

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP)

Este Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) está concebido para proporcionar acceso público a un resumen actualizado de los principales aspectos de la seguridad y el funcionamiento clínico de la guía reconfigurable True Form, en lo sucesivo denominada guía True Form.

El SSCP no está concebido para sustituir a las instrucciones de uso (IFU) como documento principal para garantizar el uso seguro de la guía True Form, ni para proporcionar sugerencias diagnósticas o terapéuticas a los usuarios o pacientes previstos.

La versión en inglés de este documento SSCP (SSCP 0126) ha sido validada por el organismo notificado (NB). La siguiente información está dirigida a los usuarios/profesionales sanitarios. No se ha establecido un SSCP complementario con información para los pacientes, ya que la guía True Form no es un dispositivo implantable para el que se proporcione a los pacientes una tarjeta de implante, ni está indicada para ser utilizada directamente por los pacientes.

1 Identificación del dispositivo e información general

1.1 Nombre comercial del producto

El dispositivo y los números de modelo cubiertos por este SSCP se muestran en la tabla 1.

Tabla 1. Dispositivos incluidos en este SSCP

Nombre del producto	Números de producto
Guía True Form	TF14145S/EU, TF14165S/EU, TF14180S/EU, TF14180A/EU

1.2 Información del fabricante

El nombre y la dirección del fabricante del Guía True Form se indican en 1.2.

Tabla 2. Información del fabricante

Nombre del fabricante	Dirección del fabricante
Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095, Estados Unidos de América

1.3 Número de registro único (SRN) del fabricante

La tabla 3 incluye el número de registro único (SRN) del fabricante.

1.4 UDI-DI básico

El identificador único de dispositivo (UDI) básico con la clave de identificación de dispositivo (ID) se muestra en la tabla 3.

1.5 Texto/descripción de la nomenclatura del producto sanitario

El código de la Nomenclatura europea de productos sanitarios (EMDN), el código de la «Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici» (CND) y los descriptores del dispositivo evaluado se indican en la tabla 3.

1.6 Clase de riesgo del dispositivo

La clasificación de riesgo del dispositivo de la Unión Europea para la guía True Form se indica en la tabla 3.

Tabla 3. Información de identificación del dispositivo

Nombre del producto	Clase de dispositivo de la UE	Número de producto	UDI-DI básico	Número de registro único (SRN)	Código EMDN/CND	Términos de EMDN/CND
Guía True Form	Clase III	TF14145S/EU, TF14165S/EU, TF14180S/EU, TF14180A/EU	088445048821DV	US-MF-000001366	C04020101, C04020201	Guías vasculares periféricas de diagnóstico, hidrófilas Guías vasculares periféricas terapéuticas, hidrófilas

Abreviaturas: CND = Classificazione nazionale dei dispositivi medici; EMDN = Nomenclatura europea de productos sanitarios; UE = Unión Europea; SRN = número de registro único; UDI-DI = identificador único de dispositivo con identificación del dispositivo

1.7 Año de introducción en el mercado de la Unión Europea

El año en que la Guía True Form se comercializó por primera vez en el mercado de la Unión Europea se indica en la tabla 4.

1.8 Representante autorizado (si corresponde)

El nombre de los representantes autorizados y el SRN se indican en la tabla 4.

1.9 Organismo notificado

El organismo notificado (NB) que participa en la evaluación de la conformidad de la Guía True Form de acuerdo con el Anexo IX o el Anexo X del Reglamento sobre productos sanitarios (RPS), y que es responsable de validar el SSCP, se indica en la tabla 4.

1.10 Número de identificación único del NB

El número de identificación único del NB se indica en la tabla 4.

Tabla 4. Representante autorizado e información del organismo notificado

Nombre del producto	Año de comercialización en el mercado europeo	Representante autorizado		Organismo notificado (NB)	
		Nombre	SRN	Nombre	Número de ID
Guía True Form	2018	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

2 Uso previsto del dispositivo

2.1 Indicaciones de uso

Las indicaciones de uso detalladas en la documentación de las configuraciones del dispositivo Guía reconfigurable True Form se resumen en la tabla 5.

Tabla 5. Guía reconfigurable True Form: Indicaciones de uso

Configuración del producto	Indicaciones de uso
Guía True Form	La guía True Form está indicada para facilitar la colocación de catéteres en la vasculatura periférica para diversos procedimientos diagnósticos e intervencionistas.

2.2 Indicaciones

Las indicaciones de uso detalladas en la documentación de las configuraciones del dispositivo Guía True Form se resumen en la tabla 6.

Tabla 6. Guía True Form: Indicaciones de uso

Configuración del producto	Indicaciones de uso
Guía True Form	La guía True Form está indicada para utilizarse en pacientes con enfermedad vascular periférica que requieran procedimientos diagnósticos o intervencionistas.

2.2.1 Población de pacientes prevista

Las guías True Form están diseñadas para que las utilicen médicos formados en pacientes adultos durante procedimientos diagnósticos e intervencionistas. Utilizando su formación y experiencia, el médico determina para cada paciente la guía adecuada para admitir los dispositivos asociados que se van a utilizar durante el procedimiento. La guía navega por la anatomía y facilita la colocación de los dispositivos asociados.

2.3 Beneficios clínicos previstos

El beneficio clínico previsto de la guía True Form es el acceso vascular y la colocación de productos sanitarios. Como parte de un sistema mínimamente invasivo, las guías permiten introducir dispositivos que facilitan el diagnóstico y la planificación del tratamiento.

