



## CARDIOLOGÍA DEL ADULTO - TRABAJOS LIBRES

# Construcción y validación clínica de un prototipo para el registro continuo de la presión arterial de forma no invasiva y ambulatoria

## *Construction and clinical validation of an automated measuring device for continuous non-invasive ambulatory blood pressure measurement*

Ángel M. Chaves, MD.<sup>(1)</sup>; Ronald G. García, MD., PhD.<sup>(1)</sup>; Wilson Gamboa, Ing.<sup>(1)</sup>; Leonardo Rodríguez, Ing.<sup>(1)</sup>; Isabel C. Arenas, RN.<sup>(1)</sup>; Hernán Villa-Roel, Arq.<sup>(1)</sup>; Víctor R. Castillo, MD.<sup>(1)</sup>

*Bucaramanga, Colombia.*

**INTRODUCCIÓN:** la monitorización ambulatoria de la presión arterial con equipos biomédicos, es un método útil y confiable para el diagnóstico de la hipertensión arterial. El propósito del estudio fue validar un nuevo equipo de monitorización ambulatoria de la presión arterial de 24 horas (MAPA-FCV) de bajo costo, producido en la Fundación Cardiovascular de Colombia.

**MÉTODOS:** el estudio se desarrolló de acuerdo con las recomendaciones de la Sociedad Americana para el Avance de la Instrumentación Médica (AAMI, por sus siglas en Inglés) y la Sociedad Británica de Hipertensión (BHS) para validación de equipos de monitorización de presión arterial. Se incluyeron 85 sujetos sanos, en quienes, una persona previamente entrenada, obtuvo tres medidas simultáneas de presión arterial (cada 10 minutos) y se compararon con las que se obtuvieron con el equipo MAPA-FCV.

**RESULTADOS:** los sujetos presentaron una presión arterial sistólica de  $115 \pm 15$  mm Hg y diastólica de  $71 \pm 8$  mm Hg. Se encontró una diferencia media de  $0,63 \pm 5,94$  mm Hg en la presión arterial sistólica y de  $0,17 \pm 5,08$  mm Hg en la diastólica entre el equipo y el observador entrenado. Así mismo, se observó que más de 93% de las mediciones simultáneas de presión arterial, presentaron una diferencia menor a 10 mm Hg.

**CONCLUSIONES:** en el estudio el monitor MAPA-FCV alcanzó altos grados de concordancia con los valores de presión arterial que obtuvo el personal capacitado; adicionalmente el equipo cumplió con los criterios de validación de la AAMI y BHS, lo que hace posible su recomendación para uso clínico en población adulta.

**PALABRAS CLAVE:** hipertensión, presión arterial, validación, monitor ambulatorio de presión arterial.

**INTRODUCTION:** ambulatory arterial pressure monitoring with biomedical devices is a useful and reliable method to diagnose hypertension. The aim of this study was to validate a new low cost Holter blood pressure monitor (MAPA-FCV) produced at the Fundación Cardiovascular de Colombia.

**METHODS:** the study was developed according to the guidelines for validation of automated blood pressure measuring devices of the Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) and the British Hypertension Society (BHS). Three blood pressure measurements were taken in 85 healthy subjects in a 30 minutes period (every 10 minutes). Measurements were taken by one observer trained to measure blood pressure with a mercury column device, and were compared with those obtained with the automatic device.

(1) Grupo de Bioingeniería de la Fundación Cardiovascular de Colombia, Floridablanca, Colombia.

Correspondencia: Dr. Ángel María Chaves, Calle 155A No. 23-58, El Bosque sector E, tercer piso. Teléfono: (57-7) 6399292 ext. 345. Fax: (57-7) 6392742. Bucaramanga, Colombia. Correo electrónico: proyectos\_investigacion@fcv.org

Recibido: 24/07/08. Aceptado: 09/12/08.

**RESULTS:** mean systolic blood pressure obtained in the subjects was  $115 \pm 15$  mmHg, and mean diastolic blood pressure was  $71 \pm 8$  mmHg. The mean and standard deviation of the differences between the measurements obtained by the observer and those obtained with the automatic device were  $0.63 \pm 5.94$  mmHg for systolic pressure and  $0.17 \pm 5.08$  mmHg for diastolic pressure. In addition, about 93% of the differences between the auscultatory and MAPA-FCV were within 10 mmHg.

