

Resumen de la seguridad y del rendimiento clínico Mistral 2SC y Mistral 2NC



Índice

| | | |
|-----|--|----|
| 1 | IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO E INFORMACIÓN GENERAL..... | 3 |
| 1.1 | Nombre comercial del dispositivo | 3 |
| 1.2 | Nombre y dirección del fabricante..... | 3 |
| 1.3 | Número de registro único del fabricante (SRN por sus siglas en inglés)..... | 3 |
| 1.4 | UDI básico..... | 3 |
| 1.5 | Descripción de la nomenclatura de los productos sanitarios | 3 |
| 1.6 | Clase de dispositivo | 4 |
| 1.7 | Año en que se emitió el primer certificado (CE) del dispositivo..... | 4 |
| 1.8 | Nombre del organismo notificado y número de identificación único..... | 4 |
| 2 | DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO..... | 4 |
| 2.1 | Descripción del producto..... | 4 |
| 2.2 | Referencia a generaciones anteriores y variantes | 6 |
| 2.3 | Materiales recomendados | 7 |
| 3 | USO PREVISTO DEL PRODUCTO..... | 7 |
| 3.1 | Finalidad..... | 7 |
| 3.2 | Indicaciones y población objetivo | 8 |
| 3.3 | Contraindicaciones | 8 |
| 4 | RIESGOS Y ADVERTENCIAS..... | 8 |
| 4.1 | Riesgos residuales y efectos indeseables | 8 |
| 4.2 | Advertencias y precauciones | 10 |
| 4.3 | Otro aspecto importante en materia de seguridad..... | 10 |
| 5 | RESUMEN DE LA EVALUACIÓN CLÍNICA Y DEL SEGUIMIENTO CLÍNICO POSTERIOR A LA COMERCIALIZACIÓN..... | 11 |
| 5.1 | Resumen de la evaluación clínica..... | 11 |
| 5.2 | Resumen de datos clínicos..... | 11 |
| 5.3 | Resumen general de los resultados clínicos y la seguridad | 13 |
| 5.4 | Seguimiento clínico posterior a la comercialización | 15 |
| 6 | POSIBLES ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS..... | 16 |
| 7 | REFERENCIA A NORMAS Y ESPECIFICACIONES COMUNES..... | 17 |

El presente resumen de la seguridad y del rendimiento clínico tiene por objeto facilitar el acceso público a un resumen actualizado de los principales aspectos de la seguridad y el rendimiento clínico del producto.

El resumen de seguridad y rendimiento clínico no pretende sustituir a las instrucciones de uso como documento principal para garantizar el uso seguro del producto, ni tampoco pretende recomendar a los usuarios o pacientes sobre el diagnóstico o el tratamiento

La siguiente información está destinada a los usuarios/profesionales de la salud.

1 IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO E INFORMACIÓN GENERAL

1.1 Nombre comercial del dispositivo

Los nombres comerciales son MISTRAL 2 SC (semidistensible) y MISTRAL 2 NC (no distensible).

En el resumen de la seguridad y del rendimiento clínico, «MISTRAL 2» se nombra para referirse indistintamente a MISTRAL 2 SC y MISTRAL 2 NC.

1.2 Nombre y dirección del fabricante

El nombre y la dirección del fabricante legal son los siguientes:

- Nombre: HEXACATH (Sede central)
- Dirección: 4, passage Saint-Antoine, 92500 Rueil-Malmaison - FRANCIA

1.3 Número de registro único del fabricante (SRN por sus siglas en inglés)

El número de registro único EUDAMED de HEXACATH es FR-MF-000010342.

1.4 UDI básico

El UDI-DI básico de MISTRAL 2 es: 37003857 MIS0001 BX

1.5 Descripción de la nomenclatura de los productos sanitarios

- Código de la Nomenclatura Mundial de Productos Sanitarios (GMDN)

| Código | Descripción del | Definición |
|--------|--|---|
| 47732 | Catéter de balón para angioplastia coronaria, básico | <i> tubo flexible diseñado para la angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) con el fin de dilatar una arteria coronaria estenótica mediante el inflado controlado de uno o varios balones distensibles en el extremo distal. Suele haber estos tipos: 1) un tipo «over-the-wire» (OTW) que tiene una cavidad doble o triple, una para el alambre guía y una o dos para el inflado de los globos; y 2) un tipo de intercambio rápido (RX) con una cavidad única. Los hay de varios tamaños para la dilatación de arterias coronarias pequeñas, estrechas u obstruidas o injertos de derivación. También puede emplearse para la predilatación o posdilatación de un «stent» expandible con balón (no incluido) en las arterias coronarias. Se trata de un dispositivo de un solo uso.</i> |

Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici » (CND) Code

| Código | Descripción de la | Descripción del código |
|---------------|----------------------------|--|
| C010401020101 | Productos cardiovasculares | «Catéteres de angioplastia, dilatación con balón, coronaria» |

1.6 Clase de dispositivo

Los catéteres MISTRAL 2 son productos sanitarios de clase III según la regla 6 del Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo. En efecto, los catéteres MISTRAL 2 son un dispositivo quirúrgico invasivo, de uso temporal, destinado a corregir un fallo en el sistema circulatorio central por contacto directo.

1.7 Año en que se emitió el primer certificado (CE) del dispositivo

Los modelos MISTRAL 2 SC y NC fueron homologados con el marcado CE en octubre de 2016 según la Directiva 93/42/CEE.

MISTRAL 2 SC y NC cuentan con el marcado CE según el Reglamento (UE) 2017/745 desde agosto de 2022 (certificado n° 39118 rev. 0).

