

Instituto Nacional de Angiología y Cirugía Vascular
Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos
Centro de Biofísica Médica de Santiago de Cuba

EVALUACIÓN CLÍNICA DEL PLETISMÓGRAFO DIGITAL ANGIODIN PD 3000: ESTUDIO FASE II

Dr. Alfredo Aldama Figueroa, Lic. Camila Jhones González, Lic. Yolamis Riera Rodríguez, Lic. Carmen Viada, Lic. Gladys Jiménez Rivero y Lic. Julián Rodríguez Álvarez

RESUMEN

Se realizó un ensayo clínico fase II, monocéntrico, abierto y controlado, en el que se evaluó la eficacia del pletismógrafo digital ANGIODIN PD 3000 con la utilización del UOANGIO-01 como patrón de comparación. Se obtuvo el registro de la onda pletismográfica para diagnosticar insuficiencia arterial periférica, macroangiopatías plantares y establecer el nivel óptimo de amputación, y se determinó la coincidencia de diagnósticos entre los equipos. Se evaluaron la calidad y seguridad del nuevo equipo. Se incluyeron 54 pacientes y se obtuvieron 288 mediciones evaluables para el análisis de eficacia. Se alcanzó 96,2 % de coincidencia entre los diagnósticos obtenidos con los equipos, sensibilidad de 0,953, especificidad de 0,986 y concordancia casi perfecta ($\kappa > 0,8$). No se produjeron eventos adversos y la evaluación de la calidad demostró mejor calidad del nuevo equipo con respecto al patrón y resultó ser eficaz para el diagnóstico de enfermedades vasculares, lo que permitió registrarlo para su empleo en la práctica clínica.

DeCS: ENSAYOS CLINICOS FASE II; EQUIPOS DE MEDICION; EQUIPOS Y SUMINISTROS; ENFERMEDADES VASCULARES PERIFERICAS/diagnóstico; FOTOPLETISMOGRAFIA; AMPUTACION; HEMODINAMICA.

La fotopletismografía digital es uno de los procedimientos más empleados para el diagnóstico de las enfermedades arteriales periféricas.^{1,2} Al registrar la onda pletismográfica digital se posibilita el diagnóstico de diversas patologías del sistema circulatorio. La sencillez de su realización y su fácil interpretación le atribuyen un incalculable valor para la práctica clínica. La base de su funcionamiento, así como las

leyes físicas que permiten cuantificar sus resultados, se encuentran ampliamente documentadas en diversas publicaciones.³⁻¹⁰

La determinación de la presión de perfusión cutánea es uno de los procedimientos que pueden ser realizados mediante la fotopletismografía, y permite determinar el nivel óptimo de amputación (NOA), de gran importancia para disminuir la frecuencia de reamputaciones.¹¹⁻¹⁴ La medición de la

presión sistólica de los miembros inferiores, en especial en el nivel del dedo grueso, es otra de sus aplicaciones de amplia demanda en la práctica clínica.¹⁵⁻¹⁷ Resulta útil además para el diagnóstico del paciente diabético, pues permite el estudio de su microcirculación y el diagnóstico de las estenosis u oclusiones de las arterias plantares, mediante la compresión alterna de las arterias pedia y tibial posterior.^{18,19}

En el terreno del diagnóstico vascular en Cuba se tiene como antecedente la construcción del fotopletismógrafo UOANGIO-01, registrado por el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos en el año 1994.²⁰

El ANGIODIN PD 3000 presenta ventajas constructivas respecto al UOANGIO-01, lo cual, unido al acoplamiento de algunas herramientas físico-matemáticas que facilitan su empleo, lo convierten en un instrumento de altísimo valor diagnóstico para el país. Por esa razón este grupo de trabajo se propuso evaluar la eficacia y seguridad de este nuevo equipo empleando el UOANGIO-01 como patrón de comparación, lo cual permitió el registro del nuevo pletismógrafo para su uso en la práctica clínica.²¹

MÉTODOS

Se realizó un ensayo clínico fase II, controlado, monocéntrico y abierto. Para su conducción se siguió un protocolo de investigación aprobado por un Comité de Revisión y Ética y por el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos. El estudio se realizó en concordancia con lo establecido en las Declaraciones de la Asamblea Médica Mundial de Helsinki (1964) enmendada en Hong Kong (1989) y en la Asamblea General en *Somerset West* (1996).

