



# **BALLONS ACTIFS et COUPANTS : TOOL or TOYS ?**

*Dr Denis HENROTEAUX  
Liège*



# CONFLIT D'INTÉRÊTS

## *CONSULTANCE*

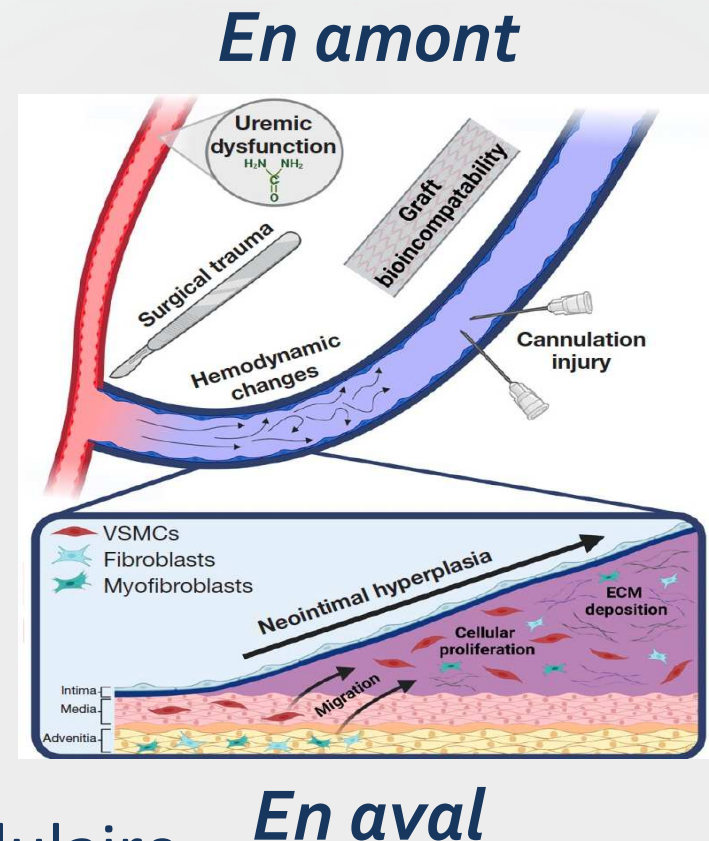
- Medtronic



# MECANISME DES STENOSES

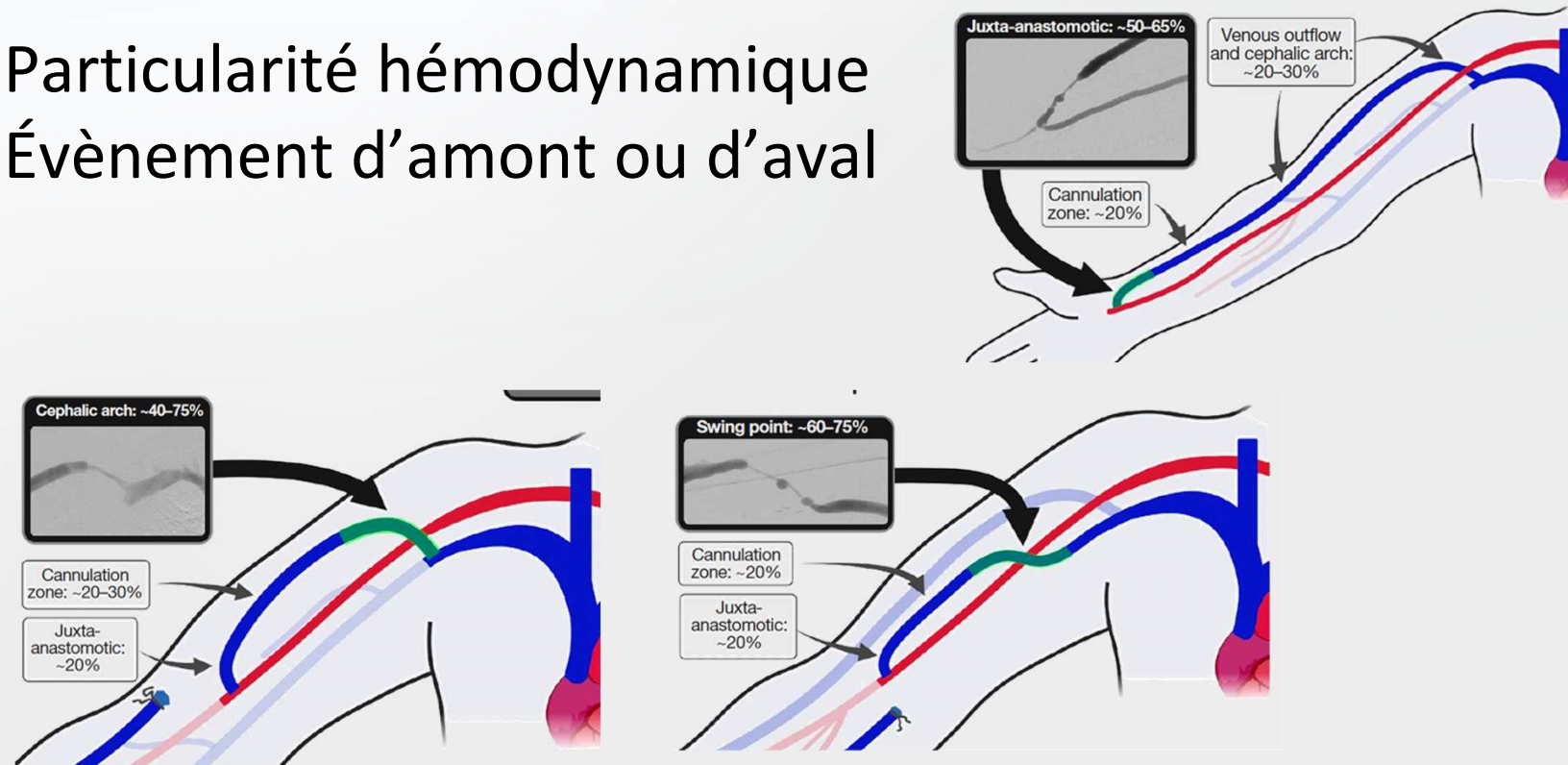
## HYPERPLASIE NEO-INTIMALE < PROLIFÉRATION

- Cellules musculaire lisses
- Fibroblastes
- Myoblastes
