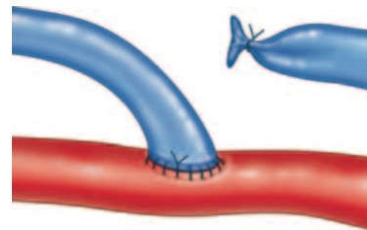
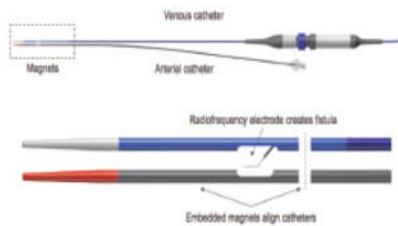


Quel protocole pour comparer les fistules percutanées aux fistules chirurgicales?



Nirvana SADAGHIANLOO, MD, PhD

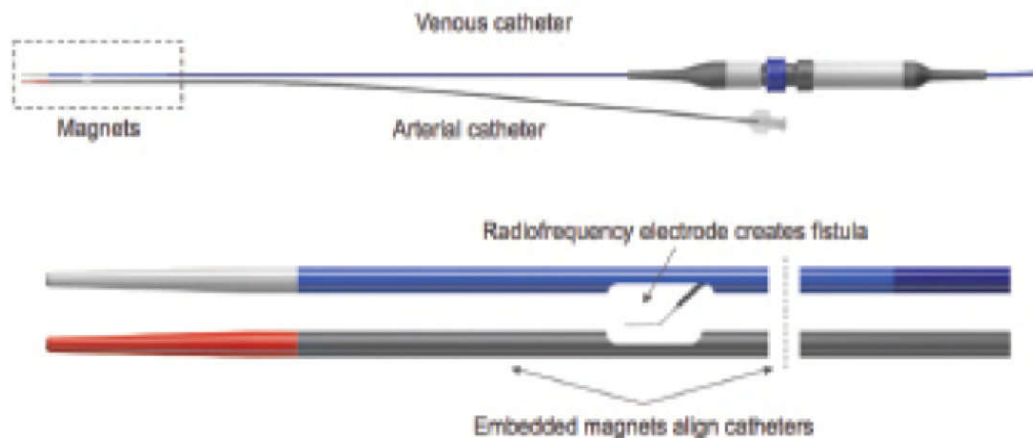
Chirurgien vasculaire

Chercheur post-doctorant, Centre Méditerranéen de Médecine Moléculaire, INSERM 1065



SFAV 2019

Everling (TVA Medical/BD Bard)
FDA De Novo 2018 – Marquage CE



Radiofréquence, sous scopie

Ponction: amont ou aval

FAV entre l'artère et la veine ulnaire

→ Outflow multiple : coils d'embolisation

Etude NEAT (Australia, Canada, N-Zeland)
Am J Kidney Dis 2017;70:486-97

60 patients

Succès technique : 98%

Maturation à 3 mois : 87%

Utilisation à 12 mois: 64%

(vs. USRDS : 65%)

Perméabilité primaire à 12 mois : 69%

(vs. Al-Jaishi AJKD 2014 : 65%)

Complications majeures : 8%

1 thrombose précoce

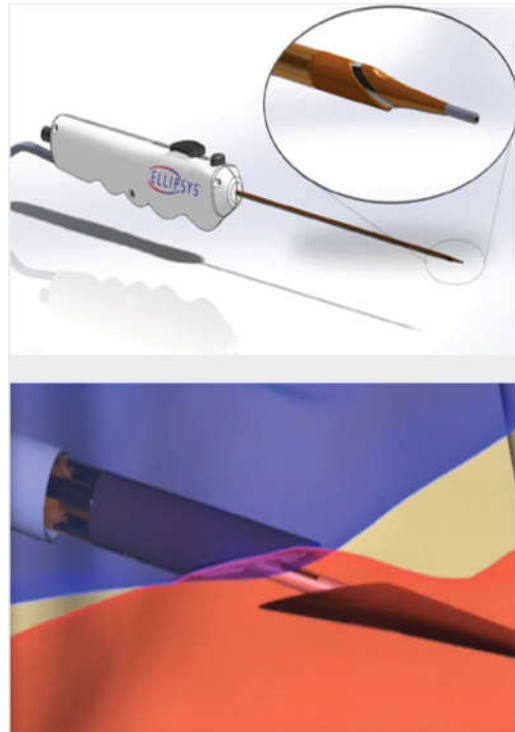
2 abandons

3 lésions de l'artère brachiale

1 ischémie liée

Ellipsys (Avenu Medical)

FDA De Novo 2018 - CE Mark



Résistance thermique
+ pression
sous échoguidage

Ponction: veine céphalique
FAV entre l'artère radiale proximale et la
perforante au bras
→ Outflow multiple

« Percutaneous Less Invasive AV Fistula for Vascular Access in ESRD »

J Vasc Interv Radiol 2018;29:148-59

107 patients

Succès technique : 95%

93 % avaient ≥ 1 procédure secondaire
(total de 205 procédures)

Maturation à 3 mois : 86%

Perméabilité primaire à 12 mois non rapportée

Complications majeures (78 chez 42 patients) :

12 thromboses précoces (3 abandons)

3 thromboses tardives (1 abandon)

