



**angel<sup>®</sup>**  
catheter

**Innovando el cuidado en UCI: reformulando la prevención de la EP**  
FVC anclado a un CVC de triple lumen: retirada fiable y  
protección instantánea contra la EP en la UCI





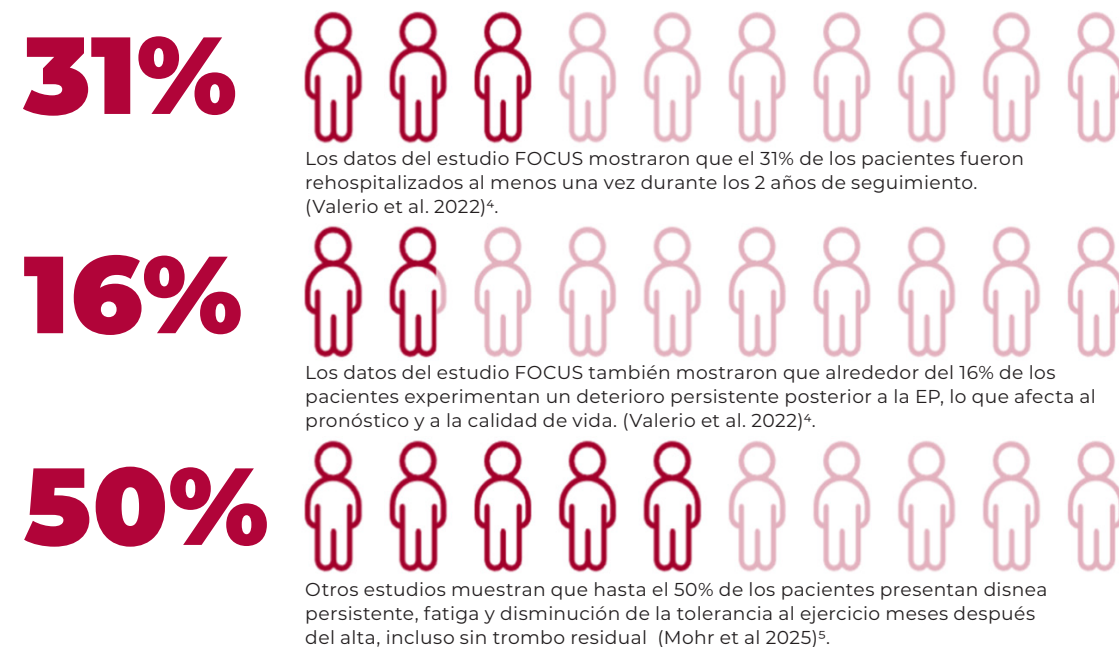
## Descubra el Catéter Ángel®: Reformulando la prevención temprana de la EP

El Catéter Ángel® es el primer y único dispositivo que integra un catéter venoso central (CVC) de tres lúmenes y un filtro de vena cava inferior (FVC), y puede proporcionar protección profiláctica frente a la embolia pulmonar (EP) desde el momento del ingreso hospitalario, sin necesidad de trasladar al paciente ni de recurrir a métodos tradicionales de retirada de filtros de vena cava.

El tromboembolismo venoso (TEV), cuya manifestación clínica más grave es la embolia pulmonar (EP), representa un importante desafío sanitario a nivel global y afecta aproximadamente a 10 millones de personas cada año en todo el mundo. (Kahn et al. 2021)<sup>1</sup>. A pesar del descenso en las tasas de mortalidad asociadas a la EP, la incidencia anual de EP aguda continúa aumentando en todo el mundo. (Mohr et al. 2025<sup>5</sup>; Brækkan & Hansen, 2023)<sup>2</sup>.

La embolia pulmonar (EP) es la tercera enfermedad cardiovascular más común, después del infarto de miocardio y el ictus, y constituye una causa principal y prevenible de mortalidad hospitalaria (Bartholomew, 2024)<sup>3</sup>

### Impacto negativo del Embolismo Pulmonar



## Catéter Ángel® Defensa profiláctica frente a la EP, inserción a pie de cama

El Catéter Ángel® es un filtro de vena cava inferior permanentemente integrado con un catéter venoso central de triple lumen.

Su diseño proporciona a los equipos de cuidados intensivos la posibilidad de proporcionar una protección profiláctica inmediata contra la EP durante el período temprano, cuando los pacientes traumatológicos en estado crítico enfrentan el mayor riesgo de desarrollar TEV y, sin embargo, a menudo no pueden recibir anticoagulación, generalmente durante los primeros 2 a 4 días tras la admisión hospitalaria (Brakenbridge et al. 2011)<sup>6</sup>.