**CONCLUSIONS:** in the present study a close agreement between systolic and diastolic pressure measurements obtained by the auscultatory method and the MAPA-FCV device was found. The data obtained show that the MAPA-FCV can be recommended for clinical use according to the guidelines of international entities.

**KEY WORDS:** hypertension, blood pressure, validation, ambulatory blood pressure monitor.

(Rev Colomb Cardiol 2009; 16: 11-18)

## Introducción

En Colombia, durante las últimas décadas, las enfermedades cardiovasculares se han convertido en la primera causa de mortalidad en la población general y una de las mayores causas de pérdida de años de vida saludables (1). La hipertensión arterial es uno de los factores de riesgo para enfermedades cardiovasculares con mayor prevalencia en Latinoamérica, y es responsable de gran parte de la morbilidad y mortalidad de origen cardiovascular (2, 3). Se estima que del total de muertes de origen cardiovascular, 7,6 millones pueden atribuirse a la hipertensión arterial (4). En los países en vía de desarrollo sólo la tercera parte de las personas hipertensas conocen su diagnóstico y de éstas sólo 20% recibe atención médica, lo que incide en forma directa en las cifras de morbilidad y mortalidad de estas poblaciones (5).

La importancia clínica del conocimiento de los niveles de presión arterial (presión arterial) es un hecho ampliamente reconocido, dado que el control adecuado de la hipertensión arterial lleva a una disminución en la incidencia de sus complicaciones (6). La medición de la presión arterial mediante el esfigmomanómetro de mercurio, es el método tradicional que se usa para el diagnóstico y control terapéutico de la hipertensión arterial desde hace más de un siglo (7). Sin embargo, se evidencia que por el hecho de que estas mediciones son determinaciones ocasionales, poseen gran variación y pueden producir una estimación sesgada del comportamiento de la presión arterial (8). Debido a este hecho, la monitorización ambulatoria de la presión arterial con equipos biomédicos ha ganado aceptación en los últimos años como un método útil y confiable para el manejo clínico de la hipertensión arterial. La medición de la presión arterial con estos equipos permite la obtención de múltiples medidas de los niveles de presión arterial a lo largo de las 24 horas del día en las condiciones habituales del paciente, lo que aumenta su confiabilidad diagnóstica (8).

Durante los últimos años se ha lanzado al mercado una buena cantidad de equipos de monitorización ambulatoria de la presión arterial (MAPA) con precios que oscilan entre US \$2.000 y US \$6.800, lo que limita su utilización principalmente en países en vía de desarrollo. Antes de su utilización en el ámbito clínico, es necesario que se garantice la confiabilidad de estos equipos, lo que requiere un proceso de validación. En la actualidad los protocolos internacionales más utilizados en este proceso de validación son las guías de la AAMI y de la Sociedad Británica de Hipertensión (9-11).

El propósito del estudio fue realizar la validación clínica de un nuevo equipo de monitorización ambulatoria de la presión arterial de 24 horas (MAPA-FCV) de bajo costo, producido en la Fundación Cardiovascular de Colombia (FCV) en Bucaramanga, Colombia, de acuerdo con las recomendaciones publicadas por las entidades en mención (9-11).

## Materiales y métodos

### Descripción del equipo MAPA-FCV

El equipo MAPA-FCV está compuesto por un elemento portátil, un cinturón que se ajusta a la cintura del paciente y un brazalete o manguito (Figura 1). El brazalete tiene un tamaño de 12 x 24 cm, aunque para pacientes de mayor envergadura y obesos deben utilizarse tamaños superiores, de 15 x 30 cm.

El prototipo elaborado cuenta con tres módulos *hardware* definidos según su función:

- Módulo de alimentación eléctrica.
- Módulo de adecuación de señales y control.
- Módulo de procesamiento de datos.

