



# Prevenzione dei decessi da rottura dell'aneurisma aortico addominale in Lombardia

*Codice IReR: 2005B027*

*Project leader: Armando De Crinito*

Rapporto finale

Milano, aprile 2006

La ricerca è stata affidata all'IReR dalla DG Sanità nell'ambito del Piano delle ricerche strategiche 2005

*Responsabile di progetto:* Armando De Crinito, IReR

*Gruppo di lavoro tecnico:* Marco Dell'Oca, Responsabile regionale della ricerca;  
Loredana Luzzi, Direzione generale Sanità

*Gruppo di ricerca:* Primino Botta, responsabile scientifico, Tutor scuola regionale; Arnaldo Brocchieri, Coordinatore scuola regionale polo S. Carlo – Milano; Massimo Donati, Tutor scuola regionale; Angelo Sferrazza, Tutor scuola regionale; Fabrizio Calliada, Docente di radiologia, Università degli Studi di Pavia; Federico Stefanini, Docente di statistica, Università degli Studi di Firenze

## Indice

Introduzione	3
Conclusione	5
Sintesi	6
Modalità di diffusione della ricerca	7
Allegati	9
Allegato 1	
<i>Scheda raccolta dati</i>	11
Allegato 2	
<i>Elaborazione statistica</i>	12
Bibliografia	19



## Introduzione

L'Aneurisma Aortico Addominale (AAA) è una dilatazione aortica superiore ai 2.9 cm., che si presenta con un incremento di prevalenza dal 5.4% al 10.4% negli uomini dai 65 in su.

La mortalità complessiva per rottura si aggira intorno al 4%, quando l'aneurisma non viene identificato preventivamente.

### *Motivazione della ricerca*

Questo studio muove i primi passi in Italia per prevenire le morti da rottura degli aneurismi addominali.

Lo screening dei soggetti di sesso maschile al di sopra dei 65 anni può prevenire un sostanziale numero di decessi (nelle donne i lavori scientifici pubblicati non indicano un reale beneficio dallo screening)

I lavori scientifici attualmente pubblicati confermano tutta la validità dello screening, infatti la mortalità legata alla presenza dell'aneurisma è incrementata dagli interventi chirurgici effettuati in urgenza: da qui deriva il forte interesse per una strategia preventiva che avvii il paziente verso l'intervento in chirurgia elettiva.

Lo screening ultrasonografico richiede un tempo minimo:10 minuti e rappresenta la metodica più utilizzata, sicura, altamente sensibile e specifica, realizzabile con costi contenuti e che, se praticata nel setting della Medicina di Famiglia, sfruttando anche la medicina di opportunità e rivolgendosi a tutta la popolazione, può essere applicata in modo completo ed efficace alla popolazione in oggetto.

Queste caratteristiche la rendono applicabile soprattutto alla Medicina Generale non essendo proponibile uno screening su scala così ampia nelle strutture ospedaliere già sature del normale lavoro routinario.

L'esame ultrasonografico eseguito una sola volta nella vita nei pazienti tra i 65 e gli 84 anni può essere raccomandato come metodo di screening altamente predittivo.

La ricerca ha arruolato dieci medici di Medicina Generale operanti nella Provincia di Milano selezionati per le seguenti caratteristiche:

- Iter formativo in ecografia
- Disponibilità dell'apparecchio in studio
- Carico assistenziale maggiore di 1400 pazienti.

La selezione del paziente è avvenuta con modalità a scelta da parte del medico, rispettivamente a chiamata o per accesso random nel proprio studio.

La finestra osservazionale è durata nove mesi.

Il reperto fotografico e le misurazioni del diametro trasversale e longitudinale sono state documentate su scheda come da allegati.

Le misure considerate secondo gli standard internazionali erano così classificate:

< 25 mm.	normale
tra 25 mm. e 33 mm.	follow up (dilatazione)
> 33 mm.	valutazione chirurgica (aneurisma)

I medici di Medicina Generale sono stati coordinati da due referenti scientifici e da un Monitor per la raccolta dati. Alla valutazione dei risultati è stato consultato un docente esperto di ecografia e un docente esperto di statistica.

