

**EVALUACIÓN DEL RENDIMIENTO Y CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL
DISPOSITIVO HOLTER DE PRESIÓN ARTERIAL.**

LAURA DANIELA SERRANO ANDRADE

Trabajo Dirigido para optar por el énfasis en ingeniería clínica.

**Tutor
PhD. Álvaro David Orjuela Cañón**



**Universidad del
Rosario**



**ESCUELA
COLOMBIANA
DE INGENIERÍA
JULIO GARAVITO**

**UNIVERSIDAD DEL ROSARIO
ESCUELA COLOMBIANA DE INGENIERÍA JULIO GARAVITO
PROGRAMA DE INGENIERÍA BIOMÉDICA
BOGOTÁ D.C
2022**

TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN.....	3
1.1 Justificación	4
1.2 Antecedentes	4
1.3 Marco teórico	6
2. OBJETIVOS	12
2.1. General.....	12
2.2. Específicos	12
3. METODOLOGÍA	13
4. RESULTADOS	16
5. DISCUSIÓN.....	23
6. RECOMENDACIONES Y TRABAJOS FUTUROS.....	28
7. CONCLUSIONES	29
REFERENCIAS	30
ANEXOS.....	32

1. INTRODUCCIÓN

Según la Organización mundial de la salud (OMS), la hipertensión es una de las enfermedades que cada año causa mayor cantidad de muertes prematuras a nivel mundial, debido a que es factor clave en el desarrollo de enfermedades cardiovasculares. Se estima que, en el año 2021, alrededor de 1280 millones de adultos entre los 30 y los 70 años padecieron hipertensión, encontrándose por lo menos dos tercios de esta población en países de bajos y medianos ingresos. Se ha encontrado además que solo el 42% de los casos son diagnosticados y que uno de cada cinco pacientes hipertensos tiene bajo control y en tratamiento la enfermedad [1].

Respecto a Colombia, según el ministerio de salud nacional, y teniendo en cuenta cifras de la Cuenta de Alto Costo, al registro de la población encontrada en la base de datos única de afiliados (BDUA), con corte a junio 30 de 2015 y la bodega de datos del Sistema integrado de Información de la Protección Social (Sispro), se estimó que en el año 2015 la hipertensión arterial estuvo presente en aproximadamente 723000 personas entre los 18 y los 69 años, y que fue el motivo de consulta más frecuente en la población en general mayor de 45 años [2].

Teniendo en cuenta los datos anteriormente brindados, se resalta la importancia del diagnóstico de esta enfermedad, pues para poder disminuir el porcentaje de muertes causadas por esta, es de gran relevancia que los pacientes tengan conocimiento de su situación a tiempo y que por lo menos el 50% de la población que la padece pueda darle tratamiento. Para su diagnóstico, existen en general tres métodos, estos son: medición de presión arterial (PA) en consulta, monitoreo ambulatorio de presión arterial (MAPA) y los autocontroles domiciliarios [3].

En el presente estudio se realiza una investigación basada en el monitoreo ambulatorio de presión arterial (MAPA), que al ser considerado el *gold standard* del diagnóstico de hipertensión arterial, es uno de los más usados en los procesos de identificación de dicha enfermedad. Adicionalmente, se desea conocer la experiencia del paciente, las características y el rendimiento del *Holter* de presión arterial, dispositivo médico usado en dicho examen. Esto es pensado con el fin de identificar posibles fallas del equipo e incomodidades que pueda tener el usuario durante el uso de este.

Lo que aquí se podrá encontrar es un análisis del *Holter* de presión arterial, desde varias referencias del equipo, una caracterización de su funcionamiento, un estudio de la literatura en busca de investigaciones anteriores donde se realizan comparaciones entre distintas marcas. Además, se presenta un estudio realizado con 50 pacientes en el centro de salud IDIME, quienes accedieron a diligenciar una encuesta que tuvo como fin conocer su experiencia con el monitoreo ambulatorio de presión arterial. A partir de la información recolectada, se hizo un análisis cuantitativo y cualitativo para identificar algunos problemas y/o incomodidades presentadas durante el uso de dicho dispositivo y así formular posibles mejoras a futuro. Cabe resaltar que, por falta de estudios realizados sobre dicho tema, el debate sobre la experiencia del paciente con el *Holter* de presión y las posibles fallas que este pueda presentar sigue abierto.

1.1 Justificación

Analizando el gran impacto que tiene la hipertensión en la sociedad y en el origen de las enfermedades cardiovasculares, se entiende la importancia que tienen los métodos de diagnóstico de dicha enfermedad. Teniendo en cuenta lo anterior, este trabajo se justifica bajo dos razones principales, siendo estas las siguientes:

- Sabiendo que el monitoreo ambulatorio de presión arterial MAPA, es el examen considerado *gold standard*, se realiza un estudio del desempeño del *Holter* de presión arterial, de sus características generales, funcionamiento y experiencia del paciente con este dispositivo. Debido a que las personas sometidas a este monitoreo son una gran cantidad, se desea conocer cuál es su experiencia, si presentan incomodidades o no durante las 24 horas en las que están en contacto con el *Holter*, esto para poder generar algunas sugerencias de cambios en el equipo, para que a futuro se puedan desarrollar proyectos que mejoren el *Holter* y así mismo la experiencia del paciente con este sea mejor y más llevadera durante las horas del examen.
- Otra de las razones es generar más conocimiento sobre el tema, pues la información que se tiene acerca de la experiencia de pacientes con el *Holter* de presión es muy poca, así como la información que se tiene alrededor de las diferencias que pueden existir entre las distintas referencias de los dispositivos *Holter* de presión arterial.

1.2 Antecedentes

Con el fin de conocer los estudios ya realizados alrededor del tema en cuestión, se realiza una búsqueda literaria, haciendo uso de buscadores como Google académico y el CRAI de la Universidad del Rosario. Con el fin de que fuese más efectiva la exploración, se seleccionaron palabras claves tales como (MAPA, Presión arterial y *Holter*) para ser usadas en los buscadores, también se consultó literatura en inglés, esto para ampliar aún más la información acerca del tema. A partir de lo anterior, los resultados arrojados mostraron lo siguiente.

En primer lugar, teniendo en cuenta el objetivo, el cual busca analizar el rendimiento y características generales del equipo *Holter* de presión, se encuentra el desarrollo investigativo que se puede leer en [4], donde realizan el planteamiento de un protocolo de evaluación de equipos médicos con el fin de cuantificar el desempeño de este, esto se realiza teniendo en cuenta factores como el estado y las recomendaciones del fabricante, obteniendo un protocolo que permita ser aplicado a cualquier dispositivo y que arroje una información confiable acerca de su funcionamiento [4]. A pesar de que, en dicho estudio, se propone como ejemplo un protocolo de evaluación para un monitor de signos vitales, se busca con apoyo de esta investigación aplicar algunas etapas del protocolo propuesto para el análisis del *Holter* de presión arterial, las cuales serán descritas más adelante, allí se expone el siguiente proceso evaluativo:

- A. Clasificar el equipo, estudiando la normatividad con la que se debe cumplir y los procedimientos que exige la norma.
- B. Identificar elementos y accesorios que puedan llegar a intervenir durante las funciones del dispositivo.
- C. Según la función del equipo médico, identificar variables a analizar.

- D. Posteriormente, diseñar un proceso para tomar datos que se basen en las variables identificadas anteriormente.
- E. Realizar las correspondientes pruebas.
- F. Construir un reporte final, allí con las pruebas realizadas se concluye si el equipo funciona con las condiciones del fabricante.

Los pasos anteriormente nombrados, buscan ser aplicables a la evaluación de cualquier equipo médico, esto respondiendo a la necesidad que presentan los hospitales de tener un control de mantenimiento preventivo a cada uno de sus dispositivos, con el fin de evitar accidentes hospitalarios causados por la misma tecnología en contacto con el paciente.

Se concluye, que el papel más importante dentro de estas evaluaciones lo cumple las indicaciones del fabricante, ya que las variables a medir se van a definir a partir de estos manuales. Además, al haber propuesto un protocolo que trata desde aspectos muy generales hasta muy específicos, es posible hacer uso de este para diseñar una guía que permita estudiar muchos tipos de tecnologías del área médica [4].

Ahora bien, conociendo un poco la forma en la que se puede estudiar el rendimiento de un equipo, se empieza a profundizar en el dispositivo de interés (*Holter* de presión arterial), recordando que, para hacer la medición de la presión arterial, existen varios métodos, los cuales se comparan en la investigación encontrada en [5], allí se analizan las automedidas domiciliarias (AMPA-D), el monitoreo ambulatorio de presión 24 horas (MAPA) y la medida durante consulta médica (PAC). En este se midió y se comparó la sensibilidad, especificidad y valor predictivo positivo y negativo de cada una de las técnicas de medición, estudiando a la vez la reproducibilidad (precisión) de estas en pacientes aleatorios que llegan a consulta al Hospital General de Albecete, España. Se manejó una muestra de 64 pacientes hipertensos no tratados mayores de 18 años y para el MAPA se usó el monitor de PA Takeda TM-2420 versión 7.

De lo anterior se concluyó que la automedición de la presión arterial domiciliaria (AMPA-D) con un mínimo de automedidas y en condiciones ideales puede ser la técnica más exacta, mejor incluso que el monitoreo ambulatorio de presión arterial (MAPA), a pesar de que este último es el método de referencia, resulta ser un poco menos exacto y preciso que AMPA, esto debido a que el MAPA incluye las actividades diarias del paciente, lo que puede interferir en el resultado de las mediciones [5].

