Nipro Vascular Innovations Americas

Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) 2025 – Sistema de Imágenes Intravascular Makoto®

CONTROLADO

Este Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico (SSCP, por sus siglas en inglés) busca brindar acceso público a un resumen actualizado de los aspectos principales de la seguridad y el rendimiento clínico del Sistema de Imágenes Intravascular Makoto® (TVC-MC10/TVC-MC10i) y el Catéter de Imágenes IVUS+NIRS Dualpro® (TVC-C195-42).
El SSCP no pretende reemplazar las Instrucciones de Uso (IFU, por sus siglas en inglés) como documento principal para garantizar el uso seguro del Sistema de Imágenes Intravascular Makoto® (TVC-MC10/TVC-MC10i) y del Catéter de Imágenes IVUS+NIRS Dualpro® (TVC-C195-42), ni busca brindar sugerencias terapéuticas o de diagnóstico a los usuarios o pacientes previstos.

La siguiente información está destinada a usuarios/profesionales de atención médica. No se proporciona un SSCP suplementario con información para pacientes, ya que el Sistema de Imágenes Intravascular Makoto® (TVC-MC10/TVC-MC10i) y el Catéter de Imágenes IVUS+NIRS Dualpro® (TVC-C195-42) no están destinados a su uso directo por los pacientes.

Actividad	**Nombre/Cargo**
Escrito por	Erin Falzone Especialista en Asuntos Regulatorios
Verificado y aprobado por	Nozomi Yagi Director de Asuntos Regulatorios, PRRC

Abreviaturas

ACS	Síndrome coronario agudo
AMI	Infarto de miocardio agudo
BVS	Andamio vascular biorreabsorbible
CABG	Cirugía de injerto de derivación de la arteria coronaria
CAV	Vasculopatía por aloinjerto cardíaco
CI	Intervalo de confianza
CRP	Proteína C-reactiva
CTCA	Angiografía coronaria por tomografía computada
DEB	Balón liberador de droga
EMC	Compatibilidad electromagnética
ESC	European Society of Cardiology [Sociedad Europea de Cardiología]
ESD	Descarga electrostática
FCT	Espesor de la capa fibrosa
FSCA	Acción correctiva de seguridad en el campo
GDMT	Terapia médica dirigida por pautas
HF	Alta frecuencia
HR	Índice de riesgo
IFU	Instrucciones de uso

IRA	Arteria relacionada con el infarto
IVUS	Ultrasonido intravascular
LCBI	Índice de carga de núcleo lipídico
LCP	Placas de centro lipídico
LDL	Lipoproteína de baja densidad
LRP	Placa rica en lípidos
MACE	Evento cardiovascular significativo adverso
MLA	Área mínima del lumen
MVD	Enfermedad multivaso
NC-MACE	Evento cardiovascular significativo adverso no culpable
NB	Organismo notificado
NIR	Infrarrojo cercano
NIRS	Espectroscopía de infrarrojo cercano
OCT	Tomografía de coherencia óptica
PAV	Volumen porcentual de ateroma
PMCF	Seguimiento clínico posterior a la comercialización
PTCA	Angioplastía coronaria transluminal percutánea
RF	Radiofrecuencia
SRN	Número de registro único
STEMI	Infarto de miocardio con elevación del segmento ST
TAVI	Implantación de válvula aórtica transcatéter
TVC	Caracterización real del vaso
UDI	Identificador único del dispositivo

Nipro Vascular Innovations Americas

Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) 2025 – Sistema de Imágenes Intravascular Makoto®

CONTROLADO

Contenidos

1. Identificación del dispositivo e información general 5
1.1. Nombre(s) comercial(es) del dispositivo 5
1.2. Nombre y dirección del fabricante 5
1.3. Número de registro único (SRN) del fabricante 5
1.4. UDI-DI básico 5
1.5. Texto / descripción de nomenclatura del dispositivo médico 5
1.6. Clase de dispositivo 5
1.7. Año de emisión del primer certificado (CE) que cubre el dispositivo 5
1.8. Representante autorizado, si corresponde; nombre y SRN 6
1.9. Nombre del NB (el NB que validará el SSCP) y el número de identificación único del NB 6
2. Uso previsto del dispositivo 6
2.1. Fin/uso previsto 6
2.2. Indicaciones de uso y poblaciones objetivo 6
2.3. Contraindicaciones y/o limitaciones 6
3. Descripción del dispositivo 7
3.1. Descripción del dispositivo 7
3.2. Una referencia a generaciones o variantes anteriores, en caso de que existan, y una descripción de las diferencias 7
3.3. Descripción de cualquier accesorio previsto para su uso en combinación con el dispositivo 8
3.4. Descripción de cualquier otro dispositivo y producto previstos para su uso en combinación con el dispositivo 8
4. Riesgos y advertencias 8
4.1. Riesgos residuales y efectos indeseados 8
4.2. Advertencias y precauciones 10
4.3. Otros aspectos de seguridad relevantes, incluido un resumen de cualquier acción correctiva de seguridad en el campo (FSCA, incluido FSN), si corresponde. 19
5. Resumen de evaluación clínica y seguimiento clínico posterior a la comercialización (pmcf) 19
5.1. Resumen de datos clínicos relacionados con un dispositivo equivalente 20
5.2. Resumen de datos clínicos de las investigaciones conducidas del dispositivo antes del marcado CE 20

5.3. Resumen de datos clínicos de otras fuentes 24
5.4. Un resumen general del rendimiento clínico y la seguridad 31
5.5. Seguimiento clínico posterior a la comercialización en curso o planificado.....31
6. Posible diagnóstico o alternativas terapéuticas.....33
6.1. Dispositivo objeto 33
6.2. Dispositivo alternativo.....34
7. Perfil y capacitación sugeridos para usuarios 34
8. Referencia a cualquier CS y norma armonizada aplicados 34
9. Historial de revisión 37
10. Referencias 39

Nipro Vascular Innovations Americas

Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) 2025 – Sistema de Imágenes Intravascular Makoto®

CONTROLADO

1. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO E INFORMACIÓN GENERAL

1.1. NOMBRE(S) COMERCIAL(ES) DEL DISPOSITIVO

Sistema de Imágenes Intravascular Makoto® (TVC-MC10/TVC-MC10i)

Catéter de Imágenes IVUS+NIRS Dualpro® (TVC-C195-42)

1.2. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE

Nipro Vascular Innovations Americas, Inc.

28 Crosby Drive, Suite 100

Bedford, MA 01730

1.3. NÚMERO DE REGISTRO ÚNICO (SRN) DEL FABRICANTE

US-MF-000002341

1.4. UDI-DI BÁSICO

0857595006CNUC8 (TVC-C195-42)
0857595006SNUEQ (TVC-MC10/TVC-MC10i)

1.5. TEXTO / DESCRIPCIÓN DE NOMENCLATURA DEL DISPOSITIVO MÉDICO

Producto	Código EMDN	Descripción de categoría
TVC-C195-42	C0104010102	CATÉTERES DE ECOCARDIOGRAFÍA Y ECOGRAFÍA INTRACORONARIA
TVC-MC10/TVC-MC10i	C019004	SISTEMAS DE MONITOREO CARDIOVASCULAR

1.6. CLASE DE DISPOSITIVO

Dispositivo: Catéter de Imágenes IVUS+NIRS Dualpro®, TVC-C195-42

Clasificación y norma del dispositivo: Clase III, Norma 6

Dispositivo: Sistema de Imágenes Intravascular Makoto®, TVC-MC10/TVCMC10i

Clasificación y norma del dispositivo: Clase IIb, Norma 11

1.7. AÑO DE EMISIÓN DEL PRIMER CERTIFICADO (CE) QUE CUBRE EL DISPOSITIVO

El sistema TVC-MC10 y el catéter TVC-C195-42 correspondiente obtuvieron la marca CE por primera vez conforme al MDD en agosto de 2017 (CE 670602, CE 670605). Posteriormente, el sistema y el catéter recibieron certificación MDR (MDR 766209 (UE) 2017/745 Anexo IX, Capítulos I y III, MDR 766211 (UE) 2017/745 Anexo IX, Capítulo II) en diciembre de 2022.

1.8. REPRESENTANTE AUTORIZADO, SI CORRESPONDE; NOMBRE Y SRN

Nombre: Emergo Europe B.V.

Número de registro único (SRN, por sus siglas en inglés): NL-AR-000000116

1.9. NOMBRE DEL NB (EL NB QUE VALIDARÁ EL SSCP) Y EL NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN ÚNICO DEL NB

Nombre: BSI Group The Netherlands B.V

Número de registro único (SRN, por sus siglas en inglés): 2797

2. USO PREVISTO DEL DISPOSITIVO

2.1. FIN/USO PREVISTO

Imágenes invasivas de las arterias coronarias mediante luz infrarroja cercana y ultrasonido.

