

Validez de los criterios clínicos de Framingham para el diagnóstico de insuficiencia cardíaca sistólica*

A. Jimeno Sainz^a, V. Gil^b, J. Merino^b, M. García^c, A. Jordán^c y L. Guerrero^a

^aServicio de Medicina Interna. Hospital Ernest Lluch. Calatayud. Zaragoza. ^bDepartamento de Medicina Clínica. Universidad Miguel Hernández. Alicante. ^cSección de Cardiología. Hospital General Universitario de Elche. Alicante. España.

Fundamento. Conocer la validez y utilidad clínica de los criterios de Framingham (CCF) para el diagnóstico de insuficiencia cardíaca (IC) sistólica. **Métodos.** Estudio descriptivo y transversal. La población de estudio la formaron los pacientes que acudían al Servicio de Urgencias del Hospital de Elche (Alicante) con disnea de origen cardiológico. El método usado fue un estudio de validación en el que se enfrentaba como método de certeza el valor de 0,45 de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI), con la presencia o ausencia de los CCF. Los indicadores calculados fueron: sensibilidad (S), especificidad (E), valor predictivo positivo (VPP), valor predictivo negativo (VPN) y los cocientes de probabilidad positivo (CPP) y negativo (CPN).

Resultados. Se incluyeron 224 pacientes. Los criterios mayores más frecuentes fueron: estertores pulmonares (93%), cardiomegalia (85,9%) y disnea paroxística nocturna u ortopnea (75,8%). Entre los criterios menores destacaron: disnea de esfuerzo (89,2%), derrame pleural (82,8%) y edemas de miembros inferiores (70,1%). Los valores considerados como disfunción sistólica (FEVI 0,45) obtuvieron una buena S y VPN (96,4% y 97% respectivamente). Los indicadores de utilidad clínica demostraron un CPP de 1,52 y un CPN de 0,09.

Conclusiones. Los CCF presentan una excelente S, pero escasa E. La negatividad de los CCF excluye el diagnóstico de forma concluyente en el valor de la FEVI de 0,45 (categoría A), pero su presencia no lo confirma debido al gran número de falsos positivos (categoría D).

PALABRAS CLAVE: diagnóstico de insuficiencia cardíaca, insuficiencia cardíaca sistólica, criterios clínicos de Framingham, validez.

Jimeno Sainz A, Gil V, Merino J, García M, Jordán A, Guerrero J. Validez de los criterios clínicos de Framingham para el diagnóstico de insuficiencia cardíaca sistólica. *Rev Clin Esp.* 2006;206(10):495-8.

Validity of the Framingham clinical criteria in the diagnosis of systolic heart failure

Background. To assess validity and clinical usefulness of the Framingham clinical criteria for the diagnosis of systolic heart failure.

Methods. A descriptive, cross-sectional trial. The study population was made up of the patients who went to the Emergency Department at the Hospital de Elche, Elche, Spain, with cardiac dyspnoea. The method applied was a validation study in which a value of 0.45 of the left ventricular ejection fraction was taken as a sign of certitude and compared to the presence/absence of the Framingham clinical criteria. The study indicators were: sensitivity, specificity, positive predictive value, negative predictive value, positive probability quotient and negative probability quotient.

Results. The trial included 224 patients. The most frequent major criteria were: lung rales (93%), megalocardia (85.9%) and paroxysmal nocturnal dyspnoea or orthopnea (75.8%). The most important minor criteria were: exertional dyspnoea (89.2%), pleural effusion (82.8%) and lower limb oedemas (70.1%). The values that were considered as a sign of left ventricular systolic failure (0.45) proved to have good sensitivity and positive predictive value (96.4% and 97%, respectively). Clinical usefulness indicators obtained a positive probability quotient of 1.52 and a negative predictive value of 0.09.

Conclusions. The Framingham clinical criteria have excellent sensitivity but poor specificity. The absence of these criteria totally excludes the diagnosis if the value of the left ventricular ejection fraction is 0.45 (A category) but their presence does not confirm the diagnosis because of the high amount of false-positive findings (D category).

KEY WORDS: heart failure diagnosis, systolic heart failure, Framingham clinical criteria, validity.

Introducción

La insuficiencia cardíaca (IC) es una patología frecuente, con una morbilidad elevada y responsable de un gran número de ingresos hospitalarios^{1,4}. En Europa los datos sobre la epidemiología de IC son escasos debido sobre todo a la falta de uniformidad de los criterios diagnósticos a utilizar⁵⁻⁸. La cardiopatía

Correspondencia: A. Jimeno Sainz.
Ctra. Sagunto-Burgos, km. 254.
50300 Calatayud (Zaragoza).
Correo electrónico: ajimenosa@hotmail.com

Aceptado para su publicación el 18 de febrero de 2005.

