

Agenzia regionale di sanità della Toscana



ARS TOSCANA
agenzia regionale di sanità

**Le endoprotesi vascolari nel trattamento
della patologia aneurismatica aortica addominale
in Toscana**

luglio 2015

Le endoprotesi vascolari nel trattamento della patologia aneurismatica aortica addominale in Toscana

A cura di

Francesca Collini¹, Martina Donzellini², Letizia Bachini¹, Silvia Forni¹, Valeria di Fabrizio¹, Manuele Falcone¹,
Andrea Vannucci¹

¹ **Agenzia regionale di sanità della Toscana**

² **Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina preventiva, Università degli studi di Firenze**

Con il contributo scientifico di:

Carlo Pratesi - AOU Careggi, UO di Chirurgia vascolare

Elena Giacomelli - AOU Careggi, UO di Chirurgia vascolare

Luglio 2015

INDICE

Premessa	pag. 5
Capitolo 1 - La patologia aneurismatica dell'aorta addominale e le opzioni terapeutiche	9
Eziologia e fattori di rischio	9
Aspetti epidemiologici	9
Evoluzione e rischio di rottura	9
Manifestazioni cliniche, diagnosi e indicazioni al trattamento	10
Manifestazioni cliniche, diagnosi e indicazioni al trattamento	10
Opzioni terapeutiche	12
<i>Terapia medica</i>	12
<i>Trattamento chirurgico tradizionale</i>	12
<i>Trattamento endovascolare - EVAR</i>	14
Il confronto tra il trattamento chirurgico tradizionale e quello con endoprotesi	16
<i>Mortalità</i>	16
<i>Complicanze e riammissioni</i>	17
<i>Degenze e costi</i>	17
<i>Qualità della vita</i>	18
<i>Conclusioni e raccomandazioni</i>	18
Tecnologia endoprotesica <i>advanced</i>	19
<i>Branching</i> iliaco	20
Capitolo 2 - Andamento in Toscana: 2010-2014	25
Volumi di attività	26
Interventi in urgenza	28
Degenza pre- e post-procedura	28
Andamento per genere ed età	29
Comorbilità	30
Esiti	31
Capitolo 3 - Tecnologia endoprotesica nell'UO di Chirurgia vascolare dell'AOU Careggi e trattamento dei casi di aneurisma aorta addominale sottorenale standard e complessi	35
Volumi	35
Degenza pre- e post-procedura	36
Distribuzione della popolazione per età e per sesso	36
Bibliografia	39
Allegati	
1 - Fonte dei dati, criteri di selezione e di analisi dei casi	45
2 - Schede indicatori esiti	49

Premessa

La patologia dell'aneurisma dell'aorta addominale riveste un ruolo importante sia per la sua prevalenza nella popolazione italiana che per l'elevato tasso di mortalità correlata alla possibile rottura (>50% nonostante i miglioramenti tecnologici attuali).

Tra il 2010 e il 2014 in Toscana sono stati trattati più di 4.000 casi, conseguentemente risulta fondamentale capire quali siano i presidi terapeutici idonei e valutare i sottogruppi di pazienti considerando non soltanto la complessità clinica ma valutando anche la complessità anatomica.

Tutto ciò può comportare interventi diversi e più complessi sia per quanto riguarda la chirurgia classica che endovascolare e quindi con diversi esiti (mortalità e riammissioni) precoci e tardivi.

A questo proposito risulta pertanto importante suddividere i casi trattati tra le due metodiche chirurgiche e, nell'ambito dei due sottogruppi, valutare l'opportunità di una ulteriore suddivisione in base alla gravità clinica e alla complessità anatomica e terapeutica.

Ad oggi le fonti dati amministrative non consentono di distinguere i sottogruppi sopra menzionati; affinché sia possibile sarà necessario raggiungere una codifica uniforme non solo dal punto di vista diagnostico ma anche di tipologia di procedura.

Lo scopo di questo report è analizzare nel dettaglio i casi toscani e in particolare il gruppo dei trattamenti endovascolari per aneurisma dell'aorta addominale sottorenale eseguiti presso l'UO di Chirurgia vascolare dell'AOU Careggi. Successivamente sarà interessante ampliare la valutazione includendo i casi di patologia aortica para- e sopra-renale oltre che gli aneurismi toraco-addominali trattati con *advanced technology*.

Capitolo 1

La patologia aneurismatica dell'aorta addominale e le opzioni terapeutiche

L'aneurisma arterioso viene definito come una dilatazione localizzata, permanente, ad andamento progressivo della parete arteriosa, che produce un aumento del diametro del vaso pari a oltre il 50% rispetto al suo diametro normale o al segmento arterioso prossimale alla dilatazione^[1].

L'aorta addominale rappresenta la sede più frequente di localizzazione della patologia aneurismatica, costituendo il 75-80% di tutti gli aneurismi arteriosi. In considerazione del diametro medio dell'aorta normale, stimato in circa 2,1 cm (fino a 2,3 cm nei soggetti di sesso maschile e fino a 1,8 cm in quelli di sesso femminile), viene genericamente considerato di 3 cm il limite di diametro oltre il quale è possibile parlare di aneurisma aortico; tra i 2 e i 3 cm, la dilatazione dell'aorta viene definita ectasia.

La sede più frequente di localizzazione è rappresentata dall'aorta sottorenale, ove si verifica oltre il 90% degli aneurismi aortici addominali; più raramente la dilatazione aneurismatica è situata a livello infra e soprarenale. Nel caso che anche l'origine dei vasi viscerali sia compresa nella lesione aneurismatica, questa viene definita aneurisma toraco-addominale.

Estremamente comune (oltre il 50% dei casi) è il concomitante coinvolgimento delle arterie iliache, soprattutto di quelle comuni, e delle arterie periferiche, in particolare dell'arteria poplitea (in circa il 30% dei casi)^[2].

Eziologia e fattori di rischio

La dilatazione dell'arteria si verifica per un indebolimento di parete causato da una perdita di elasticità, la cui eziologia è spesso multifattoriale. Alla base della patologia nella maggioranza dei casi è riconosciuta la malattia aterosclerotica, in associazione alla quale giocano un ruolo importante altri fattori, in particolare età superiore a 50 anni, fumo o storia di fumo, broncopneumopatia cronica ostruttiva, dislipidemia, ipertensione, storia familiare positiva. A questo proposito è riconosciuto anche il ruolo della predisposizione genetica nello sviluppo della patologia aneurismatica. Di recente interesse sono studi relativi a una possibile correlazione con l'iperomocisteinemia e con alterazioni delle metallo-proteinasi.

Aspetti epidemiologici

La prevalenza della patologia stimata all'interno della popolazione varia tra 4% e 8% nei soggetti di sesso maschile e risulta pari a 1% nei soggetti di sesso femminile^[3,4]. Dati recenti ricavati da registri europei (EVEM Panel) e italiani (Registro della Società Italiana di Chirurgia Vascolare ed Endovascolare - SICVE) riportano una prevalenza di circa il 2%, che aumenta a valori compresi tra 3% e 6% nella popolazione generale tra 65 e 74 anni. È poco frequente prima dei 55 anni, con picco massimo del 9% dopo i 74 anni nei maschi e del 4,5% dopo i 90 anni nelle donne. Tra gli oltre 125.000 pazienti, prevalentemente soggetti di sesso maschile di età compresa tra 50 e 79 anni, arruolati nel programma di screening del *Veterans Affairs Cooperative Study*^[5], la presenza di una dilatazione aortica superiore a 3 cm è stata riscontrata nel 3,6% dei casi e quella di un aneurisma con diametro superiore a 4 cm nel 1,2% dei pazienti. Tuttavia l'incidenza rilevata considerando anche i reperti autoptici sale fino a circa il 6,6%, rivelando una probabile sottostima dell'incidenza reale della patologia.

Evoluzione e rischio di rottura

La naturale evoluzione dell'aneurisma dell'aorta addominale (AAA) è rappresentata dal progressivo accrescimento e l'evento terminale è costituito dalla rottura aneurismatica.

Non esistono dati certi riguardo il tasso di accrescimento dell'AAA: è stato ipotizzato che l'accrescimento della sacca aneurismatica segua un andamento esponenziale^[6], con un incremento valutabile intorno al 10% per anno, con una crescita più rapida da parte degli aneurismi di dimensioni maggiori^[7]. Tuttavia, il comportamento dell'aneurisma nel singolo paziente può essere estremamente variabile: periodi di rapida espansione possono essere intervallati da altri di sostanziale stabilità, in modo non prevedibile^[8]. Fattori associati a una più rapida espansione sono: il mantenimento dell'abitudine al fumo^[9], l'ipertensione arteriosa mal controllata^[10] e la presenza di severe comorbidità cardiovascolari^[8].

La rottura aneurismatica si verifica quando le forze all'interno dell'aneurisma superano la resistenza della parete aortica e il principale fattore di rischio per la rottura è il grado di dilatazione aneurismatica. È infatti l'aumento del diametro dell'aneurisma che, determinando un incremento della tensione superficiale della parete aortica, porta alla rottura della lesione aneurismatica.

Studi clinici randomizzati condotti a livello europeo^[11] e nordamericano^[12] hanno dimostrato come il rischio di rottura sia minimo per diametri inferiori ai 4 cm, sia ragionevolmente basso (0.5-1% per anno) per diametri compresi tra 4 e 5,5 cm e diventi significativamente maggiore (6,5% per anno) per diametri superiori a 5,5 cm, al punto che questo valore rappresenta attualmente il limite oltre il quale viene posta l'indicazione al trattamento chirurgico dell'aneurisma.

Tuttavia, sebbene la correlazione tra diametro dell'aneurisma e rischio di rottura sia chiarita e universalmente accettata, può accadere che, seppur più raramente, la rottura si verifichi anche in aneurismi con diametri inferiori: in alcuni studi^[13,14], fino al 20% delle rotture è avvenuta infatti in aneurismi con diametro inferiore a 5 cm. Questo dato suggerisce l'azione di altri fattori aneurisma- e paziente-specifici in grado di influenzare il rischio di rottura.

È stato dimostrato che il rapido accrescimento del diametro dell'aneurisma, la presenza di familiarità per AAA, la coesistenza di patologie genetiche a carico del collagene o dell'elastina, l'abitudine al fumo, la broncopneumopatia cronica ostruttiva, il sesso femminile^[15] e l'ipertensione sono associati in maniera significativa a un aumentato rischio di rottura. Anche la morfologia del sacco aneurismatico può influenzare il rischio di rottura: una morfologia sacciforme ed eccentrica dell'aneurisma presenta un rischio maggiore rispetto ad aneurismi fusiformi con dilatazione omogenea lungo tutta la parete aortica a causa del maggior stress parietale in corrispondenza di queste lesioni^[16].

Manifestazioni cliniche, diagnosi e indicazioni al trattamento

La sintomatologia è assente nella maggior parte dei casi e molto spesso la dilatazione può espandersi fino a raggiungere dimensioni considerevoli prima di dare disturbi. In caso di rottura, è possibile avvertire un dolore molto acuto di tipo trafittivo all'addome che può irradiarsi alla schiena. Altra manifestazione del quadro patologico può essere la formazione di emboli che nascono come coaguli o detriti all'interno del lume vasale slargato e vanno poi a occludere i vasi di altre zone.

In mancanza di una sintomatologia specifica, la diagnosi di aneurisma dell'aorta addominale è solitamente incidentale, in corso di esami eseguiti per un altro motivo (ecografia dell'addome, tomografia assiale computerizzata, risonanza magnetica). È possibile che il paziente affetto da aneurisma presenti all'esame obiettivo un soffio addominale o un'aumentata pulsatilità addominale che possono far decidere al medico di intraprendere un percorso diagnostico in vista di escludere la presenza di una patologia aneurismatica, ma soltanto il 30% degli aneurismi asintomatici sono scoperti in corso di esame clinico come massa pulsatile a livello addominale^[17].

L'Ecocolordoppler è l'esame di primo livello per la diagnosi di aneurismi dell'aorta addominale: consente, in modo preciso e non invasivo, di misurare il calibro dell'aorta addominale, studiarne le pareti e valutarne i flussi; si utilizza efficacemente anche per monitorare eventuali evoluzioni di aneurismi noti. La tomografia

assiale computerizzata (TAC) e la risonanza magnetica nucleare (RMN) forniscono informazioni aggiuntive, in vista di un trattamento chirurgico.

Un aneurisma dell'aorta addominale asintomatico può essere gestito mediante il monitoraggio della dilatazione nel tempo, con terapia medica o trattato con riparazione chirurgica tradizionale in modalità *open* o con riparazione endovascolare mediante endoprotesi.

In presenza di una dilatazione aneurismatica, la scelta di monitorare accuratamente e periodicamente la situazione o di intervenire in modo elettivo per prevenire la rottura aneurismatica riparando l'aneurisma con un intervento chirurgico, si basa sulle condizioni individuali del paziente, bilanciando i rischi connessi con l'intervento di riparazione e il rischio di rottura dell'aneurisma. Considerando la chiara correlazione tra il rischio di rottura e il livello di dilatazione, la scelta di trattamento si basa di conseguenza sull'entità della dilatazione e sulla presenza di sintomi.