Siguiendo con la comparación entre métodos para el diagnóstico de hipertensión, se encuentra otro estudio el cual fue realizado en Dublín, este se muestra en [6], allí se analizó cual método predice mejor la mortalidad con causa cardiovascular, los métodos a comparar fueron la medición de la presión arterial de manera ambulatoria (MAPA) y la medición de la presión arterial en la clínica. Para esta investigación se tuvo una población de 5292 pacientes, hay que tener en cuenta que este estudio tuvo una duración de 22 años y se ejecutó en la unidad de presión arterial del Hospital Beaumont. Para la medición de la presión arterial en la clínica, fue realizada por una enfermera luego de que el paciente se encontrara en completa calma durante 5 minutos, se realizaron 3 mediciones y la media de estas se tomó como la presión arterial final, se usó un esfigmomanómetro de mercurio estándar. En cuanto al monitoreo ambulatorio de presión arterial (MAPA), se usaron los dispositivos *SpaceLabs* 90202 y 90207, realizando mediciones cada treinta minutos, durante el periodo de 24 horas.

Para los resultados de mortalidad, se analizaron registros de defunción encontrando 646 muertes en la población estudiada, de las cuales 389 fueron por causas cardiovasculares. Lo que se concluyó es que el MAPA es mucho más eficiente para predecir la mortalidad cardiovascular que las mediciones tomadas en la clínica, desde 1983 ya se venía comprobando este hecho, además se comprueba que la presión arterial nocturna es el mejor predictor para esto. Se resalta finalmente la importancia que tiene el MAPA para el control de la hipertensión [6].

A continuación, se da lugar a una búsqueda literaria de análisis directamente del comportamiento y el rendimiento del dispositivo anteriormente nombrado, este estudio mostrado en [7], fue llevado a cabo en Berlín, Alemania. El objetivo de dicha investigación fue evaluar los efectos de la medición por monitoreo ambulatorio de presión arterial (MAPA) en pacientes mentalmente deprimidos, que debido a esto presentan una ausencia casi completa del sueño profundo (etapa 3 y 4). Se tuvo una muestra de doce pacientes de entre los 13 y los 50 años, los cuales fueron estudiados durante tres noches seguidas en un laboratorio de sueño; entre el día 2 y 3 la presión arterial fue medida con un dispositivo portátil por 24 horas (*Holter* de presión arterial – *Tonoport III*). Los resultados mostraron que durante la noche en la que se usó el *Holter*, hubo aumento en los despertares, aun así, no se afectó el tiempo total de sueño ni la eficiencia de este [7].

En el estudio [3] desarrollado en la Sociedad Chilena de Cardiología y Cirugía Cardiovascular, se hace referencia a algunas molestias presentadas por el uso del *Holter* de presión, esto también reportado por los pacientes, pues allí indican que aunque este procedimiento del MAPA no posee desventajas, se puede hablar de una pequeña interferencia en las actividades diarias del paciente, como lo es en el sueño, pues este es interferido por la molestia propia de la inflación del manguito. También se han llegado a presentar lesiones cutáneas o vasculares donde se ha instalado el equipo. Su disponibilidad no es tan amplia por su mayor costo [3].

A partir de lo anteriormente expuesto, se resalta la importancia que tiene el monitoreo ambulatorio de presión arterial (MAPA) para el diagnóstico de la hipertensión y para la predicción de muertes por causas cardiovasculares, pero, también se concluye que se debe seguir trabajando en el estudio del comportamiento del *Holter* de presión arterial con el fin de conocer más su desempeño e interacción con los pacientes, pues de esto último no hay muchos registros de investigaciones.

1.3 Marco teórico

La presión o tensión arterial se define como la fuerza ejercida por la sangre sobre las paredes de los vasos sanguíneos, esto se da en el momento en que el corazón bombea la sangre a través del sistema circulatorio [8].

Pero ¿cómo se da este proceso? pues bien, en el momento en que el ventrículo izquierdo del corazón late, se bombea sangre hacia la aorta, a medida que los vasos sanguíneos van disminuyendo su diámetro, se genera una resistencia al flujo sanguíneo por lo que la presión que genera la sangre contra sus paredes aumenta. La presión arterial al medirse se da en dos cifras dadas en milímetros de mercurio (mmHg), el primer valor corresponde a la

presión sistólica y el segundo valor a la presión diastólica. La presión sistólica es debida a la presión máxima que se produce en el momento en el que el corazón se contrae y el ventrículo se encuentra vaciando su sangre y la presión diastólica, se define como la presión mínima producida con la relajación del corazón mientras el ventrículo se está llenando de sangre antes de darse la siguiente contracción [8].

De la fuerza del músculo cardiaco depende la presión arterial, la cantidad y volumen de sangre bombeada, la flexibilidad y diámetro de los vasos sanguíneos, aunque cabe resaltar que, según la condición física, la salud y la edad de la persona, esto varía [8].

De esta presión arterial se pueden encontrar varias afecciones que se dan por distintas razones, pero, la más común de todas es la *hipertensión*, este es el mayor factor de riesgo de muerte y de enfermedad en los padecimientos cardiovasculares a nivel mundial. Esta suele causar accidentes cerebrovasculares, infarto de miocardio, ceguera, insuficiencia cardiaca, entre otros. Se estima que es la primera causa de enfermedades en los países desarrollados y la segunda causa de enfermedades en países en desarrollo [2]. Según la organización mundial de la salud, esta causa en el mundo alrededor de 9,4 millones de decesos al año, hasta el 2013, con una cantidad aproximada de 1280 millones de adultos entre los 30 y 79 años con hipertensión [9].

Entonces, la hipertensión se define como una presión arterial anormalmente alta [10], en la Tabla 1 se muestran los valores normales de la presión arterial y cuáles son los valores que indican la presencia de esta enfermedad.

Tabla 1

Umbral de Monitoreo Ambulatorio de Presión Arterial (MAPA)				
	Normal (mmHg)	Hipertensos (mmHg)		
Periodo de tiempo		Presión arterial sistólica		Presión arterial diastólica
Diurno	<135/85	≥ 135	y/o	≥ 85
Nocturno	<120/70	≥ 120	y/o	≥ 70
24 horas	<130/80	≥130	y/o	≥ 80
Descenso de la presión arterial nocturna (Dipper)				
Porcentaje de descenso	Normales >10 <20%	Anormales <10% o >20%		

(Tomado de [11])

A partir de la Tabla 1, se puede resaltar que para que se defina como hipertensión, no es necesario que ambas presiones (sistólica y diastólica) se encuentren superiores a los valores normales, con una de las presiones que se encuentre elevada, ya se considera hipertensión [10].

Hoy en día no se conoce a ciencia cierta que causa la hipertensión, en la mayoría de los pacientes esta no se logra identificar, aun así, se tienen en cuenta ciertos factores que pueden influir en la aparición de esta, tales como:

- Hipertensión inducida por fármacos como sustancias esteroides, anticonceptivos hormonales, sustancias con actividad adrenérgica, ciclosporina, entre otros.
- Hipertensión de causa endocrina: feocromocitoma, hipertiroidismo, hipotiroidismo, hiperparatiroidismo, hiperaldosteronismos.
- Hipertensión de causa renal: causa parenquimatosa, causa vasculo-renal.
- Otras causas: aumento de la presión intracraneal, síndrome de Guillain Barré, entre otros [12].

A lo largo del tiempo, se han desarrollado varias técnicas de diagnóstico de esta enfermedad, estas son: la automedición de la presión arterial (PA), monitoreo ambulatorio de presión arterial (MAPA) y medidas de PA en consulta [5]. Como anteriormente se mencionó, de estas técnicas, la considerada *gold standard* al momento de diagnosticar hipertensión asegurándose de detectar la hipertensión de delantal blanco y enmascarada es el monitoreo ambulatorio de presión arterial (MAPA), este es el método a tratar en el presente estudio y a profundizar.

Se puede iniciar desde los orígenes de la medición de la PA, esto se da a finales del siglo XIX, cuando se introduce en la medicina clínica la técnica auscultatoria, usada hasta el día de hoy. Los responsables de esta creación fueron Rocci y Korotkoff. A pesar de que este método de medición de la PA es muy inexacto, ha sobrevivido por más de un siglo. Con el fin de superar muchas limitaciones que la técnica mencionada presenta, se desarrolló una técnica que, a diferencia del método auscultatorio, permite analizar y obtener el comportamiento de la PA durante un periodo de 24 h, se está hablando del MAPA [13].

Esta técnica, ha estado disponible en los últimos 40 años, fue pensada inicialmente con el fin de analizar la eficiencia de los medicamentos diseñados para controlar la PA. Aunque, la primera vez que se realizó una medición durante un día completo de la PA se hizo con una técnica intraarterial, pero esta se limitó por temas éticos y de bioseguridad. Así que, para la década de 1960, se logra desarrollar el dispositivo Remler, el primero que permite registrar la PA de forma ambulatoria y no invasiva, aunque solo en un periodo diurno, la limitación de este método se dio debido a que dependía del manejo del paciente, por lo que las mediciones realizadas en la noche no aportaban gran información. Finalmente se hace la invención de un equipo que podía medir de manera intermitente la PA en un periodo de 24 h y de forma automática, el cual se ha venido actualizando con forme pasa el tiempo, entre estos ha predominado la serie *SpaceLabs* [13].

Con este último desarrollo, se encuentran un gran número de ventajas sobre los otros métodos de diagnóstico, estas son: permite identificar la presencia de Hipertensión nocturna durante el sueño y durante el trabajo, registra los cambios de la PA, detecta la hipertensión de bata blanca (pacientes que no tienen tratamiento médico y presentan valores altos en la PA en el consultorio y medidas normales en actividades de su diario vivir) y enmascarada (pacientes que pueden tener tratamiento médico y en el consultorio su PA es normal, mientras que en las actividades diarias sus cifras de PA son elevadas) [14], hace

más rápido el diagnóstico de dicha patología, su reproducibilidad es superior a las mediciones en consulta y las auto mediciones de PA, además, tiene un gran poder predictivo sobre eventos cardiovasculares y daños de órgano blanco en zonas como cardíaca, vascular y renal. Tiene muy pocas desventajas, entre estas se encuentra el costo del examen y que algunos pacientes no toleran el dispositivo las 24 h [15].

