

angel[®]
catheter

Innovare la cura in Terapia Intensiva: ripensare la prevenzione dell'EP
Filtro IVC integrato in un CVC a triplo lume – recupero affidabile,
protezione immediata contro l'embolia polmonare (EP) in Terapia Intensiva





Scopri il Catetere Angel®: Una nuova visione della protezione precoce dall'EP

Il Catetere Angel® è il primo e unico sistema commercialmente disponibile che integra un catetere venoso centrale (CVC) a triplo lume con un filtro della vena cava inferiore (IVC).

Consente una protezione profilattica dall'embolia polmonare (EP) fin dal momento del ricovero, senza necessità di trasferire il paziente e senza richiedere la rimozione tradizionale del filtro IVC.

Il tromboembolismo venoso (TEV), di cui l'EP rappresenta la manifestazione clinica più grave, costituisce una significativa sfida sanitaria a livello globale e colpisce circa 10 milioni di persone ogni anno nel mondo. (Kahn et al. 2021)¹.

Nonostante la riduzione dei tassi di mortalità associati all'EP, l'incidenza annuale di EP acuta continua ad aumentare a livello globale. (Mohr et al. 2025; Brækkan & Hansen, 2023)².

L'EP è la terza patologia cardiovascolare più comune dopo infarto miocardico e ictus ed è una delle principali cause prevenibili di mortalità ospedaliera. (Bartholomew, 2024)³

Impatto negativo dell'Embolia Polmonare



Dati da uno studio FOCUS mostrano che il 31% dei pazienti viene riospedalizzato almeno una volta durante i due anni di follow-up (Valerio et al. 2022)⁴.



Dati da uno studio FOCUS mostrano che il 16% dei pazienti presenta un danno persistente post EP che influisce sulla prognosi e sulla qualità di vita (Valerio et al. 2022)⁴.



Altri studi indicano che **fino al 50% dei pazienti** sperimenta dispnea persistente, affaticamento e intolleranza allo sforzo mesi dopo la dimissione, anche in assenza di trombo residuo (Mohr et al 2025)⁵.



Catetere Angel® Profilassi dell'EP al letto del paziente

Il Catetere Angel® è un filtro IVC permanentemente integrato in un CVC a triplo lume.

Il suo design consente ai team di terapia intensiva di fornire protezione profilattica immediata contro l'EP nel periodo iniziale, quando i pazienti critici traumatizzati presentano il rischio più elevato di TEV, ma spesso non possono ricevere anticoagulanti, tipicamente nei primi 2–4 giorni dal ricovero. (Brakenbridge et al. 2011)⁶.

È il **primo e unico filtro IVC** ad aver ottenuto **approvazione FDA e marcatura CE per indicazione profilattica**, offrendo protezione efficace proprio nella **finestra clinica più critica**, quando le terapie convenzionali sono controindicate.

Esempi di questo includono pazienti con sanguinamento attivo, interventi chirurgici maggiori recenti e/o trauma, coagulopatie gravi, patologie intracraniche, o pazienti destinati a procedure chirurgiche multiple (du Breuil, 2023;⁷ Tomaselli et al. 2020;⁸ Ortel et al. 2020⁹).

Durante questa fase instabile, quando gli anticoagulanti sono controindicati ma il rischio di EP è massimo, il Catetere Angel® può essere posizionato comodamente al letto del paziente, garantendo protezione e rimozione prevedibile del filtro una volta stabilizzato il paziente.

Per un approfondimento sulle evidenze cliniche, sul profilo dei pazienti e su come il Catetere Angel® possa potenzialmente colmare le lacune delle terapie convenzionali, vedere pagina 6 e seguenti di questa brochure.



Primo e unico filtro IVC con indicazione profilattica approvata FDA e CE.



Protezione immediata ed efficace dall'EP durante un periodo critico e spesso non protetto.



Il design innovativo permette il posizionamento al letto con semplice diretta addome (KUB).



Accesso venoso centrale completo tramite CVC a triplo lume con piena funzionalità.



Protezione a breve termine fino a 30 giorni.

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

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.