Le linee guida della SICVE^[18] sulle indicazioni al trattamento per pazienti con patologia aneurismatica dell'aorta addominale specificano che:

- pazienti con AAA infrarenali o iuxtarenali di diametro $\geq 5,5$ cm devono essere sottoposti a trattamento per prevenirne la rottura [Raccomandazione Grado A, livello I];
- pazienti con AAA infrarenali od iuxtarenali di diametro tra 4 e 5,4 cm devono essere sottoposti a monitoraggio mediante esame ultrasonografico o TC ogni 6-12 mesi per rilevarne l'aumento di dimensioni [Raccomandazione Grado A, livello I];
- in particolari condizioni il trattamento può esser indicato in pazienti con AAA infrarenale o iuxtarenale di diametro tra 5 e 5,4 cm [Raccomandazione Grado B, livello V];
- il trattamento chirurgico non è raccomandato in pazienti con AAA infrarenale o iuxtarenale asintomatico di diametro < 5 cm nei maschi e $< 4,5$ cm nelle femmine [Raccomandazione Grado C, livello I].

Il trattamento dell'AAA è sempre indicato, indipendentemente dal diametro della lesione, in pazienti con aneurisma sintomatico e/o complicato. In presenza di aneurisma asintomatico, è attualmente generalmente accettato il principio di non trattare aneurismi fusiformi con diametro massimo inferiore a 5 cm, mentre in presenza di aneurismi con diametro uguale o maggiore di 5,5 cm e in buone condizioni generali il trattamento risulta indicato^[18]. Le attuali indicazioni al trattamento di aneurismi con diametro compreso tra 4 e 5,5 cm derivano dai due grandi trial randomizzati controllati condotti negli anni novanta^[11,12]. In entrambi gli studi, pazienti portatori di AAA con diametro compreso tra 4 e 5,5 cm sono stati randomizzati al trattamento chirurgico precoce o alla sorveglianza strumentale. I risultati hanno dimostrato una mortalità significativamente maggiore tra i pazienti randomizzati alla chirurgia nell'immediato periodo peri-operatorio; tale differenza tendeva tuttavia ad annullarsi nel corso del follow-up, tanto che a distanza di 5 e 7 anni dalla randomizzazione la sopravvivenza era simile nel gruppo dei pazienti trattati e in quello dei pazienti non trattati. Per tale motivo, le linee guida più recenti consigliano, nei pazienti portatori di aneurisma di diametro inferiore a 5,5 cm, di proseguire con la sorveglianza clinico-strumentale, solitamente rappresentata da controlli ecografici da eseguirsi ogni 6 mesi, riservando l'intervento chirurgico ai pazienti in cui l'aneurisma superi questo limite.

In pazienti con AAA inferiore a 5,5 cm di diametro, è stato dimostrato che un follow-up con esame ultrasonografico e l'intervento chirurgico tradizionale ritardato (in caso di aumento del diametro oltre i 5,5 cm o per comparsa di sintomatologia) sono associati a una mortalità equivalente a quella associata a intervento chirurgico immediato, ma presentano minore morbilità e minori costi^[19].

Ulteriori analisi condotte su particolari sottogruppi, le nuove conoscenze sull'accrescimento dell'aneurisma e sui fattori in grado di aumentarne il rischio di rottura, l'attenta valutazione del rischio chirurgico e dell'aspettativa di vita nel singolo paziente hanno permesso di dimostrare che esistono categorie di pazienti per i quali l'indicazione chirurgica può esistere anche in presenza di aneurismi con diametro inferiore a 5,5

cm. In particolare, soggetti di sesso femminile, pazienti giovani con basso rischio chirurgico, pazienti che presentano un rapido accrescimento della lesione aneurismatica (superiore a 0,5 cm in 6 mesi o ad 1 cm in un anno) e pazienti portatori di aneurismi sacciformi (**Figura 1.1**) o con morfologia “a rischio” (disomogeneità e colliquazione del trombo, parete particolarmente sottile per scarsità di apposizione trombotica, dissezione parietale) possono beneficiare di un trattamento precoce dell’aneurisma anche quando questo presenti un diametro compreso tra 4 e 5,5 cm.

Figura 1.1

Immagine TC di aneurisma sacciforme dell’aorta addominale



Opzioni terapeutiche

Terapia medica

La terapia medica è riservata a quei pazienti che hanno aneurismi asintomatici di piccole e medie dimensioni. Numerose terapie sono state proposte per ridurre l’accrescimento della sacca aneurismatica durante il periodo di sorveglianza dell’evoluzione dell’aneurisma. Tuttavia, le conoscenze ancora incomplete riguardo la patogenesi dell’AAA e la ben nota multifattorialità di tale patologia fanno sì che attualmente non esistano terapie realmente efficaci per “bloccare” la progressione dell’aneurisma^[20]. Dal momento che il fumo è associato a un significativo incremento del tasso di accrescimento dell’aneurisma e del rischio di rottura, i pazienti dovrebbero essere avvertiti dell’assoluta necessità della cessazione dell’abitudine al fumo. Inoltre è indicato il controllo dei fattori di rischio cardiovascolari (ipertensione arteriosa, dislipidemia, diabete mellito). Alcuni farmaci (ACE-inibitori, statine) hanno dimostrato in specifici studi^[21] la capacità di ridurre il tasso di accrescimento dell’aneurisma e la mortalità per AAA rotto e potrebbero pertanto essere somministrati al paziente durante la sorveglianza.

Trattamento chirurgico tradizionale

L’intervento chirurgico “classico” per il trattamento dell’AAA si basa sul principio della sostituzione protesica dell’aneurisma (endoaneurismectomia e innesto), esso ha rappresentato per quasi 50 anni l’unica

opzione terapeutica della patologia aneurismatica ed è tuttora ampiamente utilizzato nella pratica chirurgica quotidiana.

L'intervento è solitamente eseguito in anestesia generale, anche se sono descritti altri tipi di accesso mini-invasivo con anestesia di tipo spinale; l'accesso all'aorta addominale avviene nella gran parte dei casi per via mediana transperitoneale (**Figura 1.2**); un'alternativa a tale accesso è rappresentata dalla via retroperitoneale, che sembrerebbe ridurre i rischi di complicanze respiratorie e intestinali postoperatorie, a prezzo, tuttavia, di un più difficoltoso approccio ai vasi iliaci.

La sacca aneurismatica viene aperta tramite un'incisione longitudinale e viene confezionato un innesto protesico che viene suturato prossimalmente all'aorta sana e distalmente all'aorta terminale o ai vasi iliaci.

L'intervento di endoaneurismectomia e innesto, grazie ai progressivi miglioramenti sopravvenuti nei materiali, nelle tecniche chirurgiche e anestesologiche e nei protocolli postoperatori, viene oggi eseguito in buona sicurezza, con tassi di mortalità perioperatoria che, nei centri esperti, raramente superano il 2%. Il tasso omnicomprensivo di complicanze perioperatorie non è tuttavia indifferente, e si aggira nelle più recenti casistiche intorno al 5%^[22].

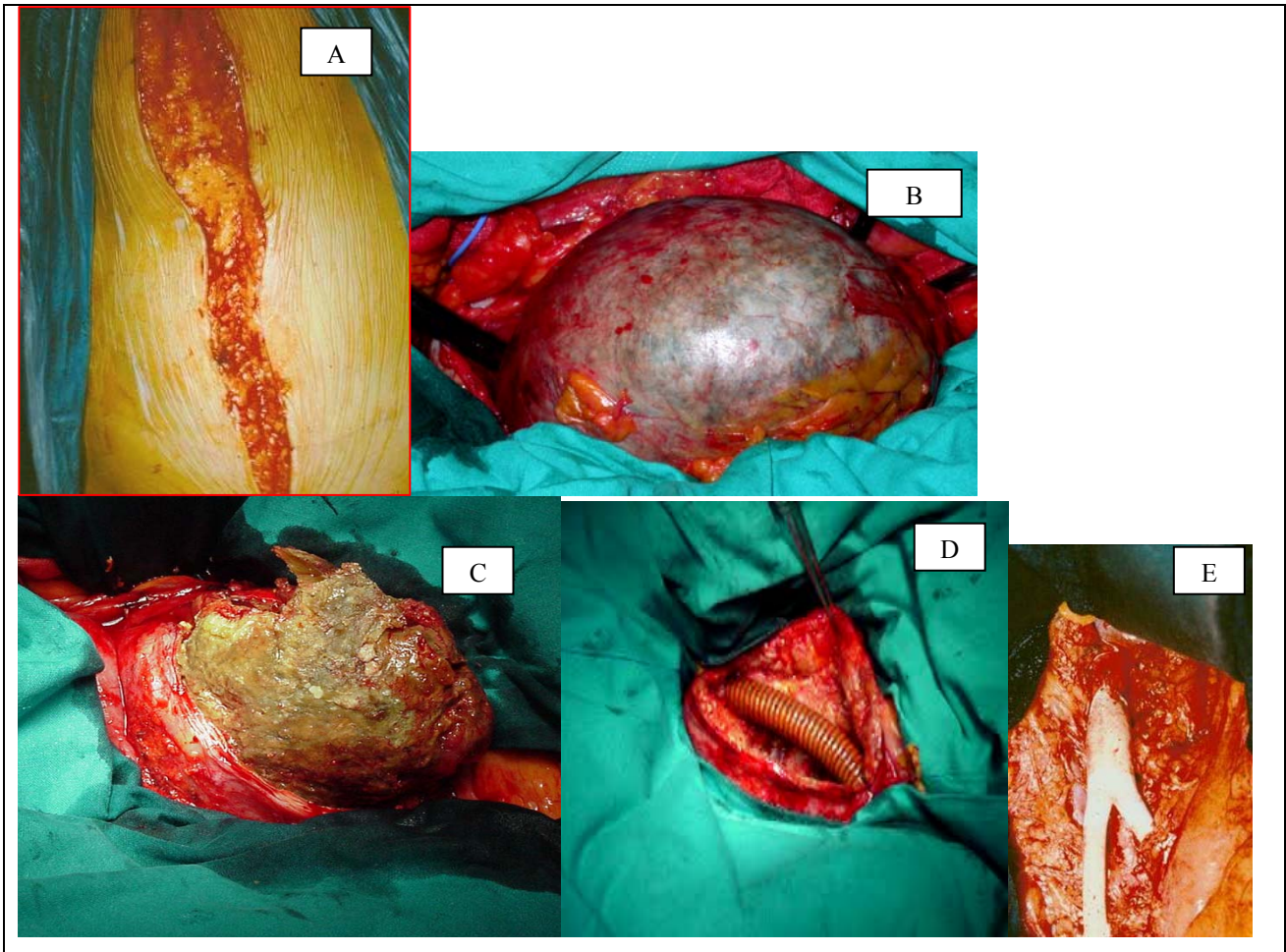
Le complicanze immediate possono essere sistemiche o locali; le complicanze sistemiche più frequenti sono quelle cardiache (infarto miocardico acuto, scompenso cardiaco congestizio), respiratorie (broncopolmonite, insufficienza respiratoria acuta) e renali. Tra le complicanze locali, va ricordato il sanguinamento in sede di innesto protesico, che può talora richiedere la necessità di una revisione chirurgica precoce. Ugualmente, una trombosi acuta dell'innesto protesico (mono o bilaterale), può determinare un'ischemia mono o bilaterale degli arti inferiori tale da richiedere una disostruzione chirurgica. Ancora più rara, ma estremamente temibile, è l'ischemia intestinale postoperatoria, legata sia a fattori emodinamici (ipotensione prolungata, anemizzazione acuta) che chirurgici (legatura dell'arteria mesenterica inferiore, mancata preservazione del flusso nelle arterie ipogastriche).

La possibilità di complicanze a distanza correlate all'intervento è bassa (circa il 5% a 5 anni)^[23] tanto è vero che il tasso di sopravvivenza dei pazienti operati, una volta superato il rischio perioperatorio immediato, è simile negli anni a quello della popolazione di pari età e sesso.

Tra le complicanze tardive legate alla protesi aortica vanno comunque ricordati lo pseudoaneurisma anastomotico (dilatazione dell'anastomosi tra protesi e arteria), la trombosi protesica, l'infezione della protesi.

Figura 1.2

Trattamento chirurgico open: A) laparotomia mediana xifo-pubica; B) isolamento dell'aneurisma; C) apertura della sacca aneurismatica e asportazione del materiale trombotico; D) confezionamento di un innesto protesico retto; E) confezionamento di un innesto protesico biforcato



Trattamento endovascolare – EVAR

Il trattamento endovascolare dell'AAA (riparazione endovascolare degli aneurismi, EVAR), introdotto nel 1991 dal chirurgo argentino J. Parodi^[24], ha rappresentato una vera rivoluzione nell'approccio chirurgico al paziente portatore di patologia aneurismatica aortica. Con la tecnica endovascolare viene evitato l'approccio chirurgico laparotomico e l'endoprotesi viene posizionata attraverso un accesso a livello delle arterie femorali. La protesi, costituita da un corpo in materiale sintetico supportato da uno scheletro metallico (**Figure 1.3 e 1.4**), viene fatta progredire su guide e introduttori dedicati attraverso l'asse femorale e iliaco. Una volta raggiunta la corretta posizione, viene dispiegata subito al di sotto dell'origine delle arterie renali e ancorata alle pareti aortica e iliache sane attraverso appositi "uncini" o "barbs". La protesi viene poi dilatata permettendo la perfetta adesione della protesi alla parete aortica.

