CAVT™ • O Tratamento Mais Avançado para TEP



STORM-PE RCT

Estudo Clínico Randomizado

Evidência de Nível 1

para o TEP de Risco Intermediário-Alto

Penumbra

CAVT · Comprovado por Evidência de Nível 1

CAVT demonstra eficácia superior em relação à anticoagulação isolada[a]



Braço CAVT (CAVT + AC) | **Braço AC** (AC Isolada)

STORM-PE RCT

Randomizado **1:1** | **100** pacientes | **22** centros nos EUA e internacionais

Leia a publicação inicial do STORM-PE na *Circulation*

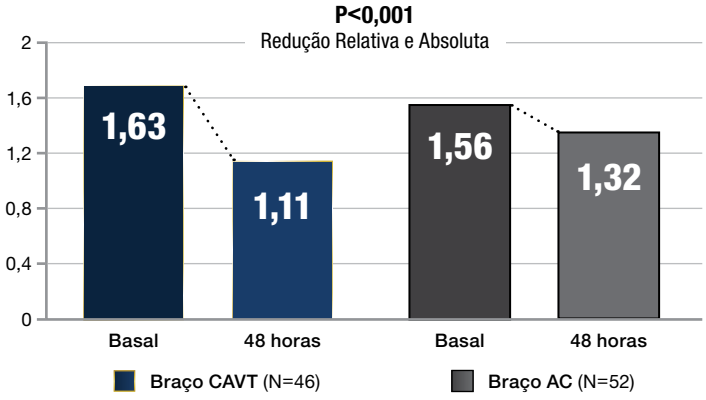
STORM-PE é o primeiro ECR de nível 1 que demonstra que a trombectomia mecânica foi superior à anticoagulação isolada na redução da sobrecarga do ventrículo direito, sem diferença no perfil de segurança — Aos 90 dias, os pacientes do braço CAVT percorreram uma distância adicional equivalente a um campo de futebol americano e apresentaram uma probabilidade 12 vezes maior de classificação como Classe I da NYHA (sem limitação funcional)

Desfecho Primário (Δ VD/VE)[1]

O braço CAVT demonstrou uma redução significativamente maior da sobrecarga do ventrículo direito em comparação ao braço AC

Redução VD/VE do basal às 48 horas[a]

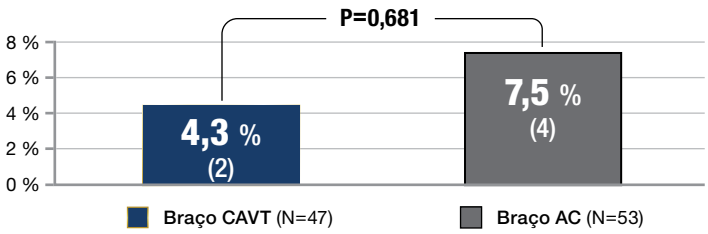
29,7 % de redução relativa > **13,1 %** de redução relativa



Segurança[1,b]

O braço CAVT apresentou um perfil de segurança comparável ao da não intervenção, com uma menor quantidade de Eventos Adversos Maiores (MAE)[c] do ponto de vista numérico

MAE Composto ≤ 7 dias, % (n)



Dados do Procedimento

Tempo[d] (mediana)	Dispositivo: **25** min / Procedimento: **56** min	**Sucesso Técnico**[e]	**100 %** (47/47)
Redução da mPAP (média)	**27,3 %** 8,2 mmHg	**Transfusão Relacionada ao Dispositivo**[2]	**0 %** (0/47)

Tabela de Resumo dos Desfechos aos 90 Dias

Tipo de Tratamento		6MWT com imputação[f]	NYHA (Classe I)[f]	PVFS[f]		Dispneia / Falta de ar[f]	Qualidade de Vida (QoL)
Braço CAVT	Desfechos Funcionais	**468** metros	**97,4 %** (Classe I)	Os pacientes tratados com CAVT retornaram ao seu estado pré-TEP; os tratados com AC não	Resultados Relatados pelo Paciente	De acordo com a escala mMRC, as probabilidades favorecem o CAVT na alta	Melhora semelhante entre os grupos
Braço AC		**370** metros	**75,6 %** (Classe I)				

1. Lookstein R, Konstantinides SV, Weinberg I, et al. Randomized controlled trial of mechanical thrombectomy with anticoagulation versus anticoagulation alone for acute intermediate-high risk pulmonary embolism: primary outcomes from the STORM-PE trial. *CIRCULATION*. 2025;[Published online ahead of print]. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.125.077232. 2. Apesentado por Rosovsky, R. Randomized controlled trial of mechanical thrombectomy with anticoagulation versus anticoagulation alone for acute intermediate-high risk PE: primary outcome, functional endpoints, and core lab findings from STORM-PE. Apresentado no: VIVA (Vascular InterVentional Advances) 2025; 3 de novembro de 2025; Las Vegas, NV, EUA.

