

Résultats de l’étude IN.PACT AV Access

Agenda

Introduction

Optimiser le parcours patient avec le ballon actif IN PACT Admiral : Preuves cliniques et applications

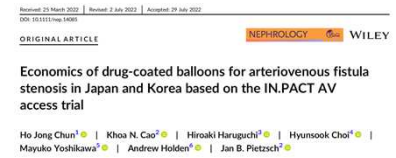
Q&A



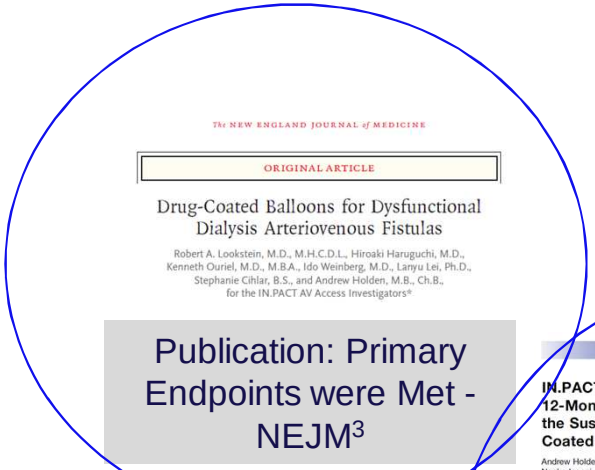
Dr Pierre Chagué

Étude IN.PACT AV Access IDE

Données cliniques publiées



Publication: 12-month Japanese/South Korean economic outcomes in Nephrology[6]



Publication: Primary Endpoints were Met - NEJM[3]





Publications: 12-month clinical and economics manuscripts in JVIR[4, 5]



Publication: 12-month Japanese outcomes in TAD[7]



Publication: 36-month outcomes in JVIR[8]

Study set-up

Study enrollment – April 2017 – May 2018

Approved by FDA in November[2]

Primary Endpoint Presentation at CIRSE[1]

2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023

CIRSE, Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe Annual Meeting; FDA, Food and Drug Administration; IDE, investigational device exemption; JVIR, Journal of Vascular and Interventional Radiology; NEJM, New England Journal of Medicine; TAD, Therapeutic Apheresis and Dialysis

1. Holden, A. CIRSE 2019.
2. https://news.medtronic.com/2019-11-21-Medtronic-Drug-Coated-Balloon-Receives-U-S-FDA-Approval-to-Treat-Arteriovenous-Fistula-Lesionsv. Accessed April 14, 2024.
3. Lookstein R et al. N Engl J Med 2020;383:733-42.
4. Holden A et al. J Vasc Interv Radiol 2022;33(8):884-894 e7.
5. Pietzsch JB et al. J Vasc Interv Radiol 2022;33(8):895-902.
6. Chun H et al. Neph (Carlton). 2022;27(11):859-868.
7. Haruguchi H et al. Ther Apher Dial. 2023;27(4):682-693.
8. Lookstein R et al. J Vasc Interv Radiol 2023;34(12):2093-2102.e7.

Étude IN.PACT AV Access IDE

Objectifs et caractéristiques de l'étude

Objectif	Évaluer la sécurité et l'efficacité du ballon à revêtement de médicament IN.PACT™ AV par rapport à l'angioplastie transluminale périphérique (PTA) pour le traitement des sténoses de-novo ou récurrentes de la fistule artérioveineuse native dans le membre supérieur.
Design	Prospective, globale, multicentrique, randomisée, simple aveugle, avec 330 participants
Sites	29 Sites aux US, Japon et Nouvelle-Zélande
Evaluation	Evaluation indépendante des événements indésirables et des imageries Laboratoire central d'échographie Doppler‡, laboratoire central angiographique§, et comité des événements cliniquesΩ
Critère principal de sécurité	**Taux d'événements indésirables graves dans les 30 jours** Défini comme le taux d'événements indésirables graves (EIG) impliquant le circuit d'accès AV dans les 30 jours suivant la procédure.
Critère principal d'efficacité	**Taux de perméabilité primaire de la lésion cible jusqu'à 6 mois** Défini comme l'absence de geste de revascularisation de la lésion cible ou de thrombose du circuit d'accès nécessitant une intervention clinique, mesuré jusqu'à 6 mois après la procédure.
Résultats à long terme	
36 mois	Perméabilité primaire de la lésion cible, perméabilité primaire du circuit d'accès, nombre de réinterventions, mortalité
60 Mois	Mortalité avec suivi du statut vital

AVF, arteriovenous fistula; DCB, drug-coated balloon;
IDE, investigational device exemption; PTA, percutaneous transluminal angioplasty
Study sponsored by Medtronic, Inc
†Lookstein R et al. N Engl J Med 2020;383:733-42.

‡ VasCore DUS Core Laboratory
§ SYNTACTX Angiographic Core Laboratory
Ω SYNTACTX Clinical Events Committee

Étude IN.PACT AV Access IDE

Caractéristiques démographiques et type des lésions

Baseline Demographics	IN.PACT AV DCB (n=170)	Standard PTA (n=160)	P-value
Age (yrs) (mean ± SD)	65.8 ± 13.1	65.5 ± 13.4	0.837
Male	65.9% (112/170)	63.1% (101/160)	0.646
Hypertension	91.2% (155/170)	94.4% (151/160)	**0.295**
Hyperlipidemia	54.1% (92/170)	52.5% (84/160)	**0.825**
Diabetes Mellitus - Type 1	2.4% (4/170)	3.8% (6/160)	0.532
Diabetes Mellitus - **Type 2**	**60.6% (103/170)**	**65.0% (104/160)**	**0.427**
Previous AV Access Endovascular Procedure	74.1% (126/170)	75.0% (120/160)	0.900
Lesion Characteristics	**IN.PACT AV DCB (n=170)**	**Standard PTA (n=160)**	**P-value**
Lesion Type			0.905
De Novo	30.0% (51/170)	30.6% (49/160)	
Restenotic	**70.0% (119/170)**	**69.4% (111/160)**	
Target Lesion Location			0.310
Arterial Inflow	2.4% (4/170)	4.4% (7/160)	
Anastomosis	**25.9% (44/170)**	**25.0% (40/160)**	
Swing Point	8.2% (14/170)	7.5% (12/160)	
In Cannulation Zone	14.7% (25/170)	7.5% (12/160)	
Venous Outflow	**31.2% (53/170)**	**33.1% (53/160)**	
Cephalic Arch	**17.6% (30/170)**	**22.5% (36/160)**	

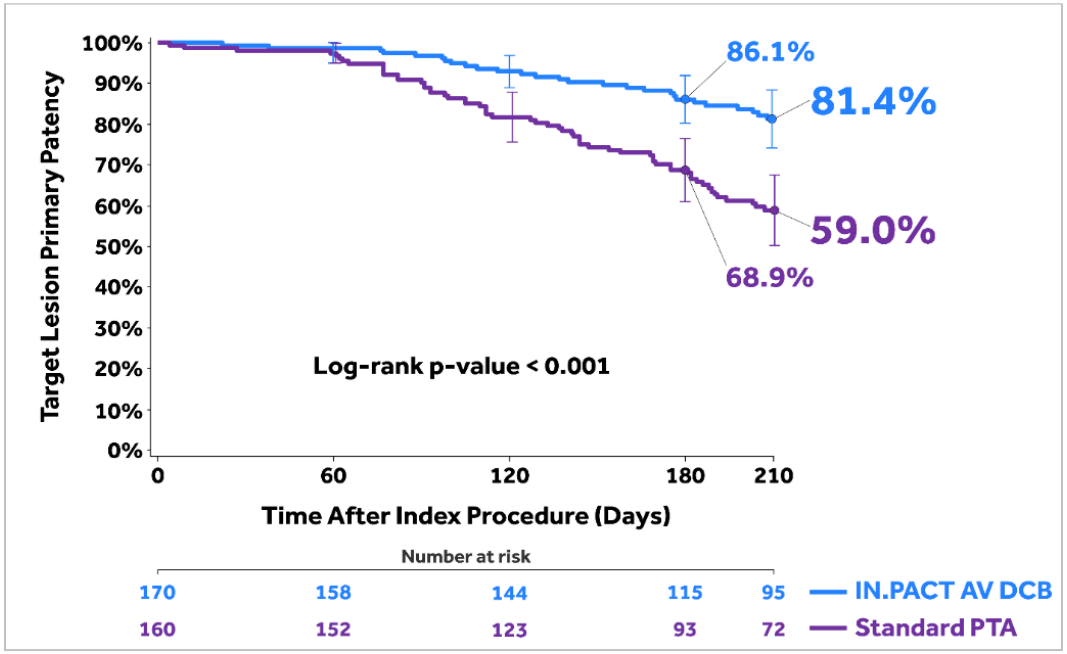
Lookstein RA, Haruguchi H, Ouriel K et al. New England Journal of Medicine 2020;383:733-742.

Étude IN.PACT AV Access IDE

6M · 12M · 24M · 36M · 48M · 60M

Publiée dans *The New England Journal of Medicine en 2020*†

Perméabilité primaire de la lésion cible



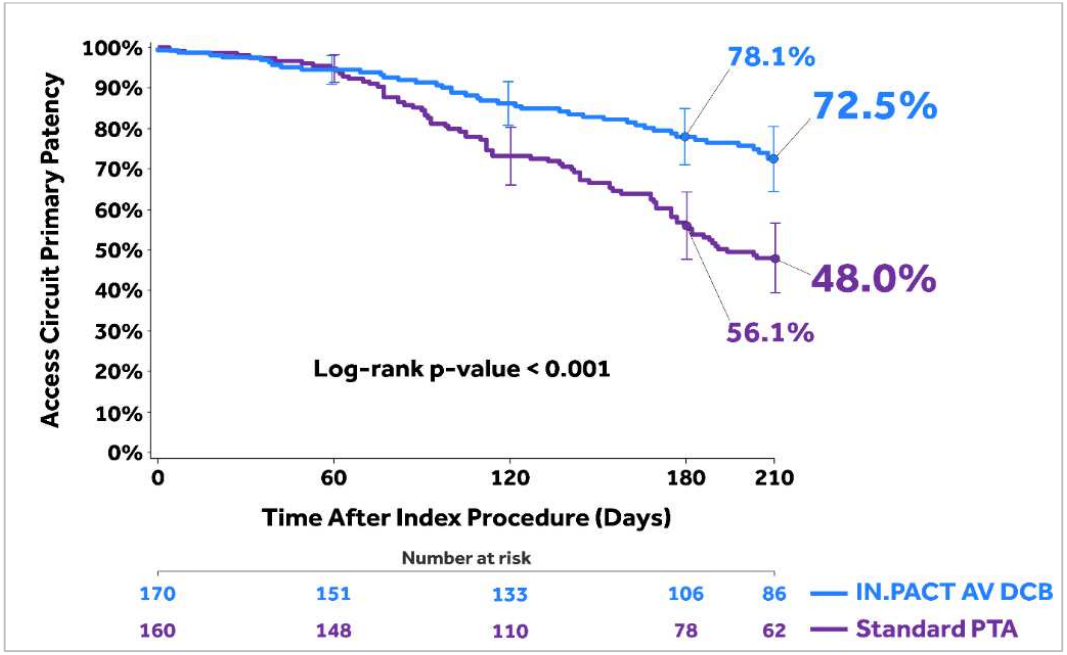
Revascularizations

Total number of interventions required to maintain target lesion patency through 210 days[1]

IN.PACT AV DCB (n=170)	40	56.0% reduction
Standard PTA (n=160)	91	

DCB, drug-coated balloon; PTA, percutaneous transluminal angioplasty
† Lookstein R et al. N Engl J Med 2020;383:733-42.