2.4 Contraindicaciones:

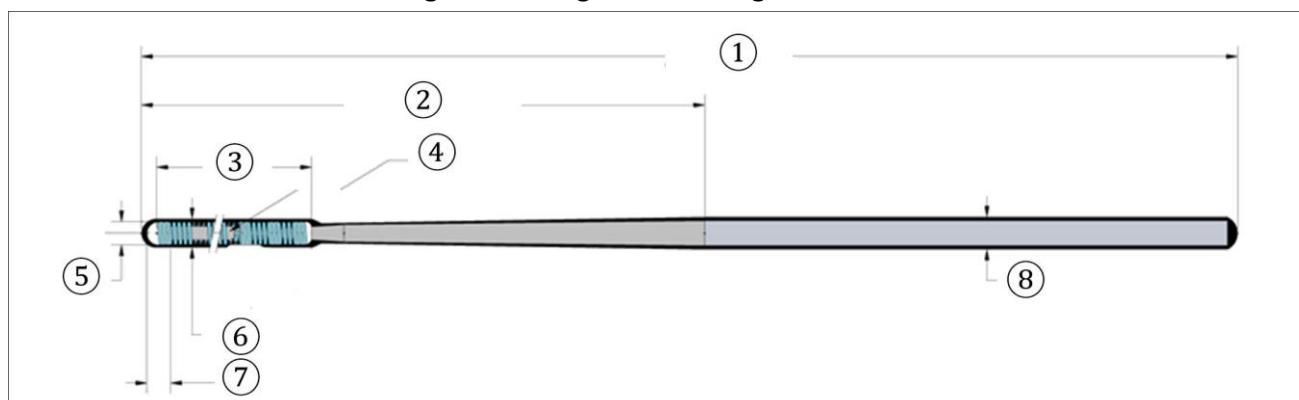
Las contraindicaciones detalladas en la documentación de las configuraciones del dispositivo Guía True Form se resumen en la tabla 7.

Tabla 7. Guía True Form: Contraindicaciones

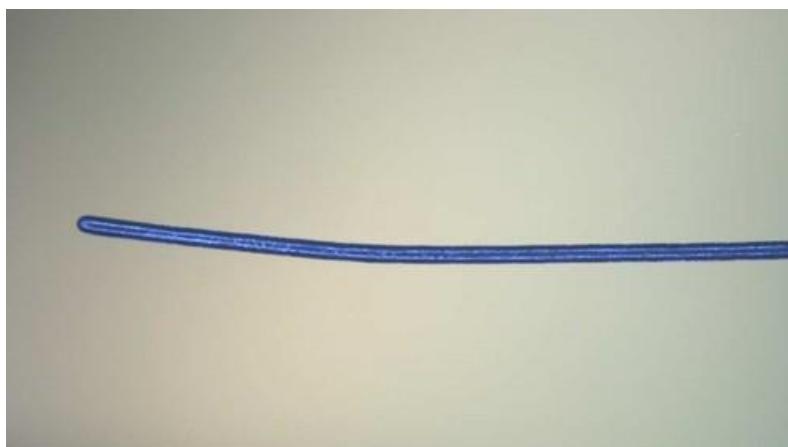
Configuración del producto	Contraindicaciones
Guía True Form	La guía reconfigurable True Form no debe utilizarse en la vasculatura coronaria ni en la neurovasculatura.

3 Descripción del dispositivo

La guía Merit True Form es una guía de acero inoxidable recubierta de polímero con revestimiento hidrófilo, que tiene una punta distal conformable de 2 cm (consulte la figura 1 y la figura 2). La guía True Form consta de una guía de 0,014 pulg. (0,035 cm) de diámetro exterior, que se suministra en longitudes de 145 cm, 165 cm y 180 cm. Las microguías se fabrican con un alambre central de acero inoxidable aplanado en el extremo distal y una espiral de tungsteno chapada en oro de 5 cm acoplada a la punta distal, y están totalmente recubiertas con una cubierta de polímero lleno radiopaco. La guía está totalmente recubierta con un revestimiento hidrófilo. La punta de la guía es conformable, y está disponible en configuraciones recta y angulada. Las guías se colocan dentro de un dispensador de aro en espiral con un conector luer de lavado acoplado y clips para fijar la guía dentro del aro.

Figura 1. Configuración de la guía True Form

Leyenda	Descripción
1	Longitud de la guía 1650 mm
2	Cubierta de uretano cónica de 340 mm
3	Espiral distal de 50 mm
4	Punta distal aplana: Longitud: 30 mm; Grosor: 0,00165 pulg. (0,0042 cm)
5	Espiral distal de Ø0,009 pulg. (0,00165 cm) de DE
6	Cubierta de uretano de Ø0,013 pulg. (0,033 cm) de DE en la punta distal
7	Articulación de soldadura distal de 1,2 mm
8	Cubierta de uretano de Ø0,01345 pulg. (0,034 cm) de DE

Figura 2. Guía True Form: extremo distal

Las guías están disponibles en las configuraciones mostradas en la tabla 8.

Tabla 8. Configuraciones de la guía True Form

Número de referencia	Diámetro exterior	Longitud	Punta conformable	Forma de la punta
TF14145S/EU	0,014 pulg. (0,035 cm)	145 cm	2 cm	0° ± 20°
TF14165S/EU	0,014 pulg. (0,035 cm)	165 cm	2 cm	0° ± 20°
TF14180S/EU	0,014 pulg. (0,035 cm)	180 cm	2 cm	0° ± 20°
TF14180A/EU	0,014 pulg. (0,035 cm)	180 cm	2 cm	45° ± 20°

Abreviatura: cm = centímetro

3.1 Materiales/sustancias en contacto con los tejidos del paciente

Se llevó a cabo una evaluación de biocompatibilidad de la guía True Form y se realizaron pruebas de biocompatibilidad de acuerdo con las recomendaciones establecidas en la serie de normas ISO 10993 Biological Evaluation of Medical Devices. La tabla 9 enumera los materiales o sustancias de la guía True Form que pueden estar en contacto con el paciente, junto con su clasificación de contacto con tejidos.

