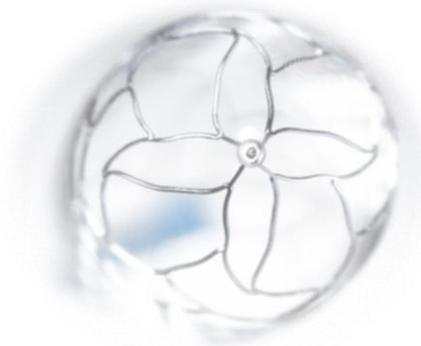


Evaluation du dispositif de thrombectomie
REVIVE SE dans le traitement des accidents
vasculaires cérébraux en phase aiguë.
Etude observationnelle, multicentrique et
prospective Re-Act



Disclosures

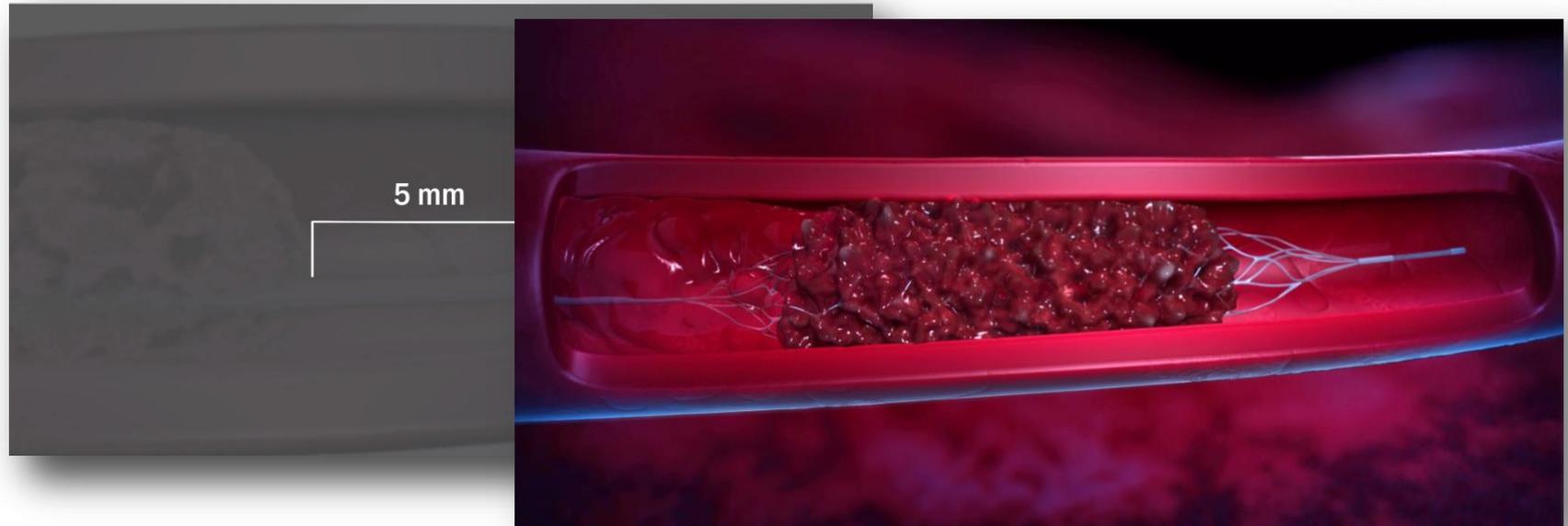
Consultant: Codman

Evolution des techniques endovasculaires

- Thrombolyses chimiques (PROACT)
- Thrombectomies mécaniques:
 - Techniques « artisanales »
 - Injection de sérum salé dans le caillot
 - Fragmentation avec un microguide
 - Angioplastie du caillot
 - Dispositifs de 1ere génération: Catch, Merci, Penumbra
 - Dispositifs de 2eme génération: Stent-retrievers

Stent-retriever Revive™

- Caractéristiques:
 - Extrémité distale souple
 - Minimiser le traumatisme vasculaire