1.8 Nombre del organismo notificado y número de identificación único

El nombre y el número de identificación único del organismo notificado que valida este resumen de seguridad y rendimiento clínico son los siguientes:

- Nombre: GMED
- Número de identificación único: 0459

2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

2.1 Descripción del producto

a) Descripción general

Los catéteres MISTRAL 2 SC y MISTRAL 2 NC son catéteres de angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) con un diseño de intercambio rápido y un balón en la punta.

El material utilizado confiere al balón una conformidad controlada que permite saber el diámetro en función de la presión de inflado (MISTRAL 2 SC: balón semidistensible, MISTRAL 2 NC: balón no distensible). Dependiendo de la longitud, el balón tiene uno o dos marcadores radiopacos para colocarlo correctamente bajo fluoroscopia.

La parte distal del catéter, que tiene un revestimiento hidrofílico, tiene una cavidad doble coaxial. La cavidad exterior se utiliza para inflar el balón y la cavidad interior permite introducir una guía coronaria que facilita la progresión del catéter hacia el lugar de dilatación deseado.

El catéter está provisto de una punta cónica que facilita el avance hacia la estenosis y a través de ella.

La parte proximal del catéter consiste en un hipotubo de acero inoxidable con un conector *luer lock* en la punta para inflar y desinflar el balón.

Dos marcadores situados a 90 cm (abordaje braquial/radial) y a 100 cm (abordaje femoral) del extremo distal del catéter permiten situarlo en el extremo del catéter guía sin necesidad de fluoroscopia.

El dispositivo viene con una tarjeta de conformidad que da información técnica al usuario sobre el diámetro exterior del balón expandido en función de la presión de inflado.

Se coloca un tubo de protección sobre el balón para mantener un perfil bajo y se inserta un mandril en la cavidad interior para proteger la integridad del producto.

Los catéteres MISTRAL 2 vienen esterilizados con óxido de etileno. Estos productos son de un solo uso y están envasados en unidades individuales. La vida útil del producto es de 3 años.

b) Descripción general de los elementos funcionales principales

Los catéteres MISTRAL 2 se componen de:

- Un hipotubo pegado a un conector y un tubo de alivio de tensión;
- Un tubo intermedio;
- Un tubo interior recubierto con 1 o 2 manguitos (según la gama de productos);
- Un balón;
- Una punta.
-

c) Materiales o sustancias en contacto con los tejidos del paciente

Los siguientes materiales están en contacto con los tejidos del paciente:

- Policarbonato
- Acero inoxidable
- Politetrafluoroetileno (PTFE)
- Poliamida
- Polietileno

d) Principio de funcionamiento y modo de acción

La angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) es un procedimiento de revascularización utilizado para aumentar el diámetro de las arterias coronarias estenosadas por la enfermedad.

Se introduce una vaina en la arteria femoral o radial del brazo (o de la ingle). A través de esta vaina se hace avanzar un catéter guía y se coloca la punta en el orificio de la arteria coronaria. La punta del catéter se dirige o controla cuando el cardiólogo hace avanzar y girar suavemente el extremo del catéter que se encuentra fuera del paciente.

Una vez que la punta del catéter está asentada dentro del orificio de la arteria coronaria, se graban imágenes de rayos X durante la inyección del material de contraste.

Tras evaluar las imágenes de los rayos X, el cardiólogo estima el tamaño de la arteria coronaria y selecciona el tipo de catéter de balón y de alambre guía que se utilizará durante el proceso,

El alambre guía se introduce a través de la guía del catéter y en la arteria coronaria. A continuación, se guía la punta del alambre a través de la obstrucción y se avanza por ella. El cardiólogo controla el movimiento y la dirección del alambre guía manipulando suavemente el extremo que se encuentra fuera del paciente. Este cable sirve ahora de guía sobre la que se puede hacer avanzar el catéter de balón hasta la lesión objetivo.

A continuación, se infla el balón conectándolo a un dispositivo de inflado llamado «insuflador». Se utiliza una mezcla de solución salina y material de contraste para inflar el balón. El catéter de balón también tiene marcadores radiopacos para poder localizarse. Permite al cardiólogo colocar el balón en la estenosis. El balón se mantiene inflado durante unos segundos y luego se desinfla.

El balón desinflado y el alambre guía se retiran cuando el cardiólogo está satisfecho con los resultados. Los angiogramas finales o las radiografías se toman al finalizar el proceso. A continuación se retira el catéter guía.

2.2 Referencia a generaciones anteriores y variantes

a) Referencia a la generación anterior

El catéter MISTRAL es la primera generación de catéteres coronarios transluminales percutáneos (PTCA) desarrollados por HEXACATH.

Los catéteres MISTRAL son catéteres de doble lumen de intercambio rápido (RX) equipados con un balón situado cerca de la punta distal. El eje distal consta de dos cavidades: la primera sirve para inflar el balón y la segunda permite introducir un alambre guía para hacer avanzar el catéter hasta la estenosis que se desea dilatar y a través de ella.

Los catéteres MISTRAL tienen dos versiones: la versión SC viene con un balón semidistensible; en cambio, la versión NC viene con un balón no distensible. La versión SC tiene la punta distal amarilla mientras que la versión NC tiene la punta distal roja.

El catéter MISTRAL SC está en venta desde marzo de 2012.

El catéter MISTRAL NC está en venta desde septiembre de 2012.