- Dépôts dans la matrice extracellulaire



# MECANISME DES STENOSES

- Particularité hémodynamique
- Évènement d'amont ou d'aval



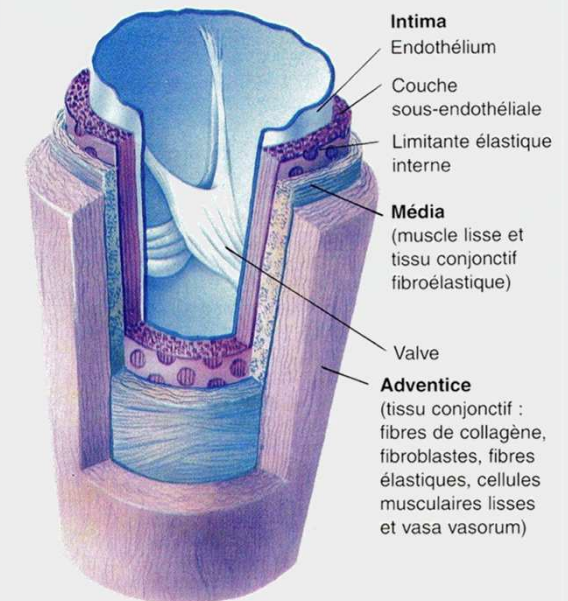
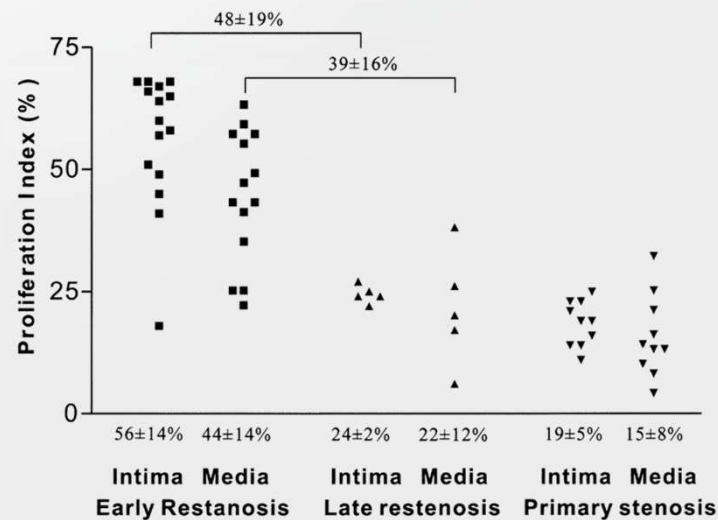
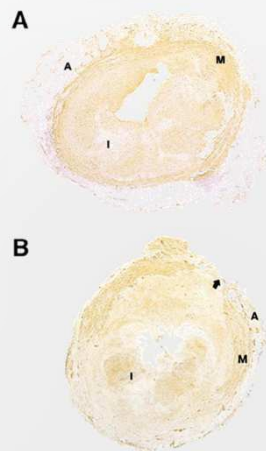
*Pas de règles uniformes pour un accès vasculaire donné*  
*Pas de règles uniforme pour les accès vasculaires*

