

Hodnocení validity metody palcového tlaku u diabetiků – průběžné výsledky

Ondřej Machaczka^{1,2,3}, Miroslav Homza⁴, Petra Macounová², Martina Kovalová², Jana Janoutová^{1,3}, Vladimír Janout¹

¹Centrum vědy a výzkumu, Fakulta zdravotnických věd, Univerzita Palackého v Olomouci, Olomouc

²Ústav epidemiologie a ochrany veřejného zdraví, Lékařská fakulta, Ostravská univerzita, Ostrava

³Ústav zdravotnického managementu, Fakulta zdravotnických věd, Univerzita Palackého v Olomouci, Olomouc

⁴Katedra interních oborů, Lékařská fakulta, Ostravská univerzita, Ostrava

Úvod: Metoda palcového tlaku (toe brachial index – TBI) je doporučována k detekci ischemické choroby dolních končetin (ICHDKK) v případě snížené účinnosti metody ankle brachial indexu (ABI), ke které nejčastěji dochází u diabetiků. Předpokládá se, že v tomto případě TBI podává přesnější výsledky. Studií zabývajících se použitím TBI konkrétně u diabetiků není mnoho a ve výsledcích se liší.

Cíl: Účelem této práce je prezentovat průběžné výsledky studie, jejíž hlavním cílem je vyhodnotit validitu metody TBI u diabetiků, a zjistit, zda tato metoda přináší zlepšení oproti metodě ABI.

Metodika: V rámci první fáze studie bylo vyšetřeno 42 končetin u 21 pacientů s diabetem 2. typu. ABI byl měřen pomocí automatické oscilometrické metody (ABI OSC) a ruční metody za pomoci tužkového doppleru (ABI DPP). TBI byl stanoven pomocí automatické pletysmografické metody. Referenční vyšetření tepen dolních končetin bylo provedeno pomocí duplexní ultrasonografie (DUS). Pro srovnání jednotlivých metod TBI a ABI byl použit párový t-test. Pro vyhodnocení parametrů validity byly jako cut-off points použity hodnoty ABI < 0,9; TBI < 0,7; DUS stenóza > 50 %.

Výsledky: U osmi končetin z celkového počtu byla pomocí DUS prokázána ICHDKK. Jednotlivé metody ABI a TBI podávaly rozdílné výsledky ($p < 0,05$). Nejlepší parametry validity prokazovala metoda TBI – senzitivita 0,88; specifita 0,88; pozitivní prediktivní hodnota 0,64; negativní prediktivní hodnotou 0,97, pozitivní likelihood ratio 7,44; negativní likelihood ratio 0,14. Z metod stanovení ABI měla vyšší parametry validity metoda ABI DPP, která pro výpočet dosazuje do vzorce nižší hodnotu systolického krevního tlaku zjištěnou ze dvou míst měření na kotníku. Metoda ABI OSC v tomto souboru správně nezachytila ani jednu končetinu se stenózou > 50 %.

Závěr: Dle průběžných výsledků této práce byla v daném souboru metoda TBI v porovnání s metodami ABI vhodnější pro záchyt ICHDKK u diabetiků.

Klíčová slova: palcový tlak, toe brachial index, diabetes mellitus, ischemická choroba dolních končetin.

Assessment of toe brachial index validity in diabetic patients – interim results

Introduction: The toe brachial index (TBI) is recommended for the detection of lower extremity arterial disease (LEAD) in case of reduced efficacy of the ankle brachial index (ABI), which most often occurs in diabetics. In this case, TBI is expected to give more accurate results. There are not many studies dealing with the use of TBI specifically in diabetics and the results are different.

Objective: The purpose of this work is to present the interim results of the study, whose main objective is to assess the validity of TBI in diabetics and to determine whether this method provides improvements over the ABI.

Methods: In the first phase of the study, 42 limbs were examined in 21 patients with type 2 diabetes. ABI was measured using the automatic oscillometric method (ABI OSC) and the manual method using the pencil doppler (ABI DPP). TBI was determined

using an automatic plethysmographic method. The reference examination of the arteries of the lower limbs was performed using duplex ultrasonography (DUS). A paired t-test was used to compare the individual TBI and ABI methods. Cut-off points ABI < 0.9; TBI < 0.7; and DUS stenosis > 50 % were used to evaluate validity parameters.

Results: The individual ABI and TBI methods gave different results ($p < 0.05$). In eight limbs of the total number, LEAD was demonstrated using DUS. The best validity parameters were demonstrated by the TBI – sensitivity 0.88; specificity 0.88; positive predictive value 0.64; negative predictive value 0.97, positive likelihood ratio 7.44; negative likelihood ratio 0.14. The ABI method of calculation, that uses lower systolic blood pressure determined from two measurement sites on the ankle as a numerator, had a higher validity parameters. The ABI OSC did not correctly detect a single limb with stenosis > 50 % in this cohort.

