

CIED

Ultrasound-Guided Venous Axillary Access Versus Standard Fluoroscopic Technique for Cardiac Lead Implantation

ZEROFLUOROAXI Randomized Trial



Francesco Vitali, MD,^a Michele Malagù, MD,^a Nicola Bianchi, MD,^a Martina De Raffe, MD,^a Marco Manfrini, PhD,^b Federico Gibiino, MD,^a Alberto Boccadoro, MD,^a Giorgia Azzolini, MD,^a Cristina Balla, MD, PhD,^a Matteo Bertini, MD, PhD^a

Guided Axillary Access vs Standard Fluoroscopic
Technique for Cardiac Lead Implantation
(ZEROFLUOROAXI)

Ewa Jędrzejczyk-Patej

Wprowadzenie

- * Nakłucie żyły pachowej (axillary vein puncture, AVP) i dostęp przez żyłę odpromieniową są zalecanymi dostęпами do implantacji kardiologicznych urządzeń implantowalnych ze względu na niskie ryzyko odmy opłucnowej i przewlekłych powikłań związanych z elektrodami
- * Aktualnie coraz popularniejszym dostępem jest nakłucie żyły pachowej pod kontrolą USG, które redukuje narażenie na promieniowanie, zapewnia bezpośrednią wizualizację igły oraz żyły i zmniejsza powikłania okołozabiegowe
- * Nie przeprowadzono do tej pory badania randomizowanego porównującego bezpieczeństwo i skuteczność AVP pod kontrolą USG i fluoroskopii podczas implantacji urządzeń kardiologicznych

Cel badania

Ocena skuteczności i bezpieczeństwa nakłucia żyły pachowej pod kontrolą USG podczas implantacji elektrod rozruszników serca (PM) oraz kardiowerterów-defibrylatorów (ICD)

Metodyka

- * Badanie ZEROFLUOROAXI – jednośrodkowe, randomizowane
- * Randomizacja 1:1 do dostępu z nakłucia żyły pachowej pod kontrolą fluoroskopową (grupa standardowa) vs dostępu z nakłucia żyły pachowej pod kontrolą USG (grupa badana)
- * Złożony punkt końcowy: odma opłucnowa, krwiak opłucnej, przypadkowe nakłucie tętnicy, krwiak łoży, zakażenie łoży, dyslokacja elektrody i zgon do 30 dni po implantacji
- * Kryteria włączenia:
 - * wiek > 18 r.ż.
 - * wskazania do implantacji PM, ICD lub rozbudowy urządzenia wg aktualnych wytycznych

Wyniki

- * 270 kolejnych pacjentów:
 - * 134 grupa standardowa
 - * 136 grupa badana
- * Charakterystyka pacjentów:
 - * 59% mężczyzn
 - * średni wiek: 81 lat
 - * niewydolność serca: 33%
 - * średnia frakcja wyrzutowa lewej komory: 56%

TABLE 1 Demographics and Baseline Clinical Parameters (Intention-to-Treat Analysis)

	Total (N = 270)	Standard Group (n = 134)	Experimental Group (n = 136)	P Value
Age, y	81 (73-85)	81 (73-85)	80 (74-85)	0.747
Male	159 (59)	83 (62)	76 (56)	0.325
Body mass index, kg/m ²	27 (23-29)	27 (24-29)	26.5 (23-29)	0.781
Hypertension	227 (84)	109 (81)	118 (87)	0.247
Diabetes	82 (30)	37 (28)	45 (33)	0.356
Heart failure	88 (33)	44 (33)	44 (32)	1.000
LV ejection fraction	56 (50-60)	59 (50-60)	55 (49-60)	0.256
Ischemic heart disease	80 (30)	39 (29)	41 (30)	0.894
Estimated glomerular filtration rate, mL/min	51.5 (36-70)	55 (42-73)	48 (33-67)	0.043
Dialysis	6 (2.2)	2 (1.5)	4 (2.9)	0.684
Antiplatelet use	229 (85)	113 (84)	116 (85)	0.866
Anticoagulant use	95 (35)	41 (31)	54 (40)	0.128
Diuretic use	128 (47)	63 (47)	65 (48)	0.904

Wyniki

- * Implantowano łącznie 357 elektrod rozrusznikowych i 48 elektrod ICD
- * 295 elektrod implantowano z dostępu przez AVP, 110 przez żyłę odpromieniową
- * Nie użyto ani razu nakłucia żyły podobojczykowej

TABLE 2 Procedural Data (Intention-to-Treat Analysis)

	Total (N = 270)	Standard Group (n = 134)	Experimental Group (n = 136)	P Value
Pacemaker	237 (87)	117 (87)	120 (88)	1.000
Single chamber	117 (43)	55 (41)	62 (46)	0.464
Dual chamber	120 (44)	62 (46)	58 (43)	0.624
Biventricular device	0 (0)	0 (0)	0 (0)	—
ICD	33 (12)	17 (13)	16 (12)	0.854
Single chamber	23 (8.5)	12 (9)	11 (8.1)	0.831
Dual chamber	5 (1.9)	2 (1.5)	3 (2.2)	1.000
Biventricular device	5 (1.9)	3 (2.2)	2 (1.5)	0.683
Upgrade	9 (3.3)	5 (3.7)	4 (2.9)	0.748
Active fixation leads				
PM	247/357	138/179	144/178	0.313
ICD	38/48	19/25	20/23	0.345