¿Cómo funciona el *Holter* de presión arterial, dispositivo que lleva a cabo estas tareas? En primer lugar, hay que resaltar que los equipos usados en el MAPA se han validado a través de protocolos internacionales para ser aceptados. Estos dispositivos pueden tomar la medida de PA por medio de dos métodos: auscultatorio y oscilométrico. El primer método, permite tomar las cifras de la PA haciendo uso de un micrófono el cual detecta los sonidos de Korotkoff (ruido detectado y descrito como golpecitos que corresponden al pulso palpable, indica la presión sistólica) [16] y el segundo método, realiza un censo de las oscilaciones de la PA, posterior a esto lleva a cabo un cálculo de PA por medio de un algoritmo matemático. En cuanto al brazalete, este debe seguir unas normas internacionales que recomiendan que se debe cubrir entre el 80% y el 100% de la circunferencia del brazo [14].

1.3.1 *Holter* de presión arterial CONTEC modelo ABPM50

Para el presente estudio se hizo uso del dispositivo *Holter* de presión arterial de marca CONTEC modelo ABPM50, este equipo se puede observar en la ilustración 1 y 2.



Ilustración 1 CONTEC ABPM50 monitor



Ilustración 2 *Holter* de presión arterial, información básica en la parte posterior del dispositivo

Debido a su fácil manejo, su interfaz amigable y su buen desempeño en el monitoreo ambulatorio de presión arterial (MAPA) es muy usado en los centros de salud [17]. Este es

un monitor de PA ambulatoria, basado en el método de medición oscilométrico. Teniendo presente la hoja de especificaciones de este dispositivo, existe información sobre su funcionamiento que es muy importante tener en cuenta. En primer lugar, este *Holter* cuenta con la capacidad de realizar 10.000 mediciones de presión arterial por 5 años. Se puede usar en pacientes adultos, neonatales y pediátricos, además almacena 350 datos de la PA ambulatoria. Los registros incluyen: tiempo de medida detallado, PA sistólica y diastólica, PA media, frecuencia de pulso, mensaje y registro del número de error, entre otros. En el momento de la revisión de los valores arrojados, presenta lista de datos y gráfico de tendencia. Tiene dos tipos de unidades mmHg y kPa y se maneja a través de un software descargable. [18] [17]. Las especificaciones técnicas se pueden encontrar en la Tabla 2.

Tabla 2 Especificaciones técnicas del Holter de presión arterial CONTEC ABPM50

Marca	CONTEC
Procedencia	China
Modelo	ABPM50
PNI	
Método de Medición	Oscilometría
Intervalo de Medida Automático	15, 30, 60, 120, 240 minutos
Presión	0kPa (0mmHg) ~ 38.67kPa (290mmHg)
Resolución	1mmHg
Precisión	± 3mmHg
Parámetro de Alarma	SYS, DIA
Inflación	Automático por bomba de fuerza
Deflación	Automática de varios pasos
PR	
Medida de Rango	40bpm ~ 240bpm
Resolución	1bpm
Fuente de Alimentación	DC 3V (batería seca alcalina AA de 2 × 1.5V)
ENTORNO OPERATIVO	
Temperatura	5 °C ~ 40 °C
Humedad Relativa	15% ~ 80%
Presión Atmosférica	700 hPa ~ 1060 hPa
EMC específico, clima, entorno mecánico: no uso el teléfono móvil en las proximidades del dispositivo, ya que el fuerte campo de radiación producido por el teléfono móvil interferiría con la función normal de uso.	
ENTORNO ALMACENAMIENTO	
Temperatura	-20°C ~ +55 °C
Humedad Relativa	≤95%
EMC específico, clima, ambiente mecánico: El dispositivo después del envío debe tener en un entorno de -20 °C ~ + 55 °C, humedad relativa sin alcalde a 95%, y habitación bien ventilada sin gas corrosivo. Fuerte choque, vibración y nieve y la lluvia han estado preocupados durante el transporte	

(Tomado de [18])

Este dispositivo cuenta con los siguientes accesorios: manguito para adulto, CD de 1pc (software de PC) 1pc, manual de usuario 1pc, línea de datos USB 1pc, paquete 1pc [18],

los cuales facilitan el manejo de este y son fundamentales en la interacción del equipo con el paciente, pues aseguran también una correcta toma de mediciones de la presión arterial.

Finalmente, es importante tener en cuenta que el INVIMA es el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos en Colombia, ante este ente se realizan los reportes de alertas sanitarias e informes de seguridad con el fin de tener un control sobre la situación de los productos, si lo que se está comercializando tiene autorización o no y si este está presentando alguna falla que represente riesgo de eventos adversos en contra del paciente. Esta base de datos cumple una función importante en este estudio, pues permitirá identificar fallas reportadas sobre el dispositivo a trabajar [19].

2. OBJETIVOS

2.1. General

Evaluar el rendimiento y las características generales del equipo *Holter* de presión, con el fin de identificar aspectos que puedan ser mejorados en el dispositivo.

2.2. Específicos

- A. Recopilar experiencias de pacientes sujetos a monitoreo ambulatorio de presión arterial (MAPA).
- B. Evaluar la practicidad y la estética del *Holter* de presión aplicado al monitoreo ambulatorio de presión arterial (MAPA), a través de una encuesta a pacientes sometidos a dicho examen.
- C. Revelar casos reportados ante el INVIMA como alertas sanitarias e informes de seguridad que permitan evaluar fallas del *Holter* de presión en los procesos de monitoreo ambulatorio de presión arterial.

3. METODOLOGÍA

Para darle inicio a esta investigación, se planteó un cronograma de trabajo distribuido entre los 4 meses de duración (enero – mayo de 2022), este fue el siguiente:

Tabla 3 Diagrama de Gantt del proyecto

Actividad / semana	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
1																
2																
3																
4																
5																

Actividades

1. Revisión del estado del arte y búsqueda de alertas sanitarias e informes de seguridad en la página del INVIMA sobre el equipo *Holter* de presión.

- Con el fin de conocer el rendimiento y la importancia que tiene el examen de monitoreo ambulatorio de presión arterial (MAPA) y más exactamente el dispositivo *Holter* de presión arterial, se realizó una búsqueda de literatura, haciendo uso de buscadores como es el CRAI de la Universidad del Rosario y Google académico. Esta exploración se hizo en español e inglés, usando palabras claves en los buscadores como: presión arterial, MAPA, *Holter* de presión arterial, *monitoring blood pressure* y *ambulatory blood pressure monitors*.
- Para la identificación de fallas reportadas de estos dispositivos, se realizó una búsqueda en la base de datos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamento y Alimentos (INVIMA) correspondiente a las alertas sanitarias y a los informes de seguridad. A esto se le aplica un análisis de forma cualitativa

2. Aplicación de las encuestas a pacientes sometidos al monitoreo ambulatorio de presión arterial.

Para la recolección de la información de estas encuestas, se tramitó todo el proceso con IDIME, institución prestadora de servicios de diagnóstico en Colombia, la sede donde se ejecuta esto corresponde a la sede Lago en la ciudad de Bogotá D.C. Se hace la selección de esta empresa debido a la alta demanda que presentan en la aplicación del monitoreo ambulatorio de presión arterial (MAPA) y el impacto que tienen en el área de la salud a nivel nacional. Es importante resaltar que se requirió de aceptación por parte del comité de ética de esta institución para la aplicación de este estudio.

Se tuvo una muestra de 50 pacientes, todos residentes en Bogotá. A estos usuarios se les presenta la encuesta justo después de retirado el dispositivo CONTEC ABPM50. En el anexo 1 y 2 se encuentra el consentimiento informado y la encuesta aplicada.

3. A partir de las alertas sanitarias e informes de seguridad encontrados en la base de datos del INVIMA, realizar análisis de las fallas reportadas.

Se realizó una búsqueda de alertas sanitarias e informes de seguridad en la base de datos del INVIMA, lo encontrado se analizó de forma cualitativa, haciendo énfasis en la falla del dispositivo reportada.

4. Análisis de resultados arrojados por las encuestas.

Para el análisis de los resultados arrojados por estas encuestas y en concordancia a la necesidad, se procede a aplicar una metodología ajustada en virtud de esto. En ese sentido, se asumió el enfoque de investigación mixto, pues se empleó análisis tanto cuantitativo como cualitativo. Pues como se observa en el anexo 2, la encuesta consta de 8 preguntas cerradas y 3 preguntas abiertas. Esto de la siguiente forma:

- Las preguntas cerradas, las cuales fueron las siguientes:

Las primeras 2 preguntas con respuesta Sí y No

- 1) ¿Es la primera vez que se realiza este examen? (Monitoreo ambulatorio de presión arterial)
- 2) ¿El uso del *Holter* de presión, le generó alguna lesión cutánea?

Las 6 preguntas restantes, que se diseñaron bajo la escala Likert, tuvieron una calificación así:

1. Siempre
2. La mayoría de las veces sí
3. Algunas veces sí, algunas veces no
4. La mayoría de las veces no
5. Nunca

Las preguntas fueron:

- 3) ¿Le generó estrés el uso del *Holter* de presión?
- 4) ¿Le afectó la calidad del sueño?
- 5) ¿Estuvo cómodo(a) con la presión generada por el brazalete al tomar las medidas?
- 6) ¿El uso del *Holter* de presión le afectó sus actividades diarias?
- 7) ¿Es cómodo de usar el *Holter* de presión?
- 8) ¿Fue práctico y fácil de usar?

Tienen el objetivo de estudiar la actitud del paciente frente al uso del dispositivo, para su análisis se aplicará la escala Likert, con el fin de medir la satisfacción de la experiencia. Con la escala Likert se pudo concluir la aceptación por parte de los pacientes hacia el dispositivo médico. Entonces, para evaluar la actitud del paciente frente al uso del *Holter* de presión arterial, a cada una de las escalas de evaluación usadas (siempre; la mayoría de las veces sí; algunas veces sí, algunas veces no; la mayoría de las veces no y nunca) se les asigna un puntaje, siendo siempre 1 y nunca 5, cada una de las respuestas suma una cantidad, por tanto, cada paciente pudo tener una calificación mínima de 6 y máxima de 30. Mientras más alto sea este puntaje, mejor será la aceptación del dispositivo por parte del paciente [20].