Como el primer y único filtro de VCI que ha recibido la autorización de la FDA y el marcado CE para una indicación de uso profiláctico, el Catéter Ángel® ofrece una protección eficaz contra la EP precisamente en esta ventana crítica temprana y cuando la terapia convencional está contraindicada.

Esto podría incluir, por ejemplo, a pacientes con sangrado activo, cirugía mayor reciente y/o traumatismo, coagulopatía grave, patología intracraneal, o aquellos que se espera que se sometan a múltiples procedimientos quirúrgicos (du Breuil, 2023;<sup>7</sup> Tomaselli et al. 2020;<sup>8</sup> Ortel et al. 2020<sup>9</sup>).

Durante esta fase inestable, cuando los anticoagulantes están contraindicados pero el riesgo de EP es máximo, el Catéter Ángel® puede colocarse cómodamente a pie de cama, proporcionando protección y una retirada predecible del filtro de VCI una vez que el paciente se estabiliza.

Para un análisis más detallado de la evidencia clínica, el perfil del paciente y cómo el Catéter Ángel® puede ayudar a cubrir las lagunas de las terapias convencionales, consulte la página 6 y siguientes de este folleto.



Primer y único filtro de VCI que ha recibido la autorización de la FDA y el marcado CE para una indicación de uso profiláctico.



Proporciona una protección inmediata y eficaz contra la EP durante un periodo crítico y, a menudo, sin cobertura.



Su diseño innovador permite la colocación a pie de cama utilizando una radiografía KUB para confirmar la posición.



Proporciona acceso al sistema venoso mediante un CVC de triple lumen completamente funcional.



Protección a corto plazo de hasta 30 días.

1 Khan, F., Tritschler, T., Kahn, S. R., & Rodger, M. A. (2021). Venous thromboembolism. *The Lancet*, 398(10294), 64–77. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)32658-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)32658-1)

2 Brækkan, S. K., & Hansen, J.-B. (2023). VTE epidemiology and challenges for VTE prevention at the population level. *Thrombosis Update*, 10, 100132. <https://doi.org/10.1016/j.tru.2023.100132>

3 Bartholomew, J. R. (2024). Epidemiology of pulmonary embolism. In *PERT Consortium Handbook of Pulmonary Embolism* (Living reference work entry). Springer Nature. [https://doi.org/10.1007/978-3-030-70904-4\\_2-2](https://doi.org/10.1007/978-3-030-70904-4_2-2)

4 Chronic thromboembolic pulmonary hypertension and impairment after pulmonary embolism: The FOCUS study. *European Heart Journal*, 43, 3387–3398. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehac206>

5 Mohr, K., Barco, S., Neusius, T., & Konstantinides, S. (2025). Socioeconomic burden of pulmonary embolism in Europe: Shifting priorities and challenges for novel reperfusion strategies. *Thrombosis and Haemostasis*, 125(5), 933–943.

6 Brakenbridge, S. C., Toomay, S. M., Sheng, J. L., Gentilello, L. M., & Shafi, S. (2011). Predictors of early versus late timing of pulmonary embolus after traumatic injury. *The American Journal of Surgery*, 201(2), 209–215.