Tabla 9. Materiales del dispositivo Guías reconfigurables True Form

Componente del producto	Material en contacto con tejidos del paciente	Clasificación
Alambre central	Acero inoxidable: 304S/S	Comunicación externa
Guía espiral	Espiral radiopaca: tungsteno chapado en oro	Contacto con la sangre circulante
	Soldadura: 95 % estaño, 5 % plata	Duración limitada (≤24 horas)
Cubierta de polímero	Poliuretano	
	Partículas de tungsteno	
	Sulfato de bario	
Revestimiento hidrófilo	Revestimiento: polivinilpirrolidona	
	Cebador: diisocianato de difenilmetano	

Componente del producto	Material en contacto con tejidos del paciente	Clasificación
Abreviaturas: S/S = acero inoxidable		

Los dispositivos de la guía True Form están indicados para un solo uso y se suministran estériles al usuario final. Los dispositivos evaluados no están concebidos para ser reesterilizados por el usuario. Merit utiliza la esterilización con óxido de etileno (EtO) para la guía True Form.

La guía True Form es un dispositivo de un solo uso y la vida útil del dispositivo depende de la duración de la intervención médica. Por lo general, la intervención puede durar de 10 a 30 minutos para cada dispositivo indicado para el acceso vascular y la colocación de catéteres en el interior de la vasculatura periférica. Desde un punto de vista conservador, se considera que el tiempo total de la intervención es de una hora (60 minutos), lo que tiene en cuenta casos complicados o particularmente difíciles.

3.2 Principios de funcionamiento

Los médicos utilizan la guía True Form para uso intravascular general dentro de la vasculatura periférica, con el fin de facilitar la colocación de catéteres diagnósticos o terapéuticos. La guía True Form se utiliza bajo radioscopia para visualizar el movimiento de la punta tras la aplicación de torsión. Antes de retirar la guía del dispensador de aro, este se lava con solución salina heparinizada. Una vez retirada la guía, puede utilizarse el enderezador de puntas para dar forma a la punta distal según las prácticas estándar. Para la inserción, se introduce la guía en la luz del catéter, comenzando por el extremo flexible, con ayuda de la herramienta de inserción. A continuación, se fija el dispositivo de torsión en posición sobre el extremo proximal de la guía para ayudar a dirigir la guía. Se utilizan técnicas angiográficas aceptadas para dirigir y colocar la guía en el lugar deseado. Una vez en el lugar deseado, la guía se fija en posición durante el avance del catéter sobre la guía hasta el interior del lugar del tratamiento. Por último, una vez que está colocado el catéter, se retira la guía antes de cualquier intervención.

3.3 Generaciones o variantes anteriores

La guía True Form es un dispositivo establecido que cuenta actualmente con el marcado CE y se comercializa en la Unión Europea. No hay generaciones anteriores ni variantes de este dispositivo.

3.4 Accesorios

Las guías True Form pueden envasarse con componentes que facilitan la inserción y el uso del dispositivo. La tabla 10 enumera los componentes que pueden incluirse con la guía True Form, junto con una descripción.

Tabla 10. Accesorios de la guía True Form

Número de referencia	Descripción	Producto	Descripción
510061	Dispositivo de torsión		El dispositivo de torsión se incluye para facilitar la manipulación direccional de la guía.
503248	Herramienta de inserción		Se incluye una herramienta de inserción de la guía que ayuda a dirigir y maniobrar la delicada punta de la guía a través de otros dispositivos, como válvulas de hemostasia o conectores de catéter.

Número de referencia	Descripción	Producto	Descripción
703070	Enderezador de puntas		El médico utiliza el enderezador de puntas para dar forma a la punta.

4 Riesgos y advertencias

4.1 Riesgos residuales y efectos no deseados

Los posibles peligros y riesgos asociados al uso de la guía True Form se identifican en las instrucciones de uso del dispositivo e incluyen los siguientes:

- Hemorragia
- Infección sistémica o generalizada
- Isquemia
- Formación de trombos
- Vasoespasmo
- Daño vascular
- Reacción inflamatoria sistémica
- Vasoconstricción
- Perforación vascular
- Dissección vascular
- Muerte
- Reacción a cuerpo extraño
- Embolia
- Embolia pulmonar
- Trombosis
- Infarto cerebral
- Efectos químicos tóxicos
- Infarto de miocardio

Los acontecimientos adversos relacionados con el dispositivo identificados a partir de la bibliografía clínica y los datos de seguimiento clínico poscomercialización, así como los daños correspondientes de la evaluación de riesgos, se indican en la tabla 11. De los 366 casos identificados para la guía True Form (bibliografía clínica: 181; datos de PMCF: 185), se notificó 1 caso de seudoaneurisma relacionado con el procedimiento (0,6 %).

Tabla 11. Complicaciones de la guía True Form y del dispositivo de referencia: Incidencia y temporalidad

Acontecimientos adversos	Tasa de incidencia, n/N (%)			Momento de aparición		Complicaciones de las instrucciones de uso	Categoría de daño (gravedad)
		Relacionados con el dispositivo	No relacionados con el dispositivo	Durante el procedimiento	Agudas (<30 días)		
Bibliografía							
Seudoaneurisma de la porción proximal de la arteria femoral	1/181 (0,6 %)	X			X	Daño vascular	Lesión de tejidos blandos (3)†
PMCF							
Daño vascular	1/185 (0,5 %)		X	X		Daño vascular	Lesión de tejidos blandos (3)†
Vasoconstricción	2/185 (1,1 %)		X	X		Vasoconstricción	Lesión de tejidos blandos (3)†

† Gravedad del riesgo en una escala de 1 a 5; 3 = grave/importante; 4 = crítico; 5 = catastrófico/mortal

Basándose en la bibliografía y los datos del PMCF, la tasa de AA relacionados con el dispositivo notificada para la guía True Form es del 0,3 %. Se identificaron 10 acontecimientos adversos en los 594 casos (1,7 %) para las guías de referencia de última generación, de los cuales solo 6 acontecimientos se caracterizaron como relacionados con el dispositivo (1,0 %).