2.2. INDICACIONES DE USO Y POBLACIONES OBJETIVO

1. El Sistema de Imágenes Intravascular Makoto® está diseñado para el examen infrarrojo cercano de las arterias coronarias en pacientes que se someten a una angiografía coronaria invasiva.
   a. El sistema está diseñado para detectar placas de centro lipídico de interés.
   b. El sistema está diseñado para evaluar la carga de centro lipídico arterial coronario.
   c. El sistema está diseñado para la identificación de pacientes y placas con mayor riesgo de eventos cardíacos significativos adversos.

2. El sistema está diseñado para el examen ultrasónico de patologías coronarias intravasculares.
   a. La toma de imágenes intravasculares por ultrasonido está indicada en pacientes que son candidatos para procedimientos de intervención coronaria transluminal.

2.3. CONTRAINDICACIONES Y/O LIMITACIONES

El uso del Catéter de Imágenes IVUS+NIRS Dualpro® está contraindicado en casos en que la introducción de un catéter constituiría una amenaza a la seguridad del paciente. Las contraindicaciones incluyen:

- Bacteremia o sepsis
- Importantes anormalidades en el sistema de coagulación
- Inestabilidad hemodinámica grave o choque
- Pacientes a los que se les diagnosticó espasmo arterial coronario
- Pacientes descalificados para cirugía CABG

- Oclusión total
- Pacientes descalificados para PTCA
- Pacientes no aptos para procedimientos IVUS

3. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

3.1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Sistema de Imágenes Intravascular Makoto® (TVC-MC10/TVC-MC10i)

El Sistema de Imágenes Intravascular Makoto® es un dispositivo de imágenes intravascular con la capacidad de evaluar simultáneamente la composición y la estructura del vaso usando espectroscopía de infrarrojo cercano (NIRS, por sus siglas en inglés) y ultrasonido intravascular (IVUS, por sus siglas en inglés). Este instrumento de doble modalidad realiza un análisis espectroscópico de infrarrojo cercano del vaso para detectar placas de centro lipídico de interés (LCP, por sus siglas en inglés) mostradas en un mapa denominado Chemogram, y simultáneamente genera imágenes IVUS de alta resolución que muestran detalles estructurales del vaso y la plaque en vistas transversales y longitudinales.

Catéter de Imágenes IVUS+NIRS Dualpro® (TVC-C195-42)

El Catéter de Imágenes IVUS+NIRS Dualpro® es un catéter descartable de un solo uso compuesto por una vaina externa, un núcleo interno y un conjunto de conector para usar únicamente con el Sistema de Imágenes Intravascular Makoto®. En un procedimiento intravascular, se guía el catéter al vaso sanguíneo objetivo, donde permanece la vaina durante el escaneo y el núcleo interno gira y se retrae para generar imágenes de NIRS e IVUS del vaso. El catéter tiene un perfil de tallo proximal de 3.6F, un perfil de cruce de ventana de imágenes de 3.2F, y un perfil de cruce de punta de 2.4F. Además, el catéter tiene un largo utilizable de 160 cm y un largo de ventana de imágenes de 155 mm, marcadores fiduciales en el tallo proximal a 90 cm y 100 cm del extremo distal del catéter, y un marcador radiopaco en la extremidad distal, que ayudan a guiar la colocación del catéter en el vaso sanguíneo y la región de interés.

3.2. UNA REFERENCIA A GENERACIONES O VARIANTES ANTERIORES, EN CASO DE QUE EXISTAN, Y UNA DESCRIPCIÓN DE LAS DIFERENCIAS

La primera generación del sistema de imágenes de doble modalidad NIRS-IVUS fue autorizada para el mercado de los EE. UU. en 2010 (K093993) con el nombre Sistema de Imágenes Coronarias IVUS LipiScan™. El IVUS LipiScan fue renombrado en noviembre 2011 a TVC Imaging System™. (TVC-MC7). Este modelo es obsoleto y ha sido retirado del mercado.

TVC-MC8 fue introducido con el Catéter Hidrofílico TVC Insight (TVC-C195-22), que agregó una capa hidrofílica a la vaina del catéter. Estos modelos fueron autorizados para el mercado de los EE. UU. en 2013 (K130719). La consola TVC-MC8 y el catéter TVC-C195-22 recibieron la marca CE en 2014.

El Catéter TVC Insight XB (TVC-C195-32) y la consola asociada TVC-MC9 fueron autorizados para el mercado de los EE. UU. en 2014 (K133897 y K141682, respectivamente). Esta versión introdujo un transductor IVUS de alta resolución de 50 Mhz al catéter. El MC9 e Insight XB fueron los primeros en recibir marca CE para el mercado de la UE en 2017.

Las consolas TVC-MC8 y TVC-MC9 y sus catéteres correspondientes, TVC-C195-22 y TVC-C195-32, respectivamente, ya no se fabrican y ya no están en servicio.

3.3. DESCRIPCIÓN DE CUALQUIER ACCESORIO PREVISTO PARA SU USO EN COMBINACIÓN CON EL DISPOSITIVO

Accesorio: Barrera Estéril del Controlador Makoto® (empacada con el catéter)

Descripción: Barrera Estéril del Controlador Makoto empacado individualmente para TVC-MC10

Accesorio: Jeringas de preparación para el Catéter Dualpro® (3 mL, 10 mL) (empacadas con el catéter)

Descripción: Jeringas utilizadas para enjuagar el lumen del catéter o preparar la parte del catéter inyectando solución salina.

3.4. DESCRIPCIÓN DE CUALQUIER OTRO DISPOSITIVO Y PRODUCTO PREVISTOS PARA SU USO EN COMBINACIÓN CON EL DISPOSITIVO

La angiografía coronaria brinda una visualización de las arterias coronarias y el catéter y está prevista para su uso en combinación con el Sistema de Imágenes NIRS-IVUS.

4. RIESGOS Y ADVERTENCIAS

4.1. RIESGOS RESIDUALES Y EFECTOS INDESEADOS

A través del uso de sus procedimientos de Manejo de Riesgos y procedimientos asociados, Nipro Vascular Innovations Americas, Inc. (NVIA) se esfuerza por que sus productos se diseñen, fabriquen y usen con la más alta consideración por la eliminación, reducción, control y monitoreo de los riesgos para los pacientes, operadores (y otras personas), otros equipos y el medio ambiente. De conformidad con MDR 2017/745 Anexo I (3), el Manejo de Riesgos es un proceso iterativo continuo durante el ciclo de vida útil completo de un dispositivo que requiere actualizaciones regulares al sistema. Los aspectos fundamentales de este proceso incluyen:

- Identificar y analizar los peligros conocidos y previsibles asociados con el dispositivo;
- Estimar y evaluar los riesgos (gravedad y probabilidad de que ocurra un daño) asociados con, y que ocurren durante, el uso previsto y durante el mal uso razonablemente previsible del dispositivo; y
- Eliminar o controlar los riesgos

Los controles de riesgos se implementan usando una o más de las siguientes opciones (en orden de prioridad descendiente);

1. Diseño y fabricación intrínsecamente seguros para eliminar o reducir riesgos en la mayor medida posible.
2. Medidas de protección en el dispositivo o en el proceso de fabricación.
3. Información de seguridad (etiquetado) y, donde corresponda, capacitación de usuarios

Se realizaron Análisis Modales de Fallos y Efectos de Diseño y Usabilidad (DFMEA y UFMEA, respectivamente, por sus siglas en inglés) para el sistema TVC-MC10/TVC-MC10i y el catéter TVC-C195-42 asociado para determinar los riesgos residuales. Las principales categorías de daño identificadas a través de este proceso y sus probabilidades de ocurrencia estimadas se indican en Tabla 1 a continuación.

Tabla 1: Categorías de daño principales de TVC-MC10/TVC-MC10i y TVC-C195-42 y su probabilidad de ocurrencia máxima estimada

Categoría de daño	**Probabilidad de ocurrencia estimada**
Resultados de diagnóstico incorrectos en tratamiento adicional	< 1 %
Lesión al paciente u operador	< 1% *
Daño al paciente que requirió intervención del médico	< 0.1%
Infección del paciente	< 0.1%
Fallecimiento del paciente	< 0.01%

* Excluye el riesgo de tropezones. El cable umbilical y de alimentación eléctrica (consola móvil) presentan un posible riesgo de tropezón que podría causar la lesión del operador. Se estima que la probabilidad de que esto ocurra es de <10% a los fines del análisis de riesgo; sin embargo, los incidentes reales probablemente sean mucho inferiores (no se han informado incidentes de tropezón a NVIA hasta la fecha).