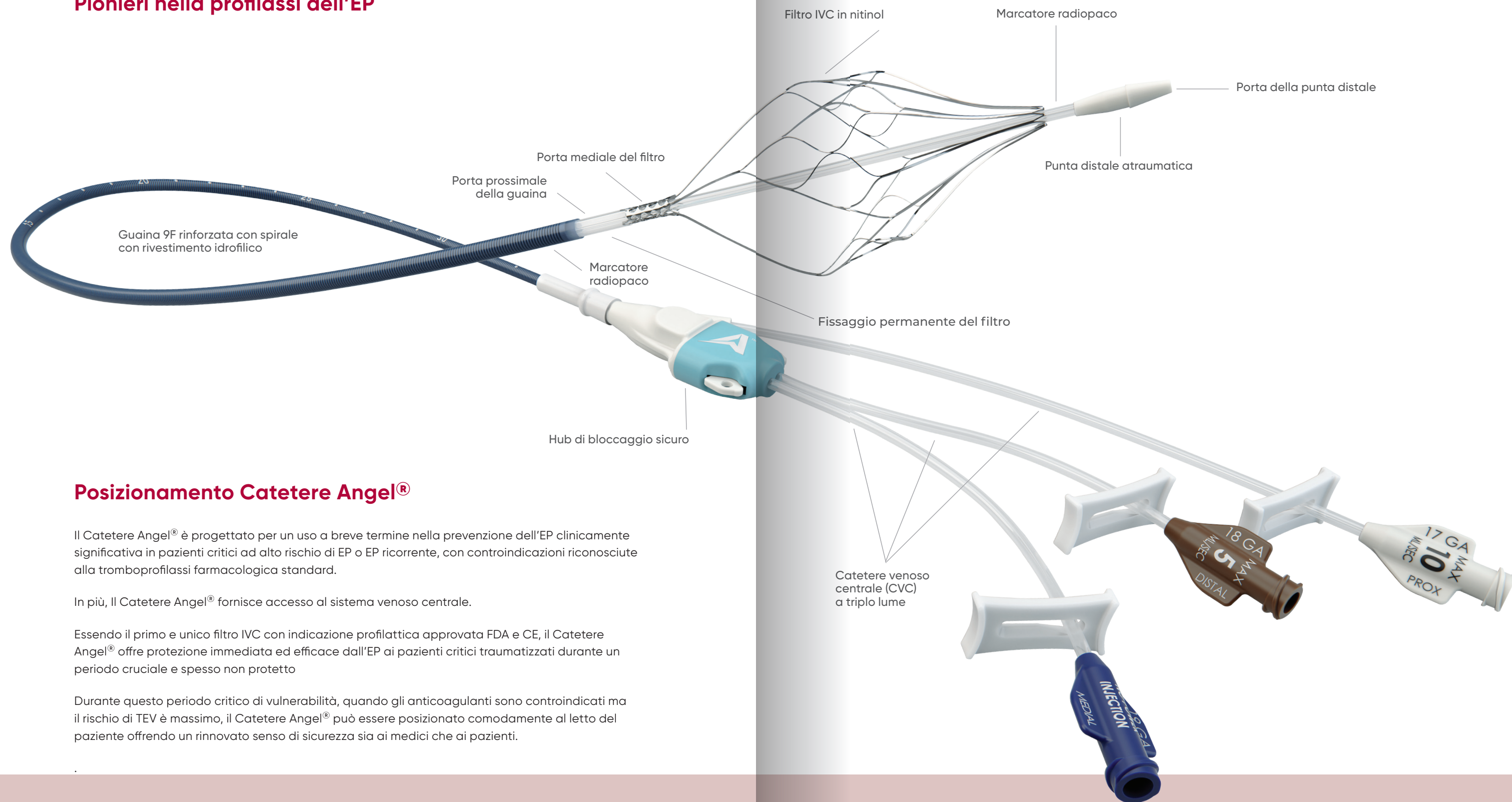
⁷ du Breuil, A.L. Perioperative Management of Antithrombotic Medications: Guidelines From the American College of Chest Physicians. *Am Fam Physician*. 2023 Aug;108(2):208–211. PMID: 37590842.

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.



Catetere Angel®: Da reattivo a proattivo: Pionieri nella profilassi dell'EP



Posizionamento Catetere Angel®

Il Catetere Angel® è progettato per un uso a breve termine nella prevenzione dell'EP clinicamente significativa in pazienti critici ad alto rischio di EP o EP ricorrente, con controindicazioni riconosciute alla tromboprofilassi farmacologica standard.

