

Evaluación de la fiabilidad y validez de un aparato de medida de la presión arterial en la farmacia comunitaria

José Espejo Guerrero, Oliva Espejo Martín

Farmacéuticos comunitarios en Adra (Almería).

PALABRAS CLAVE

fiabilidad, validez, aparato de medida de la presión arterial, procedimiento de medida, técnica de Bland y Altman

ABREVIATURAS

SEH: Sociedad Europea de Hipertensión.

PAS: presión arterial sistólica.

PAD: presión arterial diastólica.

PULSAC: pulsaciones.

KEYWORDS

reliability, validity, blood pressure monitor, measurement procedure, Bland and Altman method

RESUMEN

Introducción: La medida de la presión arterial es una práctica habitual tanto en la farmacia comunitaria como en el domicilio del paciente. Por ello, es conveniente que dispongamos de una técnica de comprobación de la fiabilidad y validez de los aparatos de medida, tanto de los propios como de los que el usuario tiene en su domicilio.

Material y métodos: Al respecto se propone y se ejecuta un caso práctico de evaluación de la fiabilidad, mediante la técnica de Bland y Altman, y de la validez, mediante una prueba *t* para datos apareados y una adaptación de los criterios de la Sociedad Europea de Hipertensión (SEH).

Resultados: En el caso práctico que exponemos, el aparato evaluado resulta ser fiable con el nuestro de referencia tanto en la presión arterial sistólica (PAS) como en la presión arterial diastólica PAD, presentando un sesgo en la PAD, midiendo como media 5,1 mmHg más que el nuestro de referencia. El aparato evaluado no pasa respecto al nuestro los criterios de validación de la SEH.

Discusión: Como aportación personal se ha construido un archivo Excel® que realiza todos los cálculos anteriores, incluida la potencia de la prueba *t*, así como los gráficos de Bland y Altman, con solo introducir los resultados de las mediciones que se proponen.

Assessment of the Reliability and Validity of Blood Pressure Monitors in Community Pharmacies

ABSTRACT

Introduction: Measuring blood pressure is a habitual practice in community pharmacies as well as in patients' homes. Therefore, it is important to have a technique to verify the reliability and validity of blood pressure monitors, both the ones in the pharmacies as well as the ones that users have at home.

Material and methods: For this, we propose and carry out a practical case of assessing reliability using the Bland and Altman technique, and of assessing validity by means of a *t*-test for matched data and an adaptation of the criteria of the European Society of Hypertension (ESH).

Results: In the practical case we deal with, the monitor assessed was found to be reliable in comparison with our reference monitor with regard to the SBP as well as the DBP, showing a bias in the DBP, measuring on average 5.1 mmHg more than the reference monitor. The monitor assessed did not pass, with regard to ours, the ESH's validation criteria.

Discussion: As a personal contribution, an Excel® spreadsheet was created that did all the above-mentioned calculations, including the *t*-test power, as well as the Bland and Altman graphs on introducing the results of the monitoring in question.

Nota de los autores

La hoja Excel® programada para realizar estos cálculos está a disposición de los interesados, dirigiéndose para ello al correo del primer autor.

Recibido: 21-5-2013

Aceptado: 4-9-2013

Disponible online: 1-3-2014

Financiación: Ninguna ajena.

Conflicto de intereses: Los autores declaran no existir ningún conflicto de intereses en relación con el contenido del presente artículo.
Cite este artículo como: Espejo Guerrero J, Espejo Martín O. Evaluación de la fiabilidad y validez de un aparato de medida de la presión arterial en la farmacia comunitaria. *Farmacéuticos Comunitarios*. 2014 Mar 01;6(1):18-22. doi:10.5672/FC.2173-9218.(2014/Vol6).001.04

Autor para correspondencia: José Espejo Guerrero (jespejo18@gmail.com).