En función de una evaluación minuciosa de los FMEA, el beneficio de usar este dispositivo excede los riesgos individuales y residuales generales, incluido el riesgo de falla del dispositivo o posible daño al paciente, usuario, medio ambiente u otros equipos.

Las posibles complicaciones/eventos adversos/efectos secundarios asociados con el examen intravascular incluyen:

- Reacción alérgica
- Angina
- Paro cardíaco
- Arritmias cardíacas, lo que incluye, entre otras, taquicardia ventricular, fibrilación atrial/ventricular, y bloqueo cardíaco total.
- Taponamiento cardíaco / derrame pericárdico
- Muerte

- Atascamiento del dispositivo que requiera intervención quirúrgica
- Embolia (aire, cuerpo externo, tejido o trombo)
- Hemorragia / hematoma
- Hipotensión
- Infección
- Infarto de miocardio
- Isquemia de miocardio
- Accidente cerebrovascular y accidente isquémico transitorio
- Trombosis
- Oclusión y cierre abrupto de los vasos sanguíneos
- Trauma de los vasos sanguíneos, lo que incluye perforación y disección

Las tasas de eventos adversos para las imágenes intravasculares se estimaron a partir de investigaciones clínicas, así como también textos clínicos.

Hasta la fecha, se han completado y publicado siete investigaciones clínicas patrocinadas por NVIA usando los sistemas de imágenes NIRS/IVUS. Entre estos seis [sic.] estudios, se informaron eventos adversos durante la toma de imágenes en <2.5% de los pacientes, incluidos dolor de pecho (angina), disección, arritmia, embolia de aire, espasmos e infarto de miocardio periprocedimiento. Estas son posibles complicaciones conocidas asociadas con las imágenes intracoronarias y la intervención coronaria percutánea (ICP), y las tasas informadas se encuentran dentro de las tasas informadas para pacientes que se someten a ICP. Las cinco investigaciones clínicas completadas más recientemente, LRP (2018), Prospect II (2020), PACMAN-AMI (2022), DeBUT-LRP (2024)), y PREVENT (2024) confirmaron la seguridad del sistema NIRS-IVUS. El Estudio LRP informó un evento adverso relacionado con el dispositivo de solo el 0.4% (6 de 1,563 pacientes); el estudio Prospect II informó que ocurrieron complicaciones importantes relacionadas con el dispositivo y que requirieron tratamiento en el 0.2% (2 de 902 pacientes); el estudio PACMAN-AMI informó complicaciones relacionadas con el procedimiento de imágenes intracoronarias en el 2.3% de los pacientes (7 de 300 pacientes), todos los cuales fueron temporarios y no tuvieron secuelas clínicas; el estudio DEBuT-LRP informó tres complicaciones de procedimiento, pero no ocurrió ninguna complicación relacionada con el IVUS-NIRS; el estudio PREVENT no informó ningún evento relacionado con el dispositivo.

Un análisis de los textos clínicos incluyó a más de 20,000 pacientes que se sometieron a un examen de las arterias coronarias usando los dispositivos de imágenes NVIA. De los 154 estudios publicados incluidos en la revisión, solo cuatro (4) de los estudios indicaron eventos adversos relacionados con el uso del sujeto, de un total de 24 pacientes.

4.2. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los IFU incluyen las siguientes declaraciones de Advertencia y Precaución.

TVC-MC10/TVC-MC10I

- Solo EE. UU.: No se ha establecido la eficacia de NIRS en la vasculatura periférica.
- Pueden ocurrir situaciones peligrosas, incluidas lesiones al paciente u operador, si se ignoran las advertencias en la pantalla.
- No cumplir con las precauciones escritas podría dañar el Sistema de Imágenes Intravascular Makoto® (Integrado) o causar la degradación del rendimiento del sistema.
- Se debe cumplir con las precauciones indicadas en esta sección al instalar, operar, mover o reparar el sistema para evitar situaciones posiblemente peligrosas.
- Alterar o intentar modificar el Sistema de Imágenes Intravascular Makoto® (Integrado) invalidará la garantía del producto y también puede tener como resultado la operación incorrecta del sistema. Podría resultar en degradación del sistema o falla del producto.
- El producto contiene un producto láser Clase 1M que emite radiación láser invisible. No mire directamente ni utilizando instrumentos ópticos.
- Nunca mire directamente al rayo láser que proviene del sistema o que se refleje en una superficie.
- No mire al rayo láser a través de lentes, binoculares, magnificadores, visores de cámaras, telescopios, ni otros elemento o instrumento óptico que podría enfocar la luz en el ojo.
- Nunca permita que objetos reflectantes, como joyas, relojes, instrumentos de metal o espejos intercepten y reflejen el rayo láser.
- No cumplir con la información en esta sección podría causar daños al equipo, lesiones corporales, e incluso la muerte.
- Se debe evitar el uso de este equipo adyacente a otro, o apilado sobre otro, dado que podría resultar en su uso incorrecto. Si usar el equipo de este modo es necesario, se deben observar ambos equipos para verificar que funcionen con normalidad.
- Los equipos eléctricos médicos necesitan precauciones especiales con respecto a la EMC, y deben instalarse según la información sobre EMC que se brinda en el Apéndice H: Cumplimiento electromagnético.
- NO colocar el Sistema de Imágenes Intravascular Makoto® (Integrado) cerca de otros equipos, dado que podría causar interferencia eléctrica.
- Se puede interrumpir un escaneo IVUS o de retracción en vivo si el sistema está expuesto a una Descarga Electrostática (ESD, por sus siglas en inglés). Si se interrumpe un escaneo IVUS o de retracción en vivo, se puede reiniciar de inmediato.
- El sistema Makoto® no está diseñado para su uso con equipos quirúrgicos de alta frecuencia (HF) / radiofrecuencia.
- Las emisiones de RF radiadas o conducidas pueden causar distorsiones o artefactos en la imagen que se muestra en la pantalla del Sistema de Imágenes Intravascular Makoto® (Integrado).

- (Solo para el TVC-MC10) NO coloque el operador de consola móvil del Sistema de Imágenes Intravascular Makoto® entre la consola del sistema Makoto® y otros equipos móviles en el laboratorio de cateterización, debido al riesgo de lesiones corporales.
- La mesa de operaciones debe mantenerse nivelada durante el uso del sistema Makoto® o en cualquier momento en que el Controlador Makoto® se encuentre dentro del campo estéril. NO utilice los controles de inclinación o rotación de la mesa, si los tuviera.
- (Solo para el TVC-MC10) NO coloque el Sistema de Imágenes Intravascular Makoto® dentro del rango de movimiento de partes del sistema de rayos X.
- Asegúrese de que los cables que se originan del Sistema de Imágenes Intravascular Makoto® (Integrado) o que se conectan a él descansen planos sobre el suelo.
- Este equipo no está diseñado para su uso con anestésicos o líquidos inflamables, o en ambientes ricos en oxígeno (>25%).
- ESTADO DE CALIFORNIA (SOLO EE. UU.)
  Este producto contiene bisfenol-A (BPA), un compuesto químico que en el Estado de California se conoce que causa defectos de nacimiento u otro daño reproductivo.
  Para más información, visite www.P65warnings.ca.gov
- ESTADO DE CALIFORNIA (SOLO EE. UU.)

  Los productos descartables compatibles y sus envases han sido esterilizados con óxido de etileno. El envase puede exponerlo a óxido de etileno, un compuesto químico que en el Estado de California se conoce que causa cáncer, defectos de nacimiento u otro daño reproductivo.
- Los accesorios del catéter (Barrera Estéril del Controlador Makoto®, Accesorios de Preparación, y catéteres compatibles) se suministran estériles y están diseñados para uso en un solo paciente. Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar, ni volver a esterilizar. El reuso, el reprocesamiento, o la reesterilización podrían comprometer la integridad estructural del catéter y tener como resultado una muy mala calidad de imágenes o lesiones, enfermedad o muerte del paciente. El reuso, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden contaminar el dispositivo y causarle una infección al paciente, lo que podría resultar en que el paciente se enferme o muera. NVIA no realiza declaraciones relativas al rendimiento de productos que se vuelvan a usar, procesar o esterilizar.
- NO use el catéter si el envase interior está abierto o dañado.
- Cuando esté conectado al Controlador Makoto®, NO mire el extremo distal del catéter ni mire directamente con instrumentos ópticos.
- Los desechos médicos pueden causar una infección y/o enfermedad. Luego de su uso, deseche el producto y su empaque según las políticas administrativas del hospital y/o del gobierno local.
- Se debe tener cuidado cuando un alambre guía queda expuesto en un vaso sanguíneo que tiene un stent. Los catéteres que no encapsulen el alambre guía podrían engancharse con el stent entre la junta del catéter y el alambre guía.

