

HEARTS



EN LAS AMÉRICAS

MARCOS REGULATORIOS Y VALIDACIÓN DE DISPOSITIVOS DE MEDICIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL

QUITO, ECUADOR
3-4 DE MARZO, 2020

WWW.PAHO.ORG/HEARTS-AMERICAS

WWW.SALUD.GOB.EC

OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
ORGANIZACIÓN REGIONAL PARA LAS Américas

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Lenín



DÍA 1: MARTES, 3 DE MARZO DE 2020

- 08:30 - 09:00** **Ceremonia de bienvenida**
Representantes del Ministerio de Salud Pública y OPS Ecuador
- 09:00 - 09:15** **Introducción a la agenda, objetivos, resultados esperados y estructura de la reunión**
Dr. Pedro Ordunez, Asesor Regional, Enfermedades Cardiovasculares, OPS
- 09:15 - 09:30** **Hipertensión: magnitud del problema y acciones claves para su diagnóstico y control**
Dr. Norm Campbell, Profesor Emérito de Medicina, Universidad de Calgary
- 09:30 - 09:45** **Exactitud de la medición de la presión arterial: una cuestión de calidad del servicio de salud y seguridad del paciente.**
Dr. James Sharman, Subdirector, Instituto Menzies de Investigación Médica, Universidad de Tasmania
- 09:45 - 10:00** **Validación de monitores electrónicos de la presión arterial: Qué son estudios de validación y por qué son importantes.**
Dr. Raj Padwal, Profesor de Medicina y codirector, Clínica de dislipidemia de hipertensión, Universidad de Alberta
- 10:00 - 10:15** **Políticas de la OPS/OMS sobre dispositivos médicos hacia acceso y cobertura universal de salud**
Alexandre Lemgruber, Asesor Regional, Tecnologías Sanitarias, OPS
- 10:15 - 10:25** **Orientación para el trabajo en grupos y foto en grupo**
- 10:25 - 10:45** **Descanso**

10:45 - 12:30

GRUPOS DE TRABAJO

Marcos regulatorios - Dr. James Sharman y Dra. Cintia Lombardi

- **Introducción de los participantes**
- **Objetivos y orientaciones**
- **Presentaciones de los países sobre entornos de regulación de medidores de presión arterial: marco legal, componentes, agencias responsables**
- **Discusión**

Estudios clínicos de validación para exactitud y precisión - Dr. Raj Padwal y Dr. Pedro Ordunez

- **Introducción de los participantes**
- **Objetivos y orientaciones**
- **Descripción general de los diferentes estándares de estudios de validación**
- **Revisión detallada del protocolo global SO 2018 y enmienda 2019**
- **Equipos, y configuración de la estación de medición**
- **Técnicas de medición**

12:30 - 13:30 Almuerzo

13:30 - 16:00

GRUPOS DE TRABAJO

Marcos regulatorios - Dr. James Sharman y Dra. Cintia Lombardi

- Presentaciones de los países sobre sobre mecanismos de adquisición de monitores electrónicos de presión arterial para uso en servicios de salud y la disponibilidad en los servicios de atención primaria a la salud
- Brechas y facilitadores
- Pasos factibles en las circunstancias actuales
- Buenas prácticas de marcos legales y regulatorios

Estudios clínicos de validación para exactitud y precisión - Dr. Raj Padwal y Dr. Pedro Ordunez

- Práctica de la medición

16:00

Clausura

DÍA 2: MIÉRCOLES, 4 DE MARZO DE 2020

08:30-08:40

Programa del día

Dr. Pedro Ordunez, Asesor Regional, Enfermedades Cardiovasculares, OPS

08:40-08:55

Importancia de la regulacion de monitores electrónicos de presión arterial y ejemplos de buenas prácticas

Dr. James Sharman, Subdirector, Instituto Menzies de Investigación Médica, Universidad de Tasmania

08:55-09:10

Entornos de regulación y situación en la atención primaria en países HEARTS: Resultados de la revisión de la OPS

Dra. Cintia Lombardi, Consultora HEARTS, OPS

09:10-09:25

Lista de dispositivos validados: listas existentes; creacion de una lista regional ou listas nacionales

Dr. Raj Padwal, Profesor de Medicina y codirector, Clínica de dislipidemia de hipertensión, Universidad de Alberta

