

NUOVA LINEA GUIDA NAZIONALE
SUL TRATTAMENTO DELLA PATOLOGIA ANEURISMATICA AORTICA ADDOMINALE

Collaborazione tra Società Scientifiche e Associazione Pazienti

Progetto Questionario Paziente

per iniziativa di

FIMVASC (Federazione Italiana per le Linee Guida per le Malattie Vascolari)

Associazione Pazienti TitoccoToccati

Introduzione e obiettivi.

Il Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG) auspica la stretta collaborazione tra Società Scientifiche di diversa estrazione e Associazioni Pazienti per la produzione o revisione di Linee Guida nazionali. La FIMVASC (Federazione Italiana per le Linee Guida per le Malattie Vascolari) è nata per aggregare Società Scientifiche e Associazioni Pazienti allo scopo di produrre e rivedere Linee Guida da sottomettere al SNLG.

Tra queste Linee Guida figura anche quella sul trattamento della patologia aneurismatica aortica addominale per la quale la FIMVASC ha individuato la SICVE (Società Italiana di Chirurgia Vascolare ed Endovascolare) quale proponente, in collaborazione ad altre Società Scientifiche e Titocotoccati, quale Associazione Pazienti, con l'obiettivo di sottomettere al SNLG una nuova Linea Guida sull'aneurisma dell'aorta addominale, come aggiornamento e revisione della precedente.

In questo ambito collaborativo la FIMVASC e Titocotoccati intendono realizzare un'iniziativa di somministrazione di materiale informativo-formativo con questionario sulla preferenza del paziente riguardo ad alcuni punti e principali raccomandazioni che faranno parte della nuova Linea Guida.

Materiale e metodo.

1. Titocotoccati seleziona un gruppo di 5 medici o "pazienti esperti", che vengono opportunamente informati e formati utilizzando come testo base l'INFORMATIVA GENERALE qui allegata.
2. I medici o pazienti esperti compilano un Questionario, preceduto da Informativa specifica, relativo ad Argomenti principali e critici contenuti nel testo della nuova Linea Guida.
3. Vengono raccolti e analizzati i Questionari compilati.
4. Viene preparato un report di cui terranno conto gli Autori della Linee Guida, le Società Scientifiche, Titocotoccati e che verrà pubblicato come appendice alla nuova Linea Guida.

Gaetano Lanza – Coordinatore di FIMVASC

Claudio Novali– Presidente di TitoccoToccati

Informativa e Questionario per il Paziente

Dopo aver letto e capito l'Informativa Generale (vedi allegato)

Leggere la seguente Informativa relativa all'Argomento:

“Sorveglianza nel paziente portatore di aneurisma dell'aorta addominale non ad indicazione chirurgica”

contenuto nel “Capitolo 1. Epidemiologia, storia naturale e screening” della Linea Guida

Il termine aneurisma deriva dal termine greco antico ανευρυσμα, il cui significato è dilatazione.

La definizione più accettata di aneurisma dell'aorta addominale (AAA) è basata sul diametro del vaso. Un diametro aortico maggiore o uguale a 3 cm è considerato aneurisma.

L'AAA può essere definito come una dilatazione dell'aorta addominale avente diametro antero-posteriore o trasverso superiore o uguale a 3 cm.

L'AAA colpisce oltre 700.000 persone in Europa (84.000 in Italia), con circa 220.000 nuovi casi diagnosticati ogni anno (27.000 nel nostro paese). Ogni anno in Italia 6.000 persone muoiono per rottura di AAA.

Nei pazienti con AAA sono stati evidenziati come fattori di rischio maggiori il sesso maschile, l'età, il fumo, la familiarità e l'ipertensione arteriosa. A questi fattori si associano alcuni fattori di rischio minori quali la circonferenza addominale, la sindrome metabolica, la cardiopatia ischemica, la broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), l'insufficienza renale cronica (IRC), la dislipidemia e la presenza di albuminuria.

Il Diabete Mellito sembra presentare un ruolo protettivo, mentre non vi è nessuna evidenza certa del ruolo dell'assunzione dell'alcool sullo sviluppo dell'AAA.

