

El estudio Framingham

M. Balcells

Servicio de Neurología. Hospital Universitari del Sagrat Cor, Barcelona, España.

RESUMEN

El estudio Framingham, iniciado en 1948 en las localidades de Framingham y Newton, en Massachusetts, constituye una de las aportaciones epidemiológicas más importantes sobre la patología cardiológica y vascular periférica, ampliada posteriormente a la patología circulatoria cerebral y a otras especialidades. El estudio inicial se realizó en una cohorte de 5209 hombres y mujeres, de entre 30 y 60 años de edad, que no habían desarrollado síntomas de ninguna enfermedad cardiovascular o sufrido un ataque al corazón o accidente cerebrovascular. Se realizaron exámenes bianuales que han continuado desde entonces. En 1971, el estudio reclutó a una segunda generación y se seleccionaron a 5124 hijos e hijas (y sus cónyuges) de la cohorte inicial, incluidos en el denominado Offspring Study. En 2002, 4095 participantes se incorporaron a la cohorte de tercera generación del estudio. Con el resultado del estudio se estableció sólidamente el concepto de factores de riesgo.

PALABRAS CLAVE

Epidemiología, factores de riesgo, patología cardiovascular, circulación cerebral

Una de las aportaciones epidemiológicas más importantes en el campo de las enfermedades cardiovasculares se debe sin duda al denominado estudio Framingham, iniciado en 1948 en la población de Framingham, norte de Massachusetts. La creación de este estudio, sus objetivos y metodología merecen un apartado dentro de la historia de la medicina¹⁻³.

La administración de Franklin D. Roosevelt (1882-1945) incluyó dentro del Servicio de Salud Pública un departamento sanitario denominado Hygienic Laboratory, que al poco tiempo se denominó National Institute of Health. Dentro del mismo, en 1949, se creó una sección especial dedicada al estudio de las enfermedades cardiovasculares, el National Heart Institute (NHI).

Unos años antes de la creación del NHI, el cirujano Joseph W. Mountin había creado un comité para el estudio epidemiológico y prevención de las enfermedades cardíacas.

Para realizar este estudio, se escogieron dos ciudades, Framingham y Newton, del estado de Massachusetts. El polo de interés fue distinto: en la ciudad de Framingham se estudió el aspecto epidemiológico y en la de Newton se estudiaron los aspectos preventivos.

El principal objetivo del estudio Framingham era la detección precoz de las enfermedades cardíacas, así como el diagnóstico de las manifestaciones banales en personas aparentemente sanas.

El Dr. Gilcin F. Meadors fue el encargado de organizar el estudio Framingham. El recién creado National Heart Institute reclamó que todos los estudios de patología cardiovascular estuviesen bajo su competencia, de esta manera el estudio Framingham pasó a depender de este instituto (NHI).

En el año 1948 la ciudad de Framingham contaba con una población de 28 000 habitantes, entre ellos había unos 10 000 cuya edad estaba comprendida entre los 30 y 60 años. El objetivo inmediato del estudio era el control durante 20 años de las enfermedades coronarias y de la hipertensión arterial en la población comprendida entre las edades mencionadas.

Un problema que presentó el estudio fue la mínima representación de personas de raza negra, este hecho hacía difícil extrapolar los resultados a nivel nacional.

El examen inicial de los incluidos en el estudio se realizó en la primavera de 1950. En los sucesivos controles se perdieron un 2% de los participantes en el estudio.

Además de las revisiones clínicas, se tomó nota de los distintos procesos patológicos que afectaron a los seleccionados, los ingresos hospitalarios, decesos, certificado médico de defunción y de la autopsia.

Al mismo tiempo un neurólogo participó en el estudio para valorar los casos de accidente vascular cerebral y otras patologías neurológicas.

En los sucesivos controles, aumentaron el número de personas que fueron pasando de la categoría de libres de enfermedad a la de afectados, refiriéndose a que presentaban manifestaciones clínicas cardiovasculares.

Hasta pasados 7 años del comienzo del estudio no se reunió el número suficiente de personas que habían presentado manifestaciones de enfermedad coronaria que permitiera hacer una comunicación preliminar; no obstante en 1957 se publicó una nota preliminar de Dawber, Moore y Mann⁴.