09:25-09:40

Especificaciones técnicas de la OMS para dispositivos de medición de la presión arterial (pendiente de la publicación de la OMS)

Dr. Norm Campbell, Profesor Emérito de Medicina, Universidad de Calgary





9:40 - 9:50

Orientación del grupo de trabajo

09:50 - 10:00

Descanso

10:10 - 12:00

GRUPOS DE TRABAJO

Marcos regulatorios - Dr. James Sharman y Dra. Cintia Lombardi

- **Objetivos y orientaciones**
- **Lluvia de ideas para promover y garantizar el acceso a monitores de presión arterial validados en los servicios de atención primaria a la salud**

Estudios clínicos de validación para exactitud y precisión - Dr. Raj Padwal y Dr Pedro Ordunez

- **Objetivos y orientaciones**
- **Procedimientos del estudio de validación: muestra, registro de datos, análisis estadístico**
- **Informe y publicación**
- **Práctica adicional de medición**

12:00 - 13:00

Almuerzo

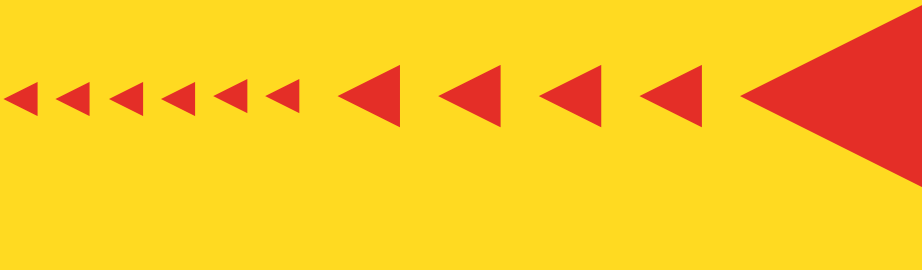
13:00 - 15:00

GRUPOS DE TRABAJO

Marcos regulatorios - Dr. James Sharman y Dra. Cintia Lombardi

- **Plan de trabajo para desarrollar y implementar marcos regulatorios que promuevan acceso a monitores validados en los servicios de atención primaria de salud**

Estudios clínicos de validación para exactitud y precisión - Dr. Raj Padwal y Dr Pedro Ordunez

- **Plan de trabajo para realizar estudios locales y fortalecer la capacidad local**
- 

15:00 - 16:00

PLENARIO

15:00 - 15:45

Moderadores: Dr. Norm Campbell, Dr. James Sharman y Dr. Raj Padwall

- **Informes de los grupos de trabajo sobre planes relacionados con el desarrollo y implementación de marcos regulatorios y fortalecimiento de la capacidad local**
- **Discusión de acción estratégica conjunta para ampliar el conocimiento, fortalecer la capacidad clínica, académica y regulatoria**

15:45 - 16:00

Próximos pasos a nivel regional

Dr. Pedro Ordunez, Asesor Regional, Enfermedades Cardiovasculares, OPS

16:00

Clausura



**FONDO
ESTRATÉGICO
DE LA OPS**

Lista de medicamentos antihipertensivos esenciales

- 1. AMLODIPINA 5 mg**
- 2. CLORTALIDONA 12.5 mg; 25 mg**
- 3. LISINOPRIL 20 mg; 40 mg**
- 4. LISINOPRIL + AMLODIPINA 10 mg + 5 mg; 20 mg + 5 mg; 20 mg + 10 mg**
- 5. LISINOPRIL + HIDROCLOROTIAZIDA 10 mg + 12.5 mg; 20 mg + 12.5 mg; 20 mg + 25 mg**
- 6. TELMISARTAN 40 mg; 80 mg**
- 7. TELMISARTAN + AMLODIPINA 40 mg + 5 mg; 80 mg + 5 mg; 80 mg + 10 mg**
- 8. TELMISARTAN + HIDROCLOROTIAZIDA 40 mg + 12.5 mg; 80 mg + 12.5 mg; 80 mg + 25 mg**

Dispositivos electrónicos no invasivos para medir la presión arterial para uso clínico¹

¿Cuáles son las especificaciones esenciales requeridas para la adquisición de dispositivos electrónicos no invasivos para medir la presión arterial por parte de las autoridades sanitarias?