* Este estudio se ha realizado en el Hospital General Universitario de Elche. Alicante.

isquémica y la hipertensión arterial aisladas o juntas son las causas más frecuentes de IC^{2,6}.

El diagnóstico y la gravedad de IC han sido definidos a través de cuestionarios con criterios clínicos, examen físico, electrocardiograma, valoración radiológica y medidas de función ventricular. Los estudios epidemiológicos sobre IC se han visto entorpecidos por falta de uniformidad de criterios diagnósticos. Hasta ahora muchos ensayos clínicos y estudios epidemiológicos previos no aportan unos criterios diagnósticos uniformes e incluso algunos autores han utilizado distintos criterios en sus trabajos². La heterogeneidad de criterios clínicos en el diagnóstico de IC repercute en la interpretación de los resultados y por tanto en la actuación más adecuada para el paciente^{8,9}.

Existen diferentes cuestionarios clínicos para el diagnóstico de IC, como son los criterios de *Ducke*, de *Boston*, *NHANES*, de la *European Society of Cardiology* o de *Framingham*^{2,9}. Los criterios cuyo uso es más aceptado son los de Framingham (CCF)¹⁰; sin embargo, su validación no ha sido demostrada.

Los objetivos del presente estudio son: a) determinar la validez de los CCF para el diagnóstico de IC sistólica utilizando la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) calculada por ecocardiografía como método de certeza, y b) definir cuál puede ser la utilidad clínica de los CCF en el diagnóstico de IC sistólica.

Material y métodos

Se diseñó un estudio observacional descriptivo y transversal. La población estudiada la formaron los pacientes procedentes del Hospital General de Elche (Alicante) que acudían con disnea de origen cardiológico. El período de estudio fue de junio de 1998 a febrero de 1999. A todos los pacientes del estudio inicialmente se les realizó una historia clínica, con exploración física, un electrocardiograma y una radiografía de tórax (para valorar la presencia o no de síntomas y signos de IC según los CCF). Con ello se formuló una hipótesis diagnóstica de IC o no IC según la presencia o ausencia de los mismos. Posteriormente se les realizó una ecocardiografía transtorácica que fue llevada a cabo por personal cualificado de la sección de Cardiología para calcular la FEVI, detectar valvulopatías, hipertrofia ventricular izquierda, hipertensión pulmonar o miocardiopatías. El entrevistador desconocía el valor de la FEVI calculada por la ecocardiografía.

La ecocardiografía la realizó un mismo observador de la sección de Cardiología de dicho hospital quien desconocía las características clínicas de los pacientes. El ecocardiógrafo empleado fue un aparato Toshiba Sonolayer SSH-140A utilizando sondas de 3,5 Mhz. Las medidas fueron realizadas utilizando el método Teichold. El ecocardiograma se realizó cabo fue sincrónico con una derivación del electrocardiograma en decúbito lateral izquierdo a la altura del tercer al quinto espacio intercostal izquierdo. Cuando se demostraron alteraciones de la movilidad segmentaria ventricular en el eje paraesternal largo en las regiones de la pared, ésta se estudió también por vía apical las 4 cámaras y se calculó la FEVI por el método Simpson y/o área longitud. Se consideró que existía disfunción del ventrículo izquierdo cuando la FEVI era inferior a 45% y normal cuando era superior a dicho valor¹¹. Los criterios de inclusión fueron: a) todos los pacientes que acudieron de forma consecutiva a Urgencias Generales durante el período de estudio con disnea de origen cardiológico; b) ambos sexos, y c) edades comprendidas entre 18 y 95 años. Los criterios de exclusión fueron: a) la no

realización de ecocardiografía por mala ventana ecocardiográfica, y b) pacientes que rechazaron participar en el estudio. Se calcularon los indicadores de validez (sensibilidad [S], especificidad [E], valor predictivo positivo [VPP], valor predictivo negativo [VPN]) y utilidad clínica (cocientes de probabilidad positivo [CPP] y negativo [CPN]) en los pacientes con IC clínica, utilizando como método de certeza el valor de la FEVI de 0,45 calculado por ecocardiografía¹².

