



CERENOVUS

PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES

RESUMEN

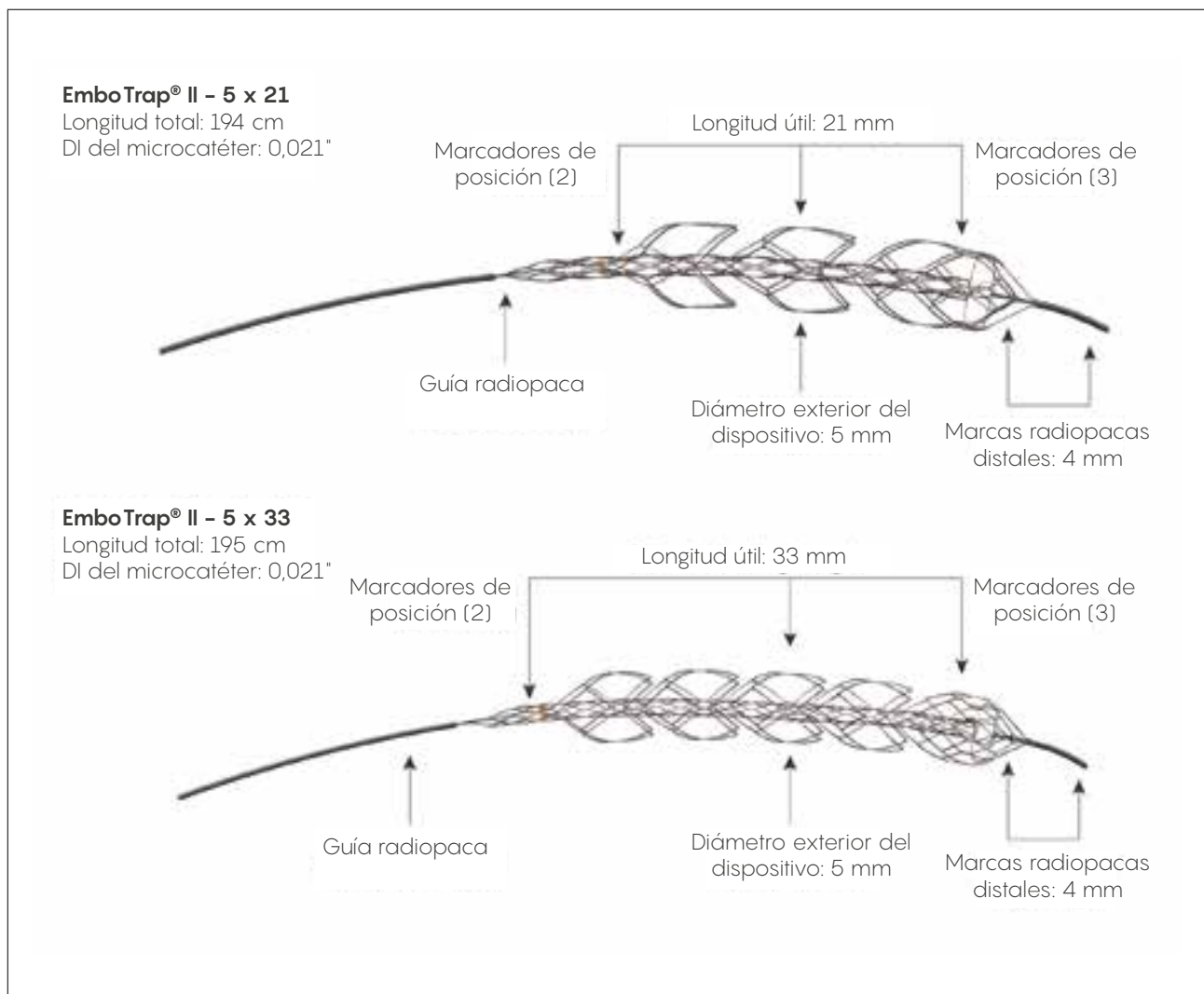
Análisis de la revascularización en el ictus isquémico con EmboTrap® (ARISE II): Resultados del estudio¹

Zaidat O, Bozorgchami H, Ribó M, Saver J, Mattle H, Chapot R, Narata A, Francois O, Jadhav A, Grossberg J, Riedel C, Tomasello A, Clark W, Nordmeyer H, Lin E, Nogueira R, Yoo A, Jovin T, Siddiqui A, Bernard T, Claffey M, Andersson T.
Primary Results of the Multicenter ARISE II Study (Analysis of Revascularization in Ischemic Stroke With EmboTrap). Stroke, 2018.