RACCOMANDAZIONE

Sono raccomandati il controllo dei fattori di rischio e il trattamento di quelli modificabili in particolare fumo, ipertensione arteriosa, dislipidemia e obesità, principalmente nei maschi oltre i 65 anni e nei pazienti con pregressa patologia cardiovascolare e/o BPCO, al fine di prevenire l'insorgenza e la progressione dell'aneurisma dell'aorta addominale

*Raccomandazione **forte a favore***

La letteratura ha evidenziato 3 revisioni sistematiche, nonché trial clinici (VIVA trial), che hanno mostrato l'efficacia dello screening per la riduzione della mortalità correlata ad AAA, efficace soprattutto per pazienti maschi tra i 65 e 74 anni.

I maggiori fattori di rischio evidenziati sono principalmente fumo e familiarità per AAA.

Lo screening invece non sembra efficace nelle donne in termini di riduzione della mortalità e in considerazione del rapporto costi-benefici.

RACCOMANDAZIONI

Lo screening mediante ultrasuoni per la diagnosi precoce di AAA è indicato nei soggetti di sesso maschile di età maggiore di 65 anni (indicazione debole a favore).

*Raccomandazione **debole a favore***

Lo screening mediante ultrasuoni per la diagnosi precoce di AAA è raccomandato nei soggetti di sesso maschile di età maggiore di 65 anni, se fumatori o con familiarità per AAA o ipertensione arteriosa.

*Raccomandazione **forte a favore***

Lo screening è indicato nei soggetti di sesso femminile maggiori di 65 anni solo se fumatrici e con familiarità per AAA.

*Raccomandazione **debole a favore***

Dopo aver letto e capito l'Informativa Generale e l'Informativa sull'Argomento

Compilare il seguente Questionario

Domanda 1:

In considerazione dell'incidenza della patologia aneurismatica aortica addominale e dei fattori di rischio ritiene che le indicazioni fornite dalla Linea Guida in merito a prevenzione (controllo e gestione dei fattori di rischio) e modalità di screening (controllo ultrasonografico) siano:

- a) Accettabili
- b) Non accettabili
- c) Vorrei informazioni maggiormente dettagliate
- d) Non saprei esprimermi in merito, pertanto mi affiderei al curante/specialista

Commenti eventuali: _____

Dopo aver letto e capito l'Informativa Generale (vedi allegato)

Leggere la seguente Informativa relativa all'Argomento:

“Scelta del trattamento chirurgico: tradizionale versus endovascolare”

contenuto nel “Capitolo 3. Approccio al paziente con indicazione al trattamento correttivo di AAA: valutazione comorbidità, indagini preoperatorie, valutazione del rischio operatorio” della Linea Guida

I presupposti che sono alla base della scelta terapeutica tra chirurgia endovascolare ed open nel paziente con AAA sono rappresentati dalle attuali evidenze scientifiche in tema di outcomes immediati ed a distanza delle due tecniche, derivate dagli studi presenti in letteratura. I trials randomizzati condotti nell'ultimo decennio hanno sostanzialmente confermato quanto suggerito nel corso degli anni dai risultati riportati nei principali registri e studi multicentrici retrospettivi, evidenziando in tutti i casi un significativo vantaggio per la chirurgia endovascolare in termini di outcomes precoci, che tuttavia viene in buona parte perduto nel corso del follow-up. Il trial ACE, pubblicato nel 2011, è l'unico a riportare risultati sovrapponibili tra chirurgia open ed endovascolare anche a 30 giorni, con tassi di mortalità e complicanze maggiori del tutto simili nei due gruppi. Al contrario, sia il trial DREAM, che il trial EVAR che il trial OVER riportano tassi di mortalità significativamente minori nei pazienti trattati con chirurgia endovascolare. Complessivamente, la mortalità perioperatoria negli studi suddetti è stata pari a 1,3% nel gruppo endovascolare e a 4,7% nel gruppo chirurgico secondo una recente metanalisi. Tale differenza peraltro non si mantiene nel corso del follow-up, ed oltre i due anni dall'intervento non esistono differenze tra le due tecniche in termini di mortalità complessiva e di mortalità aneurisma-correlata. Inoltre, i pazienti trattati con tecnica endovascolare presentano un più alto rischio di rottura aneurismatica e di reintervento nel corso del follow-up.