Figura 1.3
Aspetto di un'endoprotesi aortica

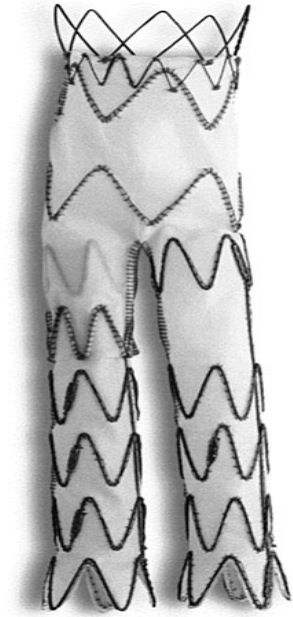


Figura 1.4
Posizionamento di un'endoprotesi aortica



I benefici di questa tecnica rispetto a quella tradizionale, in particolare nel periodo perioperatorio, appaiono indubbi: la possibilità di evitare una laparotomia mediana a vantaggio di un approccio transfemorale, che può essere sia chirurgico che percutaneo, la possibilità di eseguire l'intervento in anestesia loco-regionale o locale, le minori perdite ematiche intraoperatorie, la precoce ripresa dell'alimentazione e della deambulazione, la riduzione complessiva della degenza ospedaliera rappresentano una ben dimostrata serie di vantaggi che si traducono in una significativa riduzione della mortalità e delle complicanze maggiori nel periodo perioperatorio rispetto alla chirurgia tradizionale^[25].

Questo ha permesso di ampliare le indicazioni al trattamento chirurgico anche a pazienti anziani, in gravi condizioni generali per le concomitanti patologie cardiovascolari, per i quali il trattamento tradizionale presenta rischi talora proibitivi^[26].

Il principale limite del trattamento endovascolare è rappresentato dal fatto che non tutti i pazienti possono essere trattati con tale metodica: infatti è necessario che l'aneurisma presenti alcune precise caratteristiche anatomiche per poter procedere a un impianto efficace e duraturo.

Tra i criteri anatomici di esclusione sono annoverati: presenza di un colletto (tratto aortico prossimale non interessato dalla dilatazione aneurismatica) con lunghezza e angolazione adeguate per consentire un corretto posizionamento e solidità di tenuta della protesi, estese calcificazioni o lesioni trombotiche che interessano più del 90% della circonferenza di parete del colletto aneurismatico e che possono impedire un corretto ancoraggio della protesi, diametro del sacco aneurismatico superiore a 6,5 cm in quanto associato a un incremento significativo del rischio perioperatorio e di complicanze, pervietà delle arterie iliache o femorali per il passaggio transcatetere del dispositivo periferico^[27].

Per tale motivo, un'approfondita valutazione preoperatoria della morfologia dell'aneurisma con esame angio-TC è indispensabile al fine di escludere i pazienti per i quali il trattamento non sia fattibile, identificare potenziali difficoltà tecniche in grado di condizionare l'impianto e scegliere l'endoprotesi più adatta al singolo caso.

I limiti anatomici non rendono fattibile il trattamento endovascolare in circa il 50% dei casi, anche se lo sviluppo di nuove protesi più flessibili e meglio adattabili anche ad anatomie complesse ha permesso, in centri esperti nella tecnica endovascolare, di raggiungere percentuali di fattibilità che superano tale valore.

In particolare, vengono oggi comunemente impiegate endoprotesi che possono essere agganciate all'aorta al di sopra delle arterie renali senza comprometterne la pervietà^[28], permettendo di eseguire la procedura anche in presenza di aneurismi con colletto "corto"; analogamente, esistono sul mercato protesi in grado di adattarsi alle tortuosità e alle angolature del colletto aortico e delle arterie iliache, in modo da poter essere posizionate anche in aorte tortuose e angolate.

A fronte di risultati immediati ottimi in termini di mortalità, complicanze maggiori, degenza ospedaliera e tempi di recupero, il trattamento endovascolare si associa a una non trascurabile percentuale di complicanze e reinterventi a distanza di tempo dalla procedura: i più recenti studi^[29] riportano infatti rischi di complicanze a distanza di 8 anni dall'intervento sei volte maggiori e di reintervento tre volte maggiori nei pazienti trattati con tecnica endovascolare rispetto a quelli trattati con chirurgia tradizionale. La più comune complicanza è rappresentata dalla persistenza del rifornimento ematico alla sacca aneurismatica (*endoleak*), legata sia alla mancata tenuta degli uncini di aggancio tra protesi e arteria, che al passaggio di sangue nell'aneurisma per via reflua da parte dei vasi che originano dall'aneurisma, che al danno strutturale dell'endoprotesi. Tutto questo può determinare un fallimento della procedura, con conseguente ripresa dell'accrescimento dell'aneurisma e necessità di reintervento, che può essere eseguito nuovamente per via endovascolare ma anche rendere inevitabile, pur se oggi raramente, una conversione chirurgica tradizionale.

Il confronto tra il trattamento chirurgico tradizionale e quello con endoprotesi

Mortalità

Studi clinici multicentrici randomizzati hanno confrontato l'utilizzo della tecnica EVAR e della chirurgia *open* per la riparazione di aneurismi aortici addominali.

Lo studio EVAR1^[30], realizzato nel Regno Unito tra il 1999 e il 2004, ha messo a confronto gli esiti in pazienti considerati candidabili all'intervento tradizionale. Sono stati valutati 1.252 pazienti di età ≥ 60 anni con AAA di diametro $\geq 5,5$ cm e 626 pazienti sono stati assegnati in modo random a ognuno dei 2 tipi di trattamento.

La mortalità a 30 giorni era pari a 1,7% nei trattati con endoprotesi e a 4,7% nei sottoposti a intervento tradizionale (tassi grezzi, tassi aggiustati per età, sesso, FEV1, diametro dell'aneurisma, creatininemia, uso di statine, intervallo tra la randomizzazione e l'intervento restano significativamente più bassi per EVAR).

Dopo 4 anni, la mortalità per tutte le cause non presentava differenze significative nei 2 gruppi^[31] e questo dato si riscontra anche a 8 anni di distanza^[29].

Lo studio DREAM (*Dutch Randomised Endovascular Aneurysm Management*) è uno studio belga che, tra il 2000 e il 2003, ha reclutato un totale di 351 pazienti, assegnandoli in modo random a una delle 2 tecniche di riparazione dell'aneurisma^[31]. La mortalità a 30 giorni è risultata pari a 1,2% e 4,6% per intervento EVAR e OPEN, rispettivamente; nel follow-up a medio e lungo termine questo vantaggio non permane a distanza di un anno dall'intervento^[33].

A 6 anni di distanza, i tassi di sopravvivenza restano simili nei 2 gruppi (68,9% per EVAR e 69,9% per OPEN)^[34].

Lo studio OVER (*Open Versus Endovascular Repair*), condotto negli Stati Uniti tra il 2002 e il 2008, ha interessato 881 individui di età ≥ 49 anni con aneurismi di diametro di almeno 4,5 cm.

Ha dimostrato la presenza di esiti significativamente migliori per EVAR nel periodo preoperatorio, con mortalità a 30 giorni pari allo 0,5% rispetto al 3% riscontrato nel gruppo operato tradizionalmente (tassi grezzi) ma, come negli studi sopraccitati, a lungo termine la sopravvivenza non è significativamente diversa per le 2 modalità di trattamento^[35].

Linee guida per il trattamento endovascolare dell'aneurisma aortico addominale pubblicate nel 2010 riportano dati presenti in letteratura che indicano per EVAR tassi di mortalità a 30 giorni e ad 1 anno compresi tra 0-3,1 e 3,4-8, rispettivamente^[36].

Uno studio osservazionale pubblicato molto recentemente riporta i risultati relativi a una coorte di 39.966 coppie di pazienti statunitensi sottoposti a riparazione di aneurisma aortico addominale per via endovascolare o mediante intervento tradizionale dal 2001 al 2008; il trattamento endoprotesico era associato a mortalità a 30 giorni pari a 1,6% rispetto al valore di 5,2% riscontrato nei pazienti sottoposti a trattamento chirurgico ($p < 0.001$, tassi grezzi), con una differenza di mortalità significativa in tutte le classi di età. Il vantaggio nell'utilizzo della tecnica endoprotesica in termini di mortalità non persiste oltre i 3 anni di follow-up, quando i tassi di sopravvivenza associati alle 2 metodiche convergono^[37].

Complicanze e riammissioni

È stata riscontrata una significativa differenza nell'incidenza di complicanze sistemiche di tipo moderato o severo a 30 giorni, che risultano meno frequenti in caso di trattamento endoprotesico (11,7% vs 26,4%, $p < 0.001$)^[32]. Tuttavia, a lungo termine, la necessità di un secondo intervento appare significativamente maggiore per i pazienti trattati con EVAR rispetto al gruppo operato tradizionalmente (29,6% vs 18,1%, $p = 0.03$); solitamente il secondo intervento è correlato a danni a carico dell'apparato endoprotesico nel caso di EVAR e al trattamento di laparocoele nel gruppo chirurgico^[34].

A distanza di 8 anni dall'intervento, rotture aneurismatiche si verificano nel 5,4% dei pazienti con endoprotesi e nell'1,4% dei sottoposti a intervento tradizionale e il numero di interventi correlati alla patologia aneurismatica è significativamente superiore nei pazienti trattati con EVAR (18,8% vs 3,7%)^[37].

Degenze e costi

Il Rapporto Cochrane sul trattamento endovascolare della riparazione endovascolare è stato stilato con lo scopo di stabilire l'efficacia della riparazione endovascolare rispetto alla chirurgia *open* attraverso una revisione di studi clinici sull'argomento^[38]. Tra i parametri presi in considerazione, viene confrontata la

degenza media riportata per le 2 procedure in vari studi e si è rilevata significativamente inferiore per i trattati con endoprotesi in tutti gli studi valutati^[38]:

Studio	EVAR	OPEN	Valore di p
ACE	5.8 ± 5.5	10.4 ± 8.3	< 0.0001
DREAM	6	13	< 0.001
EVAR1	10.3 ± 17.8	15.7 ± 16.9	< 0.001
OVER	3	7	< 0.001

Lo studio EVAR1 ha riportato un costo medio per riparazione di aneurisma aortico pari a 13.019 Sterline con endoprotesi e 11.482 per intervento tradizionale, i costi medi per una reospedalizzazione dovuta alla patologia aneurismatica sono di 2.283 Sterline per EVAR e 442 per chirurgia tradizionale e i costi generali stimati per un periodo di 8 anni dall'intervento risultano maggiori dopo intervento EVAR^[39]. Un'analisi sullo studio OVER a 2 anni non ha rilevato significative differenze nei costi associati nelle 2 tecniche^[39].

Nel confronto sui costi associati alle 2 tecniche di riparazione effettuata nel report pubblicato nel 2012 dalla *Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)*^[19], i costi ospedalieri sono maggiori per la riparazione endoprotesica, principalmente per il costo della protesi. Questo è in parte compensato dalla ridotta degenza ospedaliera e dal minor tempo di recupero postoperatorio, dai minori tempi operatori e dalla necessità di trasfusioni correlate alla chirurgia tradizionale. Altre analisi dei costi hanno rilevato maggiori costi per il follow-up associato alla tecnica endoprotesica.

Per aneurismi di diametro superiore a 5,5 cm e in pazienti non eleggibili all'intervento tradizionale, la riparazione endoprotesica si è rivelata associata a costi maggiori sia a breve che a lungo termine, non migliora la sopravvivenza generale né la qualità della vita a più di 1 anno di distanza dall'intervento ed è associata a maggiori complicanze e necessità di reinterventi; EVAR è però associata a minor degenza ospedaliera, minore mortalità e morbilità a 30 giorni rispetto alla chirurgia tradizionale^[19].

Qualità della vita

Lo studio EVAR1 rileva che la qualità della vita in termini di salute nei due gruppi di pazienti è sovrapponibile ad 1 anno di distanza, e lo stesso dato si conferma dopo 8 anni^[27].

Il rapporto Cochrane riporta l'assenza significative differenze tra l'utilizzo delle due tecniche ad 1 anno di distanza dall'intervento^[38].

Conclusioni e raccomandazioni

Il rapporto Cochrane afferma che in pazienti eleggibili per l'intervento tradizionale, il trattamento EVAR è associato a una mortalità inferiore a breve termine, ma questo vantaggio non si rileva a medio e lungo termine; la necessità di reintervento è maggiore dopo l'utilizzo di endoprotesi, anche se si tratta solitamente di interventi transcateretere che sono associati a bassa mortalità^[38].

In considerazione degli ottimi risultati immediati e della non completamente chiarita efficacia a lungo termine, attualmente la metodica endovascolare, quando fattibile, è prevalentemente utilizzata in pazienti anziani, con gravi comorbilità e aspettativa di vita inferiore a 5 anni. In pazienti più giovani e a buon rischio chirurgico il trattamento tradizionale è ancora teoricamente da preferirsi, anche se sempre maggiore peso nella scelta del tipo di trattamento sta acquistando il desiderio del paziente, che spesso tende ad optare per la tecnica meno invasiva.

Le linee guida della SICVE^[18] riguardo alle scelte terapeutiche per il trattamento dell'aneurisma dell'aorta addominale affermano che:

- il trattamento chirurgico tradizionale degli AAA infrarenali, anche con estensione alle arterie iliache comuni, è indicato in pazienti a basso o medio rischio [Raccomandazione Grado A, livello III];
- la chirurgia endovascolare comporta minor mortalità perioperatoria rispetto al trattamento chirurgico tradizionale [Raccomandazione Grado A, livello I];
- il trattamento chirurgico tradizionale assicura risultati validi a lungo termine, con bassa incidenza di complicazioni tardive legate alla protesi [Raccomandazione Grado A, livello V];
- l'indicazione al trattamento endovascolare deve esser posta in base a caratteristiche anatomiche precise, con impianto di endoprotesi idonea [Raccomandazione Grado A, livello III];
- la chirurgia endovascolare comporta minor mortalità perioperatoria e a medio termine, ma alta incidenza di complicanze a distanza [Raccomandazione Grado A, livello I];
- la chirurgia mini-invasiva consente una più rapida ripresa post-operatoria ed una più breve degenza ospedaliera [Raccomandazione Grado B, livello IV].