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVO

- En la actualidad, la trombectomía con dispositivo intravascular se considera el tratamiento de referencia para los pacientes con ictus isquémico agudo que presentan oclusión de vasos grandes, según la American Heart/Stroke Association².
- La tasa de reperfusión satisfactoria, definida como mTICI \geq 2b, fue del 71 % en un metanálisis combinado de varios ensayos en los que se usó un Dispositivo de Trombectomía existente; sin embargo, la reperfusión completa (mTICI 3) fue únicamente del 33 %, lo que demuestra la necesidad de mejorar los dispositivos para trombectomía mecánica^{3,4}.
- El estudio ARISE II fue un ensayo prospectivo, multicéntrico y con un solo grupo en el que se investigaron la seguridad y la eficacia de EmboTrap[®], un nuevo Dispositivo de Trombectomía cuyo diseño incorpora una lámina abierta y pétalos articulados para atrapar, retener y extraer eficazmente diferentes tipos de coágulos, con el fin de restaurar el flujo sanguíneo de la neurovasculatura en pacientes con ictus isquémico agudo (figura 1).

Figura 1. Dispositivo de Trombectomía EmboTrap[®]



MÉTODOS

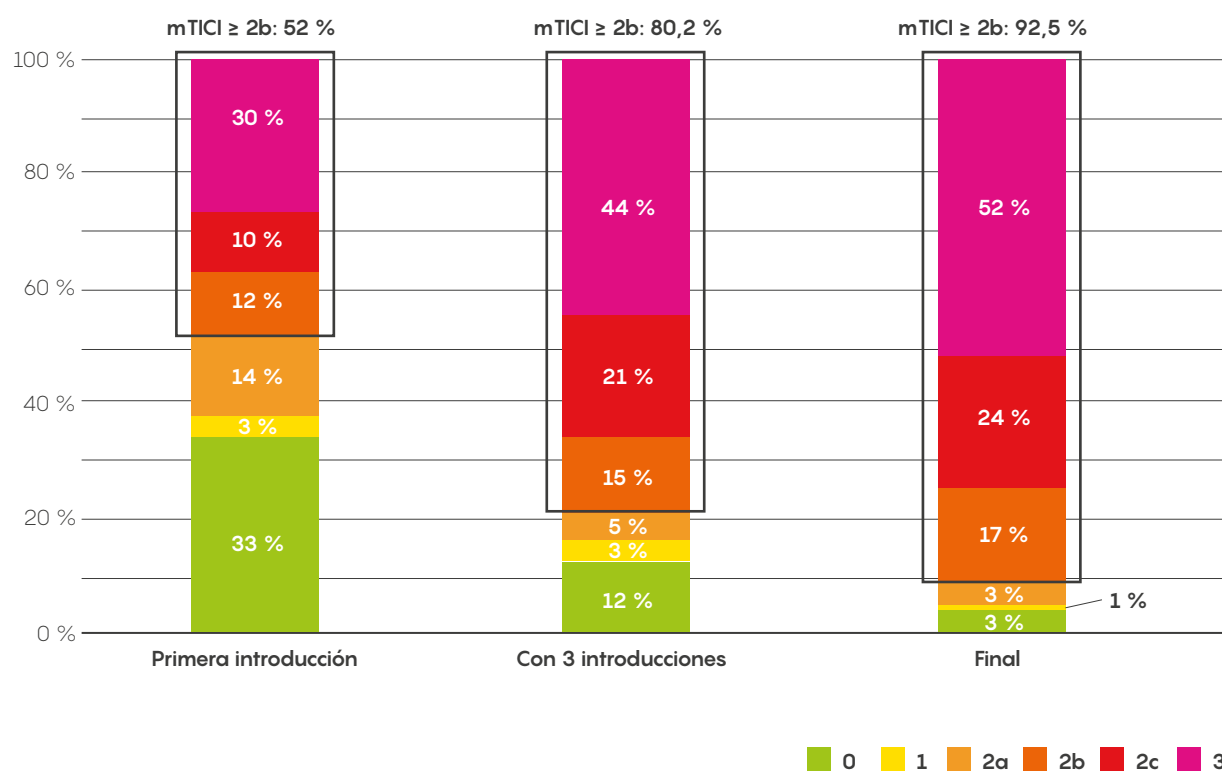
- Se inscribió y trató con EmboTrap® a pacientes de 18 a 85 años con daño neurológico de moderado a grave debido a un ictus isquémico agudo y oclusión de la arteria carótida interna, cerebral media, basilar o vertebral, cuyos síntomas habían aparecido en las 8 horas previas.
- Los criterios de inclusión más importantes fueron mRS previa al ictus ≤ 1 , puntuación basal del NIHSS (National Institute of Health Stroke Scale) ≥ 8 y ≤ 25 , y puntuación ASPECTS (Alberta Stroke Program Early CT Score) ≥ 6 .
 - El criterio de exclusión más importante fue estenosis u oclusión en los vasos proximales, incluidos los carotídeos.
- Se permitió el tratamiento de rescate en caso de que no se lograra una reperfusión satisfactoria con tres introducciones de EmboTrap®.
- El criterio de valoración principal de la eficacia fue la reperfusión satisfactoria, definida como mTICI $\geq 2b$ con tres o menos introducciones de EmboTrap® y sin tratamiento de rescate.
 - Se llevó a cabo una angiografía antes de cualquier tratamiento, antes de introducir el Dispositivo de Trombectomía y después de finalizar la intervención. Se obtuvieron imágenes por TC/RM 24 horas después de la intervención y se determinaron las puntuaciones NIHSS y mRS en los días 7 y 90.
- El criterio de valoración principal de la seguridad fue la tasa de hemorragia cerebral sintomática (sICH) combinada con acontecimientos adversos graves relacionados con el dispositivo (SADE).
- Los criterios de valoración secundarios destacables son:
 - Escala de Rankin modificada (mRS) de 0 a 2 a los 90 días.
 - Duración de la intervención (tiempo desde la punción hasta alcanzar una puntuación mTICI $\geq 2b$ o hasta la angiografía final).
 - Mortalidad global a los 90 días.

