los resultados es tan alta para ambos dispositivos digitales que es imposible proponer que alguno de ellos pueda reemplazar al EM. Por lo tanto, se recomienda que los hospitales antes de utilizar los ED de muñeca deben asegurarse de su validación en población pediátrica, en particular, cuando sean usados con fines de diagnóstico en niños menores de 11 años.

Palabras clave. Método oscilométrico. Método auscultatorio. Bland-Altman. Concordancia. Esfigmomanómetro mercurial.

INTRODUCCIÓN

El sector del cuidado de la salud alrededor del mundo ha iniciado un proceso para el reemplazo de los dispositivos médicos a base de mercurio por alternativas que sean económicas, seguras y precisas para el usuario.¹ La transición hacia estas alternativas ha sido implementada por docenas de países y apoyada por la iniciativa global “Libre de mercurio” lanzada en 2005 con el objetivo de fomentar y apoyar la sustitución de este metal nocivo para la salud en todo el mundo.¹ Esta iniciativa es producto de una alianza entre la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la organización no gubernamental internacional Salud sin Daño.² En México se ha implementado un proyecto de reducción de mercurio apoyado por la Comisión de Cooperación Ambiental de América del Norte, el cual es coordinado por el Centro de análisis y acción sobre tóxicos y sus alternativas.³

Entre los dispositivos médicos basados en mercurio que se desea eliminar del medio hospitalario se encuentra el esfigmomanómetro. Éste, apoyado por la técnica de los ruidos de Korotkoff (método auscultatorio), ha sido considerado el estándar de oro en la medición de la presión arterial (PA) en pacientes adultos y pediátricos. Sin embargo, en caso de derramarse, el mercurio es sumamente tóxico y representa un riesgo para la salud y el medio ambiente.²

Entre las alternativas existentes para la medición de la PA sin mercurio se encuentra el esfigmomanómetro anerode (método auscultatorio) y los dispositivos digitales portátiles de tipo semiautomático y automático. Éstos utilizan un sensor de presión elec-

trónico calibrado que analiza las oscilaciones de la arteria del brazo al colapsarla con el manguito y mide automáticamente la PA (método oscilométrico). Estos dispositivos se han diseñado con base en estándares emitidos por organizaciones internacionales como la Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI),⁴ asociaciones de metrología^{5,6} o, a nivel nacional, la norma oficial mexicana NOM-009-SCFI-1993. Instrumentos de medición-esfigmomanómetros de columna de mercurio y de elemento sensor elástico para medir la presión sanguínea del cuerpo humano.⁷ Entre los requisitos de validación están el cumplimiento de la precisión, que sea comparable con los mercuriales.⁸ Esta precisión puede medirse mediante el protocolo internacional de validación de la Sociedad Europea de Hipertensión^{4,9,10} o la Sociedad Británica de Hipertensión.¹¹ Una vez que el dispositivo cumpla con los criterios de aceptación de los estándares es posible que sea liberada su licencia para su uso clínico en población humana.⁸ Entre los dispositivos disponibles que han validado sus algoritmos se encuentran: el monitor Braun BP VitalScan Plus 165012, el SAW-10211, el Nissei WSK-101113, el OMRON RS314 o el monitor inalámbrico iHealth BP7 liberado en 2014.¹⁵

Un esfigmomanómetro digital de muñeca validado en adultos^{16,17} puede no ser adecuado para su aplicación en población pediátrica. Aunque hoy en día existen algunos dispositivos digitales cuya validación en población pediátrica ha permitido su recomendación clínica,¹⁸⁻²¹ aún no hay suficiente evidencia clínica para usarlos sin restricción. Por lo que, considerando las necesidades de usarlos en el

Cuadro 1. Estadística descriptiva de la medición de PA en la primera etapa.

	n	Primera etapa		Postura del paciente		Colocación del brazalete		Sexo	
		Edad (años)	Dmun (cm)	Frecuencia (%)		Frecuencia (%)		Frecuencia (%)	
				Decúbito dorsal	Sentado	Muñeca Izquierda	Muñeca Derecha	Femenino	Masculino
Grupo 0 (de 2 a 6 años)	7	4.43 ± 1.51	13.57 ± 0.18	3 (8%)	4 (10%)	0 (0%)	7 (18%)	1 (4%)	6 (15%)
Grupo 1 (de 7 a 11 años)	20	9.35 ± 1.46	14.40 ± 1.16	13 (33%)	7 (18%)	8 (21%)	12 (30%)	13 (33%)	7 (18%)
Grupo 2 (de 12 a 16 años)	12	12.83 ± 1.11	14.50 ± 1.12	7 (18%)	5 (13%)	5 (13%)	7 (18%)	6 (15%)	6 (15%)
Total	39	9.54 ± 3.169	14.28 ± 1.08	23 (59%)	16 (41%)	13 (33%)	26 (67%)	20 (52%)	19 (48%)

Dmun: diámetro de muñeca.

ambiente hospitalario y en los consultorios médicos, se realizó un estudio piloto para determinar si dos dispositivos digitales de muñeca validados en adultos¹⁶ y disponibles al público en general tienen la precisión necesaria para proponerlos como sustitutos de los esfigmomanómetros de mercurio.

MATERIAL Y MÉTODOS

En este estudio se establecieron dos etapas donde un mismo médico (observador) realizó las mediciones de PA no invasiva a población pediátrica hospitalizada.