Conclusion: According to the interim results of this work, the TBI was more suitable for the detection of LEAD in diabetics in comparison with ABI.

Key words: toe brachial index, diabetes mellitus, lower extremity arterial disease.

Úvod

Metoda palcového tlaku (toe brachial index – TBI) je speciální vyšetřovací metoda, která představuje alternativu metody ankle brachial indexu (ABI), a která se obdobně používá k detekci a stanovení ischemické choroby dolních končetin (ICHDKK). Metoda TBI je pak doporučována v případech, kdy je ABI z určitých důvodů neproveditelné.

U diabetiků se ICHDKK vyskytuje ve větší míře, navíc s horší prognózou, probíhá rychleji a vzniká dříve (1, 2). ABI je pro odhalení ICHDKK nejjednodušší a základní neinvazivní vyšetřovací metoda, jejímž principem je zjištění poměru systolického krevního tlaku (TKs) v oblasti kotníku a na paži. Fyziologicky by měl být zjištěný TKs na kotníku stejný nebo popřípadě vyšší než na horní končetině. Index by se tak měl pohybovat v rozmezí od 0,9 do 1,3 (popřípadě 1,4).

U diabetiků může vlivem přidružených komplikací docházet ke snížení validity ABI (3). Příčinou nejčastěji bývá mediokalcinóza tepny, která nedovoluje kolaps tepny a tím znemožňuje přesné stanovení TKs na dolní končetině, nebo, co je důležitější, falešně navyšuje měřené hodnoty tenze v závislosti na míře kalcifikace a může tak způsobovat falešně negativní výsledky indexu ABI.

U nemocných, kde nelze změřit kotníkový tlak, se doporučuje změřit TKs na palci s užitím speciální manžety a sondy – metoda TBI (hodnota pod 0,7 svědčí pro ICHDKK) (4).

Předpokládá se, že arterie na palci jsou méně zatíženy kalcifikací, a proto toto měření podává přesnější výsledky (5). Podle výsledků některých studií použití TBI nepřináší žádnou výhodu oproti ABI při zjišťování TKs na dolní končetině u diabetiků. Pouze u pacientů se zjevnou kalcifikací, tedy s hodnotou ABI $\geq 1,3$, je měření TKs přesnější. Ovšem arteriální kalcifikace je běžná mezi diabetickými pacienty s hodnotou ABI $\leq 1,3$ (popř. 1,4) (5, 6).

V současnosti je v České republice vyšetření ABI doporučováno jak u pacientů s bolestí v končetině suspektní z ischemické etiologie, tak i u asymptomatických osob nad 50 let s jedním kardiovaskulárním rizikovým faktorem, mezi které se řadí především i diabetes mellitus, a u všech osob nad 70 let. Dále také u hypertoniků a nově i u diabetiků k odhalení časného aterosklerotického poškození (1× ročně). Ve všech těchto případech, pokud nelze změřit kotníkový tlak z důvodu nemožnosti komprese tepen, je doporučováno měřit TKs na palci – metoda TBI (4).

Obecně je z výsledků studií patrné, že interpretace ABI u diabetiků je problematická a je nejednoznačná, což v současnosti navíc komplikuje neexistence jednotného standardu pro postup a hodnocení ABI u diabetiků (7). Z tohoto hlediska je potřeba ověřit i validitu metody TBI u diabetiků.

Cíle

Účelem této práce je prezentovat průběžné výsledky studie, jejímž hlavním cílem je vyhodnotit validitu metody TBI u diabetiků a zjistit, zda tato metoda přináší zlepšení oproti metodě ABI. Dílčím cílem je porovnat mezi sebou výsledky metody TBI a ABI a obě tyto metody porovnat s metodou duplexní ultrasonografie (DUS) jako zvoleným vyšetřovacím standardem.

Soubor a metodika

Měření probíhalo u pacientů navštěvujících kardiologickou, cévní a interní ambulanci. Kritéria pro zařazení do studie byla následující: diagnóza diabetu mellitu 2. typu (DM2), věk starší 18 let. Vylučující kritéria: věk < 18 let, otevřené rány a defekty na končetinách, nepodepsání informovaného souhlasu. Do studie byli zařazeni jen ti vybraní pacienti, kteří se sami dobrovolně rozhodli na studii participovat a svoji ochotu zúčastnit se stvrdili podpisem informovaného souhlasu. Pacienti byli vybíráni v rámci pravidelné lékařské kontroly a v případě splnění kritérií byli následně pozváni k účasti ve studii.