Obiettivo finale è stato quello di valutare il numero e l'entità delle dilatazioni aneurismatiche aortiche addominali nella popolazione *da 60 anni in su* afferente lo studio del Medico di famiglia.

#### *Stato dell'arte sul tema*

Da Medline (dal 1994 al 2005) supportato da Cochrane library:

La prognosi per la rottura dell'aneurisma aortico addominale (AAA) è sfavorevole, mentre la diagnostica preventiva con ultrasuoni è accurata e affidabile per evidenziare l'AAA prima della rottura.

Sono stati da tutti gli autori valutati i rischi-benefici della popolazione sottoposta a screening.

Gli studi non hanno evidenziato danni fisici o psicologici.

La grande maggioranza degli studi dimostrano che per gli uomini oltre i 65 anni di età lo screening con ultrasuoni per l'AAA riduce la mortalità correlata.

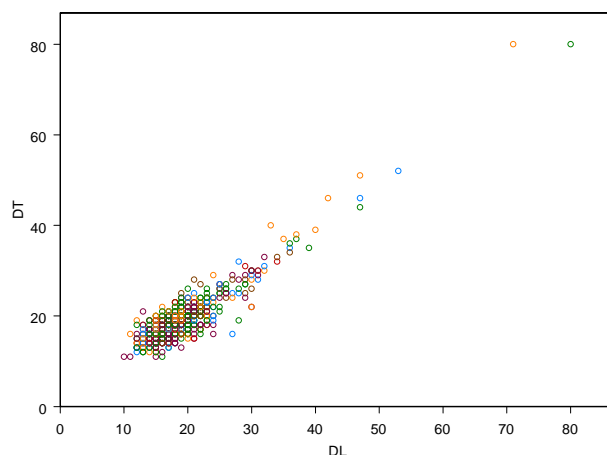
Bibliografia completa in allegati.

## Conclusioni

Sono state raccolte complessivamente 900 ecografie aortiche addominali così distribuite per diametro longitudinale e trasversale nelle varie fasce di età.

ECOGRAFIE TOTALI		<b>900</b>						
NORMALI		834	92.7%					
<b>PATOLOGICI</b>		<b>66</b>	<b>7.4%</b>			<b>FOLLOW UP</b>	<b>50</b>	<b>5.6%</b>
						<b>VASCOLARI</b>	<b>16</b>	<b>1.8%</b>
	ETA'							
<b>DIAMETRO TRASV</b>	60-64	65-69	70-74	75-79	80-84	>85		
<2.5	225	238	182	114	60	15		
<b>2.5-3.33</b>	<b>10</b>	<b>11</b>	<b>7</b>	<b>10</b>	<b>10</b>	<b>2</b>		
<b>&gt;3.33</b>	<b>0</b>	<b>5</b>	<b>7</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>0</b>		
ECOGRAFIE TOTALI		<b>900</b>						
NORMALI		832	92.4%					
<b>PATOLOGICI</b>		<b>68</b>	<b>7.6%</b>			<b>FOLLOW UP</b>	<b>51</b>	<b>5.7%</b>
						<b>VASCOLARI</b>	<b>17</b>	<b>1.9%</b>
	ETA'							
<b>DIAMETRO LONG</b>	60-64	65-69	70-74	75-79	80-84	>85		
<2.5	222	238	181	114	62	15		
<b>2.5-3.33</b>	<b>13</b>	<b>11</b>	<b>9</b>	<b>10</b>	<b>7</b>	<b>1</b>		
<b>&gt;3.33</b>	<b>0</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>1</b>		

La tabella delle concordanze tra i due diametri rappresenta la possibilità di un utilizzo analogo dei due diametri ai fini statistici e di ricerca.



Questi dati in primo luogo confermano la prevalenza della patologia aneurismatica in modo concordante con i principali studi internazionali e documentano la netta prevalenza dell'aneurisma nelle fasce di età tra i 65 e gli 80 anni.

