



5011-8. COMPARACIÓN ALEATORIZADA DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LOS ACCESOS VENOSOS AXILAR GUIADO POR FLUOROSCOPIA Y CEFÁLICO EN EL IMPLANTE DE DISPOSITIVOS ELECTRÓNICOS CARDIACOS

Pedro Pérez Díaz, Javier Jiménez Díaz, Felipe Higuera Sobrino, Jesús Piqueras Flores, Raquel Frías García, Jorge Martínez del Río, Alfonso Morón Alguacil y María Aránzazu González Marín, del Hospital General de Ciudad Real, Ciudad Real.

Resumen

Introducción y objetivos: El acceso venoso axilar guiado por fluoroscopia es una buena alternativa en términos de eficacia y seguridad para el implante de dispositivos cardiacos. El objetivo del presente trabajo fue la comparación de la eficacia y seguridad de los acceso venosos axilar guiado por fluoroscopia y cefálico en el implante de CIED.

Métodos: Ensayo clínico de grupos paralelos, aleatorizado y abierto llevado a cabo entre septiembre de 2017 y octubre de 2018. Se incluyeron pacientes adultos con indicación de implante de CIED. Se excluyeron aquellos con historia de linfadenectomía, trombosis homolateral, indicación de resincronizador y portadores de electrodos homolaterales previos. Un total de 240 pacientes fueron incluidos y aleatorizados 1:1 en bloques equilibrados a recibir el implante del CIED mediante acceso venoso axilar guiado por fluoroscopia o acceso cefálico. Los objetivos primarios del estudio fueron: la eficacia (éxito del implante a través del acceso asignado) y la seguridad (complicaciones surgidas durante y tras el implante). Los objetivos secundarios del estudio fueron: el análisis de los tiempos hasta el acceso, tiempo de escopia y duración total del procedimiento, así como la reproducibilidad inter-operador. El seguimiento medio fue de 12 ± 6 meses. Las comparaciones se hicieron por análisis por intención de tratar. Se consideró un nivel de significación estadística una $p < 0,05$. La comparación de variables cuantitativas y cualitativas se realizó con el test de la t de Student. La comparación de variables cualitativas se realizó con el test de la χ^2 .

Resultados: Las características clínicas de los pacientes en ambos grupos fueron comparables. El éxito del implante a través del acceso axilar fue superior que en el cefálico (98,3 frente a 76,7%; $p < 0,001$). Aunque en el grupo de cefálica hubo más complicaciones, las diferencias no alcanzaron significación estadística ($n = 11$, 9,1 frente a $n = 6$, 5%; $p = 0,20$). El tiempo hasta el acceso y la duración total del implante fueron significativamente más cortos en el grupo axilar. No hubo diferencias en los tiempos de escopia. Los resultados de eficacia y seguridad fueron comparables entre los médicos implantadores.

Resultados del implante y complicaciones en el seguimiento

Axilar ($n = 120$)

Cefálica ($n = 120$)

Sign. estadística

| | | | |
|------------------------------|-------------|-------------|----------|
| Éxito del implante | 98,3% | 76,7% | p 0,001 |
| Tiempo hasta el acceso (min) | 6,8 ± 3,1 | 13,1 ± 5,8 | p 0,001 |
| Duración del implante (min) | 42,3 ± 11,6 | 50,5 ± 13,3 | p 0,001 |
| Tiempo de escopia (min) | 5,2 ± 3,3 | 5,7 ± 3,6 | p = 0,28 |
| Complicaciones totales | 5% | 9,1% | p = 0,20 |
| Neumotórax | 0% | 1,7% | p = 0,49 |
| Sangrado | 0% | 0,8% | p = 0,50 |
| Dislocación electrodo | 2,5% | 1,7% | p = 0,65 |
| Trombosis venosa | 1,7% | 3,3% | p = 0,68 |
| Infección | 0,8% | 1,7% | p = 0,50 |
| Fractura electrodo | 0% | 0% | NA |
| Taponamiento | 0% | 0% | NA |
| Parálisis braquial | 0% | 0% | NA |



Tiempos de acceso y procedimiento en ambos grupos del estudio.

Conclusiones: El acceso venoso axilar guiado por fluoroscopia es más eficaz e igual de seguro que el acceso venoso cefálico en el implante de CIED endovenosos. Ambas técnicas muestran una aceptable reproducibilidad inter-operador.