U všech pacientů byla nejprve odebrána základní anamnestická data. Sledovány byly tyto údaje: antropometrické charakteristiky; hlavní rizikové faktory ICHDKK (kouření, hypertenze, dyslipidemie); klasifikace ICHDKK v případě přítomnosti onemocnění; charakteristiky DM2 (věk stanovení diagnózy, komplikace, léčba); výskyt kardiovaskulárních onemocnění; medikace.

Následovalo přístrojové měření ABI, a to pomocí automatické oscilometrické metody (ABI OSC) a ruční metody za pomoci tužkového doppleru (ABI DPP). Měření probíhalo v místnosti s optimální teplotou 19–22 °C. Pacient svlečený do spodního prádla si lehl na záda na lehátko, uvolněný, hlava a paže na podložce. Takto setrval 5–10 minut v klidu před započítáním samotného měření ABI. Nejprve bylo provedeno měření ABI OSC pomocí přístroje Boso ABI-systém 100. Manžety přístroje se nasadily na horní a dolní končetiny. Přístroj automaticky změřil TKs

současné na všech končetinách a vyhodnocovací software provedl sám výpočet hodnoty ABI, zvláště pro pravou a levou dolní končetinu. Následně bylo provedeno měření ABI DPP pomocí digitálního cévního doppleru HUNTLEIGH Dopplex DMX se standardní sondou 8 MHz (jednalo se o Ankle and Toe Pressure Kit, který slouží konkrétně k hodnocení postižení periferních tepen dolních končetin). Pomocí vhodné kompresní manžety a tužkového doppleru se změnil TKs postupně na všech končetinách, a to dle následujícího schématu: *a. brachialis* na pravé horní končetině (HK), *a. tibialis posterior* a *a. dorsalis pedis* na pravé dolní končetině, *a. tibialis posterior* a *a. dorsalis pedis* na levé dolní končetině, *a. brachialis* na levé HK. Tento postup vychází z doporučení American Heart Association (8). Hodnoty ABI DPP se poté dopočítaly. Z tohoto hlediska lze dojít k několika různým výsledkům v závislosti na tom, jakou hodnotu TKs zjištěnou na dolní končetině dosadíme do vzorce pro výpočet ABI. Zda dosadíme vyšší hodnotu ze dvou míst měření na kotníku (metoda HAP – z anglického high ankle pressure, vzorec 1), nebo naopak nižší hodnotu (metoda LAP – z anglického low ankle pressure, vzorec 2). V praxi se do čitatele nejčastěji dosazuje vyšší hodnota TKs zjištěná na obou kotních (HAP), podle tohoto principu jsou nastaveny i automatické metody. Některé studie navrhuji naopak použití nejnižší hodnoty TKs (LAP) především u diabetických pacientů pro zvýšení senzitivity. Do jmenovatele se dosazuje vyšší hodnota z obou HK. V této práci byly v případě ABI DPP použity obě výpočetní metody, tedy HAP i LAP.

$$ABI_{DPP\ HAP} = \frac{TK_{s\ DK_{max}}}{TK_{s\ HK_{max}}} + \frac{ABI_{DPP\ LAP}}{TK_{s\ HK_{max}}} \quad (1)$$

$$ABI_{DPP\ LAP} = \frac{TK_{s\ DK_{min}}}{TK_{s\ HK_{max}}} + \frac{ABI_{DPP\ LAP}}{TK_{s\ HK_{max}}} \quad (2)$$

Za stejných podmínek bylo následně provedeno automatické měření TBI pomocí pletysmografického přístroje AngE Pro 4 při využití malé manžetky a fotopletyšmografické sondy, které se umísťují na palec nohy. Tento přístroj umožňuje současné měření TKs a sám vypočítává výslednou hodnotu TBI.

Jako poslední bylo provedeno vyšetření průchodnosti tepen dolních končetin pomocí DUS za použití přístroje Vivid S6 Ultrasound Systém. Pacient stále ležel na zádech na vyšetřovacím lehátku. Měření prováděl lékař a postupoval od proximálního okraje směrem distálnímu. Měřeny byly následující oblasti: iliofemorální úsek (*a. iliaca externa*, *a. femoralis comunis*, *a. fem. profunda*, *a. fem. superficialis* – prox., med., dist.); femoropopliteální úsek (femoropopliteální předěl, *a. poplitea*); bérkové tepny (*a. tibialis anterior*); fibulární úsek (*a. fibularis*); kotník (*a. dorsalis pedis*, *a. tibialis posterior*). Během vyšetření byly sledovány tyto parametry: průměr arterie; stenóza arterií; rychlost proudění v artériích; tvar spektrální křivky; přítomnost, struktura a velikost aterosklerotických plátů; přítomnost kalcifikací. Tato metoda byla zvolena jako vyšetřovací standard pro udávanou vysokou senzitivitu a specifitu ve srovnání s angiografií, což je zlatý standard pro vyšetření cév, a především pro svou neinvazivnost.

