



María Belén Ceba Fraga

Therapy Development Manager – Argentina

+54 9 1158448577



Overview – Tromboembolismo Venoso

Remover grandes trombos en pacientes con Tromboembolismo Venoso impacta tanto en sus resultados clínicos a corto, mediano y largo plazo

TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA (TVP)

Los trombos (trombosis) formados en las venas profundas, usualmente en miembro inferior, muslos o pelvis.

Hasta **50%** desarrollarán **Síndrome Post-Trombótico (PTS)**¹

Extraer el Coágulo. Restituir el Flujo.

Tratar todo tipo de cronicidad de TVP.

>10% de los pacientes con PTS desarrollarán **úlceras venosas**.³ Pacientes con PTS severa tienen una Calidad de Vida (QoL) comparable con pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva o cáncer⁴

TROMBOEMBOLISMO PULMONAR (TEP)

La complicación más seria de la TVP, cuando parte de los trombos migran hacia los pulmones, causando un bloqueo. Es potencialmente mortal.

3^{era} **causa de muerte cardiovascular**⁵ (y una de las principales causas de muerte hospitalarias que pueden prevenirse)

Hasta **15%** **mortalidad**^{6,7} a 30 días por cualquier causa (**28%** en pacientes con TEP de alto riesgo⁶)

Tratamiento libre de Trombolíticos.

Impacto inmediato.

Tratar TEP agudo de manera diferente.

1. Kahn, Susan R. Hematology Am Soc Hematol Educ Program. 2016 Dec 2; 2016(1): 413–418
2. Kahn, et al. Arch Intern Med. 2004;164:17-26
3. Galanaud, et al. Thromb Haemost 2018; 118(02): 320-328
4. Office of the Surgeon General (US); National Heart, Lung, and Blood Institute (US). Office of the Surgeon General (US); 2008.
5. "Pulmonary Embolism in 2017: Increasing Options for Increasing Incidence", National Center for Biotechnology Information, May 2017.
6. PERT Consortium® Registry Data. Interim results on 5,048 Patients presented at PERT Symposium October 2021
7. Schultz J, et al. Pulm Circ. 2019 Jan 11;9(3):2045894018824563;
8. Chopard et al. 2017. Am J of Cardiol. Volume 119, Issue 11, 1883–1889
9. Miniati et al. 2006 Medicine. 85. 253-62. 10.1097/01.md.0000236952.87590.c8
10. Mrozek et al. Biomed Pap Med Fac Univ Palacky Olomouc Czech Repub. 2018 162(2):121-126. doi: 10.5507/bp.2018.001
11. Sista AK, et al. Vasc Med. 2017 Feb;22(1):37-43

TVP tratados Sólo con Anticoagulación

>50%

presentan Obstrucción Vascular Residual post TVP proximal^{1,2,3}



1. Donadini MP, et al. Prognostic significance of residual venous obstruction in patients with treated unprovoked deep vein thrombosis: a patient-level meta-analysis. *Thromb Haemost.* 2014 Jan.
2. Yoo T, et al. Presence and degree of residual venous obstruction on serial duplex imaging is associated with increased risk of recurrence and progression of infrainguinal lower extremity deep venous thrombosis. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord.* 2018 Sep.
3. Young L, et al. Post-treatment residual thrombus increases the risk of recurrent deep vein thrombosis and mortality. *J Thromb Haemost.* 2006 Sep.

Los trombos venosos son diferentes, qué pasa si no los extraemos?

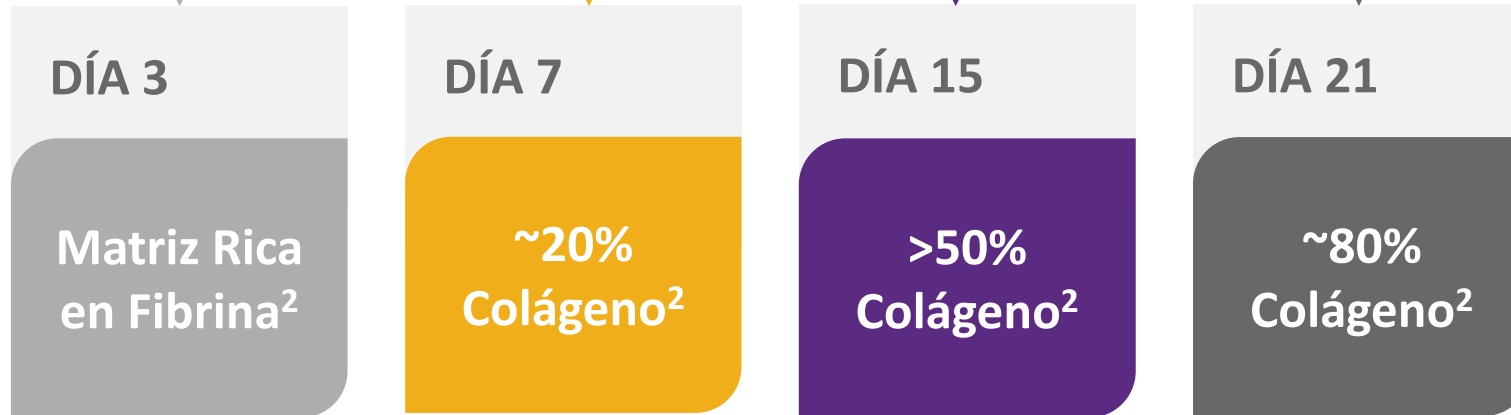


La mayoría de los coágulos venosos son resistentes a los trombolíticos por tiempo de tratamiento

>70% de los coágulos extraídos al **momento del tratamiento** son resistentes a los trombolíticos (poca/nula fibrina).¹



Formación del Coágulo



1. Silver, et al. Histopathologic analysis of extracted thrombi from deep venous thrombosis and pulmonary embolism: Mechanisms and timing. Catheter Cardiovasc Interv. 2021 Jun 1;97(7):1422-1429.
2. Czaplicki, et al. Can thrombus age guide thrombolytic therapy? Cardiovasc Diagn Ther. 2017 Dec;7(Suppl 3):S186-S196.