Perméabilité primaire du circuit



Revascularizations

Total number of interventions required to maintain access circuit patency through 210 days[2]

IN.PACT AV DCB (n=170)	54	47.6% reduction
Standard PTA (n=160)	103	

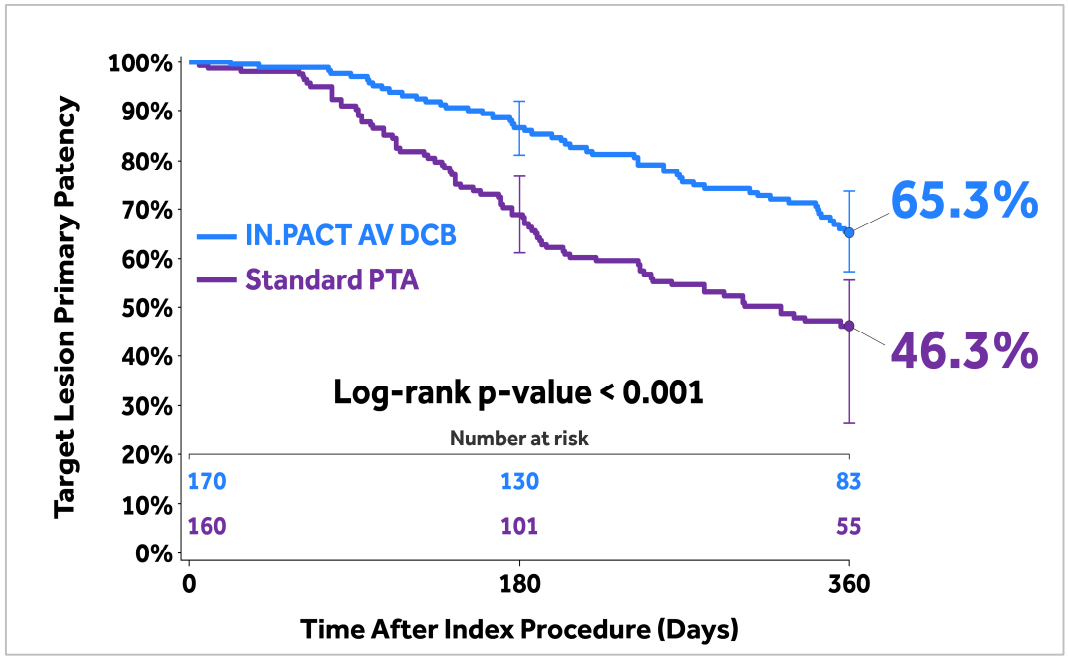
1. Number of interventions required to maintain target lesion patency is defined as number of target lesion revascularizations post index procedure.
2. Number of interventions required to maintain access circuit patency is defined as number of re-interventions in the target lesion and/or access circuit post index procedure

Étude IN.PACT AV Access IDE

6M · **12M** · 24M · 36M · 48M · 60M

Publiée dans *The Journal of Vascular and Interventional Radiology* en 2022†

Perméabilité primaire de la lésion cible



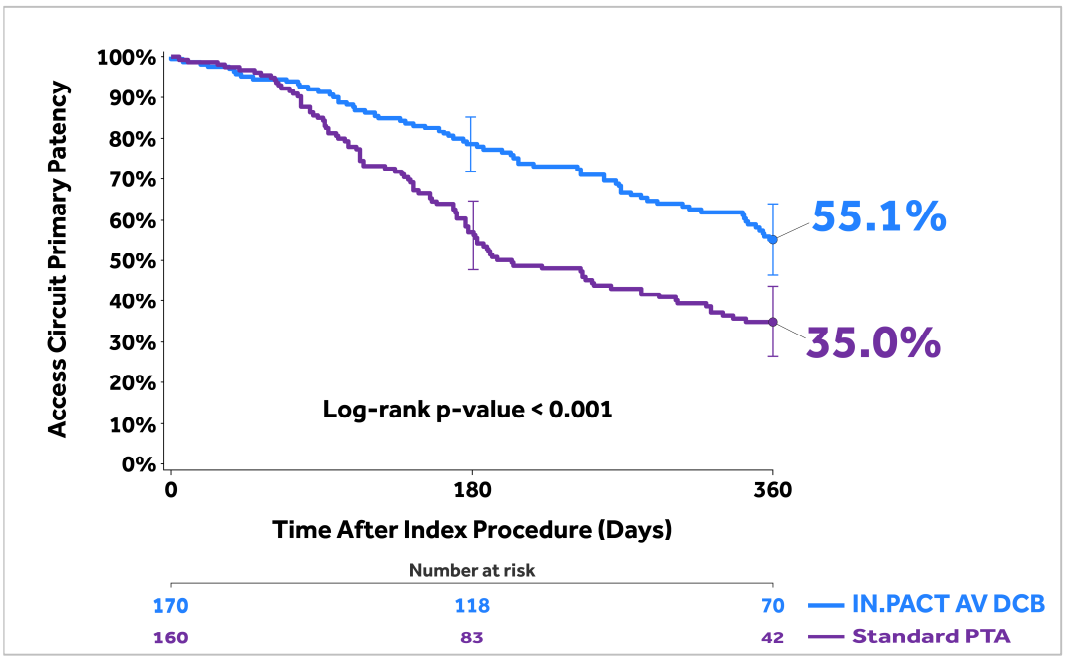
Revascularizations

Total number of interventions required to maintain target lesion patency through 360 days[1]

IN.PACT AV DCB (n=170)	93	35.4% reduction
Standard PTA (n=160)	144	

DCB, drug-coated balloon; PTA, percutaneous transluminal angioplasty
† Holden A et al. J Vasc Interv Radiol 2022;33(8):884-894 e7.

Perméabilité primaire du circuit



Revascularizations

Total number of interventions required to maintain access circuit patency through 360 days[2]

IN.PACT AV DCB (n=170)	110	34.5% reduction
Standard PTA (n=160)	168	

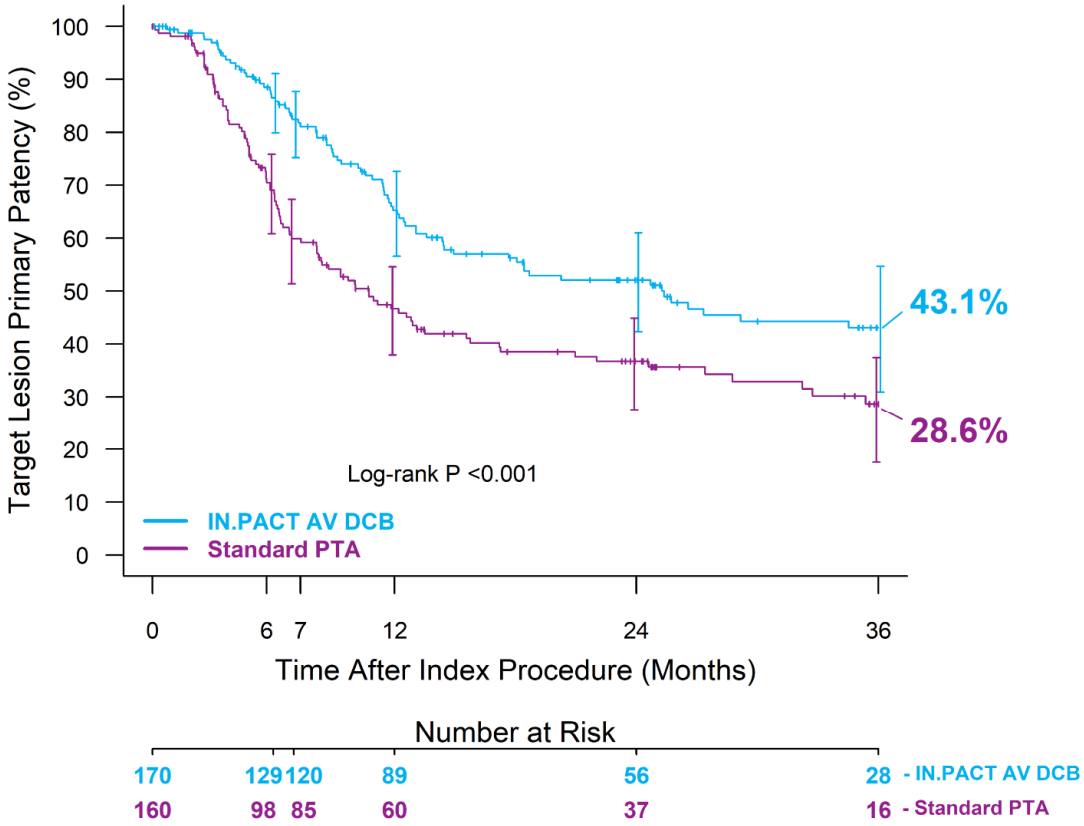
1. Number of interventions required to maintain target lesion patency is defined as number of target lesion revascularizations post index procedure.
2. Number of interventions required to maintain access circuit patency is defined as number of re-interventions in the target lesion and/or access circuit post index procedure