Tabla 12. Tasas comparativas de acontecimientos adversos

Atributo	Dispositivo evaluado	Dispositivos de referencia
Tasa de AA	1/366 (0,3 %)	10/611 (1,6 %)

Se han revisado los documentos de gestión de riesgos asociados a la guía True Form, y las complicaciones/acontecimientos adversos identificados se recogen como parte de los daños y peligros incluidos en la evaluación de riesgos. En esta evaluación no se identificaron nuevos problemas de seguridad específicos de la guía True Form, y las tasas notificadas concuerdan con los datos disponibles para las guías de última generación. Todos los peligros conocidos y previsibles, así como los riesgos asociados, se han identificado y reducido en la medida de lo posible, y los riesgos residuales se consideran aceptables.

4.2 Advertencias y precauciones

Las advertencias y precauciones detalladas en la documentación para las configuraciones del dispositivo Guía True Form se resumen en la tabla 13.

Tabla 13. Guía True Form: Advertencias y precauciones

Configuración del producto	Etiquetado
Guía True Form	Advertencias <ul style="list-style-type: none"> Si la guía no se va a utilizar en algún momento durante el procedimiento, asegúrese de rehidratarla con solución salina heparinizada antes de introducirla de nuevo. Si nota resistencia durante el avance, detenga el movimiento para evaluar y definir la causa de la resistencia. Retire la guía e inspeccione la punta para comprobar que no presente daños antes de continuar.

Configuración del producto	Etiquetado
	<ul style="list-style-type: none">Mantenga siempre la visualización de la guía bajo radioscopia, asegurándose de que la punta se mueva libremente al aplicar torsión.Debe considerarse el tratamiento anticoagulante, según el protocolo del centro, para reducir la posibilidad de formación de trombos en el dispositivo.En caso de mal funcionamiento del dispositivo o de cambios en su funcionamiento, proceda con precaución, ya que esto puede indicar un cambio que puede afectar a la seguridad del dispositivo.Después de su uso, deseche el dispositivo de manera consistente con los protocolos estándar para la eliminación de residuos con riesgo biológico.No hay suficientes datos de seguridad y funcionamiento que respalden el uso del dispositivo en poblaciones pediátricas.
	Precauciones <ul style="list-style-type: none">No lo utilice si presenta irregularidades en la superficie, dobleces o acodamientos. Cualquier daño de la guía puede cambiar sus características, lo que probablemente afectará a su funcionamiento.Utilice el dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.Este dispositivo solo deben utilizarlo médicos con una formación sólida en las técnicas y procedimientos intravasculares percutáneos en áreas relevantes de la anatomía.No intente mover la guía si no puede visualizar la punta. Mantenga siempre una visualización con imágenes adecuadas de la guía.No empuje, tire ni gire la guía si nota resistencia. Si nota resistencia, detenga el movimiento de la guía, determine el motivo de la resistencia y tome las medidas adecuadas antes de continuar. El movimiento del catéter o la guía en contra de resistencia puede provocar la separación de la punta de la guía o del catéter, daños en el catéter o daños en el vaso.El revestimiento hidrófilo tiene una superficie lubricada solo cuando está correctamente hidratado.No limpie la guía con una gasa seca, ya que podría dañar el revestimiento hidrófilo.No mueva el dispositivo de torsión de la guía cuando esté apretado, ya que podría dañar la guía.Si utiliza un conector en Y en el catéter, no manipule la guía con el conector en Y en la posición bloqueada, ya que podría dañar la guía.No exponga las guías a temperaturas extremas.Debe tenerse mucho cuidado al dar forma a la punta distal de la guía. La manipulación excesiva de la punta distal de la guía puede causar daños. Las guías dañadas no deben utilizarse.No retire la guía a través de una aguja metálica de acceso o un dilatador metálico, ni utilice esta guía con dispositivos que contengan piezas metálicas, como catéteres de aterectomía o catéteres láser.Debe evitarse el uso de alcohol, soluciones antisépticas u otros disolventes.Considere la posibilidad de utilizar anticoagulantes sistémicos para evitar o reducir la coagulación.Para uso exclusivo en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. De lo contrario, podría verse comprometida la integridad estructural del dispositivo y producirse un fallo que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo, o causar una infección en el paciente o una infección cruzada, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
	Precaución sobre la reutilización <ul style="list-style-type: none">Para uso exclusivo en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. De lo contrario, podría verse comprometida la integridad estructural del dispositivo y producirse un fallo que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo, o causar una infección en el paciente o

Configuración del producto	Etiquetado
	una infección cruzada, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

La declaración de precaución general en la documentación de la guía True Form es la siguiente:

Precaución Solo con receta médica: La legislación federal (Estados Unidos de América) restringe la venta de este dispositivo a médicos con formación y experiencia en el uso de este dispositivo, o por prescripción suya.

No se proporciona información sobre compatibilidad con RM en la documentación de la guía True Form.

4.3 Almacenamiento

Almacene la guía True Form en un lugar fresco, oscuro y seco. Evite las temperaturas altas y la humedad, la luz solar directa, los rayos UV o cualquier lugar donde el producto pueda mojarse durante el almacenamiento.

4.4 Otros aspectos de seguridad relevantes

No existen informes de acciones correctivas (CAR), aumento de medidas ni retiradas de productos durante el periodo entre el 1 de enero de 2018 y el 31 de mayo de 2023.

5 Resumen de la evaluación clínica y el seguimiento clínico poscomercialización (PMCF)

5.1 Resumen de los datos clínicos de un dispositivo equivalente

Los dispositivos de la guía True Form se han comercializado durante varios años y tienen un historial de uso establecido. Además, los dispositivos evaluados utilizan una tecnología bien establecida y muestran una tasa baja de reclamaciones/incidentes. Por lo tanto, esta evaluación se basa en la bibliografía científica disponible actualmente para la guía True Form. No se utilizó ningún dispositivo equivalente para establecer la conformidad de la guía True Form.