### Módulo de alimentación eléctrica

La fuente de alimentación eléctrica tiene la capacidad de suministrar la energía necesaria para el funcionamiento continuo del prototipo durante más de 24 horas. Para el logro de este fin se tuvo en cuenta el voltaje suministrado y la corriente consumida en el proceso de inflado y desinflado. Para garantizar el tiempo total de funcionamiento, se implementó un circuito convertidor DC-DC elevador-reductor de voltaje, el cual proporciona un nivel constante de 5 VDC (corriente continua de voltios), siempre y cuando la corriente exigida no exceda 1 A (amperio).

### Módulo de adecuación de señal

Este módulo permite la adecuación de la señal proveniente del sensor de presión MPX5050GP (Motorola inc, AZ, USA), por medio de un filtro pasa-bajos con frecuencia de corte de 20 Hz. La salida de este filtro corresponde al canal de la presión que es analizada y decodificada por el módulo de procesamiento de datos y que posteriormente es enviada a un filtro activo pasa-altos con frecuencia de corte de 0,48 Hz, el cual es el encargado de indicar el momento en que se presentan las presiones sistólica, media y diastólica del paciente. Para el cálculo de la frecuencia cardiaca del paciente se implementó un comparador de nivel, el cual usa una referencia fija que se compara con el canal de oscilaciones. Cada oscilación produce un pulso en ese comparador y cada pulso corresponde a un latido del corazón, detectado finalmente por el microcontrolador (uC).

### Módulo de control y procesamiento de datos

El control de todo el sistema es realizado por un uC de la familia 18F de Microchip PIC18F442. Las principales características de este sistema son:

- 16K x 16-bits de memoria *flash* de programa.
- 768 x 8-bits de memoria RAM de datos.
- 256 x 8-bits de memoria EEPROM de datos.
- 10 millones de instrucciones por segundo.
- Puertos de propósito general.
- Interfase de comunicación serial asíncrona (USART).
- Conversor compatible análogo/digital de 10 bits.
- 8 canales de entrada análoga.

La interacción de los anteriores módulos se ve reflejada en la figura 2. En el modo «programar» el uC recibe los datos principales enviados por la computadora por medio del bloque llamado «comunicación USB», el cual se encarga de transformar el protocolo USB en transmisión serial asíncrona.

En el modo «examen», el uC lleva un reloj de tiempo real e inicia la toma de presión arterial cada vez que se cumple el intervalo ajustado en el proceso «programar», ordenando a la microbomba insuflar el brazalete hasta que el sensor registre una presión máxima de 200 mm Hg. Una vez se llega a este punto, el uC ordena a la electroválvula abrirse hasta registrar una fuga con velo-



Figura 1. Prototipo MAPA-FCV desarrollado.

cidad aproximada de 4 mm Hg/s; es aquí donde el filtro «pasa-bajos» extrae las oscilaciones de la señal y permite que el uC determine y registre el momento en que se presentan las presiones arteriales. Cuando la presión en el brazalete es inferior a 30 mm Hg se abre la electroválvula por 5 segundos para despresurizar por completo el brazalete. Pasado este tiempo se cierra totalmente; el sistema muestra la hora y queda en espera de que se cumpla el intervalo de tiempo para un nuevo examen.

En el proceso «leer» el uC analiza los datos almacenados durante el proceso «examen» en la memoria serial, mediante un protocolo previamente definido y sincrónico con el software de usuario desarrollado en LabView (LabView, National Instruments, TX, USA). Este proceso permite que se decodifique esta información y se muestre al usuario de forma precisa y adecuada.

Se diseñaron los diferentes programas y algoritmos utilizando el software MPLAB V7,0, mediante lenguaje *assembler*, de bajo nivel, y el programador de Circuitos Integrados Programables (PIC) Microchip MPLAB ICD 2, el cual permite programar el microcontrolador dentro de la tarjeta en desarrollo (Figura 3).

## Diseño del estudio de validación

El protocolo del estudio fue desarrollado de acuerdo con las recomendaciones de la AAMI y la BHS para validación de equipos de monitorización de presión arterial (9-11). El estudio fue aprobado por el comité de ética en investigación de la FCV y todos los sujetos incluidos firmaron un consentimiento informado antes de la realización de cualquier procedimiento. El protocolo del estudio estuvo compuesto por las fases que se describen a continuación:

### Valoración de la variabilidad interaparato

Se realizaron pruebas iniciales de calibración en laboratorio y pruebas para valorar la variabilidad interaparato entre dos prototipos MAPA-FCV con la ayuda de un simulador de presión arterial y una persona voluntaria colocándose los dos prototipos en los brazos durante 10 horas con medición de la presión arterial cada 15 minutos.