Pro popis výsledků byla použita základní popisná statistika – aritmetický průměr, medián, směrodatná odchylka, maximum a minimum. Pro statistické srovnání jednotlivých metod stanovení TBI s ABI byl použit párový t-test. V neposlední řadě byly vyhodnoceny parametry

validity jako: senzitivita, specifita, pozitivní prediktivní hodnota (PPV) a negativní prediktivní hodnota (NPV) a hodnoty likelihood ratio (LR) jednotlivých metod stanovení TBI s 95% intervaly spolehlivosti. Jako cut-off point pro metody ABI byla použita hodnota <0,9, pro TBI hodnota <0,7 a pro metodu DUS přítomnost stenózy > 50 %. Statistické testy byly hodnoceny na hladině významnosti 5 %. Pro zpracování byl použit program Stata v. 13.

Výsledky

V rámci první fáze studie bylo vyšetřeno 42 končetin u 21 pacientů s DM2. Jednalo se o devět žen a 12 mužů s průměrným věkem 64,0 let (min. 43 let; max. 78 let). Průměrné BMI v souboru bylo 31,6 (min. 21; max. 42). Průměrná délka trvání DM od stanovení diagnózy v souboru činila 12,1 let (min. v řádu měsíců; max. 32 let), u 48 % probandů byl DM kompenzovaný (HbA1c 43–53 mmol/mol) a 52 % dekompenzovaný (HbA1c nad 53 mmol/mol), nejčastější formou léčby DM byla perorální antidiabetika (samostatně 48 %, v kombinaci s jinou léčbou 78 %), následována inzulinem (48 %). 14 % pacientů dle anamnézy prodělalo v historii infarkt myokardu (IM). 71 % probandů užívalo medikaci pro léčbu aterosklerózy, 86 % pro léčbu hypertenze, a 29 % pro kardiovaskulární onemocnění (nejčastěji antiagregancia).

V tabulce 1 jsou uvedeny základní charakteristiky naměřených hodnot použitých metod ABI a TBI a jejich vzájemné statistické porovnání. Z výsledků je patrné, že jednotlivé metody ABI a TBI podávaly rozdílné výsledky ($p < 0,05$). Lze také vidět, že u ABI OSC se liší počet měření. Ve třech případech nebylo touto metodou možné stanovit hodnotu ABI z důvodu nemožnosti změření TKs na dolní končetině. V případě ABI OSC a ABI DPP LAP nebyla zjištěna hodnota ABI > 1,3 (horní limitní hodnota ABI signalizující možnou přítomnost mediokalcinózy). U metody ABI DPP HAP byla zjištěna takováto hodnota v jednom případě a u metody TBI ve dvou případech (viz tabulka 1). Metoda TBI ovšem nemá stanovenou doporučenou horní limitní hodnotu, tak jako je tomu u ABI.

Metodou DUS byla z celkového počtu končetin u osmi prokázána ICHDKK, tj. byla v arteriálním řečišti dolní končetiny detekována stenóza > 50 %. U 60 % končetin byla zjištěna přítomnost aterosklerotického plátu. Nejčastěji byla postižena oblast *arteria femoralis communis*. U 38 % končetin byly pozorovány v různé míře kalcifikované stěny arterií. Z osmi končetin s prokázanou ICHDKK byly tyto kalcifikace pozorovány jen ve dvou případech. Jak bylo uvedeno výše, tak z posuzovaných metod ABI pouze metoda ABI DPP HAP zaznamenala v jednom případě hodnotu ABI > 1,3, která dle doporučení poukazuje na možnou přítomnost mediokalcinózy.

V tabulce 2 jsou uvedeny vyhodnocené parametry validity jednotlivých metod ABI a TBI s 95% intervaly spolehlivosti (cut-off points: ABI <0,9; TBI <0,7; DUS stenóza > 50 %).