Inoltre si evidenzia la non trascurabile quota di dilatazioni (50 su 900) che inserite in un un follow up annuale possono essere controllate ed eventualmente inviate allo specialista chirurgo vascolare in caso di evoluzione aneurismatica a rischio.

Dedotta la forte valenza preventiva, questo studio evidenzia l' applicabilità dell' ecografia aortica addominale nella visita generalistica e potrà essere inserita nella routine del Medico di Famiglia a livello Regionale.

La Scuola di formazione in Medicina Generale della Regione Lombardia, al Polo Didattico dell'Ospedale S. Carlo di Milano, alla luce di quanto evidenziato dagli screening per l'AAA, sta preparando i medici di Medicina Generale in formazione all'utilizzo metodico dell'ecografia aortica addominale.

Sarebbe auspicabile affidare ad un sempre più ampio numero di Medici di Medicina Generale, adeguatamente preparati, lo screening dell'aneurisma aortico per la prevenzione, sicuri di incidere su tutta la popolazione, poiché solo la Medicina Generale possiede sul territorio la copertura assistenziale adeguata ad avvicinare tutti i cittadini dei gruppi a rischio.

## Sintesi

Il presente progetto si pone come esperienza pilota in Italia nella prevenzione della morte da rottura improvvisa dell'aneurisma dell'aorta addominale e evidenzia la fattibilità dello screening ecografico dei gruppi a rischi da parte di medici di famiglia dotati di apparecchiatura ecografica nel loro ambulatorio.

## Modalità di diffusione della ricerca

La comunicazione dei risultati della ricerca sarà gestita secondo la seguente modalità:

- Predisposizione di una scheda sintetica informativa, al fine di permettere alla DG Sanità di raggiungere in modo efficace e sintetico tutti i Direttori Generali e i presidi sanitari della Lombardia.
- Previo assenso e autorizzazione della DG Sanità, inoltre, i risultati della ricerca potranno essere oggetto di pubblicazione a livello scientifico da parte di IReR.



# Allegati



Allegato 1  
*Scheda raccolta dati*

**IRER**

Istituto Regionale di Ricerca della Lombardia

RICERCA PER LA PREVENZIONE DEI DECESSI DA ROTTURA  
DELL'ANEURISMA AORTICO ADDOMINALE IN LOMBARDIA  
Codice IReR 2005B027

**PAZIENTE (iniziali)** \_\_\_\_\_ **COGNOME** \_\_\_\_\_ **NOME** \_\_\_\_\_ **ETÀ** \_\_\_\_\_

**Numero progressivo** \_\_\_\_\_

FOTO ECOGRAFIA	FOTO ECOGRAFIA
----------------	----------------

**Diametro aortico in longitudinale** mm \_\_\_\_\_

**Diametro aortico in trasversale** mm \_\_\_\_\_

- n **Normale** < 2.5
- n **Follow-up** 2.5 - 3.33
- n **Vascolare** > 3.33

**Data** \_\_\_\_\_ **Timbro e Firma Dott.** \_\_\_\_\_

## Allegato 2

### *Elaborazione statistica*

Le ecografie totali sono 900.

Le lunghezze medie sono rispettivamente DL 18.9 e DT 20.0. Tutti i pazienti sono stati saggiati per le due variabili. Per entrambe le variabili la mediana è uguale a 18.0. Le due deviazioni standard sono: 5.23 per DL e 5.29 per DT. Gli errori standard della media sono pari a 0.174 per DL e 0.176 per DT.

Le variabili DL e DT sono state anche discretizzate in classi come segue (variabili DLC e DTC, nota che la variante DLCF e DTCF sono solo varianti computazionali senza trasformazione).

