

Secretaría de Salud

Subsecretaría de Innovación y Calidad

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud

Guía tecnológica No. 20: **Monitor Ambulatorio de Presión Arterial**

(GMDN 36888)



CENETEC, SALUD
Septiembre de 2005
México





SECRETARIO DE SALUD
DR. JULIO FRENK MORA

SUBSECRETARIO DE INNOVACIÓN Y CALIDAD
DR. ENRIQUE RUELAS BARAJAS

DIRECTORA GENERAL DEL CENTRO NACIONAL DE EXCELENCIA TECNOLÓGICA EN SALUD
M. EN C. ADRIANA VELÁZQUEZ BERUMEN

Presentación



La información contenida en las Guías Tecnológicas desarrolladas en el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), está organizada de manera que pueda ser consultada con facilidad y rapidez para responder dudas o preguntas que frecuentemente se planteará la persona que toma decisiones sobre equipos médicos: ¿Qué es?, ¿Para qué sirve?, ¿Cómo seleccionar la alternativa más apropiada?. Estas guías incluyen información sobre los principios de operación, riesgos para pacientes y operadores además de alternativas de selección. También encontrará cédulas de especificaciones técnicas que pueden ser usadas para la adquisición de los equipos.

En la contraportada encontrará un cuadro con las claves y denominaciones de varias instituciones, correspondientes a los equipos descritos en esta guía. Se han incluido la Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN) que es útil para consultar información de diversos países del mundo; el Cuadro Básico de Instrumental y Equipo Médico del Sector Salud de México que puede usarse en nuestro país para adquisiciones; el Catálogo de Bienes Muebles y Servicios (CABMS) del Gobierno Federal, con fines presupuestales y de inventario; y finalmente el Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos (UMDNS) del Instituto de Investigaciones y Cuidados de Emergencia (ECRI) por ser un importante centro colaborador de la Organización Mundial de la Salud, que cuenta con importante información técnica de referencia.

Las Guías Tecnológicas del CENETEC, tienen carácter informativo no normativo. Las decisiones sobre la adquisición, actualización o retiro de determinado recurso tecnológico son responsabilidad de las autoridades médicas y administrativas competentes en cada caso particular.

Nuestro agradecimiento por sus valiosas contribuciones a especialistas mexicanos de Instituciones Educativas, Empresas, Hospitales Públicos y Privados que participaron en la elaboración de estas guías.

Contenido

Sección I. Generalidades	1
1.1 Principios de Operación	1
Sección II. Operación	5
2.1. Normas.....	5
2.2. Clasificación de acuerdo con el riesgo	6
2.3 Efectos secundarios y riesgos.....	6
Sección III. Especificaciones Técnicas.....	7
Sección IV. Alternativas de selección y evaluación	16
Sección V. Cédulas de Especificaciones Técnicas	17
Equipo	17
1. Monitor Ambulatorio de Presión Arterial.....	16
Bibliografía	19
Glosario	19

Sección I. Generalidades

Los monitores ambulatorios son dispositivos que permiten evaluar ciertos parámetros fisiológicos de un paciente, durante un periodo de al menos 24 horas. El paciente es conectado al dispositivo por un médico o técnico para después regresar a sus actividades cotidianas durante las cuales el dispositivo se encarga de captar y registrar la información que al final del estudio será revisada, editada y diagnosticada por personal competente, para después emitir un diagnóstico para el paciente. En esta guía describiremos en detalle los monitores ambulatorios de presión arterial.

La medición de la presión sanguínea de un individuo con un monitor ambulatorio de presión arterial, provee información en los cambios en el volumen de la sangre, la eficiencia de bombeo del corazón y la resistencia del sistema vascular periférico.

