

Precisión y fiabilidad de la medición del índice tobillo-brazo utilizando un dispositivo oscilométrico versus el método Doppler

Accuracy and reliability of ankle-brachial index measurement using an oscillometric device versus the Doppler method

Edgardo Trinajstić¹, Joaquín González², Martín Rodríguez³

RESUMEN

Introducción: la medición del índice tobillo-brazo (ITB) es una prueba de primera línea y con alta precisión diagnóstica para detectar la enfermedad vascular periférica (EVP). El método Doppler, considerado el estándar de oro, requiere del dispositivo y de un operador capacitado, lo que limita su uso en la atención primaria. Como alternativa, un método oscilométrico que emplea un dispositivo de presión arterial automático es una prueba simple y accesible que podría minimizar los sesgos del observador y eliminar la necesidad de capacitación especial.

Objetivos: validar la capacidad diagnóstica de un dispositivo oscilométrico automatizado frente al método Doppler para la medición del ITB.

Materiales y métodos: se incluyeron pacientes con diabetes mellitus tipo 1 y 2 (DM1 y DM2), mayores de 50 años, con uno o más factores de riesgo cardiovascular. Luego de que los pacientes permanecieran 5 minutos acostados, se registró la presión arterial sistólica (PAS) con tensiómetro Welch Allyn DS 45-11 y Doppler Vascular Contec Sonoline B 8 Mhz en ambas arterias tibiales posteriores y en arteria braquial derecha. Posteriormente se realizaron los mismos registros con monitor de presión arterial automático modelo Omrom HEM-7130. Se calculó el ITB de cada miembro inferior y las capacidades diagnósticas (sensibilidad [S-, especificidad [E], concordancia por coeficiente kappa, valor predictivo positivo [VPP] y valor predictivo negativo [VPN]) del método oscilométrico para detectar un ITB patológico por Doppler ($\leq 0,90$).

Resultados: se evaluaron 66 pacientes, 52 varones y 14 mujeres, 7 con DM1 y 59 con DM2, 69 años de edad (DS 9,8), con una antigüedad de la DM de 18,05 años (DS 12,01). La prevalencia de EVP detectada por Doppler (ITB $\leq 0,90$) fue del 16,7% (IC 95% 9,9-23,4). El método oscilométrico para detectar un ITB $\leq 0,90$ por Doppler mostró una S del 72,7% (IC 95% 51,8-93,6), una E del 96,3% (IC 95% 92,4-100), una concordancia del 92,4% (IC 95% 87,5-97,3), un VPP del 80,0% (IC 95% 59,9-100) y un VPN del 94,6% (IC 95% 90,0-99,3).

Conclusiones: el alto VPN hallado (condición esencial para un método de *screening*) significa que si el método oscilométrico da un ITB $> 0,90$, hay un 94,6% de posibilidad de que el ITB por Doppler no sea $\leq 0,90$. El VPP de 80% encontrado significa que si el ITB oscilométrico es $\leq 0,90$, hay un 80% de posibilidad de que el ITB Doppler sea verdaderamente $\leq 0,90$. Por lo tanto, consideramos que la simple medición del ITB con el método oscilométrico podría recomendarse en la atención primaria, donde se requieren métodos rápidos, fáciles y confiables.

Palabras clave: Doppler; índice tobillo-brazo; isquemia de miembros inferiores.

ABSTRACT

Introduction: the measurement of the ankle-brachial index (ABI) is a first-line test with high diagnostic accuracy for the detection of peripheral vascular disease. The Doppler method, considered the gold standard, requires the device and a trained operator, which limits its use in primary care. Alternatively, an oscillometric method using an automated blood pressure device is a simple and affordable test that could minimize observer bias and eliminate the need for special training.

Objectives: to validate the diagnostic capacity of an automated oscillometric device against the Doppler method for ABI measurement.