Se obtuvieron valores básicos para una descripción inicial como es la media, mediana, una distribución de frecuencia, medidas de variabilidad, entre otros. Se hizo una división de 2 grupos entre la población: adultos (29 – 59 años) y adultos mayores (60 – 102 años), se dividió de esta forma debido a que según el Ministerio de salud colombiano, una persona es considerada adulto mayor a partir de los 60 años [21], y quienes se encontraron menores a 60 años en la muestra de este estudio se clasificaron solo como adultos.

Los grupos anteriormente nombrados se analizaron también haciendo uso del análisis de varianza de un factor ANOVA, se hizo uso de esta herramienta aprovechando que esta permite comparar las medias de diferentes grupos [22], por tanto, facilitó conocer si difirió o no la opinión de los pacientes entre las distintas preguntas formuladas, si existió una diferencia notable entre la percepción del examen según la edad y su clasificación entre adultos y adulto mayor [20], para esto se tienen dos hipótesis, hipótesis nula (H_0) que indica que “no existe diferencia significativa entre los valores de satisfacción del paciente con el examen MAPA, entre adultos y adultos mayores” y una hipótesis alterna (H_a) que dice que “sí existe diferencia significativa entre los valores de satisfacción con el MAPA, entre adultos y adultos mayores”. El ANOVA permitió ver cual de las dos hipótesis aceptar.

- Para las preguntas abiertas, mostradas a continuación:
 1. Según su experiencia, ¿le cambiaría algo al dispositivo médico usado en este examen?, de ser así, ¿qué le cambiaría?
 2. Durante las 24 horas del examen ¿Cuál fue el momento en que le pareció más incómodo y difícil de manejar el *Holter* de presión? ¿por qué?
 3. Respecto a la estética del dispositivo, ¿Le parece agradable? Si, No ¿por qué?

se analizaron de manera cualitativa, relacionando cada una de las respuestas con lo hallado en la literatura.

5. Construcción del documento de entrega final.

Siguiendo el anterior cronograma, teniendo en cuenta el enfoque y los objetivos de la investigación aquí abordada, y resaltando que el análisis cualitativo a realizar es exploratorio y descriptivo, se lleva a cabo el presente estudio, dando como resultados los mostrados posteriormente.

4. RESULTADOS

Después de una exploración literaria acerca del tema a tratar, de la búsqueda de fallas reportadas ante el INVIMA y de la ejecución de la encuesta, se obtuvo una serie de resultados que mostraron la importancia que tiene el MAPA en el área de la medicina y se logra ver cómo es la interacción y experiencia del paciente con dicho examen, lo hallado se muestra a continuación:

1. *Búsqueda literaria sobre el comportamiento del Holter de presión arterial y posibles diferencias entre las marcas registradas de los monitores*

Para empezar, uno de los objetivos del presente estudio es analizar el rendimiento del *Holter* de presión arterial, dentro de esto se considera una investigación de la literatura, acerca de proyectos que hayan tenido como fin comparar dos equipos *Holter* de distintas referencias para encontrar si existen diferencias y si uno de ellos puede tener un mejor desempeño que el otro. Para esto, en [23] comparan el monitoreo ambulatorio de presión arterial durante 8 horas con dos equipos distintos, estos fueron *Mobil O-Graph* y *Spacelabs 90207*. Se tuvo una población de 24 pacientes, los dispositivos se pusieron de forma aleatoria en 12 pacientes y de manera no aleatoria en los pacientes restantes. Inicialmente con 12 adultos, se tomó la presión arterial y la frecuencia cardiaca durante 8 horas, con intervalos de 15 minutos entre cada medida, usando el *Mobil O-Graph* en el brazo no dominante y el *Spacelabs 90207* en el brazo dominante, esta fue la forma de disposición de los equipos no aleatorio. Para la forma aleatoria, se seleccionó el equipo al azar y el brazo en el que este se colocaría para la prueba también fue seleccionado de la misma manera, obteniendo así los mismos datos del caso anterior.

La información conseguida, permiten concluir que se presentan diferencias significativas en la presión arterial sistólica (PAS) reportada por ambos equipos, pues el *Spacelabs* presentó una PAS de entre 8 y 10 mm/Hg más alta que el monitor *Mobil O'graph*. Por medio de la medición del PAS con el monitor oscilométrico (*Accutorr*) se deduce que es posible que esta diferencia se deba a que un equipo se encuentra en el brazo dominante y el otro en el brazo no dominante. A pesar de lo anterior, no se pudo definir qué equipo fue mejor debido a que no se tiene un estándar de Mercurio ni mediciones directas de la presión para tener un punto de comparación claro.

Teniendo en cuenta lo anterior, ellos recomiendan que los fabricantes de monitores ambulatorios de presión arterial desarrollen bases de datos normativas de cada dispositivo donde se muestre su funcionamiento y ayude al médico a interpretar los datos obtenidos con cada dispositivo.

En la Tabla 4 se presenta un resumen de los monitores ambulatorios de presión arterial (*Holter* de presión) manejados en los estudios anteriormente nombrados.

Tabla 4 Monitores para MAPA trabajados en investigaciones anteriores

Artículo de referencia	Referencia del dispositivo médico (<i>Holter</i> de presión)	Comentario
División <i>et al</i> [5]	Monitor de PA <i>Takeda TM-2420</i> versión 7	Debido a que se usa 24 horas y toma medidas mientras el paciente está desarrollando sus actividades cotidianas, presenta menos precisión que las auto mediciones de presión arterial domiciliarias (AMPA-D)
Lederbogen <i>et al</i> [7]	<i>Tonoport III</i>	Presenta incidencia en la cantidad de despertares del paciente en las noches, afectando así el sueño.
Kallem <i>et al</i> [23]	<i>Mobil O'graph</i>	Presenta diferencias de presión arterial sistólica de entre 8 a 10 mm/Hg menos que el <i>Spacelbs 90207</i>
Kallem <i>et al</i> [23]	<i>Spacelabs 90207</i>	Presenta diferencias de presión arterial sistólica de entre 8 a 10 mm/Hg mayor que el <i>Mobil O'Graph</i>

Después de una extensa búsqueda en la literatura sobre el comportamiento del *Holter* de presión y sus características respecto a las distintas marcas existentes, no se encontraron más estudios donde se analizarán estos monitores, es importante tener en cuenta que este tipo de información es importante para la medicina y su interacción con el paciente, lo que sugiere que se realicen más estudios en base a este tema.

2. Reportes de alertas sanitarias y/o informes de seguridad ante el INVIMA

Usando la base de datos del INVIMA se realizó la búsqueda de alertas sanitarias y/o informes de seguridad que se hayan reportado ante este, encontrando una única alerta sanitaria, esta alerta es la número 002-2020, registrada el 24 de enero de 2020, el nombre del producto es Grabadora de presión arterial *Suntech Medical*, su información se presenta en la ilustración 3:

Nombre del producto: Grabadora de presión arterial *Suntech Medical*

Registro sanitario: 2011DM-0008312

Titular del registro: Germar Gmg S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): *Suntech Medical Inc*

Referencia(s) / Código(s): BRAVO MINI

Lote(s) / Serial(es): Específicos

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR1912-1490

Ilustración 3 Información de la alerta sanitaria 002-2020

En el caso se reporta un posible problema de seguridad para el paciente en el momento en que las baterías recargables no se usan de forma correcta en el producto [24]. Se indica a

usuarios e instituciones médicas suspender su uso e informar sobre eventos adversos en dado caso que se presenten.

Después de realizada la búsqueda en dicha base de datos, solo se encuentra una alerta sanitaria reportada que es la mostrada anteriormente, esto indica que este dispositivo es seguro en su manejo y que realmente no presenta fallas significativas a nivel general, qué, aunque existe una gran cantidad de marcas y modelos (anexo 4), este equipo médico es eficiente y no representa riesgo alguno ni para el paciente, ni para el médico.

3. Encuestas a pacientes sometidos a monitoreo ambulatorio de presión arterial (MAPA)

Tal cómo se indicó anteriormente, se aplicó una encuesta (Anexo 2) a 50 pacientes sometidos al MAPA en el centro de salud IDIME en la ciudad de Bogotá, esto se hizo con el fin de conocer las experiencias de los pacientes con este examen y su interacción con el *Holter* de presión arterial, arrojando esto una idea de los aspectos positivos y negativos que los usuarios encuentran en este proceso de diagnóstico de la hipertensión.

Para empezar, se tuvo una muestra de 50 pacientes, donde 35 fueron mujeres y 15 fueron hombres, el rango de edad manejado fue entre los 29 y los 102 años, con una edad media de 60,3 años. En la Tabla 5 se observa la frecuencia de cada una de las edades.

Tabla 5 Frecuencia de las edades

Edad	Frecuencia	Edad	Frecuencia
29	1	61	1
34	1	62	4
38	1	63	1
40	3	64	3
43	2	65	1
47	1	67	2
49	3	69	1
50	1	72	3
51	2	73	1
52	1	74	1
53	1	75	2
54	1	79	1
56	2	80	1
58	1	82	2
59	1	85	1
60	2	102	1

La desviación estándar de las edades corresponde a un valor de 14.65, este valor es alto debido a que se tiene una muestra de datos heterogénea cómo se observa en la Tabla 5.

Ahora bien, la distribución de estas edades se observa en el histograma de la ilustración 4, donde se dividieron las muestras en 5 franjas etarias, con diferencia de 18 años entre ellas, con el fin de visualizar mejor la distribución de las edades en la población trabajada.