5.2 Resumen de las investigaciones clínicas del dispositivo evaluado

La conformidad de la guía True Form fue evaluada y respaldada inicialmente por el organismo notificado correspondiente en 2018. No se han realizado investigaciones clínicas precomercialización patrocinadas por el fabricante como parte del desarrollo de los dispositivos de la guía True Form.

5.3 Resumen de datos clínicos de otras fuentes

Para evaluar la seguridad y el funcionamiento del dispositivo, se realizó una revisión de la bibliografía clínica relevante publicada entre el 1 de enero de 2017 y el 31 de agosto de 2021. Las tablas 14 y 15 resumen los datos de la bibliografía incluidos en la evaluación de la seguridad y el funcionamiento de la guía True Form. Para la evaluación del funcionamiento, el éxito técnico se definió como la capacidad de la guía para facilitar la colocación de dispositivos durante procedimientos diagnósticos e intervencionistas. Para la evaluación de la seguridad, los acontecimientos adversos relacionados con el dispositivo/procedimiento se definieron como cualquier complicación que se produjera durante el procedimiento o el periodo previo al alta, atribuida al uso del dispositivo evaluado o que pudiera estar previsiblemente relacionada con el dispositivo evaluado.

Tabla 14. Guía True Form: Resumen de las características del estudio

Autor (año) LOE Tipo de estudio	Indicación clínica principal	Aplicación del producto, acceso	Pacientes, n/N (%)*	Dispositivos utilizados (N)	Sexo (V/M) Edad (años)	Seguimiento
Cao (2021) ¹ LOE: C	Embolización de la arteria renal	Introducción de un microcatéter	16/43 (37,2)	Guía True Form (NN)	14 V/2 M	4 semanas

Autor (año) LOE Tipo de estudio	Indicación clínica principal	Aplicación del producto, acceso	Pacientes, n/N (%) [*]	Dispositivos utilizados (N)	Sexo (V/M) Edad (años)	Seguimiento
Estudio monocéntrico retrospectivo		de embolización, arteria radial izquierda			Media 56,06 ± 18,42	
Hakimé (2021) ² LOE: B1 Estudio monocéntrico retrospectivo	Embolización de la arteria prostática	Cateterismo de arterias prostáticas, de la porción proximal de la arteria femoral o de la arteria radial izquierda	165/165 (100)	Guía True Form (NN) de 0,016 pulg. (0,040 cm) [§]	165 V/0 M [†] Media de edad [intervalo] 68 ± 8,4 [45-89] años	12 meses

Abreviaturas: pulg. = pulgadas; NN = no notificado
* n = número de pacientes tratados con el dispositivo, N = total de pacientes
§ Dispositivo disponible solo en configuración de 0,014 pulg. (0,035 cm), probablemente notificado erróneamente
† Se presupone que todos los pacientes eran varones; no indicado explícitamente

Tabla 15. Guía True Form: Resumen sobre seguridad y funcionamiento

Autor (año) LOE Tipo de estudio	Producto	Tiempo de radioscopia (min)	Duración del procedimiento (min)	Métricas de funcionamiento	Métricas de seguridad	Otras notas
				Éxito técnico, n/N (%)	Acontecimientos adversos*, n/N (%)	
Cao (2021) ¹ LOE: C Estudio monocéntrico retrospectivo	Guía True Form	Media 11,59 ± 6,74	Media 31,31 ± 17,52	16/16 (100)	0/16 (0)	Duración del procedimiento (33,97±15,97 min)
Hakimé (2021) ² LOE: B1 Estudio monocéntrico retrospectivo	Guía True Form	NN	Mediana [intervalo] 120 [90–180]	165/165 (100) [§]	1/165 (0,6)	El éxito técnico definido en el estudio (RCP adecuada en la angiografía CBCT final) fue del 98,8 %; el éxito clínico definido en el estudio (mejora de los síntomas en línea con los estándares CIRSE) fue del 96,4 %; la única complicación que se pudo atribuir de forma previsible al uso de guías fue 1 caso de seudoaneurisma de la porción proximal de la arteria femoral
Total				181/181 (100 %)	1/181 (0,5 %)	

Abreviaturas: CBCT = tomografía computarizada de haz cónico; CIRSE = Sociedad Europea de Radiología Cardiovascular e Intervencionista; NN = no notificado; RCP = retención de contraste prostático
* Los acontecimientos adversos incluyen complicaciones que podrían atribuirse de forma previsible al uso del dispositivo evaluado
§ Se logró la embolización bilateral de la arteria prostática en todos los pacientes

Los datos clínicos de las actividades de seguimiento clínico poscomercialización (PMCF) se recogieron y evaluaron como parte de la evaluación clínica más reciente. Se pidió a los médicos que proporcionaran datos específicos y cuantificables de seguridad y funcionamiento relacionados con los casos de pacientes en los que

se utilizó la guía True Form. Se obtuvo un total de 185 puntos de datos. Las preguntas de opinión sobre el producto relativas al funcionamiento y la seguridad de la guía True Form se formatearon en un formulario de evaluación electrónico y los resultados se muestran en la tabla 16.

Tabla 16. Resumen de las métricas de funcionamiento y seguridad para los datos de PMCF

Producto	Funcionamiento, n/N (%)	Seguridad, n/N (%)
Guía reconfigurable True Form	185/185 (100%)	3/185 (1,6 %) 0/185 (0 % relacionados con el dispositivo)

5.4 Resumen general del funcionamiento clínico y la seguridad

Los datos generales de seguridad y funcionamiento obtenidos de la bibliografía clínica y las actividades de PMCF para la guía True Form se resumen en la tabla 17. Estos datos muestran una tasa de éxito técnico del 100 % y una tasa de acontecimientos adversos relacionados con el dispositivo del 0,3 %.