Para determinar el tamaño de la muestra²² (ecuación 1) se consideró un valor de $Z = 1.96$ para un intervalo de confianza de 95%, así como un intervalo de desviación máxima (σ) en las diferencias de la medición de PA entre esfigmomanómetros de ± 8 mmHg y un error permitido (d) de 5 mmHg. Las consideraciones anteriores se basan en el criterio de la AAMI que establece que las diferencias entre dispositivos de medición de la PA debe ser $\leq \pm 5$ mmHg, con una desviación estándar (DE) de las diferencias < 8 mmHg para su utilización clínica.⁴

$$(1) \quad n = \left[\frac{Z * \sigma}{d} \right]^2$$

$$n = \left[\frac{1.96 * 16}{5} \right]^2 = 39$$

En la primera etapa se utilizó el dispositivo digital de muñeca marca Citizen, modelo CH-656C con brazalete flexible.²³ En la segunda se utilizó el dispositivo digital marca Citizen, modelo CH-607 con brazalete rígido.²⁴ Estos equipos fueron previamente calibrados; sus mediciones fueron comparadas con las del esfigmomanómetro mercurial Riester Empire²⁵ con brazalete pediátrico y adulto, que también fue calibrado.

Cuadro 2. Correlación por grupo de edad en la primera etapa.

	CH656C vs. mercurial	
	PAS	PAD
Grupo 0	$r = 0.8859$ $p = 0.0079$	$r = 0.8368$ $p = 0.0189$
Grupo 1	$r = 0.9451$ $p < 0.0001$	$r = 0.8874$ $p < 0.0001$
Grupo 2	$r = 0.9250$ $p < 0.0001$	$r = 0.8247$ $p = 0.0010$

r: coeficiente de correlación. p: nivel de significancia < 0.05 .

La medición de la PA no invasiva se realizó a pacientes pediátricos hospitalizados, de acuerdo con el protocolo convencional que se lleva a cabo en el Servicio de Hospitalización Ortopedia-Pediátrica del Instituto Nacional de Rehabilitación con el consentimiento de los padres para que se realizara la revisión diaria de la medición de los signos vitales de manera no invasiva de los niños mientras se encontraran hospitalizados. Se seleccionaron pacientes pediátricos con diámetro de muñeca ($D_{mun} > 13.5$ cm;^{23,24} se mantuvieron en un ambiente tranquilo mientras se identificaron las condiciones en las que se tomaría la PA: decúbito dorsal o sentado, así como la selección del brazo (izquierdo o derecho). Lo anterior dependió directamente de la condición física de los pacientes y de la decisión de la enfermera encargada. Asimismo, se registró el sexo y la edad, de la que se generaron tres intervalos, considerando la diferencia entre la edad máxima y la mínima de los pacientes y se dividió entre tres: grupo 0, de dos a seis años; grupo 1, de siete a 11 años y grupo 2, de 12 a 16 años.

Finalmente, se colocó el dispositivo digital al paciente^{23,24} y el mismo médico midió la presión arterial sistólica digital (PASD) y diastólica digital (PADD); y dos minutos después con el esfigmomanómetro mercurial se midió la presión arterial sistólica mercurial (PASM) y diastólica mercurial (PADM).

Análisis estadístico

A continuación se describen las consideraciones que se tomaron en cuenta para el análisis estadístico realizado en cada etapa por grupo de edad.

- *Análisis estadístico descriptivo.* Se realizaron medidas de tendencia central, dispersión y distribución (prueba de Kolmogorov-Smirnov) a las mediciones de PA digitales y mercuriales para determinar su normalidad. Enseguida se calcularon las frecuencias y porcentajes del sexo del paciente y de las condiciones en las que se tomó la PA, debido a que son variables cualitativas nominales dicotómicas; asimismo, se determinó la media \pm desviación estándar a D_{mun} y edad. Además, se obtuvo el coeficiente de correlación entre las mediciones digitales y mercuriales.
- *Análisis de las diferencias en la medición de la PA.* Se analizaron las diferencias de las mediciones de PA entre el dispositivo digital y mercurial mediante el método de Bland-Altman o gráfica de las diferencias.²⁶ Donde se espera que 95% de las diferencias se encuentren entre los límites de

concordancia (ecuación 2) para ser normalmente distribuidas. Asimismo, si la desviación o bias [estimada por la media y la desviación estándar de las diferencias (DE)] es pequeña; los dos dispositivos se pueden usar indistintamente o la nueva técnica puede reemplazar a la de referencia o estándar de oro.²¹

$$(2) \quad IC95\% = media \pm (1.96 * DE)$$

Asimismo, se calculó el intervalo de confianza al 95% de la media de las diferencias (ICM95%) (ecuación 3); así como, de los límites de concordancia inferior (ICLI95%) (ecuación 4) y superior (ICLS95%) (ecuación 5).²⁶ Finalmente, los resultados obtenidos fueron comparados con el criterio de la AAMI⁴ para determinar si los dispositivos digitales tienen la precisión necesaria para su uso clínico diario en población pediátrica. El análisis estadístico fue realizado en SPSS 17.0 y MedCalc 12.7.8.0.

$$(3) \quad ICM95\% = media \pm \left[t * \sqrt{\frac{DE^2}{n}} \right]$$

$$(4) \quad ICLS95\% = LS \pm \left[t * \sqrt{\frac{3 * DE^2}{n}} \right]$$

$$(5) \quad ICLI95\% = LI \pm \left[t * \sqrt{\frac{3 * DE^2}{n}} \right]$$

donde:

t = valor t (n-1 grados de libertad al 95%).

LI = límite de concordancia inferior.

LS = límite de concordancia superior.

Finalmente, para determinar la significancia estadística de las condiciones en las que se tomó la PA,

en las diferencias obtenidas, se aplicó ANOVA de un factor con una significancia de $p < 0.05$ en un intervalo de confianza del 95%.

RESULTADOS

Se efectuó un estudio piloto que reportó los siguientes resultados en cada etapa.

Primera etapa: Citizen CH-656C vs. Riester Empire

Las mediciones de PA digitales (PASD, $p = 0.984$; PADD, $p = 0.727$) y mercuriales (PASM, $p = 0.265$; PADM, $p = 0.102$) realizadas a 39 pacientes (52% femeninos y 48% masculinos) fueron normalmente distribuidas ($p > 0.05$). La edad promedio de estos pacientes fue de 9.54 ± 3.169 años en un rango de dos a 16 años de edad; con Dmun de 14.28 ± 1.08 cm. Las condiciones en las que se midió la PA en esta etapa se encuentran en el cuadro 1. Asimismo, en el cuadro 2 se muestra que el grupo 1 presentó la mayor correlación entre las mediciones digitales y mercuriales, tanto para PAS ($r = 0.9451$, $p < 0.0001$); como para PAD ($r = 0.8874$, $p < 0.0001$).