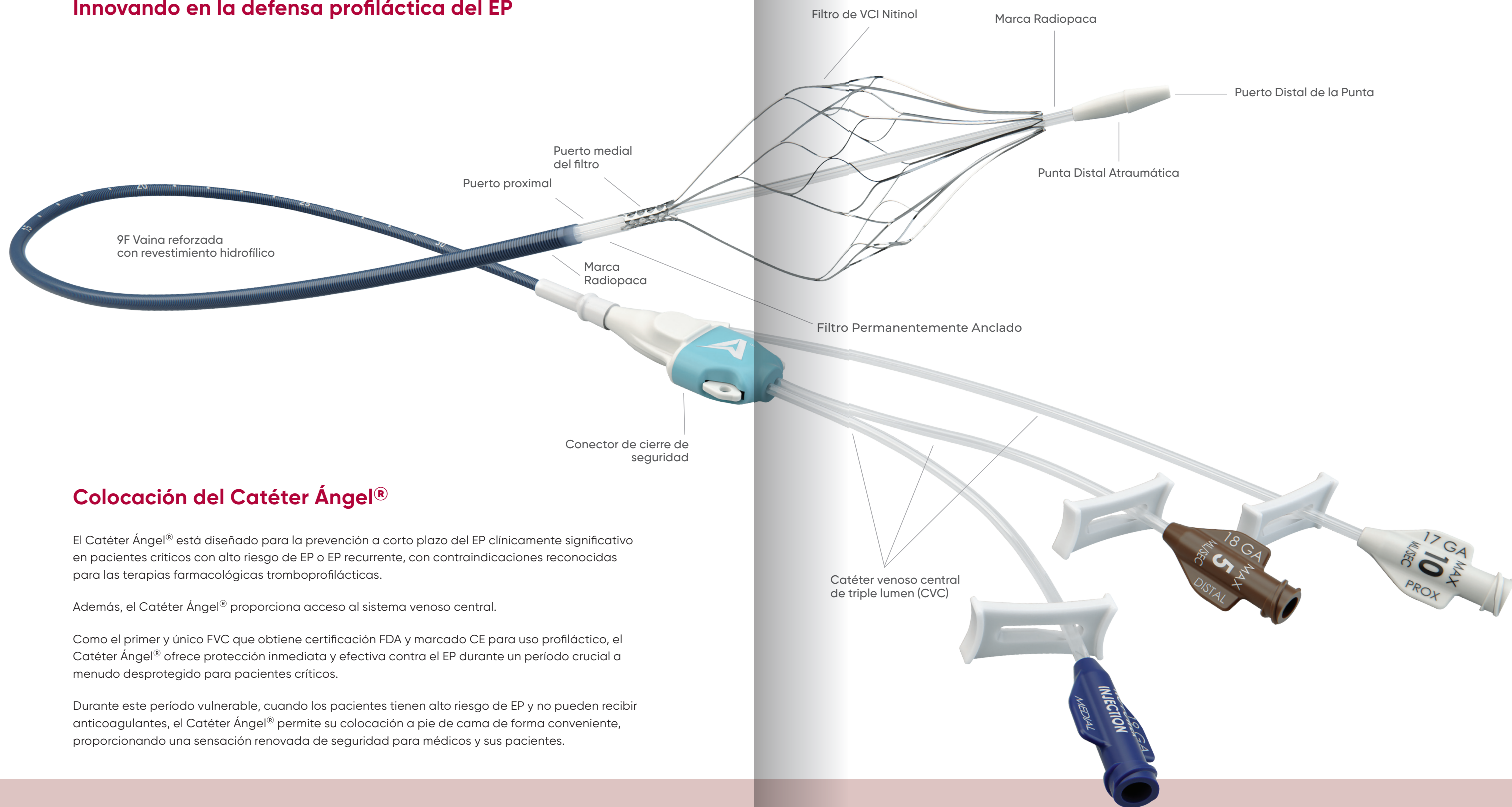
7 du Breuil, A.L. Perioperative Management of Antithrombotic Medications: Guidelines From the American College of Chest Physicians. *Am Fam Physician*. 2023 Aug;108(2):208–211. PMID: 37590842.

8 Tomaselli, G. F., Mahaffey, K. W., Cuker, A., et al. (2020). 2020 ACC expert consensus decision pathway on management of bleeding in patients on oral anticoagulants: A report of the American College of Cardiology Solution Set Oversight Committee. *Journal of the American College of Cardiology*, Published July 14, 2020.

9 Ortel, T. L., Neumann, I., Ageno, W., Beyth, R., Clark, N. P., Cuker, A., Hutten, B. A., Jaff, M. R., Manja, V., Schulman, S., Thurston, C., Vedantham, S., Verhamme, P., Witt, D. M., Florez, I. D., Izcovich, A., Nieuwlaat, R., Ross, S., Schünemann, H. J., Wiercioch, W., Zhang, Y., & Zhang, Y. (2020). American Society of Hematology 2020 guidelines for management of venous thromboembolism: Treatment of deep vein thrombosis and pulmonary embolism. *Blood Advances*, 4(19), 4693–4738.



## El Catéter Ángel®: De Reacción a Proacción: Innovando en la defensa profiláctica del EP



### Colocación del Catéter Ángel®

El Catéter Ángel® está diseñado para la prevención a corto plazo del EP clínicamente significativo en pacientes críticos con alto riesgo de EP o EP recurrente, con contraindicaciones reconocidas para las terapias farmacológicas trombotoprolácticas.

Además, el Catéter Ángel® proporciona acceso al sistema venoso central.

Como el primer y único FVC que obtiene certificación FDA y marcado CE para uso profiláctico, el Catéter Ángel® ofrece protección inmediata y efectiva contra el EP durante un periodo crucial a menudo desprotegido para pacientes críticos.

Durante este periodo vulnerable, cuando los pacientes tienen alto riesgo de EP y no pueden recibir anticoagulantes, el Catéter Ángel® permite su colocación a pie de cama de forma conveniente, proporcionando una sensación renovada de seguridad para médicos y sus pacientes.



