PROCAM y Framingham por categorías: ¿miden igual riesgo?

A. ÁLVAREZ COSMEA, V. LÓPEZ FERNÁNDEZ, M. A. PRIETO DÍAZ*, L. DÍAZ GONZÁLEZ, P. HERRERO PUENTE**, J. VÁZQUEZ ÁLVAREZ**, S. FIDALGO GONZÁLEZ*
Médicos de Medicina Familiar y Comunitaria.
C.S. Ventanielles. *C.S. Vallobin- Concinos. **Servicio de Urgencias.
Hospital Central de Asturias. Oviedo. Principado de Asturias

PROCAM and Framingham using risk factors categories: does it measure the same risk?

RESUMEN

Objetivo: comparar dos métodos de cálculo de riesgo cardiovascular, PROCAM y Framingham por categorías (eventos duros), en varones entre 45-65 años.

Material y métodos: estudio descriptivo transversal. Ámbito del estudio: Atención Primaria. La población a estudio fueron todos los varones de 45-65 años de cuatro cupos de Medicina General de tres Centros de Salud, sin enfermedad cardiovascular establecida ($n=402$). Las variables fueron: edad, diabetes mellitus, tabaquismo, antecedentes familiares de enfermedad coronaria precoz, presión arterial sistólica y diastólica, colesterol total, LDL-colesterol, HDL-colesterol, triglicéridos. El periodo de estudio fue del 1 de enero a 31 de diciembre de 1999. Para comparar ambos métodos calculamos el coeficiente de correlación de Pearson, coeficiente de correlación intraclass (CCI) y se hizo la representación gráfica usando el modelo de Bland y Altman.

Resultados: la media de riesgo al utilizar PROCAM es de $8,56 \pm 9,3\%$, frente a $10,85 \pm 6,8\%$ del Framingham por categorías; el coeficiente de correlación de Pearson es de 0,859 ($p < 0,001$), el CCI fue de 0,778 ($p < 0,001$). La diferencia media PROCAM-Framingham ha sido de $-2,2\% \pm 4,9$ $p < 0,001$.

Conclusiones: a pesar de tener coeficientes de correlación superiores a 0,75 y que la media de las diferencias es de sólo 2,2%, existe una gran variabilidad en las diferencias individuales a medida que el riesgo aumenta. Para riesgos bajos,

ABSTRACT

Objective: to compare two methods to calculate cardiovascular risk, PROCAM and Framingham using risk factors categories (hard events), in men between 45 and 65 years.

Material and methods: we present a descriptive crossover study, made between January and December of 1999. The study was made in Primary Health Care. We have examined all of men between 45 and 65 years, which belong to four family doctors in three health centers, without cardiovascular disease ($n=402$). For every man, it was analysed: age, diabetes mellitus, smoke, family history of premature coronary heart disease, systolic blood pressure, diastolic blood pressure, total cholesterol, LDL-cholesterol, HDL-cholesterol, triglycerides. To compare both methods we used Pearson correlation coefficient, intraclass correlation coefficient (ICC), and the graphic representation was made with the Bland and Altman model.

Results: average cardiovascular risk was $8.56 \pm 9.3\%$ with PROCAM method versus $10.85 \pm 6.8\%$ with Framingham using risk factors categories. Pearson correlation coefficient was 0.859 ($p < 0.001$), ICC was 0.778 ($p < 0.001$). Average difference between PROCAM and Framingham using risk factors categories was $-2.2\% \pm 4.9$ $p < 0.001$.

Conclusions: even the correlation coefficients are higher than 0.75, and the average difference are 2.2%, there are a great variability in the individuals

PROCAM infravalora el riesgo, mientras que lo supervalora para riesgos altos, comparado con Framingham por categorías.

Palabras clave: Prevención. Riesgo coronario. Cardiopatía isquémica.

differences with the increase risk. Compared with Framingham using risk factors categories, for a low risk, PROCAM underestimates this risk, while, for a high risk PROCAM overvalues the risk.

Key words: Prevention. Coronary risk assessment. Ischaemic heart disease.