Tabla 17. Resumen de las métricas de funcionamiento y seguridad para los datos de PMCF

Fuente de datos clínicos	Total de procedimientos	Éxito técnico, n/N (%)	Acontecimientos adversos, n/N (%)
Bibliografía clínica	181	181/181 (100)	1/181 (0,6)
Actividad de PMCF	185	185/185 (100)	0/185 (0,0)
Total acumulado	398	366/366 (100)	1/366 (0,3)

Estos datos clínicos se han analizado y proporcionan datos científicos que respaldan las métricas de seguridad y funcionamiento establecidas para la guía True Form. Basándose en una revisión de los datos clínicos, los beneficios globales para los pacientes del uso indicado del dispositivo superan a los riesgos globales.

5.5 Seguimiento clínico poscomercialización (PMCF)

Las actividades de PMCF incluyen encuestas a médicos para solicitar datos de seguridad y rendimiento específicos y cuantificables de casos clínicos en los que se utilizó la guía True Form. Según el plan de PMCF actual, se recogió un total de 185 encuestas de alta calidad a nivel de paciente de varios médicos de Europa y Estados Unidos. Los criterios de valoración de la seguridad y el funcionamiento incluyen los acontecimientos adversos relacionados con el dispositivo y el éxito técnico, definidos de la siguiente manera:

Acontecimiento adverso relacionado con el dispositivo: complicaciones que se producen durante el procedimiento o el periodo de seguimiento, y que se atribuyen al uso del dispositivo evaluado.

Éxito técnico: capacidad de la guía para facilitar la colocación de dispositivos durante procedimientos diagnósticos e intervencionistas.

Además, se recogió la siguiente información de antecedentes relacionada con el procedimiento y el uso de la guía:

- fecha del procedimiento
- edad y sexo del paciente
- número de catálogo/referencia de la guía True Form
- número de lote de la guía True Form
- indicaciones de uso
- tipo de procedimiento (p. ej., diagnóstico, intervencionista)
- tipo de dispositivo colocado con la guía True Form
- duración del procedimiento

Los datos clínicos obtenidos de esta actividad de PMCF se incorporaron al informe de evaluación clínica actual de la guía True Form.

La siguiente revisión del plan de PMCF incluirá una encuesta clínica adicional que recogerá datos cuantitativos poscomercialización a nivel de paciente, caso por caso. Los nuevos datos clínicos obtenidos de esta actividad de PMCF se incorporarán a las evaluaciones clínicas posteriores de la guía True Form.

6 Alternativas diagnósticas o terapéuticas

La arteriopatía periférica (AP) se refiere generalmente a la aterosclerosis de la arteria aortoilíaca, femoropoplítea y los segmentos arteriales infrapoplíteos, que reduce la perfusión de las extremidades inferiores.³ La acumulación de placa aterosclerótica que provoca la oclusión parcial o completa de los vasos sanguíneos que irrigan las extremidades inferiores puede provocar síntomas que van desde una claudicación leve hasta una pérdida importante de tejido.⁴ La prevalencia global estimada de la AP en 2017 fue de 118,1 millones, lo que representa un aumento del 30 % en la prevalencia durante un período de 10 años.⁵ En los Estados Unidos de América, se calcula que la AP afecta aproximadamente a 6,5 millones de personas mayores de 40 años.⁵

El diagnóstico de la AP se realiza utilizando el índice tobillo-brazo (ITB), que es la relación entre la tensión arterial sistólica medida en el tobillo y los brazos.⁶ Un ITB ≤0,9 se interpreta como anormal debido a la reducción del riego sanguíneo al tobillo y se utiliza habitualmente para diagnosticar formalmente la AP.^{4,6} Tras el diagnóstico formal de la AP, se utilizan técnicas de imagen como la ecografía dúplex y la angiografía para determinar la ubicación anatómica y la gravedad de las oclusiones en la vasculatura periférica.^{4,6}

6.1 Intervención endovascular por arteriopatía periférica

El tratamiento endovascular de la AP consiste en tratamientos intervencionistas mínimamente invasivos en los que se implantan dispositivos, como balones o stents de angioplastia, mediante guías a través de la vasculatura y se despliegan en lesiones de la vasculatura periférica. El tratamiento endovascular de la AP se ha vuelto significativamente más popular que el método de referencia histórico de cirugía de derivación en los últimos años, y las directrices de las principales sociedades recomiendan ahora un enfoque endovascular inicial para tratar la AP sintomática, especialmente para las lesiones cortas.^{3,6} Las guías son herramientas esenciales en el tratamiento endovascular, ya que deben pasar a través de vasos tortuosos, atravesar la oclusión y ayudar a implantar diversos dispositivos para tratar la oclusión.⁷

Hay varios tipos de dispositivos endovasculares intervencionistas disponibles para los médicos, como la angioplastia transluminal percutánea (ATP), la angioplastia con balón recubierto de fármaco (DCB), los catéteres de perfusión por oclusión, los catéteres de perfusión con microagujas, los stents y la aterectomía.⁸ Aunque cada dispositivo intervencionista endovascular tiene sus propias ventajas e inconvenientes, suele aceptarse que el tratamiento endovascular es una opción de tratamiento más segura que la cirugía de derivación, y está especialmente recomendado para pacientes con comorbilidades graves.⁶ En una revisión sistemática de 31 estudios que notificaron 813 procedimientos endovasculares y 3835 intervenciones quirúrgicas de derivación, se observó que los procedimientos endovasculares llevan un menor riesgo de infección y fuga linfática de la herida, pero el mismo riesgo de hematoma de la herida, en comparación con la cirugía de derivación.⁹ En términos de resultados de rendimiento, los procedimientos endovasculares se asociaron a una menor tasa de permeabilidad primaria, mayor revascularización de la lesión diana (RLD) y una tasa de amputación similar en comparación con la cirugía de derivación.⁹ Otro estudio que analizó a 500 pacientes con derivación en las extremidades inferiores y 2066 pacientes con intervención vascular periférica (IVP) para lesiones por debajo de la rodilla encontró una permeabilidad primaria al año significativamente

mejor asociada a la IVP. Las tasas de mortalidad y amputación mayor al año fueron similares en los dos grupos.¹⁰