a. O STORM-PE demonstrou superioridade em relação à anticoagulação utilizando o Lightning Flash™ 1.0 e 2.0. A eficácia foi previamente definida como a diferença entre os grupos de tratamento na variação da relação VD/VE do basal até 48 horas. **b.** O STORM-PE teve poder estatístico somente para o desfecho primário. **c.** Os MAE em 7 dias incluíram: deterioração clínica que necessitou terapia de resgate, mortalidade associada ao TEP, recorrência sintomática de TEP e hemorragia maior. **d.** O IQR para o tempo de dispositivo e de procedimento foi de [15,0–41,0] e [42,0–96,0], respectivamente. **e.** O sucesso técnico foi definido como a capacidade do cateter de alcançar o trombo e realizar a aspiração. **f.** Diferença estatisticamente significativa.

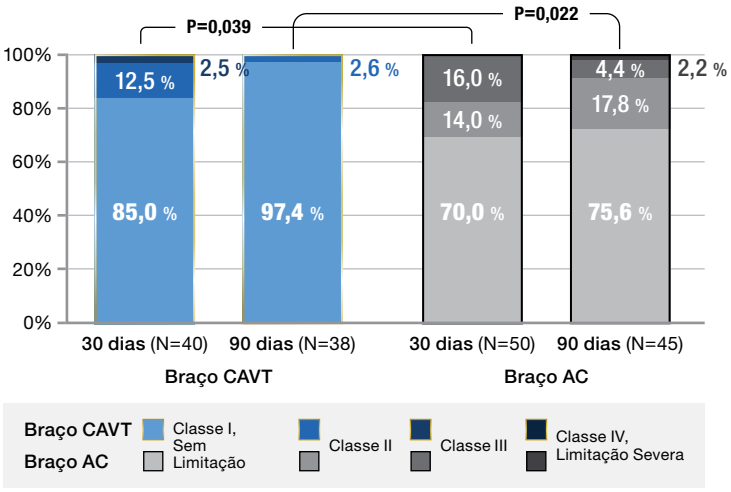
Desfechos Funcionais aos 90 dias[3]

Classificação NYHA[b] New York Heart Association

Atividade Física

Os pacientes tratados com CAVT relataram menos limitações aos 30 e 90 dias.

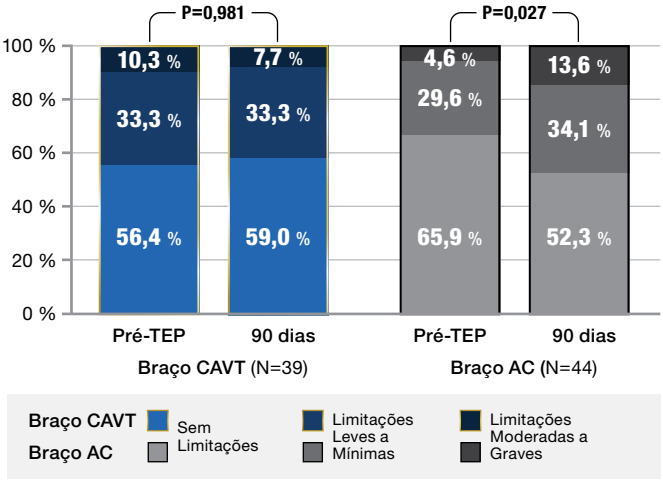
E **12 vezes maior** probabilidade de estar em Classe I aos 90 dias.



