



## CARDIOLOGÍA DEL ADULTO - TRABAJOS LIBRES

# Validación del índice tobillo brazo oscilométrico comparado con eco-Doppler arterial de miembros inferiores para enfermedad arterial

## *Validation of oscillometric measurement of ankle-brachial index compared with arterial lower limb echo-doppler for arterial disease*

Astrid N. Páez E., RN., MSc. (c)<sup>(1,2,3)</sup>; Myriam Oróstegui A., RN.; MSc.<sup>(2)</sup>, Héctor J. Hernández G., MD.<sup>(1)</sup>; Laura I. Valencia A., MD.<sup>(1,2)</sup>; Carlos I. Reyes S., MD.<sup>(1)</sup>; Luis F. Tapias V., MD.<sup>(2)</sup>; Luis C. Orozco V., MD., MSc.<sup>(2)</sup>

Bucaramanga, Colombia.

**INTRODUCCIÓN:** estudios previos reportan la validación y correspondencia, o ambas, del índice tobillo brazo oscilométrico frente al índice tobillo brazo con Doppler, pero este último no corresponde al patrón de oro.

**OBJETIVO:** determinar la validez de criterio del índice tobillo brazo oscilométrico comparado con la ecografía dúplex arterial de miembros inferiores para detectar enfermedad arterial periférica.

**METODOLOGÍA:** estudio de evaluación de tecnologías diagnósticas realizado por muestreo transversal. De manera consecutiva, se reclutaron 101 personas del Instituto del Corazón de Bucaramanga con mínimo un factor de riesgo cardiovascular.

Se midió el índice tobillo brazo oscilométrico con equipo OMRON® M7 HEM 780 y posteriormente se hizo ecografía dúplex arterial de miembros inferiores, esta última patrón de oro; los evaluadores estaban enmascarados.

**RESULTADOS:** las mediciones repetidas de la presión arterial en cada miembro, mostraron una reproducibilidad casi perfecta, pues sus coeficientes de correlación intraclase son superiores a 0,86 y el acuerdo del método fue adecuado  $\pm 15$  mm Hg, para la mayoría de las mediciones. Según el análisis de la curva ROC, el punto de corte  $\leq 1,1$  del índice tobillo brazo oscilométrico, cuenta con sensibilidad alta (96,3%), especificidad baja ( $\leq 23,81\%$ ) y calidad de la sensibilidad moderada (0,67); los puntos de corte inferiores a  $\leq 0,9$  cursan con especificidad alta ( $\geq 90,48\%$ ), sensibilidad regular ( $\leq 70,37\%$ ), valores predictivos positivos, negativos y eficiencia moderados ( $\geq 70,37\%$ ), razón de probabilidad positiva cercana o superior al ideal (7-10), moderada calidad de la sensibilidad (0,58), sustancial calidad de la especificidad (0,66-0,78) y eficiencia o capacidad discriminatoria (0,62-0,67).

**CONCLUSIÓN:** los hallazgos permiten recomendar la medición del índice tobillo brazo oscilométrico en personas con factores de riesgo cardiovasculares, como una prueba de rutina, bien sea para tamizaje (punto de corte  $\leq 1,1$  ó  $\leq 1,2$ ) o diagnóstico (puntos de corte inferiores o iguales a  $\leq 0,9$ ), este último con mayor peso dada la alta especificidad de la prueba, RPP y calidad de la especificidad. Además, considerando que la medición del índice tobillo brazo por método oscilométrico es de bajo costo, requiere una sencilla capacitación del personal de enfermería y médico, y es de breve aplicación, podría ser empleada con facilidad en atención primaria en salud en personas con factores de riesgo cardiovascular.

**PALABRAS CLAVE:** índice tobillo brazo, enfermedad arterial periférica, prueba diagnóstica, especificidad, sensibilidad.

1. Instituto del Corazón de Bucaramanga. Bucaramanga, Colombia.

2. Universidad Industrial de Santander. Bucaramanga, Colombia.

3. COLCIENCIAS, Programa Jóvenes Investigadores e Innovadores 2008.

Correspondencia: Astrid Nathalia Páez Esteban, RN., MSc.(c). Universidad Industrial de Santander, Calle 32 No. 29-31, Edificio 3, Oficina 304, Bucaramanga, Colombia. Teléfono: (57-7) 634 5781, Fax (57-7) 634 5781, Correo electrónico: nathaliapaez1@hotmail.com

Recibido: 12/05/2010. Aceptado: 17/06/2010.

**INTRODUCTION:** previous studies reported validation and/or correspondence of ankle-brachial index measured by OMRON (ABIO) versus an ABI measured by Doppler, but the latter is not the gold standard.

**OBJECTIVE:** to determine the criterion validity of ABIO versus arterial duplex ultrasonography of lower extremities (ADULE) in detecting peripheral arterial disease (PAD).

**METHODS:** evaluation study of diagnostic technologies by cross sampling. One hundred one persons with at least one cardiovascular risk factor were recruited consecutively from the Heart Institute in Bucaramanga. The ABIO was measured with the OMRON® HEM 780 equipment, and the ADULE was measured as gold standard; evaluators were blinded.

**RESULTS:** repeated measurements of blood pressure in each extremity showed almost perfect reproducibility, as their correlation coefficients were above 0.86 and the agreement of the method was adequate  $\pm 15$  mm Hg, for most measurements. According to ROC curve analysis, the cutoff for ABIO  $\leq 1.1$  had high sensitivity (96.3%), low specificity ( $\leq 23.81\%$ ) and moderate quality of sensitivity (0.67); cutoff points lower than 0.9 have high specificity ( $\geq 90.48\%$ ), moderate sensibility ( $\leq 70.37\%$ ), moderate predictive positive and negative values and efficiency ( $\geq 70.37\%$ ), positive likelihood ratio close to or above the ideal (7-10), moderate quality of sensibility (0.58), substantial quality of specificity (0.66-0.78) and efficiency or discriminatory ability (0.62-0.67).

**CONCLUSIONS:** these findings enable to recommend measurement of ABIO in people with cardiovascular risk factors as a routine test, either for screening (cutoff point  $\leq 1.1$  or  $\leq 1.2$ ) or for diagnosis (cutoff point  $\leq 0.9$ ); the latter cutoff being of greater importance given the high specificity of the test, +LR and quality of specificity. Moreover, since ABI measurement by oscillometric methods is of low cost, requires a simple training of nurses and doctors, and is brief in its application, it could be easily used in primary health care in people with cardiovascular risk factors.