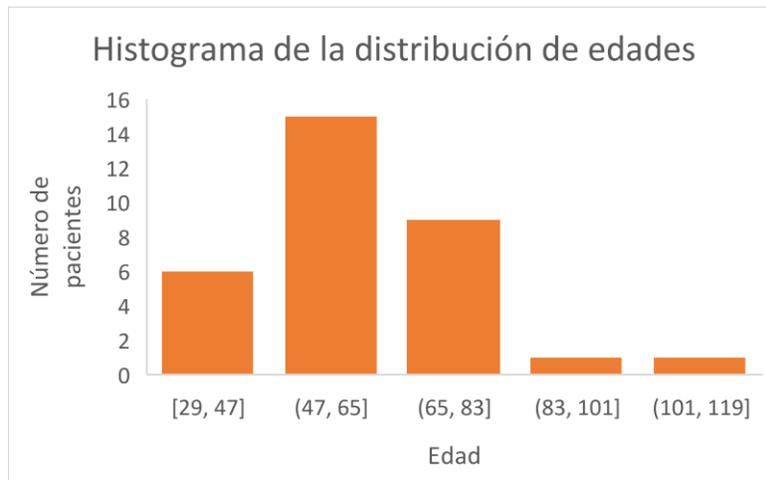


Ilustración 4 Histograma de la distribución de edades en la muestra

Entrando ahora a analizar los resultados arrojados para cada una de las preguntas cerradas, dispuestas en la encuesta (Anexo 2), se deduce lo siguiente:

Respecto a la primera pregunta, el 82% de los participantes es la primera vez que se realiza este examen y el 18% ya se lo habían practicado en otra ocasión.

En cuanto a las lesiones cutáneas generadas por el brazalete del dispositivo usado durante 24 horas, el 32% de la población indica tener lesiones en la piel y el 68% reporta normalidad en el aspecto de su brazo después del MAPA.

Ahora, realizando un análisis de la media de la población, en cuanto a sus respuestas para las preguntas de la 3 a la 8, los resultados se presentan en la ilustración 5.

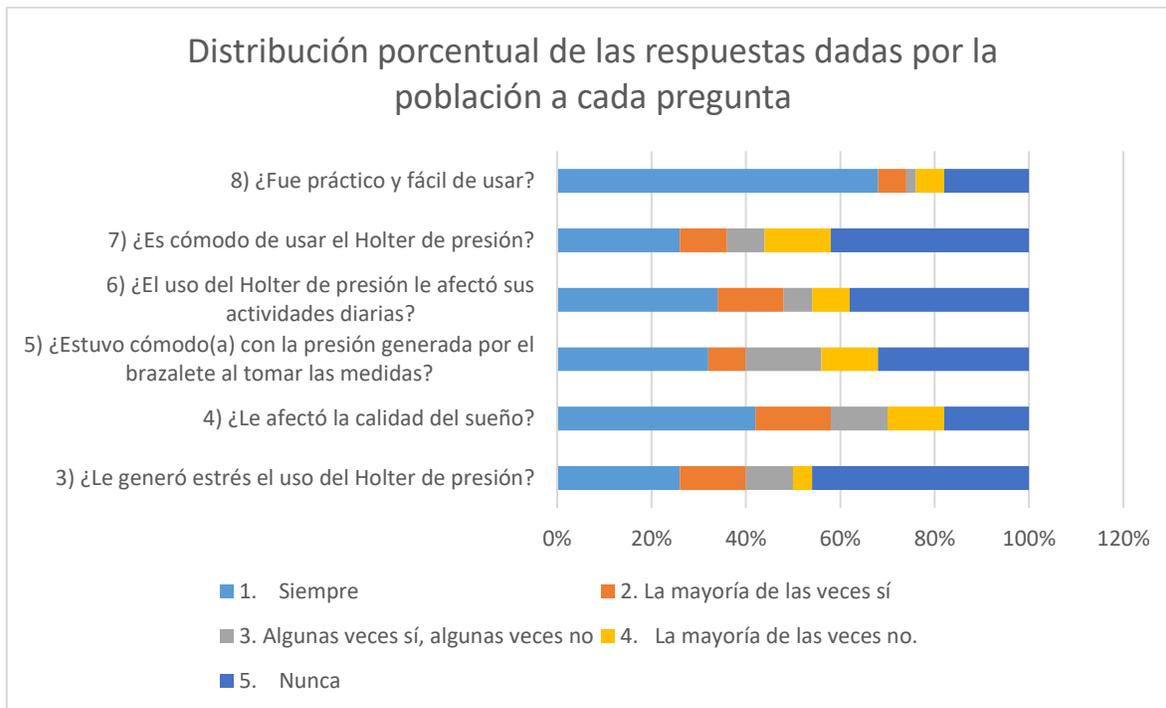


Ilustración 5 Porcentaje de la población que responde cada opción, a cada pregunta.

Cómo se indicó en la metodología, cada una de estas preguntas obtuvo un puntaje de satisfacción del paciente entre 6 y 30, si el puntaje de satisfacción del paciente se encuentra entre 6 y 12 es una actitud muy desfavorable, si está entre 13 y 18 tiene una actitud desfavorable, entre 19 y 24 actitud favorable y entre 25 y 30 actitud muy favorable, al obtener el puntaje de satisfacción por cada usuario, se obtienen los siguientes resultados.



Ilustración 6 Actitud de los pacientes frente al MAPA

Teniendo en cuenta los valores arrojados por la escala Likert, se dividió la población en dos grupos, adultos (29 – 59 años) y adultos mayores (60-102 años), y se aplicó un análisis de varianza de un factor ANOVA para identificar si existen diferencias significativas entre la

actitud de los pacientes adultos y los adultos mayores frente al uso del monitor *Holter* de presión arterial, los resultados se muestran en las Tablas 6 y 7.

Tabla 6 Resumen del ANOVA

RESUMEN DE LOS DATOS ANOVA				
Grupos	Cuenta	Suma	Promedio	Varianza
Columna 1	22	375	17,0454545	10,0454545
Columna 2	28	485	17,3214286	12,0780423

Tabla 7 Análisis de varianza de un factor ANOVA

ANÁLISIS DE VARIANZA						
Origen de las variaciones	Suma de cuadrados	Grados de libertad	Promedio de los cuadrados	F	Probabilidad	Valor crítico para F
Entre grupos	0,93831169	1	0,93831169	0,0838618	0,7733779	4,042652129
Dentro de los grupos	537,061688	48	11,1887852			
Total	538	49				

Con los mismos datos usados para el análisis de ANOVA, se realiza un gráfico de dispersión entre el grupo 1 (puntaje de satisfacción de los pacientes adultos) y el grupo 2 (puntaje de satisfacción de los pacientes adultos mayores), este se muestra en la ilustración 6.

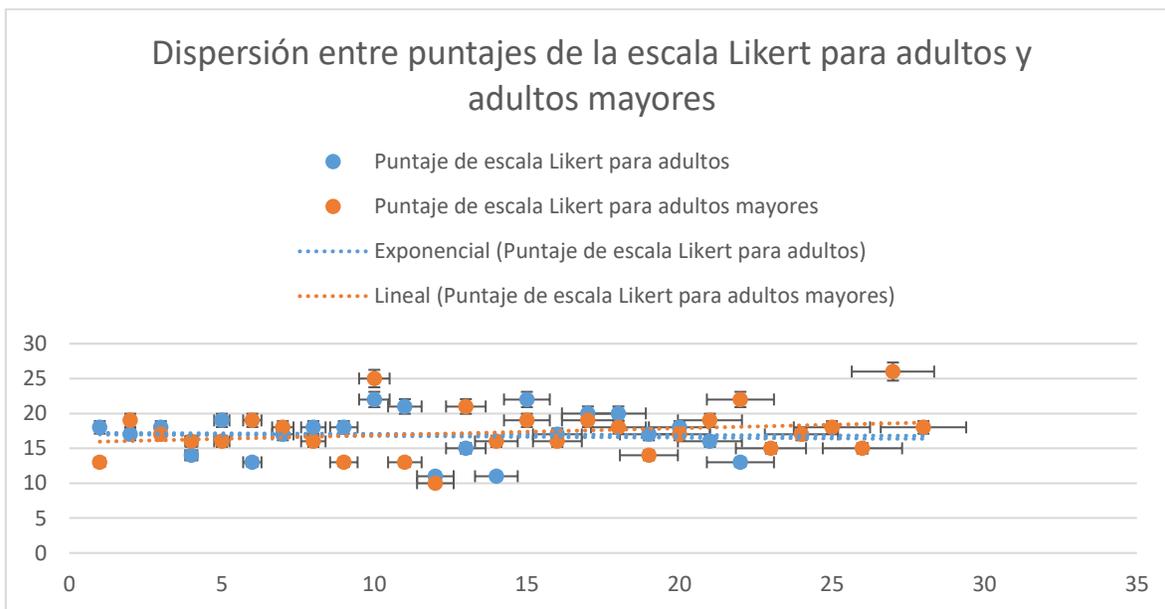


Ilustración 7 Dispersión de resultados de la escala Likert para adultos y adultos mayores

En la ilustración 7 se muestra la dispersión de los puntajes de satisfacción según la escala Likert para adultos y adultos mayores, se presenta también para cada punto su margen de error y la línea de tendencia que se da para cada grupo.

5. DISCUSIÓN

Con la búsqueda de la literatura realizada, con el fin de encontrar estudios que compararan marcas de *Holter* de presión para conocer el desempeño de cada una y las posibles diferencias entre ellas. Inicialmente, el estudio en [5] da luces de algunos aspectos que a futuro se pueden pensar en mejorar, cómo es lograr un mecanismo que permita que el método MAPA sea más exacto y preciso en sus mediciones a pesar de que el paciente se encuentre en movimiento. Aunque, sobre la experiencia del paciente con el dispositivo *Holter* se encontró muy poca información, encontrando únicamente un estudio relativamente reciente, lo que sugiere la relevancia de seguir estudiando el desempeño de las distintas marcas y la experiencia del paciente con el fin de estar en constante mejoramiento para hacer del monitoreo ambulatorio de presión arterial MAPA, un examen cada vez más cómodo y llevadero para el usuario.