RESULTADOS

Criterio de valoración principal de la eficacia (figura 2)

- Entre los 227 pacientes tratados con el Dispositivo de Trombectomía EmboTrap® (198/227 pacientes tratados con un dispositivo de 21 mm de longitud y 29/227, con un dispositivo de 33 mm de longitud), 182 (80,2 %) lograron una reperfusión satisfactoria (mTICI \geq 2b con un máximo de tres introducciones sin tratamiento de rescate).
- Se logró una reperfusión casi completa y completa, definida como una puntuación mTICI \geq 2c, con un máximo de tres introducciones en el 64,8 % de los pacientes.
- Con la primera introducción de EmboTrap®, el 51,5 % de los pacientes lograron una reperfusión satisfactoria (mTICI \geq 2b) y el 40,1 %, una reperfusión casi completa y completa (mTICI \geq 2c).
- Tras todas las intervenciones, incluido el tratamiento de rescate, el 92,5 % de los pacientes lograron una reperfusión satisfactoria final (mTICI \geq 2b), el 75,8 %, una reperfusión casi completa y completa final (mTICI \geq 2c) y el 52,0 %, una reperfusión completa final (mTICI 3).**

Figura 2. Resultados de reperfusión



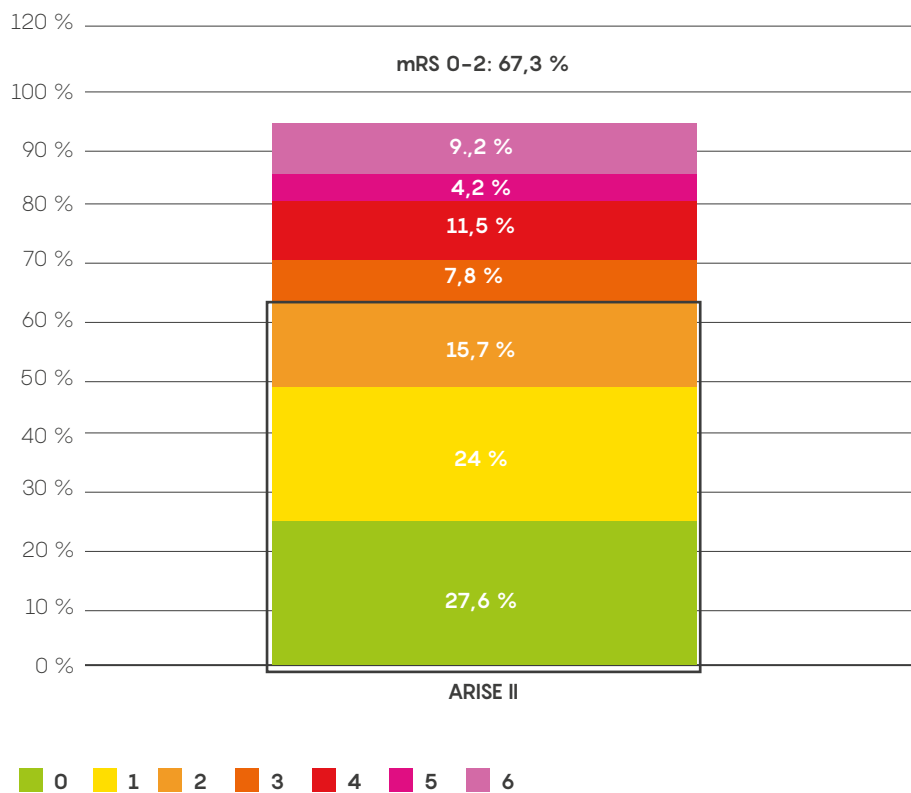
Criterio de valoración principal de la seguridad

- La tasa de sICH en combinación con SADE fue del 5,3 %.
- La tasa de SADE fue del 0 %.

Criterio de valoración secundario

- La tasa de independencia funcional (mRS 0-2) a los 90 días fue del 67,3 % (146/217) (figura 3).

Figura 3. Resultado clínico a los 90 días.



- El índice de mortalidad global a los 90 días fue del 9 %.
- La mediana de tiempo desde la punción inguinal hasta la reperfusión fue de 36 minutos.

CONCLUSIÓN

Los resultados del estudio ARISE II demostraron que EmboTrap®:

- **Logró una reperusión satisfactoria en 8 de cada 10 pacientes.**
- **Logró una reperusión satisfactoria con una sola introducción en más de la mitad de los pacientes.**