Materials and methods: diabetes mellitus type 1 and 2 (DM1 and DM2) patients older than 50 years with 1 or more cardiovascular risk factors were included. After 5 minutes lying down, SBP was recorded with a Welch Allyn DS 45-11 sphygmomanometer and Contec Sonoline B 8 Mhz Vascular Doppler in both posterior tibial arteries and in the right brachial artery. Subsequently, the same recordings were made with an Automatic Blood Pressure Monitor Model Omrom HEM-7130. The ABI of each lower limb and the diagnostic capabilities (sensitivity [S], specificity [E], concordance by kappa coefficient, positive predictive value [PPV] and negative predictive value [NPV] of the oscillometric method to detect a pathological ABI were calculated by Doppler (≤ 0.90).

Results: 66 patients were evaluated, 52 men and 14 women, 7 DM1 and 59 DM2, 69 years old (SD 9.8) with a history of diabetes of 18.05 years (SD 12.01). The prevalence of PVD detected by Doppler (ABI ≤ 0.90) was 16.7% (95% CI 9.9-23.4). The oscillometric method to detect an ABI ≤ 0.90 by Doppler showed an S of 72.7% (95% CI 51.8-93.6), an E of 96.3% (95% CI 92.4-100), a concordance of 92.4% (95% CI 87.5-97.3), a PPV of 80.0% (95% CI 59.9-100) and a NPV of 94.6% (95% CI 90.0-99.3).

Conclusions: the high NPV found (essential condition for a screening method) means that if the oscillometric method gives an ABI > 0.90 , there is a 94.6% chance that the Doppler ABI is not ≤ 0.90 . The PPV of 80% found means that if the oscillometric ABI is ≤ 0.90 , there is an 80% chance that the Doppler ABI is truly ≤ 0.90 . Therefore, we consider that the simple measurement of ABI with the oscillometric method could be recommended in primary care, where fast, easy and reliable methods are adequate.

Key words: Doppler; ankle-brachial index; lower limb ischemia.

¹ Especialista en Medicina Interna, Nutrición, y Diabetes, y en Terapia Intensiva, Departamento de Medicina Interna, Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Nacional de Cuyo (UNCuyo), Mendoza, Argentina

² Especialista en Medicina Interna y Diabetes, Área de Endocrinología, Metabolismo y Nutrición, Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Nacional de Cuyo (UNCuyo), Hospital Universitario (UNCuyo), Instituto de Clínica Médica y Diabetes, Mendoza, Argentina

³ Especialista en Medicina Interna, Nutrición y Diabetes, Área de Endocrinología, Metabolismo y Nutrición, Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Nacional de Cuyo (UNCuyo), Instituto de Clínica Médica y Diabetes, Mendoza, Argentina

Contacto del autor: Joaquín González

E-mail: joapgv@yahoo.com

Fecha de trabajo recibido: 10/11/22

Fecha de trabajo aceptado: 10/02/23

Conflictos de interés: los autores declaran que no existe conflicto de interés.

INTRODUCCIÓN

La enfermedad vascular periférica (EVP) es la complicación macrovascular más frecuentemente asociada a la diabetes mellitus (DM)^{1,2}. La EVP es un importante predictor de cicatrización de úlceras y la necesidad de amputaciones en pacientes con DM^{3,4}. El número de personas con EVP mostró un aumento del 24% en los últimos 10 años². Hasta en un 50% de las personas con DM, la EVP se presenta sin síntomas (es decir, sin recibir el tratamiento correspondiente) y recién se llega al diagnóstico cuando el paciente presenta lesiones tisulares, en algunos casos críticas.

Dado que la evaluación clínica del pie puede ser insuficiente para establecer la presencia de EVP, se recomienda la medición del índice tobillo-brazo (ITB) como una prueba de primera línea, con alta precisión diagnóstica para detectar la EVP⁵. Un ITB $\leq 0,9$ es indicador de EVP. Cuando existe una estenosis $>50\%$, la sensibilidad es del 61 al 73% y la especificidad del 83 al 96%. Además, la medición del ITB puede mejorar la precisión de la predicción del riesgo cardiovascular global más allá del *Framingham Risk Score*⁶.

El método Doppler, que puede considerarse el estándar de oro, requiere del dispositivo y de un operador capacitado, lo que limita su uso en la atención primaria. Por otro lado, el equipo tiene un costo que debe tenerse en cuenta⁷. Como alternativa, el método oscilométrico fue validado para la medición de la presión arterial. Detecta los cambios en el volumen de la extremidad con cada onda de pulso arterial a través de un transductor de estado sólido⁸. Es una prueba simple, automatizada y más accesible, que podría realizarse con un mínimo sesgo del observador y así eliminar la necesidad de un equipo y de capacitación especial.