ISSN 1885-8619 ©SEFAC (Sociedad Española de Farmacia Comunitaria). Todos los derechos reservados

Introducción

Una de las actividades que con mayor frecuencia realiza el farmacéutico comunitario es la medición de parámetros, lo que hace de nuestro trabajo algo objetivable, evaluable y transmisible a otros. Antes medíamos en mayor proporción valores físicos y fisicoquímicos de productos (peso, densidad, volumen, solubilidad...) y, actualmente, con la cada vez mayor implantación de la atención farmacéutica, medimos parámetros biológicos en personas (presión arterial, glucosa, colesterol, etc.).

Toda medida está sujeta a error. Para una buena comprensión y posible solución, los errores se clasifican en aleatorios y sistemáticos.

Se denominan aleatorios a aquellos errores que se producen por el simple azar y que conducen unas veces a valores superiores y otras a valores inferiores a los reales de una forma arbitraria (1). Por el contrario, se clasifican como sistemáticos a los que de una manera permanente dan lugar a medidas que se alejan de las reales en un mismo sentido, subestimando o sobreestimando el verdadero valor. Mientras que los errores aleatorios introducen imprecisión en nuestras medidas, los errores sistemáticos introducen sesgo.

Llamamos fiabilidad (reproducibilidad, confiabilidad, precisión, estabilidad, consistencia) a la falta de error aleatorio y validez a la ausencia de error sistemático (1,2). El error aleatorio, al igual que el sistemático, puede ser introducido en la medición tanto por el observador como por el observado como por el instrumento de medida.

En el largo camino de la lucha contra el error, los procedimientos son diferentes según se trate de uno u otro tipo. *Grosso modo*, podemos detectar y corregir el error aleatorio repitiendo nuestra medida una y otra vez, y comparando entre sí los resultados. Si la variabilidad entre los resultados es pequeña, probablemente el error aleatorio será también pequeño. Es lo que hacemos, consciente o inconscientemente, cuando repetimos una y otra vez la medición y hacemos la media, comprobando previamente que los resultados se parecen entre sí.

La detección y posible corrección del error sistemático es un camino más tortuoso que el anterior,

que exige, entre otros argumentos, el establecimiento del criterio verdad o patrón de oro (*gold standard*), lo que, además de planteamientos filosóficos (la verdad puede ser incomprendible e inalcanzable), requiere de alguna técnica de medida que cuente con la aquiescencia de los comités de sabios de que “lo que dice es la verdad”.

En el presente trabajo se propone una técnica de evaluación de la fiabilidad y, si admitimos nuestro equipo de medida como patrón de oro, un acercamiento a la validez de los aparatos automáticos de medida de la presión arterial, de forma que, entre otras cosas, nos ayudará a dar una respuesta fundamentada a la cuestión: “Parece que el aparato de la tensión que me vendió usted la pasada semana no va bien”.

Material y métodos

Para la evaluación de la fiabilidad y la validez se ha procedido a la repetición y comparación de las medidas del equipo investigado con nuestro equipo de referencia (Omron® M3), en paralelo a cada una de las personas, alternando brazo derecho y brazo izquierdo, según el esquema que se muestra en la **tabla 1**.

Es decir, en cada sujeto se procede de la siguiente forma:

- **Aparato prueba:** tres medidas en brazo derecho.
- **Aparato referencia:** tres medidas en paralelo en brazo izquierdo.

Se obtienen tres diferencias. A continuación, cambiamos los aparatos de brazo y tenemos:

- **Aparato de prueba:** tres medidas en brazo izquierdo.
- **Aparato de referencia:** tres medidas en paralelo en brazo derecho.

Se obtienen otras tres diferencias. Sobre las diferencias observadas, se trabaja para valorar tanto la fiabilidad como la validez. En adelante, para abreviar nos referiremos solo a la presión arterial sistólica (PAS), pero es sustituible por presión arterial diastólica (PAD). También se ha trabajado con las pulsaciones (PULSAC), aunque no son objeto del presente trabajo.