**KEY WORDS:** ankle brachial index, peripheral arterial disease, diagnostic test, specificity, sensitivity.

(Rev Colomb Cardiol 2010; 17: 157-166)

## Introducción

Las enfermedades cardiovasculares representan la primera causa de muerte en el mundo. El éxito en su manejo se basa en la prevención y detección temprana de las patologías. La lesión aterosclerótica es el principal evento fisiopatológico de las enfermedades cardiovasculares, y el hecho de documentar aterosclerosis en un sitio sirve como marcador de aterosclerosis en otros órganos, lo cual debería llevar a una evaluación cardiovascular completa.

En Europa y Estados Unidos se utiliza el índice tobillo brazo, medido con el esfigmomanómetro y un dispositivo Doppler que permite auscultar el pulso de la arteria tibial posterior o de la arteria pedia, para el diagnóstico de la enfermedad arterial periférica en pacientes sintomáticos y en la evaluación del riesgo vascular en sujetos asintomáticos (1, 2). La medición rutinaria del índice tobillo brazo en los niveles básicos de atención se

recomienda para los grupos que tienen alto riesgo de enfermedad cardiovascular, aún si son asintomáticos (3).

Muchos estudios han demostrado, luego de ajustar por riesgos cardiovasculares convencionales, que un índice tobillo brazo bajo ( $< 0,9$ ) es un predictor independiente de futuros eventos cardiovasculares como infarto agudo del miocardio, enfermedad cerebrovascular y muerte (1, 2), con un riesgo relativo de 1,5 a 2 (4-6).

Se ha detectado que este método de medición requiere entrenamiento y equipo especializado, que no siempre está disponible; además, los resultados son dependientes del observador. Por esto, el estudio alemán CARLA (7), introdujo el protocolo para estimar este índice con los monitores oscilométricos por ser un método más fácil de realizar, económico, que no requiere entrenamiento especial y no depende del observador (8-10). Sin embargo, éste fue validado por el equipo investigador del estudio en mención usando como patrón de oro la

medición del índice tobillo brazo con Doppler; es decir, en realidad fue un estudio de correspondencia, mas no de validación. Por lo tanto, consideramos que es necesario validar esta prueba mediante el uso de la ecografía dúplex arterial como patrón de oro, estudio que no ha sido realizado hasta ahora de acuerdo con una revisión de la literatura mundial.

Por otra parte, en los últimos años ha aumentado la fabricación, validación e implementación tanto en el área clínica, como comunitaria y de investigación de equipos oscilométricos para medir las cifras de presión arterial (PA).

Se ha establecido que un índice tobillo brazo evaluado con Doppler  $< 0,9$  es 90% a 95% sensible y 98% a 99% específico para enfermedad arterial periférica en comparación con la angiografía (3, 9).

Aproximadamente 5% de pacientes con enfermedad arterial periférica tienen un índice tobillo brazo normal, lo cual, con frecuencia, se debe a que las arterias en las extremidades están calcificadas, y ello eleva la presión de forma artificial (4).

El objetivo del estudio fue determinar la validez de criterio del índice tobillo brazo comparado con la ecografía dúplex arterial de miembros inferiores para detectar enfermedad arterial periférica, con miras a establecer si esta prueba por método oscilométrico justifica su implementación en nuestro medio, de forma rutinaria, en personas con factores de riesgo para enfermedad arterial periférica y enfermedades cardiovasculares en general, y así detectar temprano los posibles casos, remitir para realizar un diagnóstico precoz y dar el manejo apropiado. También podría utilizarse para controlar y hacer seguimiento a personas con factores de riesgo y enfermedades cardiovasculares, con el fin de determinar su evolución y hacer los ajustes pertinentes al tratamiento para disminuir las complicaciones.

## Materiales y métodos

Estudio de evaluación de tecnologías diagnósticas, realizado por muestreo transversal.

### Participantes

Fueron reclutados en forma consecutiva hasta completar el tamaño de muestra previamente estipulado en 100 personas para lograr identificar una sensibilidad entre 70% a 87%. En total, se reclutaron 101

participantes, usuarios del servicio de ecografía dúplex arterial del Instituto del Corazón de Bucaramanga y voluntarios del servicio de consulta externa de la misma institución.

### Criterios de inclusión

Ser mayor de 18 años de edad y tener mínimo un factor de riesgo cardiovascular.

### Criterios de exclusión

Pacientes con úlcera cutánea o venosa en ambos miembros inferiores que impidiera la colocación del brazaletes del equipo oscilométrico y por lo tanto su medición.

Se realizó una prueba piloto en diez personas, quienes no se incluyeron en la muestra; ésta permitió implementar los ajustes y correctivos necesarios al instrumento de recolección de la información, procedimientos, logística y plan de análisis de datos.

### Pruebas

El estándar de oro para el diagnóstico de la enfermedad arterial periférica es la angiografía invasiva de sustracción digital. No obstante, tiene complicaciones como: reacciones al material de contraste (4%), sangrado (2%), nefropatía debida al material de contraste (0,2%-1,4%) y embolización de colesterol (0,1%) (11). Por lo tanto, esta prueba no se utilizó en esta investigación, y en su lugar, se usó un patrón de oro no invasivo como la ecografía dúplex arterial o eco-Doppler arterial de miembros inferiores, la cual presenta una sensibilidad del 88% (IC 95%: 80%-98%) y especificidad del 96% (IC 95%: 89%-99%) comparada con la angiografía contrastada (12).

La prueba a evaluar es el índice tobillo brazo, medido con el equipo oscilométrico OMRON® M7 HEM 780, el cual fue seleccionado porque en estudios previos aprobó los criterios de validación del Protocolo Internacional de la Sociedad Europea de Hipertensión en la población con circunferencia braquial en el rango de 23 a 42 cm (13, 14) y alcanzó una clasificación grado A para presión arterial sistólica (PAS) y presión arterial diastólica (PAD), de acuerdo con los criterios del Protocolo de la Sociedad Británica de Hipertensión, con un promedio de diferencias entre el equipo oscilométrico y el esfigmomanómetro de mercurio de  $0,75 \pm 6,5$  para PAS y de  $1,33 \pm 5,0$  para PAD (15).