Los resultados pobres en trombectomías venosas resultan de las diferencias entre los coágulos arteriales y venosos

	Sistema Arterial	Sistema Venoso
Hemodinamia	Alto flujo, Alta presión	Bajo flujo, Baja presión
Morfología vascular	Vasos se achican en dirección al flujo	Vasos se agrandan en dirección al flujo
Morfología del trombo	Bajas cantidades de coágulos blandos en vasos pequeños, "flotando" en el vaso	Grandes cantidades de coágulos firmes/duros en vasos grandes, adheridos a la pared

Sistemas de
Trombectomía Arterial
Readaptados



Resultados inadecuados,
normalmente requiriendo
el uso de trombolíticos



Seguridad inadecuada,
efectividad & resultados
económicos



ClotTriever[®]

Thrombectomy System

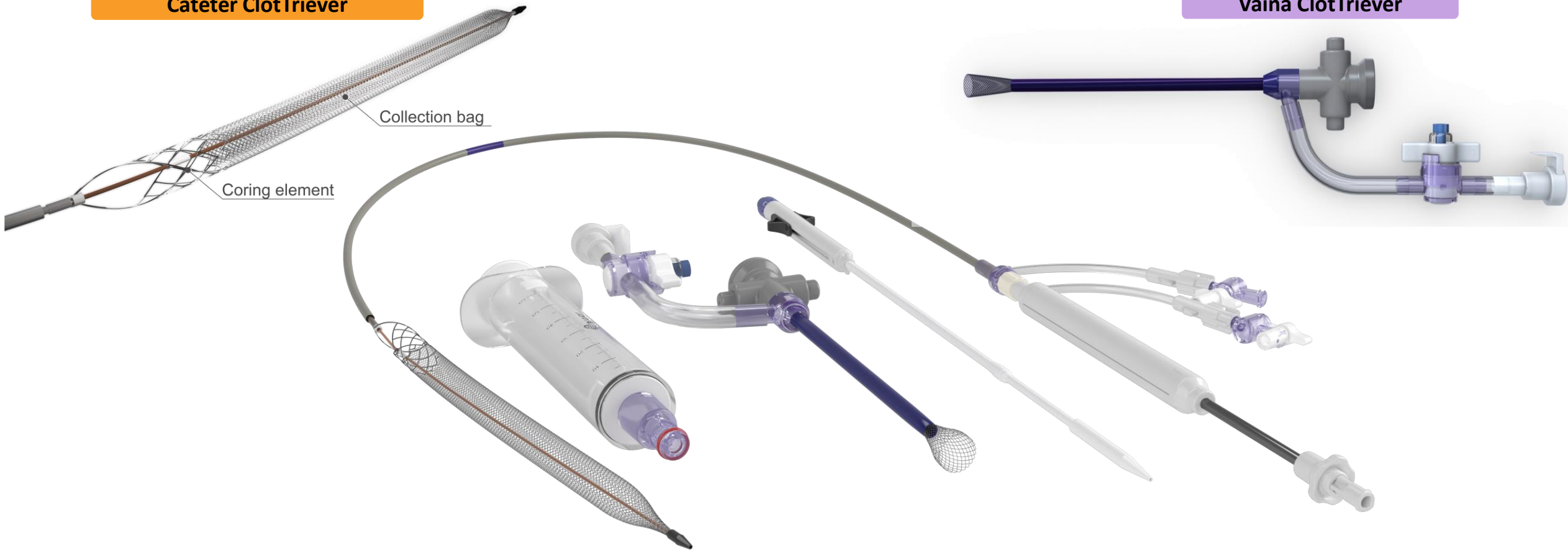


Sistema ClotTrievers® - Diseñado específicamente para tratar TVP

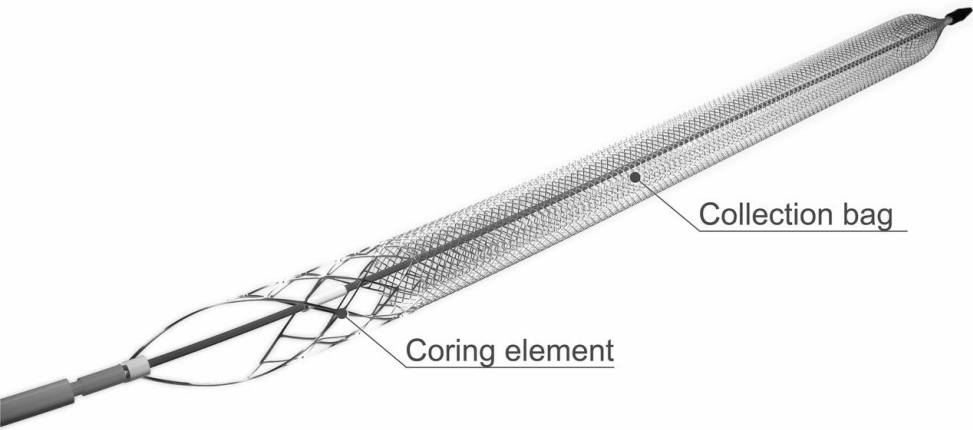
Sistema ClotTrievers

Catéter ClotTrievers

Vaina ClotTrievers



Sistema ClotRiever: Trombectomía mecánica para trombos de toda cronicidad

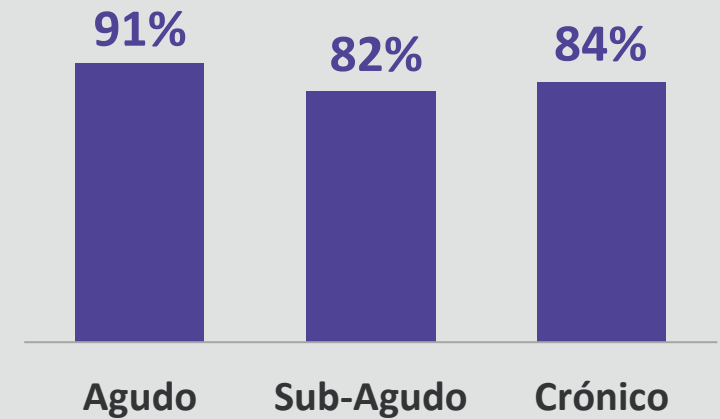


ClotRiever es Efectivo en Trombos de toda Cronicidad

% de remoción de trombo total o cercana a total ($\geq 75\%$)

(as assessed by Marder Score)¹

>



Overview – Tromboembolismo Venoso

Remover grandes trombos en pacientes con Tromboembolismo Venoso impacta tanto en sus resultados clínicos a corto, mediano y largo plazo

TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA (TVP)

Los trombos (trombosis) formados en las venas profundas, usualmente en miembro inferior, muslos o pelvis.

Hasta **50%** desarrollarán **Síndrome Post-Trombótico (PTS)**¹

Extraer el Coágulo. Restituir el Flujo.
Tratar todo tipo de cronicidad de TVP.

>10% de los pacientes con PTS desarrollarán **úlceras venosas**.³ Pacientes con PTS severa tienen una Calidad de Vida (QoL) comparable con pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva o cáncer⁴

TROMBOEMBOLISMO PULMONAR (TEP)

La complicación más seria de la TVP, cuando parte de los trombos migran hacia los pulmones, causando un bloqueo. Es potencialmente mortal.

3^{era} **causa de muerte cardiovascular**⁵ (y una de las principales causas de muerte hospitalarias que pueden prevenirse)

Hasta **15%** **mortalidad**^{6,7} a 30 por cualquier causa (**28%** en pacientes con TEP de alto riesgo⁶)

Tratamiento libre de Trombolíticos.
Impacto inmediato.
Tratar TEP agudo de manera diferente.