# MECANISME DE L'ANGIOPLASTIE

**PUREMENT MECANIQUE:**

*rupture de la limitante élastique interne, des couches intimale et médiale*

**Succès technique: 90 à 95 %  
mais traumatisme de la paroi**



**Markedly high cellular proliferation activity in early restenosis of AVF  
Adjonctive antiproliferative therapy mandatory**

*Chang & al Am J Kidney Dis 2004*

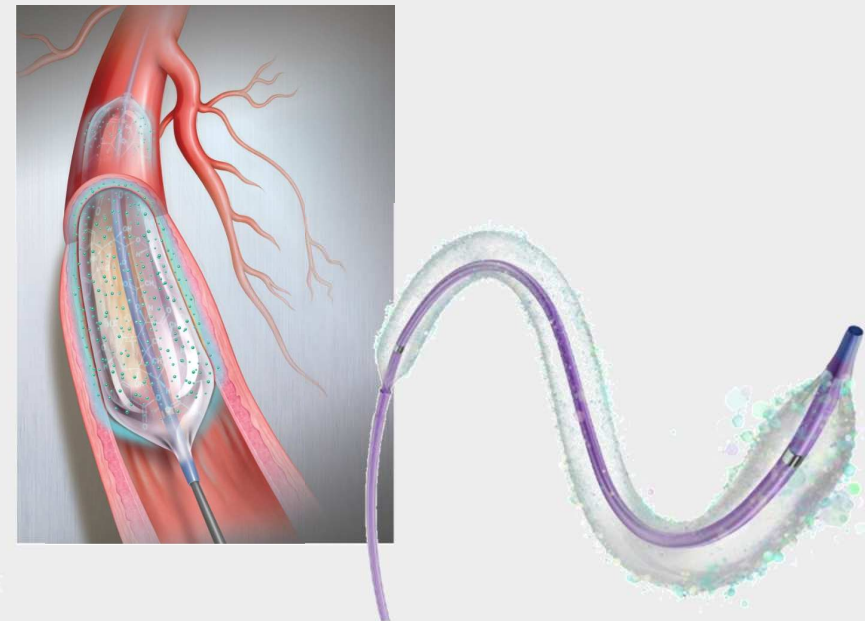
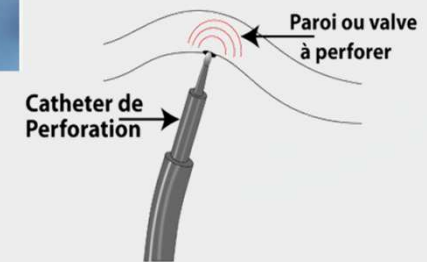
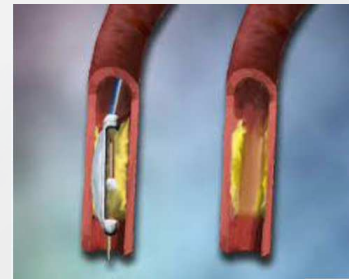
# MECANISME DE L'ANGIOPLASTIE