Además, es un modelo que tiene como novedad un brazalete multitalla auto-envolvente, apto para circunferencia braquial desde 23 a 42 cm (desde talla S a L), lo cual facilita las mediciones de presión arterial en miembros superiores e inferiores.

El índice tobillo brazo se calcula como la razón entre la mayor presión arterial sistólica encontrada en cada tobillo y la mayor presión sistólica en cualquier brazo ( $>PASB/PAST$ ).

El punto de corte ideal para el índice tobillo brazo no ha sido establecido con certeza; por muchos años se ha utilizado el valor 0,9; los valores por debajo de éste son diagnóstico de enfermedad arterial periférica, sin tener un límite superior de normalidad establecido (9, 16). Sin embargo, en algunos estudios se ha utilizado el valor 0,8 como punto de corte, observándose que los pacientes por encima de éste no presentaron riesgo de mortalidad adicional significativo (1).

En primera instancia se indagó a los participantes del estudio por algunos aspectos sociodemográficos y factores de riesgo cardiovasculares; luego del reposo en camilla en posición supina por diez minutos aproximadamente, una enfermera capacitada que siguió el protocolo CARLA (7), midió el índice tobillo brazo, así: tomó la presión arterial simultáneamente en ambos miembros superiores, seleccionó y dejó el brazalete en el miembro superior con mayor PAS, ubicó un brazalete en el tobillo derecho y tomó de forma simultánea la presión arterial en el brazo seleccionado y el tobillo derecho; luego de un minuto de espera repitió el último paso. Posteriormente, de la misma forma, se realizaron las mediciones de presión arterial en el tobillo izquierdo.

El cirujano vascular periférico, quien estuvo enmascarado con respecto al resultado del índice tobillo brazo, realizó la ecografía dúplex arterial de miembros inferiores máximo treinta minutos después de la prueba, empleando el equipo Toshiba Xario™ prime ultrasound.

Al finalizar la recolección del total de datos del estudio, el cirujano vascular periférico clasificó a cada participante como: sin enfermedad arterial periférica o con enfermedad arterial periférica leve, moderada y severa mediante el reporte o resultado de la ecografía dúplex arterial, teniendo en cuenta aspectos como grado de estenosis, localización de la misma, tipo y velocidad de las ondas, etc.

## Métodos estadísticos

La reproducibilidad del método se determinó mediante coeficientes de correlación intraclase (CCI) [2, 1] y sus IC de 95%, con modelo de efectos aleatorios, empleando el comando ICC 23 con análisis de varianza de dos vías (17). El acuerdo se evaluó mediante los límites de acuerdo de Bland & Altman de 95%.

La validación de criterio del índice tobillo brazo comparado con ecografía dúplex arterial se realizó mediante análisis de la *Receiver operating characteristic curve* (ROC). Se determinó sensibilidad (S), especificidad (E), valor predictivo positivo (VPP), valor predictivo negativo (VPN), razón de probabilidad positiva de la prueba (RPP) o *likelihood ratio* positivo y razón de probabilidad negativa de la prueba (RPN) o *likelihood ratio* negativo, prevalencia de enfermedad arterial periférica en la muestra (P), nivel de la prueba (Q) y eficiencia (Ef) (18, 19).

Se calcularon y graficaron las RPP y RPN de la prueba hallando en cada punto de corte los verdaderos positivos, falsos positivos, verdaderos negativos y falsos negativos, usando el programa Irmatrix.do (19).

También, se calculó la calidad de la sensibilidad o calidad del VPN o Kappa (K) (1,0), la calidad de la especificidad o calidad del VPP o de K(0,0) y la calidad de la eficiencia o kappa de Cohen K(0.5,0) en cada punto de corte mediante el programa Qrocgraph10.do (19).

Se realizó análisis del comportamiento de la curva ROC por subgrupos de sexo y diabetes. Todos los análisis se hicieron en el programa estadístico STATA versión 10,1 (20).

## Consideraciones éticas

Se tuvieron en cuenta las recomendaciones para la investigación biomédica adoptadas en la Declaración de Helsinki, las pautas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y las normas establecidas por el Ministerio de Salud de Colombia en la Resolución 8430 del 4 de octubre de 1993. Este proyecto de investigación se clasifica en la categoría de riesgo mínimo; por lo tanto, se solicitó el consentimiento informado de forma verbal. Así mismo, esta investigación fue aprobada por los comités de ética de las instituciones involucradas.

## Resultados

Los participantes fueron reclutados desde el 16 de enero hasta el 24 de junio de 2008. El 52% de los participantes eran hombres; se encontraban en un rango de edad de 30 a 91 años, con una mediana de 63 años. El promedio de circunferencia abdominal en mujeres y hombres fue de 97 cm y 90 cm, respectivamente. El promedio de índice de masa corporal tanto en mujeres como en hombres fue de 27 kg/m<sup>2</sup> con una desviación estándar de 4 y 5 kg/m<sup>2</sup>, respectivamente.

El 36% de los participantes tenía diabetes, 61% hipertensión arterial, 65% dislipidemia, 51% antecedente de tabaquismo, 14% tabaquismo actual, 30% enfermedad coronaria y 20% enfermedad cerebrovascular.

De los 101 individuos, se obtuvo ecografía dúplex arterial de miembro derecho en 92 de ellos, y de miembro inferior izquierdo en 93. Según el resultado de la ecografía dúplex arterial se clasificó al sujeto con y sin enfermedad arterial periférica moderada y severa (no hubo casos leves), siendo esta la prueba de oro; así, se encontró que 31,5% de los sujetos tenía enfermedad arterial periférica en el miembro inferior derecho y 37,7% en el miembro inferior izquierdo.

Se obtuvo una reproducibilidad casi perfecta según la clasificación de Landis y Koch (21), entre los resultados del patrón de oro en miembro inferior derecho e izquierdo, dada por un valor kappa de 0,86.

En el tobillo derecho de 9 participantes y en el tobillo izquierdo de 11, las mediciones de presión arterial marcaron error tras tres intentos de medición; ello obedece a que

el equipo no pudo detectar el pulso, tal como se indica en el manual de instrucciones del OMRON. Por lo tanto, al índice tobillo brazo resultante de estas mediciones se les asignó un valor de 0,5 para el análisis, valor mínimo reportado que hace diagnóstico de enfermedad arterial periférica (22). Bajo esta premisa, se obtuvo un índice tobillo brazo alterado en miembro inferior derecho e izquierdo en 22% y 26% de los participantes, respectivamente.

