

## MANUAL DEL INVESTIGADOR

### TÍTULO:

**Efectividad de la ecografía como técnica para el diagnóstico precoz de aneurismas de aorta abdominal en población de alto riesgo**

### INVESTIGADORES:

Médicos de la Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia (SEMG) de los grupos de trabajo de ecografía y de metodología y apoyo a la investigación (Grupo MAI).

Coordinadores:

- M<sup>a</sup> Pilar Rodríguez Ledo, médico general, Centro de Salud de Fingoi (Lugo)
- Javier Amorós Oliveros, médico general, Alicante

### OBJETIVO PRINCIPAL:

Determinar la efectividad de la ecografía como prueba diagnóstica integrada en la práctica clínica habitual del médico general y de familia para detectar y medir aneurismas en la aorta abdominal en un grupo de población de riesgo de los definidos mediante los criterios de la Sociedad Francesa de Medicina Vasculare en 2006, todo ello encaminado a prevenir su rotura y las complicaciones derivadas de la misma, y en consecuencia incrementar la capacidad resolutoria de los médicos de atención primaria.

### OBJETIVOS SECUNDARIOS:

1. Referenciar el diámetro de la aorta abdominal en la población estudiada
2. Estimar la prevalencia de los aneurismas de la aorta abdominal asintomáticos en una población concreta de alto riesgo.
3. Clasificar los aneurismas de aorta abdominal detectados en función del riesgo de ruptura.
4. Valorar el peso de los diferentes factores registrados por su relación con el riesgo cardiovascular en la aparición de los aneurismas de aorta abdominal detectados.

### CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

De entre los criterios y recomendaciones de la *Société Française de Médecine Vasculaire. (J Mal Vasc, 2006 Déc.)* se selecciona para realizar el estudio piloto un subconjunto de pacientes con alto riesgo para presentar aneurismas de aorta abdominal : Hombres entre 60 y 75 años, hipertensos y

fumadores o exfumadores desde hace menos de 5 años. Deben concurrir simultáneamente todas las condiciones anteriores.

#### CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

- Tener menos de 60 años de edad o más de 75.
- Imposibilidad o dificultad técnica para la visualización adecuada de la aorta abdominal (obesidad, presencia de abundante gas abdominal pese a realizar el examen en ayunas,...).
- Se rechazarán las fichas de los pacientes que aparezcan incompletas y que no respondan debidamente a los requerimientos de los auditores del estudio en el plazo fijado para ello.
- Se rechazarán las fichas de los investigadores que adjunten el 50% de los cuestionarios de recogida de datos incompletos sin que sea posible recabar la información ausente en el periodo establecido, resultando excluidos del estudio.

#### POBLACIÓN DE ESTUDIO:

La población de estudio la constituirán los pacientes que cumplan con el criterio y recomendación de la *Société Française de Médecine Vasculaire*. (*J Mal Vasc, 2006 Déc.*) de ser **hombres entre 60 y 75 años, hipertensos y fumadores o ex-fumadores desde hace menos de 5 años**, eligiendo entre ellos los **4 primeros** que **acuden de forma CONSECUTIVA a la consulta** de los médicos de AP participantes en el estudio en el plazo indicado para el reclutamiento de la muestra y que cumplen todos los criterios de inclusión y ningún criterio de exclusión. En caso de no acudir cada día 4 pacientes que cumplan con los criterios expresados anteriormente, se escogerán los disponibles, pero siempre de forma consecutiva.

Para responder a los objetivos planteados en el estudio piloto se estima que sería preciso disponer de una muestra de al menos 1000 pacientes que cumplen con los criterios y recomendaciones descritas que acuden a las consultas de AP de los médicos investigadores a los cuales, además de revisar su historia clínica, se les realizará una ecografía abdominal. (Prevalencia de aneurisma abdominal estimada por otros estudios alrededor del 4%, precisión de la estimación 1%, nivel de confianza 95%, pérdidas asumidas 20%).