In più, Il Catetere Angel® fornisce accesso al sistema venoso centrale.

Essendo il primo e unico filtro IVC con indicazione profilattica approvata FDA e CE, il Catetere Angel® offre protezione immediata ed efficace dall'EP ai pazienti critici traumatizzati durante un periodo cruciale e spesso non protetto

Durante questo periodo critico di vulnerabilità, quando gli anticoagulanti sono controindicati ma il rischio di TEV è massimo, il Catetere Angel® può essere posizionato comodamente al letto del paziente offrendo un rinnovato senso di sicurezza sia ai medici che ai pazienti.





Necessità clinica e popolazione target

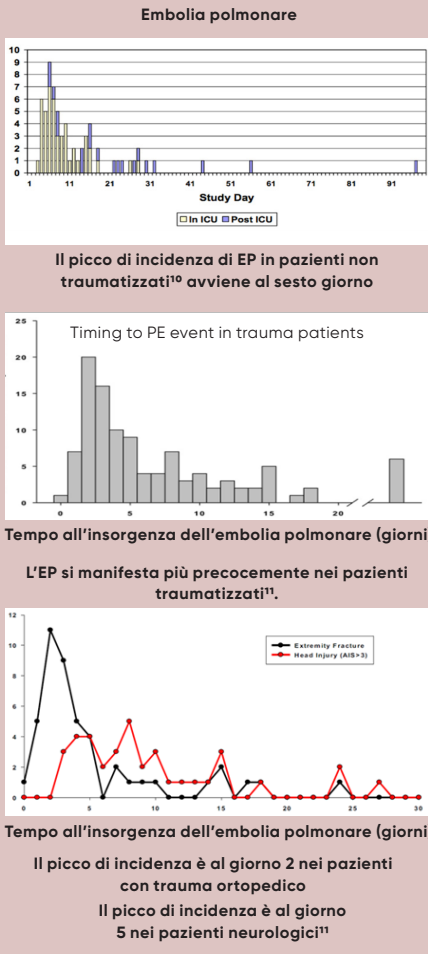
L'EP si manifesta spesso nelle fasi iniziali del ricovero ospedaliero. Nei casi di trauma con fratture delle ossa lunghe, il picco di incidenza si verifica già dal secondo giorno con la maggioranza dei casi che si sviluppano nei primi 4 giorni¹⁰. Similmente, nei pazienti con traumi cranici il picco di incidenza avviene tra il quinto e il settimo giorno. Questi dati sottolineano l'urgente necessità di misure profilattiche precoci ed efficaci.

Durante questo periodo critico di vulnerabilità, quando i pazienti sono considerati ad alto rischio di sviluppare TEV e gli anticoagulanti sono controindicati, il Catetere Angel[®] offre una soluzione con il suo comodo posizionamento dal letto, offrendo un senso di sicurezza sia ai medici che ai pazienti.

L'EP rappresenta una causa di morte prevenibile che evidenzia la necessità di strategie preventive. Diventa imperativo adottare misure proattive per affrontare questo problema critico.

Nonostante gli attuali standard di cura, l'incidenza annuale di EP acuta continua ad aumentare a livello globale (Mohr et al 2025¹²; Brækkan & Hansen, 2023¹³)