- **Logró una reperusión satisfactoria final en 9 de cada 10 pacientes.**
- **Logró un buen resultado clínico a los 90 días en dos tercios de los pacientes.**

REFERENCIAS

1. Zaidat O, Bozorgchami H, Ribó M, Saver J, Mattle H, Chapot R, Narata A, Francois O, Jadhav A, Grossberg J, Riedel C, Tomasello A, Clark W, Nordmeyer H, Lin E, Nogueira R, Yoo A, Jovin T, Siddiqui A, Bernard T, Claffey M, Andersson T. Primary Results of the Multicenter ARISE II Study (Analysis of Revascularization in Ischemic Stroke With EmboTrap). Stroke. 2018.
2. Powers WJ, Derdeyn CP, Biller J, Coffey CS, Hoh BL, Jauch EC, et al. 2015 AHA/ASA focused update of the 2013 guidelines for the early management of patients with acute ischemic stroke regarding endovascular treatment: a guideline for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association. Stroke. 2015;46:3020-3035.
3. Goyal M, Menon BK, van Zwam WH, Dippel DW, Mitchell PJ, Demchuk AM, et al. HERMES collaborators. Endovascular thrombectomy after large-vessel ischaemic stroke: a meta-analysis of individual patient data from five randomised trials. Lancet. 2016 Apr 23;387(10029):1723-31.
4. Campbell BC, Hill MD, Rubiera M, Menon BK, Demchuk A, Donnan GA, et al. Safety and Efficacy of Solitaire Stent Thrombectomy: Individual Patient Data Meta-Analysis of Randomized Trials. Stroke. 2016;47:798-806.

Embotrap II

Contraindicaciones

- Alergia o hipersensibilidad a la aleación níquel-titanio.
- Tortuosidad vascular excesiva que obstaculice la aplicación del dispositivo.

Estos productos cumplen los requisitos de aplicación de la legislación de productos sanitarios.

Por favor consulte las instrucciones de uso antes de la utilización de estos productos sanitarios.

Fecha 31/07/2018

Nombre y dirección local

Johnson & Johnson, S.A
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7
28042 Madrid

Ref. local: 18/COD/007