Étude IN.PACT AV Access IDE

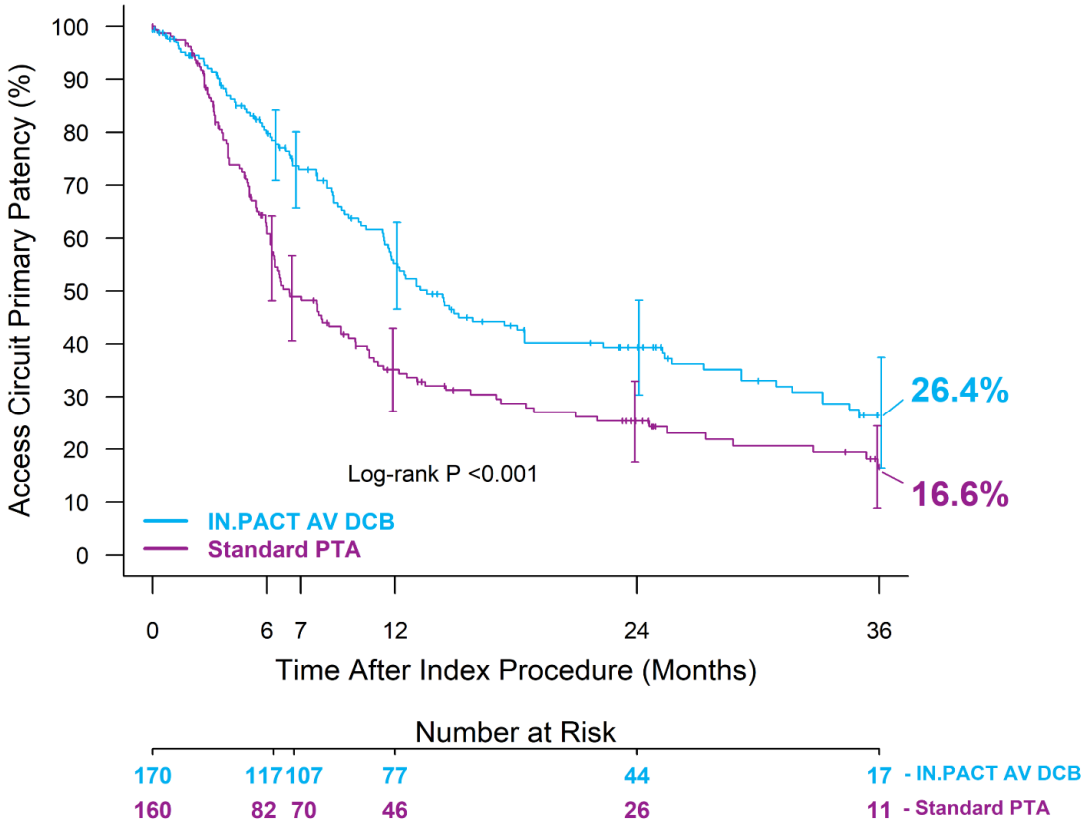
6M · 12M · 24M · **36M** · 48M · 60M

Publiée dans *The Journal of Vascular and Interventional Radiology en 2023*[†]

Perméabilité primaire de la lésion cible



Perméabilité primaire du circuit



DCB, drug-coated balloon; PTA, percutaneous transluminal angioplasty

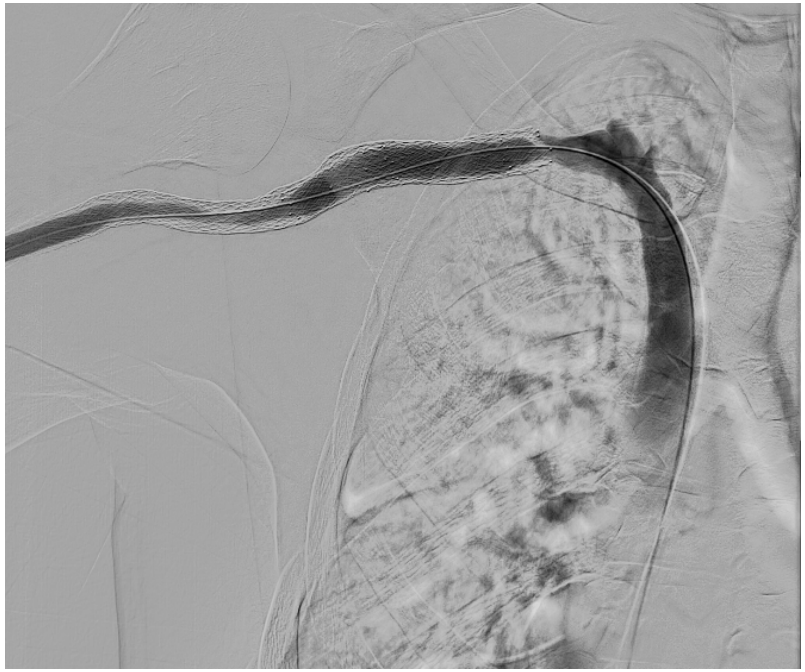
[†] Lookstein R et al. J Vasc Interv Radiol 2023;34(12):2093-2102.e7

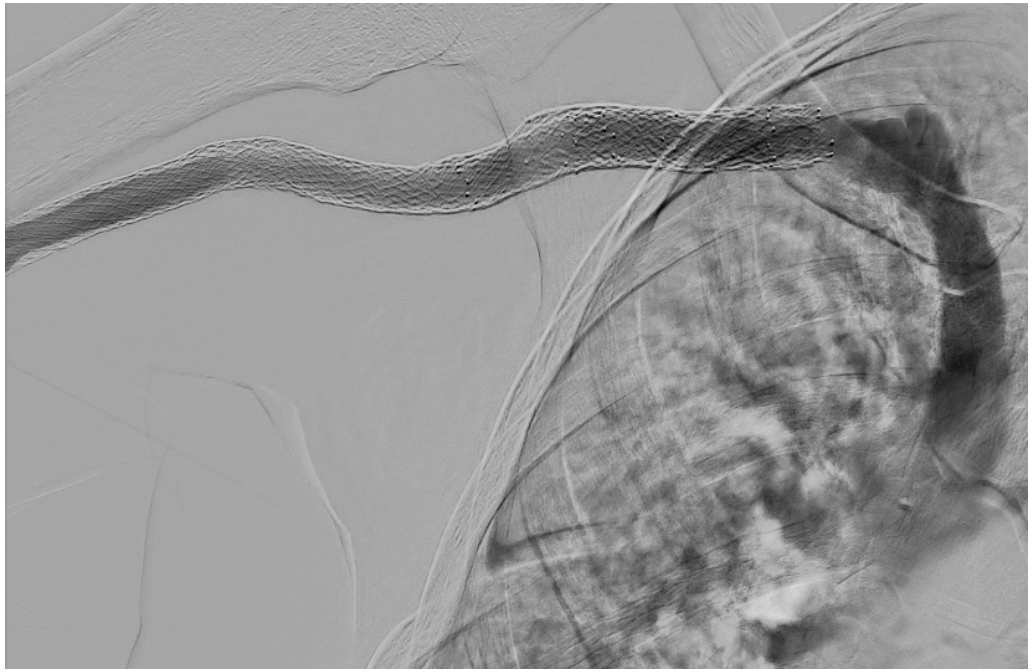
Cas #1

CAS #1

- Homme 47 ans
- Diabétique type 1
- Hypertension artérielle
- Insuffisance rénale
- 2018 : Fistule radio-céphalique

CAS #1





7/11/2023 : PTA 10mm

CAS #1

- **Le 01/04/2023 angioplastie au ballon nu + stent** (en dehors du centre)
- **A 3 mois, 11/07/2023 :** angioplastie au ballon **haute pression** 10 mm
- **A 3 mois, 04/10/2023 :** angioplastie au **ballon nu et pose d'un stent couvert**
- **A 4 mois, 06/02/2024:** angioplastie au **ballon actif**, 10 mm
- **A 6 mois, 08/08/2024:** angioplastie au **ballon actif**, 10 mm

CAS #1

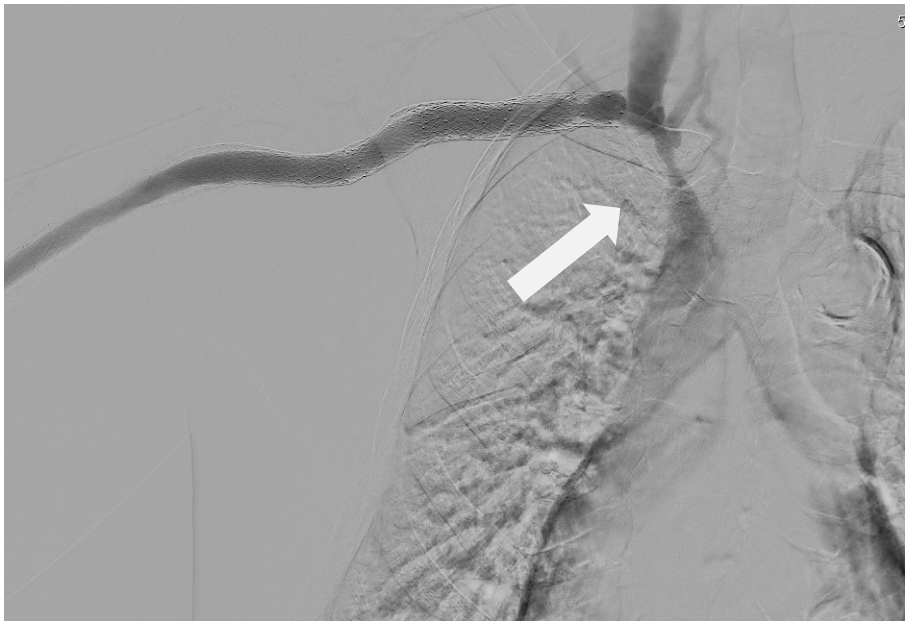
Revu le 21/01/2025, soit à 4,5 mois :