Esiste un unico trial condotto in pazienti non idonei per chirurgia tradizionale e randomizzati a trattamento endovascolare ed a terapia medica che non ha dimostrato un vantaggio in termini di mortalità complessiva per la chirurgia endovascolare, che tuttavia appare preferibile in termini di riduzione del rischio di mortalità aneurisma-correlata.

Il punto di partenza per operare una corretta scelta terapeutica è quindi senza dubbio rappresentato dalle evidenze sopra descritte. Esse vanno integrate all'accurata valutazione multidimensionale di una serie di variabili, quali il quadro anatomico, il rischio perioperatorio, che include lo stato clinico generale, le comorbilità ed il rischio anestesilogico, l'expertise e le dotazioni del centro proponente e, non ultima, la preferenza del paziente.

La preferenza del paziente sta acquistando un ruolo sempre crescente nei processi di decision-making e nell'interazione tra medico e paziente stesso riguardo i percorsi terapeutici. Alcuni studi in letteratura hanno tentato di valutare le preferenze del paziente riguardo la strategia terapeutica in presenza di aneurismi piccoli. Appare evidente la preferenza del paziente per il trattamento endovascolare in virtù dei bassi tassi di complicanze immediate e della brevità della degenza e della convalescenza postoperatoria. Tuttavia, i pazienti sembrano coscienti del rischio a lungo termine di fallimento della procedura e la necessità di un follow-up clinico-strumentale intenso e duraturo; ciò potrebbe in futuro portare ad un parziale cambiamento in questo orientamento.

RACCOMANDAZIONE

Per il trattamento chirurgico in elezione dell'AAA è indicato tenere in considerazione la preferenza del paziente riguardo il tipo di intervento (open o endovascolare), dopo averlo opportunamente informato sul rischio/beneficio e sulle modalità corrette di follow-up di entrambe le tecniche.

Raccomandazione *debole a favore*

Dopo aver letto e capito l'Informativa Generale e l'Informativa sull'Argomento

Compilare il seguente Questionario

Domanda 2:

Considerata la possibilità di scelta tra due tecniche di correzione della patologia aortica addominale ed i vantaggi/svantaggi che ne derivano, dare la possibilità al paziente di avere l'ultima parola sulla scelta tra l'uno e l'altro tipo di intervento come da indicazione della Linea Guida è ritenuta:

- a) Accettabile
- b) Non accettabile
- c) Vorrei informazioni maggiormente dettagliate
- d) Non saprei esprimermi in merito

Commenti eventuali: _____

Domanda 3:

Dalla lettura delle Informative, se avesse la possibilità di scelta, a quale tipo di procedura sarebbe più propenso a sottoporsi:

- a) Trattamento chirurgico tradizionale
- b) Trattamento endovascolare
- c) Vorrei informazioni maggiormente dettagliate
- d) Non saprei esprimermi in merito, pertanto affiderei la scelta allo specialista

Commenti eventuali: _____

Dopo aver letto e capito l'Informativa Generale (vedi allegato)

Leggere la seguente Informativa relativa all'Argomento:

“Tipologia di anestesia in corso di intervento chirurgico endovascolare”

contenuto nel “Capitolo 5. Terapia endovascolare” della Linea Guida

La terapia endovascolare degli AAA (EVAR) è la chirurgia mini-invasiva di sostituzione endoluminale dell'aorta sottorenale con endoprotesi, in maggior parte dei casi biforcata, posizionata all'interno del tratto aorto-iliaco per esclusione del sacco aneurismatico dal circolo. L'EVAR può essere eseguita soltanto in caso di presenza di adeguate zone di fissaggio dell'endoprotesi alla parete arteriosa, denominate “colletti”, ove l'apposizione del tessuto endoprotesico possa garantire il passaggio del flusso ematico solo all'interno della protesi impedendo il rifornimento della sacca (endoleak). Ulteriori caratteristiche anatomiche sono necessarie per l'intervento endovascolare, quali un idoneo calibro delle arterie di accesso e l'assenza di tortuosità, angolazioni serrate, patologia steno-ostruttiva e calcificazioni dei segmenti aorto-iliaci.