1	[0,25) mm
2	[25,35)
3	[35,45)
4	[45,100)

Anche la variabile età (Eta) è stata discretizzata in classi (ETAC ed ETACF) secondo lo schema seguente

1	[60,65)
2	[65,70)
3	[70,75)
4	[75,80)
5	[80,85)
6	[85,95)

Nota che nelle tabelle preliminari l'ultima classe aveva estremo anni 90, escludendo alcune osservazioni etichettate in classe zero.

I referti normali sono il 92.1% come sotto riportato, pari a 829 su 900.

N
N / Table Total

Total Observations in Table: 900

N	S
71	829
0.079	0.921

Dei patologici abbiamo il 5.9% (53 casi) Follow up e 18 casi pari al 2.0% di Vascolari.

Le classi di età e di diametro hanno le seguenti frequenze e percentuali

Età
N / Table Total

Total Observations in Table: 900

60-64	65-69	70-74	75-79	80-84
235	254	196	127	71
0.261	0.282	0.218	0.141	0.079

85-95
17
0.019

Per il diametro Longitudinale

Cell Contents
N / Table Total

Total Observations in Table: 900

<2.5	2.5-3.33	>3.33
832	51	17
0.924	0.057	0.019

Per quello trasversale

N
N / Table Total

Total Observations in Table: 900

<2.5	2.5-3.33	>3.33
834	50	16
0.927	0.056	0.018

Si noti che le due precedenti variabili hanno pressoché la stessa distribuzione marginale.

Ora si considerino le tabelle a due vie.

Per il diametro trasversale verso classe di età si ha

Cell Contents

N
Chi-square contribution
N / Row Total
N / Col Total
N / Table Total

Total Observations in Table: 900

DTCF 85-95		ETAC				
		60-64	65-69	70-74	75-79	80-84
Row Total						
-----						
-----						
<2.5						
15	834	225	238	182	114	60
0.036		0.240	0.029	0.001	0.115	0.510
0.018	0.927	0.270	0.285	0.218	0.137	0.072
0.882		0.957	0.937	0.929	0.898	0.845
0.017		0.250	0.264	0.202	0.127	0.067
-----						
-----						
2.5-3.33						
2	50	10	11	7	10	10
1.180		0.715	0.686	1.389	1.229	9.297
0.040	0.056	0.200	0.220	0.140	0.200	0.200
0.118		0.043	0.043	0.036	0.079	0.141

0.002		0.011	0.012	0.008	0.011	0.011
----- ----- ----- ----- ----- ----- -----						
0	>3.33 16	0	5	7	3	1
0.302		4.178	0.052	3.547	0.244	0.054
0.000	0.018	0.000	0.313	0.438	0.188	0.063
0.000		0.000	0.020	0.036	0.024	0.014
0.000		0.000	0.006	0.008	0.003	0.001
----- ----- ----- ----- ----- ----- -----						
17	Column Total 900	235	254	196	127	71
0.019		0.261	0.282	0.218	0.141	0.079
----- ----- ----- ----- ----- ----- -----						

Per il Diametro Longitudinale si ha

Cell Contents	
	N
Chi-square contribution	
	N / Row Total
	N / Col Total
	N / Table Total

Total Observations in Table: 900

IRER3A[, "DLCF"]		IRER3A\$ETACF				
85-95   Row Total		60-64	65-69	70-74	75-79	80-84
15	<2.5 832	222	238	181	114	62
0.033		0.104	0.043	0.000	0.099	0.201
0.018	0.924	0.267	0.286	0.218	0.137	0.075
0.882		0.945	0.937	0.923	0.898	0.873
0.017		0.247	0.264	0.201	0.127	0.069
----- ----- ----- ----- ----- ----- -----						
1	2.5-3.33 51	13	11	9	10	7
0.001		0.008	0.800	0.400	1.092	2.202
0.020	0.057	0.255	0.216	0.176	0.196	0.137
0.059		0.055	0.043	0.046	0.079	0.099
0.001		0.014	0.012	0.010	0.011	0.008
----- ----- ----- ----- ----- ----- -----						
1	>3.33 17	0	5	6	3	2