En las figuras 1A, 1C y 1E se presentan las gráficas de las diferencias (método digital vs. método mercurial) por grupo de edad en la medición de PAS, donde se muestran los intervalos ICM95%, ICLI95% e ICLS95% de los tres grupos (Cuadro 3). El grupo 0 tuvo una media de 0.6 ± 6.90 mmHg y límites de concordancia de -13.0 a 14.1 mmHg. El grupo 1 presentó la media \pm DE de sus diferencias de 2.6 ± 5.5 mmHg y los límites de concordancia de -8.2 a 13.5 mmHg. Mientras que para el grupo 2, la media de las diferencias fue de 3.5 ± 5.9 y los límites de concordancia de -8.1 y 15.1 mmHg.

Cuadro 3. Intervalos de concordancia entre el ED CH656C y EM.

	n	Media	DE	IC95%	ICM95%	ICLS95%	ICLI95%
Diferencia en PAS (mmHg)							
Grupo 0	7	0.6	6.9	(-13.0, 14.1)	(-5.8, 7.0)	(3.0, 25.2)	(-24.0, -1.9)
Grupo1	20	2.6	5.5	(-8.2, 13.5)	(0.1, 5.2)	(9.0, 18.0)	(-12.7, -3.7)
Grupo2	12	3.5	5.9	(-8.1, 15.1)	(-0.3, 7.3)	(8.6, 21.6)	(-14.8, -1.6)
Diferencia en PAD (mmHg)							
Grupo 0	7	-0.4	7.5	(-15.1, 14.3)	(-7.4, 6.5)	(2.3, 26.3)	(-27.2, -3.1)
Grupo1	12	3.2	7.7	(-11.8, 18.3)	(-0.3, 6.8)	(12.1, 24.8)	(-5.6, -18.0)
Grupo2	20	5.8	6.2	(-6.4, 18.1)	(1.9, 9.8)	(11.2, 25.0)	(-13.2, 0.5)

Media: media de las diferencias en la medición de la PA. DE: desviación estándar de las diferencias en la medición de la PA.

Cuadro 4. Diferencia estadística en la medición de PA (primera etapa).

Condición (n = 39)	Diferencia en PAS	Diferencia en PAD
Postura del paciente	p = 0.929	p = 0.387
Colocación del brazalete	p = 0.183	p = 0.254

p: significancia estadística < 0.05.

De igual modo, en las figuras 1B, 1D y 1F se presentan las gráficas de Bland-Altman por grupo de edad para la medición de PAD, se muestran los intervalos ICM95%, ICLI95% e ICLS95% para los tres grupos (Cuadro 4). El grupo 0 tuvo una media de sus diferencias de -0.4 ± 7.5 mmHg y límites de concordancia de -15.1 a 14.3 mmHg. El grupo 1 con una media \pm DE de sus diferencias de 3.2 ± 7.7 mmHg y los límites de concordancia de -11.8 a 18.3 mmHg; y el grupo 2 con media de su diferencia de 5.8 ± 6.2 y los límites de concordancia de -6.4 y 18.1 mmHg.

La utilización del dispositivo Citizen CH-656C en pacientes sentados o en decúbito dorsal no fue significativo (pPAS = 0.929, pPAD = 0.387) para las diferencias obtenidas en la medición de la PA. La colocación del brazalete tampoco fue significativo (pPAS = 0.183, pPAD = 0.254) ni para PAS ni para PAD (Cuadro 4).

Segunda etapa: Citizen CH-607 vs. Riester Empire

Las mediciones de PA digitales (PASD, p = 0.183; PADD, p = 0.374) y mercuriales (PASM, p = 0.212; PADM, p = 0.101) realizadas a 51 pacientes (37% femeninos y 63% masculinos) fueron normalmente distribuidas (p > 0.05). La edad promedio de estos pacientes fue de 10.22 ± 3.39 años en un rango de dos a 16 años de edad; y Dmun de 14.48 ± 1.33 cm. Las condiciones en las que se midió la PA en esta etapa se presentan en el cuadro 5. Asimismo, en el cuadro 6 se muestra al grupo 2 con la mayor correlación entre las mediciones digitales y mercuriales en la medición de la PAS (r = 0.8955, p < 0.0001); y para la PAD fue el grupo 1 (r = 0.7750, p = 0.0142).

En las figura 2A, 2C y 2E se presentan las gráficas de Bland-Altman por grupo de edad en la medición de PAS; donde se muestran los intervalos ICM95%, ICLI95% e ICLS95% para los tres grupos (Cuadro 7). El grupo 0 presentó la media \pm DE de sus diferencias de -3.9 ± 5.2 mmHg y límites de concordancia de -14.1 a 6.4 mmHg. Para el grupo 1, la media de las diferencias fue de 0.9 ± 10.5 mmHg y límites de concordancia de -19.8 a 21.5 mmHg, reba-

sando los criterios de la AAMI (5 ± 8 mm Hg).⁴ Los intervalos ICM95%, ICLI95% e ICLS95% más estrechos fueron para el grupo 2 (Cuadro 7); asimismo, la media \pm DE de sus diferencias fue de 3.7 ± 7.4 mmHg y los límites de concordancia de -10.9 a 18.2 mmHg.