En cuanto a las alertas sanitarias, se resalta la seguridad que presentan estos dispositivos, pues al encontrar un único reporte, se puede intuir que la forma de operar de este equipo médico no representa riesgo alguno o al menos no relevante para el paciente, pues si se entra a analizar el reporte mostrado, el posible problema se puede dar apenas en el mal uso de las baterías, pero considerando la gran cantidad de marcas que existen en el mercado (Anexo 4) y las pocas alertas sanitarias, se puede deducir que es un equipo bastante confiable, y por lo encontrado en la literatura, bastante eficiente a la hora del diagnóstico de la hipertensión, recordando que se considera el *gold standard* en el área.

Aunque en el presente estudio, la búsqueda de estos reportes solo se hizo a nivel Colombia, sería muy interesante poderlo realizar a nivel mundial, en bases de datos de otros países como la Comisión Europea contra el Racismo y la Intolerancia (*ECRI*, por sus siglas en inglés) y la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (*FDA*, por sus siglas en inglés), entre otros, esto para ampliar más la información sobre las fallas que puedan presentar estos y como se pueden ir mejorando con base a los reportes, para así poder identificar de una mejor manera y de forma más segura algunos riesgos que pueda representar el uso del *Holter*.

Ahora bien, según la encuesta realizada ¿cómo es la respuesta de los pacientes frente al uso del *Holter* de presión arterial?, en primer lugar, respecto a la población estudiada, es de resaltar que el rango de edad en el que se encontraron la mayor parte de los participantes fue entre los 47 y los 65 años, como se observó en la ilustración 4. Se tuvo una media de 60,3 años y una desviación estándar de 14.65, es una desviación con un valor muy alto, esto se puede dar debido a que se tienen valores muy distantes, en el máximo (102 años) y en el mínimo (29 años), además estos valores son muy dispersos y los datos presentan una baja frecuencia entre sí, tal y como se observa en la Tabla 5.

Entrando a analizar la respuesta de los pacientes, en cuanto a las dos primeras preguntas, es importante tener presente que la mayoría (82%) es la primera vez que se realiza este examen, pues por lo regular basta con una vez de su realización para el diagnóstico, en cuanto al 18% de la población restante, la cual es la segunda vez que es sometida al MAPA, es posible que esto se haya dado debido a fallas en la primera ejecución del examen o errores en las medidas.

Cómo se ha dicho, uno de los objetivos del presente estudio es identificar si existen inconformidades o efectos adversos generados por este dispositivo a la hora de su uso en el MAPA, en la segunda pregunta se evalúa si el paciente presentó o no lesiones cutáneas debido a la presión y uso del brazalete. Se encontró que el 32% de los encuestados sí presenta cambios en la zona donde se tenía puesto el brazalete, cambios como presencia de vasos sanguíneos rotos por la presión, hematomas pequeños, dolor leve, enrojecimiento y prurito, mientras que el 68% no reporta ninguna lesión cutánea. Al ser la población con lesiones cutáneas un porcentaje bajo, se puede advertir que sí existen contraindicaciones físicas por el uso del brazalete, aun así, la mayoría de los pacientes no las presentan.

Siguiendo con la búsqueda de posibles inconformidades que puede presentar el usuario, se evalúa inicialmente la actitud que estos tienen frente al examen luego de realizado, encontrando que la escala Likert (ilustración 5) muestra que, en su mayoría, presentan una *actitud desfavorable* frente a la experiencia, contando con que 32 pacientes no se encontraron a gusto con lo vivido al usar este monitor, siendo este el 64% de los encuestados, a pesar de que se es consciente de la importancia de este examen, es un resultado preocupante, y una cifra que indica la importancia que tiene el hecho de tener que hacer ciertos cambios a este dispositivo, donde se pueda seguir cumpliendo la misma tarea, con la misma eficiencia, pero prestándole al paciente un servicio mucho más cómodo, que no afecte tanto sus actividades diarias durante las 24 horas de dicho procedimiento.

Analizando cada una de las preguntas restantes (pregunta de la 3 a la 8), y teniendo presente la ilustración 5, se puede decir que aproximadamente el 40% presentó estrés por el uso del *Holter* de presión, mientras que el 50% se sintió tranquilo, por lo que se infiere que la mayoría de los pacientes no presentan situación de estrés. Otro aspecto en el que gran parte de la población (42%) reportó afectación fue en el ciclo del sueño, comentando que debido a las mediciones realizadas por el equipo cada 30 minutos, su descanso se veía interrumpido, contando con varios pacientes que expresaban que gran parte de la noche no pudieron dormir y después de las 24 horas del MAPA sentían mucho cansancio y somnolencia.

Respecto a la comodidad que presentaron con la presión que el brazalete les generaba para la toma de las presiones, aproximadamente el 54% expresa no haberse sentido incómodo en algún momento, el 46% restante, comentan haber sentido incomodidad. Aunque se es consciente de la importancia de la presión ejercida por el brazalete para la toma de presiones, sería interesante desarrollar un mecanismo que no generara nada de molestia, además que varios participantes dicen que, en algunas tomas de presión, fue tanta la presión que se generó un dolor en todo el brazo, efecto que en lo posible debería poder eliminarse a futuro.

En cuanto a la afectación de las actividades diarias, se encuentran resultados casi iguales para quienes expresan haber visto su diario vivir afectado y para quienes dicen haber podido seguir con sus tareas de forma normal, por lo que se puede decir que este aspecto depende más del usuario, que del estrés que el equipo le genere, de su actitud frente a su uso y de su ocupación.

Ahora, hablando nuevamente en términos de comodidad, el 42% de los encuestados dicen que no es cómodo de usar este dispositivo, y solo el 26% expresan sentirse muy cómodos con este. Esta información es muy importante tenerla en cuenta por el trasfondo que tiene, pues si la mayoría de los pacientes no se sienten cómodos, se deben identificar los factores que influyen en esto como propuesta para futuros cambios en la aplicación del MAPA.

Por último, la pregunta 8 (pregunta cerrada), evalúa la practicidad y la facilidad de su uso desde la perspectiva del paciente, contando con un 68% de pacientes que indican que les pareció muy práctico y fácil de usar, pues como ellos no deben manipular en ningún momento el monitor, simplemente dejar que este haga su trabajo, hace más sencilla la tarea del examen.

Se realizó un estudio de varianza de un factor ANOVA, entre población de adultos (29-59 años) y adultos mayores (60 – 102 años), para esto se tienen dos hipótesis nombradas en la metodología. Al observar la información dada por las tablas 6 y 7, y considerando que el valor de F es 0.08 y el valor crítico para F (V_F) es 4.04, se acepta la hipótesis nula H_0 , debido a que $F < V_F$, por lo que se afirma que los niveles de satisfacción del paciente respecto al uso del *Holter* de presión arterial no dependen de la edad en la que este se encuentre.

Para finalizar el análisis cuantitativo, en la ilustración 7, se muestra la dispersión entre los datos de el puntaje en la escala Likert del grupo de adultos y adultos mayores, se aprecia una dispersión bastante notable, que al trazar la línea de tendencia, aunque estas se encuentran entre 15 y 20, no hay un seguimiento lineal tan visible por parte de los puntos, los cuales representan los puntajes por edades, este comportamiento confirma aún más que la reacción y aceptación por parte del paciente frente al MAPA no depende de su edad, si no que es más relacionado con la persona y su vida diaria.

Ahora, cómo se aprecia en el Anexo 2, la segunda sección de la encuesta consistió en preguntas abiertas, las cuales arrojaron los siguientes resultados:

En las respuestas a estas preguntas, dentro de los 50 participantes se logra identificar una tendencia sobre su opinión para cada una de ellas, en primer lugar, cuando se dialoga con ellos sobre los cambios que le harían al dispositivo, algunos expresan que no conocen nada sobre el equipo, lo que les impide realizar ciertas sugerencias (alrededor de 11 pacientes), pero en su mayoría y hablando desde su experiencia, se indica que cambiarían características como:

- La longitud del cable, pues consideran que este es muy largo y dificulta realizar muchas tareas, por lo que sugieren que, como cambio, este cable se haga más corto.
- El tamaño del monitor, este acompañado con su peso, muchos expresaron su inconformidad respecto al tamaño, indicando que sería mucho mejor tener un monitor más pequeño, para hacerlo más portable y de un peso más ligero, pues a varios pacientes, el peso les generó molestia en la zona del cuello.
- Ubicación del monitor, se indica que al estar colgando todo el tiempo el monitor, esto dificulta su manejo, pues permite que este se golpee fácilmente, esté en contacto con más cosas, aumentando la posibilidad de que los botones puedan ser oprimidos

y se afecte el desarrollo del examen, esto causándole bastante estrés a gran parte de la población estudiada.

- Una inconformidad expresada por cuatro pacientes es la forma en que usuarios con avanzadas edades o con discapacidades, viven esta experiencia. Es el caso de una paciente de 102 años con osteoporosis avanzada, su hijo expresa su temor a que la presión ejercida por el brazalete llegue a afectar el brazo de la mujer. Otro caso, es el de una persona con Síndrome de Down, su hermana, encargada de ella, comenta que por su discapacidad fue más complicado sobrellevar el examen, lo que se recomienda es buscar la manera de que el MAPA se pueda realizar a estas personas, pero de una forma diferente, de tal manera que sea igual de eficiente, pero teniendo en cuenta su condición y los posibles problemas que puedan presentar en el proceso.
- Protección para los botones, como anteriormente se nombró, la idea de que los botones del monitor lleguen a ser oprimidos por accidente, afectando los resultados conseguidos, es un motivo que genera bastante estrés en la población, por lo que varios usuarios sugieren un sistema de protección para estos, que evite a toda costa que los botones lleguen a ser oprimidos en algún momento.