- 8 à 34 % inflation > 20 atm
- 3 à 8 % inflation > 30 atm
- Pression moyenne = 15 à 17 atm
- Haute pression = 96 à 100 % succès
- Pas de différence de perméabilité entre BHP (< 20 atm) et BUHP (> 20 atm)

*Tretorola & al Radiology 2004  
Vesely & al J Vasc Interv Radiol 2006  
Rajan & al J Vasc Interv Radiol 2007*

# PREVENTION DE L'HYPERPLASIE INTIMALE ?

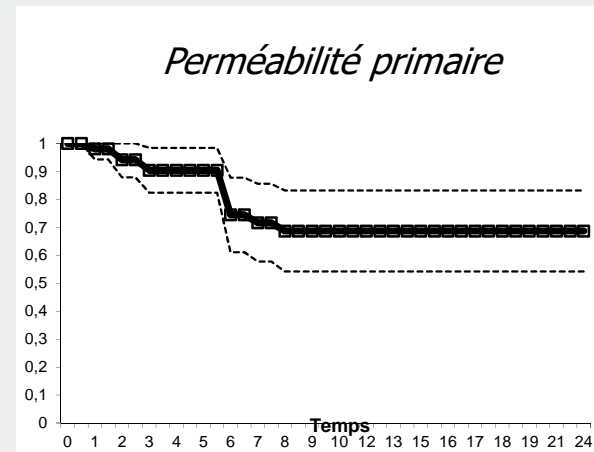
- En réduisant le baro-traumatisme
  - athérectomie
  - technique d'infiltration et de perforation
  - technique du guide en parallèle
  - ballon coupant
- En réduisant la prolifération cellulaire



# BALLON COUPANTS

**36 PATIENTS POUR 53 PTA**

- **Perméabilité primaire à 6 mois 84%**
- **Perméabilité assistée à 6 mois 97%**
- **Perméabilité assistée à 12 mois 95%**

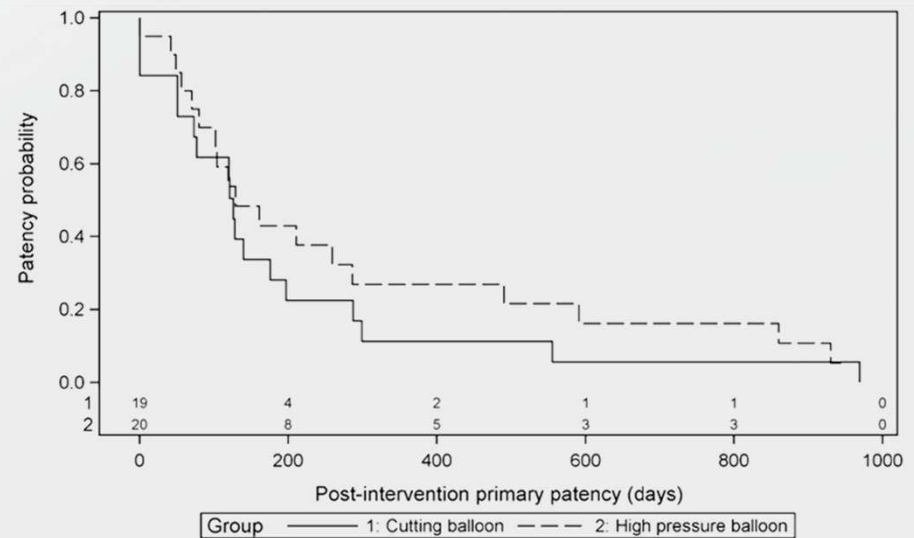
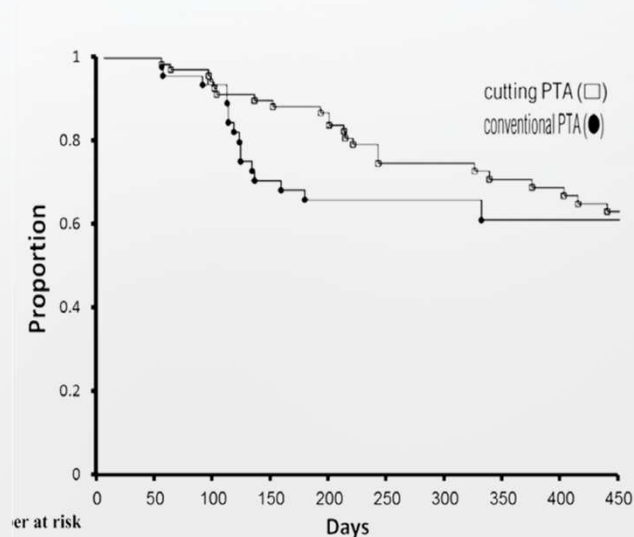