Para evaluar la fiabilidad se propone la técnica de Bland y Altman (3), que grafica las medias de cada una de las medidas frente a las diferencias, es decir, en el eje X $(PAS \text{ prueba} + PAS \text{ referencia})/2$ y en el eje Y $(PAS \text{ prueba} - PAS \text{ referencia})/2$, de forma que obtenemos en nuestro caso un gráfico

Tabla 1 Esquema utilizado

Persona N°	Medida N°	Brazo izquierdo	Brazo derecho	PAS prueba - PAS referencia	PAD prueba - PAD referencia
1	1	Aparato prueba	Aparato referencia	Diferencia 1	Diferencia 1
1	2	Aparato prueba	Aparato referencia	Diferencia 2	Diferencia 2
1	3	Aparato prueba	Aparato referencia	Diferencia 3	Diferencia 3
1	4	Aparato referencia	Aparato prueba	Diferencia 4	Diferencia 4
1	5	Aparato referencia	Aparato prueba	Diferencia 5	Diferencia 5
1	6	Aparato referencia	Aparato prueba	Diferencia 6	Diferencia 6
2	1	Aparato prueba	Aparato referencia	Diferencia 7	Diferencia 7
...	Diferencia	Diferencia
5	6	Aparato referencia	Aparato prueba	Diferencia 30	Diferencia 30

Total de individuos: 5.

Total de medidas: 5 personas x 6 pares de medidas = 30 pares de medidas (30 con cada aparato).

Total de diferencias: 30 medidas con cada aparato = 30 diferencias de PAS y 30 diferencias de PAD.

Tiempo entre cada par de medidas: 2 minutos.

con treinta puntos. En el supuesto de normalidad de las diferencias, se admite que el 5% (100%-95% del intervalo de probabilidad) de las diferencias se salga de la franja delimitada por los valores (4):

- *Inferior*: media de diferencia - 1,95 × desviación estándar de la diferencia.
- *Superior*: media de la diferencia + 1,95 × desviación estándar de la diferencia.

En nuestro caso admitiríamos hasta 1 (el 5% de 30, redondeado) diferencia fuera del rango admisible.

Estos cálculos también nos permiten evaluar la validez (5), pues se puede practicar una prueba *t* para datos apareados de comparación de ambas medias (media de PAS del aparato de prueba frente a media de PAS del aparato de referencia). Si el resultado de la prueba es significativo, podremos decir que existe sesgo y, si admitimos que nuestro equipo de referencia “dice la verdad”, el de prueba presentará este error sistemático.

Se propone también otro método de evaluación de la validez, tomando como referencia las propuestas de la Sociedad Europea de Hipertensión (SEH) sobre validación de aparatos de medida de la presión arterial (6). Basándonos en este documento y en la excelente traducción de Sabater (7), lo hemos adaptado para un total de cinco individuos y treinta diferencias (el documento original habla de 33 individuos y 99 diferencias).

Este documento de la SEH no trabaja con medias, sino con valores absolutos (número de diferencias mayor de 5 mmHg, número de sujetos con dos diferencias mayores que 5 mmHg, etc.). A modo de ejemplo: el documento exige que 81 de las 99 diferencias sean iguales o menores de 10 mmHg, lo que nuestro caso sería que 25 diferencias (el 81% de 30) sean menores de 10 mmHg. O que al menos 24 de los 33 sujetos deben presentar como mínimo dos diferencias menores o iguales a 5 mmHg, lo que en nuestro caso serían cuatro de las cinco personas $-(24/33) \times 5$ - que se prestan a hacer la prueba.

Para la realización de todos estos cálculos hemos construido un Excel®, donde, simplemente introduciendo

Tabla 2 Datos introducidos

Paciente N°	Toma N°	Total tomas	PAS A	PAD A	Pulso A	PAS B	PAD B	Pulso B
1	1	1	110	72	67	107	69	68
1	2	2	115	69	69	100	65	72
1	3	3	105	70	69	102	66	69
1	4	4	102	68	68	111	63	70
1	5	5	110	63	69	103	65	76
1	6	6	104	69	79	110	62	69
2	1	7	119	71	69	103	60	69
2	2	8	118	62	69	103	60	69
2	3	9	111	65	74	107	59	71
2	4	10	94	45	72	113	58	73
2	5	11	107	67	70	106	55	72
2	6	12	102	62	71	105	55	70
3	1	13	140	90	77	131	75	77
3	2	14	137	87	76	123	78	75
3	3	15	133	93	78	124	78	76
3	4	16	125	83	77	126	82	78
3	5	17	130	85	81	129	81	82
3	6	18	121	79	79	121	78	74
4	1	19	99	70	57	106	66	57
4	2	20	102	65	61	98	58	59
4	3	21	97	67	64	99	58	62
4	4	22	96	63	62	91	61	63
4	5	23	99	64	64	91	61	65
4	6	24	98	66	64	96	62	62
5	1	25	136	82	72	126	77	71
5	2	26	128	80	74	125	69	72
5	3	27	119	77	71	116	69	70
5	4	28	117	70	71	115	68	71
5	5	29	120	70	69	112	70	69
5	6	30	123	82	76	133	75	71