Stent-retriever Revive™

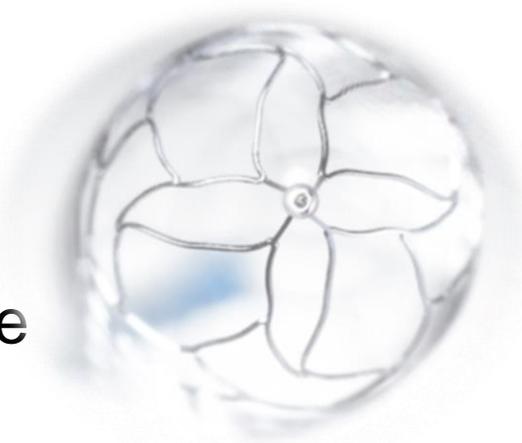
- Caractéristiques:

- Extrémité distale souple

- Minimiser le traumatisme vasculaire

- Extrémité distale fermée

- Franchir et capturer les caillots et gros fragments



Stent-retriever Revive™

- **Caractéristiques:**

- Extrémité distale souple

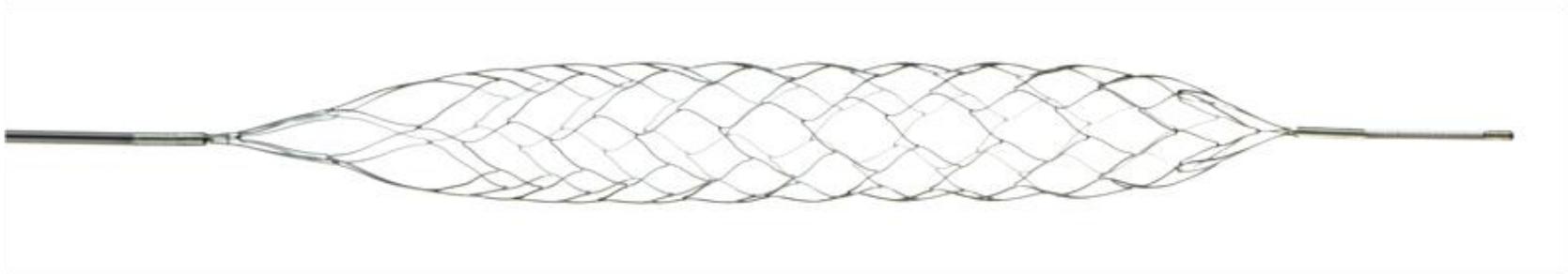
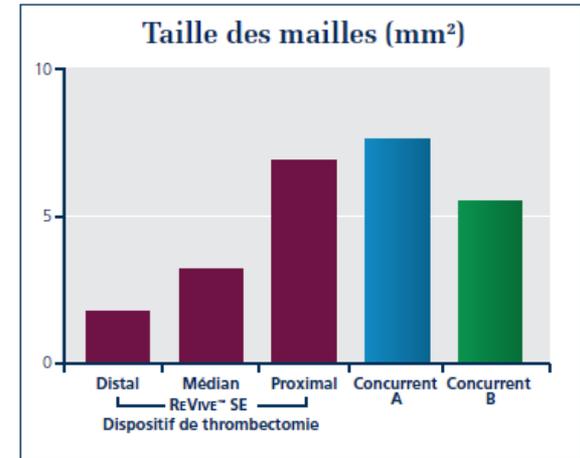
- Minimiser le traumatisme vasculaire

- Extrémité distale fermée

- Franchir et capturer les caillots et gros fragments

- Variabilité de la structure du maillage

- Maillage proximal large pour optimiser le flux sanguin



Stent-retriever Revive™

- **Caractéristiques:**

- Extrémité distale souple

- Minimiser le traumatisme vasculaire

- Extrémité distale fermer

- Franchir et capturer les caillots et gros fragments

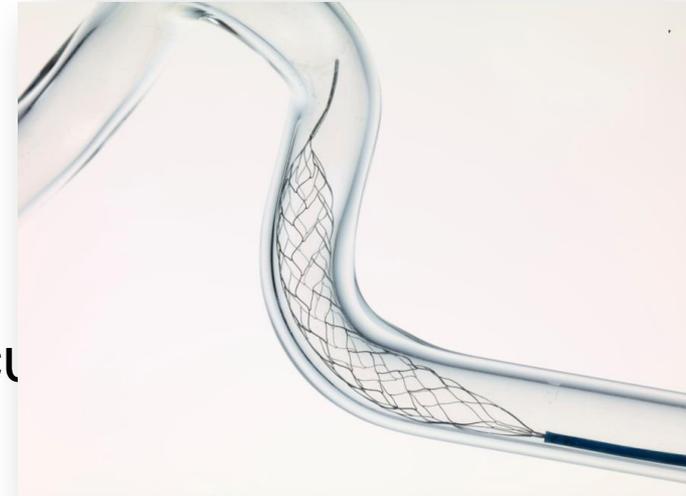
- Variabilité de la structure du maillage