Principios de Operación

1. El Monitor Ambulatorio de la Presión Arterial Sanguínea:

La actividad de bombeo del corazón, provoca el envío de sangre a los tejidos del cuerpo humano. Durante la etapa sistólica, el ventrículo izquierdo del corazón se contrae enviando la sangre hacia la aorta. La presión sanguínea aumenta a un máximo o pico conocido como presión sistólica (PS). Mientras el ventrículo izquierdo se relaja durante la diástole, la presión sanguínea en la aorta y la periferia decae conociéndose como presión diastólica (PD). Estas presiones son registradas en milímetros de mercurio (mm Hg) y leídas como PS/PD. EL valor típico de la diferencia entre estas presiones es de 50 mm Hg. Un valor común sería de 110/60 mm Hg.

Hay dos métodos básicos de determinar la presión sanguínea:

- Por auscultación: cuando un brazalete inflado ejerce presión sobre una arteria, la cual es mayor que la PS; la arteria se cierra y se detiene el flujo de sangre a través de ella. La presión comienza a decrecer hasta caer por debajo del PS, forzando a la sangre a cambiar su camino por la arteria durante el leve periodo en el cual la presión arterial sanguínea es mayor que la del brazalete. La turbulencia causada provoca los sonidos conocidos como de Korotkoff. Estos sonidos persisten mientras la presión decae por debajo de la PD y el flujo sanguíneo retorna a la normalidad. La presión a la que se perciben los sonidos de Korotkoff marca la presión sistólica (PS) y la presión a la que desaparecen marca la presión diastólica (PD).

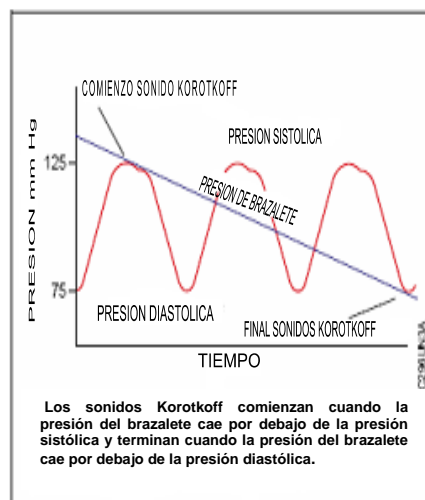


Figura 3: Medición de la Presión Sanguínea por auscultación

- Por método oscilométrico: en este método la técnica utilizada para medir la presión sanguínea consiste en un transductor de presión localizado en el monitor que detecta las oscilaciones en la presión provocadas por

el inflado y desinflado del brazalete. La presión a la cual la amplitud de las oscilaciones se eleva corresponde a la presión arterial media (PAM).

El monitor ambulatorio de presión sanguínea consiste en un brazalete de presión y una unidad de procesamiento o grabadora que se guarda en una pequeña bolsa, la cual puede colocarse sobre el hombro o atado a la cintura del paciente.



La mayoría de estos equipos provee la medición intermitente de la presión arterial, durante un periodo de 24 horas. El brazalete se coloca en la parte superior del brazo derecho o izquierdo. El sistema se programa para llevar a cabo de 4 a 8 mediciones por hora, durante el día y de dos a cuatro mediciones por hora, durante la noche.

Algunos equipos cuentan con un marcador de eventos que permite al paciente indicar aquellos momentos donde puede tener síntomas de dolor o mareo y estos ser registrados en los reportes.

El equipo debe entregarse con brazaletes de diferentes tamaños que permita utilizarse con pacientes neonatos, pediátricos, adultos e incluso personas obesas.

La información almacenada en el monitor ambulatorio en algunos casos es conectado a un sistema conocido como "Full Disclosure" o de despliegue completo que permite observar, analizar e imprimir cualquier segmento de la información acumulada durante las 24 horas de monitoreo.

Un monitor ambulatorio de presión arterial sanguínea comúnmente permite almacenar alrededor de 300 lecturas, para posteriormente ser revisadas por el médico tratante o el especialista. Esto se logra enviando la información de la grabadora a una estación de trabajo, a través de una interfase

Clasificación del Monitor Ambulatorio de Presión Arterial Sanguínea.

