

Validación de los dispositivos digitales para medir la presión arterial en Perú: un llamado a la acción regulatoria

Fabian A. Chavez-Ecos¹; Alexander Parra-Huaroto²; Leonardo J. Uribe-Cavero²; Henry Anchante-Hernández³ y Carlos J. Toro-Huamanchumo¹

Forma de citar

Chavez-Ecos FA, Parra-Huaroto A, Uribe-Cavero LJ, Anchante-Hernández H, Toro-Huamanchumo CJ. Validación de los dispositivos digitales para medir la presión arterial en Perú: un llamado a la acción regulatoria. Rev Panam Salud Publica. 2024;e:117 <https://doi.org/10.26633/RPSP.2024.117>

AL EDITOR:

En 2019, la prevalencia de hipertensión arterial (HTA) entre personas de 30 a 79 años en América Latina fue del 35,4% (1), cifra que podría estar infraestimada en regiones con acceso limitado a la atención sanitaria. En este contexto, los dispositivos manuales y digitales para medir la presión arterial (PA) son herramientas diagnósticas primarias debido a su accesibilidad y bajo costo. Sin embargo, métodos complementarios como la monitorización ambulatoria y domiciliaria de la PA no se implementan de manera uniforme en Perú ni en otros entornos con recursos limitados (2).

La medición precisa de la PA es esencial para diagnosticar y manejar la HTA, lo que requiere personal capacitado, una adecuada preparación del paciente, un entorno apropiado y, sobre todo, dispositivos digitales para medir la PA (DDPA) clínicamente validados. Según la Comisión Lancet de Hipertensión en 2020, solo alrededor del 15% de los más de 3 000 dispositivos digitales disponibles en el mercado cuentan con evidencia publicada que respalde su precisión (3). Para abordar este problema, la Organización Internacional de Normalización (ISO) desarrolló la norma ISO 81060-2:2018, un protocolo universal para estandarizar la validación de los DDPA (4). El uso de DDPA precisos y validados es esencial para prevenir diagnósticos erróneos y garantizar un manejo eficaz de la HTA.

En Perú, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) es responsable de regular la calidad, eficacia y seguridad de los productos farmacéuticos y dispositivos

médicos, incluidos los DDPA. Estos están clasificados como dispositivos médicos de riesgo moderado y deben obtener un registro sanitario para certificar su cumplimiento con los estándares de calidad antes de ser comercializados en el país.

Evaluamos los DDPA con certificados de registro sanitario válidos en Perú utilizando el portal DIGEMID (<https://www.digemid.minsa.gob.pe/rsDispositivos/>). El 20 de enero de 2024, realizamos una búsqueda inicial utilizando términos en español (con y sin tildes) y en inglés como: 1) tensiómetro o esfigmomanómetro (*blood pressure monitor*); 2) presión arterial (*blood pressure*); y 3) dispositivo digital (*digital device*). Solo se incluyeron los dispositivos con estado de validez. Para obtener los códigos y modelos de los dispositivos, consultamos las correspondientes resoluciones directorales de cada uno (disponibles en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/resolucionesDirectorales/Principal/ResolucionesDDMP.aspx>). Se realizó una actualización de la búsqueda el 5 de julio de 2024.

Para comprobar el estado de validación, se realizaron búsquedas por modelo y marca en los siguientes sitios web: 1) <https://www.validatebp.org/>, afiliado a la *American Medical Association*, que ofrece una lista de dispositivos automáticos validados según protocolos específicos y tamaños de manguito adecuados; 2) <https://stridebp.org/>, respaldada por la *European Society of Cardiology*, *International Society of Hypertension*, y la *World Hypertension League*, que proporciona listas de dispositivos validados para adultos y poblaciones especiales en varios idiomas, incluidos el español, inglés y chino; y 3) <https://medaval.ie/>, un sitio privado que identifica estudios

¹ OBEMET Center for Obesity and Metabolic Health, Lima, Perú ✉ Carlos J. Toro-Huamanchumo, toro2993@gmail.com

² Sociedad Científica de Estudiantes de Medicina de Ica (SOCEMI), Universidad Nacional San Luis Gonzaga, Ica, Perú

³ Universidad Peruana Cayetano Heredia, Lima, Perú

de validación mediante búsquedas sistemáticas y clasifica los dispositivos como validados si cumplen al menos un protocolo establecido. En este estudio, consideramos que un dispositivo estaba validado si aparecía en cualquiera de estas bases de datos, incluidos los modelos equivalentes, y los clasificamos como “validado” o “no validado”.