1.435		4.439	0.009	1.426	0.151	0.324
0.059	0.019	0.000	0.294	0.353	0.176	0.118
0.059		0.000	0.020	0.031	0.024	0.028
0.001		0.000	0.006	0.007	0.003	0.002
Column Total		235	254	196	127	71
17	900					
0.019		0.261	0.282	0.218	0.141	0.079

La concordanza tra classi di diametri si evince a partire dalla tabella di contingenza delle frequenze sotto riportata

Cell Contents

N
Chi-square contribution
N / Row Total
N / Col Total
N / Table Total

Total Observations in Table: 900

IRER3A\$DLCF	IRER3A\$DTCF			Row Total
	<2.5	2.5-3.33	>3.33	
<2.5	824 3.645 0.990 0.988 0.916	8 31.607 0.010 0.160 0.009	0 14.791 0.000 0.000 0.000	832 0.924
2.5-3.33	10 29.376 0.196 0.012 0.011	40 487.539 0.784 0.800 0.044	1 0.010 0.020 0.063 0.001	51 0.057
>3.33	0 15.753 0.000 0.000 0.000	2 1.180 0.118 0.040 0.002	15 714.788 0.882 0.938 0.017	17 0.019
Column Total	834 0.927	50 0.056	16 0.018	900

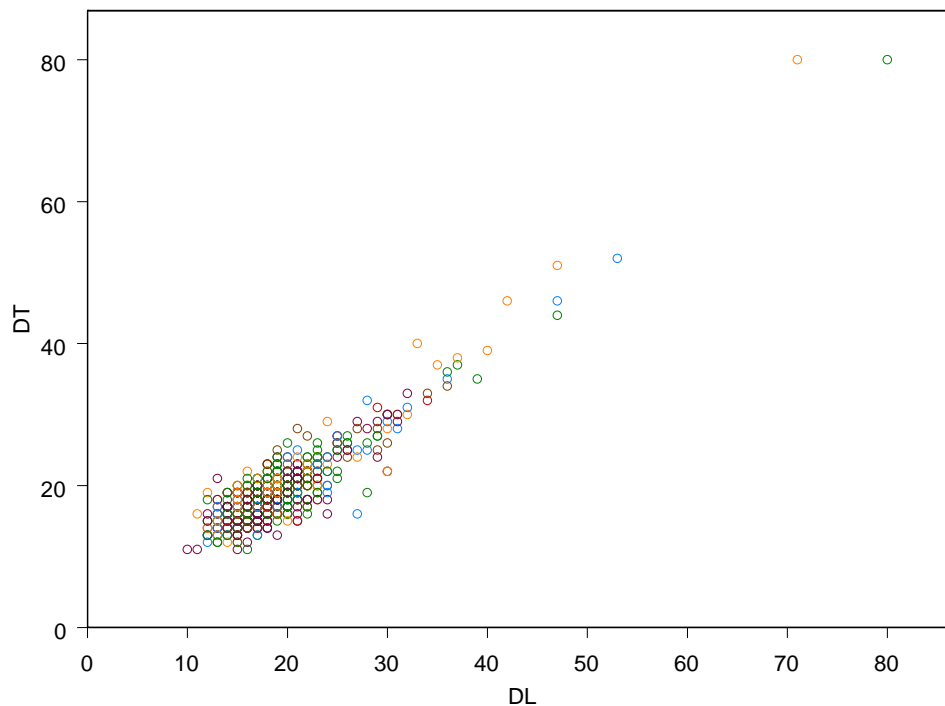
Nel 97.67% dei casi le due variabili producono la stessa classe di diametro: sono concordi.

Solo nel 2.33% dei casi le due variabili sono discordi.

Si noti che la discordanza non è mai estrema del tipo classe 1 verso classe 3.

I dati suggeriscono che la Longitudinale sia più informativa ma occorrerebbe uno studio più ampio per caratterizzare questo aspetto dello studio.

Diagramma di dispersione DL verso DT, i colori denotano la classe di età



La buona concordanza è anche confermata sulla scala quantitativa originale delle due variabili diametro, che sembrano portare la stessa informazione.