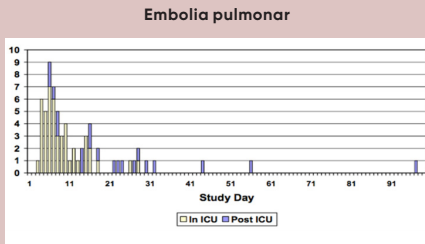


## Necesidad clínica y población objetivo

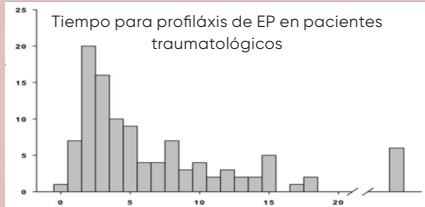
La EP ocurre a menudo de forma temprana durante la hospitalización. En casos de traumatismos con fracturas de hueso largo, el pico de incidencia puede producirse tan pronto como el segundo día, y la mayoría de los casos aparecen en los primeros 4 días<sup>11</sup>. De forma similar, en pacientes con traumatismo craneal, la mayor incidencia se concentra entre los días 5 y 7. Esta tendencia acentúa la necesidad crítica de implementar medidas profilácticas eficaces.

Durante este período vulnerable, cuando los pacientes presentan alto riesgo de TEV y tienen contraindicaciones para anticoagulantes, el Catéter Ángel® ofrece una solución de colocación a pie de cama, proporcionando una mayor sensación de seguridad tanto para el equipo clínico como para los pacientes.

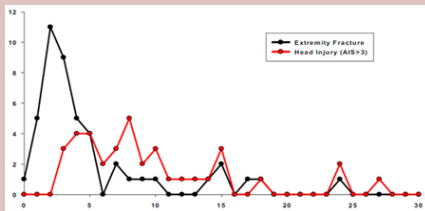
La EP representa una causa prevenible de muerte, lo que subraya la necesidad de mejorar las estrategias de prevención. Es imprescindible adoptar medidas proactivas para abordar este problema crítico.



La incidencia máxima de EP fue el día 6 en pacientes sin trauma<sup>10</sup>



Momento de la embolia pulmonar (días)  
La EP ocurre antes en pacientes con traumatismos<sup>11</sup>



Momento de la embolia pulmonar (días)  
La incidencia máxima es el día 2 en pacientes con trauma ortopédico  
La incidencia máxima es el día 5 en pacientes neurocríticos<sup>11</sup>



## Catéter Ángel® Defensa profiláctica del EP, administrada a pie de cama

En el ámbito de la salud vascular, el uso de filtros de VCI se ha convertido en una práctica habitual para minimizar el riesgo de EP. Sin embargo, existe un patrón preocupante asociado a la recuperación de los filtros: un procedimiento que con frecuencia se omite a pesar de su importancia.

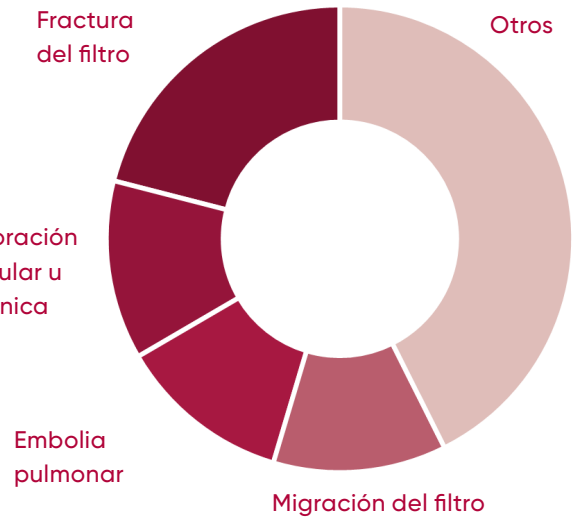
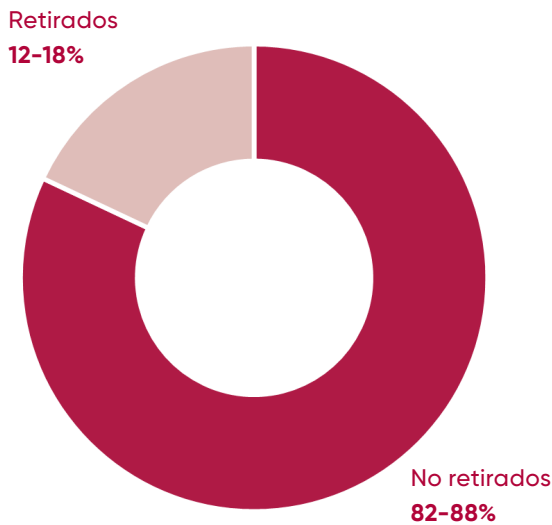
Cada año se implantan más de 250.000 filtros de VCI en Estados Unidos. Aunque una parte considerable de estos filtros está destinada a retirarse, muchos se dejan de forma permanente, incluso cuando ya no cumplen ninguna función.