En la tabla 1 se muestran los CCI y los intervalos de confianza de 95% de las mediciones repetidas de PAS y PAD en brazo (B) y tobillo derecho (TD) e izquierdo (TI). Se obtuvo una reproducibilidad casi perfecta para PASB, PADB, PASTD, PADTD y PASTI, pues los CCI oscilaron entre 0,86 y 0,98; para PADTI la reproducibilidad fue sustancial con un CCI 0,79; se presentaron menores CCI e IC de 95% más amplios y bajos para las medidas de PAD, particularmente, en PADTI.

En esta tabla también se presentan los límites de acuerdo de Bland & Altman de 95% de las mediciones repetidas de PAS y PAD en las diferentes extremidades. El promedio de la diferencia entre las mediciones repetidas de presión arterial en cada miembro es aproximadamente 0 para PADB; cercano a 1 mm Hg para PASB, PASTD (Figura 1), PADTD y PASTI; y cercano a 2 mm Hg en PADTI. Los límites de acuerdo de Bland & Altman de 95% fueron para PASB y PADTD aproximadamente  $\pm 10$ , cercanos a  $\pm 11$  en PADB, para PASTD (Figura 1) y PASTI próximos a  $\pm 15$  mm Hg y por encima de  $\pm 21$  mm Hg en PADTI. Es decir, 95% de las mediciones de presión arterial repetidas tanto en miembros superiores como inferiores, excepto en PADTI, se encontraron en  $\pm 15$  a 16 mm Hg, 85% en  $\pm 10$  mm Hg, y  $\leq 60\%$  en

Tabla 1.  
REPRODUCIBILIDAD (ICC) DEL MÉTODO Y LÍMITES DE ACUERDO DE BLAND & ALTMAN DEL 95% EN LAS MEDIDAS DE PRESIÓN ARTERIAL SISTÓLICA Y DIASTÓLICA DE MIEMBRO SUPERIOR Y MIEMBROS INFERIORES DERECHO E IZQUIERDO.

Mediciones	CCI [2,1] (IC del 95%)	Promedio de diferencias (desviación estándar)	Límites de acuerdo del 95% de Bland & Altman
PASB*	0,98 (0,97 - 0,99)	0,86 (5,71)	-10,35 - 12,06
PADB*	0,86 (0,80 - 0,90)	0,11 (5,81)	-11,29 - 11,50
PASTD	0,94 (0,91 - 0,96)	1,10 (7,75)	-14,10 - 16,29
PADTD	0,86 (0,80 - 0,91)	0,75 (5,17)	-9,38 - 10,88
PASB*	0,98 (0,97 - 0,99)	1,24 (5,23)	-9,01 - 11,49
PADB*	0,94 (0,91 - 0,96)	0,11 (5,81)	-11,29 - 11,50
PASTI	0,93 (0,89 - 0,95)	0,82 (8,42)	-15,69 - 16,32
PADTI	0,79 (0,70 - 0,86)	-2,05 (11,79)	-25,15 - 21,06

Abreviaturas: CCI: coeficientes de correlación intraclase, PAS: presión arterial sistólica, PAD: presión arterial diastólica, B: brazo, T: tobillo, -D: derecho, I: izquierdo. \*Corresponde a CCI en el mismo miembro; es decir, en el brazo seleccionado con mayor PAS. Reproducibilidad casi perfecta para PAS y PAD en miembros superiores e inferiores, pues los CCI oscilan entre 0,86 y 0,98. Acuerdo moderado, debido a que los límites de acuerdo de Bland & Altman del 95% son aproximadamente  $\pm 10$  para PAS y  $\pm 15$  para PAD.

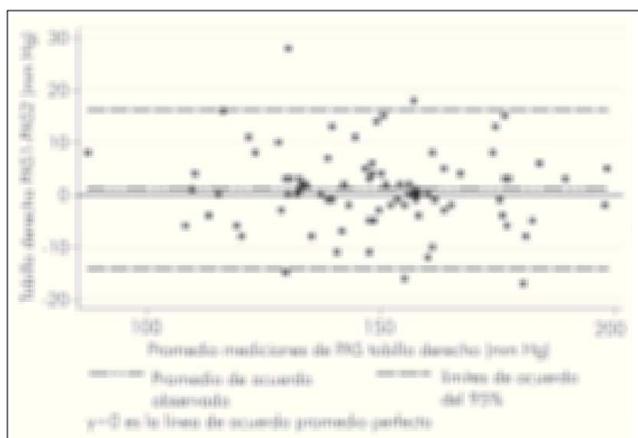


Figura 1. Límites de acuerdo de Bland & Altman del 95% de las medidas repetidas de presión arterial sistólica del tobillo derecho.

Acuerdo del método para las mediciones de presión arterial sistólica tobillo derecho PASTD, con una diferencia aproximada de 1 mm Hg y límites de acuerdo de Bland & Altman del 95% de  $\pm 15$  mm Hg.

$\pm 5$  mm Hg, resultados semejantes a los establecidos por el protocolo de la Sociedad Británica de Hipertensión, para una clasificación A/A al comparar el método oscilométrico con el auscultatorio (23).

En las tablas 2 y 3 se muestran los valores operativos del índice tobillo brazo comparado con ecografía dúplex arterial para miembro inferior derecho e izquierdo, respectivamente, después de redondear los puntos de corte a un decimal, situación semejante a la práctica clínica. En las tablas se evidencia una alta sensibilidad ( $\geq 96,30\%$ ) a

partir del punto de corte de  $\leq 1,1$ , pero con bajos valores de especificidad ( $\leq 23,81\%$ ); los puntos de corte inferiores a  $\leq 0,9$  cursan con alta E ( $\geq 90,48\%$ ), regular S ( $\leq 70,37\%$ ) y adecuados VPP, VPN y eficiencia ( $\geq 70,37\%$ ); además, en el punto de corte  $\leq 0,9$ , se logra la mejor capacidad discriminadora de la prueba determinada por la eficiencia (84%-85%), como también se evidencia en las gráficas de la curva ROC (Figuras 2a y 2b).