Se calcularon los siguientes indicadores:

- 1) La sensibilidad: es la probabilidad de obtener un resultado positivo cuando el individuo tiene la enfermedad. Es decir, es la capacidad de la prueba para detectar la enfermedad.
- 2) La especificidad: indica la probabilidad de obtener un resultado negativo en la prueba cuando el individuo no tiene la enfermedad. Es decir, mide la capacidad de esa prueba para descartar la enfermedad cuando ésta está ausente.
- 3) Valor predictivo positivo: es la probabilidad de tener la enfermedad cuando la prueba es positiva.
- 4) Valor predictivo negativo: es la probabilidad de no presentar la enfermedad cuando la prueba es negativa.
- 5) Los cocientes de probabilidades de *likelihood-ratio* positivo o negativo o razón de probabilidades: nos indica hasta qué punto un resultado determinado de un examen diagnóstico aumentará o disminuirá la probabilidad preexamen. Es decir, cuantas veces es más probable que la prueba dé positivo (CPP) o negativo (CPN) en un paciente que tenga la enfermedad que en uno que no lo tenga. Se interpreta según la Medicina Basada en la Evidencia (tabla 1). Se calcularon los intervalos de confianza del 95% de los CP.

Método estadístico

Los datos recogidos en el cuestionario se introdujeron en una base de datos creada con el programa estadístico SPSS 9.0 y Excel 97.

Resultados

Se incluyeron 224 pacientes. De ellos, 157 con diagnóstico de IC según los CCF y 67 pacientes no cumplían dichos criterios y por tanto se excluía de ellos esta enfermedad. La media de edad era de $68,41 \pm 12,09$ años; entre ellos había 125 mujeres (55,8%) y 99 varones (44,2%). Los criterios mayores más frecuentes hallados fueron estertores pulmonares (93%), cardiomegalia (85,99%) y disnea paroxística nocturna u ortopnea (75,80%). Entre los criterios menores, los que con más frecuencia estaban presentes en la muestra estudiada fueron: la disnea de esfuerzo (89,2%), presencia de derrame pleural (82,8%) y edema de miembros inferiores (70,1%).

TABLA 1
Interpretación de los cocientes de probabilidad (CP) según el grupo de Medicina Basada en la Evidencia

CP+>10 o CP- < 0,1 genera cambios amplios y a menudo concluyentes desde la probabilidad preexamen a la probabilidad postexamen
CP+ 5-10 o CP- 0,1-0,2 genera cambios moderados desde la probabilidad preexamen a la probabilidad postexamen
CP+ 2-5 y CP- 0,5-0,2 genera cambios pequeños (pero en ocasiones importantes) de la probabilidad
CP+1-2 y CP-0,5-1 alteran la probabilidad en un grado insignificante (y rara vez importante)

En la tabla 2 se reflejan los indicadores de validez y utilidad clínica calculados en el valor de 0,45 de la FEVI. Se observa que en dicho valor de la FEVI los CCF poseen una elevada S y VPN (96,4% y 97%, respectivamente). Es decir, los CCF no sirven en la práctica clínica para confirmar el diagnóstico de IC. Las ganancias diagnósticas que se obtienen en el caso de que la prueba sea positiva (CCF positivos), entre la sospecha inicial y final de IC son insignificantes. En el caso en el que la prueba obtenga un resultado negativo en el paciente (CCF negativos), ese resultado permite descartar de forma concluyente el diagnóstico de IC (categoría D).

Discusión

En el presente trabajo hemos querido validar los CCF para definir la IC con la disfunción sistólica cardíaca diagnosticada por ecocardiografía. Existen distintas pruebas útiles para el diagnóstico de IC^{11,12}; sin embargo, muchos autores coinciden en que la ecocardiografía es una técnica fácilmente reproducible, fiable, poco molesta para el enfermo y además supone un bajo coste⁹. Lo hemos limitado a la disfunción sistólica porque su valoración es más sencilla que en la disfunción diastólica y hay menos discusión sobre la metodología de la FEVI. En los estudios de validez es fundamental definir el método de certeza, que en nuestro caso es el valor de la FEVI calculado por ecocardiografía.

El estudio planteado se enmarca dentro de los llamados trabajos de validación de técnicas en condiciones de efectividad clínica. Ello quiere decir que la validación se hizo en las condiciones reales de asistencia. Los sesgos que asumimos en nuestra investigación son los propios de un estudio que tiene como diseño un modelo transversal y que se orienta hacia la validación de pruebas diagnósticas. Vamos a analizar los posibles sesgos cometidos clasificándolos en sesgos de medición y/o de selección en el trabajo realizado. En nuestro estudio el diagnóstico de IC se limitó a aquellos casos en que existía disfunción sistólica (se determinó la FEVI) sin incluir la valoración de la dis-

función diastólica. La valoración de la disfunción diastólica por eco-Doppler se realiza en base a que el Doppler registra las velocidades del flujo dependientes de las diferencias de presión entre una y otra cavidad y éstas se influyen por múltiples factores¹³. Podemos concluir que la metodología del estudio de la disfunción diastólica es compleja y variada, por lo que en muchos casos es difícil saber cuándo está alterada.