Posteriormente se realizó una prueba de validación en uso ambulatorio. Para ello, los dos prototipos utilizados en la fase anterior se utilizaron para el análisis de presión arterial de 12 horas en 16 pacientes para cada uno de

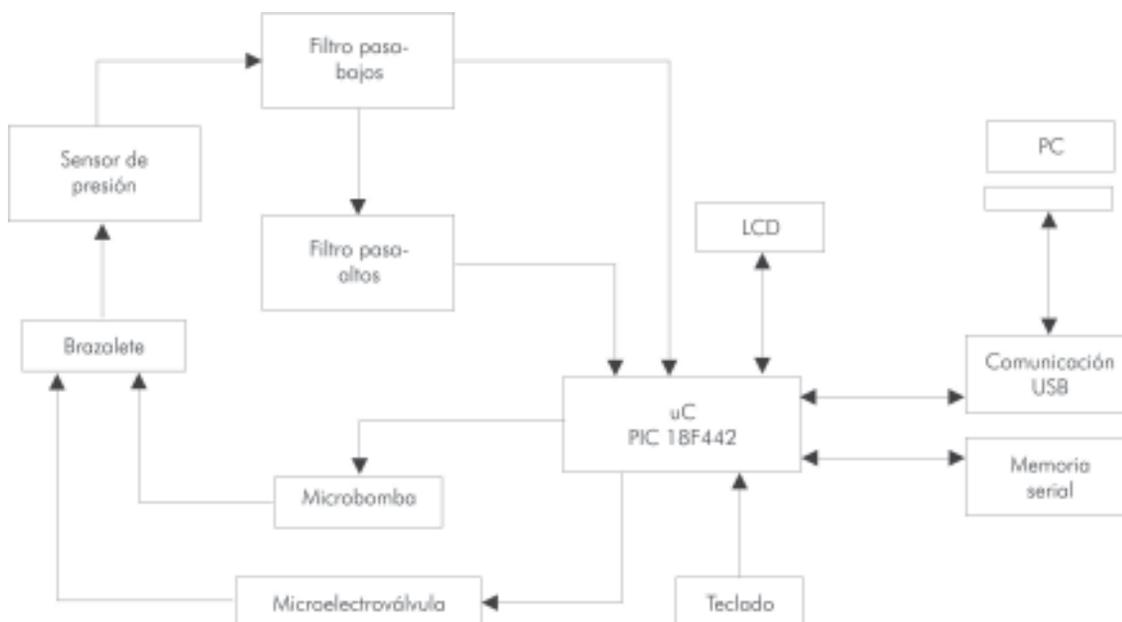


Figura 2. Diagrama funcional de bloques de las interacciones de los módulos de control y procesamiento de datos.

los equipos. Cada 15 minutos se realizaron lecturas diurnas y cada 30, nocturnas. En esta fase se valoró el grado de aceptabilidad del aparato por los pacientes, el número de inflados realizados y las lecturas válidas y erróneas (lecturas abortadas, errores de medida). Para proseguir el estudio se requirió que más del 70% de las lecturas fueran válidas.

Los exámenes de Holter de presión arterial se realizan bajo técnicas que permitieran la mayor reproducibilidad posible de los datos. Se recomendó a los pacientes que durante el examen realizaran sus actividades habituales pero evitaran prácticas deportivas o situaciones de estrés innecesarias. Adicionalmente, los participantes registraron en un diario simplificado, la posición y actividad durante cada toma de presión.

La lectura de los Holter de presión arterial la realizó el equipo de Cardiología del servicio de Métodos Diagnósticos no Invasivos de la FCV.