En cuanto a la razón de probabilidades, cuando habían casillas con valores en 0 (en los puntos de corte  $\leq 1,2$  y  $\leq 1,3$ ), se corrigió o se les asignó 0,01 para su cálculo. A partir del punto de corte  $\leq 0,8$  se logra un valor de RPP superior al ideal o 10, pero la RPN no alcanza a ser inferior de 0,10, como se muestra en las gráficas de razones de probabilidades (Figuras 3a y 3b), lo cual indica que las personas con índice tobillo brazo positivo, es decir  $\leq 0,8$  presentan el diagnóstico y con seguridad se les puede iniciar tratamiento, pero a quienes tienen resultado del índice tobillo brazo negativo se les efectúa un exhaustivo examen físico o alguna otra prueba para descartar el diagnóstico; esto indica que la prueba tiene la capacidad de confirmar el diagnóstico pero no de excluirlo.

Adicionalmente, en las tablas 2 y 3 se reportan los valores kappa resultantes del análisis de calidad del índice tobillo brazo, siendo éstos, valores estandarizados o corregidos por la influencia del nivel de la prueba sobre la S y E y de la prevalencia sobre los VPP y VPPN; por lo tanto, al controlar este fenómeno se observa que el índice tobillo brazo en el punto de corte  $\leq 0,9$  tiene moderada calidad de la sensibilidad ( $K(1,0)=0,58$ ), sustancial calidad de la especificidad ( $K(0,0)=0,66$  y  $0,78$ ) y

Tabla 2.  
VALORES OPERATIVOS DEL ÍNDICE TOBILLO BRAZO COMPARADO CON ECOGRAFÍA DÚPLEX ARTERIAL DE MIEMBRO INFERIOR DERECHO.

PC ITBD	S	E	VPP	VPN	Ef	RPP	RPN	K (1,0)	K (0,0)	K (5,0)
$\leq 1,3$	100	0	30		30	1	2,30		0	0
$\leq 1,2$	100	3,17	30,68	1	32,22	1,03	<b>0,01</b>	<b>1</b>	0,01	0,02
$\leq 1,1$	96,30	23,81	35,15	93,75	45,56	1,26	0,16	<b>0,79</b>	0,07	0,13
$\leq 1,0$	81,48	66,67	51,16	89,36	71,11	2,44	0,28	0,64	0,30	0,41
$\leq 0,9$	70,37	90,48	76	87,69	84,44	7,39	0,33	0,59	0,66	<b>0,62</b>
$\leq 0,8$	51,85	96,83	87,5	82,43	83,33	<b>16,33</b>	0,50	0,41	<b>0,82</b>	0,55
$\leq 0,6$	40,74	98,41	91,67	79,49	81,11	<b>25,67</b>	0,60	0,32	<b>0,88</b>	0,47
$\leq 0,5$	29,63	98,41	88,89	76,54	77,78	<b>18,67</b>	0,76	0,22	0,84	0,35

Se presentan los valores operativos, la razón de probabilidades y la calidad de la prueba por cada punto de corte del índice tobillo brazo derecho comparado con ecografía dúplex arterial de miembro inferior derecho. No se encuentra el punto de corte 0,7 porque en la muestra no hubo participantes con índice tobillo brazo derecho en ese valor.

Abreviaturas: PC: punto de corte, ITBD: índice tobillo brazo derecho, S: sensibilidad, E: especificidad, VPP: valor predictivo positivo, VPN: valor predictivo negativo, Ef: eficiencia, RPP: razón de probabilidad positiva, RPN: razón de probabilidad negativa, K(1,0): calidad de la sensibilidad o calidad del VPN, K(0,0): calidad de la especificidad o calidad del VPP, K(0,5,0): calidad de la eficiencia o kappa de Cohen.

Tabla 3.  
VALORES OPERATIVOS DEL ÍNDICE TOBILLO BRAZO COMPARADOS CON ECOGRAFÍA DÚPLEX ARTERIAL DE MIEMBRO INFERIOR IZQUIERDO.

PC ITBI	S	E	VPP	VPN	Ef	RPP	RPN	K (1,0)	K (0,0)	K (5,0)
≤1,3	100	0	38		38,04	1	1,6		0	0
≤1,2	100	1,75	38,46	1	39,13	1,02	<b>0,01</b>	<b>1</b>	0,01	0,01
≤1,1	91,43	36,84	47,06	87,5	57,61	1,45	0,23	<b>0,67</b>	0,15	0,24
≤1,0	77,14	84,21	75	85,14	81,52	4,89	0,27	0,62	0,60	0,61
≤0,9	71,43	92,98	86,21	84,13	84,78	<b>10,18</b>	0,31	0,58	<b>0,78</b>	<b>0,67</b>
≤0,8	57,14	100	1	79,17	83,70	<b>3.258</b>	0,43	0,45	1	0,62
≤0,7	42,86	100	1	74,03	78,26	<b>2.444</b>	0,57	0,32	1	0,48
≤0,6	34,29	100	1	71,25	75	<b>1.955</b>	0,66	0,24	0,99	0,39
≤0,5	31,43	100	1	70,37	73,91	<b>1.793</b>	0,69	0,22	1	0,36

Se presentan los valores operativos, la razón de probabilidades y la calidad de la prueba por cada punto de corte del índice tobillo brazo izquierdo comparado con ecografía dúplex arterial de miembro inferior izquierdo.

Abreviaturas: PC: punto de corte, ITBI: índice tobillo brazo izquierdo, S: sensibilidad, E: especificidad, VPP: valor predictivo positivo, VPN: valor predictivo negativo, Ef: eficiencia, RPP: razón de probabilidad positiva, RPN: razón de probabilidad negativa, K(1,0): calidad de la sensibilidad o calidad del VPN, K(0,0): calidad de la especificidad o calidad del VPP y K(0,5,0): calidad de la eficiencia o kappa de Cohen.