	1. TERAPIA Anticoagulazione	2. TERAPIA Agenti Trombolitici	3. TERAPIA Calze compressive	4. TERAPIA Dispositivi per trombectomia	5. TERAPIA Filtri IVC tradizionali
Utilizzo/Approccio	Utilizzata per prevenire la formazione di trombi. Metodo profilattico preferenziale di prevenzione.	Utilizzata a scopo terapeutico per lisare (dissolvere) un trombo già esistente.	Prevencono il ristagno di sangue negli arti inferiori.	Estrazione chirurgica/meccanica del trombo.	Filtrano fisicamente gli emboli che risalgono dagli arti inferiori verso i polmoni.
Complicazioni	A causa dell'elevato rischio di sanguinamento, esiste un'ampia popolazione di pazienti traumatizzati e di Terapia Intensiva con controindicazione all'anticoagulazione, ad alto rischio di EP e lasciati non protetti dall'EP per tutta la permanenza in Terapia Intensiva.	Il trattamento terapeutico per lisare i coaguli esistenti non fornisce profilassi dell'EP.	Riduce l'occorrenza di TVP/EP, ma non intercetta né tratta i coaguli di sangue.	I dispositivi terapeutici non forniscono profilassi dell'EP.	- Efficaci, ma esistono complicanze significative associate agli attuali design dei dispositivi e alle indicazioni procedurali. - Molti dispositivi recuperabili non vengono mai rimossi come indicato, trasformando un dispositivo indicato per azione temporanea in un dispositivo impiantato in modo permanente, con conseguenti complicanze a lungo termine. - Attualmente l'uso profilattico è comune, ma rappresenta un'indicazione off-label.
Soluzioni	Il Catetere Angel[®] è stato progettato per affrontare le complicanze associate agli attuali standard di cura.				



Catetere Angel[®] Difesa profilattica dall'EP, erogata al letto del paziente

Nel campo della salute vascolare, l'uso dei filtri IVC è diventato una pratica di routine, come soluzione per ridurre il rischio di EP. Purtroppo, è stato osservato un andamento preoccupante legato al recupero dei filtri: una procedura spesso trascurata nonostante la sua importanza.

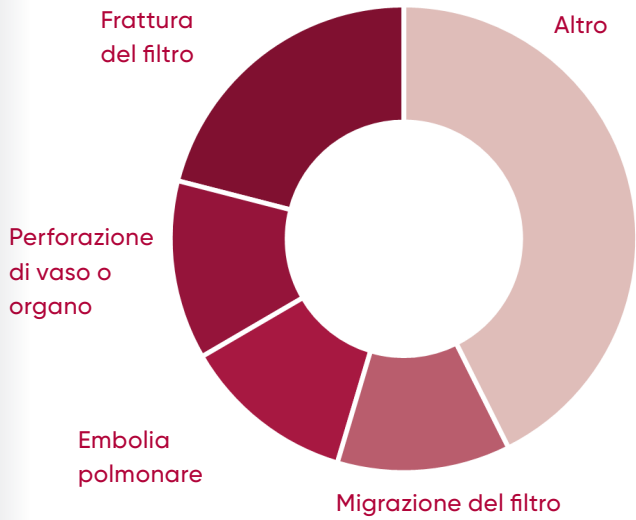
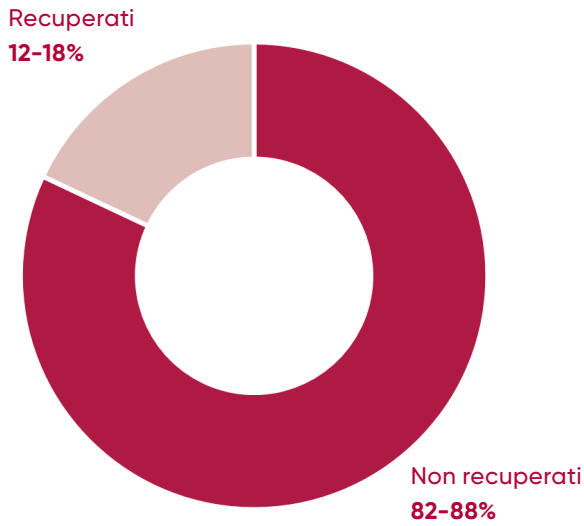
Ogni anno, negli Stati Uniti vengono impiantati oltre 250.000 filtri IVC. Sebbene molti di questi filtri siano destinati al recupero, molti vengono lasciati in sede in modo permanente, anche quando non hanno più alcuna utilità.

L'importanza del recupero del filtro

La ricerca ha mostrato l'importanza cruciale del recupero. Gli studi hanno dimostrato che il periodo ottimale per la rimozione dei filtri IVC rientra in un intervallo di 90 giorni.

Le statistiche indicano che il tasso medio di recupero negli Stati Uniti è intorno al 18%¹⁴.

La mancata rimozione dei filtri o il ritardo nella loro rimozione può causare complicanze prevenibili che incidono negativamente sul benessere dei pazienti.