1 ischémie

inclus les angioplasties de maintien

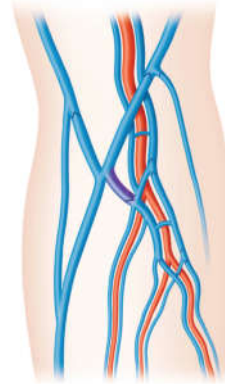
FAV percutanées : les limites techniques

1. Configuration anatomique : artère et veine adjacente

- au pli du coude

 - cela reste une FAV au bras (ponction au bras)

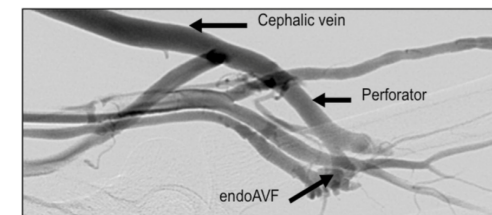
- en attente d'une évolution pour l'avant bras



2. Veines profondes : outflow multiple

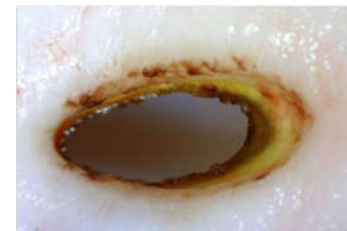
- Moins de débit, veines multiples : difficultés de ponction

- Procédures d'embolisation et/ou de superficialisation complémentaires



3. Brûlure des vaisseaux : quid de l'hyperplasie intimale?

- Angioplasties de l'anastomose?



Etudes publiées

1er Auteur (année)	Dispositif	Patients	Prospective	Multi-centrique	Comparative	Randomisé
Rajan (2015)	Everling	33	OUI	NON	NON	NON
Lok (2017)	Everling	60	OUI	OUI	NON	NON
Radosa (2017)	Everling	8	NON	NON	NON	NON
Hull (2017)	Ellipsys	26	OUI	NON	NON	NON
Hull (2018)	Ellipsys	107	OUI	OUI	NON	NON
Mallios (2018)	Ellipsys	34	NON	NON	NON	NON
Berland (2019)	Everling 4F	32	OUI	NON	NON	NON

Ces études ont montré que :

- **Les FAV percutanées :**
 - sont faisables
 - ne présentent pas de complications particulières dans des mains entraînées (*safety*) d'après un suivi limité
 - peuvent nécessiter de nombreuses réinterventions jusqu'à maturation
 - peuvent nécessiter un changement de pratique en salle de dialyse à cause de débits plus faibles et de veines de drainages multiples

Deux questions essentielles :

Quelle est la place des FAV percutanées dans la stratégie de création des abords vasculaires?

Quelle est l'efficacité médico-économique de la FAV percutanée?

Les données de la littérature sont insuffisantes

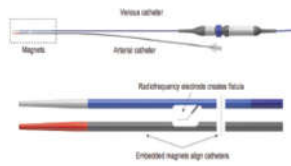
- 1. Nécessité d'une étude prospective, multicentrique, comparative et randomisée : FAV percutanée vs. chirurgie**
- 2. Incluant une évaluation économique justifiant le prix élevé du dispositif**
- 3. Evitant au maximum les conflits d'intérêt**

Quel est le meilleur comparateur?

En l'absence d'autres données, la FAV percutanée est une FAV de seconde intention.

La FAV de seconde intention la plus commune est la FAV brachio-céphalique.

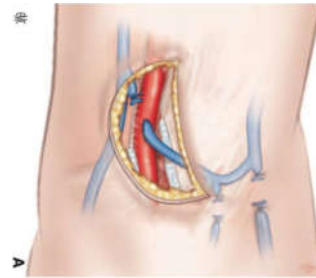
Tous les chirurgiens savent réaliser une FAV brachio-céphalique.



Everlinq



Ellipsys



FAV Brachio-céphalique



d/k

**Design idéal
compare 3 groupes:
FAV brachio-céphalique
Everlinq,
Ellipsys**

Difficultés d'un essai randomisé

- **Courbe d'apprentissage / proctoring:** ≈ 10 cas/investigateur
- **Variabilité des résultats** selon les pays
- **Barrière financière :**
 - coût des dispositifs \rightarrow doivent être fournis par l'industriel pour une étude financée par l'état en France
 - coût de l'étude (assurance, monitoring, suivi...)

Comment l'HAS rembourse l'innovation?



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DES AFFAIRES SOCIALES
ET DE LA SANTÉ

Différentiel
théorique de
coût

+

Nouvelle technologie moins efficace
et plus coûteuse que l'existant

Innovation **plus
efficace**
et
**plus
coûteuse**
que l'existant

Innovation
beaucoup plus
efficace
et
**moins
coûteuse**
que l'existant

Plus efficace
moins coûteuse

Beaucoup plus
efficace, moins
coûteux

Nouvelle technologie moins efficace et moins
coûteuse que l'existant

Plus efficace
Beaucoup moins
coûteuse

Beaucoup plus
efficace, beaucoup
plus coûteux

Quantité
d'effet théorique
observé

**La médecine basée sur les faits nécessite
des données factuelles.**

**Nous sommes responsables des gestes exécutés
envers les patients.**

**Nous sommes responsables de l'avenir de notre
système de santé.**