los valores de las mediciones, se obtienen los resultados de la prueba de Bland y Altman con sus correspondientes gráficos (valora fiabilidad), la prueba *t* con la potencia de la misma (valora validez) y el análisis de las diferencias según el documento de la SEH (valora validez).

Resultados

La prueba se ha llevado a cabo en una farmacia comunitaria en Adra (Almería). El aparato de referencia ha

sido un Omron M3 de reciente adquisición. El sometido a prueba es una referencia descatalogada y con más de 5 años de este mismo fabricante. El propio personal de la farmacia se ha prestado para la realización de las mediciones. El tiempo empleado ha sido de una hora y media aproximadamente.

En las tablas 2 a 4 y en la figura 1 se observan: la tabla con los valores introducidos (tabla 2), los resultados intermedios (tabla 3), los finales (tabla 4) y los gráficos de Bland

Tabla 3 Datos intermedios

Dif. PAS	Dif. PAD	Dif. pulso	Media PAS	Media PAD	Media PP
3	3	-1	108,5	70,5	67,5
15	4	-3	107,5	67	70,5
3	4	0	103,5	68	69
-9	5	-2	106,5	65,5	69
7	-2	-7	106,5	64	72,5
-6	7	10	107	65,5	74
16	11	0	111	65,5	69
15	2	0	110,5	61	69
4	6	3	109	62	72,5
-19	-13	-1	103,5	51,5	72,5
1	12	-2	106,5	61	71
-3	7	1	103,5	58,5	70,5
9	15	0	135,5	82,5	77
14	9	1	130	82,5	75,5
9	15	2	128,5	85,5	77
-1	1	-1	125,5	82,5	77,5
1	4	-1	129,5	83	81,5
0	1	5	121	78,5	76,5
-7	4	0	102,5	68	57
4	7	2	100	61,5	60
-2	9	2	98	62,5	63
5	2	-1	93,5	62	62,5
8	3	-1	95	62,5	64,5
2	4	2	97	64	63
10	5	1	131	79,5	71,5
3	11	2	126,5	74,5	73
3	8	1	117,5	73	70,5
2	2	0	116	69	71
8	0	0	116	70	69
-10	7	5	128	78,5	73,5

En rojo las celdas que se salen de la franja permitida.

y Altman (figura 1). La diferencia media de la PAS es de 2,8 mmHg (DE = 7,98) y la de la PAD 5,1 mmHg (DE = 5,41). Los intervalos que marcan el rango admitido son los que aparecen como IPI 95% e IPs 95% (12,8 a 18,5 para la PAS, -5,5 a 15,7

para la PAD). Como se observa en los gráficos de Bland y Altman sólo un punto para cada parámetro supera estos límites, por lo que podemos decir que el aparato a prueba es fiable (consistente o concordante) respecto al nuestro de referencia. Los valores

fuera de rango están señalados con fondo rojo en los resultados intermedios.

La prueba *t* para datos apareados muestra un sesgo casi significativo para la PAS ($p=0,06$) y muy significativo para la PAD ($p=0,00001$). Cuando el valor de *p* no es significativo, es conveniente leer la potencia de la prueba, que para la PAS es del 50,56%. Por tanto, si la hubiéramos repetido con más sujetos, probablemente sí hubiera sido significativa. Estos resultados concuerdan con el intervalo de confianza de la media, que para la PAS incluye el 0 (no significativo) y para la PAD, no. Por ello, podemos afirmar que el aparato a prueba tiene un sesgo en la PAD que mide como media 5,1 mmHg (IC 95% entre 3,08 y 7,12) más que el de referencia.