1. Kahn, Susan R. Hematology Am Soc Hematol Educ Program. 2016 Dec 2; 2016(1): 413–418
2. Kahn, et al. Arch Intern Med. 2004;164:17-26
3. Galanaud, et al. Thromb Haemost 2018; 118(02): 320-328
4. Office of the Surgeon General (US); National Heart, Lung, and Blood Institute (US). Office of the Surgeon General (US); 2008.
5. "Pulmonary Embolism in 2017: Increasing Options for Increasing Incidence", National Center for Biotechnology Information, May 2017.
6. PERT Consortium® Registry Data. Interim results on 5,048 Patients presented at PERT Symposium October 2021
7. Schultz J, et al. Pulm Circ. 2019 Jan 11;9(3):2045894018824563;
8. Chopard et al. 2017. Am J of Cardiol. Volume 119, Issue 11, 1883–1889
9. Miniati et al. 2006 Medicine. 85. 253-62. 10.1097/01.md.0000236952.87590.c8
10. Mrozek et al. Biomed Pap Med Fac Univ Palacky Olomouc Czech Repub. 2018 162(2):121-126. doi: 10.5507/bp.2018.001
11. Sista AK, et al. Vasc Med. 2017 Feb;22(1):37-43

El índice de mortalidad por Embolia Pulmonar continua siendo inaceptablemente alto

Luego de 20 años, la mortalidad continua siendo alta en pacientes con TEP

		1999 ICOPER ¹	2018 MGH PERT data ²	2020 PERT Consortium data ³
30 días	Mortalidad (Alto Riesgo/Masivo)	~51.0%	34.8%	25.9%
	Mortalidad (Riesgo Intermedio/Sub-masivo)	~11.0%	8.2%	6.1%
	Sangrado Mayor	10.5%*	11.5%	5%

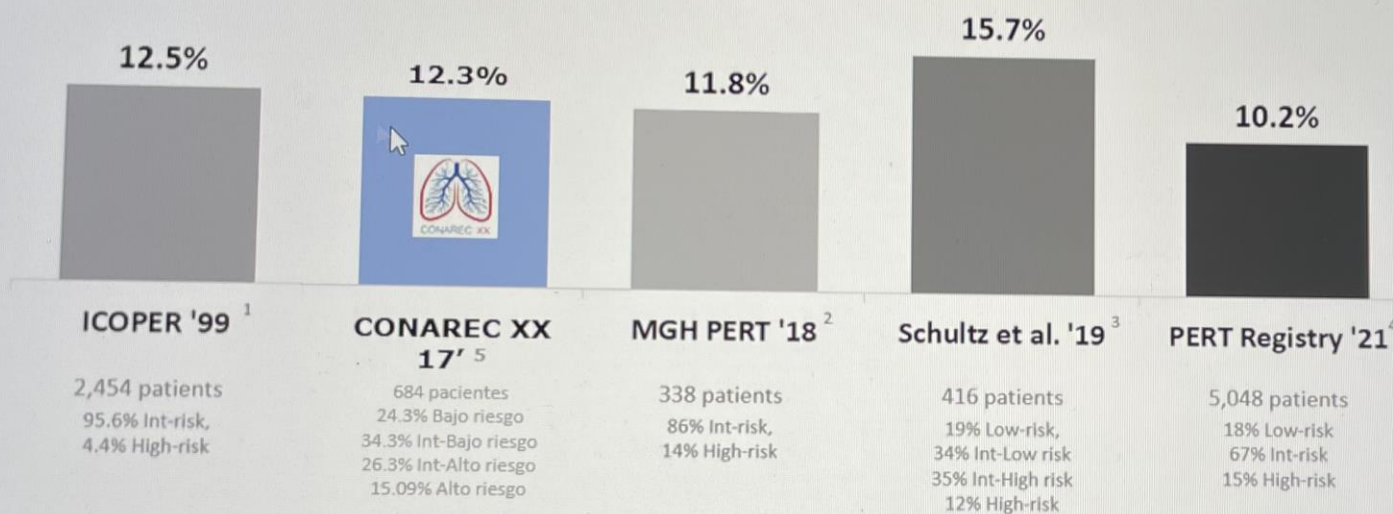
* Tasa de sangrado a 90 días

1. Kucher et al., Massive pulmonary embolism. Circulation. 2006;113(4):577-582. 2. Secemsky et al., Contemporary Management and Outcomes of Patients with Massive and Submassive Pulmonary Embolism, The American Journal of Medicine (2018), doi: <https://doi.org/10.1016/j.amjmed.2018.07.035> 3. PERT Consortium® Registry Data; October 2020

Argentina – TEP: Mortalidad a 30 días



All-Cause Mortality @ 30-days in PE Patients



30-day all-cause mortality by risk level:

6-15% for **submassive** PE patients

25-50% in **massive** PE patients

1. Kucher N, et al. Massive pulmonary embolism. *Circulation*. 2006 Jan 31;113(4):577-82. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.105.592592. Epub 2006 Jan 23. PMID: 16432055 2. Secemsky E, et al. Contemporary Management and Outcomes of Patients with Massive and Submassive Pulmonary Embolism. *Am J Med*. 2018 Dec;131(12):1506-1514 e0 3. Schultz J, et al. A Multidisciplinary Pulmonary Embolism Response Team (PERT)- Experience from a national multicenter consortium. *Pulm Circ*. 2019 Jan 11;9(3):2045894018824563 4. PERT Consortium® Registry Data. Interim results on 5,048 Patients presented at PERT Symposium October 2021

5- Cigalini I y cols. *Rev Fed Arg Cardiol*. 2019; 48(1): 06-13 *Revista CONAREC* 2019;34(148):29-34 *Rev Argent Cardiol* 2019;87:137-145.



TEP tratado con terapias conservadoras (AC/tPA)

20-50%

de Obstrucción Vascular Pulmonar Residual luego de TEP agudo ¹⁻⁹



1. Dzikowska-Diduch, et al. The post-pulmonary syndrome - results of echocardiographic driven follow up after acute pulmonary embolism. Thrombosis Research. 2019. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.thromres.2019.12.0>
2. Mrozek, et al. Reperfusion after pulmonary embolism - long-term follow-up, risk factors, clinical impact. Biomed Pap Med Fac Univ Palacky Olomouc Czech Repub. 2018. DOI: 10.5507/bp.2018.001
3. Pesavento et al. Impact of residual pulmonary obstruction on the long-term outcome of patients with pulmonary embolism. European Respiratory Journal. 2017. DOI: 10.1183/13993003.01980-2016
4. Chopard et al. Detection of Residual Pulmonary Vascular Obstruction by Ventilation-Perfusion Lung Scan Late After a First Pulmonary Embolism. 2017. Am J of Cardiol. Volume 119, Issue 11, 1883-1889
5. Wan et al. Residual pulmonary embolism as a predictor for recurrence after a first unprovoked episode: Results from the REVERSE cohort study. Thrombosis Research. 2018. DOI: 10.1016/j.thromres
6. Planquette et al. Residual pulmonary vascular obstruction and recurrence after acute pulmonary embolism. A single center cohort study. Thrombosis Research. 2016. DOI: 10.1016/j.thromres.2016.10.030.
7. Sanchez et al. Perfusion defects after pulmonary embolism: risk factors and clinical significance". Journal of Thrombosis and Haemostasis. 2010. DOI: 10.1111/j.1538-7836.2010.03844.x
8. Miniati et al. Survival and Restoration of Pulmonary Perfusion in a Long-Term Follow-Up of Patients After Acute Pulmonary Embolism. Medicine. 2006. DOI: 10.1097/01.md.0000236952.87590.c8
9. Sista et al. Persistent right ventricular dysfunction, functional capacity limitation, exercise intolerance, and quality of life impairment following pulmonary embolism: Systematic review with meta-analysis. Vasc Med. 2017. DOI: 10.1177/1358863X16670250

El coágulo venoso es diferente, qué sucede si no se extrae?