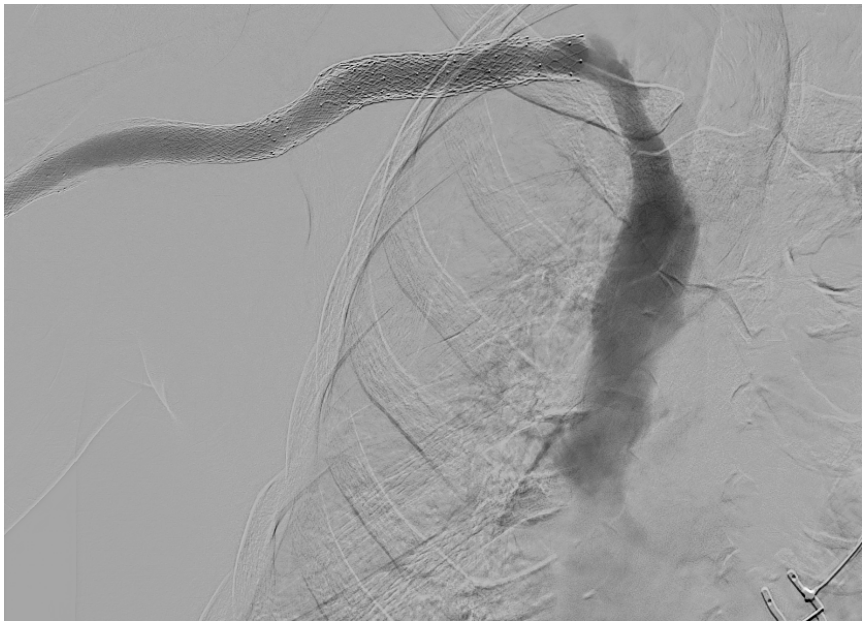
- **Pas de récidive** dans les zones traitées

- Cependant, œdème du membre supérieur

CAS #1

21/01/2025 : sténose centrale, In.PACT DCB 12mm



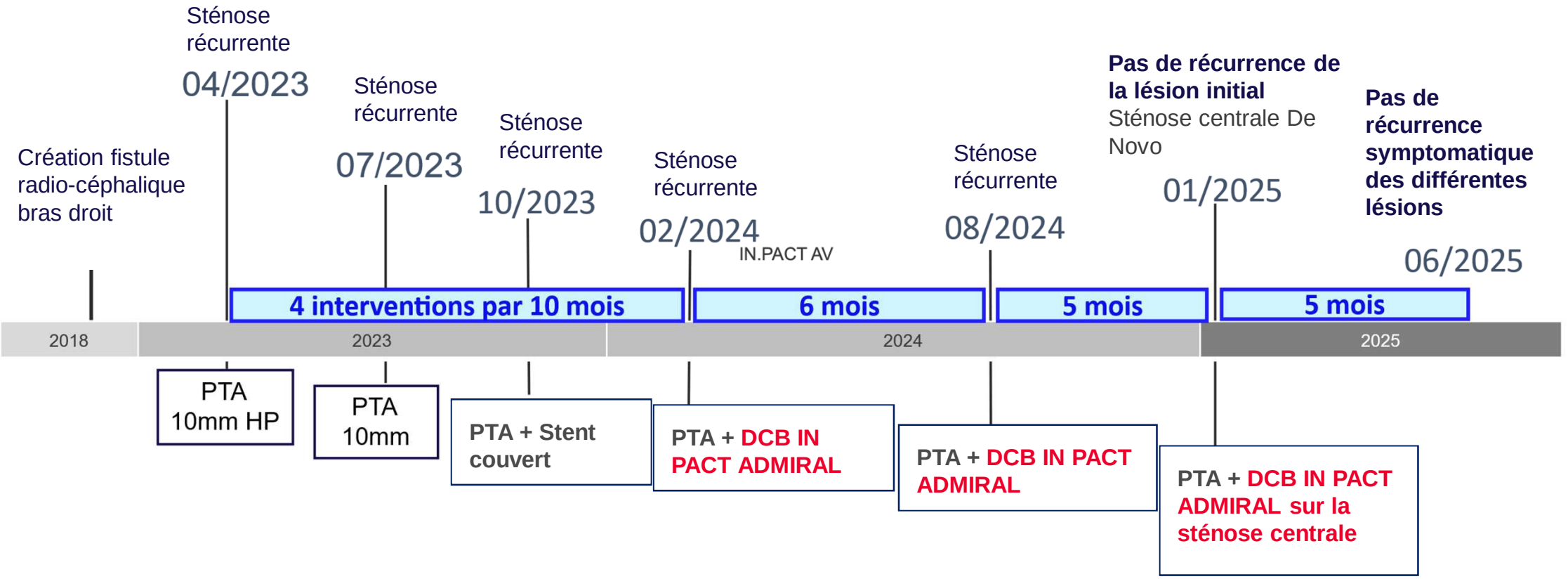


Patient non revenu ce jour…

Medtronic

Revue des cas

Historique du patient – réduction des fréquences d'intervention



Medtronic

CAS #1

Ballon actif (IN.Pact Admiral) :

- Allonge l’intervalle entre les interventions (outflow)
- Une alternative aux stents couverts pour contrôler l’hyperplasie intimale
- Sténose centrale de novo contrôlée avec succès, sans récidive symptomatique à 5 mois

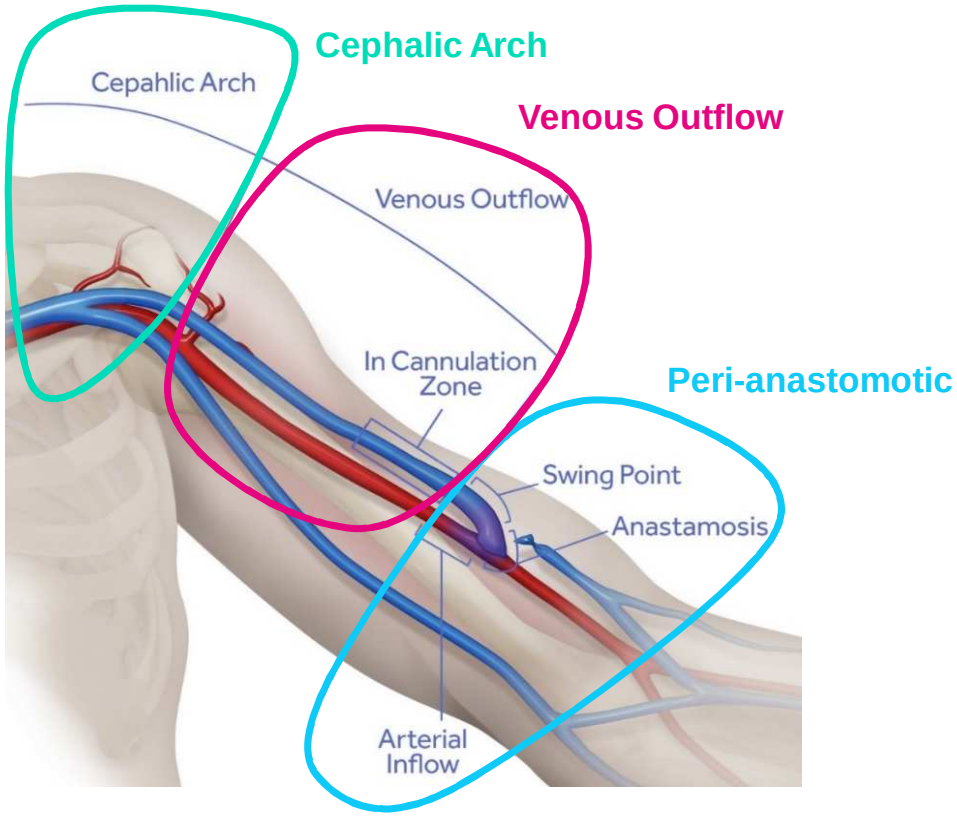
Qu'en est-il de la localisation de la lésion ?

Étude IN.PACT AV Access IDE

Localisation des lésions pour les données à long terme.

Baseline Demographics	IN.PACT AV DCB (n=170)	Standard PTA (n=160)
Target Lesion Location†		
Peri-anastomotic	**36.5% (62/170)**	**36.9% (59/160)**
Arterial Inflow	2.4 (4/170)	4.4 (7/160)
Anastomosis	25.9 (44/170)	25.0 (40/160)
Swing Point	8.2 (14/170)	7.5 (12/160)
Venous Outflow	**45.9% (78/170)**	**40.6% (65/160)**
In Cannulation Zone	14.7 (25/170)	7.5 (12/160)
Venous Outflow	31.2 (53/170)	33.1 (53/160)
Cephalic Arch	**17.6% (30/170)**	**22.5% (36/160)**

DCB, drug-coated balloon; PTA, percutaneous transluminal angioplasty
Table values are % (n/N)
†Target lesion location was site-reported

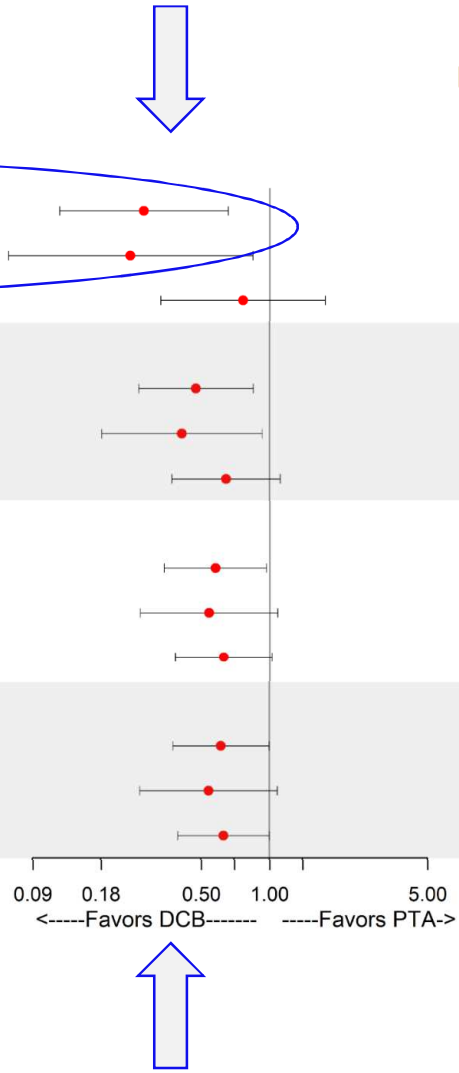


Arterial Inflow: treated segment is isolated to the arterial side
Anastomosis: treated segment crosses or meets the AV anastomosis
Swing Point: treated segment includes the curved segment of mobilized vessel
In Cannulation Zone: treated segment is isolated to straight segment of vessel where cannulation is performed
Venous Outflow: treated segment is in basilic vein (non-mobilized) or distal to the cephalo-axillary junction
Cephalic Arch: treated segment includes curved segment of cephalic vein as the vein crosses between the pectoralis major and deltoid muscles