En las figura 2B, 2D y 2F se presentan las gráficas de Bland-Altman por grupo de edad en la medición de PAD, donde todos los grupos presentaron intervalos muy amplios (Cuadro 7), rebasando los criterios de la AAMI.⁴ El grupo 0 presentó una media \pm DE de 1.9 ± 9.0 mmHg con límites de concordancia de -15.8 a 19.6 mmHg, el grupo 1 de 7.6 ± 11.4 mmHg con límites de concordancia de -14.8 a 30.0 mmHg y el grupo 2 de 8.5 ± 8.2 mmHg con límites de concordancia de -7.6 a 24.6 mmHg.

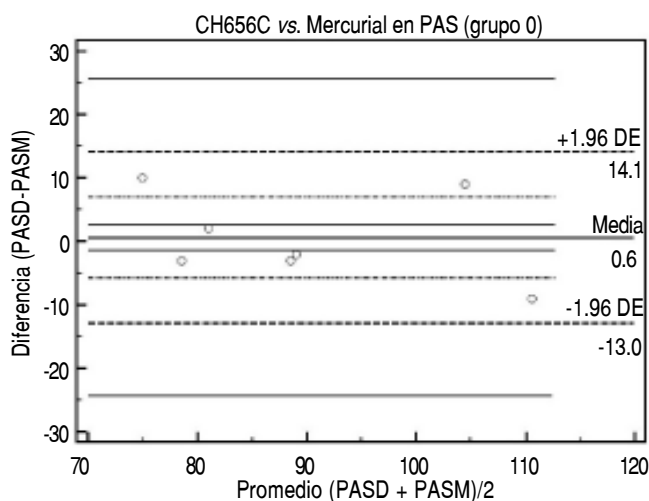
La utilización del dispositivo Citizen CH-607 fue estadísticamente significativa (p = 0.04) para las diferencias obtenidas para la medición PAS respecto a la postura del paciente (sentado o decúbito dorsal). Sin embargo, la colocación del brazalete en la muñeca izquierda o en la derecha no fue significativo (pPAS = 0.755, pPAD = 0.811) para las diferencias obtenidas en los dos casos PAS y PAD (Cuadro 8).

DISCUSIÓN

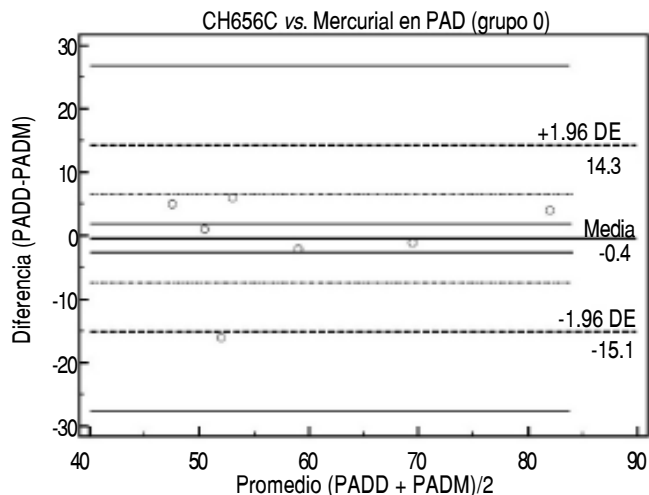
En los cuadros 2 y 6 se observa que el análisis descriptivo no es suficiente para decidir si los esfigmomanómetros digitales de muñeca pueden sustituir a los esfigmomanómetros de mercurio en la medición de la presión arterial no invasiva en población pediátrica. Por un lado, la colocación del brazalete (muñeca izquierda o derecha) y la postura del paciente (decúbito dorsal o sentado), no parecieron ser factores determinantes que afectaran o modificaran la medición de la PA como se muestra en los cuadros 4 y 8, excepto para el dispositivo CH607 con el cual se presentó una p estadísticamente significativa (p = 0.040) con el cambio de la postura del paciente en la medición PAS. Del mismo modo, se observó que la PAS en los tres grupos mostró mejor correlación que la PAD con ambos dispositivos. Por otro lado, a pesar que para ambos equipos digitales (CH656C y CH607), se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas, p < 0.05, para todos los grupos y ambos casos PAS y PAD; sin embargo, no hay consistencia en los resultados.

Los resultados obtenidos muestran que el grupo de edad es un factor determinante para la utilización de los dispositivos digitales, ya que mientras para el modelo CH656C se obtuvo alta correlación para el grupo 1 ($r_{PAS} = 0.9451$ $r_{PAD} = 0.8874$) y para el

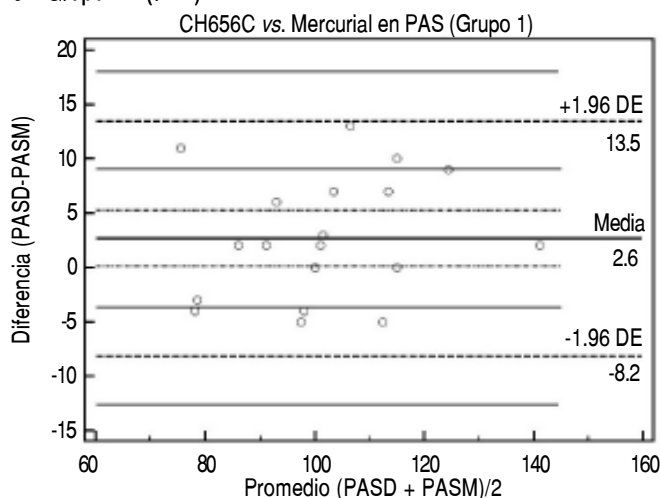
A. Grupo 0 (PAS)