La presenza di adeguate caratteristiche anatomiche per EVAR deve essere accuratamente verificata prima dell'intervento con adeguato imaging, per una corretta pianificazione e per il successo tecnico della procedura.

Se durante l'intervento endovascolare dovessero insorgere complicanze o dovesse verificarsi l'impossibilità di posizionare o liberare correttamente l'endoprotesi, può presentarsi comunque la necessità di conversione ad intervento chirurgico aperto, per cui la valutazione preoperatoria del paziente deve avvenire sempre con i criteri validi per entrambe le possibilità terapeutiche.

La preparazione del paziente da sottoporre a EVAR deve prevedere quindi completo work-up pre-operatorio per valutare la funzionalità cardiaca, respiratoria, epatica e renale, nonché strategie di protezione renale, considerata la specificità dell'uso di mezzo di contrasto iodato durante l'intervento mini-invasivo.

L'approccio anestesilogico nel trattamento endovascolare degli aneurismi dell'aorta addominale sottorenale, eseguito in elezione, ha subito una costante evoluzione negli ultimi anni. L'anestesia generale rappresenta una strategia talvolta associata ad un recupero più lento in termini di deambulazione, ripresa di una normale alimentazione, durata dell'ospedalizzazione oltre che ad un tasso di complicanze postoperatorie generali e cardiache significativamente maggiore se confrontata con l'anestesia loco regionale o locale. In letteratura alcuni studi hanno evidenziato inoltre un basso tasso di conversione da anestesia locale a generale, talvolta necessaria per impossibilità da parte del paziente di mantenere l'immobilità, con conseguente scarsa qualità delle immagini radiologiche intraoperatorie e dell'accuratezza del posizionamento della protesi. Pur mancando studi randomizzati a riguardo, le esperienze dei singoli centri hanno dimostrato che l'intervento può essere eseguito con alti tassi di successo in anestesia locale o loco regionale e che tale scelta è associata ad un tasso inferiore di complicanze maggiori peri e post operatorie se confrontata con l'anestesia generale.

Una recente metanalisi basata su una popolazione target di pazienti affetti da patologia aneurismatica dell'aorta addominale con indicazione alla riparazione mediante endoprotesi aortica in regime di elezione ha evidenziato ed ulteriormente confermato la superiorità dell'utilizzo di anestesia locale o locoregionale rispetto ad anestesia generale; in tutti gli studi inclusi il metodo anestesilogico è stato scelto in base alle preferenze di chirurgo e anestesista.

È importante sottolineare comunque che non sono emerse differenze significative tra le due metodiche considerate (anestesia generale versus anestesia locale/loco regionale) in termini di complicanze vascolari, cardiache o renali o in termini di mortalità a 30 giorni.

RACCOMANDAZIONE

Nei pazienti complianti candidati a EVAR per AAA è raccomandata l'anestesia locale o locoregionale.

*Raccomandazione **forte a favore***

Dopo aver letto e capito l'Informativa Generale e l'Informativa sull'Argomento

Compilare il seguente Questionario

Domanda 4:

In considerazione dei risultati dimostrati da recenti studi di forte robustezza metodologica, le indicazioni fornite dalla Linea Guida riguardo la predilezione da parte di chirurgo ed anestesista ad adottare un tipo di anestesia locale o loco regionale in caso di intervento elettivo endovascolare per aneurisma dell'aorta addominale risultano:

- a) Accettabili
- b) Non accettabili
- c) Vorrei informazioni maggiormente dettagliate
- d) Non saprei esprimermi in merito, pertanto mi affiderei allo specialista