1.1.1 Clasificación de los Monitores de Presión Arterial Sanguínea: Existen dos tipos de equipos basados en la forma de medir la presión, mencionados en el apartado 1.1 sobre principios de operación: *por auscultación* y *por método oscilométrico*.

- En el primer caso, se coloca un micrófono sobre la arteria que se comprime con el fin de detectar los sonidos de Korotkoff, permitiendo a la grabadora o registrador determinar los valores, tanto de la presión sistólica como de la diastólica. La presión arterial media es calculada mediante estos valores.
- En el caso del segundo método, el equipo utiliza algoritmos para el cálculo de los valores de la presión sistólica y de la diastólica; así como el resultado del incremento y decremento de la magnitud de las oscilaciones.

Sección II. Operación

2.1. Normas

Las siguientes son algunas de las principales normas que tienen relación con los equipos y procedimientos de Monitor Ambulatorio de Presión Arterial Sanguínea.

Tabla: 1.- Normas relacionadas con los Monitores Ambulatorios de Presión Arterial Sanguínea.

Nombre de la norma	Expedida por	Año	Carácter	
			Nacional	Internacional
IEC 60601-1(1988-12). Medical electrical equipment — part 1: General requirements for safety.	IEC ¹	1988		X
IEC 60601-1-am1 (1991-11). 1991. Medical electrical equipment — part 1: General requirements for safety. Amendment 1	IEC	1991		X
IEC 60601-1-1 (1992-06). 1992. Medical electrical equipment — part 1: General requirements for safety. Section 1. Collateral standard: safety requirements for medical electrical systems.	IEC	1992		X
AAMI/ANSI SP10-152-EC.1992. Electronic or automated sphygmomanometers. 2 nd ed.	AAMI/ANSI	1992		X
ANSI/AAMI ES1-1993. 1985 (revised 1993). Safe current limits for electromedical apparatus	ANSI/AAMI	1993		X
IEC 60601-1-am2 (1995-03). 1995. Medical electrical equipment — part 1: General requirements for safety. Amendment 2	IEC	1995		X
NOM-137-SSA1-1995. Información regulatoria - Especificaciones generales de etiquetado que deberán ostentar los dispositivos médicos, tanto de manufactura nacional como de procedencia extranjera.	SSA ³	1995	X	
BS EN 1060: Part 3:1997.1997. Specification for non-invasive sphygmomanometers. Part 3: Supplemental requirements for electro-mechanical blood pressure measurements systems	BSI ⁵	1997		X
IEC 60601-2-30 (1999-12).1999. Medical electrical equipment — part 2: Particular requirements for the safety of automatic cycling indirect blood pressure monitoring equipment.	IEC	1999		X
NOM-197-SSA1-2000. Establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.	SSA	2000	X	
IEC 60601-1-2 (2001-09). 2001. Medical electrical equipment — part 1: General requirements for safety. Section 2. Collateral standard: electromagnetic compatibility — requirements and tests.	IEC	2001		X

¹ International Electrotechnical Commission.

² American National Standards Institute/Association for the Advancement of Medical Instrumentation.

³ Secretaría de Salud

⁴ American National Standards Institute/Association for the Advancement of Medical Instrumentation/International Organization for Standardization

⁵ British Standards Institution

2.2. Clasificación de acuerdo con el riesgo

Tabla: 2 Clasificación de riesgo

Entidad	Riesgo	Razón
COFEPRIS ¹	Clase II	Para aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de 30 días.
GHTF ²	B: riesgo bajo moderado	Todos los dispositivos terapéuticos activos previstos para administrar o intercambiar energía.

