



1·2·3 FÉVRIER 2023

MARSEILLE·PALAIS DU PHARO



Les études qui pourraient changer la pratique

JAMA Cardiology | **Original Investigation**

Routine Ultrasonography Guidance for Femoral Vascular Access
for Cardiac Procedures

The UNIVERSAL Randomized Clinical Trial

L'abord vasculaire sous écho UNIVERSAL



Jacques Monségu
ICV de Grenoble

Liens d'intérêt

Aucun pour cette présentation

Background

Place de la radiale dans la réduction des saignements et des complications vasculaires

Voie fémorale toujours nécessaire

Ponction sous écho

très sous-utilisée

bénéfices parfois controversés

>> UNIVERSAL trial

Méthodologie

Comparaison de la ponction fémorale écho-guidée ou non

Etude multicentrique randomisée, ouverte, avec suivi en aveugle

Inclusion: patients planifiés pour une coronarographie ou une angioplastie par voie fémorale

Exclusion: SCA ST+, pouls fémoral non palpable

Critères / Statistiques

Critère primaire composite: BARC 2, 3 & 5 + complications vasculaires majeures à 30 jours

Critère secondaire: BARC 2, 3 ou 5

Autres critères:

- nombre de ponctions

- succès de ponction de la fémorale commune

- ponction de la veine

- échec du dispositif de fermeture

- durée de la ponction

Résultats

621 patients randomisés

4 ans d'inclusion (avril 2018 – juin 2022)

Age moyen: 71 ans – ¼ de femmes

Groupes homogènes

Patients à haut risque ++

6 Fr dans 80% / PCI dans 42%

Fermeture dans 52%

Cross-over: 2.3% ds le groupe sans écho vs 0.3%

Résultats

Indication for femoral access		
Absent radial pulse	45 (14.5)	33 (10.7)
Small radial artery	17 (5.5)	15 (4.8)
Previous CABG	149 (47.9)	158 (51.0)
Patient preference	2 (0.6)	6 (1.9)
Physician preference	29 (9.3)	35 (11.3)
Large bore procedure	11 (3.5)	4 (1.3)
CTO PCI	53 (17.0)	50 (16.1)
Failed radial access	1 (0.3)	2 (0.7)
Other	15 (4.8)	22 (7.1)
Procedure performed by		
Staff physician	157 (50.5)	146 (47.1)
Interventional fellow	154 (49.5)	164 (52.9)

Résultats

Variable	No. (%)		Odds ratio (95% CI)	P value
	Ultrasonography- and fluoroscopy-guided	Fluoroscopy-guided		
Randomized, No.	311	310	NA	NA
Primary outcome				
BARC 2, 3, or 5 bleeding or major vascular complication (ITT)	40 (12.9)	50 (16.1)	0.77 (0.49 to 1.20)	.25
BARC 2, 3, or 5 bleeding or major vascular complication (AT)	39 (12.4)	51 (16.9)	0.70 (0.44 to 1.09)	.11
Secondary outcome				
Major bleeding based on BARC 2, 3, or 5 criteria at 30 d	31 (10.0)	33 (10.7)	0.93 (0.55 to 1.56)	.78