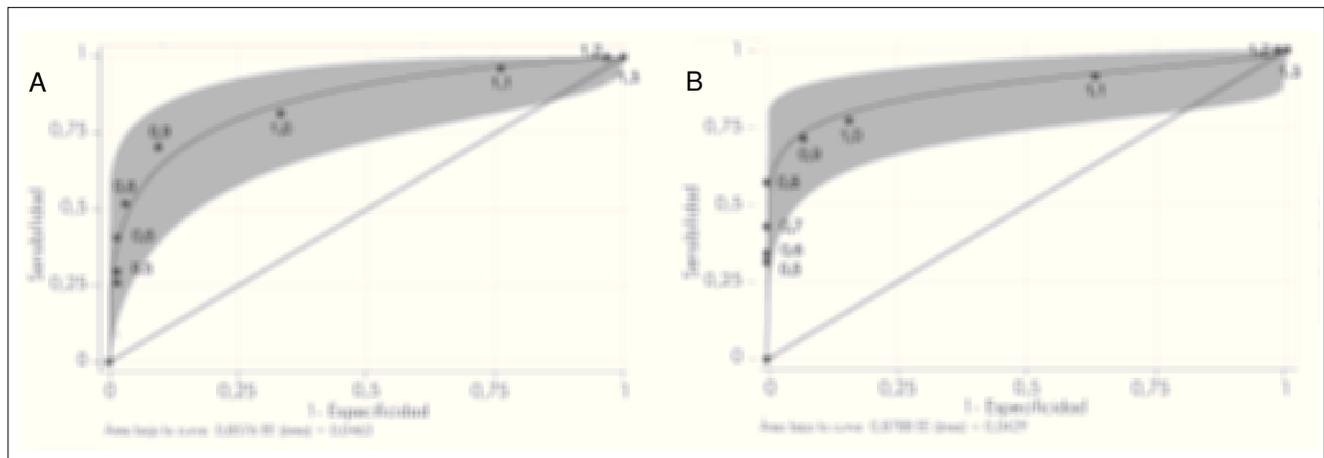


Figura 2. A. Curva ROC del índice tobillo brazo derecho comparado con ecografía dúplex arterial de miembro inferior derecho. Se observan los valores de sensibilidad y especificidad por los diferentes puntos de corte del índice tobillo brazo derecho comparado con la ecografía dúplex arterial de miembros inferiores. B. Curva ROC del índice tobillo brazo izquierdo comparado con ecografía dúplex arterial de miembro inferior izquierdo. Se muestran los valores de sensibilidad y especificidad por los diferentes puntos de corte del índice tobillo brazo izquierdo comparados con la ecografía dúplex arterial de miembros inferiores.

eficiencia o capacidad discriminadora ( $K(0.5,0)=0,62$  y  $0,67$ ); como se muestra en las figuras 4a y 4b, donde al graficar los valores kappa, idealmente se espera que los valores caigan en la parte superior, a la derecha y sobre la diagonal en la gráfica.

En las figuras 5a y 5b se muestran las curvas ROC por subgrupos de sexo y presencia o no de diabetes, respectivamente. No se observan cambios significativos en los valores operativos de la prueba por sexo (valor  $p= 0,90$ ) ni por estado de diabetes (valor  $p= 0,95$ ).

Finalmente, teniendo en cuenta la sensibilidad y especificidad reportada en estudios previos de ecografía dúplex arterial frente a la arteriografía, fue posible realizar una aproximación de la validez de criterio del índice tobillo brazo comparado con la arteriografía de miembros inferiores, mediante una corrección matemática sugerida por Staquet (24), obteniendo los siguientes resultados: para índice tobillo brazo derecho en el punto de corte 0,9, S 81%, E 92% y para índice tobillo brazo izquierdo S 89%, E 100%. En general, mejoró la sensibilidad de la prueba.

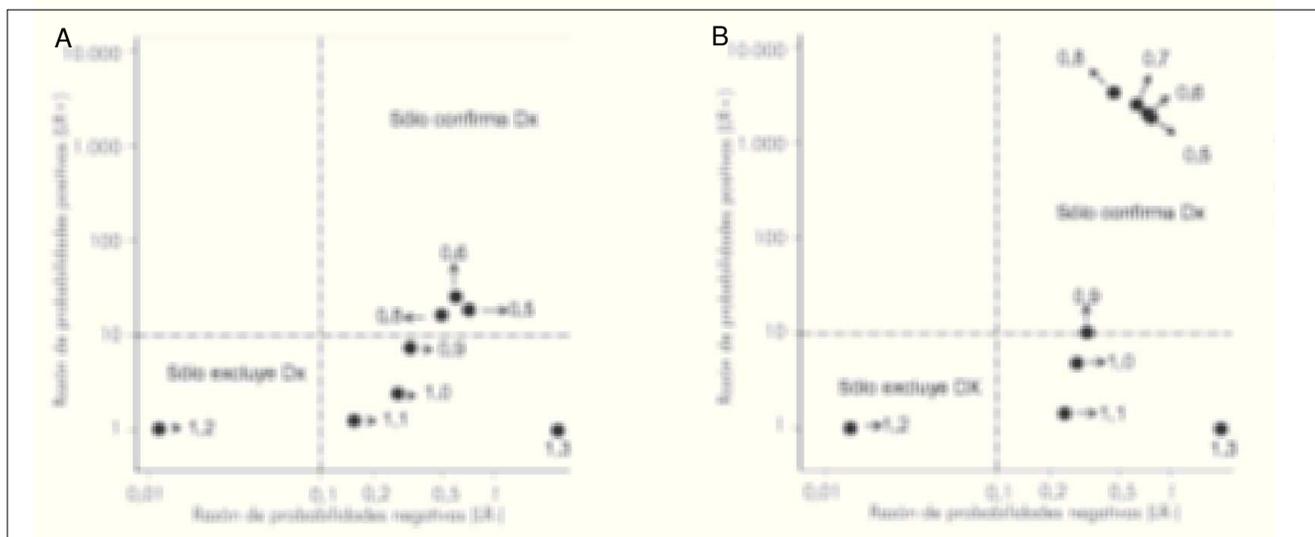


Figura 3. A. Razones de probabilidades positivas y negativas del índice tobillo brazo derecho por punto de corte, donde lo ideal sería una prueba en el cuadrante superior izquierdo. B. Razones de probabilidades positivas y negativas del índice tobillo brazo izquierdo por punto de corte, donde lo ideal sería una prueba en el cuadrante superior izquierdo. Abreviatutas: LR+: *likelihood ratio* positivo, LR-: *likelihood ratio* negativo.