Étude IN.PACT AV Access IDE

Perméabilité primaire de la lésion cible par localisation des lésions

Subgroups (N DCB/N PTA)	IN.PACT AV DCB*	Standard PTA*	Hazard Ratio [95% CI]
6 Months			
Peri-anastomotic (62/59)	87.5% (7)	61.6% (21)	0.278 [0.118, 0.656]
Cephalic Arch (30/36)	89.3% (3)	59.7% (14)	0.242 [0.070, 0.842]
Venous Outflow (78/65)	85.1% (11)	81.4% (11)	0.762 [0.330, 1.758]
12 Months			
Peri-anastomotic (62/59)	65.3% (19)	45.8% (29)	0.474 [0.265, 0.848]
Cephalic Arch (30/36)	64.2% (8)	37.6% (21)	0.411 [0.182, 0.928]
Venous Outflow (78/65)	65.9% (24)	52.9% (27)	0.644 [0.371, 1.116]
24 Months			
Peri-anastomotic (62/59)	51.3% (26)	39.4% (32)	0.576 [0.342, 0.968]
Cephalic Arch (30/36)	40.9% (12)	27.9% (23)	0.540 [0.268, 1.086]
Venous Outflow (78/65)	56.0% (30)	39.3% (34)	0.626 [0.383, 1.023]
36 Months			
Peri-anastomotic (62/59)	40.4% (30)	31.1% (35)	0.612 [0.375, 0.998]
Cephalic Arch (30/36)	40.9% (12)	27.9% (23)	0.540 [0.268, 1.086]
Venous Outflow (78/65)	45.6% (34)	25.5% (37)	0.628 [0.394, 1.001]



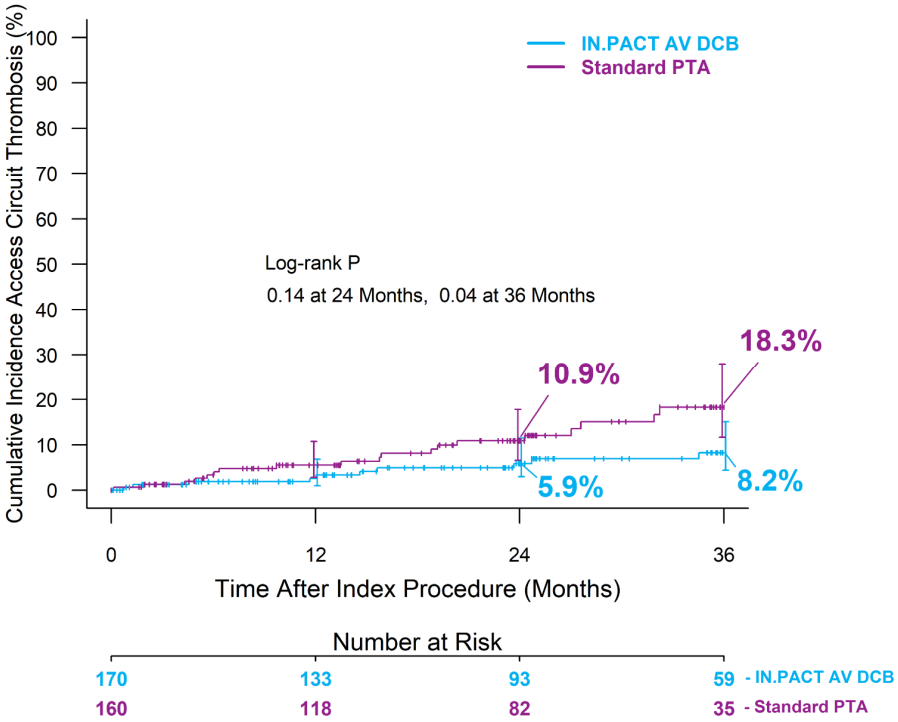
DCB, drug-coated balloon; PTA, percutaneous transluminal angioplasty
Peri-anastomotic includes arterial inflow, anastomosis, and swing point; venous outflow includes cannulation zone and venous outflow
* numbers are % with Kaplan-Meier estimate (number of patients with an event)

Étude IN.PACT AV Access IDE

Qu'en est-il de la thrombose de l’abord ?

Étude IN.PACT AV Access IDE

thrombose du circuit d'accès†, ‡



AVF, arteriovenous fistula; DCB, drug-coated balloon; IDE, investigational
† Lookstein R et al. J Vasc Interv Radiol 2023;34(12):2093-2102.e7.
‡ Lookstein, R. VIVA 2023.

La thrombose du circuit d'accès était plus fréquente dans le groupe PTA que dans le groupe ballon actif (DCB), sur une période de 36 mois.

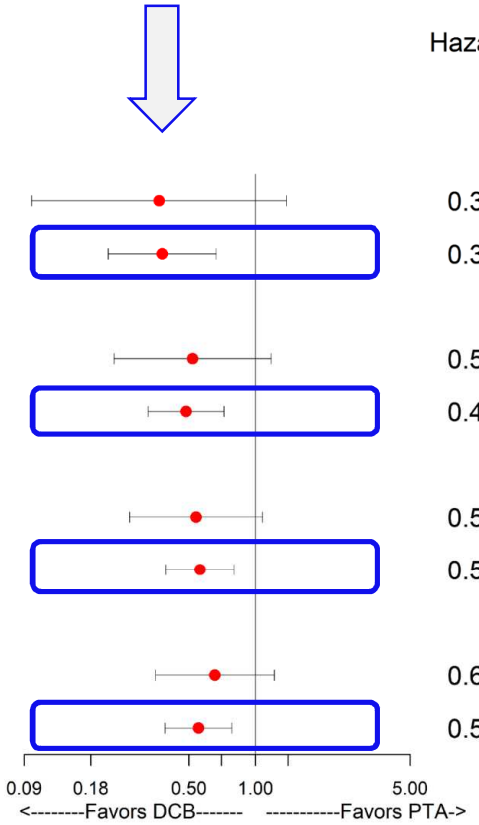
Étude IN.PACT AV Access IDE

De novo ou resténose ?

Étude IN.PACT AV Access IDE

Perméabilité primaire de la lésion De Novo and Resténose à **36 mois**

Subgroups (N DCB/N PTA)	IN.PACT AV DCB*	Standard PTA*	Hazard Ratio [95% CI]
6 Months			
De Novo (51/49)	93.3% (3)	82.2% (8)	0.367 [0.097, 1.382]
Restenotic (119/111)	83.8% (18)	63.3% (38)	0.379 [0.216, 0.664]
12 Months			
De Novo (51/49)	78.4% (9)	63.2% (16)	0.519 [0.229, 1.176]
Restenotic (119/111)	59.9% (42)	39.3% (61)	0.485 [0.327, 0.720]
24 Months			
De Novo (51/49)	67.5% (13)	50.7% (21)	0.538 [0.269, 1.075]
Restenotic (119/111)	45.8% (55)	30.7% (68)	0.560 [0.392, 0.800]
36 Months			
De Novo (51/49)	50.6% (18)	42.2% (23)	0.654 [0.353, 1.215]
Restenotic (119/111)	40.5% (58)	22.7% (72)	0.552 [0.390, 0.781]



Holden, A. CX 2023.
DCB, drug-coated balloon; PTA, percutaneous transluminal angioplasty
* numbers are % with Kaplan-Meier estimate (number of patients with an event)

Cas #2

CAS #2

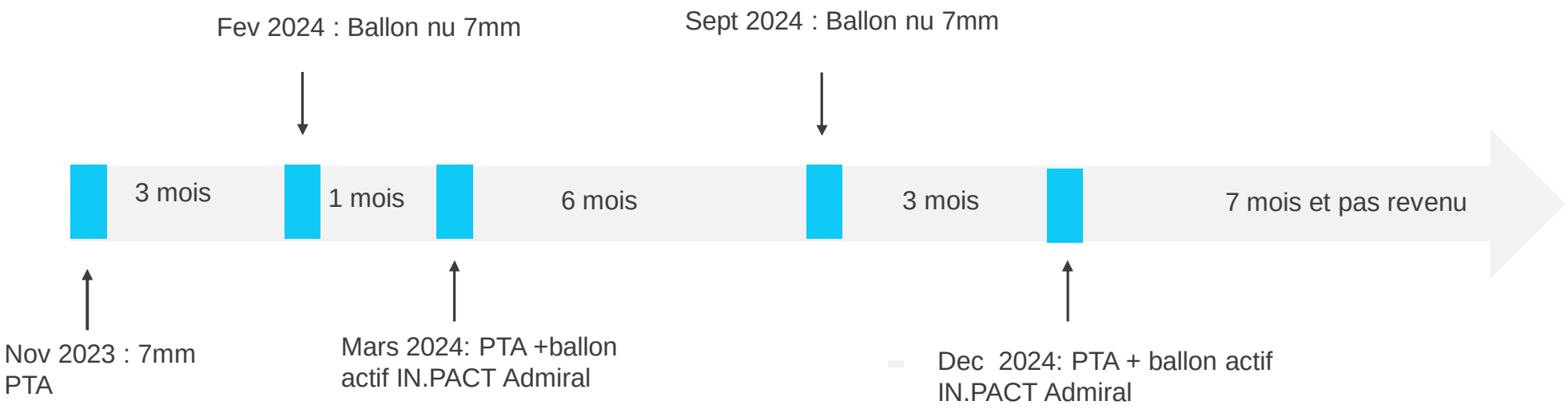
- Homme 64 ans
- Hypertension artérielle
- Néphropathie vasculaire
- 2022 : Abord brachio-prothétique (AVG)

CAS #2

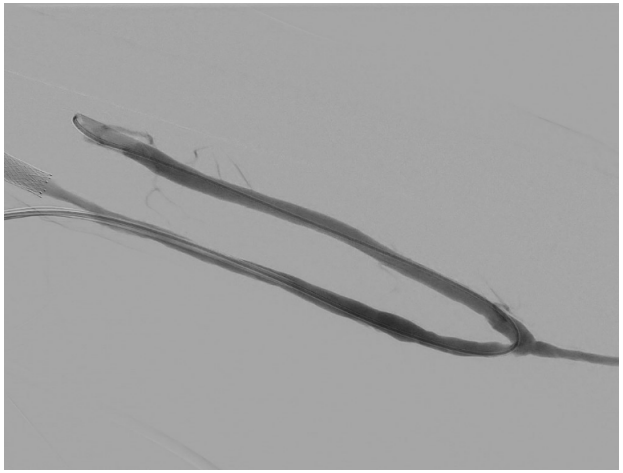
- Sténose précoce de l’anastomose prothético-veineuse
- Échec de plusieurs angioplasties par ballon (PTA)
- A conduit à la pose d’un stent couvert