### Valoración clínica del prototipo MAPA-FCV

Para la valoración clínica del prototipo MAPA-FCV se incluyeron 85 sujetos con edades comprendidas entre 18 y 80 años. Se excluyeron sujetos con antecedentes de enfermedades cardiovasculares conocidas o con algún compromiso mental o de sensopercepción que les dificultara la comprensión de los procedimientos del estudio. La distribución por grupos de edad de los pacientes incluidos, siguió las recomendaciones de la AAMI (9) que expresan que de 6,5% a 13,5% deben ser menores de 24 años; de 13% a 27% entre 25 y 44 años, de 19,5% a 40,5% entre 45 y 64 años y de 19,5% a 40,5% mayores de 64 años.

Los sujetos participantes fueron citados al servicio de métodos no invasivos de la FCV, donde se realizaron las pruebas en condiciones controladas. Cada sujeto fue monitorizado durante 30 minutos con el equipo MAPA-FCV. De manera adicional, una persona entrenada obtuvo tres medidas de presión arterial en el mismo brazo

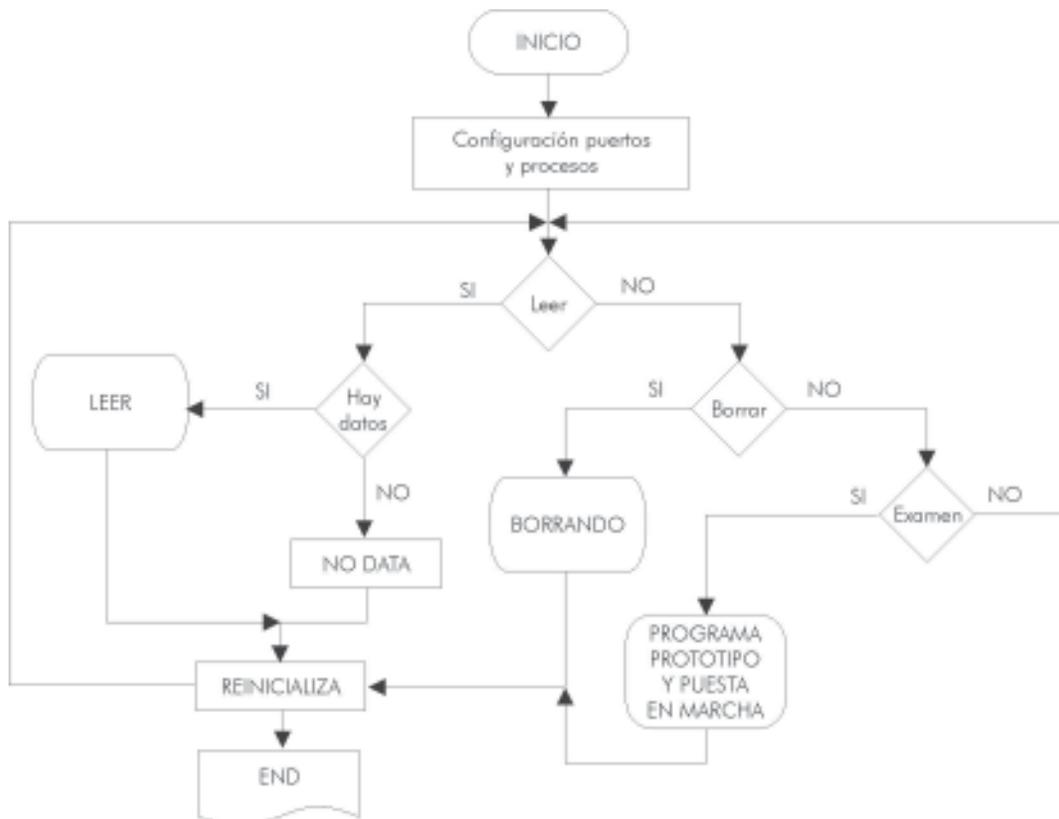


Figura 3. Diagrama de flujo del software programático utilizado.

(cada 10 minutos) mediante el método auscultatorio con un esfigmomanómetro de mercurio previamente calibrado. En el análisis se consideró como aceptable una diferencia media menor a 5 mm Hg en las medidas simultáneas de presión arterial entre el equipo y las obtenidas por el observador entrenado de acuerdo con las recomendaciones de la AAMI (9).