MISTRAL 2 es una evolución del catéter de dilatación MISTRAL PTCA, que se ha diseñado teniendo en cuenta la experiencia adquirida en el mercado y las expectativas de los clientes sobre el producto de primera generación. Las principales diferencias entre MISTRAL y MISTRAL 2 son las siguientes:

- Cambio de material para la punta blanda, el tubo interior y el conector:
 - o Material más duro para la punta del catéter para mejorar el daño y la capacidad de penetración del *stent*,
 - o Material más blando para el tubo interior para mejorar la trazabilidad de la parte distal
- Cambio del diseño del conector:
 - o El conector de MISTRAL tiende a engancharse en el área quirúrgica, en cambio, el diseño del conector de MISTRAL 2 tiene una forma redondeada para evitar este problema.

El MISTRAL 2 SC lleva en el mercado desde enero de 2017.

El MISTRAL 2 NC lleva en el mercado desde diciembre de 2017.

b) Diversas configuraciones y variantes de MISTRAL 2

Los catéteres MISTRAL tienen dos versiones: la versión SC viene con un balón semidistensible; en cambio, la versión NC viene con un balón no distensible. La versión SC tiene la punta distal amarilla mientras que la versión NC tiene la punta distal roja.

MISTRAL 2 SC: La gama de catéteres comienza con diámetros (\emptyset) de 1,25 a 4,0 con una longitud de 10 mm a 30 mm.

| \emptyset (mm) | Longitud (mm) | | | |
|------------------|---------------|----|----|----|
| | 10 | 15 | 20 | 30 |
| 1,25 | * | * | | |
| 1,5 | * | * | * | |
| 2,0 | * | * | * | * |
| 2,25 | * | * | * | * |
| 2,5 | * | * | * | * |
| 2,75 | * | * | * | * |
| 3,0 | * | * | * | * |
| 3,5 | * | * | * | * |
| 4,0 | * | * | * | * |

MISTRAL 2 NC: La gama de catéteres comienza con diámetros (\emptyset) de 2,0 a 4,0 con una longitud de 8 mm a 20 mm.

| \emptyset (mm) | Longitud (mm) | | | |
|------------------|---------------|----|----|----|
| | 8 | 11 | 15 | 20 |
| 2,0 | * | * | * | * |
| 2,25 | * | * | * | * |
| 2,5 | * | * | * | * |
| 2,75 | * | * | * | * |
| 3,0 | * | * | * | * |
| 3,25 | * | * | * | * |
| 3,5 | * | * | * | * |
| 4,0 | * | * | * | * |

2.3 Materiales recomendados

- Un kit de pinchazos
- Un catéter guía con un diámetro mínimo de 5F (0,058")
- Un alambre guía coronario de 0,014" de longitud adecuada
- Una jeringa adecuada
- Una válvula de hemostasia de tamaño adecuado
- Una válvula de 3 vías
- Un dispositivo de inflado (recomendado con un manómetro)
- Medio de contraste diluido con solución salina en proporción 1:1
- Una aguja de lavado

3 USO PREVISTO DEL PRODUCTO

3.1 Finalidad

El MISTRAL 2 está hecho para utilizarse en pacientes adultos con síntomas clínicos de isquemia miocárdica relacionados con el estado patológico de las arterias coronarias con el fin de reabrir la arteria a su diámetro original a nivel de un daño, después de la angioplastia.

3.2 Indicaciones y población objetivo

a) Indicaciones

Solo médicos formados en procedimientos de ACTP pueden usar los catéteres MISTRAL 2 SC y MISTRAL 2 NC. Están diseñados para usarse en pacientes adultos con signos de isquemia miocárdica relacionada con la enfermedad arterial coronaria y que son candidatos a la revascularización miocárdica.

Los catéteres MISTRAL 2 SC y MISTRAL 2 NC están indicados para:

- Dilatación con balón de la porción estenótica de una estenosis arterial coronaria, con el fin de mejorar la perfusión miocárdica
- Dilatación con balón tras la implantación de un *stent*.

El catéter MISTRAL 2 NC debe utilizarse preferentemente para la dilatación después de colocar un *stent* (posdilatación), así como para las lesiones calcificadas y/o fibrosas.

b) Posible población de pacientes

El MISTRAL 2 tiene como público objetivo pacientes adultos con síntomas clínicos de isquemia miocárdica relacionados con el estado patológico de una o más arterias coronarias y que se consideran candidatos a la revascularización miocárdica.

a) Usuarios potenciales

Solo médicos formados en procedimientos de ACTP pueden usar los catéteres MISTRAL 2. Se caracterizan por su suma competencia en cardiología, en el manejo de condiciones estresantes relacionadas con el acto clínico y su responsabilidad en la salud de los pacientes. Pueden ser asistidos por cirujanos vasculares, médicos, radiólogos o enfermeros.

Tiene como finalidad utilizarse en el entorno hospitalario/clínico (autorizado para la práctica de la angioplastia coronaria) y debe cumplir con requisitos de higiene específicos.

3.3 Contraindicaciones

- Pacientes con oclusión total crónica de la arteria coronaria
- Espasmo de la arteria coronaria en ausencia de una estenosis significativa
- Estenosis severa de la arteria coronaria principal izquierda no protegida
- Alergia a los materiales de contraste

4 RIESGOS Y ADVERTENCIAS

4.1 Riesgos residuales y efectos indeseables

En el proceso de gestión de riesgos llevado a cabo por HEXACATH, se han analizado todos los riesgos residuales. La relación beneficio/riesgo de cada uno de los riesgos es favorable al beneficio. Además, todos los riesgos relacionados con el uso de los catéteres MISTRAL 2 se han reducido a un nivel aceptable o tolerable y el riesgo residual general es lo suficientemente bajo como para vender el dispositivo con un equilibrio beneficio/riesgo favorable.