- Se debe tener cuidado al avanzar un alambre guía luego de la colocación de un stent. Al cruzar un stent, el alambre podría salir entre los puntales del stent que no están completamente yuxtapuestos. El avance subsiguiente del catéter podría causar un enredo entre el catéter y el stent colocado.
- Si se encuentra con resistencia al retirar el catéter, verifique la resistencia usando fluoroscopía, y luego retire el sistema completo del catéter de manera simultánea si es apropiado.
- NO tuerza el catéter ni lo doble pronunciadamente (>45 grados) en ningún momento. Esto podría causar la falla del cable impulsor.
- El uso de accesorios que no están aprobados podría causar que el Sistema de Imágenes Intravascular Makoto® no cumpla con una o más de las normas indicadas en esta sección del manual.
- El Sistema de Imágenes Intravascular Makoto® (Integrado) está diseñado para su uso exclusivo por médicos capacitados y personal de laboratorio de cateterización.
- NO se recomienda usar el Sistema de Imágenes Intravascular Makoto® (Integrado) como una ubicación permanente para guardar archivos de datos. Los datos de los escaneos deben archivarse en otros medios y retirarse del disco rígido del sistema.
- Se debe tener cuidado al ingresar la información del paciente para garantizar que sea correcta.
- El catéter estéril se debe preparar según el documento de instrucciones de uso que se incluye en el envase del catéter.
- El uso de la guía de preparación suplementaria en pantalla no sustituye la capacitación en la operación del Sistema de Imágenes Intravascular Makoto® (Integrado).
- Pueden ocurrir situaciones peligrosas, incluidas lesiones al paciente u operador, si se ignoran las advertencias en la pantalla.
- El movimiento lineal del controlador se detendrá al encontrarse con fuerza excesiva.
  Revise el catéter en busca de torceduras, dobleces pronunciados o daños antes de continuar.
  Presione el botón STOP [Detener] en el Controlador Makoto® y siga las indicaciones en pantalla para resolver el problema.
  NO use funciones de traslación de un solo paso para atravesar la torcedura o el doblez. Puede dañar la vaina del catéter o causar lesiones al paciente.
- Si en algún momento el botón STOP [Detener] en el Controlador Makoto® no detiene el movimiento del catéter, desenchufe de inmediato el Sistema de Imágenes Intravascular Makoto® (Integrado).
- El usuario debe examinar y evaluar el desempeño de las funciones de medición asistida antes del diagnóstico y la selección de una terapia.
- Cuando sea posible, el sistema de medición asistida avisará al usuario sobre los segmentos que quizás requieran interpretación o edición adicionales por parte del usuario.

- (Solo para el TVC-MC10) NO posicione al operador de consola móvil del Sistema de Imágenes Intravascular Makoto® entre el Sistema y otros equipos móviles en el laboratorio de cateterización.
- (Solo para el TVC-MC10) NO posicione el Sistema de Imágenes Intravascular Makoto® con las ruedas trabadas dentro del rango normal de movimiento departes del sistema de Rayos X u otros equipos del laboratorio de cateterización durante el uso normal.
- (Solo para el TVC-MC10) NO reposicione el Sistema de Imágenes Intravascular Makoto® de tal manera que obstruya el acceso al enchufe de alimentación.
- (Solo para el TVC-MC10i) NO reposicione los componentes del Sistema de Imágenes Makoto® Integrado después de la instalación por un técnico certificado.
- Estas instrucciones NO son para el almacenamiento a largo plazo del Sistema de Imágenes Intravascular Makoto® (Integrado). Contacte al Servicio de Atención al Cliente de NVIA o a su proveedor de servicios local para pedir orientación con respecto a cómo preparar el sistema para el almacenamiento a largo plazo.
- (Solo para el TVC-MC10) Asegúrese de que los cables que se originan del Sistema de Imágenes Intravascular Makoto® o que se conectan a él descansen planos sobre el suelo.
- (Solo para el TVC-MC10) Si el enchufe para el cable apropiado para la región donde se utilizará no contiene una conexión a tierra, conecte un cable de conexión a tierra a la terminal equipotencial de conexión a tierra que se encuentra en la parte posterior del Sistema de Imágenes Intravascular Makoto® en la parte inferior.
- Durante la secuencia de inicialización del sistema, el enchufe de conexión del catéter del Controlador Makoto® girará automáticamente. Si hay un catéter conectado durante la inicialización del sistema, asegúrese de que se haya retirado el catéter del paciente.
- Si en algún momento el botón STOP [Detener] en el Controlador Makoto® no detiene el movimiento del catéter, desenchufe de inmediato el Sistema de Imágenes Intravascular Makoto® (Integrado).
- Si, en algún momento, presionar y soltar momentáneamente el botón de encendido no apaga el sistema, presione y mantenga (aproximadamente 5 segundos) el botón de encendido hasta que se apague el sistema.
- Asegúrese de ingresar la información correcta del paciente para evitar datos mal ingresados o perder datos del procedimiento.
- El catéter estéril se debe preparar según el documento de instrucciones de uso que se incluye en el envase del catéter.
- Si la Barrera Estéril del Controlador Makoto® se daña en cualquier momento, reemplácela inmediatamente con una nueva barrera estéril.
- Mantenga la mano del operador estéril fuera de la cubierta azul en la barrera estéril.
- Posicione el Controlador Makoto® en un lugar estable en la mesa de operaciones. NO coloque el controlador cerca de los bordes de la mesa.

- La mesa de operaciones debe mantenerse nivelada durante el uso del Sistema Makoto® o en cualquier momento en que el Controlador Makoto® se encuentre dentro del campo estéril. NO utilice los controles de inclinación o rotación de la mesa, si los tuviera.
- Asegúrese de dejar holgura umbilical dentro del campo estéril para permitir mover la mesa, consola o el paciente y minimizar el riesgo de mover el Controlador Makoto® accidentalmente.
- NO permita que los objetos estériles entren en contacto con el Controlador Makoto® a través de la abertura del enchufe del catéter de la Barrera Estéril del Controlador Makoto®.
- NO permita que el lateral de la junta de la cubierta de barrera estéril que entró en contacto directo con el enchufe del Controlador Makoto® entre en contacto con el operador estéril.
- Asegúrese de que la junta blanca esté bien conectada al enchufe del Controlador Makoto®. El material de la barrera no debe obstruir la abertura. Habrá un pequeño espacio entre la junta blanca y la superficie frontal del controlador cuando se aplica correctamente.
- El catéter estéril se debe manejar según el documento de instrucciones de uso que se incluye en el envase del catéter.
- No toque la parte inferior de la cubierta azul, dado que podría haber estado en contacto con el enchufe del Controlador Makoto®, que no es estéril.
- El Controlador Makoto® debe posicionarse sobre la camilla de manera tal que haya espacio suficiente para conectar el catéter y que el enchufe del catéter del Controlador Makoto® no tenga obstrucciones.
- No contamine las caras de fibra del catéter o del enchufe del Controlador Makoto® durante el proceso de conexión.
- Consulte el documento de Instrucciones de Uso para una guía sobre cómo cargar el catéter en el alambre guía, el catéter en el catéter guía, y avanzar el catéter en la arteria.
- Pueden ocurrir situaciones peligrosas, incluidas lesiones al paciente u operador, si se ignoran las advertencias en la pantalla.
- El movimiento lineal del controlador se detendrá al encontrarse con fuerza excesiva.
  Revise el catéter en busca de torceduras, dobleces pronunciados o daños antes de continuar.
  Presione el botón STOP [Detener] en el Controlador Makoto® y siga las indicaciones en pantalla para resolver el problema.
  NO use funciones de traslación de un solo paso para atravesar la torcedura o el doblez. Puede dañar la vaina del catéter o causar lesiones al paciente.
- Se debe minimizar la toma de imágenes dentro del catéter guía para obtener resultados óptimos del Chemogram.
- En caso de emergencia, use el botón STOP [Detener] en el Controlador Makoto®.
- Consulte el documento de Instrucciones de Uso del catéter para ver una guía sobre cómo preparar el catéter para escaneos adicionales.