Si aplicamos los criterios de validación de la SEH, el aparato a prueba no pasa ninguno de los 4, ni para la PAS ni para la PAD, por lo que habría sido declarado como no válido.

Discusión

Para hacer esta propuesta de trabajo de evaluación, nos ha movido el intentar dar al usuario una respuesta basada en algo más que nuestras creencias u opiniones personales, o en pruebas aleatorias de comprobación, y teniendo en cuenta que no todos los fabricantes tienen un servicio de comprobación (que no de calibración) de sus respectivos aparatos. Estas técnicas son las realizadas por otros autores en estudios similares (8,9).

Respecto al número de sujetos podría ser mayor, pero hemos propuesto cinco porque:

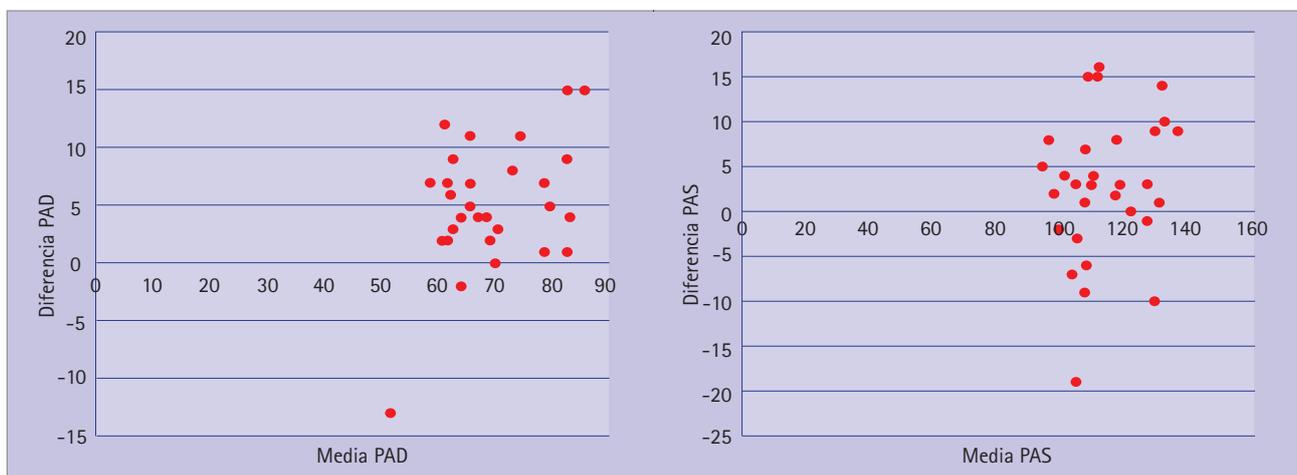


Figura 1 Pantalla de gráficos de Bland y Altman

Tabla 4 Resultados

	PAS		PAD		PULSAC				
Diferencia (media)	2,83333333		5,1		0,56666667				
Desviación estándar	7,97445635		5,40976129		2,90876598				
Error estándar	1,45592987		0,98768276		0,53106558				
ICi 95% med	-0,14404326		3,08018875		-0,51936245				
ICs 95% med	5,81070993		7,11981125		1,65269578				
IPi 95%	-12,7966011		-5,50313213		-5,13451466				
IPs 95%	18,4632678		15,7031321		6,26784799				
t-Student	1,94606442		5,1636013		1,06703708				
p valor	0,06139501		1,6097E-05		0,29475791				
Potencia	0,50555931		0,0006786		0,81406149				
Potencia (%)	50,56		Valorar p		81,41				
Criterio 1 (pasar los 9)	No pasa	No pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa
Criterio 2 (1 de cada)	No pasa	No pasa	Pasa	No pasa	No pasa	Pasa	No pasa	No pasa	Pasa
Criterio 3	No pasa								
Criterio 4	No pasa								

- Podemos obtener 30 diferencias, número que permite aplicar con cierta seguridad pruebas estadísticas paramétricas sin hacer comprobación previa de la normalidad de las mismas.
- Podemos hacer la comprobación prácticamente en el día, pues es relativamente sencillo reclutar a cinco personas (pueden servirnos los propios trabajadores de la farmacia).
- El tiempo de ejecución es asequible: aproximadamente quince minutos por persona, por cinco personas = una hora y quince minutos.