- Novembre 2023, apparition de sténoses au niveau de **l’anastomose artérielle**

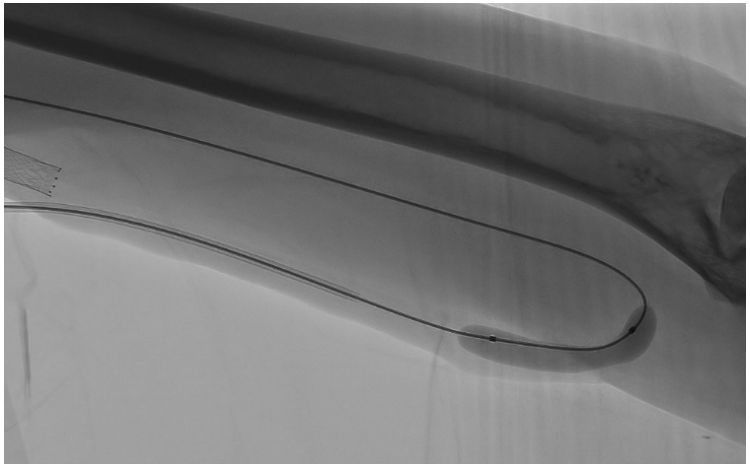
CAS #2. stenose juxta-anastomotique



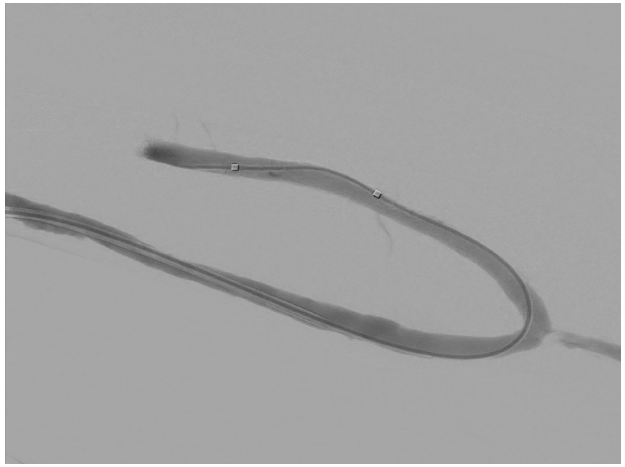
CAS #2



Sténose juxta-anastomotique



Angioplastie au ballon Actif IN PACT Admiral 7mm (après PTA)



Résultat final

CAS #2

Ballon actif (IN.Pact Admiral) :

- A doublé le temps entre deux interventions
- Efficace en juxta-anastomotique
- Efficace dans les prothèses (AVG)

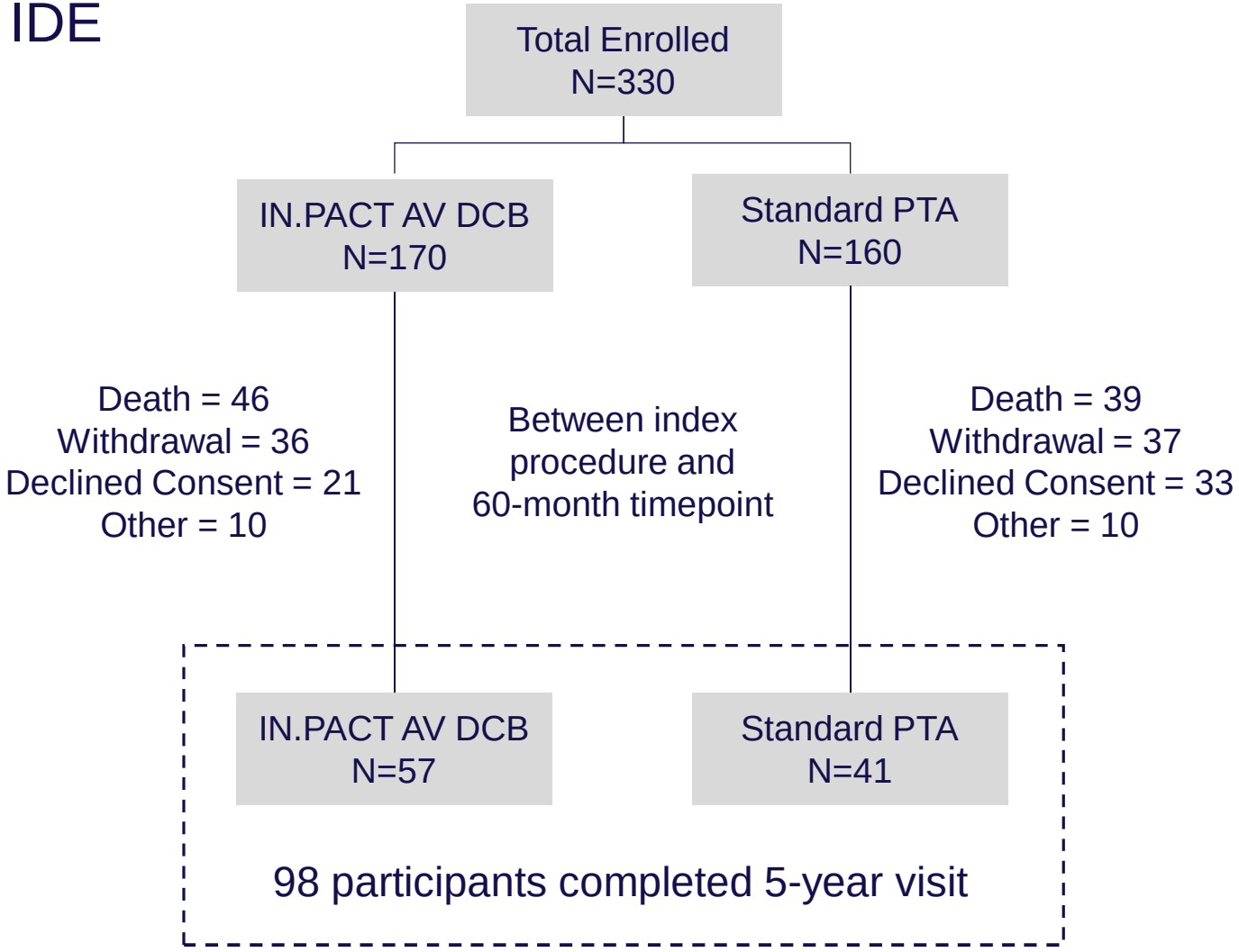
Étude IN.PACT AV Access IDE

C’est safe ?

Étude IN.PACT AV Access IDE

Suivi sur une période de 60 mois

- L'étude était initialement prévue pour une durée de 24 mois.
- Une extension sur 5 ans a nécessité un nouveau consentement.
- Un plus petit nombre de participants ont effectué les visites de suivi ultérieures :
  - Décès
  - Refus de donner un nouveau consentement
  - Retrait
  - Autres raisons†



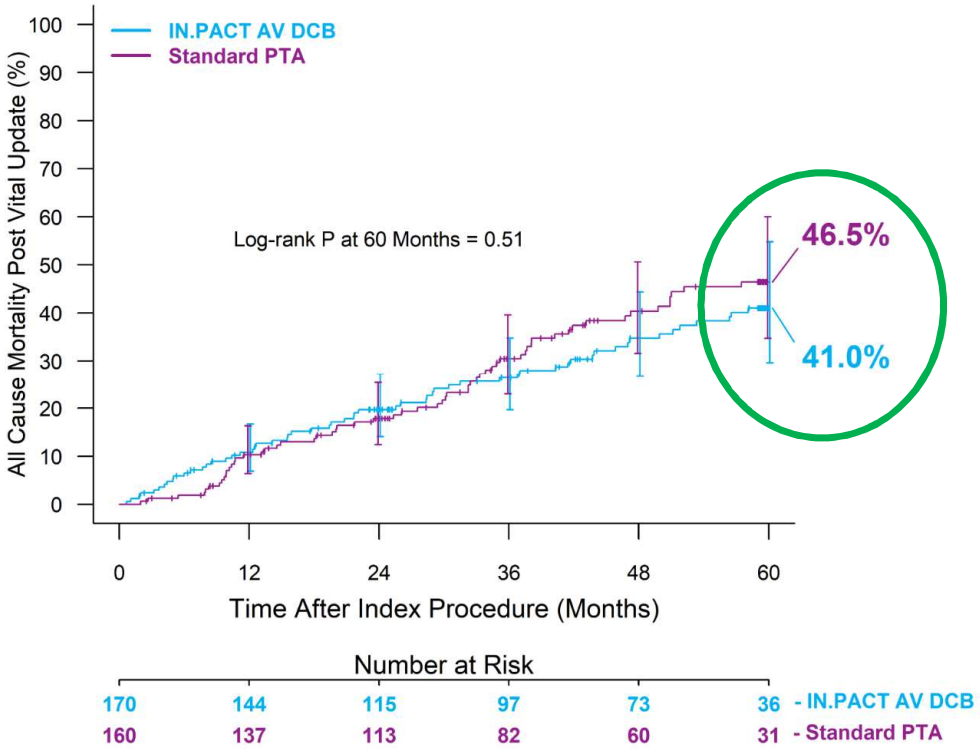
DCB, drug-coated balloon; IDE, investigational device exemption; PTA, percutaneous transluminal angioplasty
† Other includes lost-to-follow-up, receiving a kidney transplant, site closure, or participant did not complete follow-up visit

Étude IN.PACT AV Access IDE

6M 12M 24M 36M 48M **60M**

Présentée à la conférence Charing Cross en 2024†

Incidence de la mortalité toutes causes confondues



Aucune différence de mortalité entre les groupes sur une période de 60 mois

Taux de mortalité des patients sous hémodialyse aux États-Unis (début de la dialyse en 2017 ; inclut la pandémie de COVID-19†)				
1 an	2 ans	3 ans	4 ans	5 ans
18.8%	30.1%	40.9%	51.8%	60.4%

Vital status collection only legal to collect in US. DCB, drug-coated balloon; IDE, investigational device exemption; PTA, percutaneous transluminal angioplasty

† USRDS 2023 Annual Report, Figure 6.7. https://usrds-adr.niddk.nih.gov/2023/end-stage-renal-disease/6-mortality. Adjusted survival of incident ESRD patients after onset of ESRD in patients treated with hemodialysis with the year of ESRD onset being 2017 (same numbers for 2007 onset are 23.0% at 1 year, 35.0% at 2 years, 44.9% at 3 years, 53.5% at 4 years and 60.6% at 5 years; 2012 onset is 20.8% at 1 year, 32.1% at 2 years, 41.9% at 3 years, 50.5% at 4 years and 58.3% at 5 years)

† Holden, A. Charing Cross 2024.