Ahora, respecto al momento en que les pareció más difícil o incómodo de usar, también fue posible identificar una tendencia en las respuestas y muchas inconformidades que la mayoría de los pacientes comparten, estas son muy importantes para tener en cuenta, pues es de allí donde también se caracteriza el desempeño del *Holter* de presión en el MAPA. Estas son:

- En el momento de asearse el paciente, muchos expresan que el diseño del monitor no facilita tareas tan sencillas como lo es bañarse, siendo uno de los momentos más difíciles de manejar para varios usuarios.
- Para dormir, este punto es clave, pues el 68% de la población participante expresa que el momento más incómodo de usar este dispositivo es a la hora de dormir, comentan que muchas veces no pudieron descansar en toda la noche, mientras que en otros casos se despertaban cada 30 minutos mientras se realizaba la toma de la presión, esto causando un efecto negativo en su descansar, y generando al otro día mucha somnolencia. Esto es importante tener en cuenta, pues si el objetivo es mejorar la experiencia del paciente a futuro, este es un factor importante para trabajar.
- Para el transporte. Quienes se desplazaron en transporte público, expresan lo difícil que es movilizarse en una ciudad como Bogotá, al tener el monitor colgado de su cuello, deben tener un cuidado mayor para que en medio de tantos usuarios, el equipo no se llegue a desconectar o descalibrar, lo que sugieren es un cambio en la ubicación del monitor alrededor del cuerpo.

Finalmente, en cuanto a la última pregunta, las respuestas se encuentran divididas en dos opiniones, la primera y la que la mayor cantidad de participantes apoyan es que la estética del dispositivo no tiene relevancia, aun así, existe un grupo de pacientes que expresan que no es agradable, es un monitor demasiado visible por su tamaño y el cable, situación que

llama mucho la atención de quienes los rodean y que, de ser posible, este aspecto se podría mejorar.

En cuanto a sugerencias para solucionar estos problemas, algunos usuarios proponen una malla de protección para botones, que el monitor vaya adherido al cuerpo o de ser posible que se encuentre ubicado en el mismo brazo donde se tiene puesto el brazalete, debido a que a varios pacientes se les desconectó en algún momento el dispositivo, proponen también entregar un instructivo sobre qué hacer en estos casos.

Teniendo presente todo lo anteriormente expuesto, es posible afirmar que, en cuanto al desempeño del *Holter* de presión arterial en el diagnóstico de la hipertensión, es un método muy efectivo, de allí el alto nivel de uso que tiene, y que debido a las pocas fallas o ninguna que presenta, es un dispositivo seguro para el uso del paciente. Pero, en cuanto a la experiencia en general que las personas tienen con este dispositivo en el MAPA, su desempeño no es el mejor, pues a juzgar por las opiniones y resultados obtenidos en las encuestas, el usuario presenta bastantes incomodidades con su uso. Además de que en ocasiones este puede afectar el brazo donde se pone el brazalete, en cuanto a los efectos en la piel. Por lo que es importante resaltar que, desde la tarea de la ingeniería biomédica, como especialidad dedicada al mejoramiento de la calidad de vida del paciente y de su experiencia con equipos médicos, queda la tarea de desarrollar mejoras para este examen y el *Holter* de presión arterial, con el objetivo que sea más llevadero las 22 a 24 horas en las que el individuo se encuentra en contacto con este, logrando avances que disminuyan el estrés que puede generar el MAPA y mejore las condiciones para que el paciente descanse de una mejor manera.

6. RECOMENDACIONES Y TRABAJOS FUTUROS

Para trabajos futuros, inicialmente se aconseja realizar un estudio sobre la experiencia del paciente con el monitoreo ambulatorio de presión arterial MAPA a una mayor escala, donde los participantes sean muchos más, aplicando también un método de recolección de datos como la encuesta, esta siendo recolectada en distintas instituciones de salud a nivel nacional e internacional, con el fin de identificar si la respuesta de los pacientes frente al uso del *Holter* de presión arterial es general y lo encontrado en este estudio se puede replicar en una muestra aún más grande.

Respecto a los reportes de fallas reportadas del *Holter* de presión arterial, se recomienda realizar una exploración que involucre otras bases de datos como por ejemplo la ECRI y la FDA, antes que como el INVIMA regulan el uso de dispositivos médicos. La idea de esta búsqueda es identificar si en otros países si se han encontrado otras fallas en estos dispositivos, las cuales puedan llegar a representar riesgos para la salud humana, además estos reportes pueden aportar al mejoramiento de la calidad de estos equipos y a la experiencia del paciente con el mismo.

Finalmente, a futuro se sugiere formar un grupo interdisciplinario entre ingenieros y médicos de distintas especialidades (relacionadas con el tema), con el fin de lograr una mejora en el diseño del dispositivo, de tal forma que sea igual de eficiente, pero prestándole al paciente una mejor experiencia con el MAPA y siendo este asequible para los sistemas de salud, sobre todo de los países de bajos y medianos recursos.

7. CONCLUSIONES

A partir de la investigación y el estudio realizado, se puede concluir que existen muy pocos estudios sobre las diferencias que puede haber en el desempeño del *Holter* de presión arterial de distintas marcas, estos pueden llegar a ser importantes como información para la dotación hospitalaria, pues a partir de esto se pueden tomar decisiones respecto a los equipos que los centros de salud van a adquirir para la ejecución de exámenes, en este caso el MAPA.

Ahora, debido a las pocas fallas reportadas en el *Holter* de presión arterial, se deduce que es un dispositivo bastante seguro para el uso del paciente. Aun así, se recomienda realizar una búsqueda de reportes de fallas en bases de datos de otros países.

Respecto al monitoreo ambulatorio de presión arterial MAPA, es el método *gold standard* del diagnóstico de la hipertensión.

En cuanto a la experiencia de los pacientes con el MAPA no es buena en general, en su mayoría reportan una actitud desfavorable frente a este examen, mostrando muchas incomodidades en el paciente durante su ejecución, tales como problemas para dormir, transportarse, algunas lesiones cutáneas, dolor en el brazo por presión muy fuerte por parte del brazalete, entre otros.

Por último, a partir de todas las inconformidades encontradas, se sugieren cambios en el diseño del dispositivo, tales como el peso del monitor, su ubicación, la longitud del cable, entre otros, que mejoren la experiencia del usuario y que mantenga la eficiencia de este en el diagnóstico.

REFERENCIAS

- [1] OMS, «Organización mundial de la salud,» 25 Agosto 2021. [En línea]. Available: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/hypertension>.
- [2] M. d. s. d. Colombia, «Día mundial de la hipertensión arterial,» Bogotá, 2017.
- [3] H. P. 1, A. Abufhele, G. Alarcón, I. Barquín, E. Escobar, M. Fernández, F. Lanas y P. Varleta, «Guías para la monitorización ambulatoria de presión arterial de 24 horas.»
- [4] M. Correa, M. P. Villalba y J. H. García, «Protocolos para evaluación de desempeño en equipos médicos,» Revista Ingeniería Biomédica, vol. 11, nº 22, pp. 65-71, Julio 2017.
- [5] J. División, A. Puras, C. Sanchis, L. Artigao, J. L. Abril, E. L. d. Coca y J. M. B., «Exactitud y precisión en la medida de la presión arterial. Estudio comparativo de las automedidas domiciliarias con la medida en la consulta y la monitorización ambulatoria.» Atención primaria, vol. 27, nº 5, pp. 299-307, 2001.
- [6] E. Dolan, A. Stanton, L. Thijs, K. Hinedi, N. Atkins, S. McClory, E. D. Hond, P. McCormack, J. A. Staessen y E. O'Brien, «Superiority of Ambulatory Over Clinic Blood Pressure Measurement in Predicting Mortality,» Dublín, 2005.
- [7] F. Lederbogen, M. Schredl, B. Weber-Hamann, A. Kniest y I. H. & M. Deuschle, «Effect of ambulatory blood pressure measurement on sleep in patients with a major depressive episode,» Clinical Methods and Pathophysiology, vol. 8, nº 5, pp. 187-190, 22 Septiembre 2003.
- [8] B. Thivierge, «CRAI - Universidad del Rosario,» Salem Press Encyclopedia of Science, 2019. [En línea]. Available: <https://eds-s-ebshost-com.ez.urosario.edu.co/eds/detail/detail?vid=6&sid=fcf8e34e-bdf9-4c51-ac4c-d3235e2d564e%40redis&bdata=JkF1dGhUeXBIPWlwJmxhbmc9ZXMmc2l0ZT1lZHMtbGI2ZSZzY29wZT1zaXRl#AN=87690300&db=ers>.
- [9] O. m. d. l. salud, «Información general sobre la hipertensión en el mundo,» Ginebra, 2013.
- [10] C. C. P. D. R. C. Marsh, «CRAI - Universidad del Rosario,» Magill's Medical Guide (Online Edition), 2022. [En línea]. Available: <https://eds-p-ebshost-com.ez.urosario.edu.co/eds/detail/detail?vid=5&sid=4d8a75b4-58f1-4855-936a-69df6be65914%40redis&bdata=JkF1dGhUeXBIPWlwJmxhbmc9ZXMmc2l0ZT1lZHMtbGI2ZSZzY29wZT1zaXRl#AN=89093446&db=ers>.
- [11] H. Prat, A. Abufhele, G. Alarcón, I. Barquín, E. Escobar, M. Fernández, F. Lanas y P. Varleta, «Guías para la monitorización ambulatoria de presión arterial de 24 horas. Documento de la Sociedad Chilena de Cardiología y Cirugía Cardiovascular,» Reviste chilena de cardiología, vol. 36, nº 3, pp. 264-274, Diciembre 2017.
- [12] E. C. A. A. C. & C. M. Bescós, «Hipertensión Arterial,» Málaga, 2010.
- [13] E. O'Brien, «Twenty-four-hour ambulatory blood pressure measurement in clinical practice and research: a critical review of a technique in need of implementation,» Journal of internal medicine, vol. 269, p. 478-495, 2011.
- [14] J. C. Sauza-Sosa, J. C. Álvarez, K. Montserrat y L. M. S. Galán, «Aspectos clínicos actuales del monitoreo ambulatorio de presión arterial,» Archivos de cardiología de México, vol. 86, nº 3, pp. 255-259, 2016.
- [15] R. Tagle, «Diagnóstico de hipertensión arterial,» Revista médica clínica Condes, vol. 29, nº 1, pp. 12-20, 2018.
- [16] G. Blanco, «Medición de la presión arterial.»
- [17] TopMedic, «Holter de presión arterial ABPM50, manual de uso,» Contec Medical Systems Co., Ltd, Qinhuangdao, 2020.