INTRODUCCIÓN

En los últimos años, las distintas Sociedades Científicas han puesto mucho énfasis en que para el tratamiento con fármacos de los distintos factores de riesgo, sobre todo la hipercolesterolemia, se debe realizar una aproximación al riesgo cardiovascular global de ese individuo, y para ello existen varios métodos o escalas de riesgo cardiovascular; entre las más conocidas podemos destacar las tablas de riesgo Framingham (clásica, categorías, D'Agostino)¹⁻⁵, Sociedades Europeas⁶, Británicas^{7,8}, Nueva Zelanda⁹, Sheffield¹⁰, Sociedad Internacional de Arteriosclerosis¹¹, etc., casi todas ellas, se basan en los resultados del estudio de Framingham, con algunas excepciones, entre las que destaca la escala de riesgo del *Prospective Cardiovascular Münster Study* (PROCAM)¹², estudio realizado en Münster, Alemania.

El objetivo fundamental de nuestro estudio ha sido comparar si dos métodos de cálculo de riesgo cardiovascular, PROCAM (Alemania) y Framingham por Categorías (EE.UU.), miden igual riesgo en una población de varones entre 45 y 65 años.

MATERIAL Y MÉTODO

Se realizó un estudio transversal en el ámbito de Atención Primaria, siendo la población a estudio todos los varones entre 45 y 65 años de edad, de cuatro cupos de medicina general de tres centros de salud de la comunidad autónoma del Principado de Asturias. Para confeccionar el listado de sujetos, se utilizó la base de datos de tarjeta sanitaria individual de los referidos cupos, en total 600 varones. Consideramos criterios de exclusión: enfermos terminales, inmovilizados, alcohólicos, trastornos mentales severos y los pacientes que no residían en la zona, no se localizaron o no querían participar en el estudio tras haber sido informados.

La captación de los sujetos se realizó a partir de la consulta a demanda y en el caso de los que no acudían, se concertaba una consulta telefónica para realizar el estudio completo; el periodo de estudio fue de enero a diciembre de 1999.

Se realizó una hoja específica de recogida de datos con las siguientes variables: edad, antecedentes familiares en primer grado de enfermedad coronaria precoz o muerte súbita en varones menores de 55 años y en mujeres menores de 65 años, antecedentes personales documentados con informe médico de patología cardiovascular (cardiopatía isquémica, accidente cerebrovascular, insuficiencia cardíaca e isquemia crónica de miembros inferiores), presión arterial sistólica y diastólica (se descartaba la primera toma en consulta y se realizaron otras dos tomas, siendo el resultado final la media de estas dos últimas), diabetes (se consideraron como diabéticos aquellos pacientes ya diagnosticados o con tratamiento antidiabético; para el nuevo diagnóstico se utilizaron los criterios de la OMS), hábito tabáquico (se consideraron fumadores aquéllos que han fumado al menos 1 cigarrillo en el último mes), perfil lipídico completo (colesterol total, triglicéridos, HDL-colesterol, LDL-colesterol).

Para el cálculo de riesgo cardiovascular se utilizaron 2 escalas de riesgo: a) PROCAM: las variables que utiliza son edad, LDL-colesterol, HDL-colesterol, triglicéridos, tabaco, diabetes y antecedente familiar de infarto agudo de miocardio (IAM) menor de 60 años; estima el riesgo en un periodo de 10 años de IAM fatal y no fatal, basado en un estudio de 4.501 varones entre 40-65 años realizado en Münster (Alemania); para el cálculo utilizamos la página web de la *International Task Force for Prevention of Coronary Heart Disease*¹³ y es el método recomendado por la Sociedad Internacional de Arteriosclerosis¹¹; y b) tablas de riesgo de Framingham por categorías: adaptación de la tabla de riesgo de Framingham original al *V Joint National Committee*¹⁴ y al *National Cholesterol Education Program*¹⁵, teniendo en cuenta las variables de edad, colesterol total, HDL-colesterol, presión arterial sistólica y diastólica, tabaco y diabetes; se suman los puntos de las distintas variables y obtenemos el riesgo a 10 años de presentar IAM no fatal o muerte coronaria; las diferencias entre ambos métodos quedan reflejados en la tabla I. La población diana fueron todos los varones sin enfermedad cardiovascular previa.

Análisis estadístico: se utilizó para el análisis de los datos el programa SPSS 10,0; a cada paciente

Tabla I

**DIFERENCIAS RESPECTO A VARIABLES ENTRE PROCAM
Y FRAMINGHAM POR CATEGORÍAS**

	PROCAM	Framingham por categorías
Edad	40-65 años	30-74 años
Sexo	Hombres	Hombres y mujeres
Colesterol total	No	Sí*
LDL-colesterol	Sí	Sí*
HDL-colesterol	Sí	Sí
Triglicéridos	Sí	No
Presión A. Sistólica	Sí	Sí
Presión A. Diastólica	No	Sí
Diabetes	Sí/No	Sí/No
Tabaco	Sí/No	Sí/No
Antecedentes Familiares	IAM < 60 años	No
Riesgo Coronario	IAM fatal y no fatal	IAM y muerte coronaria**