6.2 Embolización

La embolización es una técnica que se utiliza con frecuencia para tratar hemorragias y afecciones como malformaciones vasculares, aneurismas y tumores.¹¹ En el caso de aplicaciones oncológicas, la embolización puede utilizarse para tratar vasos que suministran sangre a un tumor. El corte del riego sanguíneo al tumor tiene diferentes propósitos, como la reducción de las posibilidades de pérdida de sangre durante la posterior escisión quirúrgica y la provocación de la necrosis tumoral. Las partículas de embolización también pueden cargarse con agentes quimioterapéuticos para limitar la dilución de estos agentes en la región diana.¹¹

La embolización percutánea transcatéter se utiliza para tratar la vasculatura dañada mediante la oclusión de vasos sanguíneos.¹¹ Los agentes embólicos se despliegan intravascularmente desde los catéteres y actúan para reducir el flujo sanguíneo a la zona diana.¹¹ Hay muchos agentes de embolización disponibles, incluidos los dispositivos de oclusión mecánicos (p. ej., espirales metálicas, balones, stents, derivadores de flujo, tapones, y espumas con memoria de forma), las partículas (p. ej., partículas no calibradas y microesferas calibradas), y los líquidos/geles (p. ej., agentes esclerosantes, soluciones gelificantes in situ, y geles para reducir el cizallamiento).¹¹

Las tasas de éxito del procedimiento de embolización para el tratamiento de la hemorragia gastrointestinal oscilan entre el 93 % y el 100 %, y entre el 51 % y el 88 % para el éxito clínico.¹¹ En el caso de la hemorragia postparto, los procedimientos de embolización arterial transcatéter tienen tasas de éxito técnico entre el 90 % y el 100 %, y de éxito clínico entre el 86 % y el 98 %.¹² En general, las complicaciones asociadas a la embolización incluyen las relacionadas con el lugar de la punción, el lugar de la embolización y las posteriores a la embolización.¹³ Las complicaciones relacionadas con el lugar de la punción suelen ser leves e incluyen dolor, hemorragia y hematoma.¹³ Pueden producirse complicaciones importantes, como infección o seudoaneurisma, pero son poco frecuentes.¹³ Las complicaciones relacionadas con el lugar de la embolización incluyen daños en los órganos adyacentes e infarto distal de los vasos.¹³ Por último, las complicaciones posteriores a la embolización incluyen el síndrome posterior a la embolización, que puede presentarse como fiebre, vómitos, dolor y náuseas.¹³

6.3 Tratamientos alternativos

Las alternativas al tratamiento endovascular para la AP incluyen la cirugía de derivación y el tratamiento médico, y las alternativas a la embolización incluyen el tratamiento quirúrgico.

Los abordajes de derivación quirúrgica, como la endarterectomía de la porción proximal de la arteria femoral, se consideran desde hace mucho tiempo el tratamiento de referencia para las oclusiones femoropoplíteas.¹⁴ Aunque la cirugía de derivación se asocia a altas tasas de permeabilidad primaria, se está sustituyendo por tratamientos endovasculares para la AP debido a la alta tasa de complicaciones posquirúrgicas, como infección de la herida, hematomas y seromas que producen tasas de morbimortalidad de hasta un 15 %.¹⁴ La cirugía de derivación sigue considerándose la intervención de elección para lesiones largas y lesiones infrapoplíteas que causan isquemia crítica grave de las extremidades (ICE).⁶

En pacientes con síntomas leves de AP, incluida la claudicación intermitente (CI), no se recomienda la revascularización por medios endovasculares ni cirugía abierta si los síntomas no afectan a las actividades cotidianas.⁶ En estos pacientes, las directrices de las principales sociedades recomiendan el tratamiento farmacológico de la AP.^{3,6} Las medidas farmacológicas incluyen el uso de fármacos hipotensores, como diuréticos, betabloqueantes, antagonistas del calcio, Inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina

(ECA) y bloqueadores de los receptores de angiotensina (BRA); fármacos hipolipemiantes, como las estatinas; y antitrombóticos.^{3,6} Las medidas no farmacológicas incluyen estrategias de tratamiento de los factores de riesgo cardiovascular, como dejar de fumar, una dieta saludable, pérdida de peso y ejercicio físico regular.⁶

Un tratamiento alternativo a la embolización es la cirugía, que puede utilizarse para tratar hemorragias del aparato digestivo y hemorragias postparto.^{15,16} Históricamente, la cirugía se utilizó como tratamiento de primera línea para hemorragias no varicosas del tubo digestivo superior (NVUGIB) y este enfoque se sigue empleando en la actualidad.¹⁶ Un metaanálisis de 2019 con 13 estudios que incluyeron a 1077 pacientes con NVUGIB resistente al tratamiento comparó la embolización arterial transcatéter con la cirugía, y mostró una disminución significativa en las intervenciones adicionales y la reaparición de la hemorragia en el grupo de cirugía en comparación con el grupo de embolización.¹⁶ Por otro lado, los autores notificaron una disminución no significativa de las complicaciones y la mortalidad en el grupo de la embolización en comparación con el de la cirugía.¹⁶ Los autores concluyeron que la embolización es una opción de tratamiento eficaz y segura para la NVUGIB resistente al tratamiento, y que, aunque la tasa de reaparición de la hemorragia fue más alta con la embolización, esto no afectó a los resultados clínicos.¹⁶

7 Perfil y formación sugeridos para los usuarios

La guía True Form está indicada para que la utilicen profesionales sanitarios que sean médicos con formación.

8 Normas aplicables y especificaciones comunes

Se aplicaron o consideraron las siguientes normas internacionales y documentos de orientación durante el diseño y desarrollo de la guía True Form.

