

Utilisation du ballon actif (Aperto OTW[®]) directement sans pré-dilatation à haute pression dans le traitement des sténoses des fistules d'hémodialyse : résultats préliminaires à 6 et 12 mois.

Prof. José García-Medina. MD. PhD.

Hôpital G.U. Reina Sofía de Murcie.

Faculté de Médecine de Murcie.

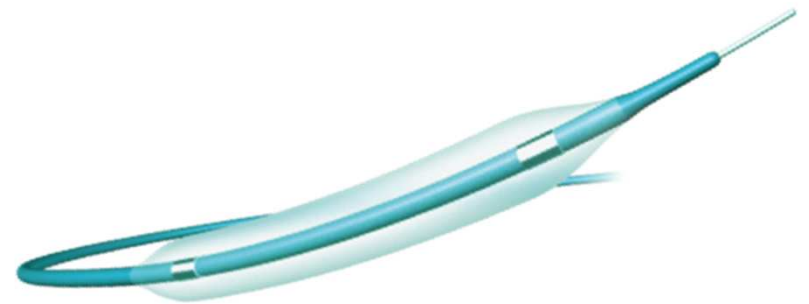
ESPAGNE

Conflits d'intérêts



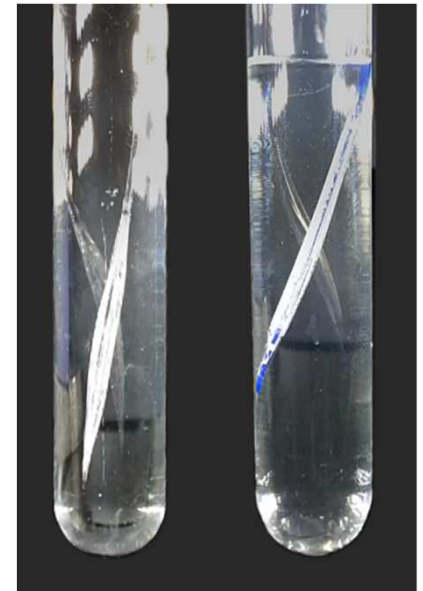
APERTO® OTW appartient à une nouvelle génération de cathéters à ballonnet d'haute pression (**jusqu'à 20 atmosphères**) à élution de Paclitaxel, **spécifiquement développés** pour le traitement des sténoses des fistules d'hémodialyse .

APERTO® OTW est revêtu d'une nouvelle couche appelée Safepax® qui évite le décollement du médicament pendant la dilatation du ballonnet sur la sténose. Il est disponible en diamètres qui arrivent jusqu'à les 10 mm et avec deux longueurs du cathéter (40 y 80 cm).



Safepax[®] peut être considéré comme troisième génération de Paclitaxel avec **revêtement amorphe**, une technologie brevetée par Cardionovum[®]

Safepax[®] est un Système de matrice composé par une formule lipophile et polymérique des sels d'ammonium, un excipient pour le revêtement de PTX DCBs.



Objectif

- Cette étude prospective monocentrique a pour but d'évaluer la sécurité et l'efficacité de **APERTO[®] OTW** (Cardionovum[®], GmbH) sans prédilatation à haute pression dans le traitement des sténoses des fistules d'hémodialyse.
- Puis dans un deuxième temps au taux de perméabilité primaire inhérentes à ce geste du ballon actif **APERTO[®] OTW**.

Design de l'étude

- Prospective.
- Monocentrique: **Hôpital G.U. Reina Sofía de Murcie (Espagne)**.
- Un seul radiologue interventionnelle.
- Observationnelle longitudinal.



Dr. José García-Medina. Murcie (Espagne)

6

Critère de jugement principal

- Perméabilité primaire de la sténose traité à 6 et 12 mois.

Critères d'inclusion

1. Sténoses de fistules de hémodialyse natives ou prothétiques et qu'ils n'ont été jamais traité radiologique o chirurgicalement.
2. Sténoses de fistules de hémodialyse natives ou prothétiques et qu'ils ont été déjà traité radiologique o chirurgicalement.

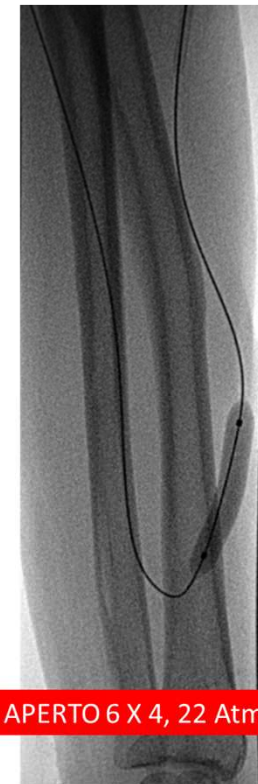
Critères de non-inclusion

FAV de hémodialyse natives ou prothétiques, qui présentent certaines de ces caractéristiques:

- Thrombose.
- Pseudo-retard de la maturation (veines profondes sans sténose)
- Lésions de veines centraux.
- FAV natives ou prothétiques de extrémités inférieures.