*Podemos utilizar indistintamente el colesterol total o LDL-colesterol

** Se puede calcular el riesgo de enfermedad coronaria total (angina, IAM o muerte coronaria) o eventos duros (IAM y muerte coronaria).

se estimó el riesgo de presentar un evento por ambos métodos (PROCAM y Framingham por categorías), expresado en porcentaje a los 10 años. Para comparar ambos métodos de riesgo se calculó el coeficiente de correlación de Pearson, el coeficiente de correlación Intraclass (CCI) y la representación gráfica de Bland y Altman. Para valorar si las diferencias tenían repercusión clínica se calificó el riesgo obtenido en dos categorías: alto riesgo (porcentaje a 10 años igual o superior al 20%) y moderado-bajo riesgo (menor del 20%); para comparar los resultados obtenidos por los dos métodos, se utilizó el coeficiente de Kappa.

RESULTADOS

De los 600 varones del listado de tarjetas sanitarias fueron excluidos 113 pacientes (19%), siendo las causas: 44 no aceptaron participar, 34 no se capturaron, 18 por vivir fuera de zona, 10 neoplasias de mal pronóstico, 5 por consumo excesivo de alcohol y 2 estaban muertos; de los 487 pacientes restantes, 49 tenían ya una patología cardiovascular manifiesta, por lo que quedaron 438 para el cálculo del riesgo coronario; si tenemos en cuenta que en 36 casos, el laboratorio o bien no realizó el HDL-colesterol o los triglicéridos fueron superiores a 400 y por tanto no pudimos calcular el LDL-colesterol, obtenemos una población diana de 402 pacientes.

Encontramos un 10,7% de diabéticos, el 47% eran fumadores y el resto de las características generales queda reflejado en la tabla II; el coeficiente

Tabla II

**CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LOS VARONES
DE 45-65 AÑOS**

Edad (años)	54,3 ± 6,62
Colesterol total (mg/dl)	229,5 ± 40,6
LDL-colesterol (mg/dl)	153,4 ± 37
HDL-colesterol (mg/dl)	49,5 ± 12,4
Triglicéridos (mg/dl)	146,2 ± 89
Presión Arterial Sistólica (mmHg)	128,6 ± 15,6
Presión Arterial Diastólica (mmHg)	78,11 ± 9,45
PROCAM (% a los 10 años)	8,56 ± 9,3
Framingham categorías (% a los 10 años)	10,85 ± 6,8

de correlación de Pearson entre los dos métodos de cálculo de riesgo es de 0,859 ($r = 0,859$, $p < 0,001$) (Fig. 1) y el coeficiente de correlación Intraclass de 0,778 ($p < 0,001$); la diferencia media de los riesgos (PROCAM- Framingham) es de $-2,2 \% \pm 4,6$ DT ($p < 0,001$) y la representación gráfica de la diferencia entre ambos contra su media de riesgo (Método de Bland y Altman) queda reflejado en la figura 2.

Si definimos alto riesgo como la probabilidad de ocurrir un evento cardiovascular (IAM fatal y no fatal) 20% a los 10 años, al aplicar PROCAM se consideraría como tal a 35 pacientes (9%), mientras que si utilizamos Framingham por Categorías

Figura 1

Relación entre PROCAM y Framingham por categorías

Tabla III

DISTRIBUCIÓN DE ALTO RIESGO (>20% DE PROBABILIDAD DE OCURRIR UN EVENTO CARDIOVASCULAR EN LOS PRÓXIMOS 10 AÑOS) EN PROCAM Y FRAMINGHAM POR CATEGORÍAS

	Framingham por categorías		
	< 20%	20%	
PROCAM			
< 20%	349 (*)95,1% (#)98,9%	18 4,9% 36,7%	367 91,3%
20%	4 11,4% 1,1%	31 88,6% 63,3%	35 8,7%
	353 87,8%	49 12,2%	402

(*) Porcentaje en fila. (#) Porcentaje en columna. Coeficiente kapa 0,71; error estándar de kappa 0,049 ($p < 0,000001$).

Figura 2

Gráfico de Bland y Altman

clasificaríamos como alto riesgo a 49 (12%), con un Índice Kappa de 0,71 (Tabla III).