OBJETIVOS

El propósito de este estudio fue validar la capacidad diagnóstica de un dispositivo oscilométrico automatizado frente al método Doppler para la medición del ITB. Es un estudio prospectivo, realizado en un centro de atención especializado en la atención de personas con DM de Mendoza, Argentina.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se invitó a participar a pacientes con DM1 y DM2, >50 años, con uno o más factores de riesgo cardiovascular adicionales que fueran referidos por ellos o por registro del antecedente en la historia clínica (hipertensión arterial, consumo de tabaco, enfermedad cardiovascular conocida o dislipidemia), atendidos en el Instituto de Clínica Médica y Diabetes de Mendoza. Se excluyeron aquellos con clara isquemia crónica severa que amenazaba las extremidades, definida por criterios clínicos (dolor isquémico en reposo o gangrena isquémica)⁹. Los pacientes dieron su consentimiento informado para participar del estudio. Se registraron datos de edad, sexo, tipo de DM, antigüedad de la DM y consumo de tabaco (Tabla 1).

A continuación, luego de 5 minutos de reposo en decúbito supino, en un ambiente templado y silencioso, a los pacientes se les registró la presión arterial sistólica (PAS) con tensiómetro Welch Allyn DS 45-11 y Doppler Vascular Contec Sonoline B 8 Mhz en ambas arterias tibiales posteriores y en la arteria braquial derecha (Figura 1). Para registrar la presión en las arterias tibiales posteriores, se colocó el manguito Welch Allyn FlexiPort™ Adult 11 del esfigmomanómetro sobre el tobillo a 2 cm por encima del maléolo interno; se localizó la arteria tibial posterior con la señal Doppler vascular y se

insufló a 10 mm Hg por encima de la presión en que desapareciera la señal Doppler. A continuación, se comenzó a desinflar lentamente, considerando el primer latido registrado por Doppler como la PAS. En el miembro superior derecho se colocó el manguito sobre el brazo, con el borde inferior a 2 a 3 cm por encima del pliegue del codo; se identificó por palpación el pulso braquial y se utilizó la misma técnica descrita para el registro de la PAS con el uso del Doppler. Posteriormente se calculó el ITB dividiendo la PAS de cada arteria tibial posterior sobre la PAS de la arteria braquial derecha. El tiempo requerido para esta maniobra fue ~10 minutos.

Luego se realizaron los mismos registros con monitor oscilométrico de presión arterial automático modelo Omrom HEM-7130, con similar técnica de colocación del manguito HEM-RML31. Se efectuó de igual manera el cálculo del ITB de cada miembro inferior (Figura 2). El tiempo requerido para esta maniobra fue ~5 mi-

nutos. Dos operadores entrenados se encargaron de los procedimientos.

Se determinaron las capacidades diagnósticas (sensibilidad [S], especificidad [E], concordancia por coeficiente kappa, valor predictivo positivo [VPP] y valor predictivo negativo [VPN]) del método oscilométrico para detectar un ITB patológico por Doppler ($\leq 0,90$).

n	66
Edad promedio en años (DS)	69 (DS 9,8)
Sexo femenino, n (%)	14 (21%)
DM1, n (%)	7 (10,6%)
DM2, n (%)	59 (89,4%)
Antigüedad de la DM en años (DS)	18,05 (DS 12,01)
Tabaquismo actual, n (%)	5 (7,57%)
Tabaquismo no actual, n (%)	36 (54,5%)

DS: desvío estándar; DM: diabetes mellitus.

Tabla 1: Población estudiada.



Figura 1: Registro de la presión arterial sistólica con tensiómetro Welch Ally DS 45-11 y Doppler vascular Contec Sonoline b 8 Mhz en arterial tibial posterior y arteria braquial.



Figura 2: Registro de la presión arterial sistólica con monitor de presión arterial automático modelo Omrom HEM-7130, arteria braquial y arterial tibial posterior.