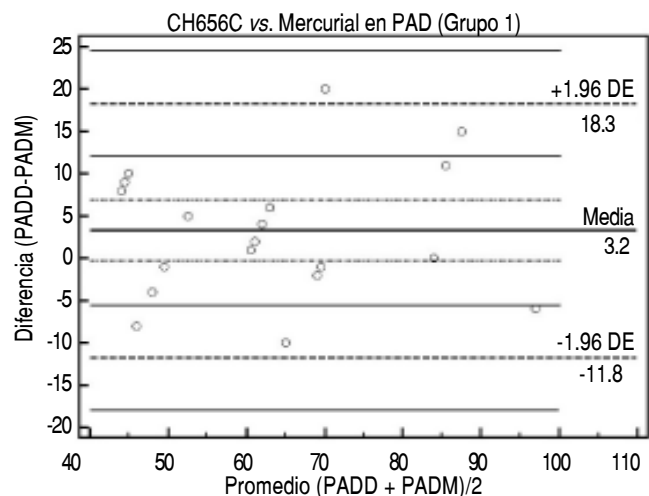
B. Grupo 0 (PAD)



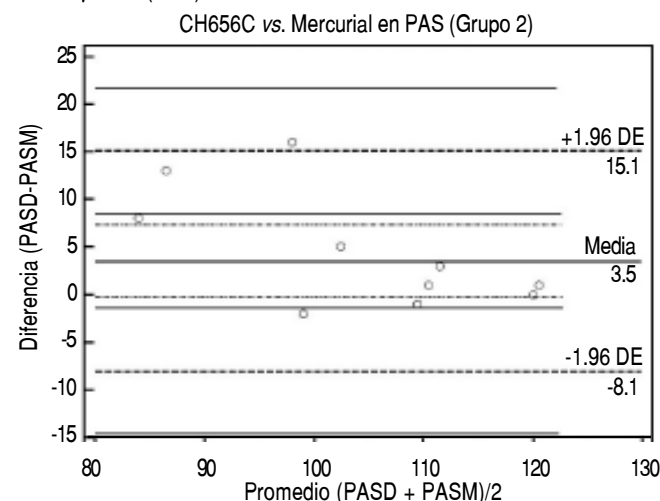
C. Grupo 1 (PAS)



D. Grupo 1 (PAD)



E. Grupo 2 (PAS)



F. Grupo 2 (PAD)

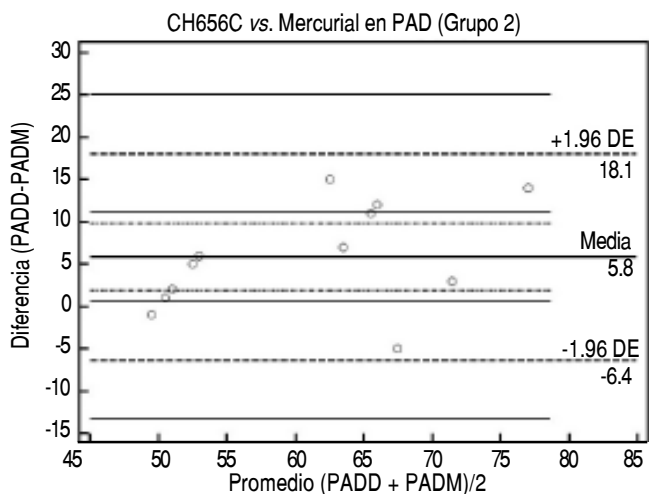


Figura 1. Gráficas Bland-Altman, representan las diferencias entre el esfigmomanómetro mercurial y el esfigmomanómetro digital de muñeca CH-656C. **A, C y E.** Mediciones de PAS para los grupos 0, 1 y 2. **B, D y F.** Mediciones de PAD para los grupos 0, 1 y 2.