#### FUENTES DE INFORMACIÓN Y ÁMBITO:

Los datos tendrán una doble procedencia. Por una parte, se recogerán de la historia clínica del paciente los datos relacionados con el riesgo CV, completándose dicha información con la entrevista clínica del estudio cuando ello fuera preciso. Por otra parte, se realizará una ecografía a todos los miembros integrantes de la muestra obteniéndose con este procedimiento el resto de los datos requeridos para el estudio.

## METODOLOGÍA:

Se diseña un estudio observacional, descriptivo, transversal, y multicéntrico, en distintos centros de AP en todo el ámbito nacional.

El período de reclutamiento de la muestra para este estudio piloto será de un mes a contar entre el 1 y el 30 de noviembre de 2009. Los pacientes serán reclutados de forma consecutiva entre aquellos que acudan a la consulta de los médicos participantes en el estudio durante el periodo indicado, seleccionándose a aquellos hombres hipertensos, que tengan entre 60 y 75 años de edad, y sean fumadores o ex-fumadores desde hace menos de 5 años.

A todos los pacientes incluidos en la muestra se les realizará una ecografía utilizando un ecógrafo en modo B con sondas mecánica sectorial o electrónica (cóncava o sectorial) de 2,5 a 3,5 MHz. Esta configuración básica puede ser implementada en equipos con sondas electrónicas con las características del doppler color o del doppler energía.

El método utilizado para la realización de la técnica será la visualización de la aorta a nivel de región supraumbilical, tomando como referencia posterior la columna vertebral, referencia lateral (a su derecha anatómica) la vena cava inferior, referencia distal la bifurcación aorto-ilíaca, y referencia proximal las arterias renales y pinza aorto-mesentérica. Para ello, con el paciente tumbado en la mesa de examen y en posición decúbito supino se coloca la sonda ecográfica en posición de corte transversal a nivel supra-umbilical y variando la profundidad, buscamos la imagen ecográfica en modo B correspondiente a la aorta abdominal que tiene movilidad pulsátil, en posición anterior al promontorio (columna vertebral) y teniendo como referencia anatómica añadida, a la vena cava inferior (situada a la derecha de la aorta). Los límites en proximal y distal los marcarán la posición de las arterias renales (justo por debajo de la pinza aorto-mesentérica que engloba la vena renal izquierda) y la bifurcación ilíaca respectivamente. En el segmento localizado entre ambos límites visualizaremos la aorta abdominal describiendo:

### **a) Calibre y morfología:**

1. Aorta abdominal de calibre y morfología normal
2. Elongación aórtica
3. Dilatación (Aneurisma abdominal) de tipo sacciforme o fusiforme.

En el mismo corte transversal mediremos el calibre de la aorta abdominal: Diámetros máximo transversal y antero-posterior.

Si existe aneurisma, mediremos la longitud del mismo, desde el cuello aneurismal.

### **b) La luz vascular:**

1. Aorta abdominal normal

2. Presencia de material parietal o endoluminal en forma de placas de ateroma (calcificadas o no) o de atero-trombosis (más frecuente en caso de aneurisma)

Se imprimirán al menos una imagen que refleje cada uno de los diámetros obtenidos de la aorta abdominal en su sección transversal y otra del aneurisma (en el caso de que exista) que refleje su longitud, y que serán remitidas a la sede de SEMG al terminar el estudio, cada una con el identificador del paciente.

El cuestionario de recogida de datos estará disponible en una web construida para tal fin a la cual será posible acceder desde cualquier ordenador o PDA a partir del 1 de noviembre de 2009. Se elaborará un cuestionario en formato digital que permitirá introducir los datos a tiempo real mediante conexión a Internet o posteriormente a ser recogidos. Dichos datos introducidos en el cuestionario on-line pasarán directamente a la base de datos del estudio. Serán analizados todos los datos que cumplan con los criterios expuestos y se hallan recibido antes de las 24 horas del 5 de diciembre de 2009.