Por último, se realizó un estudio de comparación con mediciones en trece individuos con edades entre 24 y 65 años, con presiones sistólicas entre 90 y 190 mm Hg y diastólicas entre 60 a 100 mm Hg que se encontraban internados en la Unidad de Cuidados Intensivos de la FCV y que tenían monitorización intra-arterial de la presión arterial. En cada uno de los participantes, se realizaron ocho mediciones de presión arterial por el método auscultatorio simultáneas con el dispositivo de Holter experimental, para un total de 104 mediciones.

#### Análisis estadístico

Se utilizó el software Stata 8,0 (Stata Corporation, College Station, TX, USA). Inicialmente, se realizó un análisis descriptivo para caracterizar la población del estudio con medidas de tendencia central y de dispersión de acuerdo con la distribución de frecuencia de las variables. Para realizar la comparación de las mediciones de presión arterial obtenidas por los equipos y por el observador entrenado, se utilizó el método de Bland y Altman (12). Este método se basa en la representación gráfica de la diferencia de dos mediciones frente a su media y a la vez proporciona los límites de concordancia para la diferencia entre las dos mediciones.

## Resultados

### Valoración de la variabilidad interaparato

En las pruebas iniciales para determinar la variabilidad interaparato, se obtuvieron 80 mediciones. Las mediciones que se efectuaron con los dos equipos MAPA-FCV fueron comparables para todos los parámetros determinados. Para los análisis estadísticos se obtuvo un promedio de todas las mediciones en cada parámetro fisiológico. La diferencia media entre las medidas simultáneas de presión arterial sistólica fue de  $2,7 \pm 4,3$  mm Hg y de presión arterial diastólica de  $2,2 \pm 6,4$  mm Hg, ambos resultados por debajo de la diferencia máxima de 3 mm Hg exigida por las guías de la AAMI. Adicionalmente se encontró un alto grado de correlación entre los valores de presión arterial sistólica ( $r=0,89$ ,  $p=0,0001$ ) y diastólica ( $r=0,93$ ,  $p=0,0001$ ) tomadas por los dos equipos.

La siguiente fase contó con la participación de 16 pacientes. Las únicas molestias que se observaron fueron un leve enrojecimiento de la zona del brazo expuesto al brazaletes en la mayoría de pacientes (exposición de 10 horas en promedio) un leve ruido de la microbomba en las horas de la noche mientras dormían. Del total de lecturas efectuadas, el 87% fue satisfactorio, por lo que se superó el nivel establecido por las guías de la BHS (70%) y se continuó con el estudio.

### Valoración clínica del prototipo MAPA-FCV

Los 85 sujetos reclutados tenían un promedio de edad de  $49,4 \pm 19,1$  años. Del total de pacientes incluidos, 64,71% correspondieron a mujeres mientras que 35,29% fueron hombres. Los pacientes presentaron un índice de masa corporal de  $23,8 \pm 4,0$  kg/m<sup>2</sup>. Siguiendo las recomendaciones de la AAMI (9) con relación a la inclusión de la muestra por grupos étnicos, se reclutaron 11 personas (12,94%) menores de 24 años, 22 (25,88%) con edades entre 25 y 44 años, 27 (31,76%) con edad entre 45 y 64 años y 25 sujetos (29,41%) mayores de 64 años.

En el estudio de validación clínica se obtuvieron tres mediciones simultáneas de presión arterial por paciente, para un total de 255 mediciones. Los 85 sujetos presentaron en promedio una presión arterial sistólica de  $115 \pm 15$  mm Hg y una presión arterial diastólica de  $71 \pm 8$  mm Hg. Al evaluar la precisión del equipo MAPA-FCV en comparación con las mediciones realizadas por el observador entrenado, se encontró una diferencia media de  $0,63 \pm 5,94$  mm Hg entre las medidas simultáneas de presión arterial sistólica y de  $0,17 \pm 5,08$  mm Hg para las determinaciones de presión arterial diastólica. Así mismo, se observó que más de 93% de las mediciones simultáneas de presión arterial realizadas, presentaron una diferencia menor a 10 mm Hg (Tabla 1) cumpliendo con el grado A de clasificación de fiabilidad de la BHS (11). Por último, las gráficas de Bland y Altman (Figura 4) revelaron una buena concordancia en la determinación de presión arterial entre el método estándar y el equipo MAPA-FCV.