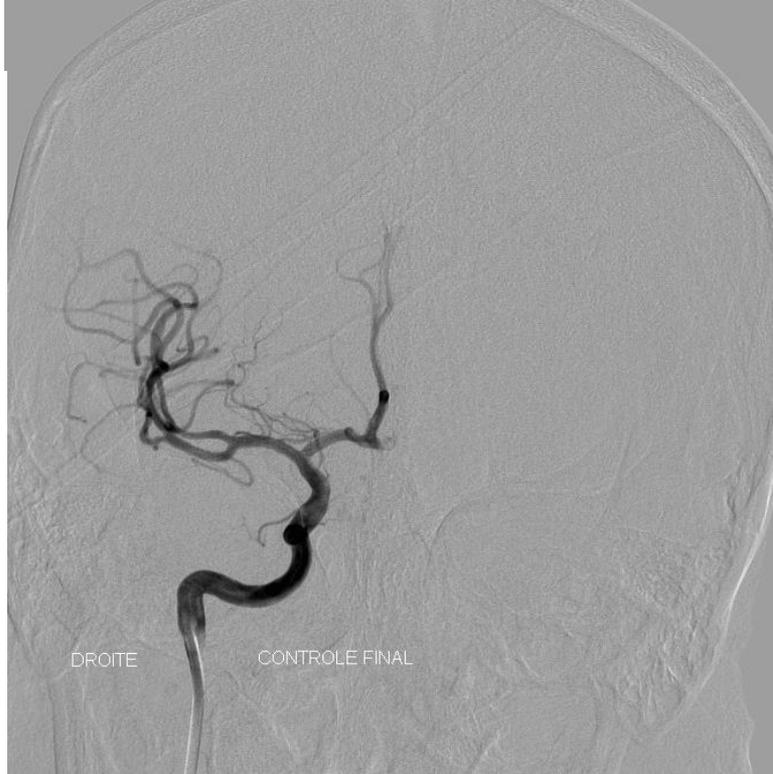
- Maillage proximal large pour optimiser le flux sanguin

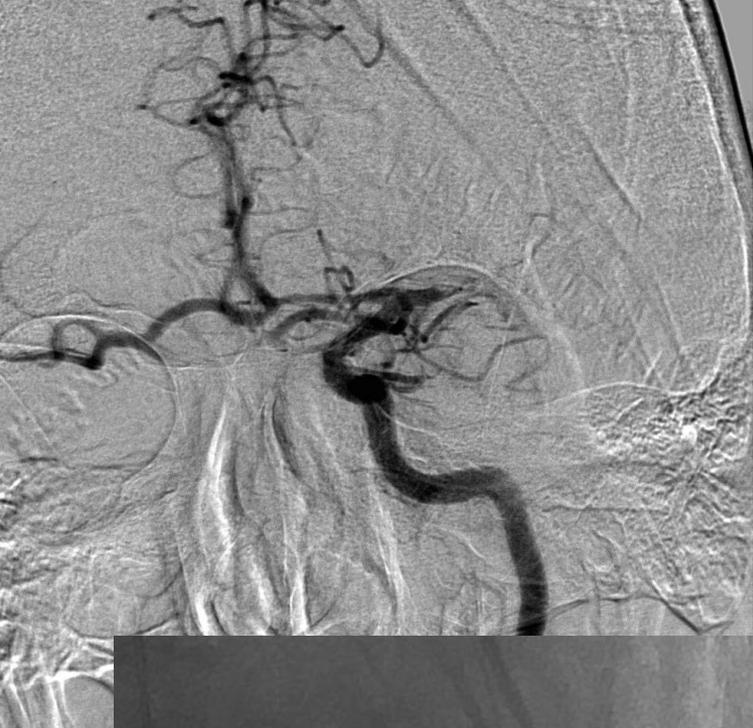
- Maillage médian et distal plus serré

- Forme hélicoïdale du dispositif

- Améliore la conformabilité du dispositif







GAUCHE

COURS THROMBECTOMIE



GAUCHE

EN COURS THROMBECTOMIE



GAUCHE

APRES THROMBECTOMIE

Etude Re-ACT

“ReVive SE in Acute isChemic sTroke”