Z hlediska parametrů validity nejvyšší hodnotu senzitivity (0,88) vykazovala metoda TBI, která měla i stejně vysokou hodnotu specifity (0,88), s pozitivní prediktivní hodnotou (PPH) 0,64, negativní prediktivní hodnotou (NPH) 0,97, s nejvyšším pozitivním likelihood ratio (+LR) 7,44 a nejnižším negativním likelihood ratio (-LR) 0,14. Z metod stanovení ABI měla nejvyšší parametry validity metoda ABI DPP, konkrétně metoda, která pro výpočet ABI dosazuje do vzorce nižší hodnotu TKs zjištěnou

Tab. 1. Základní charakteristiky naměřených hodnot ABI a TBI a jejich statistické porovnání

Metoda	Počet	Min.	Ar. průměr	Med.	Max.	Sm. odch.	T-test (p hodnota)	
							ABI OSC	TBI
ABI OSC	39	0,81	1,07	1,08	1,20	0,09	-	<0,001
ABI DPP HAP	42	0,5	0,96	0,95	1,96 ^a	0,23	0,006	0,02
ABI DPP LAP	42	0,46	0,95	1,00	1,29	0,19	<0,001	0,01
TBI	42	0,46	0,84	0,81	1,91 ^b	0,27	<0,001	-

^a jedna hodnota nad 1,3; ^b dvě hodnoty nad 1,3

ze dvou míst měření na kotníku (ABI DPP LAP). Metoda ABI DPP HAP, která do vzorce dosazuje vyšší hodnotu TKs a je doporučována v guidelineech, vykazovala stejnou hodnotu senzitivity (0,63) jako LAP, ale nižší hodnotu specifity (0,68 oproti 0,74). Metoda ABI OSC v tomto souboru správně nezachytila ani jednu končetinu s DUS prokázanou ICHDKK, tudíž senzitivita se rovnala 0. Tato metoda ale naopak vykazovala nejvyšší hodnotu specifity (0,94). Průměrná hodnota ABI zjištěná touto metodou u 8 končetin s prokázanou přítomností ICHDKK byla 1,03 (min. 0,97, max. 1,13).

Diskuze

Jak prokazují mnohé studie, u diabetiků může u metody ABI docházet ke snížení validity (3, 9). Nejčastěji k tomu dochází v důsledku arteriální kalcifikace, která buď přímo znemožňuje stanovení TKs na dolní končetině nemožností stlačení tepny, nebo častěji falešně navyšuje měřené hodnoty tenze a může tak způsobovat falešně negativní výsledky indexu ABI.

Z průběžných výsledků této práce je rovněž patrné, že v praxi nejčastěji používané metody stanovení ABI (ABI DPP HAP, ABI OSC) podávaly v průměru vyšší hodnoty než ostatní porovnávané metody (tabulka 1), zároveň všechny metody podávaly statisticky významné rozdílné výsledky. U metody TBI je to předpokladatelné, jelikož se vychází z jiné kritériální hodnoty (TBI 0,7). Posuzované metody ABI mají ovšem stejnou hraniční hodnotu (0,9) a při porovnání navzájem mezi sebou podávaly rozdílné výsledky ($p < 0,05$).

Obecně se jen málo studií v rámci použití různých metod ABI zaměřuje čistě na diabetickou populaci. Dle vědeckého prohlášení American Heart Association (8) výsledky porovnání ABI DPP a ABI OSCI u zdravých jedinců nebo u pacientů s mírnou ICHDKK byly ve většině studií přijatelné. Nicméně pokud byla metodou ABI DPP HAP (jako zvoleným vyšetřovacím standardem) zjištěna nízká hodnota ABI, metoda ABI OSCI vedla k nadhodnocení skutečné hodnoty TKs na kotníku. Obdobně tomu bylo i v případě výsledků této práce u diabetických pacientů, kdy průměrná hodnota ABI byla nejvyšší u ABI OSC. Např. Cecile Clairotte et al. (10) uvádí, že metody ABI DPP HAP a ABI OSC podávají stejné výsledky u nediabetických pacientů, ale ABI DPP HAP má větší diagnostickou účinnost než ABI OSCI u obecné populace a u diabetiků. Zároveň většina oscilometrických přístrojů pro měření TKs nedokáže detekovat nízké hodnoty, např. 50 mmHg nebo dokonce 80 mmHg (8), a v důsledku toho může docházet často k selhávání měření u pacientů s pokročilým stavem ICHDKK.