#### ACLARACIONES PARA RELLENAR EL CUESTIONARIO ON-LINE:

- Identificación<sup>1</sup> □□□□□□ □□□ → Dos últimos dígitos del año de nacimiento-mes de nacimiento expresado con dos dígitos-día de nacimiento-espacio-inicial primer apellido-inicial segundo apellido-inicial nombre. Ejemplo: Paciente → José Fernández González nacido el 7 de febrero de 1932 / Identificación: 320207 FGJ.
- Tabaquismo<sup>2</sup>: Situación de los pacientes incluidos en la muestra según la cual al fumado al menos un cigarrillo en el último año.
- Factores de riesgo cardiovascular, lesión orgánica subclínica, enfermedad cardiovascular<sup>3</sup>, según las recomendaciones de las Sociedades Europeas de Hipertensión y Cardiología 2007:

Factores de riesgo	Lesión orgánica subclínica
<ul style="list-style-type: none"> <li>Cifras de PA sistólica y diastólica</li> <li>Cifras de presión diferencial (en los ancianos)</li> <li>Edad (V &gt; 55 años; M &gt; 65 años)</li> <li>Tabaquismo</li> <li>Dislipemia               <ul style="list-style-type: none"> <li>CT &gt; 5,0 mmol/l (190 mg/dl) o:</li> <li>C-LDL &gt; 3,0 mmol/l (115 mg/dl) o:</li> <li>C-HDL: V &lt; 1,0 mmol/l (40 mg/dl), M &lt; 1,2 mmol/l (46 mg/dl) o:</li> <li>TG &gt; 1,7 mmol/l (150 mg/dl)</li> </ul> </li> <li>Glucemia en ayunas 5,6-6,9 mmol/l (102-125 mg/dl)</li> <li>Prueba de sobrecarga de glucosa anormal</li> <li>Obesidad abdominal (perímetro de la cintura &gt; 102 cm (V), &gt; 88 cm (M))</li> <li>Antecedentes familiares de enfermedad CV prematura (V a una edad &lt; 55 años; M a una edad &lt; 65 años)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>HVI electrocardiográfica (Sokolow-Lyon &gt; 38 mm; Cornell &gt; 2.440 mm*ms) o:</li> <li>HVI ecocardiográfica (IMVI V ≥ 125 g/m<sup>2</sup>, M ≥ 110 g/m<sup>2</sup>)</li> <li>Engrosamiento de la pared de la carótida (EIM &gt; 0,9 mm) o placa</li> <li>Velocidad de la onda del pulso carótidea-femoral &gt; 12 m/s</li> <li>Índice de PA de tobillo/brazo &lt; 0,9</li> <li>Aumento ligero de la creatinina plasmática:               <ul style="list-style-type: none"> <li>V: 115-133 μmol/l (1,3-1,5 mg/dl);</li> <li>M: 107-124 μmol/l (1,2-1,4 mg/dl)</li> </ul> </li> <li>Filtración glomerular estimada baja<sup>†</sup> (&lt; 60 ml/min · 1,73 m<sup>2</sup>) o aclaramiento de creatinina bajo<sup>°</sup> (&lt; 60 ml/min)</li> <li>Oligoalbuminuria 30-300 mg/24 h o cociente albúmina-creatinina: ≥ 22 (V); o ≥ 31 (M) mg/g de creatinina</li> </ul>
Diabetes mellitus	Enfermedad CV o nefropatía establecida
<ul style="list-style-type: none"> <li>Glucemia en ayunas ≥ 7,0 mmol/l (126 mg/dl) en determinaciones repetidas, o</li> <li>Glucemia después de una sobrecarga &gt; 11,0 mmol/l (198 mg/dl)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Enfermedad cerebrovascular: ictus isquémico, hemorragia cerebral, accidente isquémico transitorio</li> <li>Cardiopatía: infarto de miocardio, angina, revascularización coronaria, insuficiencia cardíaca</li> <li>Nefropatía: nefropatía diabética, insuficiencia renal (creatinina sérica V &gt; 133, M &gt; 124 mmol/l), proteinuria (&gt; 300 mg/24 h)</li> <li>Arteriopatía periférica</li> <li>Retinopatía avanzada: hemorragias o exudados, edema de papila</li> </ul>
<p><b>Nota:</b> el conjunto de tres de cinco factores de riesgo entre obesidad abdominal, alteración de la glucemia en ayunas, PA ≥ 130/85 mm Hg, colesterol-HDL bajo y TG elevados (según lo definido anteriormente) indica la presencia de un síndrome metabólico.</p>	