Tecnologia endoprotesica *advanced*

Nuove interessanti prospettive si stanno aprendo in seguito all'introduzione di protesi in grado di essere utilizzate nel trattamento di lesioni aneurismatiche complesse, coinvolgenti l'origine dei vasi viscerali e/o in maniera estensiva gli assi iliaci: si tratta di protesi che presentano sulla superficie fenestrature o ramificazioni (*branching*) con cui mantenere la pervietà sia dei vasi viscerali (**Figura 1.5**) che ipogastrici (**Figura 1.6**). Con tali dispositivi è possibile trattare con tecnica endovascolare aneurismi infrarenali o toraco-addominali, per i quali normalmente è richiesta una chirurgia estensiva e, conseguentemente, rischi perioperatori non indifferenti.

Figura 1.5

Endoprotesi fenestrata: A) disegno della protesi; B) controllo TC post posizionamento

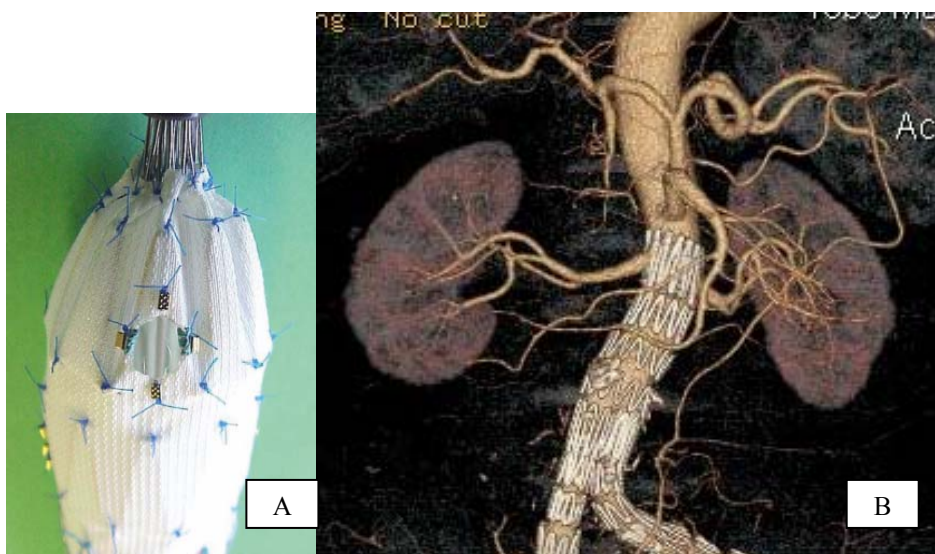
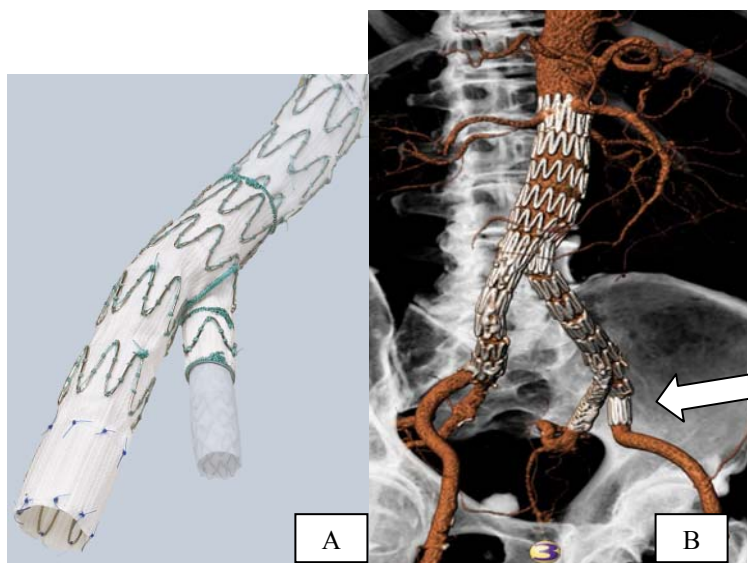


Figura 1.6

Endoprotesi con *branching* per l'arteria ipogastrica: A) disegno della protesi; B) controllo post-posizionamento della protesi



Branching iliaco

Il *branching* iliaco è una tecnica endovascolare che può essere utilizzata quando la patologia aneurismatica prevede un coinvolgimento dell'asse iliaco, evenienza che può aumentare notevolmente la complessità della procedura.

In presenza di aneurisma dell'aorta addominale associato ad aneurisma iliaco mono o bilaterale, fino ad alcuni anni fa l'unico approccio endovascolare possibile prevedeva l'atterraggio protesico in iliaca esterna e la conseguente copertura dell'arteria ipogastrica. L'inserimento della protesi in iliaca esterna richiede solitamente un'associata embolizzazione uni o bilaterale dell'arteria iliaca interna e questo è associato a diverse complicanze che compaiono con percentuali variabili: disfunzione erettile, ischemia del nervo sciatico, ischemia colica, necrosi perineale e più raramente ischemia midollare.

La copertura dell'arteria ipogastrica è pertanto associata a una sintomatologia variabile in base alla richiesta degli organi situati nel territorio vascularizzato da tale arteria, così come dalla presenza e dall'efficienza dei circoli collaterali.

Per ovviare a questo tipo di complicanze, è stata introdotta una nuova tecnica endovascolare in grado di preservare il circolo ipogastrico: il *branching* iliaco.

Le protesi dotate di questa peculiarità presentano una conformazione tale da permettere di preservare le arterie ipogastriche tramite il posizionamento di uno stent all'interno delle stesse, con il risultato di garantire da un lato un'adeguata e ampia *landing zone* per la protesi, dall'altro di mantenere il flusso a livello pelvico. Il dispositivo utilizzato è costituito da un corpo protesico biforcuto, da posizionare in aorta addominale, e da un corpo protesico biforcuto modificato per la branca iliaca costituito da una gamba lunga per l'iliaca esterna e da una gamba corta per la biforcazione iliaca ed estensione con *cover-stent* in ipogastrica.

La tecnica *branched* si è dimostrata vantaggiosa rispetto all'approccio tradizionale con embolizzazione ipogastrica sia in termini di ridotta incidenza di ischemia pelvica, sia per la riduzione dei casi di occlusione di branca, *endoleak* iliaco e reinterventi, dando quindi risultati fortemente incoraggianti e affermandosi come tecnica di scelta soprattutto per i pazienti giovani e attivi nei quali un'eventuale complicanza da ischemia pelvica impatterebbe in modo molto più significativo sulla qualità della vita.

Il posizionamento di questi dispositivi è associato a un successo immediato vicino al 100%^[40].

Dati relativi alla casistica di 100 pazienti di un centro italiano operati tra il 2006 e il 2011 indicano valori di mortalità a 30 giorni pari allo 0% e la sopravvivenza generale a 5 anni era del 70,4%^[41]. Mortalità a 30 giorni quasi assente è stata riscontrata anche in altri studi^[42,43].

La degenza media riportata è pari a 4 giorni^[42].

Endoleak iliaci sono stati registrati e trattati in 3 pazienti e la percentuale di casi in cui non era stato necessario un nuovo intervento era del 90% a 1 anno e del 81,4% a 5 anni^[41].

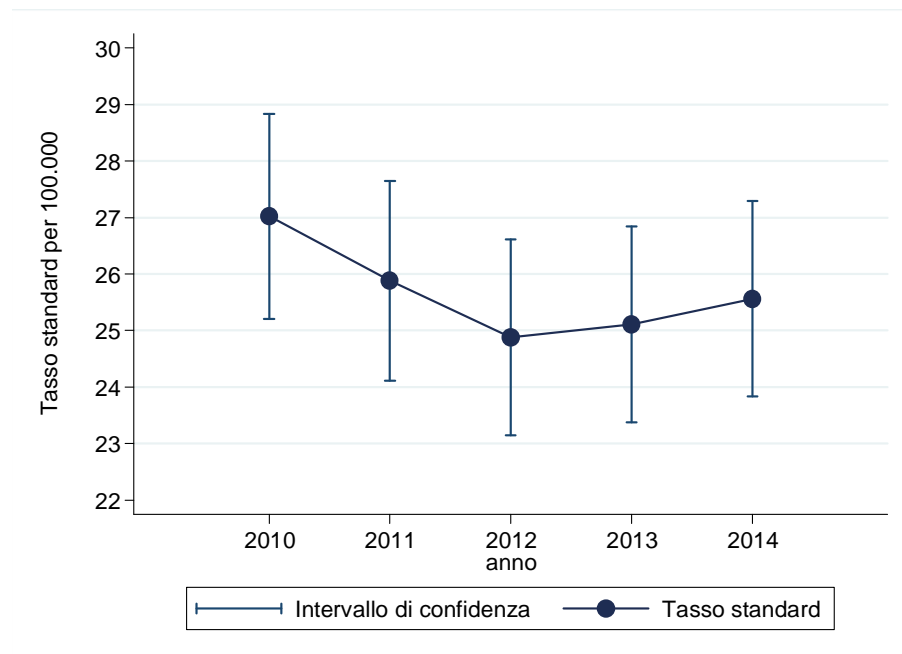
Capitolo 2

Andamento in Toscana: 2010-2014

In Toscana, i tassi standardizzati¹ di ospedalizzazione relativi ad aneurismi aortici addominali (AAA) hanno avuto un andamento decrescente dal 2010 al 2012 per poi incrementare, con un tasso pari al 25,6% per 100.000 cittadini residenti nel 2014 (**Figura 2.1**).

Figura 2.1

Andamento dei tassi standardizzati di ospedalizzazione per AAA per 100.000 residenti in Toscana (anni 2010-2014)

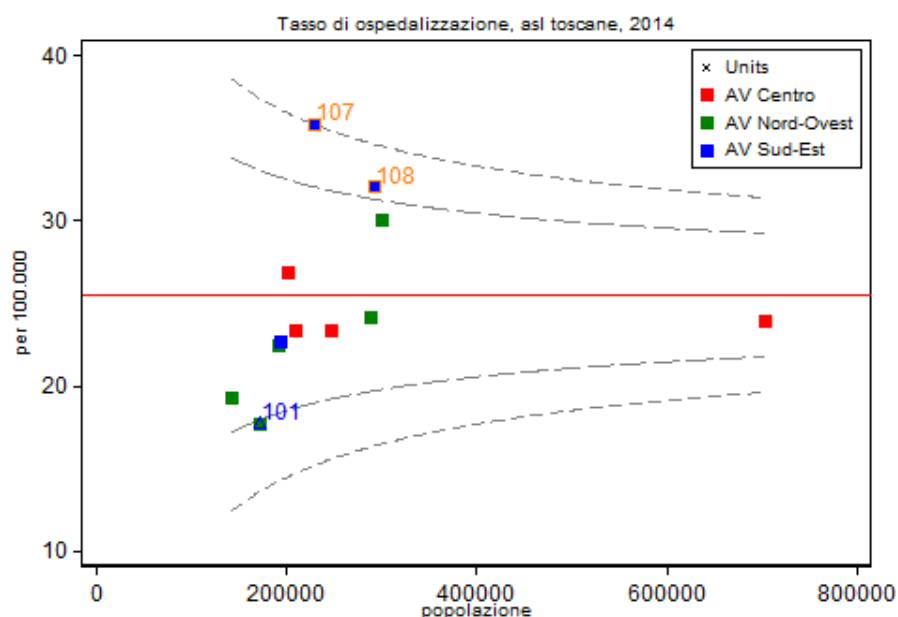


I tassi di ospedalizzazione per AAA ottenuti nelle singole AUSL di residenza (**Figura 2.2**) per l'anno 2014, mostrano complessivamente valori che presentano modeste variazioni rispetto alla media regionale. Vi sono 2 AUSL in cui è presente un'ospedalizzazione significativamente superiore rispetto alla media regionale (Siena e Arezzo, con tassi rispettivamente pari a 35,9 e 32 per 100.000 residenti), mentre i residenti nel territorio dell'AUSL di Massa Carrara hanno un tasso di ospedalizzazione per questa patologia significativamente inferiore rispetto alla media regionale (17,2 per 100.000 residenti).

¹ Vedi allegato 1 - Fonte dei dati, criteri di selezione e di analisi dei casi.

Figura 2.2

Tassi standardizzati di ospedalizzazione per AAA per AUSL di residenza (individuate per Area Vasta di appartenenza), anno 2014



Questi valori possono essere confrontati con il tasso di ospedalizzazione (aggiustato per età e sesso) per aneurismi aortici non rotti riportato in Emilia-Romagna decresce dal 2000 al 2011 (30,5 su 100.000 vs 20,9 per 100.000) e lo stesso andamento si ritrova per i tassi di ospedalizzazione aggiustati relativi agli aneurismi rotti (7,4 nel 2000 e 4,8 per 100.000 nel 2011)^[44].