Con el paso del tiempo, el número de personas que presentaron la patología fue aumentando progresivamente. En 1970, a los 20 años de iniciado el estudio, el comité consideró que se habían alcanzado los objetivos deseados, tomando la decisión de finalizar el estudio en contra de la opinión de algunos profesionales. Los miembros disidentes y el National Heart Institute, con el apoyo del Boston University Medical Center y fondos económicos privados, lograron que el estudio se prolongase 5 años.

Con la consumación de esta etapa del estudio en 1975, el National Heart, Lung, and Blood Institute reconsideró la decisión inicial y asumió el presupuesto del seguimiento de la población a través de un contrato con la Boston University Medical Center. La reunión de los datos adicionales sobre accidentes vasculares cerebrales, enfermedades arteriales periféricas y ciertas enfermedades de naturaleza no vascular fue posible gracias a estos años de continuación extra del estudio, contribuyendo al conocimiento de la historia natural de las enfermedades cardiovasculares y otros procesos en la población de edad avanzada. Con el paso del tiempo se introdujeron en el estudio nuevos campos de interés, utilizando la misma metodología de trabajo; el estudio se amplió a la patología oftalmológica y procesos de deterioro senil.

Los datos recogidos fueron codificados con los procedimientos técnicos apropiados para ser sometidos a un proceso computarizado. Pero con la introducción de nuevas tecnologías estadísticas se creyó necesario que los datos obtenidos fuesen transferidos a la Biometric Division of the National Institute of Health de Bethesda, en Maryland.

Con ello se planteó una situación conflictiva que separaba el grupo de los investigadores que recogía los datos del grupo que los analizaba. Ello motivó distanciamientos que dificultaban la buena marcha del estudio y al mismo tiempo cuestionaban la propiedad de los datos obtenidos. Afortunadamente, al final se alcanzó un acuerdo entre ambos grupos, que acordaron la utilización de los datos obtenidos.

Los resultados del estudio Framingham permitieron concretar la incidencia de la patología arterial y cardiológica en los accidentes vasculares cerebrales y las enfermedades vasculares periféricas. La escasa presencia de personas de raza negra y la alta proporción de personas de origen italiano no fue motivo suficiente para dejar de extrapolar los resultados del estudio al total de la población de los Estados Unidos, basándose en la premisa de que los factores raciales tenían escasa importancia en los procesos patológicos que se querían investigar.

De manera absoluta se comprobó que la arteriosclerosis aumentaba con la edad en ambos sexos. Al aumentar el tiempo de control de la población seleccionada, se comprobó que progresivamente era mayor el número de personas que presentaban patología; por esta razón aumentaba el número de personas en el estudio.

Se comprobó que la patología coronaria, y en particular el infarto de miocardio, era dos veces más frecuente en el sexo masculino, e igualmente, la patología se presentaba con un promedio de 2 años de anticipación en los hombres.

En lo referente al estudio de los accidentes vasculares cerebrales, prescindiendo de su patogenia, se comprobó que su presentación era más frecuente a una edad más avanzada que la de los procesos cardiológicos. La patología coronaria se presentaba con 2 años de promedio antes que la patología vascular cerebral. La diferencia de incidencia sexual del infarto de miocardio no se observó en el caso de los accidentes vasculares cerebrales. En lo referente a la patología vascular periférica, en concreto la claudicación intermitente, se comprobó un esquema evolutivo análogo al de la patología cardiológica, tanto en lo referente a la edad de presentación como en la diferente incidencia sexual.

Otro dato de interés era que la instauración de un infarto de miocardio tenía gran posibilidad de originar un accidente vascular cerebral de naturaleza embólica. Igualmente se comprobó que el infarto de miocardio era 4 veces más frecuente entre los que no habían sufrido previamente un accidente vascular cerebral que entre los que habían sufrido esta patología.