¹Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios, Secretaría de Salud

²Global Harmonization Task Force

2.3 Efectos secundarios y riesgos

Los riesgos asociados al uso de los monitores ambulatorios de presión arterial sanguínea son:

- Se recomienda el uso de pilas o baterías nuevas con cada nuevo paciente.
- Se reportan problemas de ansiedad en los pacientes durante las primeras horas de uso del equipo por lo que algunos expertos recomiendan eliminar las mediciones obtenidas durante la primera hora del estudio. Será necesario calibrar y correr una auto prueba del equipo antes de cada uso, de igual forma se recomienda revisar cada una de las partes que conforman el sistema; tales como cables, brazaletes, etc.

Sección III. Especificaciones Técnicas

El CENETEC, en conjunto con usuarios clínicos y proveedores, ha diseñado cédulas de especificaciones técnicas que pueden usarse en la toma de decisiones para adquisición de equipo.

La intención de la clasificación y del diseño de las cédulas es dar cabida en cada una de las categorías al mayor número posible de equipos de nivel tecnológico y rango de precios similares, sin descuidar la exigencia de calidad requerida para garantizar la correcta atención de los pacientes. Las cédulas de especificaciones técnicas se encuentran resumidas en la tabla siguiente y en la Sección V de esta guía. (Revisión agosto 2004)

Tabla 3 Clasificación y resumen de características técnicas

Clasificación de equipo	Características técnicas
Monitor Ambulatorio de Presión Arterial Sanguínea	1. Grabadora: -Método oscilométrico para la medición de la presión arterial. -Monitorización de al menos 24 horas. -Con pilas AA. -Programación de monitoreo al menos dos períodos de tiempo. -Pantalla despliegue de al menos la presión sistólica y diastólica. -Rangos de presión: sistólica de 80 a 260 mm Hg. y diastólica de 60 a 100 mm Hg. -Memoria de al menos 240 mediciones de presión diastólica, sistólica y frecuencia cardíaca -Brazaletes de diferentes tamaños: pediátrico, adulto y paciente obeso. 2. Estación de trabajo: -Computadora con al menos: 40 Gigabytes, RAM 256 Megabytes, pentium IV, CD ROM -Monitor SVGA de al menos 15", color , alta resolución -Sistema operativo Windows XP o mayor 3. Análisis: -Software para programar la grabadora, elaborar y editar informes -Despliegue de la presión arterial en forma gráfica -Estadísticas de interpretación. 4. Reporte impreso: -Configuración de acuerdo a usuario -Reporte con al menos: datos del paciente, registro de la presión arterial de todas las lecturas, frecuencia cardíaca, cargas de presión arterial y tendencias de presión arterial respecto al tiempo.

Sección IV. Alternativas de selección y evaluación

Se recomienda analizar los siguientes puntos antes de realizar la selección y compra de los monitores ambulatorios de presión arterial sanguínea:

- El tipo de grabadora: su tamaño, su portabilidad.
- El tipo de baterías que utiliza, su duración, su capacidad de almacenamiento.
- El tipo de computadora e impresora: de preferencia se recomienda una computadora dedicada al sistema para evitar que se llene de programas no relacionados que sólo bloquearían el sistema o lo volverían más lento. La computadora deberá ser recomendada en capacidad e incluso en marcas por el proveedor del sistema en caso de que éste no la incluya.
- Capacidades de almacenamiento: tanto de la tarjeta o grabadora para el almacenamiento en tiempo real del estudio, como de la computadora para el almacenamiento de los diferentes estudios del departamento.
- Número de grabadoras: será necesario calcular el número de éstas de acuerdo a los requerimientos específicos de cada departamento o laboratorio.
- Que el mismo proveedor integre tanto el programa, la interfase a las grabadoras y de ser posible la computadora o estación de trabajo y la impresora, a fin de que la garantía y mantenimiento corra sobre todo el sistema.
- Solicitar la base instalada de equipos idénticos y similares en territorio nacional con el fin de conocer si el proveedor tiene experiencia en el mercado el tipo de servicio de mantenimiento preventivo y correctivo que proporciona la empresa proveedora.
- Interfase con computadoras.
- Entregar brazaletes de al menos tres tamaños: pediátrico, adulto y paciente obeso.
- La mayoría de los equipos utilizan el método de medición oscilométrico debido a que éste es automático y el otro es manual y dependería de la capacitación y preparación del operador.