- Pueden ocurrir situaciones peligrosas, incluidas lesiones al paciente u operador, si se ignoran las advertencias en la pantalla.
- El movimiento lineal del controlador se detendrá al encontrarse con fuerza excesiva.
  Revise el catéter en busca de torceduras, dobleces pronunciados o daños antes de continuar.
  Presione el botón STOP [Detener] en el Controlador Makoto® y siga las indicaciones en pantalla para resolver el problema.
  NO use funciones de traslación de un solo paso para atravesar la torcedura o el doblez. Puede dañar la vaina del catéter o causar lesiones al paciente.
- Se debe minimizar la toma de imágenes dentro del catéter guía para obtener resultados óptimos del Chemogram,
- Una vez confirmada por el usuario, la eliminación de un escaneo no se puede deshacer.
- Conectar el sistema Makoto® a una red aumenta el riesgo de que el equipo se vea afectado por ataques de ciberseguridad basados en la red. El Sistema está diseñado para asegurar conexiones y comunicaciones en la red. Sin embargo, no es posible mitigar por completo los riesgos asociados con un ataque de ciberseguridad basado en la red.
  Consulte la Declaración de Divulgación del Fabricante sobre Seguridad del Dispositivo Médico (MDS2) para manejar los riesgos de ciberseguridad y garantizar el uso seguro y eficaz del dispositivo en su entorno de uso destinado.
  Contacte al prestador del servicio para solicitar copias adicionales de la declaración según sea necesario.
- El uso de medios removibles con el sistema Makoto® puede exponer al sistema a riesgos basados en software que se encuentren en dichos medios. El Sistema está diseñado para asegurar estos puertos para medios e interactuar únicamente con archivos reconocidos. Sin embargo, no es posible mitigar por completo los riesgos asociados con amenazas basadas en software.
- Asegúrese de que los cables que se originan del Sistema de Imágenes Intravascular Makoto® (Integrado) o que se conectan a él descansen planos sobre el suelo.
- Conectarse a redes de TI, incluso otros equipos, puede resultar en riesgos previamente no identificados para los pacientes, operadores o terceros.
- Los cambios a la red de TI podrían presentar nuevos riesgos que requieren análisis adicional. Los cambios a la red de TI incluyen:
  - Cambios en la configuración de la red
  - Conexión de elementos adicionales
  - Desconexión de elementos
  - Actualizaciones del equipo
  - Mejoras del equipo
- El cliente debe identificar, analizar, evaluar y controlar los riesgos asociados con conectar el Sistema de Imágenes Intravascular Makoto® a una red de TI.
  Consulte la Declaración de Divulgación del Fabricante sobre Seguridad del Dispositivo Médico (MDS2) para manejar los riesgos de ciberseguridad y garantizar el uso seguro y eficaz del dispositivo en su entorno de uso destinado.

Contacte al prestador del servicio para solicitar copias adicionales de la declaración según sea necesario.

- La información de identificación contenida en el texto de las anotaciones en cuadros o escaneos no se modificará.
- La eliminación de los datos del sistema es permanente y NO se puede deshacer.
- El Sistema de Imágenes Intravascular Makoto® (Integrado) no está diseñado como una ubicación de archivo o almacenamiento de datos permanente.
- Conectar el sistema Makoto® a una red aumenta el riesgo de que el equipo se vea afectado por ataques de ciberseguridad basados en la red. El Sistema está diseñado para asegurar conexiones y comunicaciones en la red. Sin embargo, no es posible mitigar por completo los riesgos asociados con un ataque de ciberseguridad basado en la red.
  Consulte la Declaración de Divulgación del Fabricante sobre Seguridad del Dispositivo Médico (MDS2) para manejar los riesgos de ciberseguridad y garantizar el uso seguro y eficaz del dispositivo en su entorno de uso destinado. Contacte al prestador del servicio para solicitar copias adicionales de la declaración según sea necesario.
- El uso de medios removibles con el sistema Makoto® puede exponer al sistema a riesgos basados en software que se encuentren en dichos medios. El Sistema está diseñado para asegurar estos puertos para medios e interactuar únicamente con archivos reconocidos. Sin embargo, no es posible mitigar por completo los riesgos asociados con amenazas basadas en software.
- Recomendamos fervientemente que el Administrador de Makoto® implemente y haga cumplir los requisitos de fuerza de contraseña que cumplen con las políticas de seguridad de su institución para este tipo de equipo médico.
- Conectar el sistema Makoto® a una red aumenta el riesgo de que el equipo se vea afectado por ataques de ciberseguridad basados en la red. El Sistema está diseñado para asegurar conexiones y comunicaciones en la red. Sin embargo, no es posible mitigar por completo los riesgos asociados con un ataque de ciberseguridad basado en la red.
  Consulte la Declaración de Divulgación del Fabricante sobre Seguridad del Dispositivo Médico (MDS2) para manejar los riesgos de ciberseguridad y garantizar el uso seguro y eficaz del dispositivo en su entorno de uso destinado. Contacte al prestador del servicio para solicitar copias adicionales de la declaración según sea necesario.
- Asegúrese de que los cables que se originan del Sistema de Imágenes Intravascular Makoto® (Integrado) o que se conectan a él descansen planos sobre el suelo.
- (Solo para el TVC-MC10i [sic.]) Si el enchufe del cable de alimentación apropiado para la región de uso no contiene una conexión a tierra:
  Conecte un cable de conexión a tierra a la pata de conexión a tierra equipotencial que se encuentra en la parte trasera de la Consola Fija Makoto®. Si no es posible realizar una conexión a tierra en esta ubicación, se puede conectar un cable a tierra a la pata de conexión a tierra equipotencial en la Caja de Empalmes Local de Makoto®.

- (Solo para el TVC-MC10i) NO bloquee el acceso al enchufe de alimentación de la Consola Fija Makoto® instalada.
- Los hospitales y los centros de atención médica deben seguir sus protocolos para manejar los riesgos transmitidos por la sangre.
- Se debe tener cuidado para evitar que los líquidos de limpieza, salina u otros líquidos ingresen a la Consola o al Controlador Makoto®.
- Se debe tener cuidado de evitar la contaminación de los conectores ópticos del Controlador Makoto®. En caso de que los conectores de fibra óptica del controlador no se puedan limpiar, contacte a su proveedor de servicio local o a NVIA para más instrucciones.
- No se deshaga de ninguna parte de este producto como desecho industrial o doméstico. El producto contiene materiales peligrosos que requieren una eliminación especial. El desecho incorrecto de estos materiales puede llevar a una contaminación ambiental grave.

TVC-C195-42

- Luego de su uso, deseche el producto y su empaque según las políticas del hospital y/o del gobierno local.
- Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar, ni volver a esterilizar. El reuso, el reprocesamiento, o la reesterilización podrían comprometer la integridad estructural del catéter y tener como resultado una muy mala calidad de imágenes o lesiones, enfermedad o muerte del paciente. El reuso, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden contaminar el dispositivo y causarle una infección al paciente, lo que podría resultar en que el paciente se enferme o muera. NVIA no realiza declaraciones relativas al rendimiento de productos que se vuelvan a usar, procesar o esterilizar.
- Si el embalaje estéril del catéter está dañado, abierto involuntariamente antes de su uso o expuesto a condiciones ambientales fuera de los límites especificados, deseche inmediatamente el embalaje y su contenido y reemplácelo por un nuevo paquete estéril del catéter
- NO utilice ningún tipo de medio de contraste, ya sea como reemplazo para la solución salina o en combinación con ella, como medio de preparación.
- Si la Barrera Estéril del Controlador se contamina o daña en cualquier momento, reemplácela de inmediato con una nueva Barrera Estéril del Controlador.
- No contamine las caras de fibra del catéter o del Controlador Makoto durante el proceso de conexión.
- Cuando está conectado al Sistema de Imágenes Makoto IVUS+NIRS, el extremo distal del catéter emite radiación láser. No mire directamente al rayo, ni con los ojos al desnudo ni utilizando instrumentos ópticos.
- Retraer el núcleo de imágenes de un catéter preparado fuera del cuerpo podría introducir aire en la vaina del catéter. Enjuague el catéter utilizando la jeringa de preparación de 3 mL y luego avance el núcleo de imágenes del catéter hasta la posición totalmente distal utilizando los controles de movimiento distal.
- Nunca avance el Catéter Dualpro sin el apoyo de un alambre guía.