Agudo



Crónico



Sistema FlowTrieber

FlowTrievers® - Diseñado específicamente para tratar TEP

Catéter de Aspiración Triever

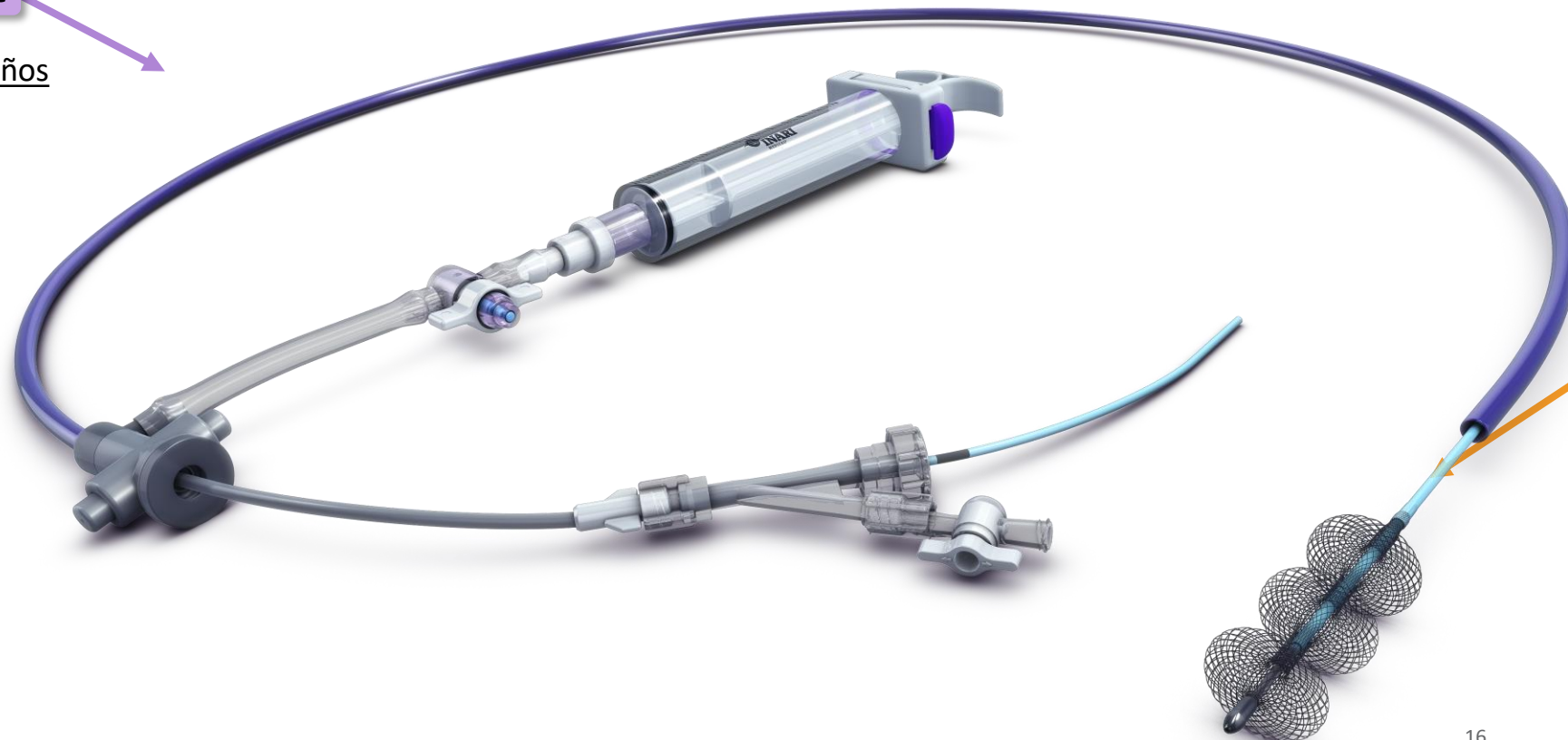
Sistema FlowTrievers

Catéter FlowTrievers

Catéter de gran calibre

Disponible en 3 tamaños

T16: 16 Fr
T20: 20 Fr
T24: 24 Fr