Sección V. Cédulas de Especificaciones Técnicas

Equipo

1. Monitor Ambulatorio de Presión Arterial Sanguínea

NOMBRE GENÉRICO:	MONITOR AMBULATORIO DE PRESIÓN ARTERIAL
CLAVE:	S/C
ESPECIALIDAD(ES):	Médicas.
SERVICIO(S):	Consulta Externa. Hospitalización. Unidad de Cuidados Coronarios. Cardiología. Medicina Interna
DEFINICIÓN:	Sistema que consta de una estación de trabajo y uno o más dispositivos portátiles, ambulatorios para el registro de la presión arterial de manera no invasiva en un período mínimo de 24 horas.
DESCRIPCIÓN:	<p>1. GRABADORA:</p> <p>1.1 Utiliza método oscilométrico para la medición de la presión arterial</p> <p>1.2 Capacidad de monitorización de al menos 24 horas.</p> <p>1.3 Funcionamiento con pilas AA.</p> <p>1.4 Peso máximo de 350 gramos.</p> <p>1.5 Se pueda programar el plan de monitorización con al menos dos periodos de tiempo.</p> <p>1.6 Incluye botón de inicio de mediciones.</p> <p>1.7 Pantalla para despliegue de al menos la presión sistólica y diastólica.</p> <p>1.8 Que cubra al menos los siguientes rangos de presión: sistólica de 80 a 260 mm Hg y diastólica: 60 mm Hg a 100 mm Hg</p> <p>1.9 Memoria de al menos 240 mediciones de presión diastólica, sistólica y frecuencia cardiaca</p> <p>1.10 Con brazaletes de diferentes tamaños (pediátrico, adulto y paciente obeso).</p> <p>2. ESTACIÓN DE TRABAJO:</p> <p>2.1 Computadora con características mínimas de: Disco duro de 40 Gigabytes, memoria RAM 256 megabytes, procesador pentium IV y CD ROM.</p> <p>2.2 Monitor SVGA de mínimo 15", a color, de alta resolución.</p> <p>2.3 Con base de datos de pacientes.</p> <p>2.4 Sistema operativo Windows XP o superior.</p> <p>3. ANÁLISIS:</p> <p>3.1 Software con capacidad de programar la grabadora, elaborar y editar informes.</p> <p>3.2 Despliegue de los resultados de las mediciones de presión arterial en forma gráfica.</p> <p>3.3 Proporciona estadísticas de interpretación.</p> <p>4. REPORTE IMPRESO:</p> <p>4.1 Configuración del reporte de acuerdo a necesidades del usuario.</p> <p>4.2 Reporte con al menos la siguiente información: datos demográficos del paciente, registro de la presión arterial de todas las lecturas, frecuencia cardiaca, cargas de presión arterial y tendencias de presión arterial respecto al tiempo.</p>
REFACCIONES:	Según marca y modelo.
CONSUMIBLES:	<p>1. Pila alcalina AA o pilas recargables de acuerdo a modelo.</p> <p>2. Papel bond tamaño carta de 21.6 X 27.9 cm (8.5 X 11 pulgadas)</p>
ACCESORIOS:	1. Impresora láser o de inyección de tinta.