Todos los riesgos residuales se mencionan en las instrucciones de uso de MISTRAL 2 en la sección de advertencias y precauciones.

Las quejas comunicadas sobre MISTRAL 2 solo estaban relacionadas con un fallo del dispositivo sin ninguna repercusión clínica en el paciente, por lo que no se pudo observar ningún efecto adverso, ni cuantificarlo.

Los efectos adversos observados proceden de una revisión sistemática de la bibliografía y, más concretamente, de datos clínicos sobre dispositivos similares. Como estos dispositivos no son implantes (catéteres de angioplastia), solo se han tenido en cuenta los resultados intrahospitalarios, teniendo en cuenta que los resultados a largo plazo están relacionados con el implante y no con el efecto del balón de dilatación por sí solo. Se resumen en el siguiente cuadro:

| <i>Eventos adversos</i> | <i>Cuantificación (%) - [Incidencia/Número total de sujetos involucrados en el estudio]</i> |
|----------------------------|---|
| Hemorragia / hematoma | 1,96 % ^{1,2} - [1/51] |
| Angina inestable | 1,7 % ³ (balón no distensible) - [1/59] 3,3 % ³ (balón distensible) - [2/60] |
| Infarto agudo de miocardio | 1,96 % ^{1,2} - [1/51] 6,7 % ^{4,5} - [4/60] |
| Pseudoaneurisma | 1,67 % ^{4,5} - [1/60] |

No se observaron otros posibles efectos adversos asociados al procedimiento de angioplastia, a los que se hace referencia en las instrucciones de uso.

Los efectos adversos son los siguientes:

- Infección
- Hemorragia / hematoma
- Embolia
- Trombosis
- Espasmos coronarios
- Lesión del vaso coronario (disección, perforación, rotura)
- Fístula arteriovenosa
- Reestenosis de la arteria dilatada
- Oclusión total
- Presión arterial baja/alta
- Angina inestable
- Arritmias, incluida la fibrilación ventricular
- Infarto agudo de miocardio
- Ataques isquémicos transitorios
- Muerte
- Necesidad de un baipás coronario inmediato
- Pseudoaneurisma

¹ "Sprinter Legend Balloon Catheter - Study Results - ClinicalTrials.Gov", <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT00961311>.

² David E. Kandzari et al., "Clinical Outcomes Following Predilatation with a Novel 1.25-Mm Diameter Angioplasty Catheter", *Catheterization and Cardiovascular Interventions: Official Journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions* 77,^{no} 4 (1 mars 2011): 510-14, <https://doi.org/10.1002/ccd.22734>

³ Erdem Özel et al., « What Is Better for Predilatation in Bioresorbable Vascular Scaffold Implantation: A Non-Compliant or a Compliant Balloon? », *Anatolian Journal of Cardiology* 16, n° 4 (avril 2016): 244-49, <https://doi.org/10.5152/AnatolJCardiol.2015.6184>

⁴ https://www.bostonscientific.com/content/dam/Manuals/us/current-rev-en/90990229-01A_Emerge_dfu_en-US_S.pdf

⁵ "Evaluation of Coronary Luminal Diameter Enlargement With Emerge™ 1.20 mm PTCA Dilatation Catheter - Study Results - ClinicalTrials.Gov", <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT01635881>

4.2 Advertencias y precauciones

a) Advertencias

- Estos dispositivos se esterilizan con óxido de etileno y son de usar y tirar. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. Reprocesar, reutilizar y/o reesterilizar estos dispositivos puede comprometer el rendimiento y la integridad. Tales acciones pueden contaminar el dispositivo y/o causar una infección del paciente o una infección cruzada.
- Los catéteres MISTRAL 2 SC y MISTRAL 2 NC solo deben utilizarse en hospitales o clínicas con licencia para realizar angioplastias coronarias y en instalaciones que traten complicaciones graves o terminales. Se han de observar las condiciones asépticas durante todas las fases de uso.
- Dentro del sistema vascular, el catéter debe observarse bajo fluoroscopia durante todo el procedimiento. El catéter solo debe empujarse o retirarse cuando el balón esté totalmente desinflado. Si se siente alguna resistencia, se debe determinar la causa antes de continuar. Mover el catéter para intentar solucionar esta resistencia puede provocar una lesión vascular y dañar el catéter.
- No utilice una sonda cuyo cuerpo se haya doblado o torcido ni intente enderezarla. Esto podría causar la rotura del cuerpo del catéter.
- La presión de inflado del dispositivo no debe exceder la presión de rotura nominal (PRN) del balón indicada en la tarjeta de conformidad. Una presión de inflado excesiva puede provocar la rotura del globo.
- El diámetro del balón inflado no debe superar el diámetro del vaso proximal y distal a la estenosis, para minimizar el riesgo de daño vascular.
- No utilice aire o gas para inflar el balón.
- La ACTP en pacientes que no son candidatos adecuados para la cirugía de injerto de derivación de la arteria coronaria ha de considerarse cuidadosamente, incluyendo el posible apoyo hemodinámico durante la ACTP, ya que el tratamiento de esta población de pacientes conlleva un riesgo especial.
- Extremar la precaución y el criterio en pacientes en los que no está indicada la anticoagulación y en pacientes con función renal alterada.

b) Precauciones

- Utilizar antes de la fecha de caducidad.
- Almacenar en temperaturas de entre 0 °C y 40 °C y mantener alejado de la luz y la humedad.
- No utilizar si el envase está roto o abierto.
- Antes de realizar la angioplastia, compruebe que el dispositivo funciona correctamente y que tiene el tamaño y la forma adecuados para el procedimiento. No utilice el dispositivo si está dañado o si tiene dudas sobre su integridad.
- Antes de insertar el catéter, administrar la dosis adecuada de anticoagulante coronario y vasodilatador.
- Compruebe que la purga de aire en cada sistema es completa y que no hay fugas en las distintas conexiones.
- Se puede experimentar resistencia con un catéter MISTRAL 2 al insertarlo o retirarlo del catéter guía. En este caso, elija un catéter guía más grande.