El Universo de Estudio abarcó pacientes que asistieron al Instituto Nacional de Angiología y Cirugía Vascular (INAC) re-

mitidos al Departamento de Hemodinámica por ser portadores de diabetes mellitus, enfermedad flebolinfática, arteriosclerosis, arteritis inespecífica y algia de miembros inferiores, que podían o no presentar amputación mayor o menor de miembros. Se incluyeron pacientes mayores de 16 años, de cualquier raza y sexo, que brindaron su consentimiento de participación por escrito y se emplearon códigos para identificarlos.

La eficacia se evaluó mediante la determinación de la coincidencia de diagnósticos de enfermedades vasculares derivados del registro impreso de las señales pletismográficas obtenidas con el UOANGIO-01 y el ANGIODIN PD 3000, ambos producidos por el Centro de Biofísica Médica de Santiago de Cuba. Se estableció una coincidencia de 90 % o más para declarar el equipo *eficaz* para el diagnóstico de estas enfermedades. Se realizaron los diagnósticos cualitativos de insuficiencia arterial periférica (IAP), macroangiopatía plantar (MP) y se determinó el nivel óptimo de amputación (NOA) de miembros inferiores.

Para diagnosticar IAP se realizó una fotopletismografía digital en el dedo grueso de cada miembro y se examinaron las características de la señal pletismográfica. Se consideraron las categorías *ausencia de IAP* (dada por la presencia de señal, asimetría y dicrotismo) y *presencia de IAP* (cuando faltó al menos uno de los criterios definidos para ausencia). Para diagnosticar la MP y NOA se siguieron los procedimientos habituales descritos en la literatura.⁴ En el primer caso se determinó la *ausencia de MP* cuando la señal pletismográfica disminuyó su amplitud en menos de 50 % del valor obtenido sin comprimir y la *presencia de MP* cuando la disminución fue superior a 50 %. Para la determinación del NOA, se fijaron las variables *éxito* y *fracaso de amputación infracondílea*. Para el *éxito*

los valores de presión debían ser mayores que 40 mm Hg (pacientes diabéticos) y 60 mm Hg (pacientes no diabéticos), y resultaba *fracaso* cuando se encontraban por debajo de los valores anteriores.

En la evaluación de la calidad respecto al patrón se examinaron las características de las señales pletismográficas (presencia de señal, simetría y dicrotismo) obtenidas con cada equipo, y se establecieron las categorías *igual, mejor e inferior calidad* y se definieron como igual, superior e inferior número de accidentes morfológicos en la curva, respectivamente.

En la evaluación de la seguridad se consideraron las variables: ocurrencia, descripción, intensidad y duración del evento adverso presentado, así como el tratamiento aplicado para contrarrestarlo, su duración y dosis. Se previó la aparición de reacciones alérgicas en la zona de contacto con el sensor.

La información se recogió en *cuadernos de recogida* de datos llenados por duplicado, que fueron revisados en *visitas de chequeo y control de calidad* al sitio. Una vez revisada y rectificada, se introdujo la información en bases de datos (de forma doble y por 2 operadores diferentes) confeccionadas en el sistema EPI-INFO. Estas se compararon automatizadamente con la utilización del módulo VALIDATE del sistema EPI-INFO y se rectificaron para garantizar la limpieza de los datos antes del procesamiento estadístico.

Se estableció un tamaño de muestra de 267 mediciones (con $\alpha = 0,05$ y $\beta = 0,1$). Se consideró un error de 5 % en la coincidencia de las mediciones. Se realizó un análisis descriptivo de las variables demográficas: *edad* y *sexo*. Para las variables *patologías anteriores, presencia de amputaciones, presencia de señal, asimetría y dicrotismo* se realizaron listados de frecuencias. En la evaluación de la eficacia se determinó la coincidencia de los diagnósticos de forma general y en cada uno en particular (IAP, NOA y MP), con la utilización de listados de frecuencias y estadígrafo Kappa. Se determinó, además, la sensibilidad y especificidad del ANGIODIN PD 3 000, a través del número de diagnósticos positivos y negativos. En el análisis de la *calidad* de la señal pletismográfica y de las variables relacionadas con la *seguridad* se realizó un listado de frecuencias comparativo entre los equipos.