Commenti eventuali: _____

Dopo aver letto e capito l'Informativa Generale (vedi allegato)

Leggere la seguente Informativa relativa all'Argomento:

“Modalità di follow-up postoperatorio”

contenuto nel “Capitolo 7. Controlli postoperatori precoci e a distanza, complicanze tardive” della Linea Guida

Controlli post chirurgia endovascolare

La tecnica endovascolare è sicuramente meno invasiva della chirurgia aperta ma richiede un monitoraggio continuo per assicurare risultati di successo a distanza equiparabili. I protocolli in uso ad oggi sono diversi tra loro e dipendono dalle disponibilità, dalle capacità degli operatori e dalla compliance dei pazienti.

In una recente revisione di pazienti sottoposti ad EVAR nel sistema Medicare in USA, è stato dimostrato come più del 57% dei pazienti viene perso al follow-up dopo 3,3 anni ($\pm 1,9$ anni). Tale dato evidenzia come ci sia la necessità di programmare controlli che siano poi fattivamente rispettati e accettati dai pazienti.

Per quanto riguarda il timing del follow-up, le protesi di vecchia generazione imponevano controlli frequenti nei primi anni dopo la procedura, poiché i fallimenti erano frequenti. Con l'avvento di nuovi modelli di endoprotesi, che hanno dimostrato risultati a medio e lungo termine più favorevoli, la necessità di monitoraggio intensivo nel primo anno dopo la procedura è risultata inutile. Oggi infatti la letteratura è concorde nell'ottenere un primo imaging entro un mese dall'intervento.

I controlli comunque, anche alla luce dell'introduzione recente in commercio di nuovi modelli di endoprotesi, con meccanismi di fissaggio e sealing anche molto diversi da quelli in uso da tempo, sono da progettare per tutta la vita del paziente dopo EVAR, anche per la attuale mancanza di informazioni a lungo termine. Per evitare di perdere informazioni importanti, è quindi consigliabile monitorizzare il paziente con cadenza annuale, anche per “fidelizzarlo” ed evitare di perderlo al follow-up. In caso di complicanze come l'endoleak o la crescita del diametro aneurismatico, chiaramente il programma di controlli seriati dovrebbe essere intensificato individualizzando tempi e modi in base al singolo caso.

Per quanto riguarda la modalità di imaging, la TC con mezzo di contrasto rimane il gold standard poiché dà informazioni complete sia sulla pervietà della protesi, che sulla lunghezza e diametri delle zone di sealing, sulla integrità strutturale della protesi, sul rifornimento della sacca aneurismatica, e sul suo volume.

Molti Autori hanno proposto metodiche complementari e/o alternative alla AngioTc valorizzando il follow-up ecografico post EVAR come metodica singola (o associata a esame radiologico diretto della protesi per il monitoraggio dell'integrità strutturale dello scheletro metallico del graft); in effetti l'esame Duplex (DU) ha dimostrato ottima correlazione con la TC nell'evidenziare eventuali variazioni del diametro aneurismatico, tali da suggerire eventualmente ulteriori approfondimenti diagnostici.

L'uso di mezzo di contrasto ecografico sembra potenziare il potere predittivo dell'esame per quanto riguarda l'evidenza di endoleak: in una recente meta-analisi la CEUS (contrast-enhanced Ultrasound, ecografia con uso di mezzo di contrasto) ha dimostrato miglior sensibilità per endoleak, con inferiore specificità rispetto al Duplex. Comunque per gli endoleaks di tipo I e III, le sensibilità e specificità erano simili, suggerendo che il CEUS aggiunge informazioni soprattutto nella diagnosi di quelli di tipo II. Sebbene gli endoleak di tipo II

senza crescita aneurismatica potrebbero essere non diagnosticati da DU, questi di norma non necessitano di trattamento, quindi il beneficio del CEUS eseguito di routine potrebbe essere limitato.