Riduce i rischi di complicanze legate al mantenimento prolungato dei filtri IVC

Lasciare i filtri IVC in sede per un periodo prolungato comporta diversi rischi, tra cui migrazione del filtro, frattura, aumento del rischio di embolia polmonare e potenziale perforazione di vasi o organi. Queste complicanze possono avere conseguenze gravi¹⁵.

Il Catetere Angel[®] presenta un design unico, specificamente concepito per mitigare questi problemi comuni. Questo approccio innovativo mira ad affrontare e ridurre i rischi associati all'uso prolungato dei filtri IVC¹⁴.

¹⁰ 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.

¹¹ The American Journal of Surgery (2011) 201, 209–215

¹² 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.

¹³ 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>

¹⁴ 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.

¹⁵ The J Vasc Interv Radiol. 2011; 22:1522–1530.

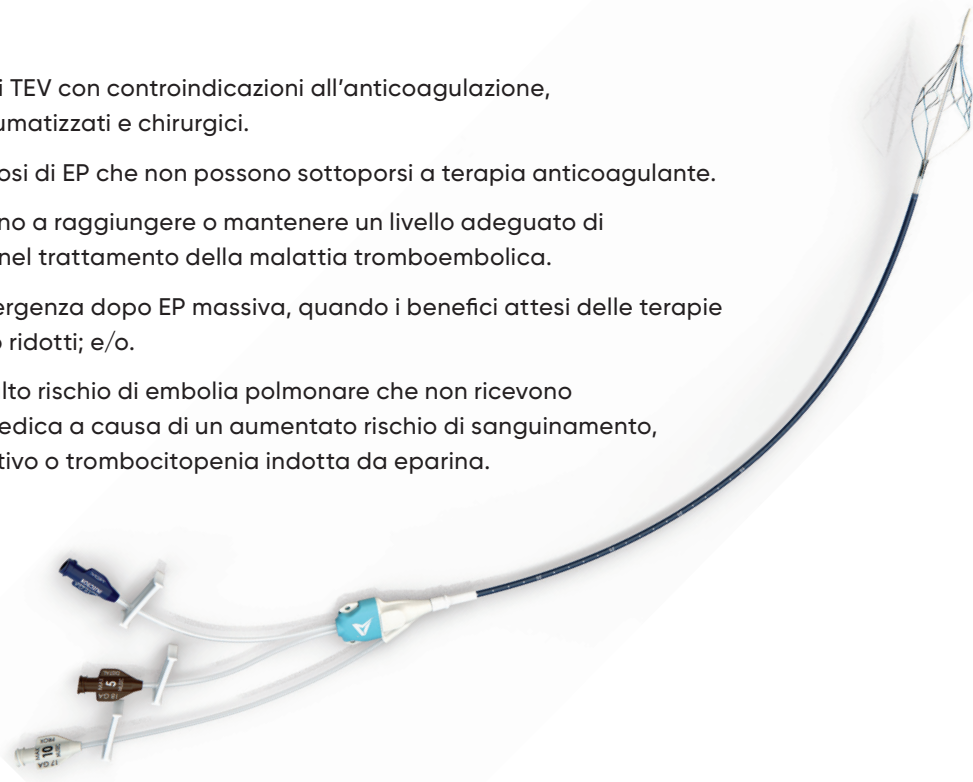




Esempi di precedenti applicazioni su pazienti

Il Catetere Angel® è progettato per rispondere alle esigenze specifiche di una popolazione di pazienti eterogenea, tra cui:

- Pazienti a rischio di TEV con controindicazioni all'anticoagulazione, inclusi pazienti traumatizzati e chirurgici.
- Pazienti con diagnosi di EP che non possono sottoporsi a terapia anticoagulante.
- Pazienti che faticano a raggiungere o mantenere un livello adeguato di anticoagulazione, nel trattamento della malattia tromboembolica.
- Trattamento d'emergenza dopo EP massiva, quando i benefici attesi delle terapie convenzionali sono ridotti; e/o.
- Pazienti critici ad alto rischio di embolia polmonare che non ricevono tromboprofilassi medica a causa di un aumentato rischio di sanguinamento, sanguinamento attivo o trombocitopenia indotta da eparina.