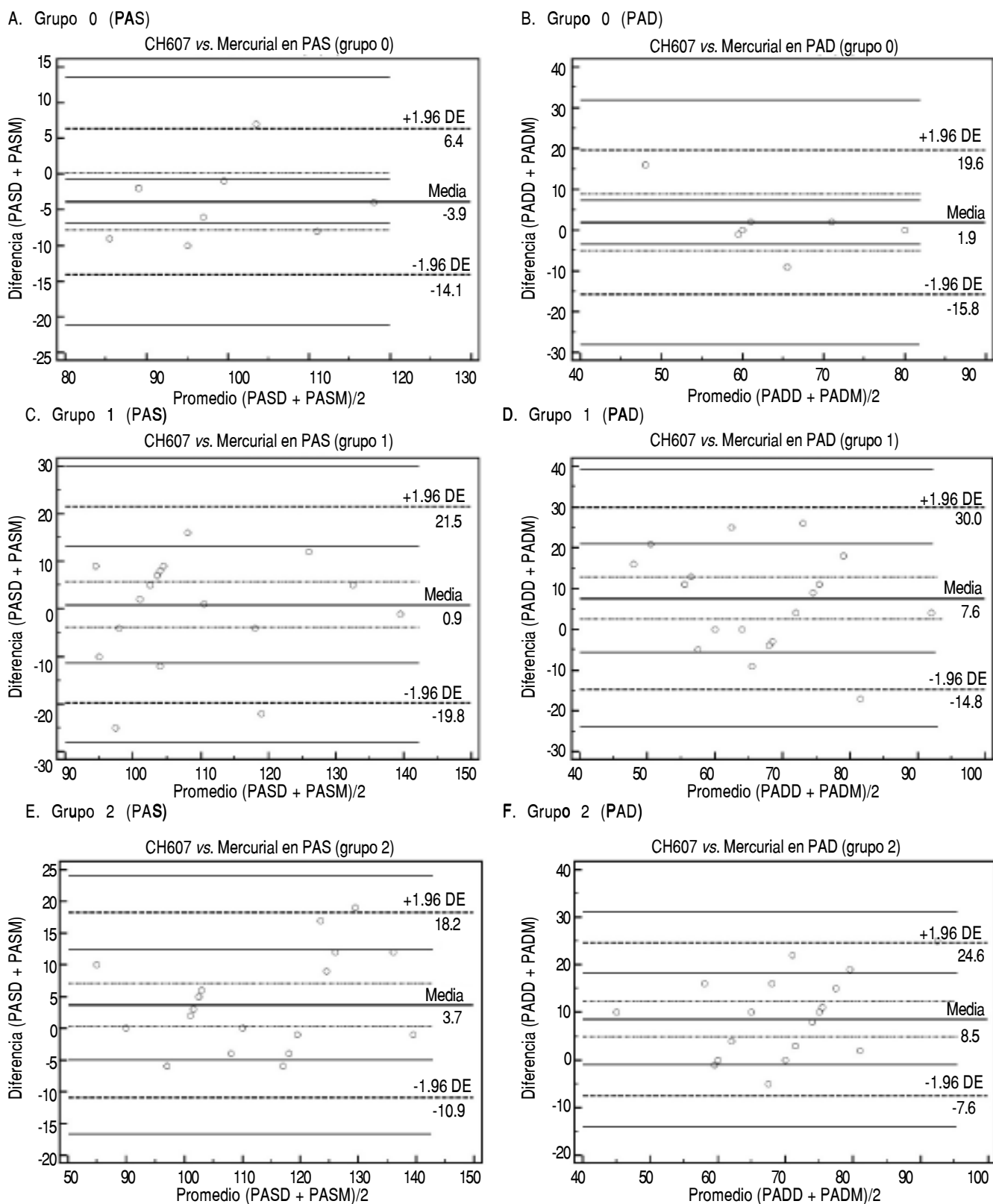


Figura 2. Gráficas Bland-Altman, representan las diferencias entre el esfigmomanómetro mercurial y el esfigmomanómetro digital de muñeca modelo CH-607. A, C y E. Mediciones de PAS para los grupos 0, 1 y 2. B, D y F. Mediciones de PAD para los grupos 0, 1 y 2.

Cuadro 5. Estadística descriptiva de la medición de PA en la segunda etapa.

	Segunda etapa			Postura del paciente Frecuencia (%)		Colocación del brazalete Frecuencia (%)		Sexo Frecuencia (%)	
	n	Edad (años)	Dmun (cm)	Decúbito dorsal	Sentado	Muñeca izquierda	Muñeca derecha	Femenino	Masculino
Grupo 0 (de 2 a 6 años)	9	5.22±1.09	13.63±0.20	8 (16%)	1(2%)	6 (12%)	3 (6%)	5 (10%)	4 (8%)
Grupo 1 (de 7 a 11 años)	21	9.04±1.43	14.16±1.07	15 (29%)	6 (12%)	12 (24%)	9 (18%)	9 (18%)	12 (24%)
Grupo 2 (de 12 a 16 años)	21	13.52±1.47	15.16±1.53	14 (27%)	7 (14%)	8 (16%)	13 (25%)	5 (10%)	16 (31%)
Total	51	10.22±3.39	14.48±1.33	37 (73%)	13 (27%)	26 (51%)	25 (49%)	19 (37%)	32(63%)

Dmun: diámetro de muñeca.

Cuadro 6. Correlación por grupo de edad en la segunda etapa.

	CH607 vs. mercurial	
	PAS	PAD
Grupo 0	r = 0.6842 p = 0.006	r = 0.5996 p = 0.0041
Grupo 1	r = 0.8901 p = 0.0013	r = 0.7750 p = 0.0142
Grupo 2	r = 0.8955 p < 0.0001	r = 0.7473 p = 0.0001

r: coeficiente de correlación. p: nivel de significancia < 0.05.

grupo 2 ($r_{PAS} = 0.925$ y $r_{PAD} = 0.8247$); el grupo 0 mostró una correlación un poco más baja ($r_{PAS} = 0.8859$ y $r_{PAD} = 0.8368$). En cambio para el modelo CH607 se obtuvieron las mayores variaciones, siendo el grupo 0 (dos a seis años) el que presentó la correlación más baja ($r_{PAS} = 0.6842$ y $r_{PAD} = 0.5996$).

La razón principal es que los dispositivos digitales se han diseñado para un Dmun > 13.5 cm y los individuos del grupo 0 (dos a seis años) se encuentran en el límite de este valor (13.57 ± 0.18 cm), una de las causas de esta variación es que el desempeño del algoritmo para calcular la PA en estos dispositivos digitales de muñeca es totalmente dependiente de Dmun.

De acuerdo con el análisis Bland-Altman se mostró que aunque el esfigmomanómetro digital CH-656C mostró desviación estándar (DE) de las diferencias dentro de los límites establecidos por la AAMI (± 8 mmHg) para todos los grupos de edad (Cuadro 3); para el grupo 2 caso PAD sí mostró una

media de las diferencias (5.8 mmHg) por arriba del criterio de AAMI (± 5 mmHg). Sin embargo, la no concordancia es el principal problema, ya que los intervalos de sus límites de concordancia (26 mmHg en promedio) y sus intervalos ICM95% (9.73 mmHg en promedio), ICLS95% (31 mmHg en promedio) e ICLI95% (22 mmHg en promedio) (Cuadro 3) fueron mayores a ± 8 mmHg tanto para PAD como para PAS; solo para el grupo de los niños de 11 a 16 años en la medición de la PAD y PAS se logró un ICM95% de 7.1 mmHg. El grupo 0 (2-6 años) mostró el intervalo más alto para ICLS95% (22.2PAS, 24PAD) e ICLI95% (22.1PAS, 24.1PAD) tanto para PAS como para PAD.

Referente al esfigmomanómetro digital CH-607 la DE de las diferencias sólo en dos casos se encontraron dentro de los límites establecidos por la AAMI (Cuadro 7). Y respecto a la media de las diferencias, sólo PAD en los grupos 1 y 2 no estuvieron dentro de los límites de la AAMI. A diferencia del dispositivo CH-656C, el CH-607 presentó media \pm DE de acuerdo con el criterio AAMI para PAS tanto para el grupo 0 (-3.9 ± 5.2 mmHg) como para el grupo 2 (3.7 ± 7.4). Los intervalos ICM95%, ICLI95% e ICLS95% mostraron gran diferencia entre PAS y PAD para los tres grupos. Los que se encontraron en los límites de los criterios AAMI fueron: ICM95%PAS-grupo 0 (0.1, -7.9) y ICM95%PAS-grupo 2 (7, 0.3). Para PAD se obtuvieron los resultados por arriba del límite AAMI.