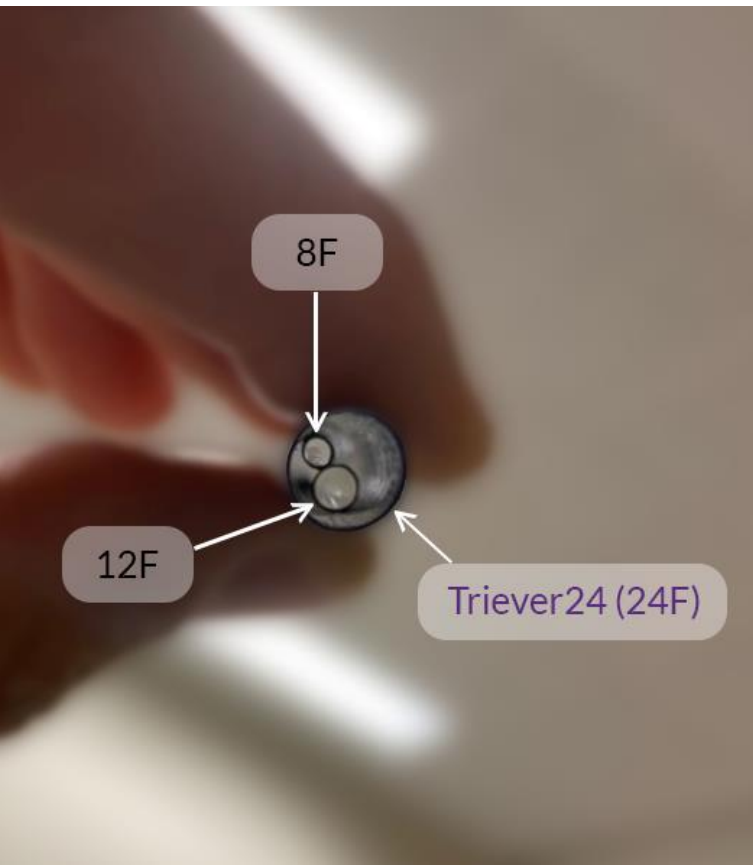


3 discos de malla de nítinol

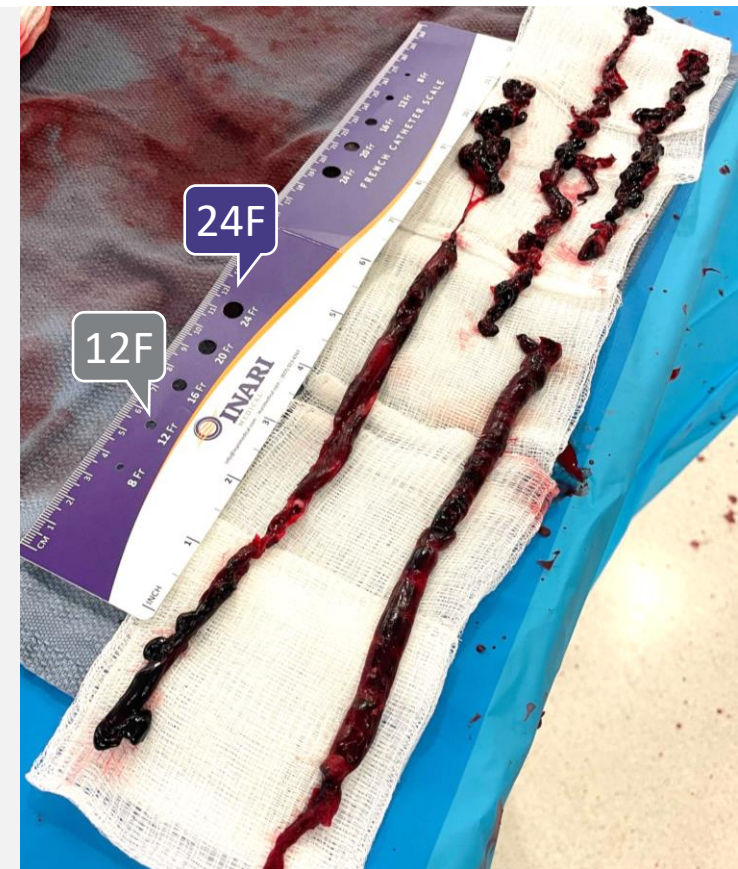
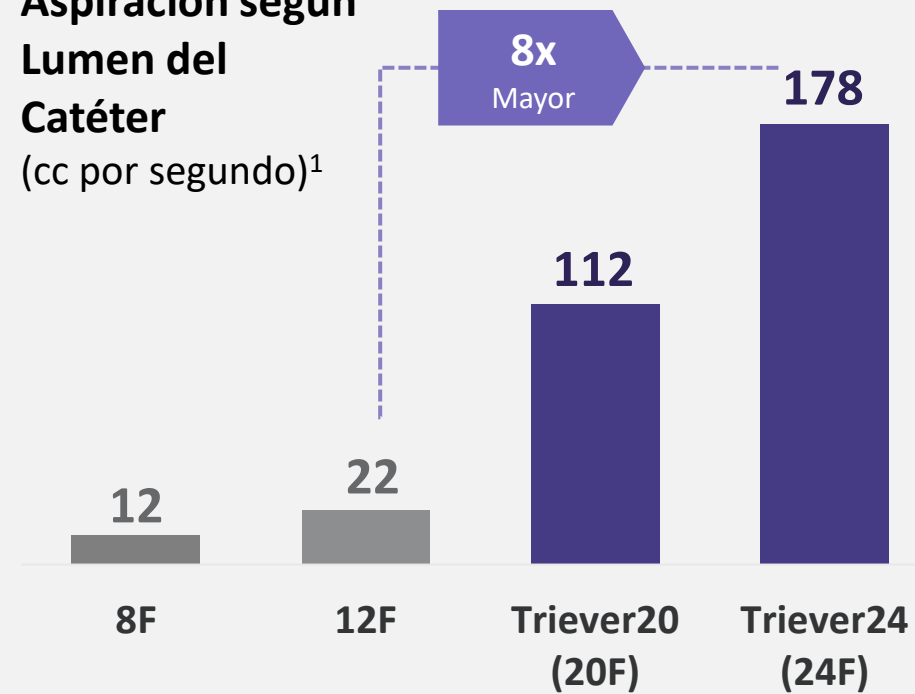
Disponible en 4 tamaños

XL (19-25mm)
L (15-18mm)
M (11-14mm)
S (6-10mm)

FlowTriever: Catéteres de mayor calibre permiten la extracción de trombos de mayor tamaño