### Importancia de la retirada del filtro

La investigación ha demostrado la importancia crítica de la retirada. Los estudios indican que el periodo óptimo para retirar los filtros de VCI se sitúa dentro de una ventana de 90 días.

Las estadísticas muestran que la tasa media de retirada en EE. UU. es de alrededor del 18%<sup>14</sup>.

No retirar los filtros o retrasar su extracción puede provocar complicaciones prevenibles que afectan negativamente al bienestar del paciente.



### Reduce los riesgos de las complicaciones por permanencia prolongada del filtro de VCI

Dejar los filtros de VCI implantados durante un periodo prolongado conlleva diversos riesgos, como migración y fractura del filtro, aumento del riesgo de embolia pulmonar y posibilidad de perforación vascular u orgánica. Estas complicaciones pueden tener consecuencias graves<sup>15</sup>.

El Catéter Ángel® presenta un diseño único específicamente orientado a mitigar estos problemas frecuentes. Este enfoque innovador busca abordar y reducir los riesgos asociados al uso prolongado de filtros de VCI<sup>14</sup>.

### A pesar de los estándares actuales de atención, la incidencia anual de EP aguda continúa aumentando en todo el mundo (Mohr et al 2025<sup>12</sup>; Brækkan & Hansen, 2023<sup>13</sup>)

|                | 1. TERAPIA Anticoagulación                                                                                                                                                                                                             | 2. TERAPIA Agentes trombolíticos                                                              | 3. TERAPIA Medias de compresión                                         | 4. TERAPIA Dispositivos de trombectomía                         | 5. TERAPIA Filtros de VCI tradicionales                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Uso/enfoque    | Se utiliza para prevenir la formación de trombos. Método profiláctico preferido.                                                                                                                                                       | Uso terapéutico para disolver trombos existentes.                                             | Previenen el estancamiento de la sangre en las extremidades inferiores. | Extracción quirúrgica/mecánica del trombo.                      | Filtran físicamente los émbolos que viajan desde las extremidades inferiores hacia los pulmones.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Complicaciones | Debido al alto riesgo de sangrado, existe una gran población de pacientes de trauma y UCI con contraindicación para anticoagulación, con alto riesgo de EP, y que permanecen sin protección frente a la EP durante su estancia en UCI. | El tratamiento terapéutico para disolver coágulos existentes no proporciona profilaxis de EP. | Reduce la aparición de TVP/EP, pero no captura ni trata coágulos.       | Los dispositivos terapéuticos no proporcionan profilaxis de EP. | <ul style="list-style-type: none"><li>Son eficaces, aunque existen complicaciones significativas asociadas a los diseños actuales y a las indicaciones procedimentales.</li><li>Muchos dispositivos recuperables nunca se retiran según lo indicado, convirtiendo un dispositivo recuperable indicado temporalmente en uno implantado permanentemente, con complicaciones a largo plazo.</li><li>En la actualidad, el uso profiláctico es frecuente, pero constituye una indicación fuera de su uso aceptado.</li></ul> |
| Solución       | El Catéter Ángel® fue diseñado para abordar las complicaciones asociadas a los estándares actuales de atención.                                                                                                                        |                                                                                               |                                                                         |                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

<sup>10</sup> Brakenridge SC, Toomay SM, Sheng JL, Gentilello LM, Shafi S. Predictors of early versus late timing of pulmonary embolism after traumatic injury. Am J Surg. 2011 Feb;201(2):209-15. doi: 10.1016/j.amjsurg.2009.12.005. Epub 2010 Apr 10. PMID: 20385370; PMCID: PMC5575912.

<sup>11</sup> The American Journal of Surgery (2011) 201, 209–215

<sup>12</sup> Mohr, K., Barco, S., Neusius, T., & Konstantinides, S. (2025). Socioeconomic burden of pulmonary embolism in Europe: Shifting priorities and challenges for novel reperfusion strategies. Thrombosis and Haemostasis, 125(5), 933–943.