No obstante, si así queremos, podemos hacerlo con más sujetos, aumentando de esta forma la potencia de nuestros resultados.

Respecto al número de medidas por sujeto, las hacemos por triplicado, como se aconseja en los protocolos de correcta toma de la presión arterial, por aparato y por brazo, para compensar las diferencias que pueden existir entre el brazo derecho y el izquierdo.

Para valorar la restricción que supone el reducido número de sujetos, en la aplicación Excel® se calcula la potencia *a posteriori* de la prueba *t* para datos apareados, lo que nos puede ayudar a tomar una decisión sobre repetir la evaluación con más sujetos.

Se han adaptado las pruebas de validación propuestas por la SEH (6), pues a nuestro entender hace un uso más democrático de los datos, refiriéndose a número de personas que no pueden sobrepasar una determinada diferencia, en contraste con muchos análisis estadísticos que machacan los datos personales, hablando solo de medias, desviaciones estándar, etc. A veces, la estadística es, como dice el profesor Silva, el arte de perder información (10).

Esta forma de trabajo es extrapolable a la evaluación de la fiabilidad de un aparato de medida de la glucosa capilar, colesterol, y, si dispusiéramos de un equipo validado, valorar también la exactitud.

En resumen, se propone un método de valoración de la fiabilidad y

la validez de los aparatos de medida de la presión arterial, fácil y asequible en tiempo y costo. Nuestra aportación ha consistido en programar un archivo Excel® que automatice los cálculos.

Referencias bibliográficas

1. Viladrich MC, Doval E. Medición: Fiabilidad y validez. Bellaterra: Laboratori d'Estadística Aplicada i Modelització (UAB); 2006.
2. Prieto G, Delgado R. Fiabilidad y Validez. Papeles del Psicólogo. 2010;31(1):67-74.
3. Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. Lancet. 1986;1:307-10. doi:10.1016/S0140-6736(86)90837-8
4. Doménech JM. Fundamentos de Diseño y Estadística. UD14. Medida del cambio: Análisis de diseños con medidas intrasujeto. 11a ed. Barcelona: Signo; 2010.
5. Delgado M. Diseños para el estudio de pruebas diagnósticas y factores pronósticos. UD6. En: Doménech JM [editor]. Diseño de Estudios Sanitarios. Barcelona: Signo; 2002.
6. O'Brien E, Atkins N, Stergiou G, Karpettas N, Parati G, Asmar R et al. European Society of Hypertension International Protocol revision 2010 for the validation of blood pressure measuring devices in adults. Blood Pressure Monitoring. 2010;15:23-38. doi:10.1097/MBP.0b013e3283360e98
7. Sabater-Hernández S, Sabater-Hernández D. Validación Clínica de los dispositivos de medida de la presión arterial y recomendaciones para su elección. Aula Farmacéutica. 2013;9(95):16-21.
8. Moraté M, Huerta R, Fiabilidad de un aparato de medición automática de presión arterial en un Servicio de Medicina Interna. Hipertensión. 2002;19(4):151-55.
9. Vera E, Planelles MV, Salas F, Bernal V, Sánchez-Alcón D, Granero S. Estudio de concordancia entre distintos dispositivos de medición de la presión arterial, en reclusos de un centro penitenciario. Revista Española de Sanidad Penitenciaria. 2005;7(1):23-32.
10. Silva Aycaguer LC. Técnicas de muestreo para encuestas de factores de riesgo de enfermedades no transmisibles [Internet]. Videoconferencia en Youtube 2012 [acceso 12/5/2013]. Disponible en: <http://youtu.be/klzRV-Cr-oG4>