Por último, cabe mencionar que como la magnitud de los intervalos de confianza (límite superior - MICLI95% y para el inferior MICLS95%) se encuentra por arriba del criterio establecido por la AAMI para ambos dispositivos (Cuadro 9); esta mag-

Cuadro 7. Intervalos de concordancia entre el ED CH607 y EM.

	n	Media	DE	IC95%	ICM95%	ICLS95%	ICLI95%
Diferencia en PAS (mm Hg)							
Grupo 0	9	-3.9	5.2	(-14.1, 6.4)	(-7.9, 0.1)	(-0.6, 13.3)	(-21.1, -7.2)
Grupo1	21	0.9	10.5	(-19.8, 21.5)	(-3.9, 5.7)	(13.2, 29.8)	(-28.1, -11.5)
Grupo2	21	3.7	7.4	(-10.9, 18.2)	(0.3, 7.0)	(12.4, 24.1)	(-16.7, -5.0)
Diferencia en PAD (mm Hg)							
Grupo 0	9	1.9	9.0	(-15.8, 19.6)	(-5.0, 9.0)	(7.6, 31.6)	(-27.8, -3.8)
Grupo1	21	7.6	11.4	(-14.8, 30.0)	(2.4, 12.8)	(21.0, 39.0)	(-23.8, -5.8)
Grupo2	21	8.5	8.2	(-7.6, 24.6)	(4.8, 12.3)	(18.2, 31.1)	(-14.1, -1.1)

Media: media de las diferencias en la medición de la PA. DE: desviación estándar de las diferencias en la medición de la PA.

Cuadro 8. Diferencia estadística en la medición de PA (segunda etapa).

Condición (n = 51)	Diferencia en PAS	Diferencia en PAD
Postura del paciente	0.040	0.725
Colocación del brazalete	0.755	0.811

p: significancia estadística < 0.05.

Cuadro 9. Magnitud de los intervalos de los límites de concordancia al 95% de confianza para cada dispositivo digital.

Grupo	Intervalos PAS		Intervalos PAD	
	MICLS95%	MICLI95%	MICLS95%	MICLI95%
CH-656C	0	22.2	22.1	24.1
	1	9	9	12.4
	2	13	13.2	13.7
CH-607	0	13.9	13.9	24
	1	16.6	16.6	18
	2	11.7	11.7	12.9

nitud es un indicativo de un tamaño de muestra n que sería conveniente aumentar, en particular para el grupo 0 del dispositivo CH-656C.

CONCLUSIÓN

La desviación o bias (magnitud ICM95%) que se obtuvo para ambos esfigmomanómetros digitales de muñeca respecto al esfigmomanómetro mercurial estuvo por arriba del criterio establecido por la AAMI (> 5 mmHg), tanto para el dispositivo del ED de muñeca flexible (CH-656C) (Cuadro 10) como para el dispositivo ED de muñeca rígido (CH-607) (Cuadro 11).

La discrepancia y variaciones son tan altas para

ambos dispositivos digitales que no es posible proponer que alguno de ellos sea aceptable para que pueda reemplazar al estándar de oro o esfigmomanómetro mercurial con propósitos clínicos para medir la presión arterial de manera no invasiva en población pediátrica, en particular en niños menores de 11 años de edad. Hay que poner especial atención a que la validación es un proceso científico y que para algunos ED de muñeca aún es cuestionable su precisión y repetibilidad de las mediciones, aun considerando que producen resultados consistentes con los EM.²⁷

Estos dispositivos de muñeca (que miden la PA no invasiva ocluyendo la arteria radial) tienen otras desventajas; su exactitud es cuestionable, ya que depende de la posición de la muñeca o de si el brazo

Cuadro 10. Desviación: magnitud ICM95% del dispositivo CH656C.

	PAS (mmHg)	PAD (mmHg)
Grupo 0	12.8	13.9
Grupo 1	5.1	7.1
Grupo 2	7.6	7.9

se mantiene o no a nivel del corazón durante la medición.

Por lo que para utilizar dispositivos digitales de muñeca en el ambiente hospitalario con fines de diagnóstico; primero tendrían que ser validados y las unidades hospitalarias deberían solicitar estas pruebas antes de utilizarlos.

AGRADECIMIENTOS

Los autores agradecen a la Enfermera Pediátrica María del Carmen Cervantes Quiroga, Jefa del Área de Hospitalización Ortopedia-Pediátrica por las facilidades otorgadas para la realización de este trabajo y al Dr. Guillermo Martínez López quien realizó las mediciones de presión arterial a los pacientes pediátricos.

REFERENCIAS

1. Organización Mundial de la Salud. Cuidado de la salud sin mercurio. Disponible en: <http://www.saludsinmercurio.org> [Consultado el 07 enero 2014].
2. Salud sin daño. Mercurio en el Sector Salud. Disponible en: http://www.noharm.org/salud_sin_danio [Consultado el 08 de enero 2014].
3. Centro de Análisis y Acción sobre Tóxicos y sus Alternativas. Mercurio y Hospitales. Disponible en: <http://www.caata.org> [Consultado el 10 de enero 2014].
4. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. American National Standard for electronic or automated sphygmomanometers. ANSI/AAMI SP-10: 2002; 3-63.
5. International Organization of Legal Metrology. Non-invasive Automated Sphygmomanometers. OIML R 16-2: 2002; 5-36.
6. International Organization of Legal Metrology. Non-invasive Mechanical Sphygmomanometers. OIML R 16-1: 2002; 4-31.
7. Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. Norma oficial Mexicana NOM-009-SCFI-1993. Instrumentos de medición-esfigmomanómetros de columna de mercurio y de elemento sensor elástico para medir la presión sanguínea del cuerpo humano. *Diario Oficial de la Federación*, 13 de octubre de 1993; 2-12.
8. Shimek JAM, Emmanuel J, Orris P, Chartier Y. Reemplazo de los termómetros y de los tensiómetros de mercurio en la atención de salud: Guía Técnica. Organización Panamericana de la Salud 2011; 17-38.
9. O'Brien E, Atkins N, Stergiou G, Karpettas N, Parati G, Asmar, et al. European Society of Hypertension International Protocol revision 2010 for the validation of blood pressure measuring devices in adults. *Blood Press Monit* 2010; 15(1): 23-38.