RESULTADOS

Se incluyeron 54 pacientes que representaron 352 mediciones (288 mediciones *evaluables* y 64 mediciones *no evaluables*),* se tuvo en cuenta para el análisis de eficacia las mediciones *evaluables*. La edad promedio fue de 61,63 años (IC de 95 % [58,5; 64,75] y DE = 11,43) y predominaron las mujeres con 55,6 %. Las patologías presentadas fueron diabetes mellitus tipo II (74,1 %), arteriosclerosis (20,4 %), enfermedad

* *Medición evaluable*: medición en la cual se pudo establecer la comparación acerca de la coincidencia de diagnósticos al obtenerse señal con ambos equipos. Se obtuvieron 189 mediciones *evaluables* en IAP, 63 en NOA y 36 en MP.

Medición no evaluable: medición en la cual no se pudo establecer comparación acerca de la coincidencia de diagnósticos entre los equipos al no obtenerse señal, obtenerse señal plana con al menos 1 de los 2 equipos, o no desaparecer la señal al inflar el esfigmomanómetro. Se obtuvieron 4 mediciones *no evaluables* en IAP, 9 en NOA y 51 en MP. De estas últimas, 27 se debieron a la presencia de señal plana o débil en el UOANGIO-01, mientras que en el ANGIODIN PD 3000 pudo obtenerse un diagnóstico.

flebolinfática (1,9 %), arteritis inespecífica (1,9 %) y algia de miembros inferiores de posible naturaleza neurológica (1,9 %). Presentaron algún tipo de amputación en miembros inferiores 17 pacientes (15 de un miembro, 1 de ambos y 1 de dedos gruesos).

La coincidencia general entre los equipos fue de 96,2 % (277 mediciones coincidentes). Un resultado similar, superior a 90 %, se obtuvo al analizar la coincidencia de diagnósticos patológicos y normales entre los equipos (tabla 1); la sensibilidad y especificidad fueron de 0,93 y 0,99 respectivamente, y el coeficiente de concordancia (kappa) igual a 0,96.

TABLA 1. Coincidencia de resultados patológicos y normales entre el ANGIODIN PD 3000 y el UOANGIO-01

		UOANGIO-01		
		Patológico No. (%)	Normal No. (%)	Total No. (%)
A N G I O	Patológico No. (%)	142 (93,4)	1 (0,7)	143 (49,6)
	Normal No. (%)	10 (0,6)	135 (99,3)	145 (50,3)
Total No. (%)		152 (52,8)	136 (47,2)	288 (100)

No. (%) = Número y porcentaje de mediciones.

En la coincidencia por diagnóstico efectuado se obtuvieron coincidencias de 94,7 % para IAP, 100 % para NOA y 97,2 % para MP. La concordancia resultó *casi perfecta* para cada uno, según criterios reportados por Fleiss,²² al obtenerse valores kappa de 0,88, 1,0 (concordancia de resultados normales) y 0,96 respectivamente. Las tablas 2 y 3 muestran la concordancia entre los equipos para los diagnósticos de IAP y MP.

La calidad de la señal pletismográfica del ANGIODIN PD 3000 respecto al

UOANGIO-01 se evaluó en 53 pacientes, pues en 1 paciente no pudo realizarse la medición con el equipo patrón, por fallos eléctricos, y por lo tanto no pudo establecerse la comparación. En 49,0 % de los pacientes se reportó una *calidad superior* del ANGIODIN PD 3000, por una mayor sensibilidad y velocidad de respuesta ante los accidentes morfológicos rápidos o fásicos de la señal pletismográfica; 47,2 % mostró una *calidad similar* de ambos equipos, y en 3,8 % la calidad del ANGIODIN PD 3000 se consideró *inferior* por presentar algún tipo de interferencia eléctrica que dificultó la lectura de la señal.

TABLA 2. Concordancia entre los equipos en el resultado obtenido para el diagnóstico de IAP

		UOANGIO-01		
		IAP No. (%)	Normal No. (%)	Total No. (%)
A N G I O	IAP No. (%)	113 (100)	-	113 (59,8)
	Normal No. (%)	10 (13,2)	66 (86,8)	76 (40,2)
Total No. (%)		123 (65,1)	66 (34,9)	189 (100)

No. (%) = Número y porcentaje de mediciones

La figura muestra el comportamiento de las características de la señal pletismográfica de un equipo en comparación con el otro. Como puede verse, en el ANGIODIN PD 3000 hubo un mayor número de mediciones con *presencia de señal* respecto al UOANGIO-01, esto representa 91,2 y 80,9 %, respectivamente. De estas se evidenció un mayor número de mediciones con *presencia de asimetría* y de *dicrotismo* en la señal pletismográfica en el ANGIODIN PD 3000. En el UOANGIO-01 la *presencia de asimetría* se evidenció en