<sup>13</sup> Brækkan, S. K., & Hansen, J.-B. (2023). VTE epidemiology and challenges for VTE prevention at the population level. Thrombosis Update, 10, 100132. https://doi.org/10.1016/j.tru.2023.100132

<sup>14</sup> Sterbis E, Lindquist J, Jensen A, Hong M Jr, Gupta S, Ryu R, Ho PM, Trivedi P. Inferior Vena Cava Filter Retrieval Rates Associated With Passive and Active Surveillance Strategies Adopted by Implanting Physicians. JAMA Netw Open. 2023 Mar 1;6(3):e233211. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2023.3211. PMID: 36929400; PMCID: PMC10020881.

<sup>15</sup> The J Vasc Interv Radiol. 2011; 22:1522–1530.

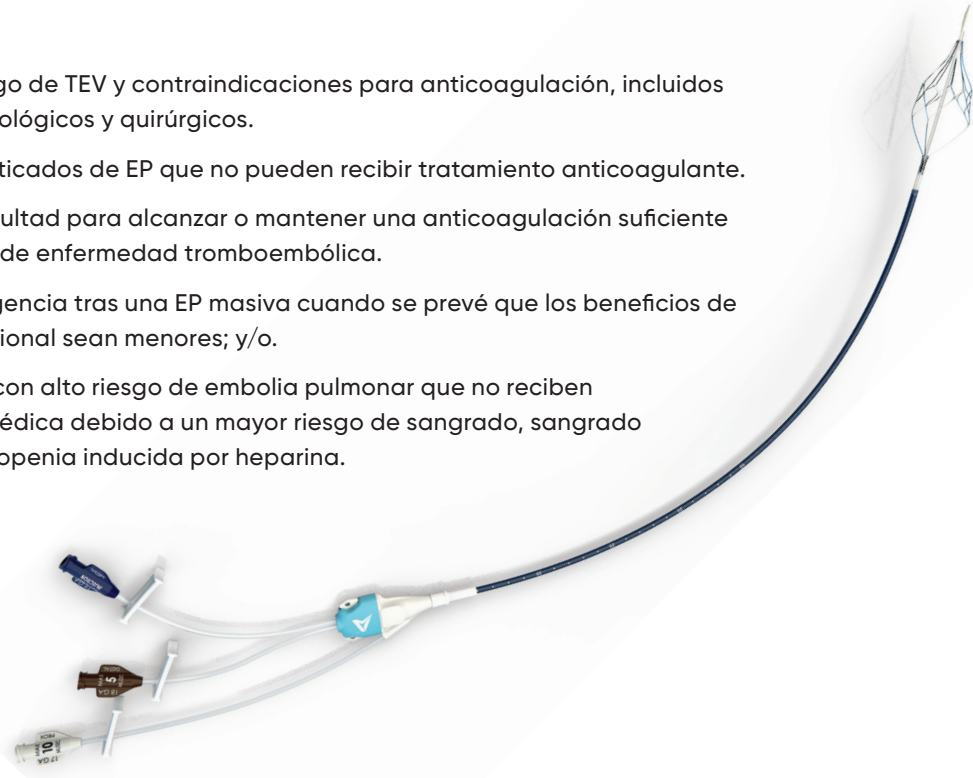




## Ejemplos de aplicaciones previas en pacientes

El Catéter Ángel® está diseñado para responder a los requisitos específicos de una población de pacientes diversa, incluidos:

- Pacientes con riesgo de TEV y contraindicaciones para anticoagulación, incluidos pacientes traumatológicos y quirúrgicos.
- Pacientes diagnosticados de EP que no pueden recibir tratamiento anticoagulante.
- Pacientes con dificultad para alcanzar o mantener una anticoagulación suficiente durante la terapia de enfermedad tromboembólica.
- Tratamiento de urgencia tras una EP masiva cuando se prevé que los beneficios de la terapia convencional sean menores; y/o.
- Pacientes críticos con alto riesgo de embolia pulmonar que no reciben tromboprofilaxis médica debido a un mayor riesgo de sangrado, sangrado activo o trombocitopenia inducida por heparina.



### Análisis de valor económico

El Catéter Ángel® aporta una ventaja económica en escenarios de cuidados críticos, respaldada por investigación exhaustiva y experiencia en análisis económico. Los hospitales se benefician en dos escenarios clave:



#### Prevención de la EP en pacientes críticos

El Catéter Ángel® ofrece ventajas de coste en comparación con los métodos actuales.



#### Evitar costes procedimentales adicionales

Un evento de EP cuesta de media \$31,000<sup>16</sup>. La profilaxis con Ángel® es coste-efectiva especialmente para pacientes traumatológicos.