En la segunda fase del estudio de validación clínica se compararon los valores de presión arterial obtenidos en trece individuos hospitalizados en la Unidad de Cuidados Intensivos de la FCV. Los 13 sujetos reclutados tenían un promedio de edad de  $63,4 \pm 6,8$  años. Del total de pacientes incluidos, 53,85% correspondieron a mujeres mientras que 46,15% fueron hombres. Presentaron un índice de masa corporal de  $23,7 \pm 2,6$  kg/m<sup>2</sup>. Los 13

sujetos tuvieron en promedio una presión arterial sistólica de  $117 \pm 21$  mm Hg y una presión arterial diastólica de  $64 \pm 12$  mm Hg. Al evaluar la precisión del equipo MAPA-FCV en comparación con las mediciones realizadas por el observador entrenado, se encontró una diferencia media de  $0,11 \pm 3,30$  mm Hg entre las medidas simultáneas de presión arterial sistólica y de  $0,38 \pm 2,92$  mm Hg para las determinaciones de presión arterial diastólica.

### Conclusión

En el estudio el monitor MAPA alcanzó altos grados de concordancia con los valores de presión arterial obtenidos con el método auscultatorio por parte de personal capacitado.

En nuestro estudio se utilizó la metodología descrita por Bland y Altman (12) para establecer la concordancia de las determinaciones entre los dos equipos. Esta metodología se basa en establecer gráficas en las que se

comparan las diferencias obtenidas entre las metodologías a evaluar; se calcula la diferencia de las medias y se establecen límites de aceptación dados por las dos desviaciones estándar alrededor de la media de las diferencias. Este método estadístico garantiza mayor confiabilidad de los resultados encontrados.

Las guías de la AAMI recomiendan que un equipo para la monitorización de la presión arterial, debe tener una diferencia promedio menor a 5 mm Hg en comparación con la determinación de la presión arterial por parte de personal entrenado (9). De acuerdo con ello, el equipo cumplió con los estándares requeridos. Los bajos valores de las diferencias medias para presión arterial sistólica y diastólica indican una fuerte concordancia entre el método auscultatorio y el prototipo MAPA-FCV, sin sesgos significativos. Adicionalmente, el equipo mostró ser comparable al método auscultatorio en la valoración de la presión arterial en pacientes hospitalizados en unidades de cuidados intensivos, lo cual aumenta la validez del estudio.

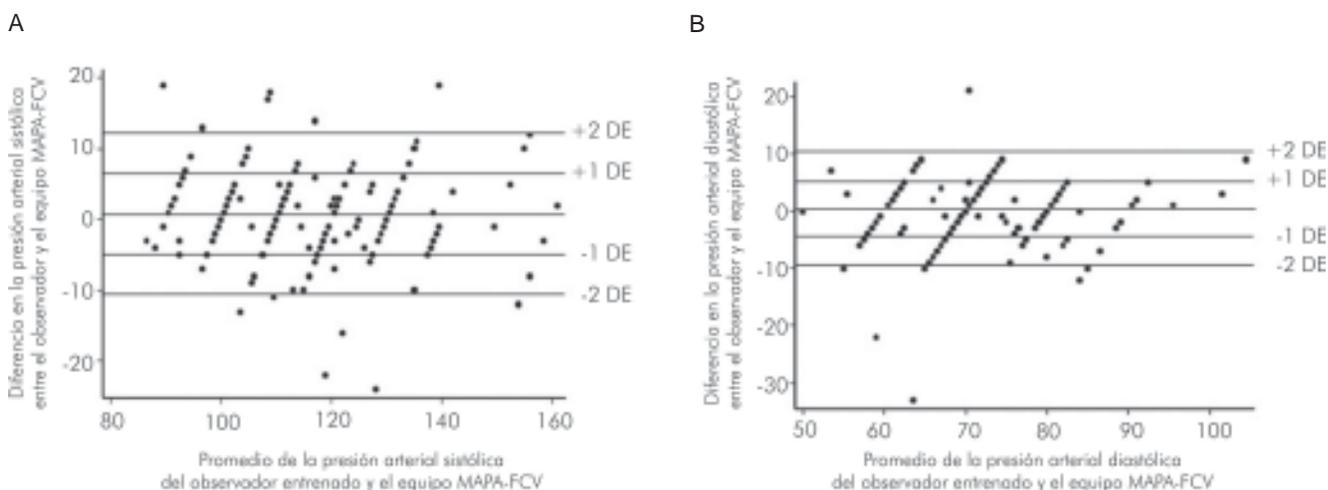


Figura 4. Figura de límites de concordancia por el método de Bland y Altman para la presión arterial sistólica (A) y diastólica (B) medidas por el observador entrenado y el equipo MAPA-FCV.