Pontuação PVFS[g,h,b] Estado Funcional Pós-TEV

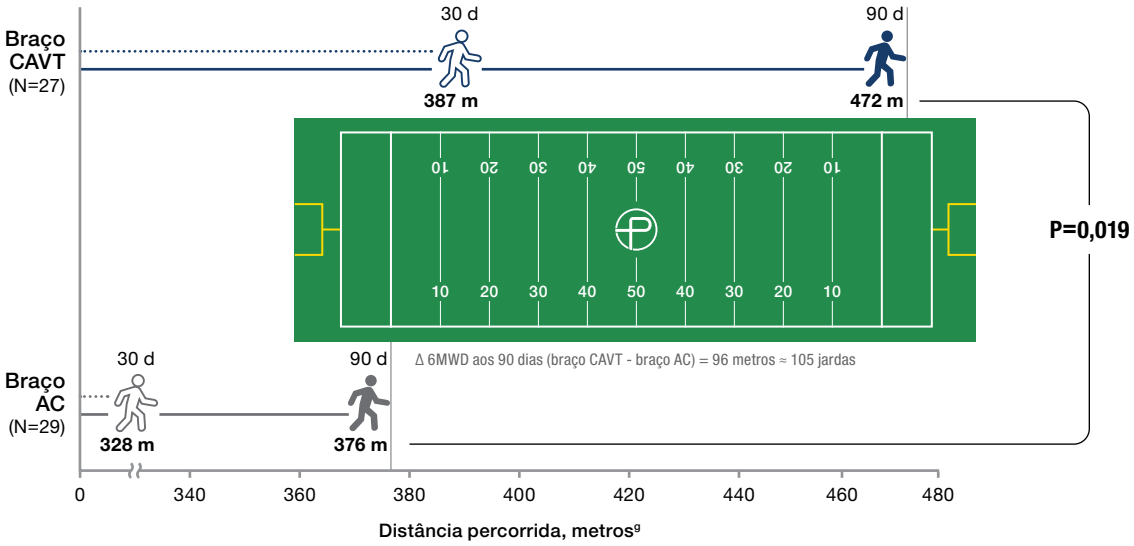
Vida Diária

Aos 90 dias, a distribuição do PVFS no braço CAVT se aproximou mais do estado pré-TEP, enquanto no braço com AC isso não ocorreu.



Teste de Caminhada de 6 Minutos (6MWT)[2,b]

Aos 90 dias, os pacientes do braço CAVT percorreram, em média, 96 metros a mais no 6MWT do que os do braço com AC, ou seja, **um campo de futebol americano completo adicional.** Esses resultados foram consistentes após a imputação dos pacientes que não realizaram o 6MWT.

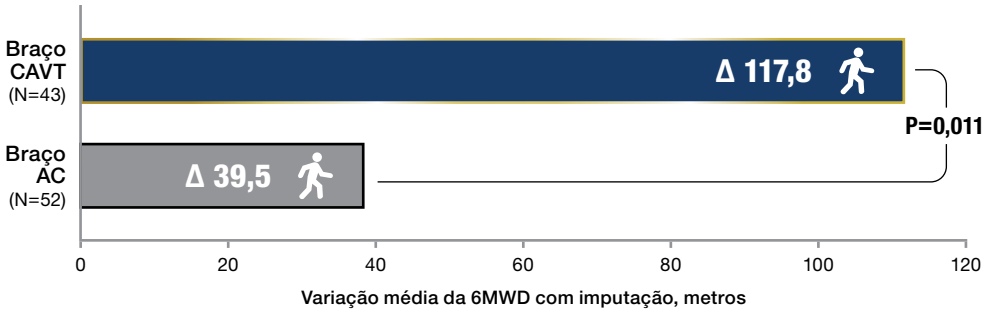


6MWT com Imputação[i,b]

Com imputação, a variação na distância percorrida foi 3 vezes maior nos pacientes tratados com CAVT.