***Complication sévère 1 thrombose (2%)***



# BALLONS COUPANTS

- Moins de pression = diminution traumatisme vasculaire induit
- Non confirmé par les études



***Perméabilité primaire meilleur avec les ballons coupants pour les sténoses anastomotiques des pontages prothétiques***

*Rasuli & al J Vasc Interv Radiol 2015  
Saleh & al J Vacs Surg 2014*

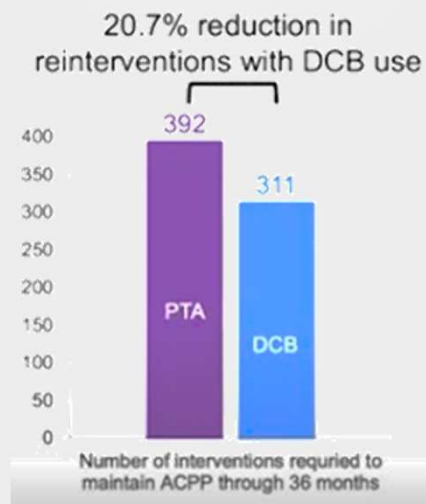
# BALLONS ACTIFS

## CLINICAL STUDY

### IN.PACT AV Access Randomized Trial: 12-Month Clinical Results Demonstrating the Sustained Treatment Effect of Drug- Coated Ballons

Andrew Holden, MBChB, FRANZCR, Hiroaki Haruguchi, MD, Kotaro Suemitsu, MD, Naoko Isogai, MD, John Ross, MD, Jeffrey Hull, MD, Hong Wang, MD, MPH, Jennifer Seamans, MS, and Robert Lookstein, MD, MHC DL, on behalf of the IN.PACT AV Access Investigators

Taux significativement plus élevé de TLPP et d'ACPP à 12 mois, pour les DEB. Moins de ré-interventions