Tabla 1.

PORCENTAJE ACUMULADO DE MEDICIONES SIMULTÁNEAS QUE MUESTRAN MENOS DE 5, 10 Y 15 MM HG DE DISCORDANCIA ENTRE LA PRESIÓN ARTERIAL DEL PROTOTIPO MAPA-FCV Y EL MÉTODO ESTÁNDAR.

	Diferencia entre el método estándar y el prototipo MAPA-FCV		
	< 5 mm Hg	< 10 mm Hg	< 15 mm Hg
<b>Observador entrenado</b>			
Presión sistólica	75,68	93,69	96,85
Presión diastólica	81,98	98,20	98,65

La realización de este estudio también permitió la validación del equipo en uso ambulatorio debido a que se valoró su aplicación en 13 pacientes durante un período de 12 horas cada uno. Esta fase del estudio demostró que el equipo tiene un grado de aceptabilidad adecuado por parte de las personas y que entrega un porcentaje de lecturas válidas muy superior a 70%, mínimo exigido por las guías de la BHS (11).

En conclusión, consideramos que nuestro equipo cumplió con los criterios de validación de la AAMI y la BHS, lo que hace posible su recomendación para uso clínico en población adulta.

### Agradecimientos

Para la realización de este estudio se recibió soporte financiero del Instituto Colombiano para el Desarrollo de la Ciencia y la Tecnología «COLCIENCIAS» (Código 65661417220).

### Bibliografía

- González M. Mortalidad por enfermedades crónicas no transmisibles en Colombia de 1990 a 2001. *Inf Quinc Epidem Nac* 2007;12: 129-144.
- Rodríguez T, Malvezzi M, Chatenoud L, et al. Trends in mortality from coronary heart and cerebrovascular diseases in the Americas. *Heart* 2006; 92: 453-460.
- Pramparo P. The epidemiology of hypertension in South America. *J Hum Hypertens* 2002; 16: s3-6.
- Lawes CM, Vander Hoorn S, Rodgers A. International Society of Hypertension. Global burden of blood-pressure-related disease, 2001. *Lancet* 2008; 371: 1513-1518.
- «Informe del 42° Consejo Directivo, OPS en su 52° sesión de comité regional. CD42/11». Julio de 2000.
- Wexler RK. Treatment of hypertension critical in reducing morbidity and mortality. *J Am Board Fam Med* 2007; 20: 322.
- Brown WC, O'Brien ET, Semple PF. The sphygmomanometer of Riva-Rocci 1896-1996. *J Hum Hypertens* 1996; 10: 723-724.
- Pickering TG, Hall JE, Appel LJ et al. Recommendations for blood pressure measurement in humans and experimental animals: part 1: blood pressure measurement in humans: a statement for professionals from the Subcommittee of Professional and Public Education of the American Heart Association Council on High Blood Pressure Research. *Circulation* 2005; 111: 697-716.
- Association for the Advancement of Medical Instrumentation. American national standard. Electronic or automated sphygmomanometers. ANSI/AAMI SP10-1992. Arlington, VA: AAMI; 1993. p. 40.
- White WB, Berson AS, Robbins C et al. National standard for measurement of resting and ambulatory blood pressures with automated sphygmomanometers. *Hypertension* 1993; 21: 504-509.
- O'Brien E, Petrie J, Littler WA et al. The British Hypertension Society Protocol for the evaluation of automated and semi-automated blood pressure measuring devices with special reference to ambulatory systems. *J Hypertens* 1990; 8: 607-619.
- Bland M, Altman D. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet*; 1986: 307-310.