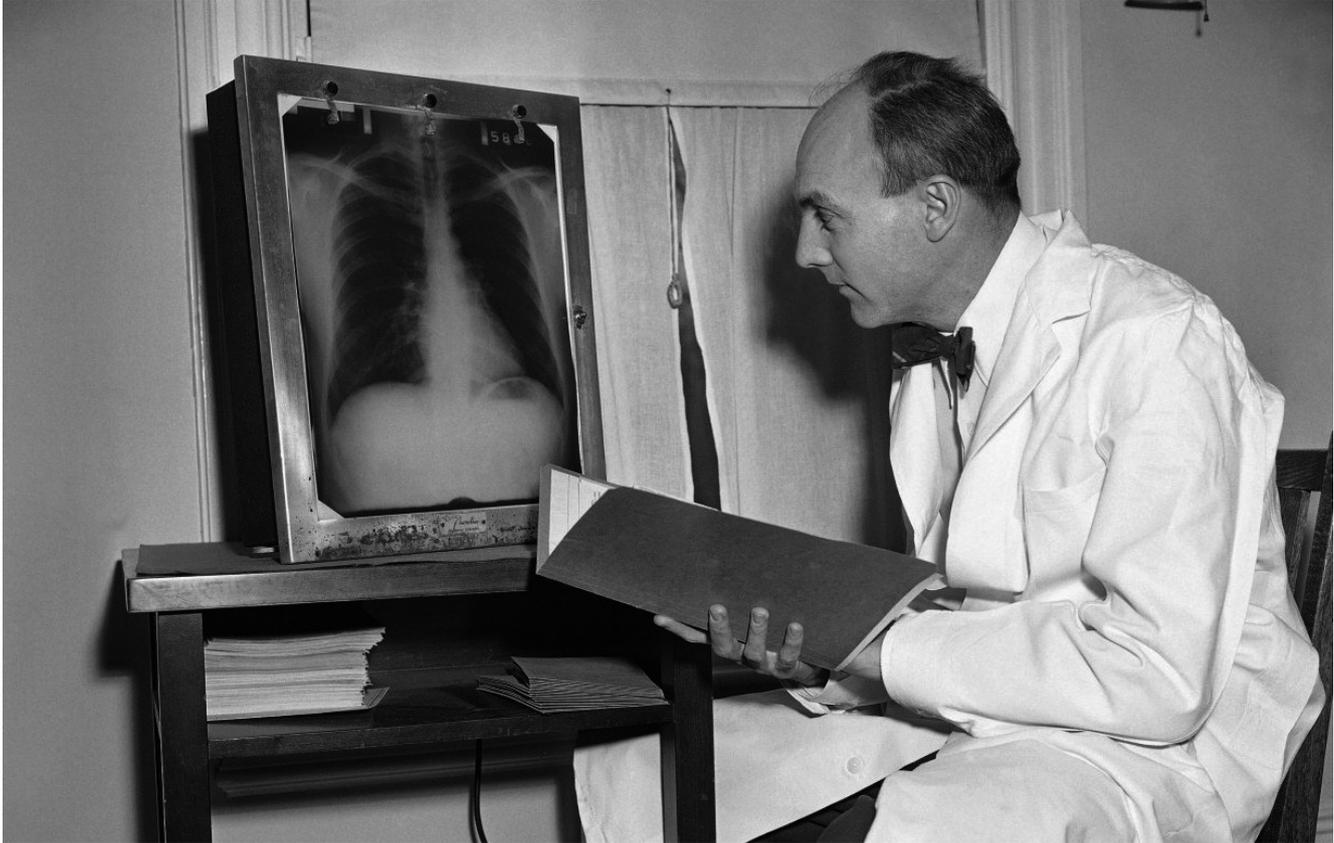


Figura 1. Thomas Royle Dawber (1913-2005), director del estudio Framingham de 1949 a 1966. Frank C. Curtin / Associated Press.

El impacto del estudio Framingham en la práctica médica ha sido enorme. Hasta los años 50 del siglo pasado, se consideraba como normal a toda persona que aun teniendo constantes vitales o de laboratorio alteradas, no padecía signos clínicamente demostrables de enfermedad. Se calificaron de benignas a aquellas constantes anómalas, pero soportadas sin molestias clínicas.

Gracias al seguimiento de la historia natural de la arteriosclerosis se formularon nuevos criterios de normalidad. Se consideró como persona sana a aquella que no solo no padecía manifestaciones clínicas sino que además carecía de grandes posibilidades de desarrollarla, por no presentar las llamadas alteraciones benignas.

Bajo el nuevo criterio de persona sana, se introdujo en la práctica médica el concepto de factores de riesgo de sufrir una enfermedad.