Metody ABI OSC a ABI DPP HAP při porovnání s DUS, jako zvoleným vyšetřovacím standardem, zároveň vykazovaly v této práci nejnižší hodnoty validity. V případě ABI OSC byla zjištěna nulová senzitivita. Tato

Tab. 2. Parametry validity jednotlivých posuzovaných metod ABI a TBI s 95% intervaly spolehlivosti (cut-off points: ABI < 0,9; TBI < 0,7; DUS stenóza > 50 %)

Metoda	ABI OSC	ABI DPP HAP	ABI DPP LAP	TBI
Senzitivita				
Hodnota	0	0,63	0,63	0,88
95% IS min.	0	0,26	0,26	0,47
95% IS max.	0,44	0,90	0,90	0,99
Specifita				
Hodnota	0,94	0,68	0,74	0,88
95% IS min.	0,78	0,49	0,58	0,71
95% IS max.	0,99	0,82	0,89	0,96
Pozitivní prediktivní hodnota				
Hodnota	0	0,31	0,38	0,64
95% IS min.	0	0,12	0,15	0,32
95% IS max.	0,8	0,59	0,68	0,88
Negativní prediktivní hodnota				
Hodnota	0,81	0,88	0,9	0,97
95% IS min.	0,64	0,69	0,72	0,81
95% IS max.	0,91	0,97	0,97	0,99
Pozitivní likelihood ratio				
Hodnota	0	1,93	2,66	7,44
95% IS min.	0	0,93	1,18	2,86
95% IS max.	N	3,99	5,97	19,37
Negativní likelihood ratio				
Hodnota	1,07	0,55	0,49	0,14
95% IS min.	1,06	0,22	0,20	0,02
95% IS max.	1,07	1,39	1,22	0,89

IS – interval spolehlivosti

metoda nezachytila ani jednu z osmi končetin, u nichž byla metodou DUS prokázána přítomnost ICHDKK (stenóza > než 50 %). Zároveň byla ale u této metody zjištěna nejvyšší hodnota specifity 0,94. Průměrná hodnota ABI zjištěná touto metodou u 8 končetin s prokázanou přítomností ICHDKK byla 1,03 (min. 0,97, max. 1,13). Např. ve studii Clairotte et al. (10) hodnotící validitu ABI OSC ve srovnání s DUS u skupiny diabetiků vyšla senzitivita 0,29 a specifita 0,96. Nebo jako například ve studii Homzy et al. (11) byla dle stejné metodiky u ABI OSC pozorována nízká senzitivita (0,49) a vysoká specifita (0,95). Další studie zabývající se validitou ABI OSCI srovnávaly výsledky především s ABI DPP, popřípadě méně s angiografií, jako vyšetřovacími standardy, nikoli s metodou DUS.

U ruční metody stanovení ABI DPP HAP vyšla senzitivita 0,63 a specifita 0,68. Při porovnání s druhou variantou výpočtu, tedy ABI DPP LAP, bylo dosaženo stejné hodnoty senzitivity, ale nižší specifity (ABI DPP LAP 0,74). Mnoho novějších studií (11, 12, 13) uvádí, že použití ABI DPP LAP u diabetiků je mnohem výhodnější oproti ABI DPP HAP, které je doporučováno mezinárodními guideliney (8). Obecně dle výsledků takovýchto studií, použitím nižší hodnoty TKs ze dvou míst měření na kotníku pro výpočet ABI (vzorec 2), dochází u diabetiků k navyšení parametrů validity, především

hodnoty senzitivity. Jak ale uvádí Aboyans et al. (8), i když použití tohoto způsobu výpočtu může mírně zvyšovat senzitivitu pro identifikaci vysoce rizikových pacientů, tak může v návaznosti často dojít ke snížení specifity, a to v takovém případě může vést k nadměrnému diagnostikování ICHDKK s významným dopadem na využívání zdrojů a financí.

Z hlediska validity byly v této práci vypočítány i hodnoty parametru „likelihood ratio“ LR, což je alternativní ukazatel vhodnosti diagnostického testu, který v tomto případě popisuje schopnost testu rozlišit zdravé a nemocné osoby. Pozitivní LR vyjadřuje schopnost pozitivního výsledku testu odlišit nemocného a zdravého jedince. Naopak negativní LR vyjadřuje obrácenou situaci, kdy test mylně označí nemocného jedince za zdravého. Z definice tedy vyplývá, že u kvalitního testu je pozitivní LR žádoucí co nejvyšší, a naopak negativní LR co nejnižší. V literatuře lze najít zdůvodnění, že hodnoty pozitivního LR > 10 a naopak hodnoty negativního LR $< 0,1$ umožňují věrohodné určení nebo vyloučení nemoci na základě daného testu (14). Vysoká hodnota pozitivního LR jasně ukazuje na test, který poskytuje vysokou jistotu v určení nemoci, i přesto však není 100% zárukou, že osoba s pozitivním testem musí být vždy nemocná (15). V této práci v rámci metod ABI nejlepší hodnoty LR vykazovala metoda ABI DPP LAP (LR+ 2,66; LR – 0,49).