Cuadro 11. Desviación: magnitud ICM95% del dispositivo CH607.

	PAS (mmHg)	PAD (mmHg)
Grupo 0	8	14
Grupo 1	9.6	10.4
Grupo 2	6.7	17.1

10. O'Brien E, Petrie J, Littler WA, de Swiet M, Padfield PL, O'Malley K, et al. The British Hypertension Society Protocol for the evaluation of blood pressure measuring device. *J Hypertens* 1993; 11: S43-S62.
11. Zaetta V, Longo D, Perkovic D, Perfetti P, Gabrieli A, Praticò F, Winnicki M. Validation of the SAW-102 wrist home blood pressure monitor according to the protocols of the British Hypertension Society, the Association for the Advancement of Medical Instrumentation, and the European Society of Hypertension *Blood Press Monit* 2009; 14: 32-6.
12. Nolly H, Osso P, Nolly A, Silva M, Nolly M, Romero M. Self-measurement of blood pressure: validation of the Braun BP VitalScan Plus 1650 monitor according to the European Society of Hypertension International Protocol. *Blood Press Monit* 2008; 13: 101-6.
13. De Greeff A, Shennan AH. Validation of the Nissei WSK-1011 wrist blood pressure monitor, for self-measurement, according to the European Society of Hypertension International Protocol revision 2010. Dublin: dablEducational Trust; 2011 Sep 09 9 p. Available from: http://www.dablededucational.org/Publications/2011/ESH-IP_2010_Validation_of_Nissei_WSK-1011.pdf
14. Takahashi H, Yokoi T, Yoshika M. Validation of the OMRON RS3 (HEM-6130-E) wrist blood pressure monitor, in oscillometry mode, for clinic use and self measurement in a general population, according to the European Society of Hypertension International Protocol revision 2010 [Internet]. Dublin: dablEducational Trust; 2013 Feb 01. 4 p. Available from: [http://www.dablededucational.org/Publications/2013/ESH-IP_2010_Validation_of_Omron_RS3_\(HEM-6130-E\).pdf](http://www.dablededucational.org/Publications/2013/ESH-IP_2010_Validation_of_Omron_RS3_(HEM-6130-E).pdf)
15. Wang Q, Zhao H, Chen W, Li N, Wan Y. Validation of the wrist blood pressure monitor, for self-measurement, according to the European Society of Hypertension International Protocol revision 2010. *Blood Press Monit* 2014; 19(1): 54-7.
16. Cotte UV, Faltenbacher VH, Von Willich W, Bogner JR. Trial of validation of two devices for self-measurement of blood pressure according to the European Society of Hypertension International Protocol: the Citizen CH-432B and the Citizen CH-656C. *Blood Press Monit* 2008; 13(1): 55-62.
17. Alpert B S. Validation of the Welch Allyn ProBP 3400: a device for modern medical practice. *Blood Press Monit* 2011; 16(3): 156.
18. Stergiou GS, Yiannes NG, Rarra VC. Validation of the Omron 705 IT oscillometric device for home blood pressure measurement in children and adolescents: The Arsakion School Study. *Blood Press Monit* 2006; 11 (4): 229-34.
19. Christofaro DGD, Fernandes RA, Gerage AM, Alves MJ, Polito MD, de Oliveira AR. Validación del Monitor de Medida de Presión Arterial Omron HEM 742 en Adolescentes. *Arq Bras Cardiol* 2009; 92(2): 10-5.
20. Yip GWK, So HK, Li AM, Tomlinson B, Wong SN, Sung RYT. Validation of A&D TM-2430 upper-arm blood pressure monitor for ambulatory blood pressure monitoring in children and adolescents, according to the British Hypertension Society protocol. *Blood Press Monit* 2012; 17(2): 76-9.

21. Narogan MV, Narogan MI & Syutkina EV. Validation of A&D UA-778 blood pressure monitor in children. *Blood Press Monit* 2009; 14(5): 228-31.
22. Wayne W. Daniel. Bioestadística, base para el análisis de las Ciencias de la Salud. *Ed Limusa* 1980; 140-2.
23. Citizen Systems Japan. Instruction Manual for Digital Blood Pressure Monitor. Model CH-656C. Disponible en: <http://www.citizen-systems.co.jp> [Consultado el 14 de enero 2013].
24. Citizen Systems Japan. Instruction Manual for Digital Blood Pressure Monitor. Model CH-607. Disponible en: <http://www.citizen-systems.co.jp> [Consultado el 15 de enero 2013].
25. Riester. The family way. Instructions Mercurial Sphygmomanometers and Cuffs. Disponible en: <http://www.riester.de> [Consultado el 16 de enero 2013].
26. Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Int J Nursing Studies* 2010; 47: 931-6.
27. Altunkanş, Genç Y, Altunkan E. A comparative study of an ambulatory blood pressure measuring device and a wrist blood pressure monitor with a position sensor versus a mercury sphygmomanometer. *European Journal of Internal Medicine* 2007; 18: 118-23.

Reimpresos:

Josefina Gutiérrez-Martínez
 Instituto Nacional de Rehabilitación
 Calz. México-Xochimilco, Núm. 289
 Col. Arenal de Guadalupe
 14389, México, D.F.
 Tel.: 5999-1000, Ext. 19007
 Correo electrónico: jgutierrez@inr.gob.mx

Recibido el 21 d febrero 2014.
Aceptado el 07 de mayo 2014.