Matériel de l'étude

Matériel de l'étude	
PATIENTS (FAV)	120
LÉSIONS TRAITÉES	135



Caractéristiques des patients

Caractéristiques des patients (n. 120)	
Age	67 ± 13 (18-92 années)
Sexe (masculin/féminin)	78/42
Tabagisme	23 %
Diabète	49 %
HTA	90 %
Dyslipidémie	59 %

Fistules	
FAV natives distales	82 (68,33 %)
FAV natives proximales	33 (27,50 %)
Pontages	5 (4,16 %)
Total	120

FISTULES

ÂGE DES FISTULES	
0-6 mois	20,83 %
6-12 mois	18,33 %
12-24 mois	20,00 %
Plus de 24 mois	34,16 %

Fistules	
Radio-céphaliques	81 (67,50 %)
Ulna-basilique	1 (0,83 %)
Brachio-céphalique	15 (12,50 %)
Brachio-basilique	13 (10,83 %)
Gracz	5 (4,16 %)
Pontage brachio-axillaire	5 (4,16 %)
TOTAL	120

LOCALIZATION DES FISTULES	
Membre supérieur droit	35 (29,16 %)
Membre supérieur gauche	85 (70,83 %)
TOTAL	120 (100 %)

Dr. José García-Medina. Murcie (Espagne)

11

CAUSE DE CONSULTATION

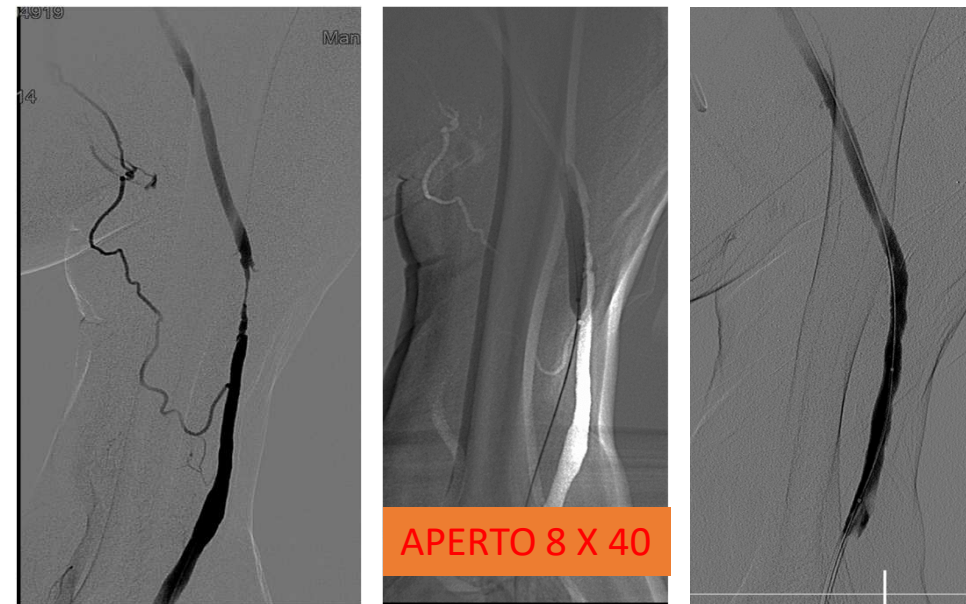
CAUSE DE CONSULTATION	
Hypodébit/collapses artérielles	51 (42,50 %)
Hyperpression veineuse/Œdème	34 (28,33 %)
Retard de maturation	31 (25,83 %)
Resténose par Echo doppler	3 (2,5 %)
TOTAL	120 (100 %)

Sténoses

Type de sténose	
De novo	112 (83 %)
Resténose de ATL conventionnelle	23 (17 %)
TOTAL	135 (100%)

Localisation des sténose	
Perianastomotique	68 (50 %)
Vein de drainage	61 (45 %)
Anastomose du pontage	6 (4,44 %)
TOTAL	135 (100%)

Caractéristiques des sténoses	
Longueur	3,73 ± 1,8 (1-12 mm)
Degrés de sténose	73 ± 13 (50-100 %)



Angioplastie

Technique de la angioplastie	
Guidée radiologiquement	95 (70,4 %)
Écho-guidée	37 (27,4 %)
Mixte	3 (2,2 %)
TOTAL	135 (100 %)

Complications (6.6%)	
Aucune	125
Hématomes	2
Elastic recoil post ATL	1
Rupture post ATL résolue avec ballonnet	5
Rupture post ATL résolue avec stent	1

Dr. José García-Medina. Murcie (Espagne)

14

Permeabilité primaire

Permeabilité primaire de toutes les FAV (% ± EE)	
6 mois	79 % ± 3
9 mois	60 % ± 5
12 mois	51 % ± 5

Permeabilité primaire	Distales (% + EE)	Proximales (% + EE)
6 mois	82 % ± 4	71 % ± 8
9 mois	60 % ± 5	60 % ± 9
12 mois	51 % ± 6	50 % ± 9

Suivie

Suivie	
Nouvelle ATL avec ballon d'haute pression	15
Nouvelle ATL avec ballon actif	20
ATL conventionnelle + stent	3
ATL + Stent + thrombectomie	1
ATP + thrombectomie	1
Reparation chirurgical de la FAV	2

Suivie	
Cathéter permanent	2
Nouvelle FAV	1
Greffe de rein	4
Éxitus avec FAV OK	9
FAV fonctionnelle	62

Permeabilité Primaire	6 mois	12 mois
Irani (2018)	81 %	51 %
Tozzi (2019)	88 %	64,2 %
Trerotola (2020)	67 %	44 %
Moreno-Sánchez (2020)	72 %	52 %
Karuanithy (2021)	71 %	52 %
García-Medina (2023)	79 %	51 %

Conclusions

1. Nos résultats préliminaires suggèrent que l'utilisation directe du ballon APERTO OTW sans pré-dilatation avec un ballon à haute pression pourrait améliorer la perméabilité des abords vasculaires sténosés.
2. Cela pourrait par ailleurs contribuer à réduire les coûts.



MERCI POUR LA VOTRE ATTENTION

Dr. José García-Medina. Murcie (Espagne)

19