Identificamos un total de 332 registros sanitarios en el portal de la DIGEMID, de los cuales 65 correspondían específicamente a DDPA. Tras una evaluación más detallada, hallamos que 63 de estos certificados contaban con resoluciones directorales accesibles que proporcionaban información detallada sobre los dispositivos. Estos 63 certificados abarcaban 189 modelos diferentes de DDPA. De ellos, 182 dispositivos (96,3%) no estaban validados según ValidateBP.org; 160 dispositivos (84,7%) no estaban validados según StrideBP.org y 171 dispositivos (90,5%) no estaban validados según Medaval.ie.

Nuestros hallazgos revelan una alta proporción de DDPA no validados entre los registros sanitarios que otorga la DIGEMID. Esto plantea ciertas preocupaciones de salud pública, ya que el uso de dispositivos no validados puede llevar a diagnósticos erróneos y a un manejo inadecuado de la HTA. Además, subraya las controversias actuales debido a la variabilidad de los protocolos de validación en las diferentes regiones. La iniciativa HEARTS en las Américas hace hincapié en la importancia de la medición precisa de la PA en las estrategias de control de la hipertensión (5), y propone la regulación de estos dispositivos en los países de ingresos bajos y medios. A pesar de las regulaciones existentes en Perú, la baja proporción de

dispositivos validados subraya la urgente necesidad de fortalecer las normativas relacionadas con los DDPA, específicamente en Perú, y de considerar que situaciones similares podrían estar ocurriendo en otros países de América Latina y el Caribe.

Contribución de los autores. FCE concibió la idea del estudio y realizó el planteo metodológico y la edición. APH, LU y HAH participaron en la investigación y redacción del borrador original, así como en la revisión. CJTH concibió la idea del estudio, administró el proyecto y supervisó el trabajo, participando también en la revisión del manuscrito. Todos los autores aprobaron la versión final para publicación.

Conflicto de intereses. CJTH se desempeñó como Director de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias e Investigación del Seguro Social de Salud del Perú (EsSalud) del 2021 al 2022. Actualmente es Director de OBEMET, centro dedicado a la investigación y capacitación en el marco de la evaluación de tecnologías sanitarias, con enfoque en dispositivos médicos.

Financiamiento. Ninguno declarado.

Declaración. Las opiniones expresadas en este artículo son responsabilidad de los autores y no reflejan necesariamente los criterios ni la política de la Revista Panamericana de Salud Pública/Pan American Journal of Public Health o de la Organización Panamericana de la Salud.

REFERENCIAS

1. Zhou B, Carrillo-Larco RM, Danaei G, Riley LM, Paciorek CJ, Stevens GA, et al. Worldwide trends in hypertension prevalence and progress in treatment and control from 1990 to 2019: a pooled analysis of 1201 population-representative studies with 104 million participants. *Lancet*. 2021;398(10304):957-80. doi: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)01330-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)01330-1).
2. Schutte AE, Srinivasapura Venkateshmurthy N, Mohan S, Prabhakaran D. Hypertension in Low- and Middle-Income Countries. *Circ Res*. 2021;128(7):808-826. doi: [10.1161/CIRCRESAHA.120.318729](https://doi.org/10.1161/CIRCRESAHA.120.318729).
3. Sharman JE, O'Brien E, Alpert B, Schutte AE, Delles C, Hecht Olsen M, et al. Lancet Commission on Hypertension Group. Lancet Commission on Hypertension group position statement on the global improvement of accuracy standards for devices that measure blood pressure. *J Hypertens*. 2020;38(1):21-29. doi: [10.1097/HJH.0000000000002246](https://doi.org/10.1097/HJH.0000000000002246).
4. Picone DS, Padwal R, Stergiou GS, Cohen JB, McManus RJ, Eckert S, et al. How to find and use validated blood pressure measuring devices. *J Hum Hypertens*. 2023;37(2):108-14. doi: [10.1038/s41371-022-00718-5](https://doi.org/10.1038/s41371-022-00718-5).
5. Ordunez P, Campbell NRC, Giraldo Arcila GP, Angell SY, Lombardi C, Brettler JW, et al. HEARTS in the Americas: innovations for improving hypertension and cardiovascular disease risk management in primary care. *Rev Panam Salud Publica*. 2022;46:e96. doi: <https://doi.org/10.26633/RPSP.2022.96>.

Manuscrito recibido el 18 de diciembre del 2024. Aceptado para su publicación el 1 de octubre del 2024.