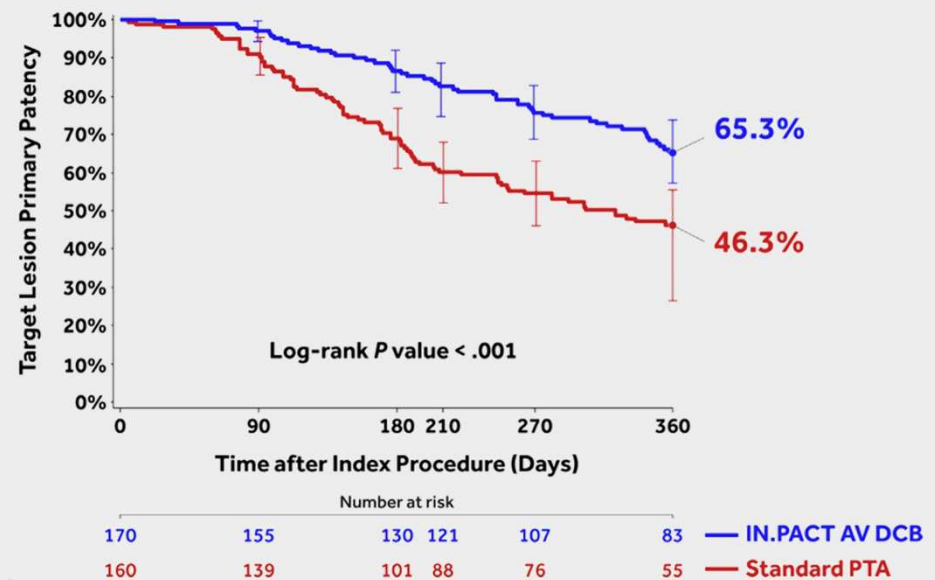


330 patients randomisés

- 170 patients traités par DEB
- 160 patients traités par ballon « classique »

*Pré-dilatation avec un ballon non compliant à haute pression avec sténose résiduelle < 30%*

### Perméabilité primaire à 12 mois



Holden & al J Vasc Interv Radiol. 2022

# BALLONS ACTIFS

## CLINICAL STUDY

### IN.PACT AV Access Randomized Trial: 12-Month Clinical Results Demonstrating the Sustained Treatment Effect of Drug- Coated Balloons

Andrew Holden, MBChB, FRANZCR, Hiroaki Haruguchi, MD, Kotaro Suemitsu, MD, Naoko Isogai, MD, John Ross, MD, Jeffrey Hull, MD, Hong Wang, MD, MPH, Jennifer Seamans, MS, and Robert Lookstein, MD, MHCCL, on behalf of the IN.PACT AV Access Investigators

## Analyse multivariée

- + grande ↓ du risque de resténose
- âge de l'accès vasculaire
- pas la crosse de la veine céphalique
- type de lésion

*Lésions plus longues avec des interventions antérieures  
= risque + élevé de resténose*

**Bénéfice moins avantageux chez les patients américains**

# BALLONS ACTIFS

www.kidney-international.org

clinical trial

**A multicenter randomized controlled trial indicates that paclitaxel-coated balloons provide no benefit for arteriovenous fistulas**

Check for updates

see commentary on page 278  
OPEN

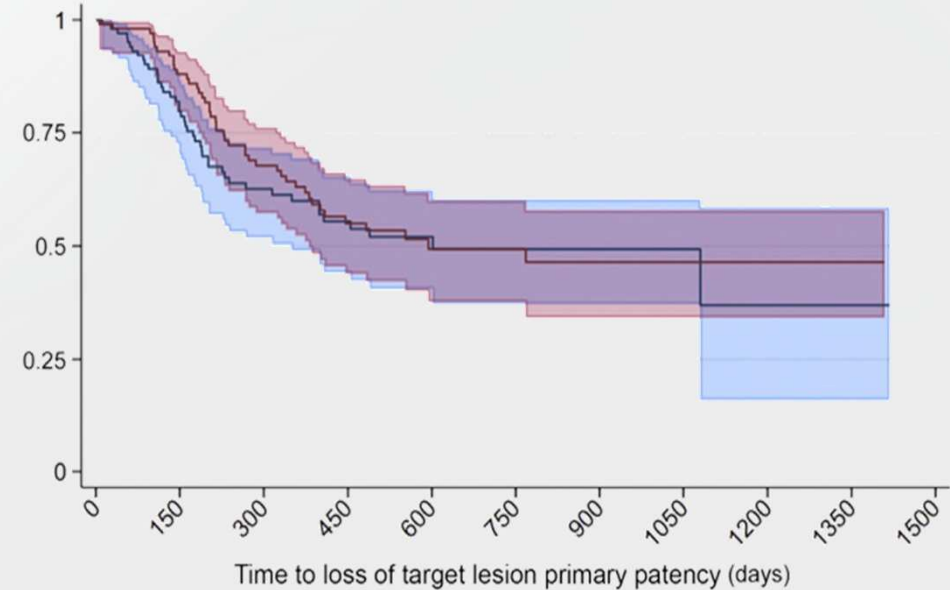
Narayan Karunanithy<sup>1,2,5</sup>, Emily J. Robinson<sup>2,25</sup>, Farhan Ahmad<sup>3</sup>, James O. Burton<sup>4,5</sup>, Francis Calder<sup>6</sup>, Simon Coles<sup>7</sup>, Neelanjana Das<sup>8</sup>, Anthony Dorling<sup>2,6</sup>, Colin Forman<sup>9</sup>, Ounali Jaffer<sup>10</sup>, Sarah Lawman<sup>11</sup>, Raghuram Lakshminarayan<sup>12</sup>, Rhys Lewlellyn<sup>13</sup>, Janet L. Peacock<sup>2,14</sup>, Raymond Ramnarine<sup>15</sup>, Irene Rebollo Mesa<sup>3</sup>, Shoab Shaikh<sup>16</sup>, James Simpson<sup>17</sup>, Kate Steiner<sup>18</sup>, Rebecca Suckling<sup>19</sup>, Laszlo Szabo<sup>20</sup>, Douglas Turner<sup>21</sup>, Ashar Wadoodi<sup>22</sup>, Yanzhong Wang<sup>23</sup>, Graeme Weir<sup>23</sup>, C. Jason Wilkins<sup>5,24</sup>, Leanne M. Gardner<sup>2</sup> and Michael G. Robson<sup>2,6</sup>