Étude IN.PACT AV Access IDE

Comment cela fonctionne ?

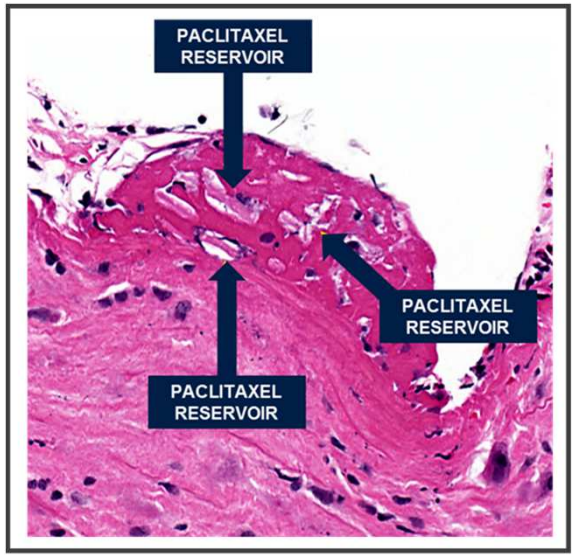
Les différences entre les Ballons Actifs

Pourquoi le ballon actif IN.PACT AV DCB fonctionne

Agent anti-prolitératif • Ralentit la progression de la maladie	Paclitaxel 3.5µg/mm^2
Excipient • Facilite le transfert du paclitaxel dans la paroi vacsulaire	Urée Substance naturellement présente

Propriété du Paclitaxel

1. Réservoir solide de paclitaxel
   - Les cristaux créent des «réservoirs» de Paclitaxel
2. Les réservoirs diffusent le paclitaxel
   - Les «réservoirs» diffusent le Paclitaxel pendant 28 jours
3. Prolonge l'effet anti-prolitératif
   - Le paclitaxel peut séjourner dans la paroi vasculaire pendant plus de 180 jours à des doses thérapeutiques[1]



Representative micrograph 28-days post drug delivery.[1]

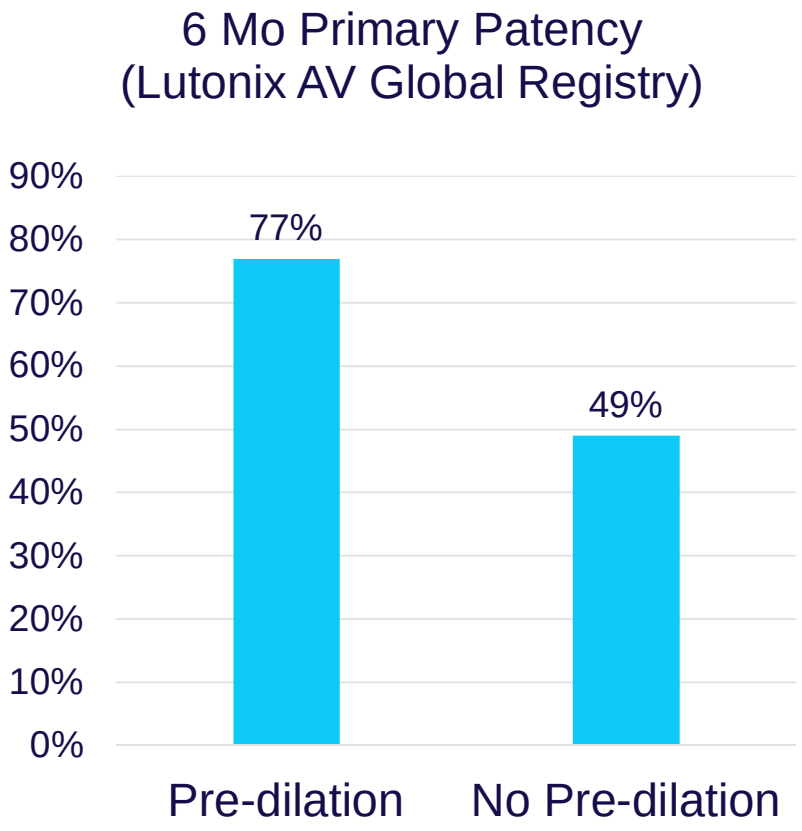
1. Data on file at Medtronic

Étude IN.PACT AV Access IDE

Comment faut-il faire ?

Eléments à prendre en compte dans la procédure

- **La préparation de la lésion est essentielle : obtenir une sténose résiduelle < 30 % avant l'utilisation du ballon actif (DCB)**



Karnabatidis et al. P=0.0005

Eléments à prendre en compte dans la procédure

- **Éviter le “geographic miss” : choisir un ballon de taille appropriée – la longueur doit être supérieure à celle du ballon utilisé pour la PTA**
- **Minimiser le temps de transit du DCB**

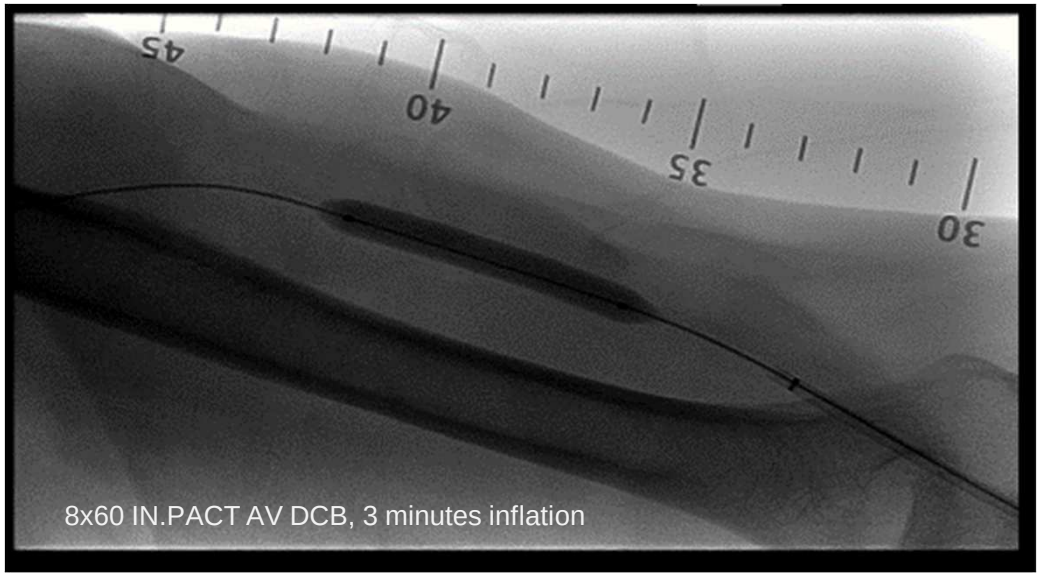
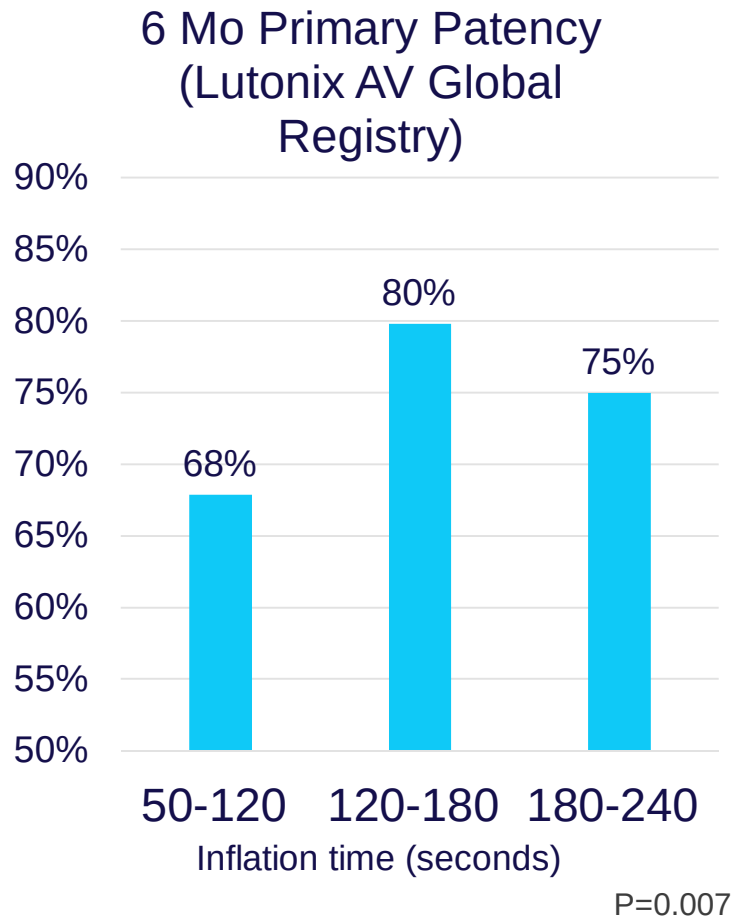


Image courtesy Vincent Gallo, MD

Karnabatidis et al. J Vasc Interv Radiol 2021;32:360-368.e2

Eléments à prendre en compte dans la procédure

- **Inflation du ballon actif pendant plus de 2 minutes**



Karnabatidis et al. J Vasc Interv Radiol 2021;32:360-368.e2

Étude IN.PACT AV Access IDE

Impact financier ?