## Evidencia clínica – Registro europeo ÁNGEL

Seguridad y eficacia en práctica real del Catéter Ángel® en pacientes críticos con contraindicaciones para anticoagulación.

| Resumen del estudio |                                                                                         | Características de los pacientes: |                                                                                                         |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tipo de estudio:    | Registro observacional multicéntrico                                                    | Edad media:                       | 44 años; 65% hombres.                                                                                   |
| Regiones:           | 8 UCIs en 5 países europeos                                                             | Diagnósticos principales:         | Trauma mayor: 55%; hemorragia intracerebral/ictus: 15%; TEV previo (EP/TVP): 15%; sangrado activo: 10%. |
| Población:          | 60 adultos críticos con alto riesgo de EP y con contraindicaciones para anticoagulación | Momento:                          | Dispositivo insertado en una media de 4 días tras el ingreso en UCI.                                    |
| Periodo:            | Marzo de 2013 – julio de 2014                                                           | Abordaje:                         | 90% colocados de forma segura a pie de cama sin fluoroscopia; 78% a través de la vena femoral derecha.  |
|                     |                                                                                         | Tiempo de permanencia:            | Media de 6 días (rango 4–8).                                                                            |

| Metodología del estudio:                                                                                                                                                                                                               |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| El registro siguió a 60 pacientes en UCI a los que se colocó el Catéter Ángel® debido a:                                                                                                                                               |  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Contraindicaciones para anticoagulación</li><li>• Alto riesgo de EP</li><li>• O TEV agudo que requiere protección sin terapia farmacológica</li></ul>                                          |  |
| Se registraron la colocación, la retirada, las complicaciones, los eventos de EP y los coágulos capturados, según la práctica habitual en UCI. Cuando fue posible, se realizó imagen (principalmente cavografía) antes de la retirada. |  |

| Objetivos principales de eficacia:                                                                                                                             | Resultados de eficacia:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Objetivos de seguridad:                                                                                                                                                                                                                                                                       | Resultados de seguridad en 381 días-catéter:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Número de EP clínicamente significativas</li><li>• Número de EP evitadas (grandes coágulos atrapados ≥ 2 cm)</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• El 22% de los filtros con imagen contenían coágulos pequeños (&lt; 2 cm)</li><li>• El 5% de los filtros con imagen contenían coágulos grandes (&gt; 2 cm)</li><li>• Se produjo 1 EP no clínicamente relevante en 1 paciente (se presumió que ocurrió antes de la colocación del dispositivo)</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Infección del torrente sanguíneo relacionada con catéter (CRBSI)</li><li>• Trombosis de VCI, perforación, migración</li><li>• Trombosis en el punto de inserción</li><li>• Hemorragia mayor</li><li>• Muerte relacionada con el dispositivo</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• 0 CRBSI</li><li>• 0 trombosis caval</li><li>• 0 perforaciones</li><li>• 0 TVP en el punto de inserción</li><li>• Sin muertes relacionadas con el dispositivo</li><li>• Migración &gt; 2 cm: 2 casos (3%), ambos resueltos sin complicaciones</li><li>• Acodamiento de la guía: 1 caso, resuelto de inmediato</li><li>• Retirada del dispositivo exitosa</li></ul> |