4.3 Otro aspecto importante en materia de seguridad

MISTRAL 2 no ha sido objeto de ninguna acción correctiva en el ámbito de la seguridad laboral.

5 RESUMEN DE LA EVALUACIÓN CLÍNICA Y DEL SEGUIMIENTO CLÍNICO POSTERIOR A LA COMERCIALIZACIÓN

5.1 Resumen de la evaluación clínica

Cogiendo como referencia los datos clínicos de MISTRAL 2, los principales resultados de la presente evaluación clínica del catéter MISTRAL 2 son los siguientes:

- Además de los datos de vigilancia posterior a la comercialización del MISTRAL 2, se dispone de datos de seguridad admisibles obtenidos de las encuestas de evaluación. Sin embargo, los riesgos de seguridad relacionados con el uso de los catéteres MISTRAL 2 son bajos y están debidamente identificados y tratados en el análisis de riesgos y en las instrucciones de uso.
- Todos los efectos secundarios están debidamente identificados, son pertinentes en relación con las técnicas avanzadas y se consideran aceptables.
- Los resultados analizados, obtenidos a partir de los datos de vigilancia tras la comercialización y de las opiniones de los profesionales, demuestran que los catéteres MISTRAL 2 alcanzan un rendimiento adecuado a sus pretensiones.
- Las indicaciones de los catéteres MISTRAL 2 son pertinentes en relación con las técnicas avanzadas y las recomendaciones recientes.
- Los beneficios clínicos declarados para los catéteres MISTRAL 2 son pertinentes en relación con las técnicas avanzadas.
- Los riesgos asociados a MISTRAL 2, cuando se utiliza según lo previsto, son aceptables si se comparan con los beneficios para los pacientes.

El organismo notificado ha evaluado y aprobado esta evaluación clínica de MISTRAL 2, basada en los datos clínicos recuperados.

5.2 Resumen de datos clínicos

#1 Entre enero de 2017 y marzo de 2022, el MISTRAL 2 SC fue evaluado en 228 procedimientos de angioplastia, por médicos experimentados, en 3 centros y 2 países europeos (Francia y España).

#2 Entre agosto de 2018 y marzo de 2022, el MISTRAL 2 NC fue evaluado en 25 procedimientos de angioplastia, por médicos experimentados, en 6 centros y 2 países europeos (Francia y España).

| | #1 MISTRAL 2 SC | #2 MISTRAL 2 NC |
|------------------------------|---|---|
| Características de los daños | <ul style="list-style-type: none"> - 52,6 % de lesiones casi ocluidas o completamente ocluidas (n = 120 de 228) - 64,0 % de lesiones angulares por encima de 45 ° (n = 146 de 228) - 3,9 % de lesiones calcificadas y muy calcificadas (n = 9 de 228) - 27,2 % de lesiones de la clasificación C (n = 62 de 228) - 62,7 % de lesiones excéntricas (n = 143 de 228) | <ul style="list-style-type: none"> - 24,0 % de lesiones casi ocluidas o completamente ocluidas (n = 6 de 25) - 56,0 % de lesiones angulares por encima de 45 ° (n = 14 de 25) - 24,0 % de lesiones calcificadas y muy calcificadas (n = 6 de 25) - 32,0 % de lesiones de la clasificación C (n = 8 de 25) - 32,0 % de lesiones excéntricas (n = 8 de 25) |

| | #1 MISTRAL 2 SC | #2 MISTRAL 2 NC |
|----------------------------|--|--|
| Evaluación del rendimiento | <p>-En el 100 % de los casos, todas las características (por ejemplo, capacidad de empuje, capacidad de seguimiento, flexibilidad, capacidad de cruce, compatibilidad con la guía del catéter, compatibilidad con el alambre guía, radiopacidad de las bandas marcadoras, inyección de contraste) fueron calificadas como excelentes o buenas.</p> <p>- En el 100 % de los casos, el tiempo de desinflado es inferior a 10 s, es decir, inferior a la especificación reclamada (< 20 s).</p> <p>- En el 25,9 % de los casos (n = 59 de 228), la presión de inflado utilizada fue superior a la PRN (14 bares).</p> <p>- En el 100 % de los casos, el rendimiento general de MISTRAL 2 SC fue calificado como excelente o bueno.</p> <p>- En el 100 % de los casos, el procedimiento de angioplastia salió bien con el MISTRAL 2 SC, es decir, no hubo fallos de cruce ni de acceso (éxito técnico).</p> | <p>- En el 100% de los casos, el rendimiento de la capacidad de empuje fue calificado de excelente.</p> <p>- Para otras características, la calificación de excelente/buena es la siguiente: 92 % para la capacidad de seguimiento (n = 23 de 25); 80 % para la compatibilidad con el alambre guía, la radiopacidad de las bandas marcadoras y la inyección de contraste (n= 20 de 25); 76 % para la compatibilidad con la guía del catéter (n = 19 de 25); 72 % para la flexibilidad (n = 18 de 25); 60 % para la capacidad de cruce (n = 15 de 25).</p> <p>- En el 96 % de los casos (n= 24 de 25), el tiempo de desinflado es inferior a 10s, es decir, inferior a la especificación reclamada (< 20s).</p> <p>- En el 24,0 % de los casos (n = 6 de 25), la presión de inflado utilizada fue superior a la PRN (20 bares).</p> <p>- En el 88 % de los casos (n = 22 de 25), el rendimiento global de MISTRAL 2 NC fue calificado como excelente o bueno.</p> <p>- En el 100 % de los casos, el procedimiento de angioplastia salió bien con el MISTRAL 2 NC, es decir, no hubo fallos de cruce ni de acceso (éxito técnico).</p> |
| Resultado clínico | <p>- En el 96,9 % de los casos, la estenosis residual era \leq 30 %.</p> <p>- En el 100 % de los casos, la estenosis residual era \leq 50 %.</p> | <p>- En el 96,0 % de los casos, la estenosis residual era \leq 30 %.</p> <p>- En el 100 % de los casos, la estenosis residual era \leq 50 %.</p> |