212 patients

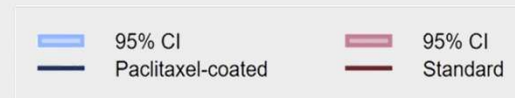
- Pré-dilatation au ballon HP
- Randomisation 2d angioplastie ballon classique /DEB (55/50 pts)

**Pas de différence significative**  
**Inclusion de FAV immature (20%)**  
**Changement du temps d'inflation DCB**

**a**

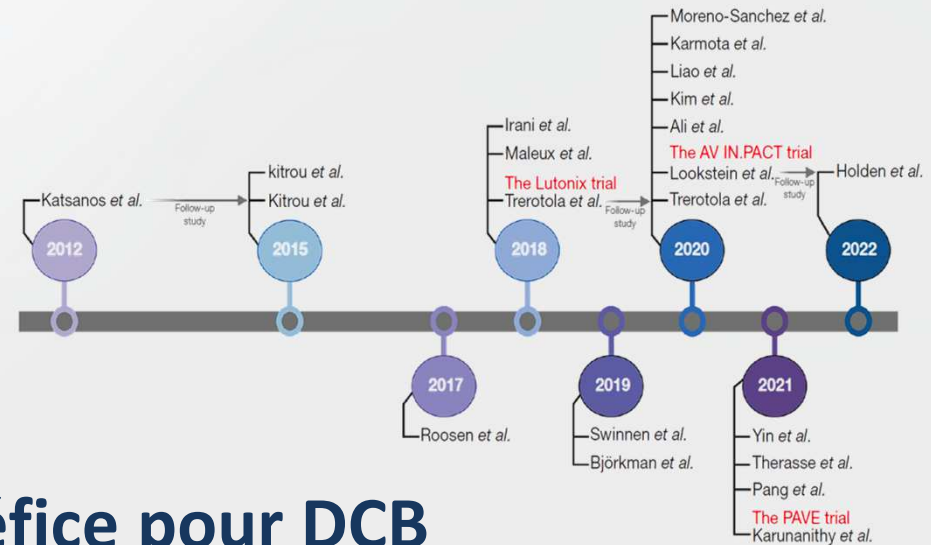


Number at risk:		0	150	300	450	600	750	900	1050	1200	1350	1500
Paclitaxel-coated	105	74	48	33	19	14	9	5	1	1	0	0
Standard	106	85	59	36	23	18	12	5	2	1	0	0



# BALLONS ACTIFS

## META-ANALYSE



- En 2020 *Cao & al* : bénéfice pour DCB
- En 2021 *Fong & al* : bénéfice pour DCB
- En 2021 *Liu & al* : bénéfice pour DCB
- En 2022 *Lio & al* : pas d'avantage clair pour DCB