Analisi del valore economico

Il Catetere Angel® offre un vantaggio economico negli scenari di terapia intensiva, supportato da ricerche approfondite e competenze in ambito economico. Gli ospedali ne traggono beneficio in due scenari chiave:



Prevenire l'EP nei pazienti critici

Il Catetere Angel® offre vantaggi di costo rispetto ai metodi attualmente in uso.



Evitare costi procedurali aggiuntivi

Un episodio medio di EP costa \$31,000¹⁶. La profilassi con Angel® è costo-efficiente soprattutto per i pazienti traumatizzati.



Evidenze cliniche – European ANGEL Registry

Valutazione di sicurezza ed efficacia in pratica clinica reale del Catetere Angel® in pazienti critici con controindicazione all'anticoagulazione.

Sintesi dello studio		Caratteristiche dei pazienti:	
Tipo di studio:	Multicenter, observational registry	Età media:	44 anni; 65% maschi.
Aree geografiche:	8 centri di Terapia Intensiva in 5 Paesi europei.	Diagnosi principali:	Trauma maggiore: 55%, Emorragia intracerebrale/ictus: 15%, TEV pregresso (EP/TVP): 15%, Sanguinamento attivo: 10%
Popolazione:	60 adulti critici ad alto rischio di EP e con controindicazioni all'anticoagulazione.	Tempistica:	Dispositivo inserito con una mediana di 4 giorni dal ricovero in Terapia Intensiva.
Periodo:	Marzo 2013 – Luglio 2014.	Approccio:	90% posizionati in sicurezza al letto del paziente senza fluoroscopia; 78% via vena femorale destra.
		Tempo di permanenza:	Media 6 giorni (intervallo 4–8)

Metodologia dello studio:	
Lo studio ha seguito 60 pazienti di Terapia Intensiva nei quali il Catetere Angel® è stato posizionato per:	
• Controindicazioni all'anticoagulazione • Alto rischio di EP • o TEV acuto che richiedeva protezione senza terapia farmacologica	
Posizionamento, recupero, complicanze, eventi di EP e trombi catturati sono stati monitorati sulla base della pratica clinica di Terapia Intensiva.	

Endpoint primari di efficacia:	Risultati di efficacia:	Endpoint di sicurezza:	Risultati di sicurezza su 381 giorni-catetere:
• Numero di EP clinicamente significative • Numero di EP evitate (voluminosi trombi intrappolati ≥2 cm)	• Il 22% dei filtri valutati con imaging conteneva trombi di minori dimensioni (<2 cm) • Il 5% dei filtri valutati con imaging conteneva trombi di maggiori dimensioni (>2 cm) • In 1 paziente si è verificata 1 EP non clinicamente rilevante (si presume fosse avvenuta prima del posizionamento del dispositivo)	• Infezione del flusso ematico correlata al catetere (CRBSI) • Trombosi, perforazione, migrazione della IVC • Trombosi del sito di inserzione • Sanguinamento maggiore • Decesso correlato al dispositivo	• 0 CRBSI • 0 trombosi della vena cava • 0 perforazioni • 0 TVP del sito di inserzione • Nessun decesso correlato al dispositivo • Migrazione >2 cm: 2 casi (3%), entrambi risolti senza complicanze • Piegatura della guida: 1 caso, risolto immediatamente • Recupero del dispositivo riuscito