5.3 Resumen general de los resultados clínicos y la seguridad

a) Seguridad del MISTRAL 2

La seguridad clínica declarada de MISTRAL 2 se define como un procedimiento de angioplastia seguro que está condicionado a que no haya complicaciones ni eventos cardíacos inmediatos relacionados con el dispositivo.

La seguridad de MISTRAL 2 se evaluó mediante un análisis de riesgos y datos de vigilancia posterior a la comercialización.

Además, los resultados de seguridad se obtuvieron de las encuestas de evaluación llevadas a cabo en MISTRAL 2. Ninguna de las encuestas mencionó complicaciones para realizar la angioplastia ni efectos adversos relacionados con el dispositivo. Además, aunque en varios procedimientos de angioplastia los médicos no respetaron las especificaciones sobre las presiones que debían utilizarse con el dispositivo, los resultados mostraron que el uso sigue siendo seguro. De hecho, se utilizó una presión más alta que la de la PRN, pero sin provocar el estallido del balón.

Los eventos de seguridad y los riesgos residuales han sido identificados y considerados en el análisis de riesgos.

Por último, la información de seguridad relativa a los efectos adversos, las precauciones y las advertencias facilitada en las instrucciones de uso son coherentes con la información de seguridad presentada en el informe de gestión de riesgos y congruentes con los datos de la bibliografía.

Además, dadas las similitudes entre el MISTRAL 2 y otros dispositivos similares en el mercado en materia de seguridad, así como el uso del catéter de balón para ACTP desde hace más de treinta años, tal y como se identificó en el reciente informe de evaluación clínica, se afirmó que los datos de seguridad son cuantitativa y cualitativamente suficientes para demostrar la seguridad del MISTRAL 2.

b) Rendimiento del MISTRAL 2

Las prestaciones clínicas que se atribuyen a MISTRAL 2 son la capacidad de acceder a la lesión y abrir la arteria estenótica y, además, solo en la versión NC, optimizar el uso del *stent* durante la «posdilatación».

El rendimiento de MISTRAL 2 se evaluó a través de los datos de rendimiento extraídos de los datos de vigilancia posteriores a la comercialización, así como de las encuestas de evaluación de los profesionales. Las encuestas de rendimiento realizadas en condiciones normales de uso pusieron de manifiesto unas prestaciones técnicas satisfactorias y una buena aceptación por parte de los clientes, lo que permite concluir que los dispositivos cumplen las expectativas de los usuarios.

De hecho, la tasa de éxito de la intervención (definida como una estenosis residual inferior o igual al 50 %) equivale al 100 % para MISTRAL 2 SC y para MISTRAL 2 NC, lo que significa que en todos los casos la reestenosis residual fue ≤ 50 %.

El procedimiento de angioplastia salió bien en el 100% de los casos, es decir, no hubo fallos de cruce ni de acceso (éxito técnico).

Los resultados muestran que el 100 % de las veces todas las prestaciones fueron calificadas de excelentes o buenas.

Además, con respecto a los datos, los criterios de rendimiento fueron evaluados muy positivamente para la mayoría o todos los criterios de rendimiento, con un rendimiento general calificado por los profesionales como excelente o bueno para más del 94 % para todos los dispositivos (100 % para MISTRAL 2 SC y 88 % para MISTRAL 2 NC).

Por último, la información facilitada por los datos de vigilancia posterior a la comercialización pone de manifiesto que las reclamaciones de los usuarios recibidas desde que se comercializaron los dispositivos no plantean ninguna preocupación en cuanto al funcionamiento.

Los resultados analizados demuestran que MISTRAL 2 alcanza un rendimiento adecuado a sus pretensiones.

c) Perfil de beneficios/riesgos del MISTRAL 2

➤ En cuanto a las indicaciones de MISTRAL 2

Los catéteres MISTRAL 2 para ACTP están diseñados para usarse en pacientes adultos con signos de isquemia miocárdica relacionada con la enfermedad arterial coronaria y que son candidatos a la revascularización miocárdica.

Los catéteres MISTRAL 2 SC/NC están indicados para:

- Dilatación con balón de la porción estenótica de una estenosis arterial coronaria, con el fin de mejorar la perfusión miocárdica;
- Dilatación con balón tras la implantación de un *stent*.

El catéter MISTRAL 2 NC debe utilizarse preferentemente para la dilatación después de colocar un *stent* (posdilatación), así como para las lesiones calcificadas y/o fibrosas.