Todas estas reflexiones han condicionado que en nuestro trabajo hayamos decidido no incluir la valoración de la disfunción diastólica, que si bien es cierto que su presencia está vigente, es la disfunción sistólica la forma clínica más habitualmente hallada de IC. Esta situación elegida *a priori* de la realización del trabajo no es en sí un sesgo, pero se entiende que limita la valoración al conjunto de la IC, ya que se restringe a la expresada con disfunción sistólica.

Otro posible sesgo de medición podría derivarse de la fiabilidad y consistencia que tiene el entrevistador a la hora de la anamnesis y exploración física de los pacientes. Para evitarla, la persona encargada de realizarlas fue un residente del Servicio de Medicina Interna. El entrevistador en todo momento desconocía el resultado de la FEVI determinada por ecocardiografía de la muestra estudiada.

Para evitar la variabilidad diagnóstica en las mediciones ecocardiográficas, la ecocardiografía fue llevada a cabo con el mismo aparato y con el mismo observador adiestrado en la realización de la misma y perteneciente a la sección de Cardiología del centro. Este observador a su vez desconocía las características clínicas de los pacientes que exploraba.

El diseño del estudio incluye ineludiblemente el posible sesgo de selección de la muestra. Por las características de la enfermedad y los objetivos del estudio no se pudo utilizar pacientes con IC ya censados, lo que hubiera permitido realizar un muestreo probabilístico y un diseño transversal analítico. Pero se señala que de haber sido posible este diseño, a su vez tendría limitaciones a la hora de poder generalizar las conclusiones. Debido a la imposibilidad de utilizar un muestreo aleatorio para tener una mejor validez externa, la alternativa hubiese sido el realizar un estudio multicéntrico, lo que en nuestro caso no era posible.

Entendemos que nuestro trabajo cumple con todos los requisitos exigibles de validación de pruebas diagnósticas que fueron señalados por la escuela canadiense de Medicina Basada en la Evidencia¹⁴.

Es así porque:

1) En nuestro estudio existe una comparación independiente y ciega entre la prueba diagnóstica utilizada y el patrón de referencia (ecocardiografía). Así, cuando se aplicó a un paciente el instrumento a validar (los CCF) se desconocía el valor de la FEVI y viceversa.

2) En el estudio se evaluó la prueba diagnóstica en una muestra adecuada. Sus características eran semejantes a las de otra muestra que se podrían aplicar luego en la práctica clínica posterior. En la selección de los pacientes se utilizaron las fuentes de posibles enfermos disponibles del hospital donde se realizó el es-

TABLA 2
Indicadores de validez y cocientes de probabilidad de los criterios clínicos de Framingham en el diagnóstico de la insuficiencia cardíaca

Prueba validada (CCF)	Método de certeza (FEVI por ecocardiografía)		S (%)	E (%)	VPP (%)	VPN (%)	CPP (%)	CPN (%)
	< 0,45	≥ 0,45						
Sí IC	54	103	96,4	38,7	34,4	97	1,52 (D)	0,09 (A)
No IC	2	65						

CCF: criterios clínicos de Framingham; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; S: sensibilidad; E: especificidad; VPP: valor predictivo positivo; VPN: valor predictivo negativo; CPP: cociente de probabilidad positivo; CPN: cociente de probabilidad negativo.

tudio (se incluyó todos los pacientes que acudieron al Servicio de Urgencias con sospecha de IC) durante el período de estudio.

3) En el estudio se realizaron los estudios ecocardiográficos con total independencia del resultado de la prueba diagnóstica.

Así el estudio incluye pacientes que no cumplían los CCF para el diagnóstico de IC, pero a todos se les realizó la ecocardiografía y la situación inversa, pacientes que cumplieron los CCF y que tuvieron valores de FEVI elevados.

Por último, el estudio cumple los 4 requisitos planteados por la escuela canadiense de Medicina Basada en la Evidencia para garantizar su relevancia clínica. Es decir, valora si esta investigación ayudará a la asistencia clínica de estos pacientes. Estimamos que es así y que puede aplicarse tanto en el ámbito hospitalario como en el extrahospitalario, e incluye la reproductibilidad de la prueba diagnóstica ya que se ofrece una descripción detallada de los criterios diagnósticos utilizados.