La loro correlazione lineare è pari a 0.91



## Bibliografia

1. U.S. Preventive Services Task Force. *Guide to Clinical Preventive Services*, 2nd ed. Washington, DC: Office of Disease Prevention and Health Promotion; 1996.
2. Fleming C, Whitlock EP, Beil T, Lederle F. Screening for abdominal aortic aneurysm: a best-evidence systematic review for the U.S. Preventive Services Task Force. *Ann Intern Med* 2005;142:203-11.
3. Fleming C, Whitlock EP, Beil T, Lederle F. *Primary Care Screening for Abdominal Aortic Aneurysm*. Evidence Synthesis No. 35 (Prepared by the Oregon Evidence-based Practice Center under Contract No. 290-02-0024.) Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. February 2005.
4. Meenan RT, Fleming C, Whitlock EP, Beil TL, Smith P. Cost-effectiveness analyses of population-based screening for abdominal aortic aneurysm: evidence synthesis. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; February 2005. Available at: [www.ahrq.gov/clinic/uspstf/uspstopics.htm](http://www.ahrq.gov/clinic/uspstf/uspstopics.htm).
5. Johnston KW, Rutherford RB, Tilson MD, Shah DM, Hollier L, Stanley JC. Suggested standards for reporting on arterial aneurysms. Subcommittee on Reporting Standards for Arterial Aneurysms, Ad Hoc Committee on Reporting Standards, Society for Vascular Surgery and North American Chapter, International Society for Cardiovascular Surgery. *J Vasc Surg* 1991;13(3):452-8.
6. Gillum RF. Epidemiology of aortic aneurysm in the United States. *J Clin Epidemiol* 1995;48(11):1289-98.
7. Bengtsson H, Bergqvist D, Ekberg O, Janzon L. A population based screening of abdominal aortic aneurysms (AAA). *Eur J Vasc Surg* 1991;5(1):53-7.
8. Ashton HA, Buxton MJ, Day NE, et al. The Multicentre Aneurysm Screening Study (MASS) into the effect of abdominal aortic aneurysm screening on mortality in men: a randomised controlled trial. *Lancet* 2002;360(9345):1531-9.
9. Lindholt JS, Henneberg EW, Fasting H, Juul S. Mass or high-risk screening for abdominal aortic aneurysm. *Br J Surg* 1997;84(1):40-2.
10. Morris GE, Hubbard CS, Quick CR. An abdominal aortic aneurysm screening programme for all males over the age of 50 years. *Eur J Vasc Surg* 1994;8(2):156-60.

11. Simoni G, Pastorino C, Perrone R, et al. Screening for abdominal aortic aneurysms and associated risk factors in a general population. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1995;10(2):207-10.
12. Smith FC, Grimshaw GM, Paterson IS, Shearman CP, Hamer JD. Ultrasonographic screening for abdominal aortic aneurysm in an urban community. *Br J Surg* 1993;80(11):1406-9.
13. Lederle FA, Johnson GR, Wilson SE, et al. Prevalence and associations of abdominal aortic aneurysm detected through screening. Aneurysm Detection and Management (ADAM) Veterans Affairs Cooperative Study Group. *Ann Intern Med* 1997;126(6):441-9.
14. Scott RA, Bridgewater SG, Ashton HA. Randomized clinical trial of screening for abdominal aortic aneurysm in women. *Br J Surg* 2002;89(3):283-5.
15. Scott RA, Vardulaki KA, Walker NM, Day NE, Duffy SW, Ashton HA. The long-term benefits of a single scan for abdominal aortic aneurysm (AAA) at age 65. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2001;21(6):535-40.
16. Nevitt MP, Ballard DJ, Hallett JW Jr. Prognosis of abdominal aortic aneurysms. A population-based study. *N Engl J Med* 1989;321(15):1009-14.
17. Glimaker H, Holmberg L, Elvin A, et al. Natural history of patients with abdominal aortic aneurysm. *Eur J Vasc Surg* 1991;5(2):125-30.
18. Lederle FA, Johnson GR, Wilson SE, et al. Rupture rate of large abdominal aortic aneurysms in patients refusing or unfit for elective repair. *JAMA* 2002;287(22):2968-72.
19. Wilmink AB, Quick CR. Epidemiology and potential for prevention of abdominal aortic aneurysm. *Br J Surg* 1998;85(2):155-62.
20. van der Vliet JA, Oomen AP. Abdominal aortic aneurysm: screening and treatment. [Dutch]. *Ned Tijdschr Geneesk* 1993;137(23):1155.
21. Scott RA, Wilson NM, Ashton HA, Kay DN. Influence of screening on the incidence of ruptured abdominal aortic aneurysm: 5-year results of a randomized controlled study. *Br J Surg* 1995;82(8):1066-70.
22. Lindholt JS, Juul S, Fasting H, Henneberg EW. Hospital costs and benefits of screening for abdominal aortic aneurysms. Results from a randomised population screening trial. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2002;23(1):55-60.