Tasa de Aspiración según Lumen del Catéter (cc por segundo)¹

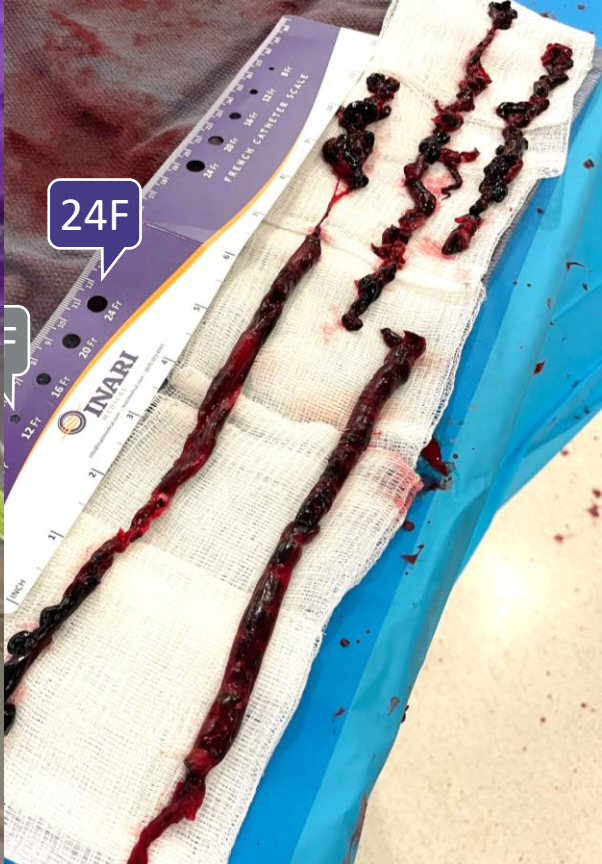
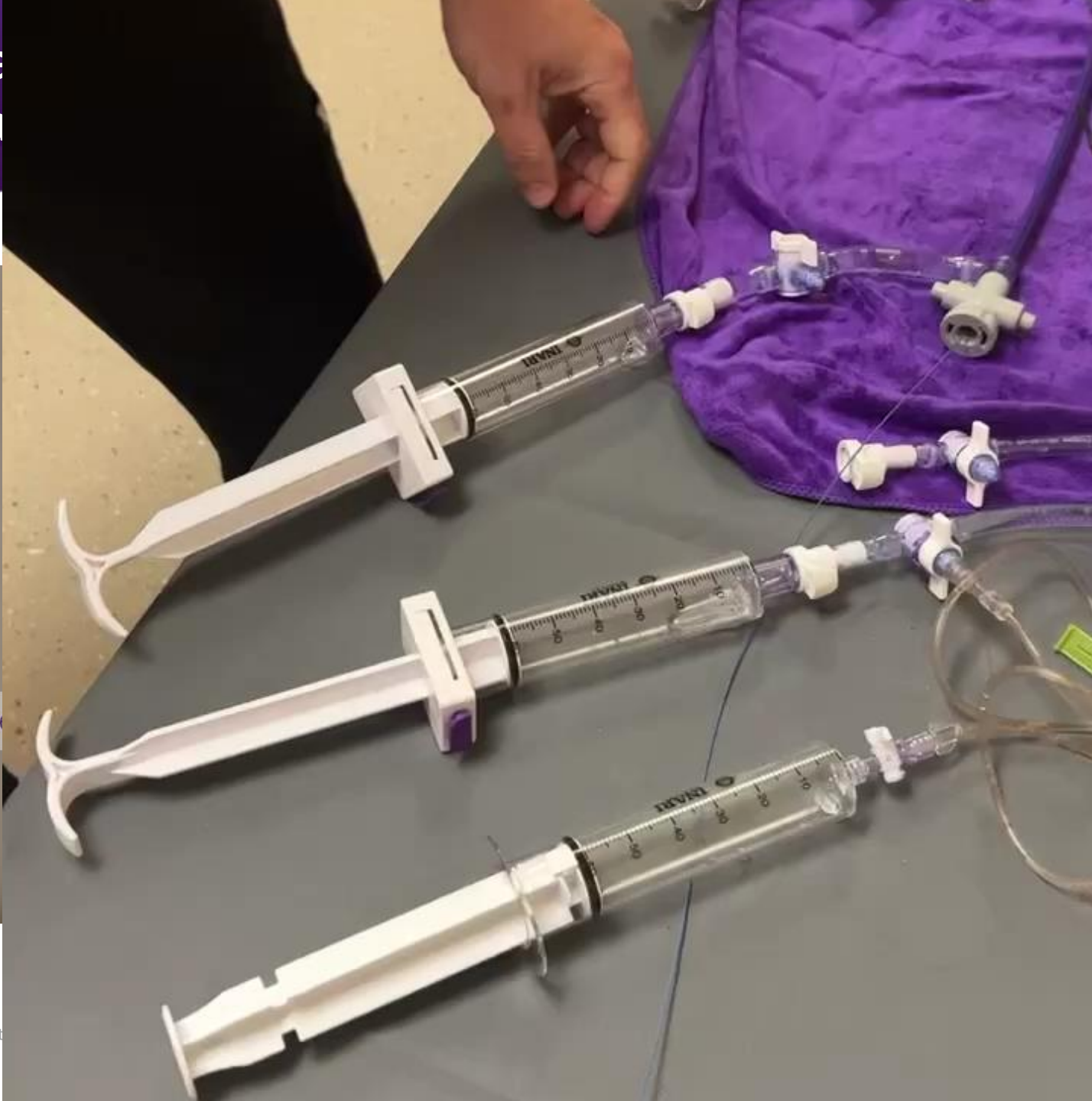
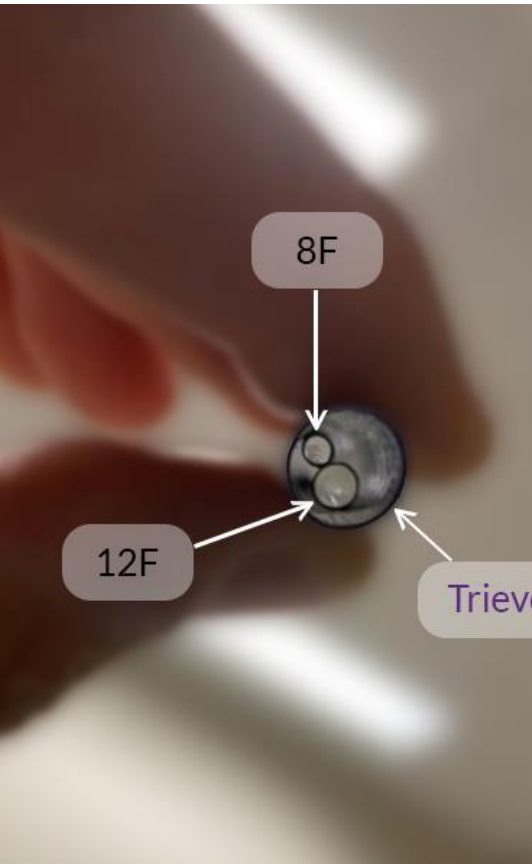


Note: Catheter flow rate is generally in line with the Hagen-Poiseuille equation used in calculating fluid pressure.

