

EMBOTRAP® II

DESIGNED TO COMPRESS LESS,  
TRAP MORE

Original Contribution

Primary Results of the Multicenter ARISE II Study  
(Analysis of Revascularization in Ischemic  
Stroke With EmboTrap)

Osama O. Zaidat, MD, MS\*; Hormozd Bozorgchami, MD; Marc Ribó, MD;  
Jeffrey L. Saver, MD; Heinrich P. Mattle, MD; René Chapot, MD; Ana Paula Narata, MD;  
Olivier Francois, MD; Ashutosh P. Jadhav, MD, PhD; Jonathan A. Grossberg, MD;  
Christian H. Riedel, MD; Alejandro Tomasello, MD; Wayne M. Clark, MD;  
Hannes Nordmeyer, MD; Eugene Lin, MD; Raul G. Nogueira, MD; Albert J. Yoo, MD, PhD;  
Tudor G. Jovin, MD; Adnan H. Siddiqui, MD, PhD; Thierry Bernard, MS; Mairsil Claffey;  
Tommy Andersson, MD, PhD\*

DESIGNED TO COMPRESS LESS,  
TRAP MORE

CERENOVUS에서 선보이고 있는 EMBOTRAP II  
stent-retrieve는 혁신적인 dual-layer 디자인과  
효과적인 기전으로 높은 First-pass effect (FPE)를

보여 줍니다. 이에 대한 임상 논문인 ARISE II Study (Analysis of Revascularization in Ischemic Stroke With EmboTrap, Stroke. 2018;49:1107–1115)의 일부를 요약하여 전해드리며, FPE가 좋게 나오게 하는 EMBOTRAP II만의 특성을 이어 소개 드립니다. 논문 전문은 아래 링크에서 확인 가능하며, 보다 자세한 정보를 필요로 하시는 경우 CERENOVUS 영업담당자에게 연락 부탁드립니다.

<https://www.ahajournals.org/doi/full/10.1161/strokeaha.117.020125>

## 1) 배경과 목적

EmboTrap은 신속하고도 실질적인 혈류 재개통을 달성하기 위해 설계된 새로운 형태의 stent retriever이다. 여기에서는 기존의 stent-retrieve와 비교하여 EmboTrap의 안전성과 효능성을 평가하였다.

## 2) 방법

ARISE II (Analysis of Revascularization in Ischemic Stroke With EmboTrap)는

- 단일 기관, 전향적, 다기관 연구로
- SWIFT(Solitaire device) 및 TREVO2 trial(Trevo device)의 중심이 되는 Bayesian meta-analysis을 사용하여 파생된 복합 성능 목표 기준과 EmboTrap을 비교하였다.

11개 미국 및 8개 유럽 지역의 환자는 증상 발병 8시간 이내에 대혈관 폐색 및 중등도 내지 중증의 신경학적 결함이 있는 경우 포함 대상이 되었다.

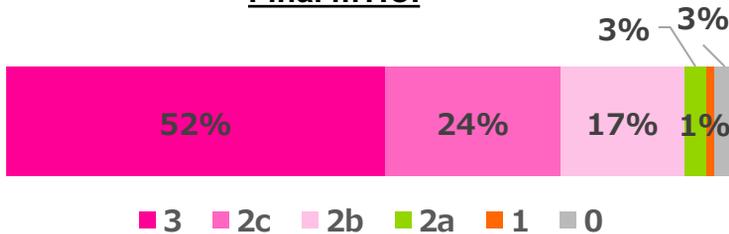
- **The primary efficacy end-point:**  
3번의 EmboTrap 통과 내에서 mTICI 2b 이상의 달성 (adjudicated by the core laboratory)
- **The primary safety end-point:**  
증상이 있는 뇌내 출혈과 심각한 기기 부작용
- **Secondary end points:**  
기능적 독립성(mRS, 0-2)과 90일이후의 모든 원인에 의한 사망률

objective	To evaluate EmboTrap's safety and efficacy compared with established stent retrievers, SWIFT and TREVO2 Trials
design	Single arm study Prospective clinical study Independent imaging core lab, CEC and DSMB
term	Oct 2015 - Feb 2017
hospitals	US 11, Europe 8
<b>Primary End Point</b>	<u>efficacy</u> : mTICI $\geq$ 2b within 3 passes of ET2 without the use of rescue therapy <u>Safety</u> : sICH within 24 hours Serious adverse device effect