TABLA 3. Concordancia entre los equipos en el resultado obtenido para el diagnóstico de MP

		UOANGIO-01				Total No. (%)
		Normal No. (%)	MP pedia No. (%)	MP T. posterior No. (%)	MP doble No. (%)	
A N G I D I N	Normal No. (%)	6 (100)	-	-	-	6 (16,7)
	MP pedia No. (%)	1 (7,7)	12 (92,3)	-	-	13 (36,1)
	MP T. posterior* No. (%)	-	-	8 (100)	-	8 (22,2)
U O A	MP doble No. (%)	-	-	-	9 (100)	9 (25,0)
	Total No. (%)	7 (19,4)	12 (33,3)	8 (22,2)	9 (25,0)	36 (100)

* MP T. posterior = Macroangiopatía plantar tibial posterior; No. (%) = Número y porcentaje de mediciones.

80,4 % y de *dicrotismo* en 35,4 % de las mediciones (n = 153), mientras que en el ANGIODIN PD 3000 se reportó *presencia de asimetría* en 91,2 % y de *dicrotismo* en 42,0 % de las mediciones (n = 176). En relación con la seguridad, no se reportaron eventos adversos durante la realización del estudio.

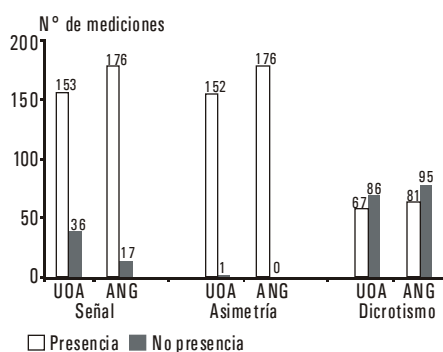


Fig. Comparación de los equipos en cuanto a las características de la señal pletismográfica.

DISCUSIÓN

El UOANGIO-01 ha sido útil en la práctica clínica angiológica por más de 5 años, aunque las limitaciones de fabricación y distribución han impedido su difusión en el nivel nacional. De todas formas, su uso continuado en instituciones puntuales lo avalan como un producto de alta calidad asistencial, motivo por el cual se eligió como patrón de comparación para esta investigación.

La coincidencia diagnóstica general entre los equipos de 96,2 %, que supera en 6 % el valor considerado como óptimo para este estudio, unido a una sensibilidad y especificidad por encima de 90 %, hacen del ANGIODIN PD 3000 un producto que equilibra las posibilidades diagnósticas generales del equipo patrón en este ensayo.

En lo referente a la coincidencia por diagnóstico específico, los valores porcentuales sobrepasan el valor especificado en el protocolo (de al menos 90 %). Esto se reafirma con los valores del estadígrafo de kappa que fueron clasificados en los 3 casos

como de *concordancia casi perfecta*. Sin embargo, este resultado no permite realizar valoraciones estadísticas precisas por causa del limitado número de mediciones para cada uno de los diagnósticos por separado.

Es importante señalar que la falta de coincidencia en los casos del diagnóstico de IAP se debió a la capacidad que tiene el ANGIODIN PD 3000 de mostrar el dicrotismo, en algunos casos en los que en el UOANGIO-01 se muestra ausente, por lo que esta señal se clasifica como patológica. De esto se desprende que el ANGIODIN PD 3000 tiene una mejor capacidad para detectar aquellas extremidades con señales dentro de límites normales, y aunque no fue medida en este ensayo, esto habla a favor de la sensibilidad del equipo. Es de destacar la alta coincidencia (por encima de 97 %) en la determinación del NOA y el diagnóstico de MP, respecto a los pocos casos en los cuales no se presentó coincidencia, y que pueden formar parte de los errores experimentales de observación o manipulación inherentes a este tipo de estudio.