1. Inari data on file: FD-0089

FlowTrievers: Catheters for thrombectomy

on de

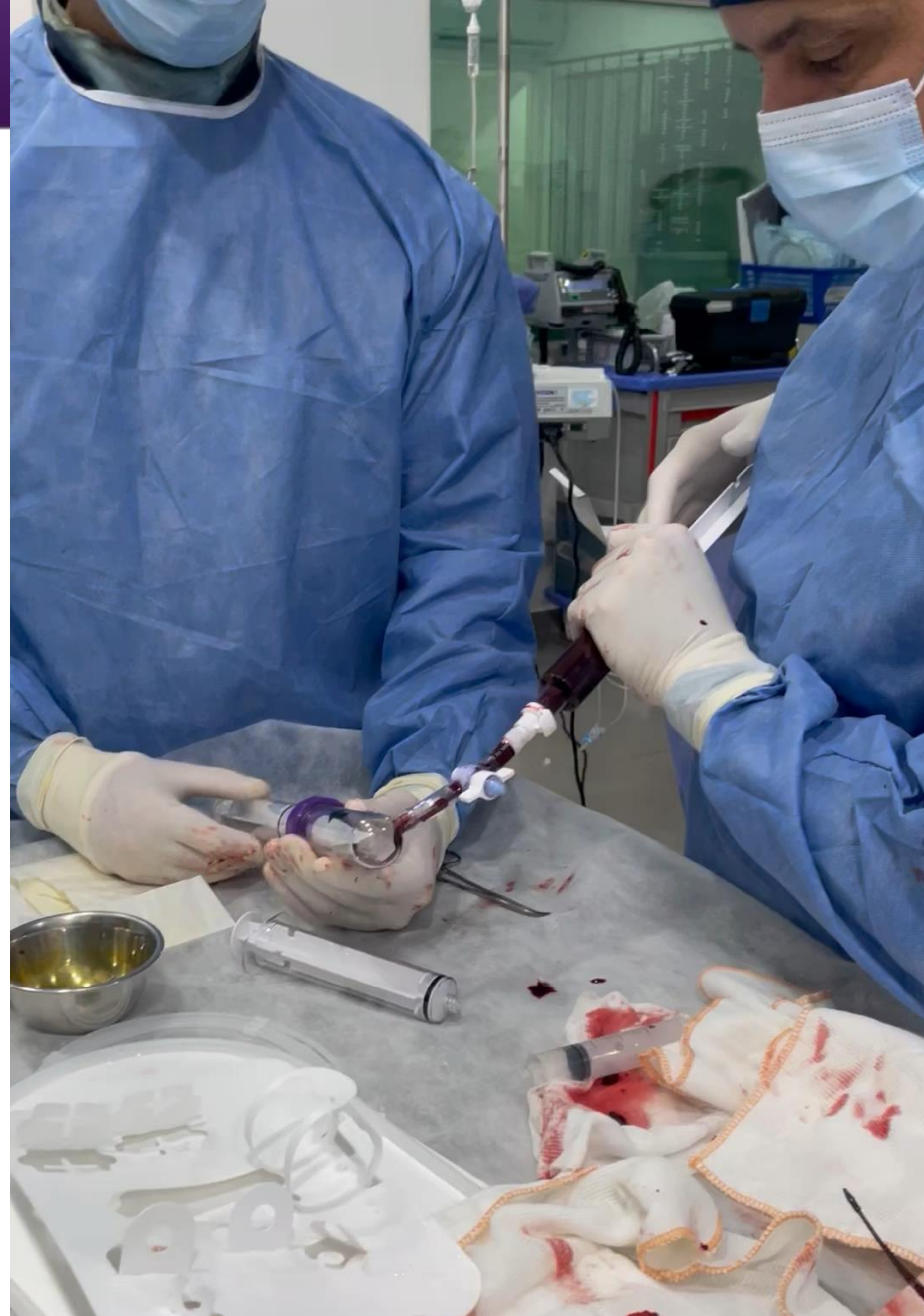


Note: Catheter flow rate is generally in line with the
1. Inari data on file: FD-0089

FlowSaver: Sistema de filtrado de trombos y retorno de sangre al paciente durante el procedimiento



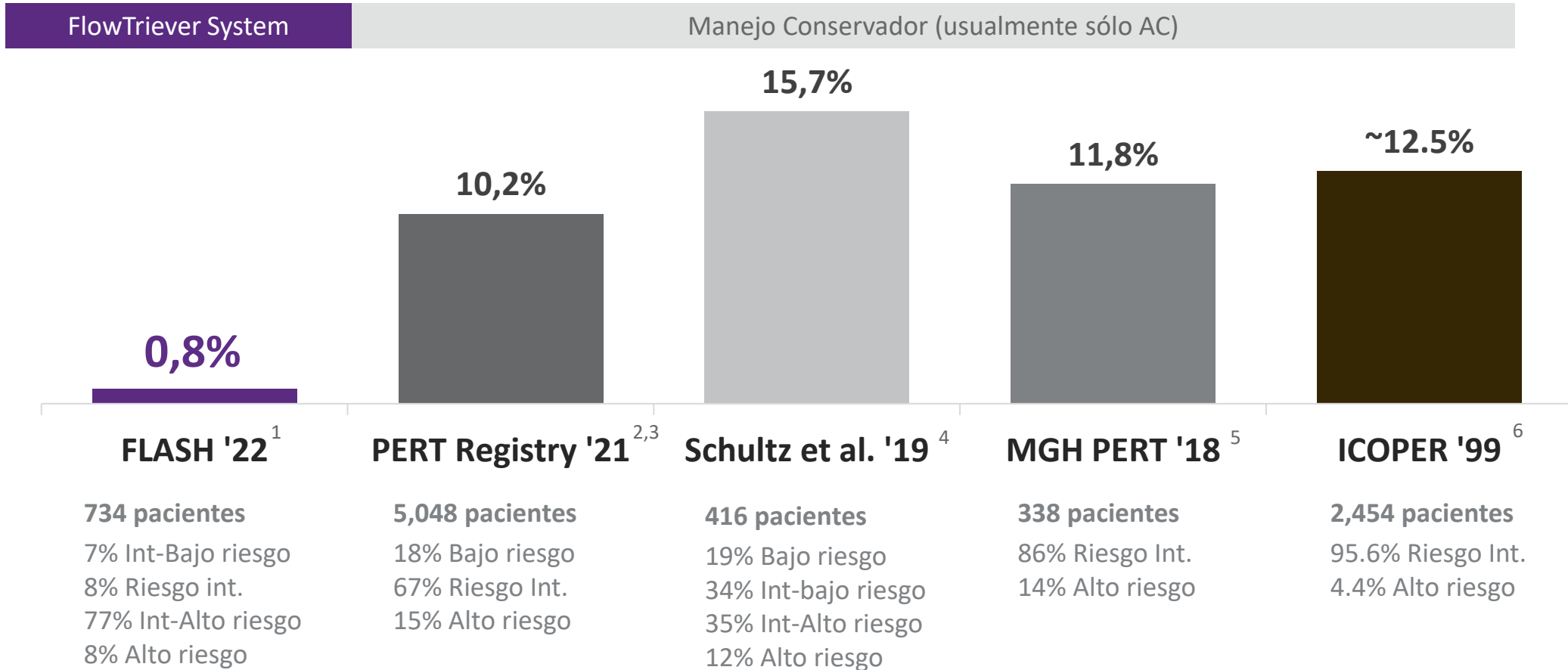
FlowSaver: Sistema de filtrado de trombos y retorno de sangre al paciente durante el procedimiento



Gentileza
Dr. Alejandro Cuacci
Jefe de Cirugía Vascular
HIGA San Martín – La Plata

Mortalidad asociada al Sistema FlowTrierer en contexto

Mortalidad a 30 días por Toda Causa



1. Toma, C., et al. Acute Outcomes for the Full US Cohort of the FLASH Mechanical Thrombectomy Registry in Pulmonary Embolism. EuroIntervention 2022.
2. PERT Consortium Quality Database. October 2021 (Presented by Secemsky E)
3. Darki A & Jaber WA. Endovascular Today. July 2022 Supplement (PERT Updates)
4. Schultz J, et al. A Multidisciplinary Pulmonary Embolism Response Team (PERT) - Experience from a national multicenter consortium. Pulm Circ. 2019 Jan 11;9(3):2045894018824563
5. Secemsky E, et al. Contemporary Management and Outcomes of Patients with Massive and Submassive Pulmonary Embolism. Am J Med. 2018 Dec;131(12):1506-1514.e0.
6. Kucher N, et al. Massive pulmonary embolism. Circulation. 2006 Jan 31;113(4):577-82.