Le analisi in seguito effettuate si concentrano sul trattamento degli aneurismi dell'aorta addominale non rotti (AAA_{nr}) eseguiti nelle strutture Toscane, mettendo a confronto il trattamento mediante protesi endovascolari e l'intervento chirurgico tradizionale. In seguito è stata focalizzata l'attenzione sulla casistica dell'ultimo biennio (2013-2014) dell'UO di Chirurgia vascolare della Azienda Ospedaliera Universitaria (AOU) Careggi, relativamente agli aneurismi aortici sottorenali che sono stati trattati con tecnologia endoprotesica e distinguendo i casi "standard" da quelli "complessi".

Da questa iniziale valutazione di un numero ristretto di casi relativa a una specifica casistica, avrà seguito nei prossimi mesi un report più completo relativo alla tecnologia endoprotesica avanzata in Toscana.

Volumi di attività

Nel periodo in studio (gennaio 2010 - dicembre 2014), sono stati valutati i volumi di attività² relativi a interventi per aneurismi aortici addominali, distinguendo gli interventi in aneurismi non rotti e rotti (Tabella 2.1).

Le strutture toscane che eseguono quest'intervento hanno effettuato un totale di 4.219 interventi per AAA, con modalità EVAR nel 51,9% dei casi, nei 5 anni in studio non si riscontrano differenze significative nei volumi di attività, mentre si riscontra un incremento nell'utilizzo della riparazione endoprotesica.

Gli aneurismi rotti rappresentano l'11,3% del totale. Ciò denota una gestione sostanzialmente corretta dei pazienti con diagnosi di AAA e tale percentuale può essere associata alla casistica che non era stata preventivamente diagnosticata in quanto asintomatica fino alla rottura.

² Vedi Allegato 1 - Fonte dei dati, criteri di selezione e di analisi dei casi.

Gli interventi su aneurismi non rotti sono stati eseguiti con EVAR nella maggioranza dei casi, dato che è particolarmente evidente nell'ultimo anno di osservazione (61,8% EVAR e 38,2% interventi chirurgici tradizionali).

Tabella 2.1

Numero di interventi per tipo di aneurisma e intervento chirurgico, anni 2010-2014

Anno	AAA Rotto			AAA Non Rotto			AAA		
	EVAR	OPEN	Totale	EVAR	OPEN	Totale	EVAR	OPEN	Totale
2010	15,38	84,62	91	54,02	45,98	759	49,88	50,12	850
2011	11,40	88,60	114	57,40	42,60	723	51,14	48,86	837
2012	15,56	84,44	90	57,60	42,40	724	52,95	47,05	814
2013	14,77	85,23	88	52,33	47,67	730	48,29	51,71	818
2014	13,83	86,17	94	61,79	38,21	806	56,78	43,22	900
Totale	14,05	85,95	477	56,71	43,29	3.742	51,88	48,12	4.219

La successiva analisi si concentrerà sulla casistica regionale del biennio 2013-2014 relativa agli interventi eseguiti su AAAAnr.

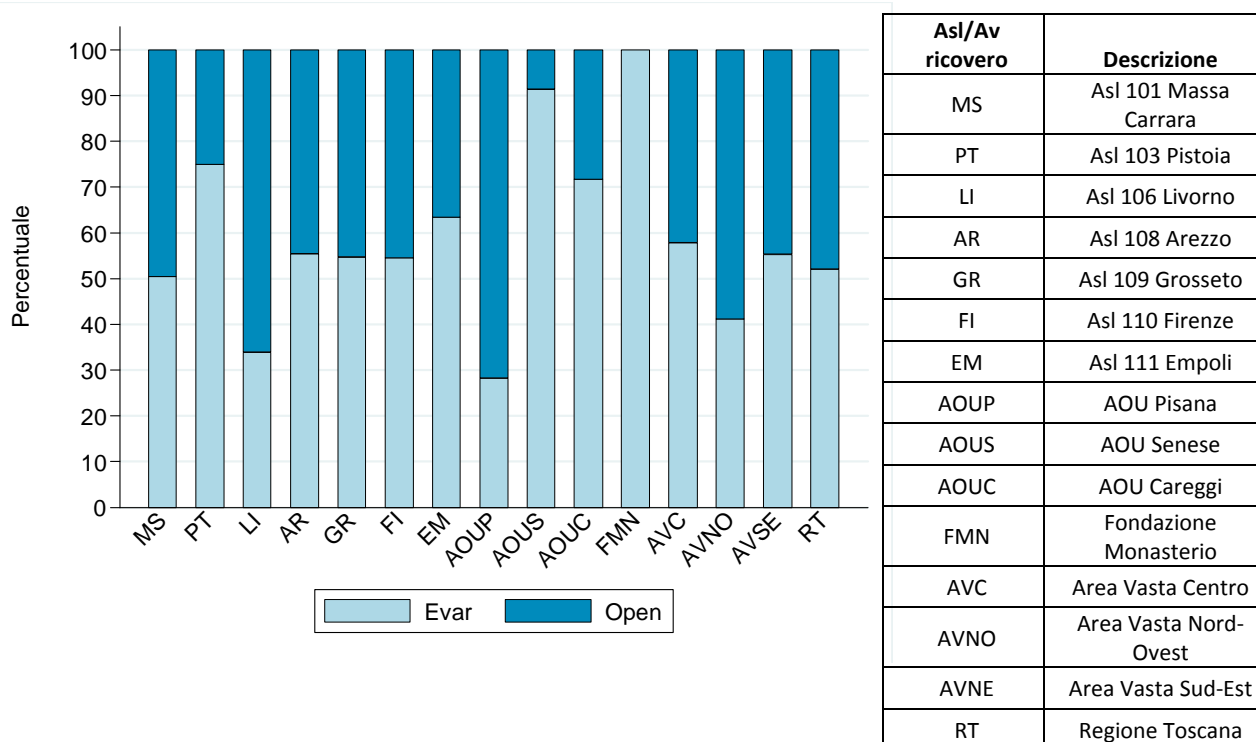
Si tratta di un totale di 1.536 interventi, di cui 880 (57,3%) eseguiti mediante riparazione endoprotesica e 656 con intervento tradizionale.

Dall'andamento dei volumi di attività nelle varie aziende e dalla percentuale di riparazioni EVAR eseguite sul totale (**Figura 2.3**), si nota che, tra le AOU, Pisa e Careggi eseguono il maggior numero d'interventi ma, mentre l'AOU Careggi utilizza la tecnica EVAR nel 71,7% dei casi, l'AOU Pisana vi ricorre solo nel 28,2% degli aneurismi trattati. La Fondazione Toscana G. Monasterio invece esegue solo metodiche endovascolari.

A livello di Area Vasta (AV), sia la AV Centro che la AV Sud-Est eseguono la maggior parte degli interventi per AAAAnr mediante EVAR.

Figura 2.3

Volumi di attività in Toscana, percentuali relativi a 2 tipi di intervento di riparazione, 2013-2014



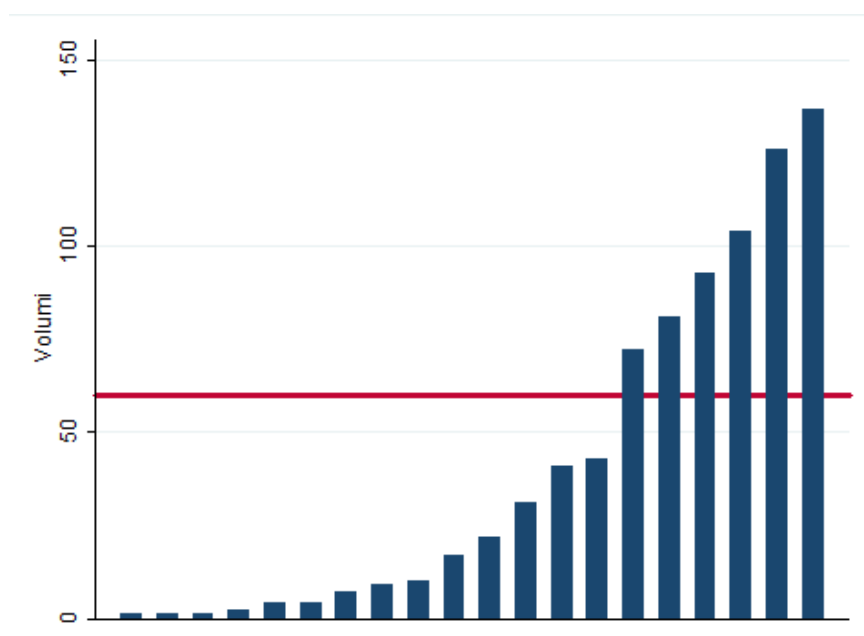
Per analizzare l'attività di riparazione degli AAAr in Toscana, sono stati presi in considerazione i dati forniti relativi ai volumi di attività ritenuti avere un importante impatto sull'efficacia degli interventi e sugli esiti delle cure^[45].

Per quanto riguarda gli AAAr, si riporta un'associazione tra volume di attività e mortalità a 30 giorni per la quale il rischio di morte a breve termine diminuisce decisamente fino a un volume di 60 interventi per anno, valore considerato ottimale^[45].

Sono stati quindi considerati i volumi di operazioni di riparazione di AAAr (sia con modalità EVAR che *open*) eseguiti dalle varie Unità operative (UO) di Chirurgia vascolare che eseguono la metodica per l'anno 2014, valutando quante strutture raggiungono il volume di interventi considerato ottimale (**Figura 2.4**): in Toscana il 30% delle UO (6/20) raggiunge il volume soglia di attività associato ad esiti più favorevoli^[45].

Figura 2.4

Volumi di interventi di riparazione di AAA non rotti per le UO che eseguono questa attività in Toscana, anno 2014



Interventi in urgenza

All'interno della casistica considerata, sono stati valutati il numero d'interventi associati nel corso di ricoveri con modalità di ammissione urgente³. Il valore complessivo in Toscana indica che gli interventi di riparazione di un aneurisma aortico addominale sono stati eseguiti in regime di urgenza nel 10,2% dei casi. Nell' AV Nord-Ovest questa percentuale raggiunge il 17,2%.

Trattandosi di interventi su aneurismi non rotti, la condizione di urgenza è probabilmente da ricondurre a un peggioramento delle condizioni cliniche dei pazienti non relative alla patologia aneurismatica.

Degenza pre- e post-procedura

Nel biennio 2013-2014, la degenza complessiva media regionale associata ad EVAR è pari a $5,3 \pm 4,7$ giorni rispetto alla degenza media associata all'intervento classico, pari a $8,4 \pm 5,6$ giorni (**Tabella 2.2**).

³ I ricoveri con accesso in Pronto Soccorso 0-1 giorno prima oppure con modalità di ricovero, riportato in SDO, urgente.

La ridotta degenza in seguito a trattamento endovascolare è del tutto prevedibile considerando che uno dei principali vantaggi della metodica è la sua ridotta invasività e ciò consente ricoveri più brevi e un più rapido recupero funzionale. Proprio per questo motivo la riduzione della degenza è riscontrabile nella fase post-intervento.

Il dato medio complessivo regionale mostra una significativa variabilità delle singole strutture operanti ma è in linea con vari studi presenti in letteratura che riportano per EVAR una degenza complessiva variabile da 3 a 10,3±17,8 giorni e per l'intervento tradizionale valori compresi tra 7 e 15,7±16,9 giorni^[38].

Tabella 2.2

AAAAnr - giornate medie di degenza totale, pre e post operatoria e deviazione standard per tipo di intervento, anni 2013-2014

Tipo di intervento	Giornate medie			Deviazione standard		
	Totale	Pre	Post	Totale	Pre	Post
EVAR	5,28	1,56	3,85	4,71	3,32	3,68
OPEN	8,44	1,39	7,06	5,64	1,77	5,26
Totale	6,63	1,48	5,22	5,36	2,77	4,70

Andamento per genere ed età

In Toscana, nel biennio 2013-2014, nel totale dei pazienti sottoposti a intervento di riparazione per AAAAnr, il 91,5% è rappresentato da uomini (**Tabella 2.3**). Tale dato è in linea con la diversa incidenza di patologia nei 2 sessi, molto più frequente negli uomini. Percentuali sovrapponibili si riscontrano anche nei 2 gruppi sottoposti a riparazione EVAR e tradizionale.

Tabella 2.3

AAAAnr - distribuzione per genere dei pazienti trattati in Toscana, anni 2013-2014

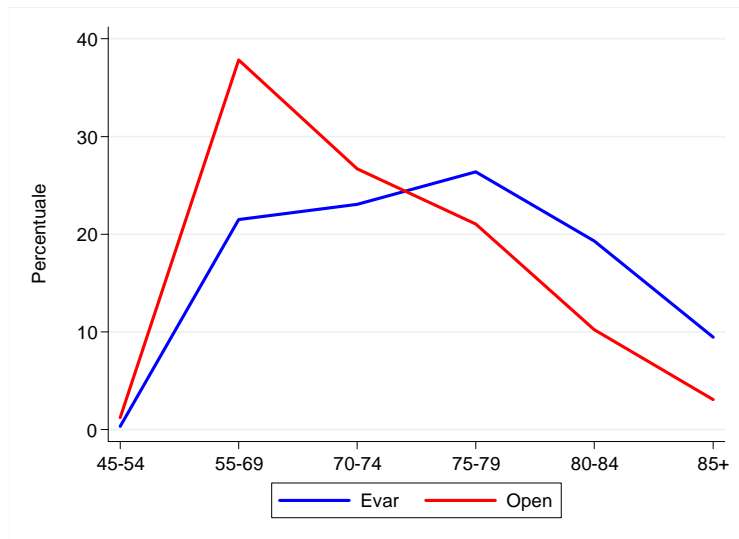
Sesso	EVAR		OPEN		Totale
	N	%	N	%	
Maschi	801	91,02	604	91,01	1.405
Femmine	79	8,98	52	8,99	131
Totale	880		656		1.536

I pazienti appartengono a classi di età diverse, ma sono rari gli interventi di riparazione prima dei 55 anni di età poiché si tratta di una patologia che caratterizza l'età avanzata.