Oggi i programmi di follow-up tendono a essere personalizzati e sempre con maggior attenzione si cerca di individuare i sottogruppi di pazienti a più alto rischio di complicanze dopo EVAR che debbano necessitare di più accurato controllo: in letteratura si evidenzia come pazienti con un primo esame di imaging negativo, o che dimostrino rapido decremento del diametro aneurismatico nel primo anno post operatorio, sono a basso rischio di complicanze negli anni a seguire.

Viceversa, pazienti ad alto rischio di complicanze (per anatomia o complessità di procedura) necessiterebbero di più frequenti controlli mediante DU e/o TC.

Tuttavia, evidenze contrastanti sono presenti riguardo l'utilità del follow-up nella prevenzione della mortalità. Infatti, mentre alcuni studi evidenziano che l'adesione al programma di follow-up da parte del paziente migliora la sopravvivenza, altri studi evidenziano come la compliance del paziente sia associata ad un maggior numero di re-interventi, ma non ad una maggiore sopravvivenza.

RACCOMANDAZIONE

Dopo EVAR per AAA è suggerito un controllo strumentale precoce mediante imaging CEUS o angioTC entro un mese dalla procedura e poi nel tempo in base alle caratteristiche del singolo paziente, seguendo protocolli individualizzati allo scopo di ridurre al necessario gli esami radiologici e l'uso di contrasto.

*Raccomandazione di **Buona Pratica Clinica (GPP)***

Controlli post chirurgia aperta

Le complicanze tardive più frequenti dopo chirurgia aperta sono: le ernie nelle sedi delle incisioni chirurgiche, le occlusioni di branca protesica, la formazione di pseudoaneurismi, le infezioni protesiche, le fistole aorto-enteriche, l'evoluzione aneurismatica di segmenti aorto-iliaci adiacenti.

Il follow-up dei pazienti operati deve evidenziare le condizioni patologiche in stadio precoce, o i fattori predisponenti all'evoluzione delle complicanze. Risulta quindi necessario seguire i pazienti operati per AAA ad intervalli regolari, specialmente nel lungo periodo, quando l'incidenza di complicanze risulta maggiore.

In uno studio longitudinale di pazienti seguiti con DU dopo chirurgia aperta, infatti, l'incidenza di pseudoaneurismi aortici è risultata del 10% a 10 anni. L'incidenza di occlusione di branca è invece evento più raro, con un tasso del 2,7% a 7 anni. L'evoluzione aneurismatica delle arterie iliache, specialmente se ectasiche, è evento piuttosto raro se il diametro iniziale è inferiore a 25 mm, come dimostrato in serie di pazienti con sostituzione aorto-aortica ed ectasia iliaca.

Il follow-up dei pazienti operati è quindi consigliabile con tecniche di imaging che possano evidenziare aneurismi ricorrenti e pseudoaneurismi: il DU si è dimostrato mezzo sufficientemente sensibile e specifico in questo ambito, mentre la TC ha il vantaggio di poter indagare anche l'aorta toracica ed è consigliata specialmente in pazienti fumatori in cui si può indagare contemporaneamente anche il parenchima polmonare.

I comuni protocolli di follow-up dopo chirurgia aperta consigliano di eseguire DU o TC a intervalli almeno quinquennali dopo la sostituzione aortica, riservando indagini ulteriori a pazienti a rischio per la presenza di dilatazioni aorto-iliache.

RACCOMANDAZIONE

Dopo chirurgia open per AAA è suggerito un follow-up con esame ecografico o TC con cadenza almeno quinquennale.

Raccomandazione di **Buona Pratica Clinica (GPP)**

Dopo aver letto e capito l'Informativa Generale e l'Informativa sull'Argomento

Compilare il seguente Questionario

Domanda 5:

Ritiene che le indicazioni fornite dalla Linea Guida riguardo alle modalità ed alle tempistiche di follow-up successivo ad intervento chirurgico tradizionale ed endovascolare per aneurisma dell'aorta addominale siano:

- a) Accettabili
- b) Non accettabili
- c) Vorrei informazioni maggiormente dettagliate
- d) Non saprei esprimermi in merito, pertanto mi affiderei al curante/specialista

Commenti eventuali: _____