*Cao & al J endovasc Ther 2020*

*Fong & al Eur J Vasc Endovasc Surg 2021*



*Liu & al Am Heart Assoc 2021*

*Lio & al Ren Fail 2022*

# BALLONS ACTIFS

Reviews

**Plain versus paclitaxel-coated balloon angioplasty in arteriovenous fistula and graft stenosis: An umbrella review**

Miltos K Lazarides <sup>1</sup>, Eleni Christaina<sup>2</sup>, George A Antoniou<sup>3</sup>, Christos Argyriou<sup>1</sup>, Gregory Trypsianis<sup>2</sup>, and George S Georgiadis <sup>1</sup>

## REVUE SYSTEMATIQUE

***BENEFICE MODESTE DCB versus POBA  
POUR LES FAV OU LES PROTHÈSES  
Mais grande hétérogénéité des études***

- Protocoles de traitement (pré-dilatation)
- Choix du ballons,
- Temps d'inflation
- Résultat initial
- Type et nombre de lésion
- Suivi à long terme

**Standardisation de la technique**

**Standardisation de l'évaluation du résultat**

# BALLON ACTIFS - COÛT

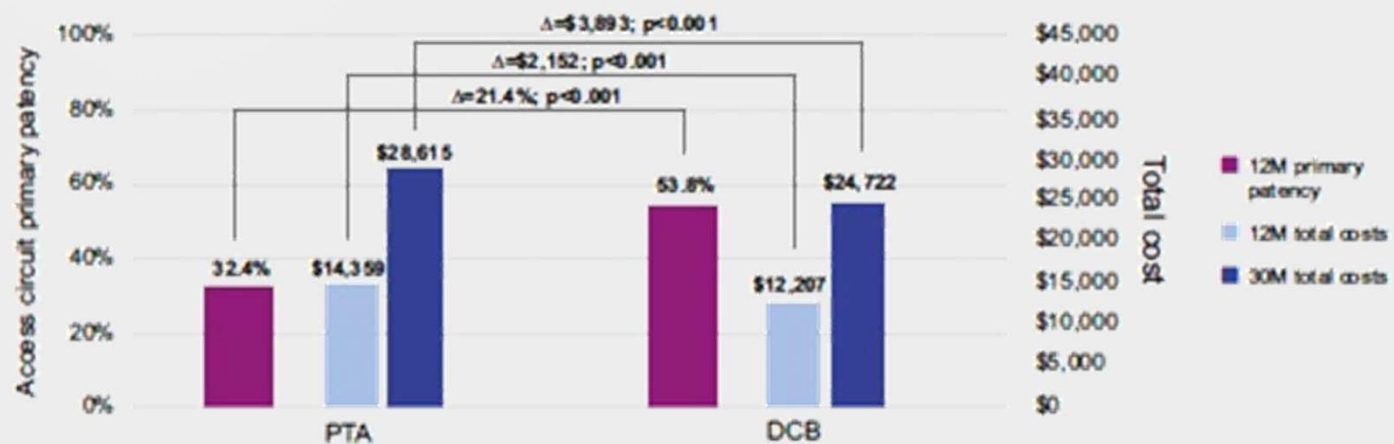
CLINICAL STUDY

**IN.PACT AV Access Trial: Economic Evaluation of Drug-Coated Balloon Treatment for Dysfunctional Arteriovenous Fistulae Based on 12-Month Clinical Outcomes**



Jan B. Pietzsch, PhD, Benjamin P. Geisler, MD, MPH, Bharati Manda, MS, Sanjay Misra, MD, Sean P. Lyden, MD, Timothy A. Pflederer, MD, and Robert A. Lookstein, MD, MHCDC

LTR économie par patient de 1 632 \$ à 1 an et de 4 263 \$ à 3 ans.  
Au remboursement théorique du DCB de 1 800 \$,  
les économies = 1 680 \$ et 2 049 \$ à 2,5 et 3 ans, respectivement.



# TOOL OR TOYS ?

- **Ballon coupant: sténose résistante au ballon ultrahaute pression**
- **Ballon actif:**
  - lésion courte de novo
  - accès mature