C: colesterol; CV: enfermedad cardiovascular; EIM: espesor de la íntima-media; M: mujeres; PA: presión arterial; TG: triglicéridos; V: varones; °fórmula de Cockcroft Gault; †fórmula MDRD; †riesgo máximo con la HVI (hipertrofia del ventrículo izquierdo) concéntrica: mayor IMVI (índice de masa del ventrículo izquierdo) con un cociente espesor de la pared/radio ≥ 0,42.

- Riesgo cardiovascular previo<sup>4</sup>, según las recomendaciones de las Sociedades Europeas de Hipertensión y Cardiología 2007:

Otros factores de riesgo, LOS o enfermedad	Presión arterial (mm Hg)				
	Normal PAS 120-129 o PAD 80-84	En el límite alto de la normalidad PAS 130-139 o PAD 85-89	HTA de grado 1 PAS 140-159 o PAD 90-99	HTA de grado 2 PAS 160-179 o PAD 100-109	HTA de grado 3 PAS ≥ 180 o PAD ≥ 110
Sin otros factores de riesgo	Riesgo medio	Riesgo medio	Riesgo añadido bajo	Riesgo añadido moderado	Riesgo añadido alto
1-2 factores de riesgo	Riesgo añadido bajo	Riesgo añadido bajo	Riesgo añadido moderado	Riesgo añadido moderado	Riesgo añadido muy alto
3 o más factores de riesgo, SM, LOS o diabetes	Riesgo añadido moderado	Riesgo añadido alto	Riesgo añadido alto	Riesgo añadido alto	Riesgo añadido muy alto
Enfermedad CV o nefropatía establecida	Riesgo añadido muy alto	Riesgo añadido muy alto	Riesgo añadido muy alto	Riesgo añadido muy alto	Riesgo añadido muy alto

Estratificación del riesgo CV en cuatro categorías. CV: cardiovascular; HTA: hipertensión arterial. PAD: presión arterial diastólica; PAS: presión arterial sistólica. Riesgo bajo, moderado, alto y muy alto alude al riesgo a los 10 años de presentar un episodio CV mortal o no mortal. El término "añadido" indica que, en todas las categorías, el riesgo es mayor que el riesgo medio. LOS: lesión orgánica subclínica; SM: síndrome metabólico. La línea intermitente indica cómo puede variar la definición de hipertensión arterial en función del grado de riesgo CV total.

- Imprimir foto (añadir el código de identificación)<sup>5</sup>: Cada foto debe estar identificada con el código de identificación del paciente (Identificación<sup>1</sup> □□□□□□ □□□) → Dos últimos dígitos del año de nacimiento-mes de nacimiento expresado con dos dígitos-día de nacimiento-espacio-inicial primer apellido-inicial segundo apellido-inicial nombre. Ejemplo: Paciente → José Fernández González nacido el 7 de febrero de 1932 / Identificación: 320207 FGJ).

Los investigadores deberán remitir a la sede de SEMG, al finalizar el estudio, la copia impresa de todas las fotos del conjunto de los pacientes incluidos en el estudio debidamente identificadas.