Los diferentes estudios sobre la angioplastia con balón simple (POBA por sus siglas en inglés) mostraron que:

- las principales indicaciones de los tratamientos POBA son la reestenosis en el *stent* y las lesiones coronarias *de novo*;
- los tamaños de los balones utilizados para tratar las lesiones coronarias o la reestenosis en el *stent* (ISR) oscilan generalmente entre 0,6 y 3,0 mm de diámetro y entre 9,8 y 31,2 mm de longitud.

Junto con las técnicas avanzadas y la recomendación mencionada en las guías ESC/EACTS de 2018, la angioplastia con balón se ha convertido en una técnica útil complementaria a la colocación de *stents* coronarios para optimizar el uso del *stent* o para apoyar procedimientos complejos de ICP como el tratamiento de bifurcaciones. Se considera que la angioplastia con balón también es una herramienta valiosa cuando no está indicada la colocación de un *stent* y cuando se requiere un restablecimiento urgente del flujo.

Las directrices también destacaban que los profesionales sanitarios encargados son los que deben tomar las decisiones finales relativas a cada paciente. En el caso de la isquemia miocárdica, los cardiólogos son los que eligen la técnica de revascularización y de los dispositivos asociados (angioplastia con balón y/o *stent*, balones SC y/o NC) en base a una valoración del riesgo-beneficio y según las características de cada paciente.

Junto con la información facilitada en las instrucciones de uso del MISTRAL 2, las indicaciones identificadas son de interés en relación con las técnicas avanzadas y las recomendaciones recientes.

➤ Respecto al beneficio clínico de MISTRAL 2

El beneficio clínico que se alega del uso de MISTRAL 2 es ayudar a la restauración de la circulación arterial permitiendo prevenir un ataque al corazón (infarto de miocardio) o minimizar las consecuencias de este. Además, la angioplastia con balón es un procedimiento mínimamente invasivo que no requiere anestesia general ni cirugía para el paciente.

El modo de acción relacionado con el dispositivo, el procedimiento de uso analizado en los datos clínicos sobre el dispositivo y la descripción del principio de la ICP con POBA en el estado de la técnica permiten apoyar el beneficio clínico «procedimiento mínimamente invasivo que no requiere anestesia general ni cirugía».

Según la bibliografía, los parámetros de resultados medibles empleados para evaluar el beneficio clínico son:

- La medida de la tasa de mortalidad cardíaca tras la angioplastia (resultados inmediatos o a corto plazo);

- La medida de la tasa de infarto de miocardio (IM) no mortal (resultados inmediatos o a corto plazo).

El beneficio clínico de MISTRAL 2 se ha considerado alcanzado, ya que las tasas de muerte cardíaca e infarto de miocardio no mortal tras la angioplastia (resultados inmediatos o a corto plazo) obtenidas no son inferiores a las tasas de dispositivos similares descritas en la bibliografía. De hecho, en la investigación clínica, no se produjeron eventos cardíacos adversos de importancia en los pacientes durante la hospitalización. La tasa de muerte cardíaca y de IM después de la angioplastia es, por tanto, del 0 % después del procedimiento durante la hospitalización.

➤ Respecto a la relación beneficio/riesgo de MISTRAL 2

El beneficio clínico del dispositivo está respaldado por datos admisibles sobre los dispositivos evaluados, y se considera que se ha logrado.

Los datos de seguimiento clínico posterior a la comercialización demuestran significativamente que los riesgos residuales asociados al uso del MISTRAL 2 son aceptables:

- Los resultados clínicos demuestran un perfil de seguridad adecuado en términos de complicaciones del procedimiento;
- Las encuestas de evaluación destacaron una buena aceptación por parte de los profesionales y unos resultados de seguridad periprocedimiento adecuados;
- Los datos de seguimiento tras la comercialización sostienen un bajo índice de quejas de los usuarios y no plantean ningún problema de seguridad;
- Todos los riesgos residuales están debidamente documentados y se tienen en cuenta en el análisis de riesgos.

En conclusión, se considera que los riesgos asociados a MISTRAL 2, cuando se utiliza según lo previsto, son aceptables si se comparan con los beneficios para los pacientes.

5.4 Seguimiento clínico posterior a la comercialización

El método de recogida de datos para garantizar un seguimiento clínico tras la comercialización consiste en cada año:

- Revisar la bibliografía:

Cualquier publicación científica, resúmenes, artículos de interés sobre dispositivos similares o equivalentes identificados a través de la investigación en bases de datos especializadas (como PubMed, google scholar), suscripción a boletines online (PCRonline, interventional news, TCT magazine).

- Participar en congresos internacionales
- Revisar las bases de datos de seguimiento de dispositivos similares o equivalentes, como la base de datos MAUDE, la base de datos ANSM.
- Recoger y analizar los datos de las quejas y del seguimiento
- Realizar estudios clínicos (si son necesarios)
- Evaluación realizada por los médicos

Además, con el fin de confirmar la conformidad del MISTRAL 2 con los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 en términos de rendimiento clínico, seguridad de uso y relación beneficio/riesgo establecidos en los informes de evaluación clínica del dispositivo, HEXACATH ha planificado la recopilación de datos clínicos y angiográficos a través de un estudio prospectivo y no comparativo que se llevará a cabo en departamentos de cardiología intervencionista con un alto uso de catéteres de dilatación MISTRAL 2. Este estudio de seguimiento clínico posterior a la comercialización se llevará a cabo en un contexto real, en el contexto de las indicaciones y en la población definida en las instrucciones de uso del producto.

El objetivo primario elegido es la evaluación del beneficio clínico y su cuantificación definida por la ausencia de eventos cardíacos (tasa MACE) durante la hospitalización.