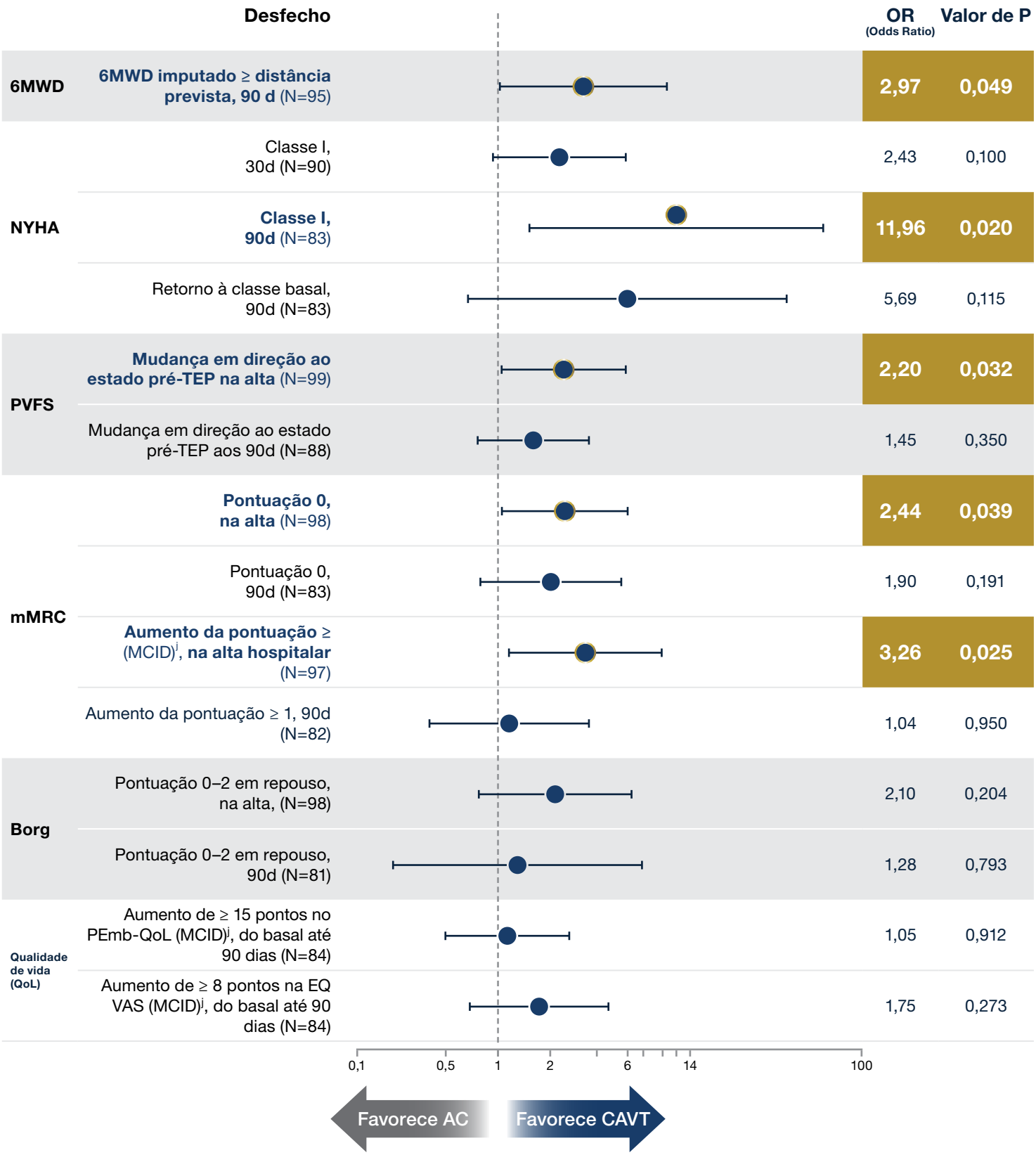
Média do 6MWT com imputação

	30 dias	90 dias	Variação média da 6MWD
Braço CAVT (N=43)	349,9 m	467,7 m	117,8 m
	P=0,487	P<0,001	P=0,011
Braço AC (N=52)	330,9 m	370,4 m	39,5 m



3. Lookstein R. Clinical, functional, and quality of life outcomes through 90 days in the STORM-PE RCT for mechanical thrombectomy with anticoagulation vs anticoagulation alone in acute intermediate-high risk PE patients. Apresentado em: Society of Interventional Radiology Annual Scientific Meeting (SIR 2026); 2026; Toronto, ON, Canada. g. Os dados são apresentados como pares pareados. h. Os dados foram coletados e analisados de acordo com o protocolo publicado. Os graus 1–2 e 3–4 foram agrupados após a análise. i. A imputação foi realizada separadamente por grupo randomizado e as mortes foram excluídas.

Os Desfechos Funcionais e de Qualidade de Vida em 90 Dias Favorecem CAVT[b]



j. MCID: Diferença clinicamente significativa

Os resultados clínicos apresentados aqui são apenas para fins informativos e podem não ser preditivos para todos os pacientes. Os resultados individuais podem variar dependendo das características específicas do paciente e outros fatores.

Registros ANVISA:
81248520039: Sistema de Aspiração INDIGO - Lightning Flash
81248529001: Penumbra ENGINE + Canister

Exclusivo para Profissionais da Saúde. Antes do uso, consulte as Instruções de Uso (IFU) para indicações completas do produto, contraindicações, advertências, precauções, possíveis eventos adversos e instruções detalhadas de uso. Para acessar todas as Declarações de Risco das IFUs completas da Penumbra e mais informações visite: peninc.info/br-risk. Para obter mais informações, entre em contato com o representante local da Penumbra.

©2026 Penumbra, Inc. Todos os direitos reservados. Penumbra P, Circle P, Penumbra, CAVT, STORM-PE e Lightning Flash são marcas registradas, marcas comerciais ou logotipos pertencentes à Penumbra, Inc., nos EUA e em outros países. 34560, Rev. A 06/26 BR

Para mais informações sobre o estudo STORM-PE RCT, escaneie o código QR ou visite: peninc.info/storm-rct

Penumbra