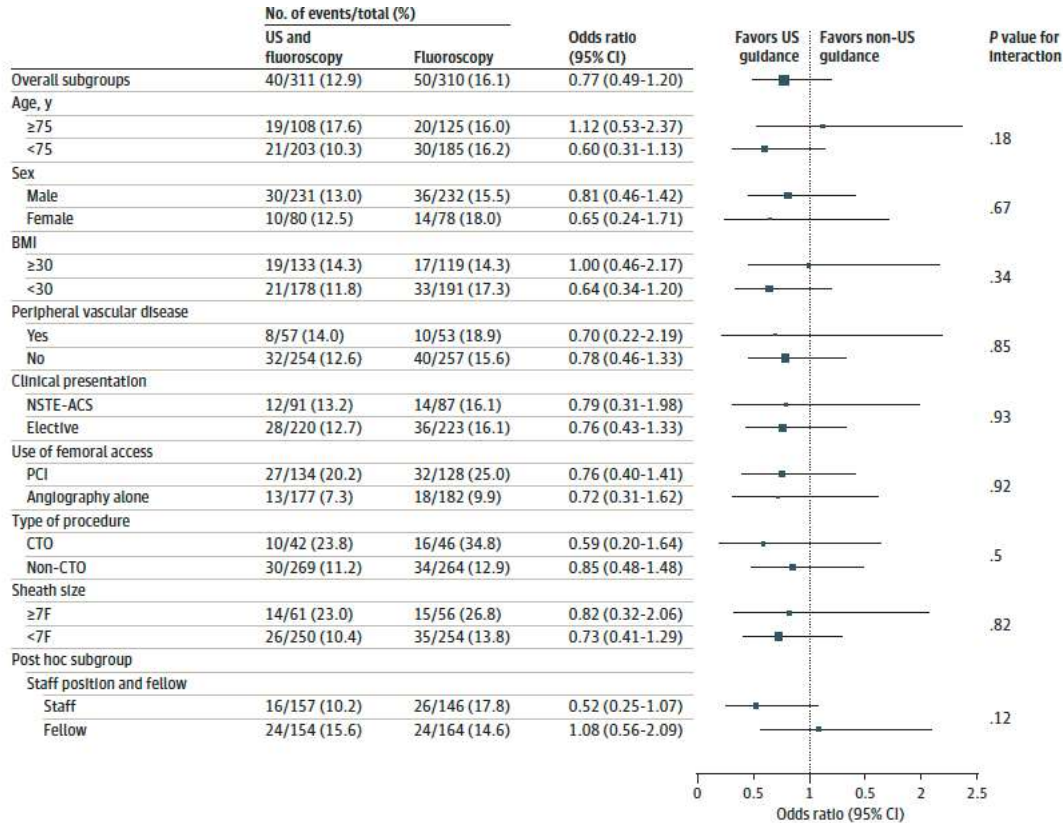
Résultats

Variable	No. (%)		Odds ratio (95% CI)	P value
	Ultrasonography- and fluoroscopy-guided	Fluoroscopy-guided		
Other outcomes				
Major vascular complications	20 (6.4)	29 (9.4)	0.67 (0.37 to 1.20)	.18
Femoral artery pseudoaneurysm	2 (0.6)	4 (1.3)	0.50 (0.09 to 2.72)	.42
AV fistula	1 (0.3)	0	NA	NA
Retroperitoneal bleed	1 (0.3)	1 (0.3)	1.00 (0.06 to 16.01)	1.0
Large hematoma of more than 5 cm in diameter	19 (6.1)	26 (8.4)	0.71 (0.38 to 1.31)	.28
Ischemic limb requiring intervention or surgery	0	2 (0.7)	NA	NA
BARC 2 bleeding	30 (9.7)	32 (10.3)	0.93 (0.55 to 1.57)	.78
BARC 3 bleeding	4 (1.3)	1 (0.3)	4.03 (0.45 to 36.23)	.21

