

REGISTRO MEDITAAR

INTRODUCCION

El diagnóstico de la dilatación de la aorta abdominal (AA) permite detectar aneurismas precozmente, acelerar la toma de decisiones e iniciar el tratamiento, mejorando el pronóstico y la supervivencia de estos pacientes.

El calibre de la AA varía con la edad y el género y se correlaciona mejor con la superficie corporal que con la altura o el peso.

El valor de la ecografía como modalidad de imagen de la (AA) surge de su alto rendimiento diagnóstico sumado a ciertas ventajas que incluyen: un enfoque no invasivo, sencillo, costo efectivo, rápido, ampliamente disponible, con ausencia de complicaciones relacionadas con el procedimiento, sin el uso de radiación ionizante y sin el requerimiento de contraste yodado. La combinación de imágenes en modo B y Doppler en color permite la identificación y evaluación de anomalías estructurales de la AA, incluyendo aneurismas, aterosclerosis, trombosis, disección y arteritis, entre otras patologías. No hay consenso sobre cuál es el mejor método para medir el diámetro de la AA por ultrasonido (US), si en la vista transversal o anteroposterior, o desde a donde a donde medir.⁴ Sociedades científicas americanas y europeas como así también el último consenso de Doppler vascular de nuestra sociedad recomiendan el método de medición de borde externo a borde externo, siendo más reproducible la medición anteroposterior. La medición precisa del diámetro máximo del AA es esencial, particularmente en el contexto de un AAA para establecer una indicación de intervención o seguimiento futuro. Las discrepancias y/o imprecisiones en la medición del diámetro pueden resultar en un tratamiento excesivo o subtratamiento de los pacientes.

OBJETIVOS DEL ESTUDIO

Objetivo Primario:

Determinar los diámetros (D) y los puntos de corte de la aorta abdominal proximal, medio y distal, en una cohorte de pacientes sanos de nuestro país.

Objetivos Secundarios:

Determinar la correlación entre los D aórticos y la edad, el sexo y variables antropométricas. Determinar la existencia de eventuales diferencias en los D aórticos entre sexo. Determinar la correlación entre factores de riesgo y D de la AA.

Determinar los diámetros de las arterias ilíacas primitivas.

MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño del Estudio:

El Registro MEDITAAR será un registro prospectivo, observacional, multicéntrico a realizarse en distintos laboratorios de eco-Doppler Vascular de la Argentina. De participación voluntaria, de carácter societario, este registro presentará una auditoría interna (ver Auditoría) para analizar la variabilidad inter-observador y veracidad de las mediciones obtenidas.

Se medirán con eco Doppler vascular los diámetros de la Aorta Abdominal en todo su trayecto, en pacientes aparentemente sanos (definido como aquel individuo sin antecedentes personales o familiares de enfermedades de la aorta) ≥ 18 años y se los correlacionará con la edad, el sexo y la superficie corporal para analizar las relaciones existentes entre dichas variables y obtener normogramas de referencia locales.

Para la medición del diámetro de la aorta abdominal se utilizará un protocolo ecográfico estandarizado, lo cual permitirá reducir la variabilidad entre las mediciones. Las mismas se deberán realizar en un plano perpendicular al eje longitudinal aórtico, y de borde externo de la pared aórtica a borde externo, que ha demostrado ser en distintos estudios la medición del diámetro aórtico más confiable.

La angio tomografía (AngioTC) más específicamente, y la angioresonancia se han convertido en los “estándares de oro” actuales en la evaluación de la detección de un AAA, es decir en la patología aórtica. En este protocolo el objetivo es determinar los diámetros normales de la arteria aorta abdominal en una población sana, con lo cual no consideramos necesario contar con una angioTC para dicha valoración ya que es un estudio que no está ampliamente disponible en todos los centros y además requiere el uso de contraste endovenoso. En este caso al tratarse de un estudio en población sana y en todo el país resulta imprescindible realizar las mediciones mediante ecografía ya que es un método costo efectivo, de fácil acceso y que no requiere la utilización de contraste yodado.

Población en Estudio

Se incluirán todos los pacientes consecutivos admitidos en cada laboratorio aprobado por el Comité Ejecutivo, aparentemente sanos ≥ 18 años que cumplan con todos los criterios de inclusión y con ninguno de los criterios de exclusión y firmen el consentimiento informado (CI). Se considerarán individuos potencialmente elegibles aquellos que concurren a realizarse un ecocardiograma o doppler vascular solicitados por su médico tratante en los laboratorios de ultrasonido de los centros médicos participantes.

Se estima un comienzo del registro desde enero de 2024, con el objetivo de lograr una inclusión mínima de 500 pacientes. En este sentido, se estima un periodo de 2 años de inclusión de pacientes (hasta enero de 2026).

Centros participantes. Características.