- [18] TopMedic, «Holter de presión Arterial CONTEC ABPM50,» La concepción providencia.
- [19] C. institucional, «Canal Institucional TV,» [En línea]. Available: <https://www.canalinstitucional.tv/invima-que-es-hace-para-que-sirve-funciones>.
- [20] R. H. Sampieri, C. F. Collado y M. d. P. Baptista, Metodología de la investigación, 6ta ed., Ciudad de México: McGraw-Hill, 2014.
- [21] M. C. M. P. C. S. A. Cubillos Álzate Julio Cesar, «Boletines Poblacionales: Personas Adultas Mayores de 60 años,» MINSALUD, Bogotá D.C, 2020.
- [22] «TIBCO,» [En línea]. Available: <https://www.tibco.com/es/reference-center/what-is-analysis-of-variance-anova>.
- [23] R. R. Kalle, K. E. Meyers, D. L. Sawinski y R. R. Townsend, «A Comparison of Two Ambulatory Blood Pressure Monitors Worn at the same time,» The Journal of Clinical Hypertension, vol. 15, nº 5, pp. 321-325, May 2013.
- [24] INVIMA, «ALERTA SANITARIA, Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, Grabadora de presión arterial Suntech Medical, Alerta Invima No. 002-2020,» Bogotá, 2020.
- [25] R. H. Sampieri, C. F. Collado y P. B. Lucio, Metodología de la investigación, Sexta ed., McGrawHill Education.

ANEXOS

ANEXO 1: Consentimiento informado para los participantes de las encuestas.

ESCUELA COLOMBIANA DE INGENIERÍA JULIO GARAVITO Y UNIVERSIDAD DEL
ROSARIO
PROGRAMA DE INGENIERÍA BIOMÉDICA
ENCUESTA DIRIGIDA A PACIENTES QUE HAN SIDO SOMETIDOS AL MONITOREO
AMBULATORIO DE PRESIÓN ARTERIAL (MAPA)
CONSENTIMIENTO INFORMADO

Fecha _____

El documento que usted podrá encontrar a continuación es una encuesta dirigida a pacientes que han sido sometidos al examen de monitoreo ambulatorio de presión arterial (MAPA), la información allí recolectada será usada para evaluar el rendimiento y las características generales del dispositivo *Holter* de presión, tema tratado en un proyecto de investigación llevado a cabo por la estudiante Laura Daniela Serrano Andrade, perteneciente al pregrado de Ingeniería Biomédica de la Universidad del Rosario y la Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito.

El objetivo de este consentimiento informado es darle a conocer a usted las características de dicho estudio para que pueda decidir voluntariamente si desea participar de la encuesta o no.

Ahora, en el ámbito médico y el diagnóstico de enfermedades como la hipertensión, el monitoreo ambulatorio de presión arterial (MAPA) juega un papel muy importante, y entender la relación del paciente con este dispositivo es igualmente de gran relevancia, pues conociendo esta interacción, se podrá analizar y encontrar posibles mejoras para la experiencia de este con el equipo durante la práctica de dicho examen. Tenga en cuenta que lo que se pretende es conocer su experiencia con el *Holter* de presión durante las 24 horas del examen de monitoreo ambulatorio de presión arterial y que este no representa ningún riesgo para su integridad física ni mental.

Es importante también informarle que no es necesario su identificación personal en esta encuesta, el único dato de interés es su edad y la información que usted proporcione en las respuestas a las preguntas formuladas. Aun así, solo el equipo de trabajo del proyecto tendrá acceso a esta información y a su manejo. Si durante su participación o después de llenada la encuesta tiene alguna pregunta, se puede comunicar con la estudiante Laura Daniela Serrano Andrade, quien lleva esta investigación, al correo laura.serrano-a@mail.escuelaing.edu.co.

Si voluntariamente desea participar, debe saber que en cualquier momento puede retirarse de la encuesta y esto no representará ninguna consecuencia para usted.

He leído y entendido satisfactoriamente las condiciones y explicaciones sobre dicho proyecto investigativo y el fin de la presente encuesta. Autorizo el uso de los datos brindados y acepto participar en este estudio.

Nombre del participante _____

Firma _____

ANEXO 2: Formato de encuesta aplicada

ESCUELA COLOMBIANA DE INGENIERÍA JULIO GARAVITO Y UNIVERSIDAD DEL
ROSARIO
PROGRAMA DE INGENIERÍA BIOMÉDICA
FORMULARIO DE ENCUESTA

ENCUESTA DIRIGIDA A PACIENTES QUE HAN SIDO SOMETIDOS AL MONITOREO
AMBULATORIO DE PRESIÓN ARTERIAL (MAPA)

Estimado(a) participante.

La presente encuesta tiene como objetivo recolectar información acerca de la experiencia y opinión que tiene el paciente sobre el examen de monitoreo ambulatorio de presión arterial (MAPA) y el uso del *Holter* de presión. Esta información será usada para un proyecto de investigación sobre el análisis del rendimiento y las características generales del dispositivo *Holter* de presión arterial. Desarrollado por una estudiante del programa de Ingeniería Biomédica de la Universidad del Rosario y la Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito. Al responder cada una de las preguntas aquí propuestas le sugerimos que se realice con la mayor sinceridad posible, esto no le tomará más de 10 minutos.

Cabe resaltar que no es necesario su identificación personal en este formulario, pues el objeto de interés son los datos que se puedan recolectar de forma sincera y con su colaboración sobre su experiencia con el examen MAPA, para así llevar de forma exitosa la recolección de la información solicitada. Se le recuerda que se puede retirar de la investigación cuando desee.

¿Autoriza el manejo de los datos aquí recolectados?

Si No

Firma _____

¡Se agradece enormemente su valiosa colaboración con este proyecto de investigación!

Fecha: Año _____ Mes _____ Día _____	Edad _____
Ocupación _____	
Género: Femenino <input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> No especifica <input type="checkbox"/>	

Instrucciones

En las siguientes preguntas propuestas, *marque con una X sí o no según sea el caso.*

1. ¿Es la primera vez que se realiza este examen? (Monitoreo ambulatorio de presión arterial)

Si No

2. ¿El uso del *Holter* de presión, le generó alguna lesión cutánea?

Si No

Instrucciones

En las siguientes preguntas propuestas, teniendo en cuenta el tiempo de uso del dispositivo, se responde con una calificación de 1 a 5 según sea el caso, donde 1 es Siempre, 2 es La mayoría de las veces sí, 3 es Algunas veces sí, algunas veces no, 4 es La mayoría de las veces no y 5 es Nunca. *marque con una X en la casilla de la calificación que corresponda.* Tenga presente que no hay respuesta correcta o incorrecta.

Calificación	6. Siempre					
	7. La mayoría de las veces sí					
8. Algunas veces sí, algunas veces no						
9. La mayoría de las veces no						
10. Nunca						
Ítem	Pregunta	1	2	3	4	5
1	¿Le generó estrés el uso del <i>Holter</i> de presión?					
2	¿Le afectó la calidad del sueño?					
3	¿Estuvo cómodo(a) con la presión generada por el brazalete al tomar las medidas?					
4	¿El uso del <i>Holter</i> de presión le afectó sus actividades diarias?					
5	¿Es cómodo de usar el <i>Holter</i> de presión?					
6	¿Fue práctico y fácil de usar?					

Instrucciones

Para las siguientes preguntas propuestas, redacte sobre el espacio indicado su respuesta.

4. Según su experiencia, ¿le cambiaría algo al dispositivo médico usado en este examen?, de ser así, ¿qué le cambiaría?

5. Durante las 24 horas del examen ¿Cuál fue el momento en que le pareció más incómodo y difícil de manejar el *Holter* de presión? ¿por qué?

6. Respecto a la estética del dispositivo, ¿Le parece agradable? Si, No ¿por qué?

**¡Nuevamente, agradecemos su participación y colaboración!
¡Feliz día!**

ANEXO 3: Hoja de especificaciones del dispositivo *Holter* de presión arterial CONTEC ABPM50

La hoja de especificaciones se encuentra en el siguiente link.

<https://topmedic.cl/wp-content/uploads/2020/05/ABPM50-Manual-de-Uso-Topmedic.pdf>

ANEXO 4: Algunas marcas de *Holter* de presión arterial encontradas en el mercado.

- *Holter* de presión arterial ABPM-50 Contec
- Contec TLC9803/5007
- Contec TLC5000 Holter
- Contec Nibp
- A5100 Hipermax
- Suntech medical Oscar 2
- Meditech ABPM-05, BlueBP-05, ABPM-04.
- TQ ABPM50
- SCHILLER BR 102 plus
- Customed Screen 300
- Customed GmbH screen 310
- Ultraschall PNI ri-cardio
- Vectracor ABPM-05
- Eccosur MP260
- BTL International BTL-08 ABPM
- Suzuken Company BPM AM 300 CE
- Microlife WatchBP 03 Ambulatory 2G
- AMEDTEC Medizintechnik ECGpro® Holter-RR
- TensioMed Arteriograph 24
- SEIVA TonoTrack
- Labtech EC-ABP