En lo referente a la calidad del equipo, el ANGIODIN PD 3000 presentó una calidad de su señal dentro de las categorías de *igual o mejor* que el UOANGIO-01 en 96 % de los pacientes. Esta superioridad se debe a que el ANGIODIN PD 3000 tiene posibilidades de cambios de sensibilidad graduados en múltiplos de 2, que permite multiplicar o dividir de forma controlada la señal hasta 8 veces. Esto posibilita obtener un mayor rango de visualización de la señal, y en el caso de señales de baja intensidad, mayores posibilidades de observar amplitudes y diversos accidentes morfológicos de la señal. En el UOANGIO-01, esto se realiza por medio de un potenciómetro, cuyas posibilidades de aumento de sensibilidad son muy limitadas. Por otra parte, la presencia de un sensor

fotoeléctrico de luz infrarroja, en el caso del ANGIODIN PD 3000, permite una menor influencia de la luz ambiental con respecto al UOANGIO-01 (sensor de luz visible) y una mejor reproducibilidad de la señal original, que ofrece una mayor velocidad de respuesta ante los accidentes morfológicos fásicos de la señal pletismográfica, como lo es el dicrotismo.

Es importante además, discutir algunos aspectos relacionados con las mediciones *no evaluables* de MP en las que el UOANGIO-01 registró una señal plana o débil, mientras que el ANGIODIN PD 3000 fue capaz de registrar una señal, y en consecuencia, ofrecer un diagnóstico. Desde el punto de vista técnico-científico, una medición *no evaluable* y por lo tanto la no obtención de un diagnóstico significa realizar un mayor número de pruebas, o emplear técnicas más complejas, con el consiguiente incremento del costo total del diagnóstico. No menos importante resulta la necesidad de realizar el diagnóstico sin el empleo de pruebas técnicas adecuadas, al no contar con un sustituto de calidad correspondiente. Desde el punto de vista humano, es necesario valorar la carga psicológica que significa para el enfermo no obtener un diagnóstico definitivo para su enfermedad, al no poseer el medio existente la calidad requerida.

En cualquier caso, el ANGIODIN PD 3000 muestra sus ventajas al lograr una mayor cantidad de diagnósticos que el UOANGIO-01, y en consecuencia, una menor cantidad de mediciones *no evaluables*, lo que significa una mejoría sustancial en el nivel de atención hospitalaria, en la satisfacción y en la calidad de vida del enfermo.

Por último es justo señalar la presencia de un pequeño número de situaciones en las cuales el UOANGIO-01 mostró una señal de mejor calidad que el ANGIODIN

PD 3000, se entiende como tal, una señal sin interferencia eléctrica. Las condiciones constructivas del ANGIODIN PD 3000 permiten la aparición de algún tipo de interferencia eléctrica en la señal en lugares con condiciones de tierra inadecuadas, o cercanos a grandes equipos emisores de energía no protegidos por tierra adecuada; en este caso la señal, aunque *evaluable*, se hace un poco "sucia". De cualquier forma, la presencia de una pantalla de cristal líquido, otra de sus ventajas, permite manipular la señal hasta lograr una calidad adecuada, y entonces realizar el registro requerido. Finalmente la ausencia total de eventos adversos durante el ensayo, reafirma las condiciones de seguridad de estos sistemas diagnósticos.

En resumen, se debe destacar la muy buena capacidad diagnóstica del ANGIODIN PD 3000, que unido a la calidad de su señal y a su seguridad, permiten el uso de un medio diagnóstico de mucha utilidad para los laboratorios de diagnóstico vascular no invasivo. Es importante se-

ñalar que en un futuro, tras haber realizado los estudios clínicos pertinentes y haber obtenido el registro, es posible ampliar las aplicaciones médicas de este equipo.

AGRADECIMIENTOS

Al licenciado Evian Fernández García, licenciado en Matemática, responsable del Análisis Estadístico, CENCEC; al doctor José I. Fernández Montequín, Especialista de II Grado en Angiología y Cirugía Vascular, Director del INACV; al doctor Braulio Lima Santana, Especialista de II Grado en Angiología y Cirugía Vascular, Jefe del Departamento de Angiopatía Diabética del INACV; al doctor Héctor Álvarez Duarte, Especialista de II Grado en Angiología y Cirugía Vascular del Departamento de Angiopatía Diabética del INACV y a la ingeniera Amarilys Rojas Desdín, monitora del ensayo, responsable por el centro productor, Centro de Biofísica Médica de Santiago de Cuba.