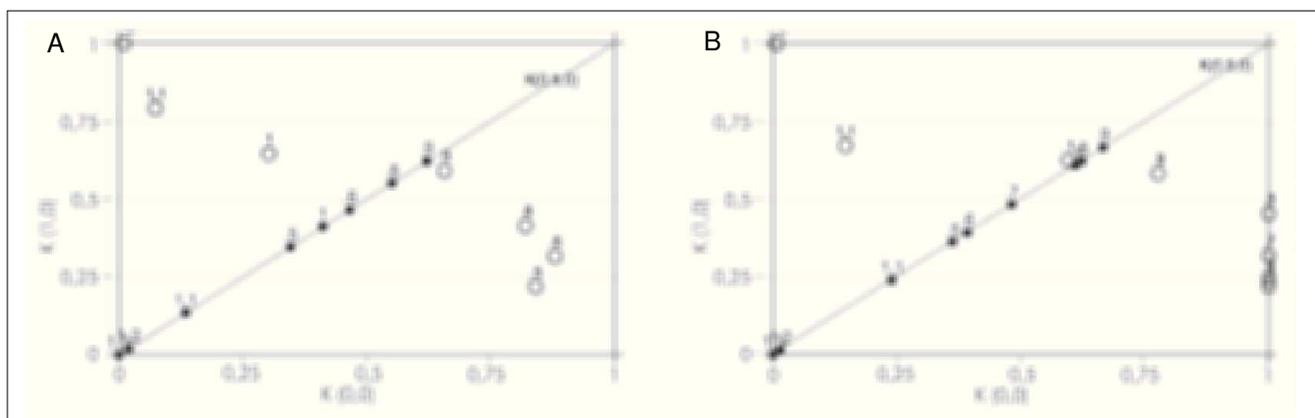


Figura 4. A. Calidad de la sensibilidad, especificidad y eficiencia del índice tobillo brazo derecho por punto de corte, donde lo ideal sería una prueba con valores en la parte superior, a la derecha y sobre la diagonal. B. Calidad de la sensibilidad, especificidad y eficiencia del índice tobillo brazo izquierdo por punto de corte donde lo ideal sería una prueba con valores en la parte superior, a la derecha y sobre la diagonal. Abreviatutas: K(1,0): calidad de la sensibilidad, K(0,0): calidad de la especificidad y K(0.5,0): calidad de la eficiencia.

### Discusión

Según los hallazgos de los valores operativos, RPP, RPN y calidad del índice tobillo brazo tanto derecho como izquierdo, se puede observar que el mejor punto de corte para realizar tamizaje es un índice tobillo brazo  $\leq 1,1$  o  $\leq 1,2$ , valores que cuentan con alta sensibilidad,  $RPN < 0,10$  y adecuada calidad de la sensibilidad; donde una vez detectados en personas con factores de riesgo cardiovascular, el médico realizaría un examen físico minucioso en busca de signos como heridas en el

pie, coloración anormal, ausencia de pulsos de la arteria pedia dorsal, tibial posterior o femoral de acuerdo con el nivel de la lesión o alguna prueba diagnóstica como la ecografía dúplex arterial (22).

Para confirmar el diagnóstico, el punto de corte sería a partir de  $\leq 0,9$ , punto que aunque no alcanza a ser superior a la  $RPP \geq 10$ , es muy cercano a este valor; además, es en este punto de corte donde se alcanza la mejor calidad de la eficiencia de la prueba, es decir la mayor capacidad discriminatoria del índice tobillo brazo.

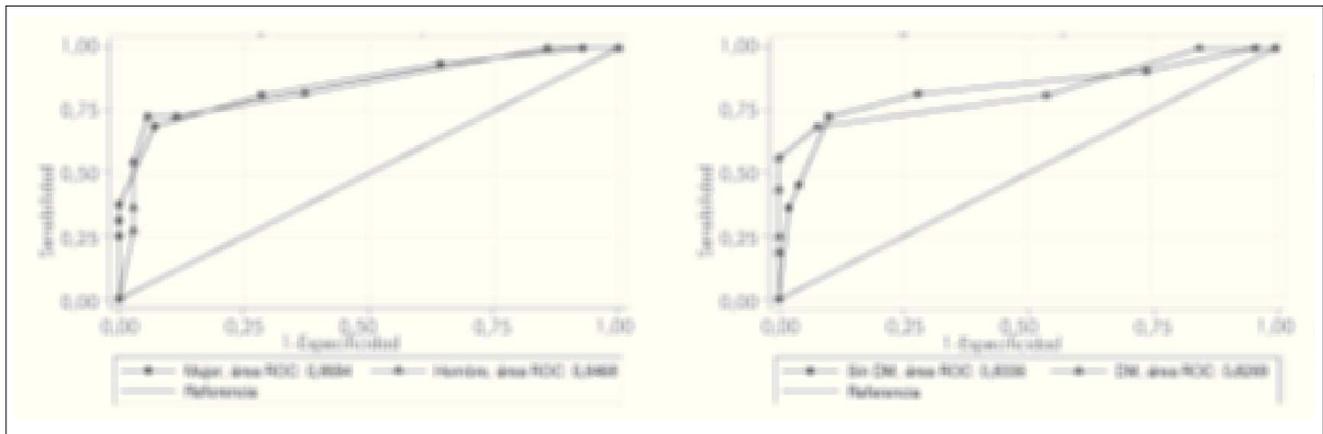


Figura 5. A. Curva ROC del índice tobillo brazo comparado con ecografía dúplex arterial de miembros inferiores por sexo. Se observa similar comportamiento de la curva tanto para mujeres como para hombres. B. Curva ROC del índice tobillo brazo comparado con ecografía dúplex arterial de miembros inferiores por estado de diabetes. Se observa similar comportamiento de la curva tanto para personas con o sin diabetes. Abreviaturas: DM: diabetes mellitus.

Es claro que en puntos de corte como  $\leq 0,8$ ,  $\leq 0,7$ ,  $\leq 0,6$  y  $\leq 0,5$  la probabilidad de que exista enfermedad arterial periférica aumenta considerablemente, hasta casi una certeza absoluta.