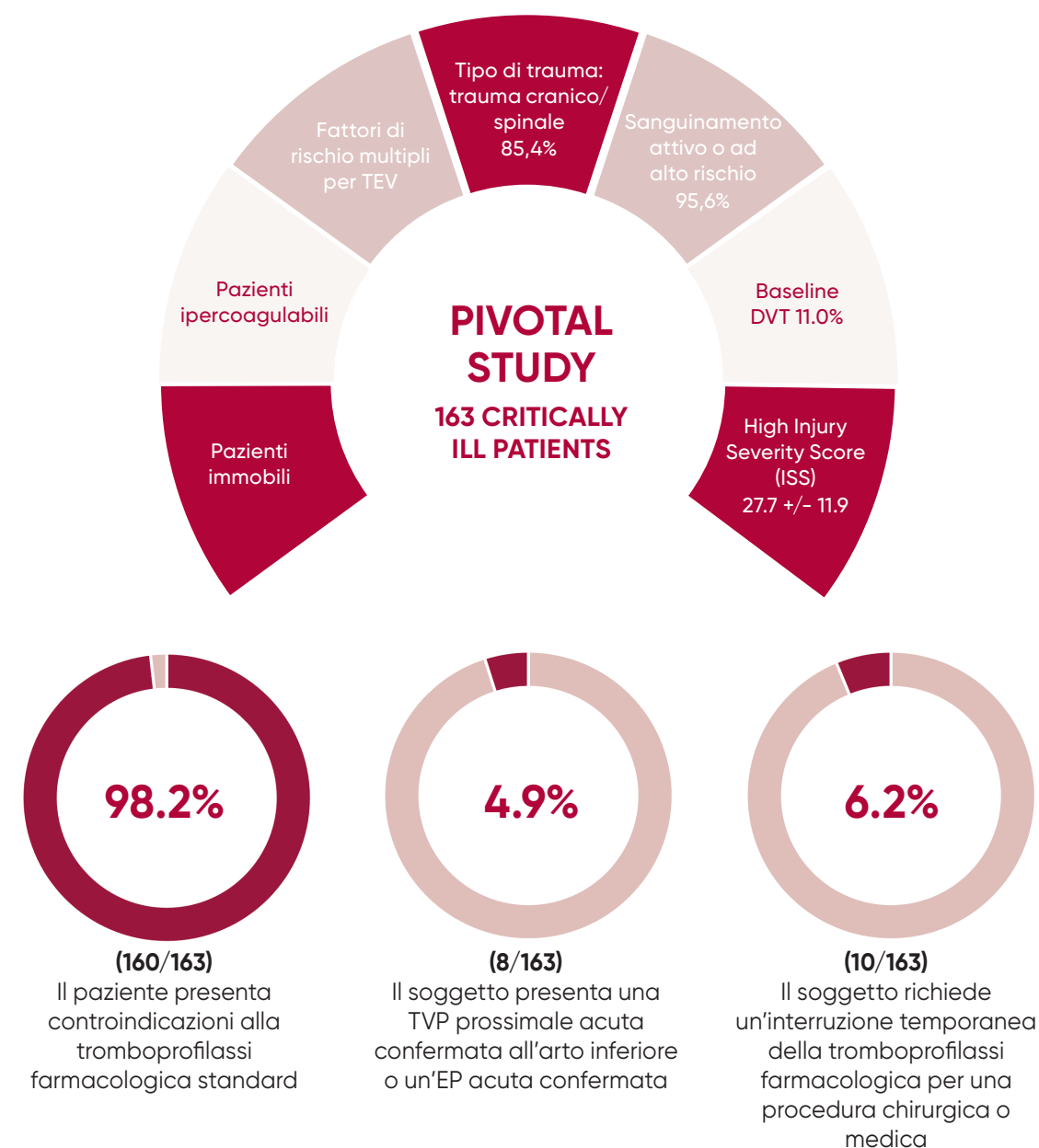
L' European Registry dimostra che il Catetere Angel® offre una protezione precoce e sicura dall'EP, al letto del paziente, per i pazienti critici che non possono ricevere anticoagulazione.

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.





