



DGK.

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Grafenberger Allee 100
40237 Düsseldorf
Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-43
Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10
E-Mail: presse@dgk.org
Web: www.dgk.org

Pressemitteilung: Abdruck frei nur mit Quellenhinweis „Presstext DGK 09/2015“

**A Prospective, Multicenter Study on the Safety and Efficacy of a Novel Mesh Covered Carotid Stent in Patients with Symptomatic and Asymptomatic Carotid Artery Stenosis:
The CGuard™ CARENET (CARotid Embolic protection using microNET) Trial**

Prof. Dr. Joachim Schofer, Hamburg

Einleitung

Die Stentbehandlung von Stenosen der Arteria Carotis (CAS) ist mit einem Schlaganfallrisiko behaftet, das im Wesentlichen auf der Freisetzung von Debris aus der Zielläsion während des Eingriffes beruht. Der CGuard Embolic Protection Stent (InspireMD Inc. Boston, USA) ist ein neuartiger Nitinolstent, der mit einem aus Polyethylentetraphthalat (PET) bestehenden feinen Maschenwerk mit einer Porengröße von 150 zu 180 µm überzogen. Dadurch soll die Embolisierung von thrombotischem und atheromatösem Material aus der Zielläsion verhindert werden. Die CARENET Studie ist die erste multizentrische Untersuchung mit dem CGuard Stent. Ziel der Studie war, die Sicherheit und Effektivität dieses Systems in der Behandlung von Stenosen der art. Carotis zu untersuchen.



Prof. Dr. Joachim Schofer

Methoden und Ergebnisse

Dreißig konsekutive Patienten (mittleres Lebensalter 71.6±7.6 Jahre, 63% männlich) wurden in 4 Zentren in Polen und Deutschland eingeschlossen. Die demographischen Daten der Patienten sind der Tabelle 1 zu entnehmen. Der primäre Endpunkt war die 30-Tage Rate an schwerwiegenden Ereignissen (Tod, Schlaganfall, Myokardinfarkt). Sekundäre Endpunkte waren Prozedurerfolg und –komplikationen sowie Häufigkeit, Anzahl und Volumen neu aufgetretener ipsilateraler ischämischer Läsionen in der zerebralen diffusionsgewichteten Magnetresonanztomographie (DW-MRT) 48 Stunden und 30 Tage nach dem Eingriff. Zerebrale Protektionssysteme wurden in allen Fällen verwendet, bei 29 Patienten waren es Filtersysteme, bei 1 Patient ein proximales Protektionssystem. Die Prozedurdaten sind in Tabelle 2 aufgeführt. Die prozedurale Erfolgsrate lag bei 100%, die prozedurale Komplikationsrate und die 30-Tage Rate an schwerwiegenden Ereignissen bei 0%. In Tabelle 3 finden sich die Ergebnisse der DW-MRT-Untersuchungen. Ipsilaterale ischämische zerebrale Läsionen waren nach 48 Stden bei 37.0% der Patienten zu beobachten, das mittlere Läsi-

**DGK.**Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.Grafenberger Allee 100
40237 Düsseldorf
Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-43
Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10
E-Mail: presse@dgk.org
Web: www.dgk.org**Pressemitteilung: Abdruck frei nur mit Quellenhinweis „Presstext DGK 09/2015“**

onsvolumen lag bei $0.039 \pm 0.08 \text{ cm}^3$. In der 30-Tage DW-MRT- Untersuchung hatten sich alle bis auf eine Läsion zurück gebildet und war zwischenzeitlich eine kleine neue Läsion entstanden (0.116 cm^3).

Diskussion und Schlußfolgerungen

Die Verwendung des CGuard Systems zur Stentbehandlung von Patienten mit Stenosen der Art. Carotis ist machbar und sicher. Die in der vorliegenden Untersuchung ermittelte Rate an neuen Läsionen liegt mit 37.0% deutlich unter der in der Literatur beschriebenen und dies trifft in noch stärkerem Ausmaß auf das Läsionsvolumen zu. Der Einsatz des CGuard Systems reduziert sowohl das Auftreten als auch das Ausmaß periprozeduraler zerebraler Embolisierungen und könnte auch das Embolierisiko in der Einheilungsphase des Stents reduzieren.