RESULTADOS

Se evaluaron 66 pacientes, 52 varones y 14 mujeres, 7 con DM1 y 59 con DM2; 69 años de edad, con una antigüedad de la DM de 18,05 años. Se analizó cada miembro inferior por separado para obtener 132 registros válidos. Veintidós registros mostraron enfermedad arterial por presurometría Doppler, de los cuales 16 fueron considerados enfermos por el sistema de medición oscilométrica (verdaderos positivos para el método oscilométrico), mientras que en cuatro de ellos hubo discrepancia en el diagnóstico (falsos negativos para el método oscilométrico). De las 112 evaluaciones consideradas sin enfermedad arterial por presurometría Doppler, 106 coincidieron en el diagnóstico por el sistema de medición oscilométrica (verdaderos negativos para el método oscilométrico) y seis fueron consideradas como enfermedad arterial (falsos positivos para el método oscilométrico).

Un análisis en una tabla tetracórica (Tabla 2) permitió calcular una sensibilidad (proporción

de individuos enfermos con prueba positiva) del 72,73% (IC 51,84-93,61%) y una especificidad (proporción de individuos sanos con prueba negativa) del 96,36% (IC 92,41-100,00%). Considerando que en nuestra muestra la prevalencia de enfermedad arterial por el método de referencia fue del 16,7% (IC 9,93-23,40%), el VPP (proporción de individuos con prueba positiva que tiene la enfermedad) fue del 80% (IC 59,9-100%) y el VPN del 94,64% (IC 90,0-99,2%) (Tabla 3).

La concordancia para el diagnóstico de enfermedad arterial entre ambas pruebas se valoró por el coeficiente de kappa, con un resultado de 0,717 (IC 0,5519-0,8821). Un valor de 0,6-0,8 se considera "sustancial"¹⁰ (Tabla 4). Dada la alta especificidad de la prueba, un resultado negativo permite descartar la presencia de enfermedad arterial severa en miembros inferiores (ITB \leq 0,9). Su alto VPN permite conocer con adecuada certeza la ausencia de enfermedad arterial periférica.

		ITB por presurometría Doppler		n
		Enfermos	Sanos	
ITB por método oscilométrico automático	Enfermos	16	4	20
	Sanos	6	106	112
n		22	110	132

ITB: índice tobillo-brazo.

Tabla 2: Resultados.

	Valor%	IC 95%
Sensibilidad	72,73	92,41-100,00
Especificidad	96,36	87,53-97,32
VPP	80,00	59,97-100,00
VPN	94,64	90,03-99,26
Prevalencia	16,67	9,93-23,40

VPP: valor predictivo positivo; VPN: valor predictivo negativo.

Tabla 3: Análisis estadístico.

DISCUSIÓN

La EVP tiene gran importancia clínica, sobre todo en personas con DM en quienes el riesgo es tres veces mayor que en la población sin DM¹, pero frecuentemente es subdiagnosticada¹⁰. Los principales motivos son: la falta de tiempo en la consulta, y la necesidad de equipos Doppler adecuados y de entrenamiento para realizar el procedimiento¹¹.

El ITB es un indicador confiable y económico

Valor de kappa	Fuerza de concordancia
<0,00	Pobre
0,00-0,20	Leve
0,21-0,40	Aceptable
0,41-0,60	Moderada
0,61-0,80	Sustancial
0,81-1,00	Casi perfecta

Tabla 4: Estadístico kappa.

de enfermedad aterosclerótica de miembros inferiores y además es un marcador independiente del riesgo de eventos aterotrombóticos. La *American Heart Association* (AHA) describe la medición del ITB con Doppler como el método adecuado para valorar la presencia de EVP de miembros inferiores¹⁰. En este sentido, la *European Society of Cardiology* (ESC) y la *European Society for Vascular Surgery* (ESVS) coinciden con esta meto-

dología, sin documentación ni discusión sobre el método oscilométrico. En estas guías se enfatiza la necesidad de un adecuado entrenamiento para obtener un valor de ITB confiable con el método Doppler^{5,12}. Hay acuerdo en la necesidad de investigar formas de mejorar y simplificar la determinación del ITB².