- Nunca avance la vaina del catéter Dualpro sin haber avanzado el núcleo de imágenes a la posición más distal o READY [Listo].
- Nunca avance ni retire el catéter Dualpro sin visualización fluoroscópica directa.
- Si se encuentra con resistencia en cualquier momento durante en posicionamiento de la vaina del catéter de Imágenes Dualpro, NO tire, empuje ni gire con fuerza excesiva.
- Nunca avance el extremo distal del catéter Dualpro cerca del extremo sin apoyo del alambre guía, debido al riesgo de que se enrede el alambre guía.
- Se recomiendan alambres guía que brinden mayor rigidez cerca del extremo distal.
- Una válvula de hemostasis demasiado ajustada podría distorsionar la imagen del IVUS o causar daños permanentes al núcleo de imágenes durante la rotación.
- Inspeccione el puerto de salida del alambre guía y la ventana de imágenes antes de la reinserción para verificar que no hayan ocurrido daños durante el retiro.
- No avance el núcleo de imágenes en una vaina retorcida.
- Se debe tener cuidado cuando un alambre guía queda expuesto en un vaso sanguíneo que tiene un stent. Los catéteres que no encapsulen el alambre guía podrían engancharse con el stent entre la junta del catéter y el alambre guía.
- Se debe tener cuidado al volver a avanzar un alambre guía luego de la colocación de un stent. Un alambre guía puede salir entre los puntales del stent al volver a cruzar un stent que no está completamente yuxtapuesto. El avance subsiguiente del catéter Dualpro podría causar un enredo entre el catéter y el stent mal colocado.
- Si se encuentra con resistencia al retirar el catéter, verifique la fuente de resistencia utilizando fluoroscopía y asegúrese de que el catéter no esté enredado en un stent u otro dispositivo de intervención. Luego, aplique una estrategia adecuada de retiro del catéter.
- Si ocurre una rotura de la vaina del catéter Dualpro durante el procedimiento, no avance el núcleo del catéter. Retire de inmediato el sistema completo de Dualpro, catéter guía y alambre guía usando una guía fluoroscópica.
- No tuerza el catéter ni lo doble pronunciadamente en ningún momento Esto podría causar la falla del cable impulsor. Un ángulo de inserción mayor a 45 grados se considera excesivo.

4.3. OTROS ASPECTOS DE SEGURIDAD RELEVANTES, INCLUIDO UN RESUMEN DE CUALQUIER ACCIÓN CORRECTIVA DE SEGURIDAD EN EL CAMPO (FSCA, INCLUIDO FSN), SI CORRESPONDE.

No se han emitido acciones correctivas de seguridad en el campo (FSCA, por sus siglas en inglés) ni notificaciones de seguridad en el campo (FSN, por sus siglas en inglés).

5. RESUMEN DE EVALUACIÓN CLÍNICA Y SEGUIMIENTO CLÍNICO POSTERIOR A LA COMERCIALIZACIÓN (PMCF)

5.1. RESUMEN DE DATOS CLÍNICOS RELACIONADOS CON UN DISPOSITIVO EQUIVALENTE

La conformidad del Sistema de Imágenes Intravascular Makoto® (TVC-MC10/TVC-MC10i) y del Catéter de Imágenes IVUS+NIRS Dualpro® (TVC-C195-42) fue evaluada y respaldada por el NB en parte en función de la equivalencia con generaciones anteriores del dispositivo fabricado por NVIA. Estas incluyen el sistema TVC-MC8 con catéter TVC-C195-22 y el sistema TVC-MC9/MC9i con catéter TVC-C195-32. La demostración de equivalencia de las distintas generaciones del sistema incluyeron equivalencia técnica, biológica y clínica de conformidad con el MDR 2017/745 Anexo XIV, Parte A (3).

Producto	UDI-DI básico	Fabricante
TVC-MC8 y TVC-C195-22	N/A	NVIA
TVC-MC9/MC9i y TVC-C195-32	N/A	NVIA

No hay un SSCP por separado de los dispositivos equivalentes disponible en Eudamed. El resumen de los datos clínicos obtenidos de las investigaciones clínicas con los dispositivos se brinda en la Sección 5.3. La Sección 5.4 resume la seguridad y el rendimiento a largo plazo de los dispositivos equivalentes y actuales.

5.2. RESUMEN DE DATOS CLÍNICOS DE LAS INVESTIGACIONES CONDUCIDAS DEL DISPOSITIVO ANTES DEL MARCADO CE

Se realizaron varios estudios clínicos en humanos con los dispositivos sujeto y modelos predecesores antes de recibir la Marca CE. Los estudios reflejan resultados de la tecnología NIRS o tecnología NIRS e IVUS combinada. Los datos del estudio clínico se utilizan para respaldar la seguridad y el rendimiento del dispositivo sujeto y se resumen a continuación (al 31 de diciembre de 2025).

Caracterización de placa en la arteria coronaria por espectroscopía NIR en pacientes que se realizan una intervención coronaria percutánea electiva (SPECTACL)

Sistema: LipiScan (MC5)

Objetivo y diseño

El estudio SPECTACL es un estudio de viabilidad y pivotal multicéntrico no aleatorizado y no cegado destinado a examinar la viabilidad de realizar una espectroscopía NIR solo en 20 pacientes con angina de pecho estable o progresiva y estudiar la reproducibilidad de la espectroscopía NIR solo en 125 pacientes adicionales con angina de pecho estable o un síndrome coronario agudo estabilizado.

Criterios de valoración primarios

- Etapa I - Viabilidad en 20 pacientes: Diferencias entre los espectros obtenidos en las arterias coronarias de los pacientes en comparación con los espectros obtenidos en sangre sola.
- Etapa II - Pivotal en 125 pacientes: La similitud entre espectros obtenidos en las arterias coronarias de los pacientes y los espectros obtenidos anteriormente de muestras de autopsia de arteria coronaria.

Criterios de valoración secundarios

- La cantidad de señales NIR de placa rica en lípidos observada en pacientes con síndromes coronarios agudos en comparación con la cantidad en pacientes con angina estable
- Identificación de características espectrales marcadas de NIR con características especiales de la arteria coronaria identificadas por angiografía e IVUS (lesión culpable, rotura de placa, trombo, stent y sitios con solo engrosamiento intimal) y características del paciente (aumento del colesterol, CRP elevado).
- Eventos cardíacos clínicos durante el seguimiento.

Métodos

Se realizó NIRS intracoronaria en pacientes que se sometieron a intervención coronaria percutánea usando un predecesor del TVC Imaging System. Los espectros adquiridos se compararon de manera ciega con las señales de NIRS de autopsia usando estadísticas multivariante. Para cumplir con el criterio de valoración de similitud espectral, al menos 2/3 de los escaneos debían tener >80% de espectros similares a los espectros de autopsia. En total, se inscribieron 106 pacientes.

Resultados

No fue posible obtener datos espectroscópicos en el 16% de los pacientes a causa de limitaciones técnicas. La mayoría de las dificultades resultaron de conexiones inadecuadas entre el catéter y el controlador y los artefactos de preparación. Estos problemas se observaron con mayor frecuencia con el sistema y catéter de primera generación, pero virtualmente fueron eliminados con la adopción del sistema de segunda generación. Se eliminó el elemento ciego de los espectros de 30 pacientes para probar la calibración del algoritmo de detección de placas de centro lipídico. Once de los 59 casos cegados restantes fueron excluidos a causa de datos inadecuados.

De los 48 pacientes con escaneos espectralmente adecuados, 40 (83%) cumplieron con los criterios de similitud espectral. La similitud espectral mediana para cada retracción fue del 96%. Los datos inadecuados que causaron la exclusión de retracciones o una métrica de similitud espectral fallida fueron el resultado de una falla del dispositivo de investigación, incluidas conexiones ópticas inapropiadas, o una rotación impedida del núcleo óptico, o la presencia de señales que no podía interpretar el algoritmo (por ejemplo, el posible efecto del flujo de sangre interrumpido, o una mala visibilidad de las paredes a causa de una profundidad de sangre excesiva entre el catéter y un lado de la pared del vaso sanguíneo).

Se detectó placa de centro lipídico en el 58% de los escaneos espectralmente similares. Esta prevalencia relativamente alta probablemente refleje la alta probabilidad de presencia de placa de centro lipídico en esta población de pacientes antes de la prueba. La validación de la autopsia demostró que los chemogram que demostraban señales marcadas de placa de centro lipídico estaban asociados confiablemente con placa de centro lipídico. La prevalencia de placa de centro lipídico en los sitios de lesión objetivo se calculó en 57 pacientes en quienes se tomaron imágenes de la lesión objetivo. La prevalencia de placa de centro lipídico en las lesiones objetivo identificables fue del 42%. Se observó placa de centro lipídico en no objetivo en el 33% de los segmentos escaneados.