23. Norman PE, Jamrozik K, Lawrence-Brown MM, et al. Population based randomised controlled trial on impact of screening on mortality from abdominal aortic aneurysm. *BMJ* 2004;329:1259-62.
24. Crow P, Shaw E, Earnshaw JJ, Poskitt KR, Whyman MR, Heather BP. A single normal ultrasonographic scan at age 65 years rules out significant aneurysm disease for life in men. *Br J Surg* 2001;88(7):941-4.
25. Emerton ME, Shaw E, Poskitt K, Heather BP. Screening for abdominal aortic aneurysm: a single scan is enough. *Br J Surg* 1994;81(8):1112-3.
26. Lederle FA, Johnson GR, Wilson SE, et al. Yield of repeated screening for abdominal aortic aneurysm after a 4-year interval. Aneurysm Detection and Management Veterans Affairs Cooperative Study Investigators. *Arch Intern Med* 2000;160(8):1117-21.
27. Lederle FA, Wilson SE, Johnson GR, et al. Immediate repair compared with surveillance of small abdominal aortic aneurysms. *N Engl J Med* 2002;346(19):1437-44.
28. The UK Small Aneurysm Trial Participants. Mortality results for randomised controlled trial of early elective surgery or ultrasonographic surveillance for small abdominal aortic aneurysms. *Lancet* 1998;352(9141):1649-55.
29. The EVAR trial participants. Comparison of endovascular aneurysm repair with open repair in patients with abdominal aortic aneurysm (EVAR trial 1), 30-day operative mortality results: randomised controlled trial. *Lancet* 2004;364:843-8.
30. Prinssen M, Verhoeven ELG, Buth J, et al. A randomized trial comparing conventional and endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. *N Engl J Med* 2004;351:1607-18.
31. Harris PL, Vallabhaneni SR, Desgranges P, Becquemin JP, van Marrewijk C, Laheij RJ. Incidence and risk factors of late rupture, conversion, and death after endovascular repair of infrarenal aortic aneurysms: the EUROSTAR experience. European Collaborators on Stent/graft techniques for aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg* 2000;32(4):739-49.
32. Vallabhaneni SR, Harris PL. Lessons learnt from the EUROSTAR registry on endovascular repair of abdominal aortic aneurysm repair. *Eur J Radiol* 2001;39(1):34-41.
33. Huber TS, Wang JG, Derrow AE, et al. Experience in the United States with intact abdominal aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg* 2001;33(2):304-10.

34. Kent KC, Zwolak RM, Jaff MR, et al. Screening for abdominal aortic aneurysm: A consensus statement. *J Vasc Surg* 2004;39:267-9.

35. Screening for abdominal aortic aneurism

Guirguis-Blake J, Wolff TA.

*Am Fam Physician*. 2005 Jun 1;71(11):2154-5.

US Preventive Service and Task Force Center for Primary Care, Prevention, and Clinical Partnerships, Agency for Healthcare Research and Quality, USA.