CASE SUMMARY

Trombosis Venosa Profunda (TVP)

Dr. Agustín Castro | Asistente: Dr. Facundo Ferreyra | Cardiología Intervencionista | Hospital Rawson (San Juan)
17 de septiembre de 2023



PATIENT HISTORY

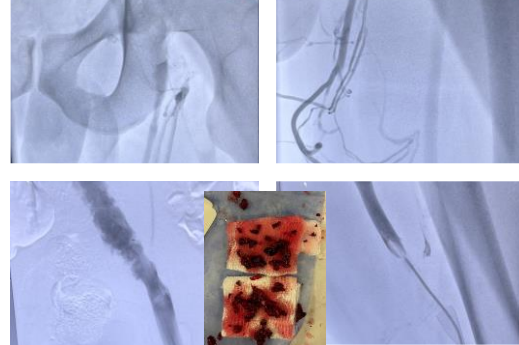
- Edad: 21 años
- Género: Masculino
- Historia: paciente con trombofilia, TVP en infancia. Se presenta sintomático en Hospital Rawson 14 días antes del procedimiento. Se le realiza TAC y ecografía. Se detecta trombosis en totalidad de miembros inferiores con compromiso de vena cava.



PROCEDURAL NOTES

- Se decide tratar miembro inferior izquierdo y vena cava inferior.
- Acceso yugular para colocación de dispositivo de protección de migración de trombo (FlowTriever con Discos XL).
- Acceso poplíteo en pierna izquierda.
- Uso de trombolíticos: 0mg
- Dispositivos utilizados:
Vaina ClotTriever (13Fr)
Catéter ClotTriever (13Fr)
Catéter FT con discos XL (12Fr)
FlowSaver (filtrado de trombos y retorno de sangre al paciente)
- Se realizan 4 pasadas de dispositivo ClotTriever y 2 aspiraciones en introductor extrayendo amplia carga trombótica, manteniendo valores de Hb estable (retorno de sangre al paciente).
- Se decide realizar tratamiento de miembro inferior derecho con evaluación de colocación

CASE IMAGES



CASE SUMMARY

Trombosis Venosa Profunda (TVP)

Dr. Ignacio Cigalini | Cardiólogo Intervencionista | Hospital Privado de Rosario (HPR) | 16 de julio de 2023



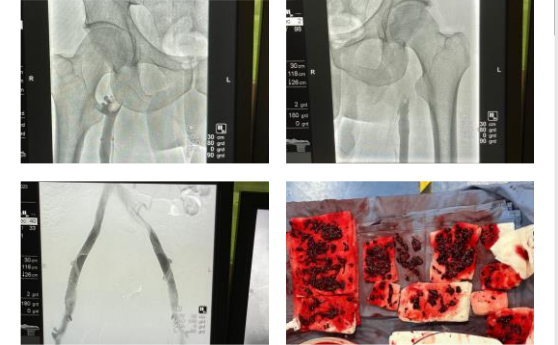
PATIENT HISTORY

- Edad: 44 años
- Género: Masculino
- Historia: se presenta en HPR con hinchazón de miembros inferiores el día jueves 13/7 (3 días antes del procedimiento). Se le realiza TAC y ecografía. Se detecta formación anómala de vena cava y desarrollo de colaterales.

PROCEDURAL NOTES

- Acceso poplíteo en ambas piernas.
- Uso de trombolíticos: 0mg
- Dispositivos utilizados:
Vaina Intri24 (24Fr)
Catéter T24 (24Fr)
Catéter FT con discos XL (12Fr)
FlowSaver (filtrado de trombos y retorno de sangre al paciente)
FlowStasis (control de hemostasia post-procedimiento)
- Se realizan reiteradas aspiraciones mediante T24 extrayendo amplia carga trombótica, manteniendo valores de Hb estable (retorno de sangre al paciente).
- Como técnica final, se realiza extracción trombótica residual mediante discos FT XL.

CASE IMAGES



MUCHAS GRACIAS!

CASE SUMMARY

Tromboembolia Pulmonar (TEP)

Dr. Ernesto Duarte, Dr. Enzo Moreschi, Dr. Carlos Babi | 25 de agosto de 2023
Hospital de Agudos Dr. Ramón Madariaga | Cardiología Intervencionista



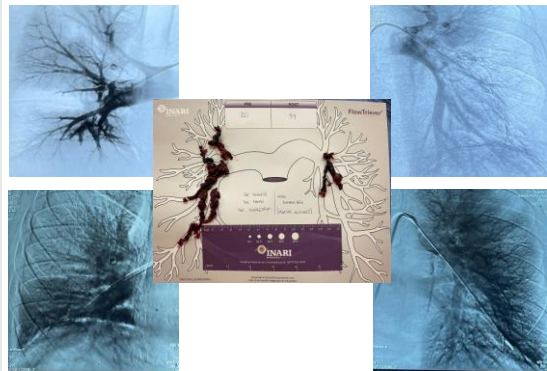
PATIENT HISTORY

- Edad: 43 años
- Género: Masculino
- Historia: se presenta sintomático el 19/8 luego de artroscopia en rodilla derecha (14/8). Se efectúan TAC y Eco con diagnóstico de TEP y TVP concomitante en pierna derecha.
- Pre-Caso
SaO₂: 88%
HR: 150
Troponin: 592
BNP: 1125
- Se decide tratar TEP en primera instancia luego de suministro de AC.

PROCEDURAL NOTES

- Acceso femoral por pierna izquierda.
- Uso de trombolíticos: 0mg
- Dispositivos utilizados:
Vaina Intri24 (24Fr)
Catéter T24 (24Fr)
FlowSaver (filtrado de trombos y retorno de sangre al paciente)
FlowStasis (control de hemostasia post-procedimiento)
- Se realizan 9 aspiraciones mediante T24 extrayendo amplia carga trombótica, manteniendo valores de Hb estable (retorno de sangre al paciente).
- PAP (Media): pre 20 | post 14

CASE IMAGES



CASE SUMMARY

Trombosis Venosa Profunda (TVP)

Dr. Diego Guzzanti | Cardiólogo Intervencionista | Hospital Santa Isabel de Hungría (Mendoza) | 8 de noviembre de 2023



PATIENT HISTORY

- Edad: 44 años
- Género: Masculino
- Historia: se presenta en otro nosocomio con sintomatología acorde a TVP (TAC realizada hace 30 días). Su médica realiza la interconsulta con el Dr. Guzzanti para luego elevar el pedido de traslado.
- Durante la última semana el paciente refiere dolor inguinal derecho.
- Se confirma compromiso de vena ilíaca, femoral y poplíteo derechos (no así de vena inferior).
- El paciente presentaba antecedentes de trombosis post cirugía de rodilla (de larga data).

PROCEDURAL NOTES

- Acceso poplíteo pierna derecha (frog leg).
- Acceso yugular para colocación de dispositivo de protección de migración de trombo (FlowTriever con Discos XL).
- Uso de trombolíticos: 0mg
- Dispositivos utilizados:
Vaina ClotTriever (16Fr)
Catéter ClotTriever Bold (13Fr)
Catéter FT con discos XL (12Fr)
- Se realizan 5 pasadas de dispositivo ClotTriever Bold y 2 aspiraciones en introductor extrayendo amplia carga trombótica, manteniendo valores de Hb estable.
- Como técnica final, se utiliza balón y posterior colocación de 2 stent venosos (Venovo – Bard) en región iliacofemoral.

CASE IMAGES