Etude Observationnelle Prospective
Multicentrique évaluant l'efficacité du
dispositif ReVive SE pour la Thrombectomie
Intra-Artérielle dans les Accidents
Vasculaires Cérébraux Ischémiques en
phase aiguë

PI: Mathieu Zuber – Laurent Pierot

Objectifs de l'étude

- L'objectif est d'évaluer la sécurité et l'efficacité de l'utilisation du dispositif ReVive SE pour le traitement des AVC ischémiques en phase aiguë par thrombectomie intra-crânienne.
- Étude multicentrique, observationnelle, prospective sur un échantillon de patients consécutivement traités avec le dispositif ReVive SE dans des centres de neuro-radiologie interventionnelle en France.

Population de l'étude

n ≈ 103 patients

6-10 Sites en France

Critères d'inclusion:

- Age : ≥ 18 ans et < 80 ans
- Signes cliniques correspondant à un AVC ischémique aigu
- Absence de dépendance fonctionnelle pré-AVC (Score modifié de Rankin pré-AVC ≤ 1)
- **NIHSS >8 et <30** , évaluée dans les 2h précédant le traitement avec le dispositif ReVive SE
- Occlusion de gros vaisseaux (≥ 1.5 mm) proximaux (présentant un score TICl de 0 ou 1) de **l'ACM (M1-M2), dICA, ou BA** confirmé par CT/MR angiographie et accessible au dispositif ReVive SE

Population de l'étude

Critères d'inclusion (suite):

- **Initiation du traitement dans les 8 heures suivant l'apparition des symptômes** (première introduction du ReVive SE), selon l'une des conditions suivantes :
 - « Protocole de secours » (en cas d'échec de la fibrinolyse),
 - « Protocole relais » (fibrinolyse IV suivie par une thrombectomie avec ReVive SE)
 - Thrombectomie immédiate si impossibilité de traitement par thrombolyse IV (contre indication).
- Patient, ou représentant légal autorisé, ayant donné son consentement éclairé pour le recueil des données, et dont le consentement est documenté.

Critères de non-inclusion:

- Patient faisant un AVC bilatéral ou hémorragie intracrânienne,
- Dissection carotidienne, sténose
- ASPECT score ≤ 7
- Patient déjà inclus dans une étude Clinique impliquant un médicament ou dispositif expérimental.

Critères d'évaluation

Critère d'évaluation principal:

Indépendance fonctionnelle des patients définie par le score modifié de Rankin (mRS) ≤ 2 à 90 jours post-procédure.

Critères de Sécurité:

- Taux de *non* détérioration/amélioration du statut neurologique.
(à 24h post-procédure - score NIHSS amélioré de 8 points ou score NIHSS de 0 à 1)
- Amélioration du statut neurologique à 90 jours; mRS ≤ 2 ou score NIHSS amélioré de 10 points ou plus.
- Taux de survenue d'embolie distale ipsilatérale pendant et après l'intervention.
- Taux de sICH à 24 heures post-opératoire (*hémorragie intracrânienne symptomatique*).
- Survie à 90 jours de suivi.

Critères de sécurité revues par un Comité Indépendant de surveillance

Critères d'efficacité:

- Taux de réussite de revascularisation. (TICI 2b/3 post-procédure)

Critères d'efficacité revues par un CoreLab indépendant

Calendrier de l'étude

Phase	Date de début	Date de fin
Soumission Réglementaires aux Autorités CCTIRS/CNIL	<i>Approbation CCTIRS : 18 Dec 2013</i> <i>Approbation CNIL: attendue Mai 2014</i>	
Phase de préparation et de formation des centres au protocole	Q2 2014	Q3 2014
Recrutement des patients	Q2 2014	Q4 2015
Bilan de suivi à 90 jours	Q3 2014	Q1 2016
Collecte & vérification des données	Q2 2014	Q2 2016
Durée de recrutement	18 mois	
Durée de suivi Patients	90 jours	

Merci de votre attention!



European Society of Minimally
Invasive Neurological Therapy

Save the date!

6th ESMINT Congress

September 4 - 6, 2014

Nice, Acropolis Convention Centre



**Recent advances in
Interventional Neuroradiology**

www.esmint.com