Při celkovém porovnání metoda TBI prokazovala nejlepší hodnoty všech hodnocených parametrů validity, vyjma specifity, která byla vyšší u ABI OSC, ale i tak dostatečně vysoká (0,88). Senzitivita metody TBI byla rovněž 0,88. Pravděpodobnost, že osoba v tomto souboru je opravdu nemocná (PPH), když TBI reagoval pozitivně, byla 64 % a pravděpodobnost, že osoba nemá sledovanou nemoc při negativním výsledku (NPH) této metody, činila 97 %. TBI dosahoval také nejlepších hodnot LR (LR+ 7,44; LR – 0,14), které se přibližovaly hodnotám považovaným za věrohodné pro určení nebo vyloučení nemoci.

Například ve studii od Tehana et al. z roku 2016 (16), která se věnovala porovnání parametrů validity TBI a ABI DPP HAP ve srovnání s DUS u 72 diabetických pacientů, obdobně jako v této práci, byly zjištěny lepší parametry validity u TBI (senzitivita 0,67; specifita 0,82; PPH 0,89; NPH 0,83, LR – 0,44). Jen v případě LR+ (3,55) vyšla lépe metoda ABI DPP HAP. Navíc byla provedena i ROC analýza, a ta prokázala, že celkově byla u diabetických pacientů lepší metoda TBI (AUC 0,75). Rovněž také Williams et al. (17) na základě výsledků studie provedené na 130 končetinách tvrdí, že metoda TBI je účinnější screeningovou metodou než ABI DPP HAP, a to zejména u diabetiků s rizikovými končetinami s detekovatelnou periferní neuropatií. Ačkoli u diabetiků bez neuropatie měla lepší senzitivitu metoda ABI DPP HAP (1,0) oproti TBI (0,91), u diabetiků s neuropatií TBI vykazovalo stále spolehlivé výsledky se senzitivitou 1,0 oproti metodě ABI, která klesla v senzitivitě na 0,53.

LITERATURA

1. Karetová D. Onemocnění periferních tepen: diagnóza a léčba [komentář]. Med Promoci. 2008; 9(6): 19–22.
2. Faisal AA, Cooper TC Jr. Onemocnění periferních tepen – Diagnóza a léčba. Med Promoci. 2008; 9(6): 14–19.
3. Chung NS, Han SH, Lim SH, Hwan Won JE et al. Factors Affecting the Validity of Ankle-Brachial Index in the Diagnosis of Peripheral Arterial Obstructive Disease. Angiology. 2010; 61(4): 392–396.
4. Karetová D, Vojtková J, Roztočil K. Ischemická choroba dolních končetin: novelizace 2016. Praha: Centrum doporučených postupů pro praktické lékaře, Společnost všeobecného lékařství, [2016]. Doporučené postupy pro praktické lékaře.

Další studie zabývající se validitou TBI jsou spíše prováděny na obecné populaci a nejsou zaměřeny konkrétně na diabetiky. Například i v novější studii Craike et al. z roku 2013 (18), do které bylo zapojeno 56 účastníků, bylo zjištěno, že senzitivita pro přítomnost ICHDKK byla nižší u ABI ve srovnání s měřením TBI (0,47 a 0,95). Měření ABI však mělo větší specifitu pro detekci ICHDKK než měření TBI (0,79 a 0,91). Ve studii je zmíněno, že metoda TBI v obecné populaci pravděpodobněji detekuje přítomnost signifikantního ICHDKK lépe než metoda ABI.

Studie obecně prokazují, že arterie na palci jsou méně zatíženy kalcifikací (6, 19, 20) a díky tomu může metoda TBI podávat přesnější výsledky než ABI. Zároveň ale také upozorňují na to, že tato výhoda je významná jen u pacientů se zjevnou kalcifikací, tedy hodnotou ABI $\geq 1,3$. Ovšem arteriální kalcifikace je běžná mezi diabetickými pacienty s hodnotou ABI $\leq 1,3$. V takovém případě TBI nemusí u diabetiků přinášet žádnou výhodu oproti ABI (5, 6). Tyto studie vycházejí ze statistického porovnání zjištěných výsledků, ale nesrovnávají výsledky s referenční metodou, tedy nehodnotí parametry validity.

Závěr

V současnosti je pouze omezený počet studií zkoumajících validitu TBI konkrétně u diabetiků. Navíc tyto studie se mnohdy liší například metodikou, a to zejména s ohledem na stále novější a dostupnější zařízení pro měření TKs na palci nohy. Proto lze v tomto tématu spatřovat důležitost pro další výzkum. Zjištěné předběžné výsledky této práce podporují závěry některých nových studií, kde z hlediska ABI se jako validnější metoda pro záchyt ICHDKK u diabetiků jeví výpočetní metoda ABI DPP LAP. Především ale tyto výsledky poukazují na to, že metoda TBI je rovnocennou metodou pro detekci ICHDKK. Tato metoda vykazovala na sledovaném souboru celkově nejlepší parametry validity. V rámci této práce se jedná o průběžné výsledky, které jsou limitovány především menším sledovaným souborem a jeho složením vzhledem k malému počtu končetin s prokázanou ICHDKK. Pokud by další výzkum na větších souborech prokazoval stejné výsledky, tak by metoda TBI nemusela být jen alternativou v případě nemožnosti stanovení ABI u diabetiků, ale mohla by být volena u diabetiků primárně.