DISCUSIÓN

Casi todas las escalas de riesgo utilizadas en la práctica clínica, derivan del estudio de Framingham y aunque parecen ser válidas para otras poblaciones, como el Norte de Europa¹⁶, parece que pueden supraestimar el riesgo cardiovascular en

poblaciones mediterráneas^{17,18} e incluso en diversos grupos étnicos de América¹⁹; la escala de riesgo PROCAM está realizada en Europa (Münster, Alemania) y por lo tanto pretendimos comparar si miden igual riesgo en nuestra población de estudio.

La media de riesgo de PROCAM fue inferior a la estimada por Framingham por categorías ($8,56 \pm 9,3$ frente a $10,85 \pm 6,8$), con una diferencia de $-2,2 \pm 4,9$; en otros estudios realizados en población de mayor riesgo¹⁶, la diferencia no ha sido estadísticamente diferente de 0 ($p > 0,05$).

Para la cuantificación de la concordancia de ambos métodos, utilizamos la r de Pearson siendo ésta de 0,859, que según la interpretación de dicho coeficiente, podríamos decir que la correlación es buena o excelente; a pesar de ello, algunos autores consideran que no es el mejor índice para expresar concordancia, ya que dos medidas pueden estar relacionadas, pero no dar nunca el mismo resultado²⁰; como medida de fiabilidad, el coeficiente de correlación intraclase (CCI) es mejor que la r de Pearson, siendo éste en nuestro caso de 0,778 ($p < 0,001$) que, según la clasificación de Fermanian²¹ se considera buena.

El método de Bland y Altman^{22,23} ha alcanzado una gran difusión para analizar la concordancia entre dos métodos, consistiendo en representar gráficamente la diferencia entre dos observaciones (diferencia de riesgos) contra su media (media de riesgo), y nos informa explícitamente de las discrepancias entre cada par de observaciones; en nuestra población (Fig. 2), podemos apreciar que por debajo del 20% de media de riesgo, los puntos están más aglutinados y casi todos ellos por debajo de 0, mientras que por encima del 20%, existe una mayor dispersión de observaciones y casi todas ellas

por encima de 0; dado que en el eje de las ordenadas tenemos PROCAM – Framingham, podemos decir que para riesgos menores del 20%, PROCAM infravalora el riesgo, mientras que para riesgos altos lo supervalora comparado con Framingham por categorías; en poblaciones de mayor riesgo, también se dan los mismos resultados¹⁶.

Respecto a la clasificación de alto riesgo (> 20%), presenta un índice Kappa de 0,71, que expresa un grado de concordancia buena²³; en la tabla III, podemos apreciar que de los 35 pacientes que PROCAM considera de alto riesgo, solamente 4 (11%) no se considerarían como tales si aplicamos Framingham; sin embargo de los 49 que Framingham etiqueta de alto riesgo, un 37% no lo serían si aplicamos PROCAM.

CONCLUSIONES

A pesar de que ambos métodos de cálculo de riesgo, tienen unos coeficientes de correlación superiores a 0,75 y que la media de las diferencias es de sólo 2,2%, existe una gran variabilidad en

las diferencias individuales, sobre todo a medida que aumenta el riesgo, como se aprecia en el gráfico de Bland y Altman. Para riesgos bajos, PROCAM infravalora el riesgo, mientras que para riesgos altos lo supervalora comparado con Framingham por Categorías, en una población de varones entre 45-65 años; globalmente los dos métodos son muy parecidos pero a nivel individual no miden lo mismo, lo cual puede tener repercusiones importantes a la hora de tomar decisiones clínico-terapéuticas.

Es necesario realizar estudios nacionales ya que podemos estar supraestimando el riesgo cardiovascular de nuestros pacientes, ya que estos métodos de riesgo están realizados en poblaciones con mayor prevalencia de morbi-mortalidad que la española.

CORRESPONDENCIA:

