

DATOS GENERALES DEL ESTUDIO

Código del RPCEC	RPCEC00000400
Título abreviado del estudio	Validación de dispositivos automáticos en la clínica: VALIDAC-1
Título completo del estudio	Estudio de validación para el uso clínico del dispositivo automático de medida de presión arterial Hipermax BF en población general.
Descripción de las intervenciones	A los participantes inscritos en el estudio se les medirá la presión arterial múltiples veces por los dos métodos: el método auscultatorio como estándar de oro para la medición de referencia y el oscilómetro con el esfigmomanómetro a ser validado (dispositivo Hipermax FB). Este proceso se realizará 8 veces para completar los tres pares de mediciones válidas que establece la norma. La duración estimada para cada paciente es de 1 hora.

FLUJO DE PARTICIPANTES

Evaluados	92
Excluidos	7
Razones de exclusión:	
1. No concordancia entre los examinadores (dos valores cualesquiera de presión arterial sistólica de referencia difieren en más de 12 mmHg (1,60 kPa); o cualesquiera dos valores de presión arterial diastólica de referencia difieren en más de 8 mmHg (1,07 kPa))	2
2. Ansiedad	1
3. Variabilidad respecto a mercurio	4
Incluidos en el estudio	85
Interrumpieron	0
Terminaron el estudio	85
Analizados	85

DATOS BASALES

Características	Total (n=85)
Edad (años)	
Media ± SD	44.8 ± 14.68
Mínimo	13
Máximo	71
Sexo	
Femenino	48 (56.5%)
Masculino	37 (43.5%)
Circunferencia de brazo (cm)	
Media ± SD	32.29 ± 6.23
Mínimo	22
Máximo	44
Presión Arterial Sistólica (PAS) inicial R0 (mmHg)	
Media ± SD	120.9 ± 19.2
Mínimo	90
Máximo	173
Presión Arterial Diastólica (PAD) inicial R0 (mmHg)	
Media ± SD	78.1 ± 11.5
Mínimo	58
Máximo	110
Frecuencia Cardíaca (FC) (l/m)	
Media ± SD	75.6 ± 11.2
Mínimo	44
Máximo	115

Reporte Resumido de los Resultados del Ensayo Clínico

Mediciones de presión arterial de referencia según la norma ISO 81060-2: 2018
(Paso 1-3 y 5, n=255)

Requisito a cumplir por la muestra	Porcentaje obtenido	Evaluación
al menos el 5 % de las PAS \leq 100 mmHg	13.7	Cumple
al menos el 5 % de las PAS \geq 160 mmHg	5.1	Cumple
al menos el 20 % de las PAS \geq 140 mmHg	20	Cumple
al menos el 5 % de las PAD \leq 60 mmHg	5.1	Cumple
al menos el 5 % de las PAD \geq 100 mmHg	5.5	Cumple
al menos el 20 % de las PAD \geq 85 mmHg	25.1	Cumple

Cumplimiento de la enmienda de la norma sobre la distribución de los diámetros de brazo

Diámetro del Brazo (Enmienda de la Norma)						
Octil Inferior	10%	22-24.75	14.1 %	Cumple	1/4 Rango Total 20% 22-27.5	29,4 % Cumple
	10%	24.76-27.5	15.3 %	Cumple		
	20%	27.6-32.9	24.7 %	Cumple	1/4 Rango Tot.	
	20%	33-38.4	21.2 %	Cumple	1/4 Rango Tot.	
	10%	38.5-41.24	12.9 %	Cumple	1/4 Rango Total 20% 38.5-44	24.7 % Cumple
Octil Superior	10%	41.25-44	11.8 %	Cumple		

RESULTADOS PRIMARIOS Y SECUNDARIOS

A) VARIABLES PRIMARIAS

Valor de la presión arterial medido con el HIPERMAX BF (equipo bajo prueba) y la Columna de Mercurio (equipo de referencia). Tiempo de medición: Se tomará un máximo de ocho pares de lecturas por sujeto, con intervalos de 1 min. El criterio de valoración será la relación entre la medición del HIPERMAX BF con la realizada por dos expertos certificados utilizando el dispositivo de referencia. El HIPERMAX BF deberá cumplir con los dos criterios siguientes (norma ISO 81060-2:2018):

Criterio 1:

- 1) Las diferencias de las n determinaciones pareadas individuales del esfigmomanómetro bajo prueba y de las lecturas de los observadores con el esfigmomanómetro de referencia para todos los sujetos, calculadas por separado para la presión arterial sistólica y la presión arterial diastólica, deberán:
 - Tener el valor medio de las diferencias (\bar{x}_n) menor o igual a ± 5.0 mmHg (± 0.67 kPa), calculado según la fórmula (2) que aparece en el inciso a) del epígrafe 5.2.4.1.2 de la norma, y,
 - Tener una desviación estándar (s_n) no superior a 8.0 mmHg (1.07 kPa), calculada según la fórmula (3) que aparece en el inciso a) del epígrafe 5.2.4.1.2 de la norma.
 - \bar{x}_n y s_n deben ser calculadas y expresadas como mínimo en 0.1 mmHg (0.01 kPa)
- 2) El valor de la presión arterial de referencia P_{REF-sq} será el promedio de las lecturas de los observadores con el esfigmomanómetro de referencia antes y después de la determinación del esfigmomanómetro bajo prueba.
El valor de P_{REF-sq} se calculará según la fórmula (4) que aparece en el inciso a) del epígrafe 5.2.4.1.2 de la norma.

Criterio 2:

- 1) Para la presión arterial sistólica y la presión arterial diastólica de cada uno de los m sujetos, la desviación estándar s_m de las determinaciones pareadas promediadas por sujeto del esfigmomanómetro bajo prueba y de las lecturas de los observadores con el esfigmomanómetro de referencia, deberá cumplir con los criterios enumerados en:
 - La Tabla 1: desviación estándar máxima permisible (s_m) en función de \bar{x}_n , expresada en mmHg (inciso b) del epígrafe 5.2.4.1.2 de la norma); o
 - La Tabla 2: desviación estándar máxima permisible (s_m) en función de \bar{x}_n , expresada en kPa (inciso b) del epígrafe 5.2.4.1.2 de la norma)

Siendo s_m calculada de acuerdo a la fórmula (5) que aparece en el inciso b) del epígrafe 5.2.4.1.2 de la norma.

Criterios de valoración	Valor obtenido	Evaluación del criterio
Criterio 1 (n=255 mediciones)		
Valor medio de las diferencias de PAS (mmHg) $\leq \pm 5$	1.23	Cumple
Valor medio de las diferencias de PAD (mmHg) $\leq \pm 5$	0.84	Cumple
Desviación Standard PAS (mmHg) ≤ 8	4.95	Cumple
Desviación Standard PAD (mmHg) ≤ 8	4.88	Cumple

Criterios de valoración	Valor obtenido	Evaluación del criterio
Criterio 2 (n=85 sujetos)		
Desviación Standard PAS (mmHg) ≤ 6.84	4.19	Cumple
Desviación Standard PAD (mmHg) ≤ 6.89	4.18	Cumple

B) VARIABLES SECUNDARIAS

El estudio no tenía variables secundarias

EVENTOS ADVERSOS

No se registraron eventos adversos