Publikace vznikla za podpory grantu s registračním číslem SGS07/LF/2019: „Hodnocení validity toe brachial indexu u diabetiků“ v rámci Studentské grantové soutěže Ostravské univerzity. Poděkování patří studentkám Mgr. Denise Jírů a Mgr. Zuzaně Gřešové, které se na studii podílely sběrem a zpracováním dat.

Hlavní autor prohlašuje, že se jedná o původní práci a že práce nebyla doposud publikována ani souběžně nabídnuta k publikaci v jiném periodiku.

5. Stoeckenbroek RM, Ubbink DT, Reekers JA, Koelemay MJW. Hide and Seek: Does the Toe-Brachial Index Allow for Earlier Recognition of Peripheral Arterial Disease in Diabetic Patients? Eur J Vasc Endovasc [online]. 2015; 49(2): 192–198.
6. Brooks B, Dean R, Patel S et al. TBI or not TBI: that is the question. Is it better to measure toe pressure than ankle pressure in diabetic patients? Diabetic Med. 2001; 18(7): 528–532.
7. Machaczka O, Janoutová J, Homza M et al. Ankle brachial index a jeho interpretace u diabetiků. Praktický Lékař. 2016; 96(3): 107–113.
8. Aboyans V, Criqui MH, Abraham P et al. Measurement and interpretation of the ankle-

-brachial index: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation*. 2012; 126(24): 2890–2909.

9. Cole S, et al. *Vascular Laboratory Practice (Part III)* 1st ed. London, UK: IPPEM; 2001.

10. Clairotte C, Retout S, Potier L et al. Automated Ankle-Brachial Pressure Index Measurement by Clinical Staff for Peripheral Arterial Disease Diagnosis in Nondiabetic and Diabetic Patients. *Diabetes Care*. 2009; 32(7): 1231–1236.

11. Homza M, Machaczka O, Porzer M a kol. Comparison of different methods of ABI acquisition for detection of peripheral artery disease in diabetic patients. *Biomed Pap*. 2018; 163(3): 227–232.

12. Aerden D, Massaad D, von Kemp K et al. The ankle--brachial index and the diabetic foot: a troublesome marriage. *Ann Vasc Surg*. 2011; 25(6): 770–7.

13. Espinola-Klein C, Rupprecht HJ, Bickel C et al. Different Calculations of Ankle-Brachial Index and Their Impact on Cardiovascular Risk Prediction. *Circulation*. 2008; 118(9): 961–7.

14. McGee S. Simplifying likelihood ratios. *Journal of General Internal Medicine*. 2002; 17(8): 647–650.

15. Dušek L, Pavlík T, Jarkovský J et al. XXVI. Hodnocení diagnostických testů – věrohodnostní poměr a diagnostický poměr šancí. *Cesk Slov Neurol N*. 2011; 74/107(2): 221–225.

16. Tehan P, Bray A, Chuter VH. Non-invasive vascular assessment in the foot with diabetes: sensitivity and specificity of the ankle brachial index, toe brachial index and continuous wave Doppler for detecting peripheral arterial disease. *J Diabetes Complicat*. 2016; (30(1): 155–160.

17. Williams DT, Harding KG, Price P. An Evaluation of the Efficacy of Methods Used in Screening for Lower-Limb Arterial Disease in Diabetes. *Diabetes Care*. 2005; 28(9): 2206–2210.

18. Craike P, Chuter V, Bray A et al. The sensitivity and specificity of the toe brachial index in detecting peripheral arterial disease. *J Foot Ankle Res*. 2013; 6(S1): p3.

19. Sacks D, Bakal CW, Beatty PT et al. Position statement on the use of the ankle brachial index in the evaluation of patients with peripheral vascular disease: A consensus statement developed by the standards division of the society of cardiovascular & interventional radiology. *J Vasc Interv Radiol*, 2002; 13(4): 353.

20. Sahli D, Eliasson, B, Svensson M et al. Assessment of toe blood pressure is an effective screening method to identify diabetes patients with lower extremity arterial disease. *Angiology*. 2004; 55(6): 641–651.