SUMMARY

A phase II, monocentric, open and controlled clinical trial was conducted to evaluate the efficiency of the ANGIODIN PD 3000 digital plethysmograph with the utilization of UOANGIO-01 as a comparison pattern. The plethysmographic wave was recorded to diagnose peripheral arterial insufficiency and plantar macroangiopathies and to establish the optimal amputation level. The coincidence of diagnoses between the equipments was determined. The quality and safety of the new apparatus were evaluated. 54 patients were included and 288 evaluative measurements were obtained for analyzing efficacy. There was 96.2 % of coincidence between the diagnoses obtained with the equipments. A sensitivity of 0.953, a specificity of 0.986 and an almost perfect concordance ($\kappa > 0.8$) were attained. No adverse events were observed. The new apparatus proved to have better quality than the pattern and to be efficient for diagnosing vascular diseases, which allowed its registration to be used in the clinical practice.

Subject headings: CLINICAL TRIALS, PHASE II; MEASUREMENT EQUIPMENT; EQUIPMENT AND SUPPLIES; PERIPHERAL VASCULAR DISEASES/diagnosis; PHOTOPLETHYSMOGRAPHY; AMPUTATION; HEMODYNAMICS.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Lund F. Digital pulse plethysmography (DGP) in studies of hemodynamic responses to the nitrates. A survey of recording methods and principles of analysis. *Acta Pharmacol Toxicol* 1986;59(Suppl 6):79-96.

2. Whiteley MS, Fox AD, Horrocks M. Photoplethysmography can replace hand-held Doppler in measurement of ankle-brachial indices. *Ann R. Coll Surg Engl* 1998;80(2):96-8.
3. Abramowitz HE. The use of photoplethysmography in the assessment of venous insufficiency: a comparison to venous pressure measurement. *Surgery* 1979;86:434.
4. Ley Ja. *Hemodinámica vascular*. La Habana: Editorial Ciencias Médicas, 1987:23-4.
5. . Métodos no invasivos para el estudio de la circulación arterial periférica. *Actual Angiol* 1992;6:33.
6. Barnes RW. Doppler ultrasound and supraorbital photoplethysmography for non-invasive screening of carotid occlusive disease. *Am J Surg* 1977;134:183.
7. Oliva Y. Evaluation of pulse wave morphology by Fourier's harmonic analysis: methodological procedure and results of physiological test. *Physiol Bohemoslov* 1976;25:81.
8. Stockel M. Single and reliable method for determination of skin perfusion pressure in patients with severe arterial occlusive disease. *Clin Physiol J* 1981;471.
9. Lee BY. Assessment of healing potential of ulcers of skin by photoplethysmography. *Surg Gynecol Obstet* 1979;148:232.
10. Nielsen PE. Skin blood pressure measured by photoelectric probe and external counter pressure. *Scand J Clin Lab Invest* 1973;31(Suppl 12):187.
11. Hostein P. Wound healing in the below-knee amputations in the skin perfusion pressure. *Acta Orthop Scand* 1979;50:49.
12. . Blood flow cessation at external pressure in the skin of normal human limb photoelectric recording compared to isotope washout and to local intra-arterial blood pressure. *Microvasc Res* 1979;17:21.
13. Lee BY. Non-invasive hemodynamic evaluation in selection of amputation level. *Surg Gynecol Obstet* 1979;148:241.
14. Ley Ja. The amputation level: non-invasive methods and clinical criteria. *Cor Vasa* 1990;32:321.
15. Lassen NA. distal blood pressure. *Scand J Clin Lab Invest* 1976;36:705.
16. Nielsen PE. Digital blood pressure in patients with peripheral arterial disease. *Scand J Clin Lab Invest* 1976;36:731.
17. Oliva Y. Toe pulse wave analysis in obliterating atherosclerosis. *Angiology* 1983;34:610.
18. Corson JD. The diabetic foot. *Curr Problems Surg* 1986;23:725.
19. Mc Cook J. Arteriography and digital plethysmography in the study of diabetic macroarteriopathy of the feet. En: Reinis Z, ed. *Adaptability of vascular wall*. Praga: A cicenum, 1980;411-3.
20. Certificado de Registro de Equipos Médicos del UOANGIO-01. MINSAP. CCEEM. Junio de 1994.
21. Certificado de Registro de Equipos Médicos del ANGIODIN PD 3000. MINSAP. CCEEM. Julio de 1999.
22. Measuring interater reliability among multiple raters; an example of methods for nominal data. *Statat Med* 1990;9:1103-15.

Recibido: 23 de febrero de 2000. Aprobado: 1 de abril de 2000.

Dr. *Alfredo Aldama Figueroa*. Instituto Nacional de Angiología y Cirugía Vascular. Calzada del Cerro 1551, municipio Cerro, Ciudad de La Habana, Cuba.