Se ha establecido que un índice tobillo brazo evaluado con Doppler por método auscultatorio  $< 0,9$  es 90%-95% sensible y 98%-99% específico para enfermedad arterial periférica comparado con angiografía (3, 9), resultados similares a los nuestros en cuanto a especificidad; sin embargo, difieren en los valores de sensibilidad en este punto de corte, pues el índice tobillo brazo por método oscilométrico tiene una sensibilidad menor (ITBD= 70,37% e ITBI= 71,43).

### Conclusión

Los hallazgos permiten recomendar la medición del índice tobillo brazo en personas con factores de riesgo cardiovasculares como una prueba de rutina, bien sea para tamizaje (punto de corte  $\leq 1,1$  o  $\leq 1,2$ ) o diagnóstico (puntos de corte inferiores o iguales a  $\leq 0,9$ ), este último con mayor peso dada la alta especificidad de la prueba, RPP y calidad de la especificidad en los puntos de corte sugeridos para tal fin. Además, considerando que la medición del índice tobillo brazo es de bajo costo, requiere una sencilla capacitación del personal de enfermería y médico, y es de breve aplicación, podría emplearse con facilidad en atención primaria en salud en personas con factores de riesgo cardiovascular.

### Conflicto de intereses

Los autores manifiestan que en la realización del estudio no se presentaron conflictos de intereses que pudieran afectar o sesgar los resultados o su interpretación.

### Bibliografía

1. Sontheimer DL. Peripheral vascular disease: diagnosis and treatment. *Am Fam Physicians* 2006; 73: 1971-6.
2. Doobay AV, Anand SS. Sensitivity and specificity of the ankle-brachial index to predict future cardiovascular outcomes: a systematic review. *Arterioscler Thromb Vasc Biol* 2005; 25 (7): 1463-1469.
3. Kweon SS, Shin MH, Park KS, Nam HS, Jeong SK, et al. Distribution of the ankle-brachial index and associated cardiovascular risk factors in a population of middle-aged and elderly Koreans. *J Korean Med Sci* 2005; 20 (3): 373-378.
4. Weatherley BD, Chambless LE, Heiss G, Catellier DJ, Ellison CR. The reliability of the ankle-brachial index in the Atherosclerosis Risk in Communities (ARIC) study and the NHLBI Family Heart Study (FHS). *BMC Cardiovasc Disord* 2006; 6: 7.
5. Manzano L, García JD, Gómez J, et al. Clinical value of the ankle-brachial index in patients at risk of cardiovascular disease but without known atherosclerotic disease: VITAMIN study. *Rev Esp Cardiol* 2006; 59 (7): 662-670.
6. Beckman JA, Higgins CO, Gerhard-Herman M. Automated oscillometric determination of the ankle-brachial index provides accuracy necessary for office practice. *Hypertension* 2006; 47 (1): 35-38.
7. Greiser KH, et al. Cardiovascular disease, risk factors and heart rate variability in the elderly general population: Design and objectives of the CARLA study. *BMC Cardiovascular Disorders* 2005; 5: 33.
8. Vinyoles E, Pujol E, Casermeiro J, Prado C, Jabalera S, Salido V. Índice tobillo brazo en la detección de arteriopatía periférica: estudio de validez y concordancia entre Doppler y método oscilométrico. *Med Clin (Barc)* 2007; 128 (3): 92-4.
9. Resnick HE, Lindsay RS, McDermott MM, et al. Relationship of high and low ankle brachial index to all-cause and cardiovascular disease mortality: the Strong Heart Study. *Circulation* 2004; 109 (6): 733-739.
10. Benchimol A, Bernard V, Pillois X, Hong NT, Benchimol D, Bonnet J. Validation of a new method of detecting peripheral artery disease by determination of ankle-brachial index using an automatic blood pressure device. *Angiology* 2004; 55 (2): 127-134.

11. Novo S. Classification, epidemiology, risk factors, and natural history of peripheral arterial disease. *Diabetes Obes Metab* 2002; 4 (Suppl 2): S1-S6.
12. Leiner T, Kessels A, Nelemans P, Vabinder G, Haan M, Kitslaar P. Peripheral arterial disease: comparison of color duplex US and contrast-enhanced MR angiography for diagnosis. *Radiology* 2005; 235: 699-708.
13. Feghali RN, Topouchian JA, Pannier BM, El Assaad, Asmar RG. Validation of the OMRON M7 (HEM-780-E) blood pressure measuring device in a population requiring large cuff use according to the International Protocol of the European Society of Hypertension. *Blood Press Monitoring* 2007; 12: 173-178.
14. Viera AJ, Hinderliter AL. Validation of the HEM-780REL with easy wrap cuff for self measurement of blood pressure according to the European Society of Hypertension International Protocol. *Blood Press Monitoring* 2007; 12: 335-338.
15. Coleman A, Steel S, Freeman P, Greeff A, Shennen A. Validation of the Omron M7 (HEM-780-E) oscillometric blood pressure monitoring device according to the British Hypertension Society Protocol. *Blood Press Monitoring* 2008; 13: 49-54.
16. Jönsson B, Skau T. Ankle brachial index and mortality in a cohort questionnaire recoded leg pain on walking. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2002; 24: 405-12.
17. Visintainer PF, Orozco LC. Stata command ICC23.ado. Intra-class correlation for Two-way random effects. Baystate Health System, USA and Universidad Industrial de Santander, Colombia. 2008.
18. Kraemer H Ch. Evaluating medical tests. Objective and guidelines. California USA: Sage publications, Inc. Newbury Park.: 1992. p.64-124.
19. Orozco LC, Medición en Salud, Diagnóstico, Evaluación de resultados, un manual crítico más allá de lo básico. Bucaramanga Colombia: Publicaciones UIS; 2010. p. 115-157.
20. STATA 10.0. STATA Corporation. Texas, USA: Inc, College Station, 2007.
21. Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics* 1977; 33 (1): 159-174.
22. McGee S. Evidence based physical diagnosis. 2ª edición. Saunders 2007. St. Louis, Missouri: Saunders, Inc Elsevier; 2007. p. 597-604.
23. O'Brien E, Petrie J, Littler W, de Swiet M, Padfield P, Altman D. The British Hypertension protocol for the evaluation of blood pressure measuring devices. *J Hypertens* 1993; 11: S43-63.
24. Staquet M, Rozenzweig M, Lee Y, Muggia F. Methodology for the assessment of new dichotomous diagnostic tests. *J. Chron Dis* 1981; 34: 599-610.