### 3)결과

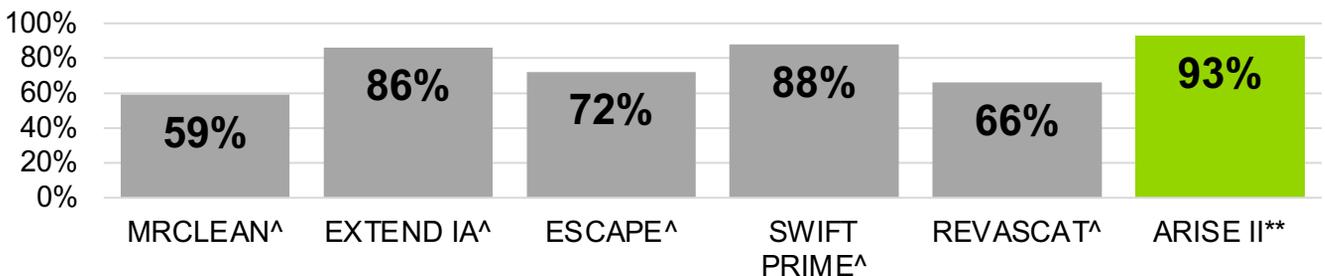
- 2015년 10월 ~2017년 2월 사이에 227명의 환자가 등록되어 EmboTrap 장치로 치료되었다.
- **primary efficacy end-point (mTICI  $\geq 2b$  within 3 passes)는 80.2%로 달성** (95% confidence interval, 74%–85% versus 56% performance goal criterion; P value, <0.0001)
- mTICI 2c/3는 65% 달성
- 모든 중재 시술 후 Final mTICI: **mTICI  $\geq 2b$ 는 92.5%, mTICI 2c/3는 76%**
- **Frist Pass 후 mTICI  $\geq 2b$ : 51.5%**
- **primary safety end point**
  - 증상이 있는 뇌내 출혈 또는 심각한 기기 부작용의 종합 비율은 5.3%
  - 90일 후 기능적 독립성과 모든 원인으로 인한 사망률은 각각 67%와 9%

#### Final mTICI



- mTICI 3: 52%
- mTICI 2c-3: 76%
- mTICI 2b-3: 92.5%

#### Final TICI 2b-3\*



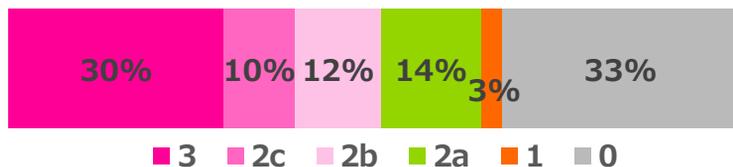
\*\*ARISE II study reports the end of procedure revascularization results which includes patients who had been treated with other therapies post initial use of EMBOTRAP II Device. Direct comparisons cannot be made.

<sup>^</sup>Outcomes generated from a Randomized Controlled Trial.

Berkhemer OA, et al. A randomized trial of intraarterial treatment for acute ischemic stroke. N Engl J Med 2015. (MRCLEAN)  
 Campbell BC, et al. Endovascular therapy for ischemic stroke with perfusion-imaging selection. N Engl J Med 2015. (EXTEND IA)  
 Goyal M, et al. Randomized assessment of rapid endovascular treatment of ischemic stroke. N Engl J Med 2015. (ESCAPE)  
 Saver JL, et al. Stent-retriever thrombectomy after intravenous t-PA vs. t-PA alone in stroke. N Engl J Med 2015. (SWIFT PRIME)  
 Jovin TG, et al. Thrombectomy within 8 hours after symptom onset in ischemic stroke. N Engl J Med 2015. (REVASCAT)  
 Zaidat OO, et al. Primary Results of the Multicenter ARISE II Study (Analysis of Revascularization in Ischemic Stroke With EmboTrap). Stroke 2018. (ARISE II)