Uno de los primeros y principales factores de riesgo fue la hipertensión arterial, factor muy importante en la presentación de patología cardiovascular. El resultado práctico fue el control de la hipertensión con fármacos y dieta hiposódica, comprobándose como resultado de estas medidas el descenso de la incidencia del infarto de miocardio y de los accidentes vasculares cerebrales.

La determinación de las cifras elevadas de colesterol mereció igual consideración que la hipertensión arterial, adoptándose las medidas adecuadas para su control.

Igualmente, sobre el hábito de fumar, considerado desde principios del siglo XX estrechamente relacionado a la mayor incidencia del cáncer de pulmón, el estudio Framingham demostró la relación del tabaquismo con la mayor frecuencia de las coronariopatías, considerándose el tabaquismo como un factor de riesgo estadísticamente

comprobado. Consideraciones análogas han merecido la adopción de medidas encaminadas a la regulación del peso corporal y la práctica de ejercicio físico metódico, tanto en la prevención como en la rehabilitación del infarto de miocardio y en general de todas las enfermedades circulatorias, estableciéndose popularmente la idea del peso ideal.

Otro hallazgo de interés del estudio fue demostrar, estadísticamente, la relación de la diabetes con las patologías cardiocirculatorias, considerándose igualmente la hiperglicemia como un factor de riesgo.

Los motivos que determinaron la puesta en marcha del estudio Framingham fueron evaluar y demostrar los factores personales y ambientales que condicionaban la presentación precoz de la arteriosclerosis. Las conclusiones del estudio, confirmando estadísticamente el valor de los factores de riesgo, han resultado ampliamente satisfactorias y su aplicación es de obligado cumplimiento en la práctica clínica.

En la patología neurológica, la gran incidencia de la patología vascular cerebral tanto en el aspecto clínico como en el social, determinó que la Heart Association de los Estados Unidos, de común acuerdo con la American Academy of Neurology y la American Neurological Association, decidiera editar una revista de publicación bimensual, dedicada exclusivamente al estudio de todos los problemas relacionados, directa o indirectamente, con la circulación cerebral. El editor en jefe escogido fue el Dr. Clark H. Millikan (1915-2011), neurólogo de reconocido prestigio en el estudio de la patología vascular cerebral.

La publicación recibió el nombre de *Stroke* y el primer número se publicó en enero de 1970. En el artículo editorial, Millikan justificó la aparición de la revista con las siguientes líneas:

“Centenares de publicaciones profesionales se amontonan en los estantes de las bibliotecas médicas; profesores e investigadores tienen dificultades

para digerir esta enorme cantidad de información; de la misma manera los médicos clínicos tienen tiempo justo para echar una mirada a una parte muy escasa de la literatura disponible”⁵.

Actualmente *Stroke. A Journal of Cerebral Circulation* constituye la referencia mundial en relación con los accidentes vasculares cerebrales.

Conclusión

El estudio Framingham es un ejemplo de trabajo en equipo y los avatares de su continuación y ampliación demuestran el entusiasmo y la ilusión de los profesionales que lo realizaron. Se cumplió el objetivo propuesto, confirmando estadísticamente impresiones y opiniones dispersas sobre el riesgo que representa sufrir alteraciones de constantes físicas y metabólicas. El estudio establece de forma rotunda el concepto de factores de riesgo.

Conflicto de intereses

El autor declara no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

1. Framingham Heart Study. Framingham Heart Study [Internet]. Framingham (US): Framingham Heart Study; ©2016 [consultado 9 jun 2016]. Disponible en: <https://www.framinghamheartstudy.org>
2. O'Donnell CJ, Elosua R. Factores de riesgo cardiovascular. Perspectivas derivadas del Framingham Heart Study. *Rev Esp Cardiol*. 2008;61:299-310.
3. Mahmood SS, Levy D, Vasan RS, Wang TJ. The Framingham Heart Study and the epidemiology of cardiovascular diseases: a historical perspective. *Lancet*. 2014;383:999-1008.
4. Dawber TR, Moore FE, Mann GV. Coronary heart disease in the Framingham study. *Am J Public Health Nations Health*. 1957;47:4-24.
5. Millikan CH. Stroke—A Journal of cerebral circulation: a new journal. Editorial. *Stroke*. 1970;1:1-2.