- ISO 11135-1:2007, Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- ISO 10993-1:2009/AC:2010, Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and testing
- BS EN 62366:2008, Medical devices – Application of usability engineering to medical devices
- ISO 11070:2014, Sterile Single-Use Intravascular Catheter Introducers, Dilators and Guide wires
- FDA Guidance Document: Coronary, Peripheral, and Neurovascular Guide wires – Performance Tests and Recommended Labeling (octubre de 2019)
- FDA Guidance Document: Intravascular Catheters, Wires, and Delivery Systems with Lubricious Coatings - Labeling Considerations (octubre de 2019)
- FDA CTQ Indicators technical document - Critical to Quality Indicators: Hydrophilic Coated and Hydrophobic Coated Vascular and Neurological Devices - Agosto de 2015 – BORRADOR
- EN ISO 80369-7:2016, Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications

9 Referencias

1. Cao C, Kim SY, Kim GH, et al. Comparison of transradial and transfemoral access for transcatheter arterial embolization of iatrogenic renal hemorrhage. *PLoS One*. 2021;16(8):e0256130. doi:10.1371/journal.pone.0256130
2. Hakimé A, Tun JK, Haab F, et al. Using prostate contrast retention (PCR) as the procedural endpoint in prostatic artery embolization for benign prostatic hyperplasia. *Eur Radiol*. May 29 2021;doi:10.1007/s00330-021-08063-w

3. Gerhard-Herman MD, Gornik HL, Barrett C, et al. 2016 AHA/ACC Guideline on the Management of Patients With Lower Extremity Peripheral Artery Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. Mar 21 2017;135(12):e726-e779. doi:10.1161/cir.0000000000000471
4. Tummala S, Scherbel D. Clinical Assessment of Peripheral Arterial Disease in the Office: What Do the Guidelines Say? *Semin Intervent Radiol*. Dec 2018;35(5):365-377. doi:10.1055/s-0038-1676453
5. Virani SS, Alonso A, Benjamin EJ, et al. Heart Disease and Stroke Statistics-2020 Update: A Report From the American Heart Association. *Circulation*. Mar 3 2020;141(9):e139-e596. doi:10.1161/cir.0000000000000757
6. Aboyans V, Ricco JB, Bartelink MEL, et al. 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS): Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteriesEndorsed by: the European Stroke Organization (ESO)The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur Heart J*. Mar 1 2018;39(9):763-816. doi:10.1093/eurheartj/ehx095
7. Walker C. Guidewire selection for peripheral vascular interventions. *Endovascular Today*. 2013;5:80-83.
8. Kansal A, Long CA, Patel MR, Jones WS. Endovascular treatment of femoro-popliteal lesions. *Clin Cardiol*. Jan 2019;42(1):175-183. doi:10.1002/clc.23098
9. Jia X, Sun ZD, Patel JV, Flood K, Stocken DD, Scott DJA. Systematic review of endovascular intervention and surgery for common femoral artery atherosclerotic disease. *Br J Surg*. Jan 2019;106(1):13-22. doi:10.1002/bjs.11026
10. Hicks CW, Najafian A, Farber A, et al. Below-knee endovascular interventions have better outcomes compared to open bypass for patients with critical limb ischemia. *Vasc Med*. Feb 2017;22(1):28-34. doi:10.1177/1358863x16676901
11. Hu J, Albadawi H, Chong BW, et al. Advances in Biomaterials and Technologies for Vascular Embolization. *Adv Mater*. Aug 2019;31(33):e1901071. doi:10.1002/adma.201901071
12. Chen C, Lee SM, Kim JW, Shin JH. Recent Update of Embolization of Postpartum Hemorrhage. *Korean J Radiol*. Jul-Aug 2018;19(4):585-596. doi:10.3348/kjr.2018.19.4.585
13. Ierardi AM, Piacentino F, Pesapane F, et al. Basic embolization techniques: tips and tricks. *Acta Biomed*. Jul 13 2020;91(8-s):71-80. doi:10.23750/abm.v91i8-S.9974
14. Wong G, Lahsaei S, Aoun J, Garcia LA. Management of common femoral artery occlusive disease: A review of endovascular treatment strategies and outcomes. *Catheter Cardiovasc Interv*. Feb 15 2019;93(3):514-521. doi:10.1002/ccd.27983
15. Farouk O, Elbasuony W, Elbohouty A. Uterine artery embolization versus surgical management in primary atonic postpartum hemorrhage: A randomized clinical trial. *The Egyptian Journal of Radiology and Nuclear Medicine*. 2016;47(3):817-823.
16. Tarasconi A, Baiocchi GL, Pattonieri V, et al. Transcatheter arterial embolization versus surgery for refractory non-variceal upper gastrointestinal bleeding: a meta-analysis. *World J Emerg Surg*. 2019;14:3. doi:10.1186/s13017-019-0223-8

10 Historial de revisiones

Revisión del SSCP	Número ECN	Fecha de publicación DD/MM/AAAA	Descripción del cambio	Revisión validada por el Organismo notificado
001	ECN 156272	Diciembre de 2021	SSCP inicial para la guía reconfigurable True Form	<input type="checkbox"/> Sí Idioma de validación: Inglés <input checked="" type="checkbox"/> No
002	ECN 167124	02/05/2023	Se ha actualizado el SSCP para la guía reconfigurable True Form en respuesta a preguntas del organismo notificado.	<input checked="" type="checkbox"/> Sí Idioma de validación: Inglés <input type="checkbox"/> No
003	ECN 182421	13/02/2024	Actualización periódica del SSCP para la guía reconfigurable True Form	<input type="checkbox"/> Sí Idioma de validación: Inglés <input checked="" type="checkbox"/> No
004	ECN189191	02/11/2024	Adición de traducciones.	<input type="checkbox"/> Sí Idioma de validación: Inglés <input checked="" type="checkbox"/> No