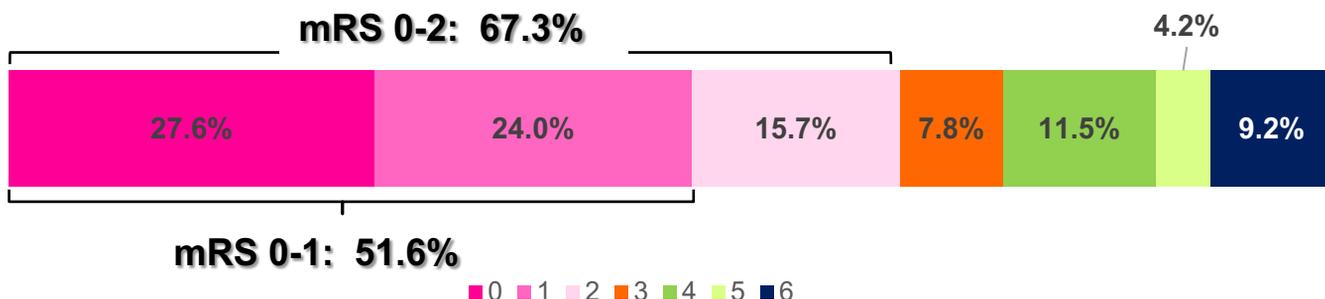
### 3) 결과

#### First Pass mTICI



- One pass mTICI 3 – 30%
- One Pass mTICI 2c-3 – 40.1%
- One Pass mTICI 2b-3 – **51.5%**

#### Clinical Outcome



	ARISE2	SEER (1)	HERMES	REVASCAT*	SWIFT PRIME*	MR CLEAN*	DAWN*	EXTEND IA*	ESCAPE* (4)	THRACE*	ASTER-SR*	ASTER-ASP*
mRS 0-2 (5)	67.3%	56%	46%	44%	60%	33%	49%	71%	52%	53%	50%	45%

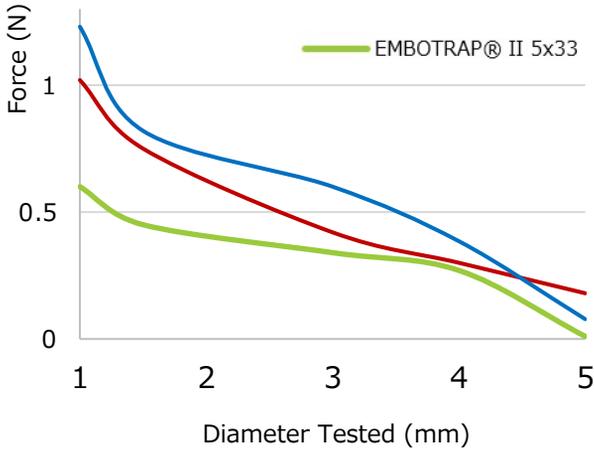
### 4) 결론

EmboTrap stent retriever 기계적 혈전 절제술 장치는 대혈관 폐색으로 인한 급성 허혈성 뇌졸중 환자에서 높은 비율의 실질적인 재관류 및 기능적 독립성을 보여주었다.

“ ARISE II에서 보여진 좋은 clinical outcome은 EMBOTRAP만의 혁신적인 dual-layer 디자인과 이로부터의 독창적인 기전에 의거합니다. Radial force에만 의존하지 않는 EMBOTRAP만의 혈전제거 기전은 다양한 성상의 혈전에 모두 효과적이기 때문입니다. ”

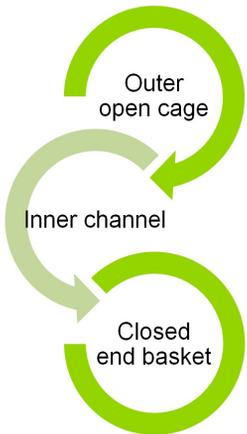


EMBOTRAP® II Revascularization Device does **not only** rely on radial force to extract clot, **COMPRESS LESS TRAP MORE**



- 혈관의 diameter 변화에도 일정한 정도의 radial force를 내며, 얇은 혈관에도 적절한 정도의 radial force를 가함
- 그렇기에 **5mm 단일 사이즈로 1.5~5mm**의 혈관에 one-size-fits-all로 모두 사용가능
- EMBOTRAP II는 5mm 직경으로 1.5mm 혈관에 사용 허가를 받은 **유일한** 디바이스

**Innovative, Dual Layer Design to ENGAGE & GRIP differently**



- Outer open cage
  - 혈전을 잡아 큰 inlet window로 들어오도록 유도합니다
  - Wall apposition을 좋게 유지합니다
- Inner channel
  - 혈전을 고정시키고 안정화시켜 engagement를 유지합니다
  - Deploy 이후 즉각적인 혈류의 재개통을 유도합니다
- Closed end basket
  - 혈전이 distal로 날아갈 수 도 있는 risk를 최소화 합니다



Catalog #		Recommended Vessel Diameter	Microcatheter compatibility	Working Length	Total Length	Device Length	Tip Length
ET009521	5 x 21	1.5 - 5.0mm	0.021" ID	21mm	33mm	194cm	4mm
ET009533	5 x 33			33mm	44mm	195cm	4mm