Podrán participar del registro los laboratorios de eco-Doppler Vascular que sean aprobados por el Comité Ejecutivo del Registro MEDITAAR cuyos

investigadores (principal y secundarios) completarán el entrenamiento propuesto. En cuanto al entrenamiento se aclara que las mediciones del diámetro aórtico las realizarán médicos que ya poseen un entrenamiento en Eco Doppler cardíaco y vascular (que hayan realizado el o los cursos correspondientes, para la cual han requerido un mínimo de 300 estudios de ecocardiografía/Doppler vascular), y seguirán el protocolo de medición propuesto por los investigadores, proveyéndolos de un instructivo en video para la medición correcta de los diámetros aórticos.

Deberán además presentar los requerimientos mínimos estructurales y logísticos para poder llevar a cabo el registro (sistema informático, conexión a internet, Ecógrafo con sonda 2-5mHz, personal médico suficiente, etc.). La invitación de los posibles centros tendrá en cuenta a aquellos que ya participaron en el registro MATEAR (Medición de Aorta Torácica por Ecocardiografía en Argentina), y a través de miembros que participan de los consejos de Ultrasonido y Medicina Vascular de la Sociedad Argentina de Cardiología.

Los Centros iniciales donde se comenzará la inclusión de pacientes para este registro serán: Instituto Cardiovascular de Buenos Aires; Hospital Italiano de Buenos Aires; Hospital Británico de Buenos Aires; Hospital Español de Buenos Aires; Hospital de Clínicas-UBA, Cardio-Patagonia Rio gallegos, Bariloche, El calafate, Piedra buena; CARDIOBOSH ; ALTA SALUD.

Criterios de Inclusión y Exclusión.

Criterios de Inclusión:

1. Pacientes de ambos sexos \geq de 18 años
2. Consentimiento Informado firmado por paciente o tutores acreditados en caso de incapacidad.
3. Adecuada ventana ultrasonográfica para realizar las mediciones predeterminadas. Se define una ventana acústica adecuada mediante ultrasonido, a lograr una imagen con la ecografía de la zona explorada que permita una mejor penetración y visualización de la aorta abdominal en éste caso. La identificación y el uso adecuado de la ventana acústica son importantes para mejorar la calidad de las imágenes y la precisión del diagnóstico.

Criterios de Exclusión

1. Incapacidad o negativa para firmar el consentimiento informado
2. Embarazo.
3. Pacientes con diagnóstico confirmado o sospecha de AAA, disección o trombosis.
4. Pacientes con antecedentes personales o en familiares de 1° de diagnóstico de AAA.
5. Pacientes con grandes masas abdominales que distorsionan la aorta abdominal e impiden la medición precisa de los diámetros aórticos.
6. Enfermedad cardíaca significativa, tales como valvulopatías severas o deterioro severo de la función sistólica

7. Pacientes con antecedentes de endoprótesis aórtica, bypass aórtico
8. Pacientes con arritmia frecuente al momento de la realización del estudio.
9. Pacientes con enfermedades del colágeno y/o del tejido conectivo ya diagnosticadas (Marfan, Ehlers Danlos, etc).
10. Pacientes con vasculitis.
11. Tabaquismo o ex-tabaquismo, este último como el cese del hábito tabáquico en los últimos meses.
12. Pacientes con enfermedad ocluyente periférica conocida de los segmentos fémoro-poplíteos, estenosis arteriales mayores al 50%, prótesis arteriales periféricas, antecedentes de angioplastia periférica, con diagnósticos fehacientes de enfermedad vascular periférica previa.
 - Los pacientes firmarán un consentimiento informado.
 - Se analizarán variables demográficas y antropométricas; y factores de riesgo cardiovascular.

Recolección de Datos

A todos los pacientes se les adjudicará una clave de identificación única (un número de asignación del centro médico de inclusión, seguido de un número de orden del paciente) y se utilizará un formulario electrónico de registro clínico (CRF) para obtener los mismos. Se recolectarán datos demográficos y antropométricos y los valores del eco Doppler Vascular.

Los datos obtenidos quedarán consignados en una base de datos única, la cual posee un sistema de seguridad informático designado para mantener la confidencialidad e inviolabilidad de toda la información (RedCAP).

Confidencialidad

Toda la información relacionada con pacientes, con el centro y con los profesionales intervinientes es estrictamente confidencial. La misma se mantendrá a través de sistemas de seguridad de datos individuales, incluyendo:

- Clave de acceso única para el ingreso de datos por cada investigador.
- Identificación anónima de cada paciente ingresado al registro (sólo iniciales y fecha de nacimiento).
- Análisis estadístico de datos por centro de manera anónima y ciega.
- Todos los miembros del comité ejecutivo tienen acceso a los nombres de los investigadores pero no al nombre y a los datos individuales de cada centro o de cada paciente.

Aquellos interesados en enviar la solicitud para calificar como investigadores en el registro, pueden contactarse a meditaarsac@gmail.com.