Wyniki

TABLE 2 Procedural Data (Intention-to-Treat Analysis)

	Total (N = 270)	Standard Group (n = 134)	Experimental Group (n = 136)	P Value
Procedure duration, minutes	65 (50-86)	68 (54-90)	64 (49-83)	0.242
Time to vascular access, seconds	99 (33-399)	86 (28-364)	142 (40-413)	0.117
Total procedure fluoroscopy time, seconds	231 (147-355)	257 (180-402)	202 (122-332)	0.002
Vascular access fluoroscopy time, seconds	26 (0-121)	45 (5.5-149)	0 (0-74)	<0.001
Total procedure dose area product, $\mu\text{Gy} \times \text{cm}^2$	8,853 (4,716-15,381)	10,345 (6,374-16,800)	7,119 (3,931-13,578)	0.002
Vascular access dose area product, $\mu\text{Gy} \times \text{cm}^2$	556 (0-3,270)	1,098 (191-4,178)	0 (0-1,532)	<0.001
Use of cephalic as second or third access	71 (26.3)	39 (29.1)	32 (23.5)	0.334
Good visualization of AV with ultrasound	–	–	106 (80)	–
Good visualization of CV with ultrasound	–	–	32 (27)	–
AV depth from the skin, cm	–	–	3.5 \pm 1	–
Contrast venography	–	29 (22)	–	–
Success rate at first attempt	173 (64)	82 (61)	91 (70)	0.375
Crossover	87 (32)	38 (28)	49 (36)	0.194
Crossover				
First access	87 (32)	38 (28)	49 (36)	0.194
Second access	24 (8.9)	10 (7.5)	14 (10)	0.522
Third access	0	0	0	–

- * Czas trwania zabiegu – podobny w obu grupach
- * Niższe narażenie na promieniowanie w grupie AVP pod kontrolą USG (DAP: 10 mGy x cm² vs 7 mGy x cm², P=0.002)
- * Podobna skuteczność nakłucia (61% vs 69%)
- * Około 30% crossover

Wyniki

- * Złożony punkt końcowy istotnie rzadszy w grupie badanej w porównaniu z standardową (OR 0.55, 95% CI: 0.31-0.99, P=0.034)
- * Główna różnica polegała na rzadszym przypadkowym nakłuciu tętnicy pachowej w grupie badanej (17% vs 6%, P=0.004)

TABLE 3 Endpoints (Intention-to-Treat Analysis)

	Total (N = 270)	Standard Group (n = 134)	Experimental Group (n = 136)	P Value
Composite endpoint (acute)	72 (26.7)	43 (32.1)	29 (21.3)	0.041
Pneumothorax	5 (1.9)	3 (2.2)	2 (1.5)	0.683
Hemothorax	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	–
Pocket hematoma	23 (8.5)	14 (10.4)	9 (6.6)	0.283
Pocket infection	4 (1.5)	3 (2.2)	1 (0.7)	0.369
Inadvertent arterial puncture	31 (11.5)	23 (17.2)	8 (5.9)	0.004
Lead dislodgement	5 (1.9)	2 (1.5)	3 (2.2)	>0.999
Death	15 (5.6)	7 (5.2)	8 (5.9)	>0.999
Lost at follow-up (30 days)	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.7)	>0.999

Wnioski

Nakłucie żyły pachowej pod kontrolą USG jest bezpieczniejsze niż pod kontrolą fluoroskopii, ponieważ jest równie skuteczne przy zachowaniu niższego całkowitego narażenia na promieniowanie podczas procedury

Nakłucie żyły pachowej pod kontrolą USG należy uznać za optymalną metodę dostępu żylnego do implantacji elektrody

Komentarz do ZEROFLUOROAXI

- * Wcześniejsze badania wykazały, że dostęp przez żyłę odpromieniową i pachową jest korzystniejszy w porównaniu z nakłuciem żyły podobojczykowej pod względem bezpieczeństwa okołozabiegowego, a także powikłań odległych związanych z elektrodą
- * Badanie ZEROFLUOROAXI wykazało natomiast korzyść z nakłucia żyły pachowej pod kontrolą USG w porównaniu do nakłucia pod kontrolą fluoroskopii wynikającą z rzadszego przypadkowego nakłucia tętnicy pachowej
- * Łączna dawka fluoroskopii dla pacjenta i operatora była również niższa w grupie AVP pod kontrolą USG
- * W badaniu wykonano również podanalizy w zależności od wskaźnika masy ciała (BMI) pacjenta i wyniki były podobne do tych w całej grupie badanej w odniesieniu do skuteczności oraz crossover'u

Komentarz do ZEROFLUOROAXI

- * Dostęp z nakłucia żyły pachowej pod kontrolą USG daje co najmniej kilka dodatkowych korzyści: bezpośrednią wizualizację żyły i tętnicy, ocenę wypełnienia płynowego pacjenta, wizualizację igły do nakłucia, identyfikację wizualną opłucnej oraz nie wymaga podawania kontrastu, który jest stosowany w około ¼ przypadków zastosowania dostępu pod kontrolą fluoroskopii
- * Ograniczeniem badania jest niewątpliwie jego jednośrodkowy charakter oraz wysoki odsetek crossover
- * Relatywnie mały odsetek badanej populacji stanowili chorzy, którzy mieli implantowane ICD, a z założenia są to pacjenci z większymi obciążeniami współistniejącymi