Per EVAR la fascia d'età maggiormente rappresentata è quella 75-79 anni (26,4%) (**Figura 2.5**); la maggioranza degli interventi tradizionali di riparazione avviene tra i 55 e i 69 anni. Si notano delle differenze nei pazienti più anziani, per i quali si ricorre più frequentemente alla metodica endoprotesica, in quanto meno invasiva in condizioni cliniche che spesso rendono troppo rischioso un intervento tradizionale. Viceversa, fino ai 74 anni di età, la maggioranza degli interventi di riparazione è di tipo tradizionale, dato in linea col fatto che in pazienti più giovani e con basso rischio chirurgico il trattamento tradizionale è ancora teoricamente da preferirsi.

Figura 2.5

Distribuzione percentuale per classi di età dei pazienti trattati per AAA in Toscana, anni 2013-2014



Comorbidità

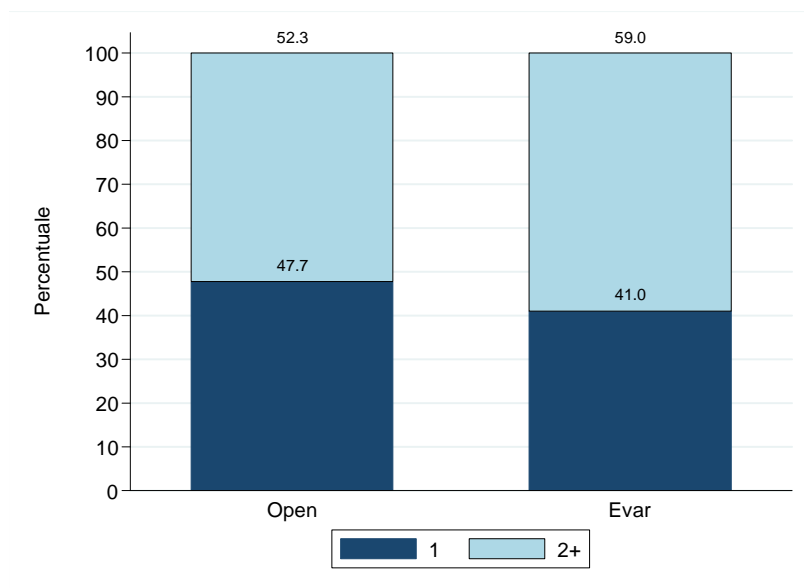
Per valutare la complessità della casistica sottoposta a EVAR e ad intervento tradizionale, è stato calcolato il *Charlson Comorbidity Index*⁴ nei 2 gruppi.

Si tratta, in genere, di pazienti con indice di complessità medio-alto e nei trattati con protesi endovascolari la percentuale dei casi a elevata complessità è quasi del 60% (**Figura 2.6**).

La maggior complessità della casistica sottoposta a tecnica EVAR è dovuta al fatto che questa metodica è stata proposta proprio per pazienti complessi che non erano eleggibili all'intervento tradizionale.

Figura 2.6

Complessità della casistica attraverso il *Charlson Comorbidity Index* per le procedure EVAR e OPEN eseguite in Toscana, anni 2013 e 2014 (0=complessità bassa; 1=complessità media; 2+=complessità elevata)



⁴ Vedi Allegato 1 - Fonte dei dati, criteri di selezione e di analisi dei casi.

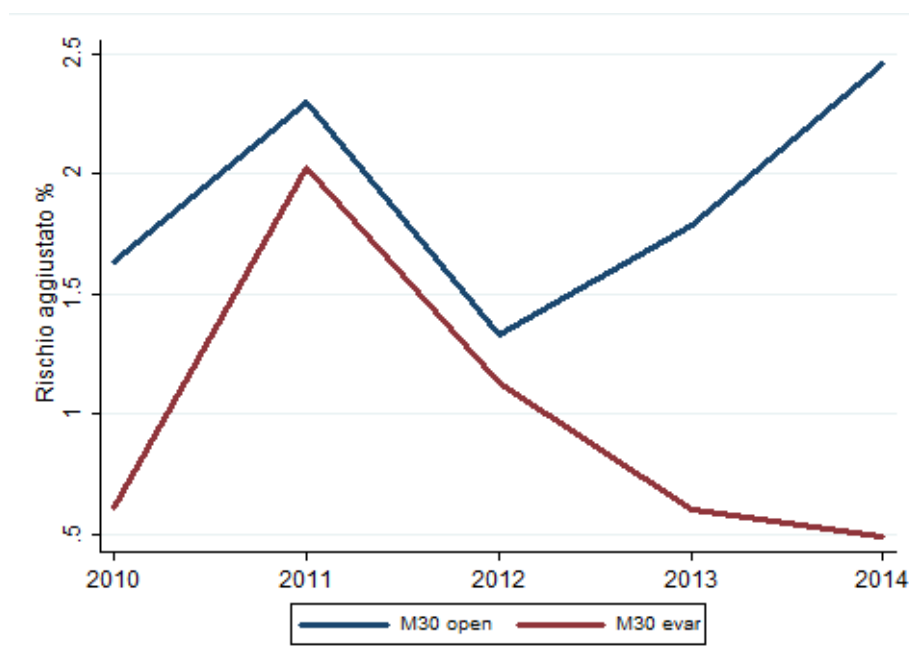
Esiti

Per valutare gli esiti associati a entrambe le procedure di riparazione aneurismatica, sono stati calcolati i valori di mortalità e le riammissioni a 30 giorni per tutte le cause dalle 2 metodiche⁵.

L'andamento negli anni 2010-2014 del rischio di morte a 30 giorni⁵ per trattamento EVAR od *open* differisce per le 2 tecniche: mentre la mortalità a 30 giorni è molto bassa in seguito all'intervento di endoprotesi, con valori che scendono progressivamente dal 2011 al 2014 (**Figura 2.7**), fino a 0,5%; l'intervento di riparazione tradizionale presenta valori di mortalità a breve termine molto più alti: si registra anche un incremento negli anni del tasso di mortalità a 30 giorni associato a intervento *open*, con un tasso pari a 2,5%.

Figura 2.7

AAAAnr - andamento della mortalità a 30 giorni dai 2 tipi di intervento (EVAR e *open*) in Toscana, anni 2010-2014



Il minor rischio di mortalità a breve termine nei pazienti del gruppo EVAR è riconducibile alla minor invasività della metodica ed è riconosciuto ampiamente in numerosi studi sull'argomento.

I valori complessivi regionali di mortalità a 30 giorni registrati nel 2014 sono infatti in linea con i valori riportati in letteratura che indicano per il gruppo EVAR un intervallo di valori compreso tra 0,5-1,7% e per il gruppo *open* tra 3-5,2%^[30,33,35-37].

I tassi di riammissione in ospedale a 30 giorni dalla riparazione aneurismatica nei 2 gruppi di trattamento non presentano differenze significative negli ultimi anni (5,8% per EVAR e 6,3% per *open* nel 2014) (**Figura 2.8**).

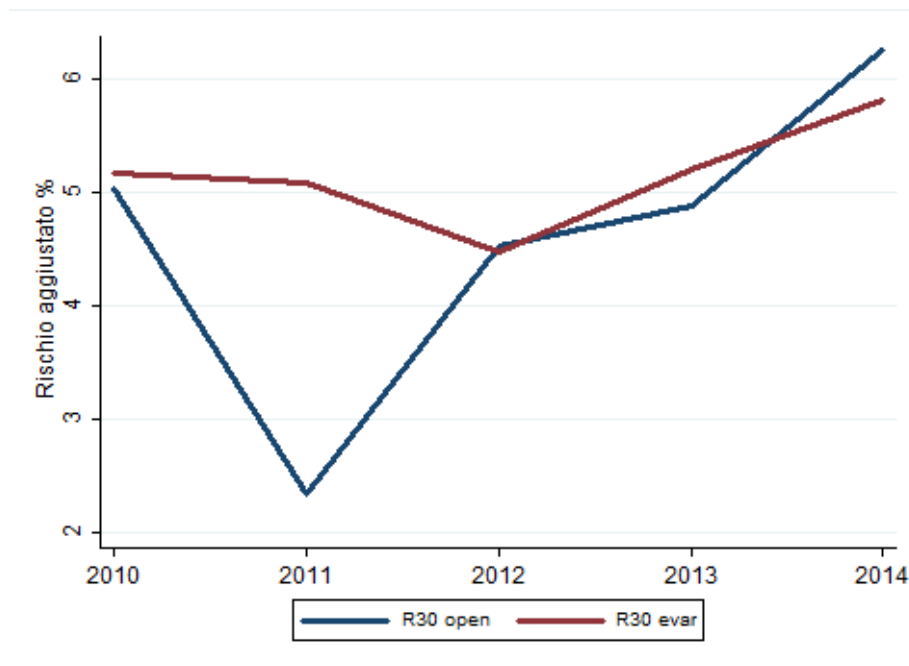
Il dato è inferiore con valori presenti in letteratura (13,3% per EVAR e 12,8% per *open*)^[46].

Considerando, che le riammissioni a 30 giorni sono principalmente associate a complicanze procedurali, un basso tasso di riammissioni a breve termine è indicativo di una buona gestione postoperatoria dei pazienti nelle strutture che operano le 2 metodiche.

⁵ Allegato 2 – Schede indicatori esiti.

Figura 2.8

AAAAnr - andamento delle riammissioni a 30 giorni dai 2 tipi di intervento (EVER e *open*) in Toscana, anni 2010-2014



Capitolo 3

**Tecnologia endoprotesica
nell'UO di Chirurgia vascolare
dell'AOU Careggi e trattamento
dei casi di aneurisma aorta
addominale sottorenale
standard e complessi**

L'UO di Chirurgia vascolare dell'AOU Careggi presenta una vasta esperienza in termini di trattamento endovascolare della patologia aneurismatica dell'aorta addominale^[47-53] e la sua casistica è stata individuata come punto di partenza per una prima analisi per quanto riguarda le procedure di trattamento di aneurismi dell'aorta addominale sottorenale trattati con endoprotesi, distinguendo i casi in cui l'intervento può essere considerato rivolto a casi "standard" e casi "complessi". Questa indagine preliminare richiede approfondimenti successivi e verrà estesa a tutta la regione.

Nel sottogruppo "complessi" sono stati considerati i casi in cui era presente un coinvolgimento dell'asse iliaco, per i quali è stata utilizzata la tecnica del *branching* iliaco precedentemente descritta, e tutti i casi in cui si sia eseguita una procedura intraoperatoria aggiuntiva all'EVAR standard (concomitante stenosi di una o entrambe le arterie renali, necessità di embolizzazione con spirali della sacca aneurismatica, necessità di embolizzazione con spirali di una o più coppie di arterie lombari o dell'arteria mesenterica inferiore, necessità di posizionamento di cuffia prossimale o estensioni distali, eventuali stent iliaci) al fine di migliorare i risultati a breve e lungo termine, nella profilassi di eventuali reinterventi per complicanze postoperatorie.

In mancanza di un algoritmo univoco definito che permetta di identificare questi dati dalle Schede di dimissione Ospedaliera, i dati della casistica sono stati ottenuti direttamente dagli operatori dell'UO ed è stato poi stato compiuto un *linkage* con le SDO corrispondenti e questo processo ha fornito i dati di seguito analizzati⁶.

Volumi

Nel periodo in studio (gennaio 2013 - dicembre 2014), sono stati valutati i volumi di attività⁶ relativi a riparazioni endovascolari per aneurismi dell'aorta addominale sottorenale, distinguendo gli interventi standard, in cui sono applicate endoprotesi classiche, e interventi di tipo complesso, per i quali sono state necessarie procedure aggiuntive.

L'UO ha eseguito un totale di 159 interventi su aneurismi aortici sottoreni, di questi 39 (24,5%) complessi (**Tabella 3.1**). Il ricorso a procedure complesse è incrementato nel biennio considerato, passando dal 17,6% al 30,6% di tutti gli interventi di riparazione endovascolare effettuati.

Tabella 3.1

Interventi di aneurisma dell'aorta addominale sottorenale per tipo di intervento (standard e complesso) presso l'UO di Chirurgia vascolare dell'AOU Careggi, anni 2013-2014

Tipo di intervento	2013		2014		Totale	
	N	%	N	%	N	%
Standard	61	82,43	59	69,41	120	75,47
Complesso	13	17,57	26	30,59	39	24,53
Totale	74		85		159	

⁶ Vedi Allegato 1 - Fonte dei dati, criteri di selezione e di analisi dei casi.

Degenza pre- e post-procedura

Nel biennio 2013-2014, la degenza complessiva media associata a interventi endoprotesici standard è pari a 6,8 giorni rispetto alla degenza media associata all'intervento complesso pari a 8,1 giorni (**Tabella 3.2**).

La durata delle degenze associate ai 2 tipi d'intervento è molto simile, ma la degenza per interventi complessi è di poco superiore rispetto a quella associata a interventi endoprotesici classici e questo è probabilmente dovuto alla maggior complessità della procedura e del relativo decorso.