No hubo eventos adversos graves atribuidos a NIRS. Un paciente experimentó dolor de pecho durante las imágenes NIRS e IVUS. Esto se atribuyó a la oclusión temporal del vaso sanguíneo por el posicionamiento de los dispositivos a través de una estenosis estrecha. El dolor de pecho se resolvió rápidamente cada vez luego de retirar el catéter. El seis por ciento de los pacientes experimentó un infarto de miocardio periprocedimiento. En cinco (de seis) de estos casos, el infarto de miocardio fue atribuido a la oclusión de una rama lateral asociada con la presencia de un stent en el vaso sanguíneo objetivo. En el último caso, el infarto de miocardio fue atribuido a la oclusión de una rama lateral asociada con la presencia de un stent en un vaso sanguíneo no objetivo, donde el catéter no se introdujo. Esta tasa de infarto de miocardio posterior al procedimiento se encuentra dentro de las tasas informadas (5% al 30%) para pacientes que se someten a intervención coronaria percutánea.

Conclusión

El sistema NIRS obtuvo de modo seguro datos espectrales similares a los de las muestras de la autopsia. Se han reducido las limitaciones técnicas con cambios recientes al diseño. Estos primeros resultados en humanos demuestran la viabilidad de la detección invasiva de la placa de centro lipídico coronaria con este novedoso sistema.

Observaciones quimiométricas de las placas de centro lipídico de interés en el registro nativo de arterias coronarias (COLOR)

Sistema: LipiScan (MC5) LipiScan IVUS (NIRS-MC7)/TVC Imaging System (TVC-MC7/TVC-MC8)

Objetivo y diseño

El registro COLOR es un registro de procedimientos prospectivo, multicéntrico, no aleatorizado, de etiqueta abierta, no controlado, observacional de pacientes con consentimiento consecutivo. Los objetivos del estudio son identificar asociaciones entre placas de centro lipídico de interés o el Índice de Carga de Núcleo Lipídico (medido por el TVC Imaging System) y los estados de enfermedad de las arterias coronarias nativos y síntomas clasificados por NYHA/CCS ante la presentación en una amplia población de cateterización de laboratorio. Los objetivos secundarios incluyen: mejorar la educación de los médicos en cuanto a interpretación del chemogram y su aplicación a través de presentaciones y seminarios educativos, conferencias y publicaciones revisadas por

colegas; generar hipótesis y técnicas para investigaciones clínicas controladas futuras; e identificar asociaciones que podrían tener la placa de centro lipídico o el Índice de Carga de Núcleo Lipídico con la aparición, progreso y regresión de la ateroesclerosis y/o eventos cardíacos durante el período de un año posterior al contacto del índice.

La captación de participantes para este registro comenzó en 2009, y el seguimiento se completó a fines de 2016. En total, se inscribieron 2066 pacientes en el registro, y se completaron 24 meses de seguimiento. En este momento, se están analizando los datos para su publicación.

Prueba YELLOW de evaluación de las arterias coronarias mediante infrarrojo cercano de aterosclerótica propensa a roturas (CANARY)

Informe: Los datos finales se encuentran en Stone et al, 2015

Sistema: TVC-MC7/TVC-MC8

Objetivo y diseño

El estudio CANARY es un estudio multicéntrico prospectivo, controlado, aleatorizado, de etiqueta abierta que examina si la caracterización de la placa previa a la intervención coronaria percutánea utilizando NIRS identifica placas ricas en lípidos en riesgo de mionecrosis periprocedimiento, y si es posible prevenir estos eventos mediante el uso de un filtro de protección distal.

Criterios de valoración primarios

Poner a prueba la hipótesis de que el uso de un dispositivo de protección distal puede reducir el infarto de miocardio periprocedimiento en pacientes que se someten a intervención coronaria percutánea en los sitios con estenosis causados por placas con un centro lipídico grande, evaluado mediante espectroscopía NIR.

Criterios de valoración secundarios

- Identificación de los hallazgos de chemogram que más probablemente estén asociados con la embolización distal, determinado mediante las elevaciones en biomarcadores cardíacos.
- Determinar la relación entre las características IVUS de las lesiones percutáneas objetivo (volumen de placa, relación entre LCP y sitio de estenosis máxima), la placa de centro lipídico detectada por NIR, y los resultados.
- Determinar la relación entre el cambio en los chemograms (antes y después del balón o antes y después de la colocación del stent) y los resultados.

Métodos

Se inscribió a ochenta y cinco pacientes que se someterían a la implantación de un stent o con una única lesión coronaria nativa. Treinta y un pacientes con un índice de carga de núcleo lipídico máximo sobre cualquier largo de 4 mm de más de 600 fueron aleatorizados a intervención coronaria percutánea con protección distal (n=14) o sin

protección distal (n=17). Los 54 pacientes restantes recibieron intervención coronaria percutánea sin protección distal.

Resultados

Veintiún pacientes (24.7%) desarrollaron infarto de miocardio periprocedimiento. El índice de carga de núcleo lipídico basal y el índice de carga de núcleo lipídico máximo sobre cualquier largo de 4 mm estuvieron correlacionados positivamente con el infarto de miocardio periprocedimiento.

No hubo diferencia en la tasa de infarto de miocardio periprocedimiento en pacientes tratados con un filtro de protección distal, en comparación con pacientes que no fueron tratados con un filtro de protección.

No hubo eventos adversos cardíacos graves en el hospital, más allá del infarto de miocardio mencionado anteriormente.

Conclusiones

La caracterización de placa mediante NIRS identifica lesiones ricas en lípidos con una mayor probabilidad de infarto de miocardio periprocedimiento después del implante de un stent, posiblemente a causa de la embolización distal. Sin embargo, en este estudio piloto aleatorizado, el uso de un filtro de protección distal no previno la mionecrosis después de la intervención coronaria percutánea de las placas ricas en lípidos.

5.3. RESUMEN DE DATOS CLÍNICOS DE OTRAS FUENTES

DATOS CLÍNICOS HUMANOS

Se completaron varios estudios clínicos en humanos después del Marcado CE (al 31 de diciembre de 2025). Los resultados del estudio DEBuT-LRP fueron publicados en EuroIntervention en julio de 2024. Los resultados del estudio PREVENT fueron presentados en la conferencia de ACC en abril de 2024, y publicados simultáneamente en The Lancet. Además, los resultados del estudio FITTER fueron presentados en ESC 2024 y publicados en EuroIntervention.

Identificación intravascular y tratamiento de placas ricas en lípidos con balón liberador de droga (DEBuT-LRP)

Sistema: TVC-MC10

Objetivo y diseño

El estudio DEBuT-LRP es un estudio intervencionista unicéntrico, prospectivo, de un único grupo, iniciado por investigadores en pacientes con ACS consecutivo. El objetivo del estudio es determinar el cambio en las características de la placa en placas ricas en lípidos no culpables, determinado por LCBImm4, según se mide por IVUS/NIRS, luego

del tratamiento con un balón liberador de droga en pacientes con síndrome coronario agudo.

Criterio de valoración primario

El cambio en el índice de carga de núcleo lipídico en un segmento de 4 mm (LCBImm4) medido con IVUS + NIRS desde el punto de referencia hasta el seguimiento a los 9 meses en LRP identificadas tratadas con DEB.

Criterios de valoración secundarios

1. Determinar cambios en el volumen de placa y las características de LRP tratadas con DEB medidas por CTCA en el seguimiento a los 9 meses, en comparación con el punto de referencia;
2. Determinar la seguridad del balón liberador de droga para LRP;
3. Determinar el riesgo de las LRP sobre los resultados clínicos, definido como muerte cardíaca, infarto de miocardio, revascularización impulsada por isquemia;
4. Correlacionar características de placa vulnerables en CTCA con IVUS + NIRS en el seguimiento a los 9 meses;
5. Desarrollar un algoritmo no invasivo que puede detectar LRP en CTCA.

Resultados

Entre enero de 2021 y septiembre de 2022, se evaluó a 65 pacientes para su inclusión, de los cuales 45 se sometieron a la toma de imágenes IVUS-NIRS luego de una PCI exitosa de lesiones limitadoras de flujo. De los 26 pacientes con >1 LRP, se inscribieron 20 pacientes en el estudio para que se sometan al tratamiento PCB de 1 LRP.

Se tomaron imágenes de seguimiento a los 272 días (IQR 256 a 281) en 18 pacientes (2 pacientes se negaron). No ocurrieron complicaciones. En total, 17 pacientes tuvieron imágenes de IVUS-NIRS analizables antes del tratamiento PCB y después de los 9 meses. El punto de referencia primario del maxLCBI4mm medio de las LRP tratadas con PCB disminuyó considerablemente, de 397 /IQR 299 a 527) en el punto de referencia a 211 (IQR 106 a 349) en el seguimiento (disminución de p de 431 (IQR 362 a 519) en el punto de referencia a 331 (IQR 206 a 461) en el seguimiento (p=0.002), lo que fue un cambio absoluto de -111 (IQR -223 a -54) y un cambio relativo de -24.6%. El maxLCBI4mm en los vasos no tratados no mostró una diferencia significativa entre el punto de referencia (136 [IQR 98 a 243]) y el seguimiento a los 9 meses (105 [IQR 61 a 217]; p=0.11).