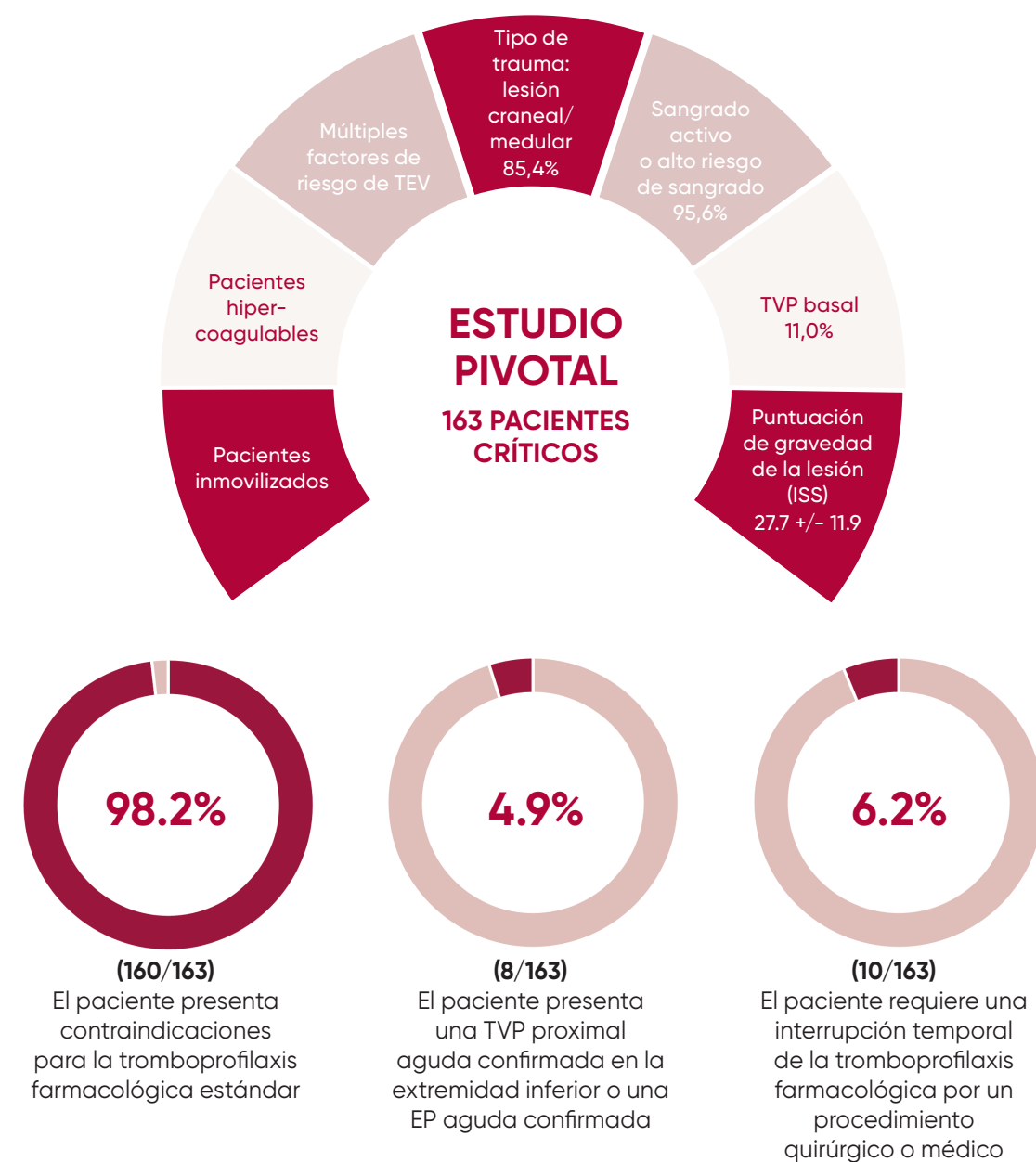
El Registro Europeo demuestra que el Catéter Ángel® proporciona una protección temprana y segura frente a la EP, a pie de cama, para pacientes críticos que no pueden recibir anticoagulación.

Taccone, F. S., Bunker, N., Waldmann, C., De Backer, D., Brohi, K., Jones, R. G., & Vincent, J.-L. (2015). A new device for the prevention of pulmonary embolism in critically ill patients: Results of the European Angel Catheter Registry. *Journal of Trauma and Acute Care Surgery*, 79(3), 456–462.





## Ensayo controlado multicéntrico IDE



## Beneficios para el paciente (ITT)

Todos los pacientes estuvieron libres de EP clínicamente significativa y mortal, cumpliendo el objetivo principal de efectividad del estudio. Los objetivos secundarios de seguridad incluyeron 30 casos de TVP proximal aguda (18,40% ITT; 19,87% PP), 20 TVP relacionadas con el catéter (12,27% ITT; 13,25% PP), ausencia de infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con el catéter y una tasa de eventos hemorrágicos mayores del 3,07% ITT (2,65% PP).

La tasa de EP evitada fue del 8,59% ITT (9,27% PP). Es importante destacar que no se notificaron eventos del dispositivo relacionados con fractura del filtro, migración o embolización.





**Mermaid Medical Iberia S. L.**

Plaza de Grecia 1, local 19 · 45005 Toledo

Tel: +34 925 717 378 · Fax: +34 925 049 112

customer@mermaidmedical.es

| Nº de Referencia | Descripción       | Cant./caja |
|------------------|-------------------|------------|
| AC3930A          | El Catéter Ángel® | 5          |

| Información técnica                |                          |
|------------------------------------|--------------------------|
| Compatibilidad de la guía          | 0.035"                   |
| Tamaño del filtro                  | 30 x 50 mm               |
| Perfil del catéter y longitud útil | 9F, 30 cm                |
| Inyección a presión                | Puerto distal y proximal |
| Condicional para RM                | 1,5 y 3 Tesla            |

MM 01-6000-05 ES Rev. 03.