Los objetivos secundarios elegidos son la evaluación del rendimiento clínico y su cuantificación definida por una estenosis residual ≤ 50 %, así como la consecución final del flujo TIMI 3 y la observación de eventos adversos relacionados con el balón y la ausencia de perforación y disección limitante del flujo.

6 POSIBLES ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS

El tratamiento de la enfermedad de las arterias coronarias suele consistir en cambios en el estilo de vida y, si es necesario, en fármacos y determinados procedimientos médicos:

- Tratamiento farmacológico: puede incluir medicamentos para el colesterol, antitrombóticos, antiisquémicos y fármacos hipolipemiantes profilácticos o sintomáticos.
- Intervención coronaria percutánea (ICP): Mistral es un catéter de angioplastia con balón. Normalmente, la ICP suele combinar la angioplastia con balón y la colocación de un *stent*: un pequeño tubo de malla metálica, más o menos impregnado de fármacos antiproliferativos, que ayuda a apuntalar la arteria abierta, disminuyendo de nuevo su cambio de estrechamiento. En este contexto actual, se han desarrollado tecnologías avanzadas aplicadas a los *stents*, entre las que destacan los *stents* bioactivos recubiertos de óxido de titanio-nitruro.

Según las directrices de la ESC/EACTS de 2018⁶, el uso de la angioplastia con balón podría considerarse para el tratamiento de pacientes seleccionados, para la ICP de lesiones de bifurcación y para la preparación de la lesión: La angioplastia con balón simple ha sido sustituida en el tratamiento de las lesiones coronarias *de novo* tras demostrarse la superioridad del *stent* en cuanto a la necesidad de repetir la revascularización. La angioplastia con balón podría considerarse para el tratamiento de pacientes seleccionados en los que la implantación de *stents* no es técnicamente factible, o en un vaso que se considera demasiado pequeño para ser implantado con *stents*. La angioplastia con balón ya no es preferible a la colocación de un *stent* con SFA en los pacientes que requieren una intervención quirúrgica no cardíaca urgente, ya que el TAPT de corta duración puede ser razonable con ambas estrategias.

Para la ICP de las lesiones de bifurcación se recomienda la implantación de un *stent* solo en el vaso principal, seguida de una angioplastia provisional con balón con o sin *stent* en la rama lateral

La preparación de la lesión es fundamental para el éxito de la ICP. Además de la angioplastia con balón simple (con balones estándar o no distensibles), puede ser necesaria la angioplastia con balón de corte o de surcado o la aterectomía rotacional en lesiones seleccionadas, en particular las que presentan una gran calcificación, para dilatar adecuadamente las lesiones antes de la implantación del *stent*. Sin embargo, algunos estudios que investigan el uso sistemático de estas tecnologías adyuvantes, como la aterectomía rotacional o la predilatación con angioplastia con balón, no han logrado mostrar un beneficio clínico claro.

Esta amplia revisión sobre las intervenciones coronarias percutáneas puso de manifiesto que, aunque la angioplastia con balón por sí sola ya no se recomienda para el tratamiento de las lesiones coronarias *de novo*, se ha convertido en una técnica útil complementaria a la implantación de *stents* coronarios para optimizar el uso del *stent* o para apoyar procedimientos de ICP complejos, como el tratamiento de bifurcaciones. La angioplastia con balón también es una herramienta valiosa cuando no está indicada la colocación de un *stent* y cuando se requiere un restablecimiento urgente del flujo.

- Injerto de derivación de la arteria coronaria (CABG por sus siglas en inglés): El CABG consiste en utilizar vasos sanguíneos de otra parte del cuerpo y conectarlos a los vasos sanguíneos situados por encima y por debajo de la arteria estrechada, sorteando la arteria coronaria estrechada u obstruida. Pueden utilizarse uno o varios vasos sanguíneos, dependiendo de la gravedad y el número de obstrucciones. Los vasos sanguíneos suelen ser arterias del brazo o del pecho, o venas de las piernas. Como la ICP suele combinarse con la angioplastia con balón y a la vista de la explicación anterior, es la ICP la que podría compararse con el CABG: De hecho, como se menciona en las directrices de 2018 de la ESC/EACTS del consenso de expertos sobre la revascularización miocárdica, el hecho de que se deba preferir la terapia médica, la ICP o el CABG para tratar las EAC, debe depender de las relaciones riesgo-beneficio de estas estrategias de tratamiento, ponderando los riesgos de muerte periprocedimiento, infarto de miocardio y accidente cerebrovascular frente a las mejoras en la calidad de vida relacionada con la salud, así como la ausencia a largo plazo de muerte, infarto de miocardio o revascularización repetida.

La decisión del tratamiento adecuado para el paciente depende, por tanto, de la opinión del médico.

⁶ Neumann et al., "2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization"

7 REFERENCIA A NORMAS Y ESPECIFICACIONES COMUNES

HEXACATH aplica las siguientes normas y especificaciones comunes publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, según la Decisión (UE) 2021/1182 de 16 de julio de 2021 y la Decisión (UE) 2022/6 de 4 de enero de 2022:

- EN ISO 13485:2016, Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios
- EN 15223-1:2021, Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas de los productos sanitarios, en el etiquetado y en la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales
- EN ISO 11135:2014, Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios
- EN ISO 11737-1:2018, Esterilización de productos médicos. Métodos microbiológicos. Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en los productos
- EN ISO 11737-2 2020, Esterilización de productos para la salud. Métodos microbiológicos. Parte 2: Ensayos de esterilidad efectuados para la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización
- EN ISO 14971:2019, Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios

Otras normas aplicadas por HEXACATH aún no han sido armonizadas con el Reglamento (UE) 2017/745.