Résultats

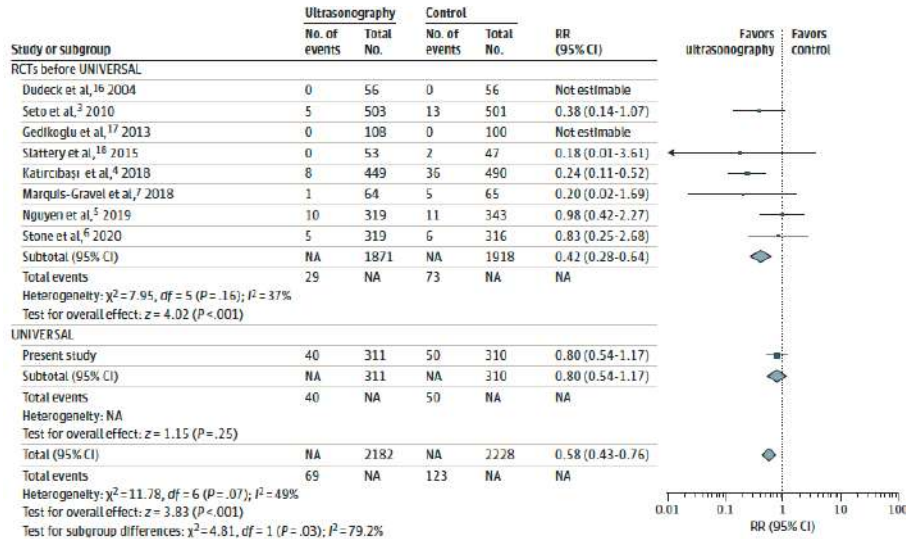
Variable	No. (%)		Odds ratio (95% CI)	P value	
	Ultrasonography- and fluoroscopy-guided	Fluoroscopy-guided			
Procedural outcomes					
Accesses, No.	320	317	NA	NA	
First attempt for arterial puncture	277 (86.6)	222 (70.0)	2.76 (1.85 to 4.12)	<.001	
No. of attempts for arterial puncture, mean (SD)	1.16 (0.51)	1.43 (0.80)	−0.26 (−0.37 to −0.16)	<.001	
Successful common femoral artery cannulation ^a	276 (86.3)	276 (87.1)	0.93 (0.59 to 1.47)	.76	
Venipuncture	10 (3.1)	37 (11.7)	0.24 (0.12 to 0.50)	<.001	
Closure device failure	16 (5.0)	11 (3.5)	1.46 (0.67 to 3.21)	.34	
Total time to obtain femoral artery access, mean (SD), s	113.80 (185.49)	128.86 (205.63)	−15.1 (−45.9 to 15.80)	.34	

Résultats

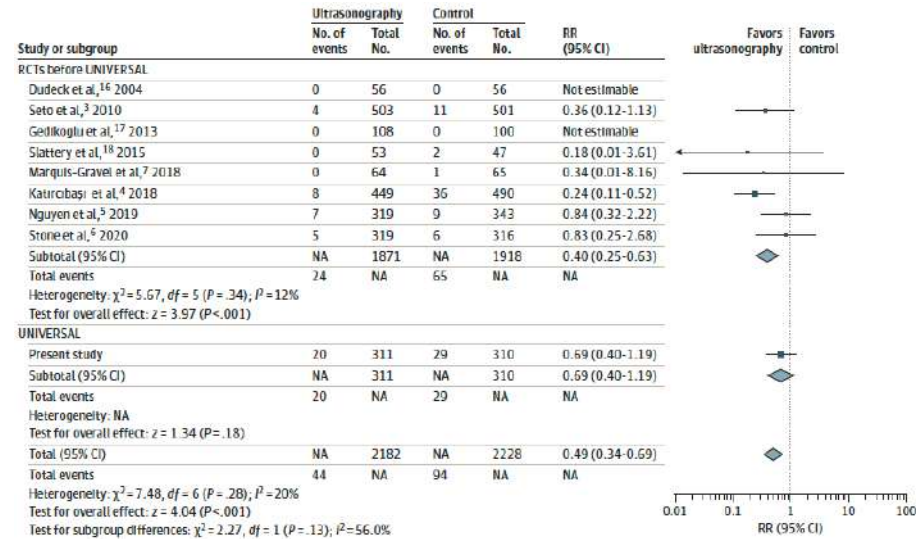


Bénéfice sur le critère primaire chez les pts recevant un système de fermeture
11.8% vs 23.4% OR 0.44 p=0.004

Métanalyse



Complications vasculaires majeures
+ saignements majeurs



Complications vasculaires majeures

Suis-je convaincu par UNIVERSAL ?

2 centres

Patients non consécutifs

Durée d'inclusion

50% de « fellow »

Pas de micro-ponction

Choix du critère primaire à 1 mois incluant des saignements mineurs

Statistique: réduction du risque à 50%

50% des saignements majeurs hospitaliers ne sont pas en lien avec le point de ponction

Sous-utilisation des dispositifs de fermeture ≠ Positivité ds ce sous-groupe

Take home messages

Regard critique de cette étude

Design de l'étude perfectible

Rationnel anatomique: puissant et confirmé

Ne nous trompons pas de message

L'écho dans la ponction fémorale: OUI!

>> continuons à privilégier la radiale !!