Tabella 3.2

Giornate medie di degenza totale, pre e postoperatoria per tipo di intervento (standard e complesso) presso l'UO di Chirurgia vascolare dell'AOU Careggi, anni 2013-2014

Tipo di intervento	Degenza		
	Tot	Pre	Post
Standard	6,78	1,48	5,31
Complesso	8,13	1,92	6,21
Totale	7,11	1,58	5,53

Distribuzione della popolazione per età e per sesso

Nel biennio 2013-2014 i pazienti sottoposti a intervento per riparazione endoprotesica di aneurismi aortici sottorenali presso l'UO erano rappresentati da maschi nel 85,5% dei casi (**Tabella 3.3**); la maggioranza del sesso maschile in questo tipo di intervento si riscontra sia per i casi di endoprotesi standard (90%) che per i casi complessi (71,8%), in linea con la maggior incidenza della patologia aneurismatica negli uomini.

Tabella 3.3

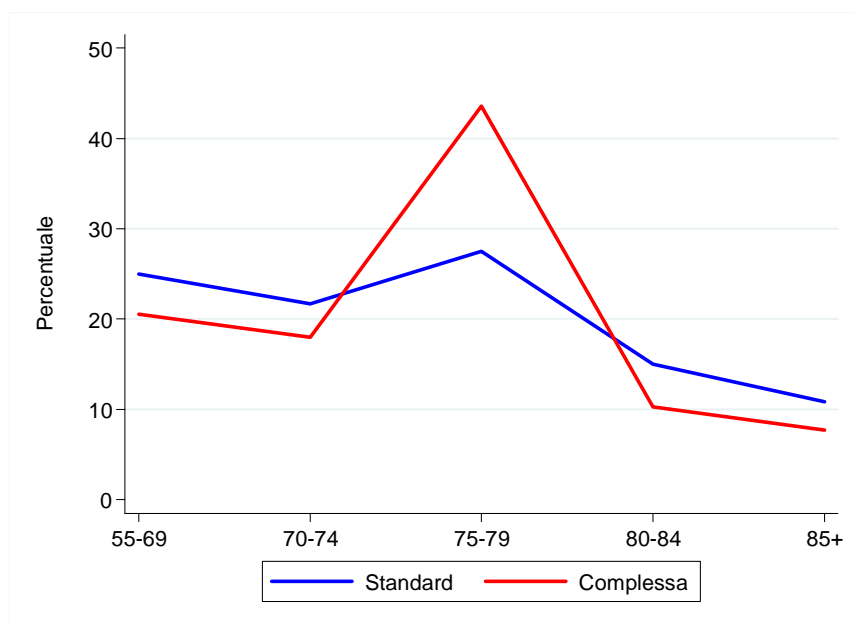
Distribuzione per genere dei pazienti trattati con EVAR, per tipo di intervento (standard e complesso) presso l'UO di Chirurgia vascolare dell'AOU Careggi, anni 2013-2014

Sesso	Standard		Complesso		Totale
	N	%	N	%	
Maschi	108	90,00	28	71,79	136
Femmine	12	10,00	11	28,21	23
Totale	120		39		159

Per quanto riguarda la distribuzione per età della casistica analizzata, si osserva come i pazienti sottoposti all'intervento EVAR appartengono alla fascia di età compresa tra 70 e 84 anni, con un picco nell'intervallo 75-79 anni, che riguarda particolarmente i casi complessi (43,6% dei casi in questa fascia di età) (**Figura 3.1**).

Figura 3.1

Distribuzione per classi di età dei pazienti trattati con EVAR dell'aorta addominale sottorenale, per tipo di intervento presso l'UO di Chirurgia vascolare dell'AOU Careggi, anni 2013-2014



Esiti

Per valutare gli esiti associati a entrambe le procedure, sono stati calcolati i valori di mortalità a 30 giorni e ad 1 anno e le riammissioni a 30 giorni per qualunque causa⁷.

Per i dati del 2014, è stato calcolato soltanto l'esito a breve termine della mortalità, poiché non sono ancora disponibili dati definitivi per l'anno 2015 e per questo motivo il totale dei soggetti per cui è stato possibile compiere un follow-up sono diversi nel calcolo degli esiti a 30 giorni e ad 1 anno.

Per entrambi i tipi di intervento non sono stati riscontrati casi di morte a 30 giorni. L'assenza di mortalità a 30 giorni dopo intervento complesso, in particolare per quel che riguarda i casi trattati con intervento complesso, è in accordo con la letteratura^[41-43]. Il dato relativo agli interventi standard paragonato alla mortalità a 30 giorni per AAA presente in letteratura è sovrapponibile^[30,33,35,37] considerando la scarsa numerosità della casistica di questa analisi.

La mortalità a 1 anno per gli aneurismi trattati con metodica complessa nel 2013 è pari a zero, mentre per i casi standard si registra un tasso di mortalità pari al 5% (3/60).

Il tasso di riammissioni a 30 giorni è stato complessivamente del 7% (11/157). Analizzando in dettaglio gli 11 casi, soltanto 2 risultano dovuti a complicanze procedurali.

Questo dato deve essere letto considerando il limite costituito dall'esiguità della casistica e quindi la necessità di un follow-up più esteso nel tempo.

⁷ Vedi Allegato 1 - Fonte dei dati, criteri di selezione e di analisi dei casi.

Bibliografia

1. Ahn SS, Rutherford RB, Johnston KW *et al.* Reporting standards for infrarenal endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *Ad Hoc Committee for Standardized Reporting Practices in Vascular Surgery of The Society for Vascular Surgery/International Society for Cardiovascular Surgery.* J Vasc Surg 1997; 25: 405-410.
2. Bertini D. Il trattamento degli aneurismi complicati degli arti. Arch Atti Soc It Chir LXXIV Congr, Roma 1972; Vol. I, 527-583.
3. 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; 360:1531-1539.
4. Norman PE, Jamrozik K, Lawrence- Brown MM *et al.* Population based randomised controlled trial on impact of screening on mortality from abdominal aortic aneurysm. Br Med J 2004; 329:1259-1264.
5. Lederle FA, Johnson GR, Wilson SE *et al.* The aneurysm detection and management study screening program: validation cohort and final results. Aneurysm Detection and Management Veterans Affairs Cooperative Study Investigators. Arch Intern Med 2000; 160: 1425-1430.
6. Limet R, Sakalihassan N, Albert A. Determination of the expansion rate and incidence of rupture of abdominal aortic aneurysms. J Vasc Surg 1991; 14: 540-547.
7. Rutherford RB. Management of abdominal aortic aneurysms: which risk factors play a role in decision-making? Semin Vasc Surg 2008; 21: 124-131.
8. Chang JB, Stein TA, Liu JP *et al.* Risk factors associated with rapid growth of small abdominal aortic aneurysms. Surgery 1997; 121: 117-122.
9. MacSweeney ST, Ellis M, Worrell PC *et al.* Smoking and growth rate of small abdominal aortic aneurysms. Lancet 1994; 344: 651-652.
10. Santilli SM, Littooy FN, Cambria RA *et al.* Expansion rates and outcomes for the 3.0-cm to the 3.9-cm infrarenal abdominal aortic aneurysm. J Vasc Surg 2002; 35: 666-671.
11. Mortality results for randomised controlled trial of early elective surgery or ultrasonographic surveillance for small abdominal aortic aneurysms. The UK Small Aneurysm Trial Participants. Lancet 1998; 352: 1649-1655.
12. Lederle FA, Wilson SE, Johnson GR *et al.* Immediate repair compared with surveillance of small abdominal aortic aneurysms. N Engl J Med 2002; 346: 1437-1444.
13. Nicholls SC, Gardner JB, Meissner MH *et al.* Rupture in small abdominal aortic aneurysms. J Vasc Surg 1998; 28: 884-888.
14. Fillinger M. Who should we operate on and how do we decide: predicting rupture and survival in patients with aortic aneurysm. Semin Vasc Surg 2007; 20: 121-127.
15. Lo RC *et al.* Gender differences in abdominal aortic aneurysm presentation, repair, and mortality in the Vascular Study Group of New England. J Vasc Surg 2013; 57:1261-1268.
16. Fillinger MF, Marra SP, Raghavan ML *et al.* Prediction of rupture risk in abdominal aortic aneurysm during observation: wall stress versus diameter. J Vasc Surg 2003; 37: 724-732.

17. Aggarwal S, Qamar A, Sharma V, Sharma A. Abdominal aortic aneurysm: a comprehensive review *Exp Clin Cardiol* 2011; 16(1): 11-15.
18. Società Italiana di Chirurgia Vascolare ed Endovascolare (SICVE). La diagnosi ed il trattamento dell'aneurisma dell'aorta addominale (Revisione 2009). www.sicve.it
19. Wilt TJ, Lederle FA, MacDonald R, Jonk YC, Rector TS, Kane RL. Comparison of endovascular and open surgical repairs for abdominal aortic aneurysm. Evidence Report/Technology Assessment No. 144. (Prepared by the University of Minnesota Evidence-based Practice Center under Contract No. 290-02-0009.) AHRQ Publication No. 06-E017. Rockville, MD. Agency for Healthcare Research and Quality. August 2006.
20. Golledge J, Powell JT. Medical management of abdominal aortic aneurysm. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2007; 34: 267-273.
21. Schouten O, van Laanen JH, Boersma E *et al.* Statins are associated with a reduced infrarenal abdominal aortic aneurysm growth. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2006; 32: 21-26.
22. Schermhorn ML, Cronenwett JL. Abdominal aortic and iliac aneurysms. In Rutherford RB Ed. *Vascular Surgery*. Elsevier Saunders 2005; 1408-1452.
23. Hallett JW Jr, Marshall DM, Petterson TM *et al.* Graft-related complications after abdominal aortic aneurysm repair: reassurance from a 36-year population-based experience. *J Vasc Surg*. 1997; 25: 277-284.
24. Parodi JC, Palmaz JC, Barone HD. Transfemoral intraluminal graft implantation for abdominal aortic aneurysms. *Ann Vasc Surg* 1991; 5: 491-499.
25. EVAR trial participants. Endovascular aneurysm repair versus open repair in patients with abdominal aortic aneurysm (EVAR trial 1): randomised controlled trial. *Lancet* 2005; 365: 2179-2186.
26. EVAR trial participants. Endovascular aneurysm repair and outcome in patients unfit for open repair of abdominal aortic aneurysm (EVAR trial 2): randomised controlled trial. *Lancet* 2005; 365: 2187-2192.
27. Ketelsen D, Thomas C, Schmehl J *et al.* Endovascular aneurysm repair of abdominal aortic aneurysms: standards, technical options and advanced indications. *Fortschr Röntgenstr* 2014; 186: 337-347.
28. Torsello G, Troisi N, Tessarek J *et al.* Endovascular aortic aneurysm repair with the Endurant stent-graft: early and 1-year results from a European multicenter experience. *J Vasc Interv Radiol* 2010; 21: 73-80.
29. United Kingdom EVAR Trial Investigators, Greenhalgh RM, Brown LC, Powell JT *et al.* Endovascular *versus* open repair of abdominal aortic aneurysm. *N Engl J Med* 2010; 362: 1863-1871.
30. Greenhalgh RM, Brown LC, Kwong GP *et al.* 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: 843-848.
31. EVAR trial participants. Endovascular aneurysm repair versus open repair in patients with abdominal aortic aneurysm (EVAR trial 1): randomised controlled trial. *Lancet* 2005; 365:2179-2186.
32. Prinssen M *et al.* A randomized trial comparing conventional and endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. *N Engl J Med* 2004; 351:1607-1618.

33. Blankensteijn JD, de Jong SE, Prinssen M *et al.* Two-year outcomes after conventional or endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. *N Engl J Med* 2005; 352: 2398-2405.
34. De Bruin JL, *et al.* Long-term outcome of open or endovascular repair of abdominal aortic aneurysm. *N Engl J Med* 2010; 362:1881-1889.
35. Lederle FA *et al.* Outcomes following endovascular vs open repair of abdominal aortic aneurysm: a randomized trial. *JAMA.* 2009; 302:1535-1542.
36. Walker TG, Kalva SP, Yeddula K, Wicky S, Kundu S, Drescher P *et al.* Clinical practice guidelines for endovascular abdominal aortic aneurysm repair: written by the Standards of Practice Committee for the Society of Interventional Radiology and endorsed by the Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe and the Canadian Interventional Radiology Association. *J Vasc Interv Radiol* 2010; 21:1632-55.
37. Schermerhorn ML *et al.* Long-term outcomes of abdominal aortic aneurysm in the Medicare population. *N Engl J Med* 2015; 373:328-338.
38. Paravastu SCV, JayarajasingamR, CottamR, Palfreyman SJ, Michaels JA, Thomas SM. Endovascular repair of abdominal aortic aneurysm. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014, Issue 1. Art.No.: CD004178.DOI: 10.1002/14651858.CD004178.pub2.
39. United Kingdom EVAR Trial Investigators. Endovascular versus open repair of abdominal aortic aneurysm. *N Engl J Med* 2010; 362:1863–1871.
40. Malina M *et al.* EVAR and complex anatomy: an update on fenestrated and branched stent grafts. *Scandinavian Journal of Surgery* 2008; 97: 195-204.
41. Parlani G, Verzini F, De Rango P *et al.* Long-term results of iliac aneurysm repair with iliac branched endograft: A 5-year experience on 100 consecutive cases. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 43:287-292, 2012.
42. Dias NV *et al.* EVAR of Aortoiliac aneurysms with branched stent-grafts. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2008; 35: 677-684.
43. Ziegler P *et al.* Branched iliac bifurcation: 6 years experience with endovascular preservation of internal iliac artery flow. *J Vasc Surg.* 2007; 46(2):204-10.
44. Sensi L, Tedesco D, Mimmi S, Rucci P, Pisano E *et al.* (2013) Hospitalization rates and post-operative mortality for abdominal aortic aneurysm in Italy over the period 2000-2011. *PLoS ONE* 8(12): e83855. doi:10.1371/journal.pone.0083855.
45. Amato L *et al.* Volumi di attività ed esiti delle cure: prove scientifiche in letteratura ed evidenze empiriche in Italia. *Epidemiol Prev* 2013; 37(2-3) suppl 1: 1-100.
46. Greenblatt D Y *et al.* Causes and implications of readmission after abdominal aortic aneurysm repair. *Annals of Surgery* 2012; 256 (4).
47. Pratesi G, Fargion A, Pulli R, Barbante M, Dorigo W, Ippoliti A, Pratesi C. Endovascular treatment of aorto-iliac aneurysms: four-year results of iliac branch endograft. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2013 Jun;45(6):607-9. doi: 10.1016/j.ejvs.2013.02.017. Epub 2013 Mar 27.
48. Galora S, Saracini C, Palombella AM, Pratesi G, Pulli R, Pratesi C, Abbate R, Giusti B. Low-density lipoprotein receptor-related protein 5 gene polymorphisms and genetic susceptibility to abdominal aortic aneurysm. *J Vasc Surg* 2013 Oct;58(4):1062-8.e1. doi: 10.1016/j.jvs.2012.11.092. Epub 2013 Mar 13.