Analyse de l’impact économique du ballon actif IN.PACT™ Admiral™

Définition de la population cible par la HAS en 2021 sur des données de 2019[1]

- La population cible correspond aux patients ayant une sténose, *de novo* ou une resténose (non stentée), de fistules artérioveineuses d'une **longueur maximale de 10 cm,** chez les patients hémodialysés.
- Au 31 décembre 2019, la prévalence globale de l’insuffisance rénale terminale était de 91 875 personnes en traitement de suppléance dont 50 501 (55 %) en dialyse (47 338 patients traités par hémodialyse et 2 999 patients par dialyse péritonéale).
- En 2019, 11 437 nouveaux patients sont traités pour une insuffisance chronique terminale. Parmi ceux-ci 10 978 ont débuté une dialyse (9 865 nouveaux patients en hémodialyse).
- **Au total 57 203 patients ont été traités par hémodialyse en 2019.**
- La fistule artérioveineuse est la voie d’abord vasculaire de **77 % des patients en hémodialyse**, **soit 44 046 patients en 2019**.
- **33 % des patients** seraient susceptibles d’avoir une sténose ou une resténose de leur FAV, soit 14 535 patients.
- Sur la base de ce calcul, la population cible pour l’extension des indications thérapeutiques pourrait être estimée à **14 535 patients/an.**

https://www.has-sante.fr/jcms/p_3291802/en/in-pact-admiral

Quel est l’impact de l’utilisation du ballon actif en première intention en termes de coût

Les paramètres à prendre en compte:

- Population cible: 14500 patients éligibles par an
- Coût du ballon actif: 388€ HT
- Les GHS:
  - GHS public pondéré 2025: 1964,6€
  - GHS privé pondéré 2025: 1174,94€

- Le CCAM pour le privé:
  - Base moyenne pondérée sur l’année 2024 sans dépassement: 210,94€
  - Coût de la salle associée à l’acte: 137,66€

YYYY200	1	imagerie pr radio/cardio i...	1	Y	Y	182.96 €
YYYY300	1	suppl. imagerie pr radio i...	1	Y	Y	92.41 €

- Base de la simulation:
  - Groupe 1: Traitement au ballon nu en 1ere intention et IN Pact Admiral en 2eme intention
  - Groupe 2: IN Pact Admiral en 1ere et 2eme intention.
  - Etablissements publics et privés

Analyse du coût de l'utilisation du ballon actif IN.PACT™ Admiral™

Etablissements publics

GHS Public 2025	Cout DCB
1 964,60 €	388,00 €

PUBLIC	Population cible	Coût de la procédure (GHS) hors DCB	Coût du DCB pour le traitement	Coût total de la 1ere procédure (GHS + DCB)	Taux de réintervention CD TLR à 12 mois	Nb de patients avec réintervention à 12 mois	Coût de la réintervention (GHS) (hors DCB)	Coût du DCB pour le traitement de la 2eme procédure	Coût total des réinterventions	Coût total sur 12 mois	Ecart
DCB dès la premiere intervention	14535	28 555 461 €	5 639 580 €	34 195 041 €	35,00%	5087	9 994 411 €	1 973 853 €	11 968 264 €	**46 163 305 €**	
Ballon nu 1ere et DCb en 2eme intention	14535	28 555 461 €	- €	28 555 461 €	54,30%	7893	15 505 615 €	3 062 292 €	18 567 907 €	**47 123 368 €**	
Ecart						2805				**-960 062,91 €**	**-2,0%**

Sur 1 an, l'écart du nombre de procédures entre les 2 groupes est estimé à **2 805 procédures**

Nous n'avons pas pris en compte la possibilité d'une activité libérale à l'hôpital:

- L'impact serait en moyenne de 210,94€ par procédure (CCAM moyen pondéré sans dépassement)
- Sur 12 mois, cela impacterait le coût global et accentuerait l'écart entre les 2 groupes d'environ **580 000€** (impact des 2800 procédures additionnelles sur le groupe ballon nu en 1ere intention)

Analyse du coût de l'utilisation du ballon actif IN.PACT™ Admiral™

Etablissements privés

GHS 2025	CCAM Moyenne pondérée	Cout DCB	Moyenne du coût de la salle associée à l'acte
1 174,94 €	210,96 €	388,00 €	137,66 €

PRIVE	Population cible	Cout de la procédure (GHS) hors DCB	Coût CCAM sur la base d'une moyenne pondérée	Coût moyen de la salle associée à l'acte	Cout du DCB pour le traitement	Cout total de la 1ere procédure	Taux de réintervention CD TLR à 12 mois	Nb de patients avec réintervention à 12 mois
DCB dès la premiere intervention	**14535**	17 077 752,90 €	3 066 303,60 €	2 000 888,10 €	5 639 580,00 €	27 784 524,60 €	35,00%	**5087**
Ballon nu 1ere et DCb en 2eme intention	**14535**	17 077 752,90 €	3 066 303,60 €	2 000 888,10 €	- €	22 144 944,60 €	54,30%	**7893**
Ecart								**2805**

PRIVE	Coût de la réintervention	Coût du DCB pour le traitement de la 2eme procédure	Coût CCAM sur la base d'une moyenne pondérée	Coût moyen de la salle associée à l'acte	Cout total de la 2eme procédure	Coût total sur 12 mois	**Ecart**
DCB dès la premiere intervention	5 977 213,52 €	1 973 853,00 €	1 073 206,26 €	700 310,84 €	9 724 583,61 €	37 509 108,21 €	
Ballon nu 1ere et DCb en 2eme intention	9 273 219,82 €	3 062 291,94 €	1 665 002,85 €	1 086 482,24 €	15 086 996,86 €	37 231 941,46 €	
Ecart						**277 166,75 €**	**0,7%**

Conclusions de l’analyse économique

Limite de l’analyse:

- Analyse non scientifique, basée sur des moyennes pondérées
- Perméabilité primaire de la lésion cible présentée dans l’analyse est la même pour tous les patients
- Le CCAM est pris en compte sans dépassement en structure privée
- Le CCAM n’est pas pris en compte à l’hôpital
- Le ballon actif est utilisé systématiquement en 2eme intention dans notre modèle

Conclusion:

Ballon actif IN.PACT™ Admiral™ dès la première intention: impact économique marginal -2% à +0,7%

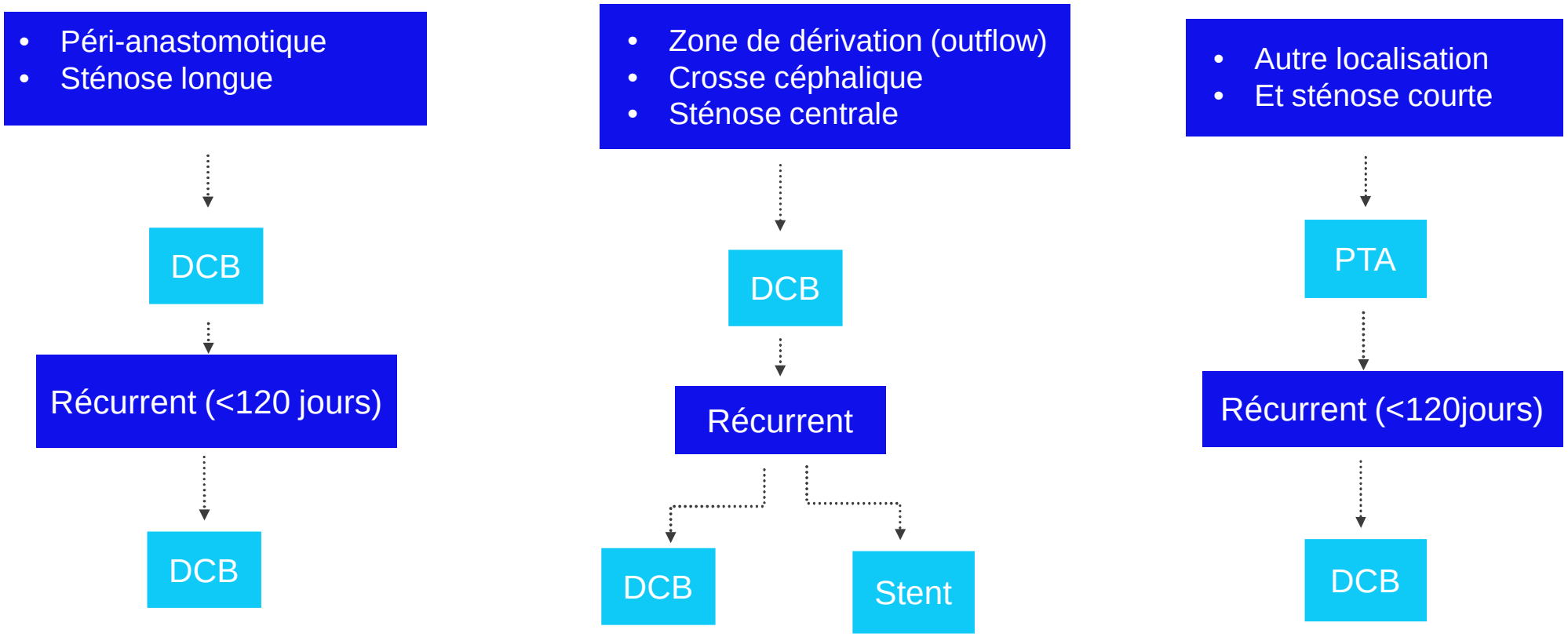
Étude IN.PACT AV Access IDE

Un algorithme ?

Mon Algorithme

Abord vasculaire dysfonctionnel

Sténose symptomatique
Prise en charge spécifique selon le segment



Étude IN.PACT AV Access IDE

Take home message

Take home message

- **Perméabilité accrue des lésions et abords traités**
- Réduction du **risque de thrombose**
- Réduction du **nombre de réinterventions**
- **Amélioration de la qualité de vie des patients ++**
- **Sécurité prouvée** dans les FAV
- **Ciblage plus précis des indications (localisation, de novo…)**
- Impact **économique marginal**

Q&A

Background

Suivi à long terme des patients atteints d'IRC terminale – Que savons-nous ?

- Collecte de données au niveau de la population dans le monde entier (données solide et récente, mais avec des rapports encore incohérents)

Zone géographique	Nom du registre	Derrière publication	Données disponibles
Etats-Unis	United States Renal Data Source (USRDS) https://www.niddk.nih.gov/about-niddk/strategic-plans-reports/usrds/news/2023/usrds-releases-2023-interactive-annual-data-report	2023	2021
Europe	European Renal Association (ERA) Registry https://www.era-online.org/research-education/era-registry/annual-reports/	2023	2021
Japon	Japanese Society for Dialysis Therapy (JSDT) Renal Data Registry https://www.jsdt.or.jp/english/2426.html / https://www.jstage.jst.go.jp/article/jsdt/56/12/56_473/_article/	2020 (En) 2023 (Jp)	2018 (En) 2022 (Jp)
Australie / Nouvelle Zélande	Australia/New Zealand Dialysis and Transplant Registry (ANZDATA) https://www.anzdata.org.au/anzdata/publications/reports/	2024	2023

Cependant, des inconnues subsistent au niveau individuel :

- Les données longitudinales des patients sont rares.
- Il n'existe pas de «gold standard » pour la création ou la maintenance de la fistule; l'accès à la technologie et aux protocoles de soins varie considérablement.
- Les définitions des caractéristiques importantes et des résultats varient (par exemple, la lésion, les techniques intra procédurales, les résultats).