Artenio Álvarez Cosmea
C/ Rafael Altamira 5, 11º A
33006 Oviedo

Bibliografía

1. Anderson KM, Wilson PWF, Odell PM, Kannel WB. An Updated coronary risk profile. A Statement for health professionals. *Circulation* 1991; 83: 356-62.
2. Wilson Peter WF, D'Agostino R, Levy D, Belanger A, Silbershatz H, Kannel W. Prediction of Coronary Heart Disease Using Risk Factor categories. *Circulation* 1998; 97: 1837-47.
3. Grundy S, Pasternak R, Greenland PH, Smith S, Fuster V. Assessment of Cardiovascular Risk by use of Multiple-Risk-Factor Assessment Equations. ACC/AHA Scientific Statement. *Circulation* 1999; 100: 1481-92.
4. Grundy S, Bazzarre T, Cleeman J, D'Agostino R, Hill M, Houston-Miller N, et al. Prevention Conference V: Beyond secondary prevention: identifying the patient for primary prevention: medical office assessment: Writing Group. *Circulation* 2000; 101: E3-E11.
5. D'Agostino R, Russell H, Huse D, Ellison R, Silbershatz H, Wilson P, et al. Primary and subsequent coronary risk appraisal: New Results from the Framingham Study. *Am Heart J* 2000; 139: 272-81.
6. Wood D, De Backer G, Faergeman O, Graham I, Mancia G, Pyörälä K. Task Force Report. Prevention of coronary heart disease in clinical practice: Recommendations of the second joint task force of the joint European Societies on coronary prevention. *Eur Heart J* 1998; 19: 1434-503.
7. Wood D, Durrington P, Poulter N, McInnes G, Rees A, Wray R. Joint British recommendations on prevention of coronary heart disease in clinical practice. *Heart* 1998; 80 Suppl 2: 1-29.
8. British Cardiac Society, British Hyperlipidaemia Association, British Hypertension Society, British Diabetic Association. Joint British recommendations on prevention of coronary heart disease in clinical practice: Summary. *BMJ* 2000; 320: 705-8.
9. Jackson R. Updated New Zealand cardiovascular disease risk-benefit prediction guide. *BMJ*, 2000; 320: 709-10.
10. Wallis EJ, Ramsay LE, Haq IU, Ghahramani P, Jackson PR, Rowland-Yeo K, et al. Coronary and cardiovascular risk estimation for primary prevention: validation of a new Sheffield table in the 1995 Scottish health survey population. *BMJ* 2000; 320: 671-6.
11. The International Task Force for Prevention of Coronary Heart Disease. Coronary Heart Disease: Reducing the Risk: the scientific background for primary and secondary prevention of coronary heart disease. *Nutr Metab Cardiovasc Dis* 1998; 8: 205-71.
12. Assman G, Cullen P, Schulte H. The Münster Heart Study (PROCAM). Results of follow-up at 8 years. *Eur Heart J* 1998; 19 Suppl A: 2-11.
13. International Task Force for Prevention of Coronary Heart Disease. (www.chd-taskforce.com).
14. V Informe (JNC) Joint National Committee. The fifth report of the Joint National Committee on detection, evaluation, and treatment of high blood pressure (JNC-V). *Arch Intern Med* 1993; 153: 154-83.
15. Summary of the second report of the National Cholesterol Education Program (NCEP). Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults. *JAMA* 1993; 269: 3015-23.
16. Haq IU, Ramsay LE, Yeo WW, Jackson PR, Wallis EJ. Is the Framingham Risk Function valid for Northern European

- populations? A comparasion of methods for estimating absolute coronary risk in high risk men. *Heart* 1999; 81: 40- 46.
17. Menotti A, Pudd PE, Lanti M. Comparison of the Framingham risk function- based coronary chart with risk function from an Italian population study. *European Heart Journal* 2000; 21: 365-70.
 18. Elosua R, Belmonte E, Sentí M, Masiá R, Marrugat J. ¿Debe diseñarse una estrategia específica de prevención primaria de la cardiopatía isquémica para los países mediterráneos de Europa? *Clin Invest Arteriosclerosis* 2000; 12: 43-55.
 19. D'Agostino RB. Validation of the Framingham Coronary Heart Disease Prediction Scores. Result of a Multiple Ethnic Groups Investigation. *JAMA* 2001; 286: 180-7.
 20. Argimón Pallas JM, Jiménez Villa J. Medición de variables. En: Argimón Pallas JM, Jiménez Villa J, editores. *Métodos de investigación aplicados a la atención primaria de salud*. Barcelona: Doyma, 1991. p. 109-21.
 21. Ripollés Orti M, Martín Rioboo E, Díaz Moreno A, Aranguen Baena B, Murcia Simón M, Toledano Medina A, et al. Concordancia en la medición de presión arterial entre diferentes profesionales sanitarios. ¿Son fiables los esfigmomanómetros de mercurio? *Atención Primaria* 2001; 27: 234-43.
 22. Bland JM, Altman DG. Statical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet* 1986; 1: 307-10.
 23. Latour J, Abraira V, Cabello J, López Sánchez J. Las mediciones clínicas en cardiología: validez y errores de medición. *Rev Esp Cardiol* 1997; 50: 117-28.