49. Pratesi C, Piffaretti G, Pratesi G, Castelli P. Italian Excluder Registry Investigators. Italian Excluder Registry and results of Gore Excluder endograft for the treatment of elective infrarenal abdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg* 2014 Jan;59(1):52-7.e1. doi: 10.1016/j.jvs.2013.06.067. Epub 2013 Sep 20.
50. Coppi G, Njila M, Coppi G, Saitta G, Silingardi R, Pratesi C, Chiesa R, Scheinert D, Brunkwall JS, Torsello G. INCRAFT® Stent-Graft System: one-year outcome of the INNOVATION Trial. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2014 Feb;55(1):51-9.
51. Freyrie A, Gallitto E, Gargiulo M, Mascoli C, Faggioli G, Pini R, Pratesi C, Stella A. Anaconda™ Italian Registry Participating Physicians. Proximal aortic neck angle does not affect early and late EVAR outcomes: an Anaconda™ Italian Registry analysis. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2014 Oct;55(5):671-7. Epub 2014 Mar 26.
52. Torsello G, Scheinert D, Brunkwall JS, Chiesa R, Coppi G, Pratesi C. Safety and effectiveness of the INCRAFT AAA Stent Graft for endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg*. 2015 Jan;61(1):1-8. doi: 10.1016/j.jvs.2014.06.007. Epub 2014 Jul 19.
53. Galora S, Saracini C, Pratesi G, Sticchi E, Pulli R, Pratesi C, Abbate R, Giusti B. Association of rs1466535 LRP1 but not rs3019885 SLC30A8 and rs6674171 TDRD10 gene polymorphisms with abdominal aortic aneurysm in Italian patients. *J Vasc Surg*. 2015 Mar;61(3):787-92. doi: 10.1016/j.jvs.2013.10.090. Epub 2014 Jan 11.

Allegato 1
Fonte dei dati, criteri di
selezione e di analisi dei casi

La fonte dei dati è rappresentata dalle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO), fornite all'Agenzia regionale di sanità (ARS) dalla Direzione generale Diritto alla Salute, Servizio Sistemi Informativi Socio-Sanitari della Regione Toscana (SSISS). Per determinare la provenienza del paziente è stato utilizzato il flusso regionale ad eventi RFC 106 che riguarda il Pronto soccorso.

Per lo specifico approfondimento del capitolo tre, inerente gli interventi dell'UO di Chirurgia vascolare dell'AOU Careggi, sono stati utilizzati i casi segnalati direttamente dalla UO e successivamente è stato compiuto un *record-linkage* con le SDO corrispondenti.

Lo stato in vita dei pazienti residenti in Toscana è verificato tramite un algoritmo (MARSI) che si basa sul *record-linkage* tra vari flussi presenti in ARS che comprendono informazioni sulla data di morte, in particolare Anagrafi sanitarie, Registri di mortalità, SDO e Schede di morte informatizzate. Mentre le informazioni sulle riammissioni sono state ricavate tramite il collegamento con le SDO successive al ricovero in cui è stato fatto l'intervento.

In questo Rapporto sono stati considerati gli interventi per aneurisma dell'aorta addominale effettuati sia attraverso un intervento tradizionale (OPEN) che per via endovascolare (EVAR).

I codici ICD9CM utilizzati e ricercati in SDO riguardano la diagnosi principale:

- aneurisma rotto dell'aorta addominale - codice diagnosi di dimissione 441.3
- aneurisma non rotto dell'aorta addominale - codice diagnosi di dimissione 441.4

e le sei procedure disponibili nel flusso:

- OPEN – 39.25 oppure 38.44
- EVAR – 39.71 oppure 39.79.

Per la selezione dei casi sono stati considerati i seguenti parametri di inclusione ed esclusione

- ricoveri avvenuti in Toscana (pazienti residenti e non)
- nel periodo 2010-2014
- in regime di ricovero ordinario (codice 01)
- in pazienti adulti (≥ 16 anni).

Per l'approfondimento dell'UO di Chirurgia vascolare dell'AOU Careggi, invece, sono stati considerati i soli interventi per aneurisma dell'aorta addominale sottorenale trattati con EVAR (standard e complesso), negli anni 2013-2014. Il motivo per cui sono stati utilizzati i casi segnalati direttamente dal dipartimento è perché, ad oggi, non è previsto un codice ICD9CM che identifichi univocamente il tipo di intervento.

È stata valutata la gravità clinica dei singoli pazienti per patologia cronica associata con il *Charlson Comorbidity Index*⁸ che misura il grado di complessità assistenziale. L'indice è stato calcolato utilizzando i dati del flusso informativo SDO. Per ogni paziente in studio, sono ricercati i ricoveri precedenti (fino a 24 mesi) e conteggiate, attraverso le diagnosi, le patologie croniche per un massimo di 17 patologie⁹ (infarto miocardico, insufficienza cardiaca congestizia, malattia vascolare periferica, demenza, malattia cerebrovascolare, malattia polmonare cronica, malattia del tessuto

⁸ L'indice di Charlson con valore uguale a 0 indica che la malattia per quel paziente ha una complessità standard (complessità implicita nella malattia stessa); indice di Charlson con valore uguale a 1 indica che la malattia ha una complessità aumentata di poco rispetto alla malattia stessa; indice di Charlson con valore uguale a 2 o più indica che la malattia presenta un'elevata complessità.

⁹ Deyo RA, Cherkin DC, Ciol MA. Adapting a clinical comorbidity index for use with ICD-9-CM administrative databases. *J Clin Epidemiol* 1992;45(6):613-619.

connettivo, ulcera, diabete, epatopatia, emiplegia, malattia renale moderata o grave, diabete con danno d'organo, tumore, leucemia, linfoma, sindrome dell'immunodeficienza acquisita).

Per il calcolo dei tassi di ospedalizzazione è stato utilizzato il metodo diretto¹⁰. I tassi sono stati calcolati considerando i pazienti residenti in Toscana ovunque ricoverati e standardizzati per sesso ed età e la popolazione di riferimento è quella Toscana al 31/12/2011.

Per il calcolo degli indicatori di esito (mortalità e riammissioni), relativi alla casistica regionale, inerenti gli interventi per aneurisma non rotto dell'aorta addominale, i criteri d'inclusione/esclusione dei casi e di aggiustamento degli indicatori stessi, sono riportati in dettaglio nelle schede indicatore (vedi Allegato 2 - Schede indicatori).

Invece, gli esiti (mortalità e riammissioni per tutte le cause) relativi all'UO di Chirurgia vascolare dell'AOU Careggi, sono stati calcolati in modo grezzo, ovvero senza alcun tipo di aggiustamento, poiché la numerosità dei casi è piuttosto esigua ed anche perché abbiamo riscontrato caratteristiche non troppo dissimili nelle due categorie di intervento (standard e complesso) rispetto a sesso, età e complessità assistenziale.

¹⁰ *Campbell MJ, Machin D. Medical Statistics: a commonsense approach. 3rd ED, John Wiley & Sons, New York, 1999.*

Allegato 2
Schede indicatori di esito

Titolo	Intervento di riparazione per aneurisma dell'aorta addominale non rotto, rischio di morte a 30 giorni dall'intervento per 100
Significato	Proporzione di decessi a 30 giorni dall'intervento di riparazione per aneurisma dell'aorta addominale non rotto
Numeratore	Decesso entro 30 giorni dall'intervento ovunque avvenuti per qualsiasi causa
Denominatore	Interventi di riparazione per aneurisma dell'aorta addominale non rotto
Anni	2010-2014
Fonti dei dati	SDO
Aggiustamento	Aggiustamento per comorbidità, sesso, età

Scheda tecnica

Denominatore	Interventi di riparazione per aneurisma dell'aorta addominale non rotto
Fonte dei dati	SDO
Criteria	<p><i>Criteria di inclusione</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Residenti in Toscana • Ricoverati in Toscana • Regime di ricovero ordinario • Codice intervento endovascolare (codici intervento pari a 39.71x, 39.79x) • Codice intervento tradizionale (codici intervento pari a 39.25x, 38.44x) • Codice diagnosi principale (codice pari a 4414x) <p><i>Criteria di esclusione successivi</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Età tra <17 • Ricoveri non programmati (tiporico diverso da 1 e da 5) • Ricoveri con ammissione in reparti riabilitativi (codici specialità 56 60 75) • Ricoveri con identificativo univoco dell'individuo non corretto
Numeratore	Decesso entro 30 giorni dalla dimissione ovunque avvenuti
Fonte dei dati	SDO
Criteria	<p><i>Criteria di inclusione</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Tutti i decessi avvenuti entro 30 gg dalla data di intervento <p>Il criteri adottato per la definizione dello stato in vita dei pazienti è descritto nella sezione relativa ai materiali e metodi.</p>
Livello di attribuzione	Il decesso è attribuito al luogo da cui il paziente è stato dimesso (Ospedale, Dipartimento)
Aggiustamento	Aggiustamento per comorbidità, sesso, età. Riferimento Regione Toscana, anno 2014. Le comorbidità sono definite sulla base del <i>Charlson Comorbidity Index</i> . I criteri dettagliati di definizione sono riportati nel' allegato 1 relativo ai materiali e metodi.
Volumi di attività	Per la definizione dei volumi di attività sono stati adottati solo i criteri di inclusione del denominatore, escluso Residenza in Toscana

Titolo	Intervento di riparazione per aneurisma dell'aorta addominale non rotto, rischio di riammissione a 30 giorni dalla dimissione per 100
Significato	Proporzione di riammissioni a 30 giorni dalla dimissione dal ricovero per intervento di riparazione per aneurisma dell'aorta addominale non rotto
Numeratore	Riammissioni entro 30 giorni dalla dimissione ovunque avvenuti per qualsiasi causa
Denominatore	Interventi di riparazione per aneurisma dell'aorta addominale non rotto
Anni	2010-2014
Fonti dei dati	SDO
Aggiustamento	Aggiustamento per comorbidità, sesso, età

Scheda tecnica

Denominatore	Interventi di riparazione per aneurisma dell'aorta addominale non rotto
Fonte dei dati	SDO
Criteria	<p><i>Criteria di inclusione</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Residenti in Toscana • Ricoverati in Toscana • Regime di ricovero ordinario • Codice intervento endovascolare (codici intervento pari a 39.71x, 39.79x) • Codice intervento tradizionale (codici intervento pari a 39.25x, 38.44x) • Codice diagnosi principale (codice pari a 4414x) <p><i>Criteria di esclusione successivi</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Decesso al ricovero indice • Pazienti trasferiti ad altro ospedale per acuti • Età tra <17 • Ricoveri non programmati (tiporico diverso da 1 e da 5) • Ricoveri con ammissione in reparti riabilitativi (codici specialità 56 60 75) • Ricoveri con identificativo univoco dell'individuo non corretto
Numeratore	Riammissioni entro 30 giorni dalla dimissione ovunque avvenuti
Fonte dei dati	SDO
Criteria	<p><i>Criteria di inclusione</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ricoveri in regime ordinario con identificativo univoco della persona uguale a quello del ricovero per riparazione per aneurisma dell'aorta addominale non rotto • Data ammissione tra 2 e 30 giorni dalla data dimissione del ricovero <p><i>Criteria di esclusione</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ricoveri con ammissione in reparti riabilitativi (codici specialità 56 60 75)
Livello di attribuzione	La riammissione è attribuita al luogo da cui il paziente è stato dimesso (Ospedale, Dipartimento)
Aggiustamento	Aggiustamento per comorbidità, sesso, età. Riferimento Regione Toscana, anno 2014. Le comorbidità sono definite sulla base del <i>Charlson Comorbidity Index</i> . I criteri dettagliati di definizione sono riportati nell'allegato 1 relativo ai materiali e metodi.
Volumi di attività	Per la definizione dei volumi di attività sono stati adottati solo i criteri di inclusione del denominatore, escluso Residenza in Toscana.

www.ars.toscana.it