	2. Unidad UPS o sistema que garantice el respaldo de la información de al menos 900 VA
	3. Funda y correa para cada grabadora de paciente
INSTALACIÓN:	Corriente eléctrica 120 V/60 Hz.
OPERACIÓN:	Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación
MANTENIMIENTO:	Preventivo y correctivo por personal calificado.
NORMAS:	(Deseable) ISO 9001-2000 o NMX-CC-9001-IMNC-2000
	Que cumpla con las siguientes normas: producto extranjero: (FDA, CE o JIS) y para producto nacional: Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (COFEPRIS)
OPCIONES: (Las configuraciones, tipos y cantidades de opciones deberán ser escogidas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.)	1. Análisis comparativo de mediciones del mismo paciente

Bibliografía

1. Webster, John G., Encyclopedia of Medical Devices and Instrumentation, Wiley Interscience 1988.
2. Health Product Comparison System; Recorders, Electronic Storage, Data, Blood Pressure; February 2002.

Glosario

- **“Full Disclosure”** o despliegue de toda la captura: permite al operador o usuario, observar, analizar e imprimir la totalidad de las mediciones efectuadas durante el periodo de tiempo de duración del estudio.
 - **Método auscultatorio**: es el método de medición de la presión arterial, basado en los sonidos de Korotkoff.
 - **Método oscilométrico**: es el método de medición de la presión arterial, basado en las variaciones de la presión.
 - **Presión sanguínea**: es la ejercida por la sangre en la pared de los vasos sanguíneos. Ésta varía de acuerdo a las diferentes regiones del torrente circulatorio: presenta una media de 100 mm de mercurio en la aorta y 0 mm de mercurio en la vena cava. Estas diferencias son indispensables para permitir la circulación sanguínea y se mantienen por el funcionamiento del corazón.
 - **Presión arterial**: depende de varios factores
 - o Ritmo y fuerza de las contracciones cardíacas
 - o Cantidad de sangre expedida en cada contracción
 - o Resistencia de la sangre al paso por las arterias y hacia los capilares
 - o Viscosidad del líquido sanguíneo
- La elasticidad de las paredes de las arterias y debido a que el reflujo de la sangre del sistema arterial es relativamente constante respecto al tiempo, la presión arterial experimenta variaciones rítmicas, con lo cual se registran valores máximos durante la contracción cardíaca (sístole) conocida como:
1. Presión sistólica y cuyos valores en adultos jóvenes oscila entre los 120 y 130 mm de mercurio; Cuando la presión decrece a sus valores mínimos al final del periodo de relajamiento del corazón (diástole) se obtiene:
 2. Presión diastólica, cuya media se aproxima a los 80 mm de mercurio.
- **Software**: elementos no físicos de una computadora. Programas informáticos.



Datos de Referencia

1. Monitor Ambulatorio de Presión Arterial

Monitor ambulatorio de Presión Arterial
(Patient data recorder, long-term, sphygmomanometer)

Instrumento diseñado para medir durante 24 horas la presión sanguínea arterial. La información grabada durante este periodo puede ser enviada a una computadora para su posterior análisis.

Claves y Denominaciones

Nombre	GMDN ¹	UMDNS ²	Cuadro Básico ³	CABMS ⁴	Cédulas CENETEC
Monitor Ambulatorio de Presión Arterial	36888 Monitor Ambulatorio de Presión Arterial	Sistema de registro electrónico de la presión sanguínea 18-364	N/A	C870000070	Monitor ambulatorio de presión arterial

¹ Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos, Global Medical Device Nomenclature (GMDN)

² Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos, Universal Medical Device

Nomenclature System (UMDNS), (Emergency Care Research Institute – ECRI), 2000

³ Cuadro Básico de Instrumental y Equipo Médico del Sector Salud, México, 2003

⁴ Catálogo de Adquisiciones de Bienes Muebles y Servicios (CABMS), México, 2003

Nota: Con el fin de que el contenido de las Guías Tecnológicas del CENETEC pueda ser cotejado con la información proveniente de diversos países y regiones del mundo, se ha preferido adoptar para los equipos que en ellas se describen, la Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN), (GMDN 2003)

Para mayor información sobre los temas de esta guía o en referencia a esta tecnología, favor de comunicarse al CENETEC, Tel. 52083939; analisiscenetec@salud.gob.mx, cenetec@salud.gob.mx