En la literatura existen reportes acerca de la validación del método oscilométrico para determinar el ITB^{7,12}. En ninguno de los trabajos previos se excluyó la población con DM, pero no encontramos trabajos que validaran el método exclusivamente en la población con DM. Por lo tanto, nuestro objetivo fue validar la capacidad diagnóstica de un dispositivo oscilométrico automatizado frente al método Doppler para la medición del ITB en una población de personas con DM. Para ello, incluimos 66 personas con DM1 y DM2, analizamos cada miembro por separado y obtuvimos 132 registros.

Los resultados del presente estudio muestran un buen VPN del 94,6% para el ITB obtenido por método oscilométrico, lo cual es una condición esencial para un método de *screening* que indica la proporción de individuos con prueba negativa que no tiene la condición o enfermedad. Ischilhasshi et al.⁷, en un trabajo de diseño similar al nuestro, sobre un total de 120 participantes con y sin DM, obtuvieron un VPN del 92% para el método oscilométrico. El VPP en nuestra población fue del 80%, mientras que en el estudio de Ischilhasshi et al. fue del 91,8%. Por su parte, Korno et al.¹⁴ evaluaron el ITB con un dispositivo oscilométrico de manguito único y demostraron que la sensibilidad y la especificidad del dispositivo para detectar ITB $\leq 0,90$ fueron del 71 y del 92% respectivamente, con una precisión general del 82%. Nuestra sensibilidad (72,7%) y especificidad (96,4%) fueron similares.

Consideramos el tiempo necesario para la realización de cada uno de los procedimientos (ITB oscilométrico versus ITB por Doppler) y claramente el tiempo dispensado para la determinación oscilométrica fue de ~5 minutos, mientras que por presurometría Doppler fue aproximadamente el doble (~10 minutos). En otros trabajos, que compararon el tiempo utilizado para cada uno, se informó para ITB por Doppler de 9 a 16,9 minutos y para ITB por método oscilométrico de 4 a 9,6 minutos⁷. Esto significa una importante ventaja en la práctica médica habitual, en la cual los tiempos son limitados.

Además, la medición por presurometría Doppler requiere el dispositivo específico, la palpación de pulsos, la aplicación de gel y la participación de un operador entrenado, mientras que el método oscilométrico, al ser más simple, demanda un entrenamiento menos complejo y puede realizarlo un técnico auxiliar, lo que optimiza aún más el tiempo de la consulta médica.

Una limitación del presente estudio es que se midió la presión en un solo brazo, decisión que se tomó por razones operativas y para brindar un protocolo accesible y extrapolable a los tiempos de la consulta habitual.

Asimismo este trabajo no incluyó a pacientes con isquemia crónica severa, con amenaza de las extremidades⁹; en estos casos, se los evalúa mejor con otras modalidades diagnósticas, como la oximetría transcutánea, la presión de perfusión cutánea o la angiografía. Nuestro objetivo fue validar el dispositivo oscilométrico para la detección de enfermedades de las arterias de las extremidades inferiores en la práctica general y en entornos poblacionales, donde los pacientes con isquemia crónica que amenaza las extremidades son menos frecuentes y en quienes el método oscilométrico suele mostrar un "mensaje de error" de medición (es decir, el dispositivo no puede proporcionar un valor numérico). Aún esto podría ser una señal de alerta que indicaría una evaluación adicional en un laboratorio vascular.

Además, tanto el método Doppler como el oscilométrico pueden dar resultados poco fiables en presencia de edemas en los tobillos, en consecuencia, los pacientes con isquemia crónica severa que amenaza las extremidades, edema significativo de tobillos y aquellos con alto riesgo de calcinosis medial con arterias no compresibles (por ejemplo, pacientes ancianos con DM de larga evolución y/o diálisis), no son buenos candidatos para la medición del ITB, tanto con el método con Doppler como con el oscilométrico.

CONCLUSIONES

La medición oscilométrica del ITB puede emplearse como un procedimiento sencillo, rápido, que no requiere equipos especializados, y que ha sido validada en la atención de personas con DM con la posibilidad de convertirse en un método eficaz de *screening* en la atención primaria.