Tabelle 1: Baseline and procedural characteristics*

| | CGuard (n=30) |
|--------------------------------|-------------------|
| Age (years) | 71.6 \pm 7.6 |
| Male | 63.4% |
| Hypertension | 83.3% (25) |
| Hyperlipidemia | 90% (27) |
| Diabetes mellitus | 23.3% (7) |
| Cigarette smoking, current | 13.4% (4) |
| Prior myocardial infarction | 26.7% (8) |
| Prior TIA | 13.3% (4) |
| NIH stroke scale | 1.37 \pm 2.6 |
| Femoral access | 100% (30) |
| Target vessel | |
| - Left ICA | 33.3% (10) |
| - Right ICA | 66.6% (20) |
| Protection used | |
| - Distal filter protection | 96.6% (29) |
| - Proximal balloon protection | 3.4% (1) |
| Pre dilatation | 70.9% (22) |
| Post dilatation | 77.4% (24) |
| Post dilatation Pressure (ATM) | 13.6 \pm 4.5 |
| Procedure success | 100% (30) |
| Stent deployed | 100% (30) |
| Stent diameter (Mean) | 8.23mm \pm 0.8 |
| Stent length (Mean) | 34.8 mm \pm 5.0 |
| Second stent used | 3.33% (1) |

*Data are proportion (n) or mean \pm SD.

**DGK.**Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.Grafenberger Allee 100
40237 Düsseldorf
Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-43
Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10
E-Mail: presse@dgk.org
Web: www.dgk.org**Pressemitteilung: Abdruck frei nur mit Quellenhinweis „Presstext DGK 09/2015“****Tabelle 2:** Angiographic results*

| | Baseline | Final |
|-----------------------------------|-----------|-----------|
| Lesion location in left/right ICA | 33/67% | - |
| Lesion length in mm | 16.94±4.7 | - |
| RVD in mm | 6.18±0.68 | - |
| MLD in mm | 1.25±0.34 | 4.82±0.60 |
| % in stent Diameter stenosis | 79.9±5.0 | 16.9±6.5 |
| TIMI III flow in the ECA | 100% | 100% |

*Data are proportion (n) or mean±SD

Tabelle 3: New ipsilateral lesions by DW-MRI analysis*

| | 48 hours n=27 | 30 days n=26 |
|--|------------------|-----------------|
| Subjects with new AIL | 10 | 1 |
| Incidence of new lesions | 37.0% | 4.0% |
| Total number new AIL | 83** | 1 |
| Avg. number new AIL per patient† | 3.19 + 10.33 | 0.04 + 0.20 |
| Average lesion volume (cm ³) | 0.039 + 0.08 | 0.08 + 0.00 |
| Maximum lesion volume (cm ³) | 0.445 | 0.116 |
| Permanent AIL at 30 days | - | 1 |

* At baseline, 1 patient had significant MRI artifacts from a dental implant that disabled cerebral analysis. DW-MRI imaging in another subject demonstrated middle cerebral artery ischemia whose extent was prohibitive for an analysis of any further lesions in relation to CAS (corelab exclusion). At 48 hours, one patient did not have a MRI, but did have at baseline and 30 days. Two additional patients did not agree to the 30 day MRI scan.

** 1 patient had 54 new lesions on the 48 hour scan.

† For 48 hour imaging – in relation to the pre-CAS (baseline) scan; new lesions at 30 days are in relation to the scan at 48 hours after CAS.

Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz und Kreislaufforschung e.V. (DGK) mit Sitz in Düsseldorf ist eine gemeinnützige wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaft mit mehr als 9000 Mitgliedern. Sie ist die älteste und größte kardiologische Gesellschaft in Europa. Ihr Ziel ist die Förderung der Wissenschaft auf dem Gebiet der kardiovaskulären Erkrankungen, die Ausrichtung von Tagungen, die Aus-, Weiter- und Fortbildung ihrer Mitglieder und die Erstellung von Leitlinien. Weitere Informationen unter www.dgk.org