- ▶ **Uso:** los dispositivos deben estar diseñados para uso profesional en entornos clínicos.
- ▶ **Validación:** Los dispositivos deben haber sido sometidos a un estudio de validación clínica para evaluar la precisión utilizando las siguientes especificaciones:
 - Norma ISO 81060-2; protocolo 2018. También conocido como el protocolo AAMI / ESH / ISO para dispositivos introducidos en el mercado a partir del 2020. Este es el estándar universal único que reemplaza a todos los demás estándares / protocolos anteriores.
 - Para dispositivos anteriores a 2020: La Sociedad Británica de Hipertensión, AAMI / ISO 2013, o el estándar de la Sociedad Europea de Hipertensión (ESH) Se recomiendan los dos primeros.
 - Realizado por investigadores independientes (es decir, sin vínculos comerciales con el fabricante) con los resultados puestos a disposición del público, preferiblemente mediante su publicación como artículos completos en revistas científicas revisadas por pares.
- ▶ **Tamaño del manguito:** al menos tres tamaños de manguito (se deben suministrar

dos manguitos como mínimo para cada dispositivo): pequeño, mediano, grande (recomendado) o un manguito de amplio rango (recomendado). Además, debe haber disponibilidad de manguitos de repuesto).

- ▶ **Garantía:** dos años de garantía como mínimo.
- ▶ **Otros:**
 - Tasa de inflado/desinflado a especificar por el proveedor.
 - Indicador de batería baja e de error.
 - Operable con baterías y enchufes eléctricos (220V) y capaz de realizar 150-200 mediciones cuando está completamente cargada.
 - Protector de sobretensión incorporado para evitar daños al instrumento en caso de picos de tensión.

¿Cómo averiguar qué modelos de dispositivos de medición de la presión arterial están validados?

Las listas de dispositivos validados de medición de la presión arterial han sido desarrolladas por organizaciones profesionales en todo el mundo, como los que están listados en inglés en la Tabla.

(A la fecha, no se han publicado listas en español)

¹ Este documento se centra en dispositivos de consultorio clínico, pero las especificaciones también pueden extenderse a dispositivos para uso doméstico.

Tabla 1. Enlaces web a listas de dispositivos de presión arterial que han sido evaluados independientemente para su precisión de acuerdo con los protocolos de validación científica:

SOCIEDAD, ORGANIZACIÓN O COMPAÑIA	ENLACES
British and Irish Hypertension Society	https://bihsoc.org/bp-monitors/
DABL Educational Trust*	http://www.dableducational.org/
Hypertension Canada	https://hypertension.ca/hypertension-and-you/managing-hypertension/measuring-blood-pressure/devices/
Medaval	https://medaval.ie/
STRIDE BP**	https://stridebp.org/
American Medical Association***	Under development

* Ya no se actualiza activamente.

** Desarrollado por un grupo internacional de expertos en medición de la presión arterial utilizando datos de estudios de validación publicados como documentos completos en revistas de revisión por pares indexados en PubMed, estudios de validación independientes recientemente realizados (informes completos firmados por el investigador principal) y datos sobre nuevos dispositivos proporcionados por los fabricantes mostrando 'equivalencia' con dispositivos previamente validados.

*** La Asociación Médica de Estados Unidos (American Medical Association) ha estado facilitando un proceso para hacer que una lista de dispositivos validados con base en los EE. UU. esté disponible para uso público (Cohen JB, Padwal RS, Gutkin M, et al. History and Justification of a National Blood Pressure Measurement Validated Device Listing. Hypertension 2019; 73(2): 258-64).

Esta hoja informativa se preparó en marzo de 2020 con contenido adaptado de:

- Resolve to Save Lives. Required specifications of professional blood pressure monitors and bid requirements (no publicado).
- Resolve to Save Lives. How to Choose an Automated Blood Pressure Monitor Recommendations for Low- and Middle-Income Country Settings (no publicado)
- WHO technical specifications for automated non-invasive blood pressure measuring devices (informe en preparación).
- Sharman JE et al. Lancet Commission on Hypertension group position statement on the global improvement of accuracy standards for devices that measure blood pressure. Journal of Hypertension 2020, 38:21-29. DOI:10.1097/HJH.0000000000002246
- Padwall R et al. Optimizing observer performance of clinic blood pressure measurement: a position statement from the Lancet Commission on Hypertension Group. J Hypertens 2019 37:000-000. DOI:10.1097/HJH.0000000000002112.