Existen pocos estudios que evalúen el valor de los criterios clínicos en el diagnóstico de IC¹⁴; incluso algunos autores como Aloy y su grupo de trabajo han demostrado que la realización de ecocardiografía-doppler de forma sistemática en pacientes ingresados con sospecha de IC ha permitido un cambio de diagnóstico en un 21% de ellos y hasta un 5% tiene implicaciones terapéuticas y pronósticas¹⁵. En nuestro estudio se pone de relevancia que cuando utilizamos los CCF para el diagnóstico de IC en relación a la FEVI calculado por ecocardiografía debemos saber que dichos criterios tienen una excelente S, pero una mala E. Sin embargo, la negatividad de los CCF en un paciente excluye el diagnóstico de IC sistólica con bastante seguridad (categoría A), pero su positividad no lo confirma debido al exceso importante de falsos positivos (categoría D). Podemos concluir que la ausencia de

los CCF permite excluir la IC sistólica, pero su presencia no nos sirve para confirmar el diagnóstico.

BIBLIOGRAFÍA

1. Navarro F. Introducción. Glosario de términos y definiciones. *Rev Esp Cardiol.* 1997;50 Supl 1:1-2.
2. Cowie MR, Mosterd A, Wood DA, Deckers JW, Poole PA, Sutton GC, et al. The epidemiology of heart failure. *Eur Heart J.* 1997;18:208-25.
3. Senni M, Tribouilloy CM, Rodeheffer RJ, Jacobsen SJ, Evans JM, Bailey KR, et al. Congestive heart failure in the community. A study of all incident cases in Olmsted County, Minnesota, in 1991. *Circulation.* 1988;98:2282-9.
4. Senni M, Tribouilloy CM, Rodeheffer RJ, Jacobsen SJ, Evans JM, Bailey KR, et al. Congestive heart failure in the community. Trends in incidence and survival in a 10-year period. *Arch Intern Med.* 1999;159:29-34.
5. Sutton GC. Epidemiologic aspects of heart failure. *Am Heart J.* 1990;120:1538-40.
6. Cowley AJ. Aspectos epidemiológicos y bases etiológicas de la insuficiencia cardíaca. En: Campbell RW, Francis GS, editores. *Manual internacional de insuficiencia cardíaca.* Frankfurt: Hoechts Aktiengesellschaft; 1995. p. 15-20.
7. Rodríguez F, Guallar P, Banegas JR, Del Rey J. Trends of hospitalization and mortality for heart failure in Spain, 1980-1993. *Eur Heart J.* 1997;18:1771-9.
8. Braunwald E. Insuficiencia cardíaca. En: Fauci AS, Braunwald E, Isselbacher KJ, Wilson JD, Martin JB, Kasper DL, et al, editores. *Harrison. Principios de Medicina Interna.* Vol 1. 14.^a ed. Madrid: McGraw-Hill Interamericana; 2000. p. 1471-83.
9. Kannel WB, Belanger AJ. Epidemiology of heart failure. *Am Heart J.* 1991;121:951-7.
10. Ho KKL, Anderson KM, Kannel WB, Grossman W, Levy D. Survival after the onset of congestive heart failure in Framingham heart study subjects. *Circulation.* 1993;88:107-15.
11. European Society of Cardiology. Working Group in Echocardiography. Recommendations for standardization of measurements from M-mode echocardiograms. *Eur Heart J.* 1980;1:1375-8.
12. Navarro F, De Teresa E, López JL, Castro A. Diagnóstico de la insuficiencia cardíaca y disfunción ventricular. *Rev Esp Cardiol.* 1997;50 Supl 1: 3-8.
13. Valles F, Anguita M, García M, González V, De Mora M, Pagola C, et al. Insuficiencia cardíaca diastólica. En: De Teresa E, Alzueta J, editores. *Controversias y perspectivas en la insuficiencia cardíaca.* Madrid: Merck Sharp & Dohme de España, S.A.; 1994. p. 99-122.
14. Jaeschke R, Guyatt RB, Sackett DL. Evidence Based Medicine Working Group. Guías para usuarios de la literatura médica. III. Cómo utilizar un artículo sobre un examen diagnóstico. B: ¿Cuáles son los resultados? ¿Me ayudarán en la asistencia a mis pacientes? *JAMA (ed. esp.).* 1994;271:703-7.
15. Aloy A, Romanillos T, Espauella J, de Miguel MA, Bella F. Utilidad de la ecocardiografía en la insuficiencia cardíaca: estudio prospectivo sobre 100 pacientes. *Med Clin (Barc).* 1990;95:641-3.