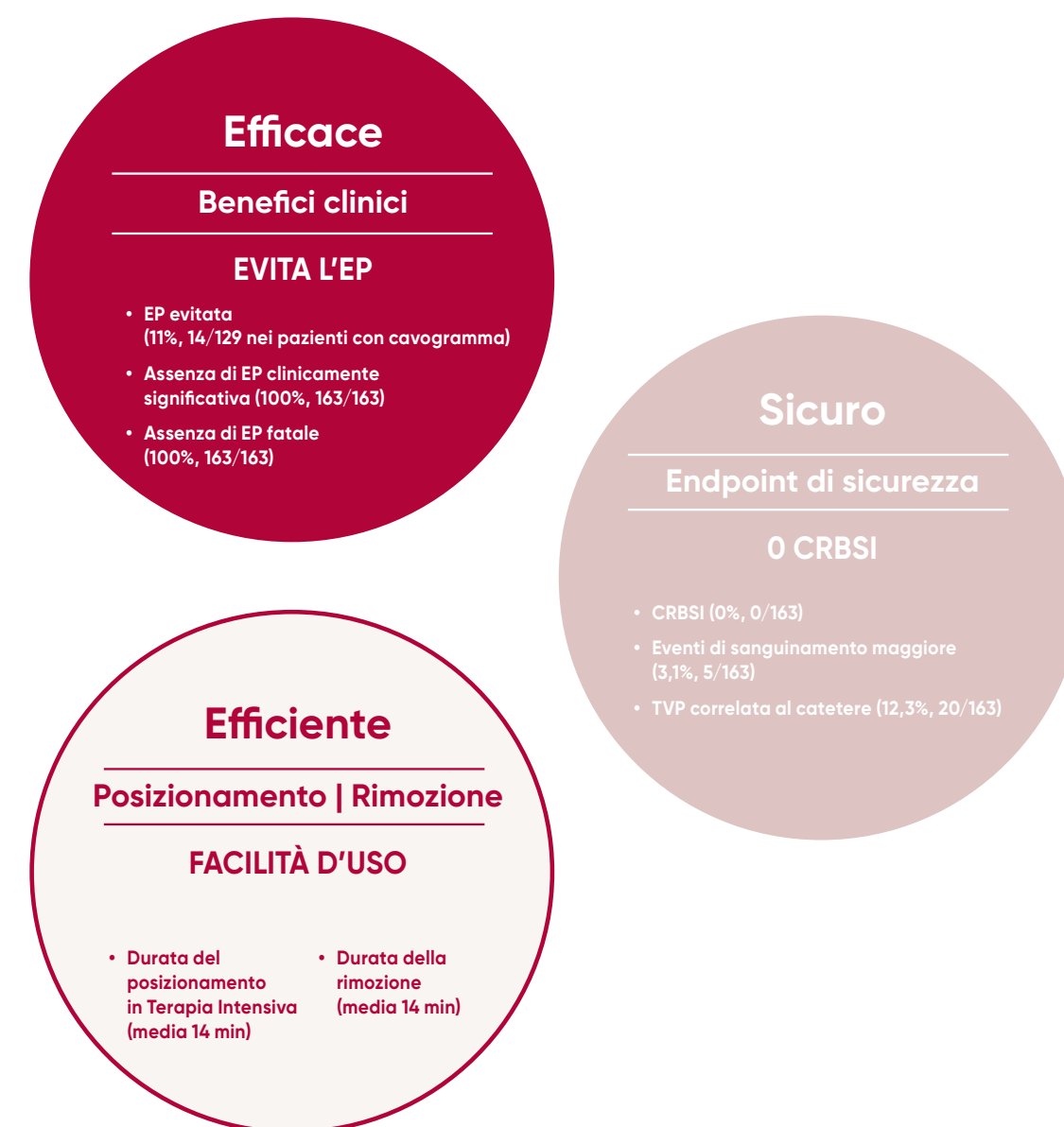
IDE Multi-Center Control Trial



Benefici per il paziente (ITT)

In tutti i soggetti non si sono verificati eventi di EP clinicamente significativa e fatale, soddisfacendo l'endpoint primario di efficacia dello studio. Gli endpoint secondari di sicurezza includevano 30 casi di TVP prossimale acuta (18,40% ITT, 19,87% PP), 20 TVP correlate al catetere (12,27% ITT, 13,25% PP), nessuna infezione del flusso ematico correlata al catetere e un tasso di eventi di sanguinamento maggiore del 3,07% ITT (2,65% PP).

Il tasso di EP evitata è stato 8,59% ITT (9,27% PP). È importante notare che il dispositivo in studio non ha riportato eventi correlati a frattura del filtro, migrazione o embolizzazione.





Mermaid Medical s.r.l.

customer@mermaidmedical.it

Phone: +39 375 799 6576

Riferimento	Descrizione	Qtà/scatola
AC3930A	Catetere Angel®	5
AK9035B	Kit di accesso percutaneo	5

Informazioni tecniche	
Compatibilità con guida	0.035"
Dimensioni del filtro	30 x 50 mm
Profilo del catetere e lunghezza utilizzabile	9F, 30cm
Iniezione a pressione	Porta distale e prossimale
Condizionatamente Compatibile con RM	1,5 e 3 Tesla

MM 01-6000-05 IT Rev. 02.