BIBLIOGRAFÍA

1. Aboyans V, Criqui MH, Abraham P, Allison MA, Creager MA, Diehm C, Fowkes FG, Hiatt WR, Jönsson B, Lacroix P, Marin B, McDermott MM, Norgren L, Pande RL, Preux PM, Stoffers HE, Treat-Jacobson D. Measurement and interpretation of the ankle-brachial index: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation* 2012 Dec 11;126(24):2890-909. doi: 1161/CIR.0b013e318276fbc6.
2. Hinchliffe RJ, Forsythe RO, Apelqvist J, Boyko EJ, Fritridge R, Hong JP, Katsanos K, Mills JL, Nikol S, Reekers J, Venermo M, Zierler RE, Schaper NC; International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF). Guideline on diagnosis, prognosis, and management of peripheral artery disease among people with diabetes (IWGDF 2019 update). *Diab Metab Res Rev* 2020;36(Suppl1): e3276
3. Pedrosa H, Campillo N, Braver JD, Antonucci R, Jubiz Y, Barragan D, Bruges J, Macedo G, Ramos F, Valero K, Calvagno M, Schinca N, Gayoso R, Rojas N, Rivas Y, Faget O, Arias I, Benítez G, Monges E, Rosa A, Armendariz A, Tunon M, Duarte E. Consenso pie diabético ALAD-GLEPED. *Rev Soc Arg Diab* 2013;47:93-114.
4. Schaper NC, van Netten JJ, Apelqvist J, Bus SA, Hinchliffe RJ, Lipsky BAI. IWGDF-Guidelines 2019. Disponible en: <https://iwgdfguidelines.org/wp-content/uploads/2020/03/IWGDF-Guidelines-2019>.
5. Criqui MH, Matsushita K, Aboyans V, Hess CN, Hicks CW, Kwan TW, McDermott MM, Misra S, Ujueta F. Lower extremity peripheral artery disease: contemporary epidemiology, management gaps, and future directions. A scientific statement from the American Heart Association. *Circulation* 2021;144,9:e171-e191.
6. Fowkes FGR, Murray GD, Butcher I, Heald CL, Lee RJ, Chambless LE, Folsom AR, et al. Ankle brachial index combined with Framingham Risk Score to predict cardiovascular events and mortality: a meta-analysis. *JAMA* 2008;300(2):197-208. doi: 10.1001/jama.300.2.197.
7. Ischilhasshi S, Desormais I, Hashimoto T, Magne J, Kichikawa K, Aboyans V. Accuracy and reliability of the ankle brachial index measurement using a multicuff oscillometric device versus the Doppler method. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2020 Sep; 60(3):462-468. doi: 10.1016/j.ejvs.2020.06.013.
8. Lewis PS; British and Irish Hypertension Society's Blood Pressure Measurement Working Party. Oscillometric measurement of blood pressure: a simplified explanation. A technical note on behalf of the British and Irish Hypertension Society. *J Hum Hypertens* 2019;33:349-351. doi: 10.1038/s41371-019-0196-9.
9. Conte MS, Bradbury AW, Kolh P, White JV, Dick F, Fritridge R, Mills JL, Ricco JB, Suresh KR, Murad MH; GVG Writing Group. Global vascular guidelines on the management of chronic limb-threatening ischemia. *J Vasc Surg* 2019 Jun;69(6S):3S-125S.e40. doi: 10.1016/j.jvs.2019.02.016.
10. Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics* 1977;33(1):159-174.
11. Belcastro F, Dos Santos A, Giorgi MA, Giunta G, Hershson AR, Lakowsky A, Museli T, et al. Consenso enfermedad vascular periférica. *Rev Soc Arg Cardiol* 2015;83(Sup3).
12. Beckman JA, Higgins CO, Gerhard-Herman GO. Automated oscillometric determination of the ankle-brachial index provides accuracy necessary for office practice. *Hypertension* 2006;47:35-38.
13. Aboyans V, Ricco JB, Bartelink MEL, Björck M, Brodmann M, Cohnert T, et al. Editor's choice e 2017 ESC guidelines on the diagnosis and treatment of peripheral arterial diseases, in collaboration with the European society for vascular Surgery (ESVS). *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2018;55:305e68.
14. Korno M, Eldrup N, Sillesen H. Comparison of ankle-brachial index measured by an automated oscillometric apparatus with that by standard Doppler technique in vascular patients. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2009;38:610e5.