A lo largo de un período de seguimiento medio de 398 días (IQR 394 a 439), un total de 5 pacientes (25%) tuvo un evento cardiovascular. No hubo muertes. No ocurrieron eventos relacionados con LRP índice. Ocurrieron otras complicaciones con el procedimiento, pero ninguna relacionada con el IVUS-NIRS.

Los resultados del estudio DEBuT fueron presentados en TCT en octubre de 2023, y posteriormente se publicaron en EuroIntervention en julio de 2024.

PCI preventiva o terapia médica sola para placa coronaria aterosclerótica vulnerable (PREVENT)

Sistema TVC-MC10

Objetivo y diseño

El objetivo principal del estudio es determinar si la PCI preventiva con andamios vasculares bioabsorbibles (BVS, por sus siglas en inglés) que liberan everolimus (período de inscripción temprana del estudio) o stents de cobalto-cromo que liberan everolimus (períodos de inscripción medio y más tardío del estudio, después de que BVS [Absorb] fuera retirado del mercado por el fabricante) más OMT de placas vulnerables funcionalmente significativas (reserva de flujo fraccional [FFR] > 0.80), según se determine por imágenes intracoronarias, tendría como resultado una reducción significativa del resultado compuesto primario de insuficiencia del vaso sanguíneo objetivo (TVF, compuesto por muerte por causas cardíacas, infarto de miocardio (MI, por sus siglas en inglés) del vaso sanguíneo objetivo, revascularización del vaso sanguíneo objetivo (TVR, por sus siglas en inglés), u hospitalización por angina inestable o progresiva a los 2 años, en comparación con OMT sola.

El estudio PREVENT fue un estudio multicéntrico controlado, aleatorizado, de etiqueta abierta iniciado por investigadores.

Resultados

Entre el 23 de septiembre de 2015 y el 29 de septiembre de 2021, se evaluó a 5627 pacientes para determinar su elegibilidad, de los cuales 1606 fueron inscritos y asignados de manera aleatoria a la intervención coronaria percutánea (n=803) o a la terapia médica óptima sola (n=803). 1177 (73%) pacientes eran hombres y 429 (27%) eran mujeres. El seguimiento a los 2 años para la evaluación del resultado primario se completó en 1556 (97%) pacientes (grupo de intervención coronaria percutánea n=780; grupo de terapia médica óptima n=776). A los 2 años, el resultado primario ocurrido en tres (0.4%) de los pacientes en el grupo de intervención coronaria percutánea y en 27 (3.4%) de los pacientes en el grupo de terapia médica (diferencia absoluta –3.0 puntos porcentuales [95% CI –4.4 a –1.8]; p=0·0003). El efecto de la intervención coronaria percutánea fue direccionalmente consistente para cada componente del resultado compuesto primario. Los eventos adversos o clínicos graves o difirieron entre el grupo de intervención coronaria percutánea y el grupo de terapia médica: a los 2 años, cuatro (0.5%) contra diez (1.3%) de los pacientes había fallecido (diferencia absoluta –0.8 puntos porcentuales [95% CI –1.7 a 0.2]) y nueve (1.1%) contra 13 (1.7%) de los pacientes habían sufrido un infarto de miocardio (diferencia absoluta –0.5 puntos porcentuales [–1.7 a 0.6]).

Los resultados del estudio PREVENT fueron presentados en ACC en abril de 2024, y publicados simultáneamente en The Lancet.

FITTER

Sistema TVC-MC10

Objetivo del estudio Evaluar el efecto de la reducción de LDL-C máxima por Evolocumab además de la terapia de base reductora de líquidos óptima (pautas de ESC) sobre la FFR de lesiones no IRA en pacientes que se presentan con MVD-ACS. Segundo, correlacionar la carga de núcleo lipídico basal con los cambios en la FFR e investigar la relación entre la reducción de LDL-C y el cambio en fenotipos de monocitos proinflamatorios.

Diseño del estudio Estudio clínico multicéntrico, aleatorizado, controlado con un placebo.

Resultados

De los 150 pacientes (edad media 64.2±8.5 años; 27 [18.0%] de sexo femenino) aleatorizados a evolocumab (n=74) o placebo (n=76), 143 se sometieron a la angiografía coronaria de seguimiento. Después de 12 semanas de tratamiento, el cambio medio ajustado en FFR fue de 0.00 (intervalo de confianza [CI, por sus siglas en inglés] del 95%: −0.02 a 0.02) con evolocumab versus 0.01 (95% CI: −0.01 a 0.03) con placebo (diferencia media ajustada: −0.01, CI del 95%: −0.03 a 0.01; p=0.6). El cambio medio ajustado en maxLCBI4mm fue de −27.8 (CI del 95%: −72.2 a 16.6) para pacientes tratados con evolocumab versus −35.6 (CI del 95%: −82.5 a 11.4) para pacientes tratados con un placebo (diferencia media ajustada: 7.8, CI del 95%: −40.9 a 56.4; p=0.8). No se hallaron diferencias entre grupos en ningún parámetro derivado de IVUS.

Los resultados del estudio FITTER fueron presentados en ESC 2024 y publicados en EuroIntervention en 2025.

PACMAN-AMI
Sistema: *TVC-MC8*
Objetivo y diseño

Objetivo primario

Determinar el efecto de la reducción del LDL-C con alirocumab además la terapia con estatina de alta intensidad en el volumen porcentual de ateroma (PAV, por sus siglas en inglés) derivado del ultrasonido intravascular (IVUS), el índice de carga de núcleo lipídico máximo derivado de la espectroscopía de infrarrojo cercano (NIRS) dentro de los 4 mm (maxLCBI 4 mm, por sus siglas en inglés), y el espesor de la capa fibrosa (FCT, por sus siglas en inglés) derivado de la tomografía de coherencia óptica (OCT, por sus siglas en inglés) en pacientes con AMI.

Diseño

Estudio de superioridad aleatorizado, de doble ciego, controlado con un placebo

Resultados

Entre el 9 de mayo de 2017 y el 7 de octubre de 2020, se aleatorizó a un total de 300 pacientes (52.7% que se presentaron con STEMI y 47.3% con NSTEMI) para recibir tratamiento con alirocumab (n=148) o un placebo (n=152). Los resultados presentaron un criterio de valoración de eficacia primario del cambio en el volumen porcentual de ateroma derivado del IVUS desde el punto de referencia hasta la semana 52, y dos criterio de valoración secundarios con la potencia estadística requerida de cambios en el índice de carga de núcleo lipídico máximo derivado de la espectroscopía de infrarrojo cercano dentro de los 4 mm (los valores más altos indican un mayor contenido lipídico) y espesor mínimo de la capa fibrosa derivado de la tomografía de coherencia óptica (los valores más pequeños indican placas vulnerables de capa delgada) desde el punto de referencia hasta la semana 52.

Entre los 300 pacientes aleatorizados (edad media [SD] 58.5 [9.7] años; 56 [18.7%] mujeres; nivel medio [SD] de colesterol por lipoproteínas de baja densidad 152.4 [33.8] mg/dL), 265 (88.3%) se sometieron a la toma de imágenes IVUS en serie en 537 arterias. A las 52 semanas, el cambio medio en el volumen porcentual de ateroma fue del −2.13% con alirocumab vs. −0.92% con el placebo (diferencia de −1.21% [CI del 95% −1.78% a −0.65%], P < .001). El cambio medio en el índice de carga de núcleo lipídico máximo dentro de los 4mm fue de −79.42 con alirocumab vs. −37.60 con el placebo (diferencia de −41.24 [CI del 95% −70.71 a −11.77]; P = .006). El cambio medio en el espesor mínimo de la capa fibrosa fue de 62.67 µm con alirocumab vs. 33.19 µm con un placebo (diferencia de 29.65 µm [CI del 95% 11.75-47.55]; P = .001). Ocurrieron eventos adversos informados relacionados con el fármaco del estudio (no el dispositivo sujeto) en el 70.7% de los pacientes tratados con alirocumab vs. el 72.8% de los pacientes que recibieron un placebo.

La seguridad del dispositivo NIRS-IVUS también quedó demostrada, con complicaciones relacionadas con el procedimiento de toma de imágenes intracoronarias informadas en 7 pacientes (2.3%), todas las cuales fueron transitorias y no tuvieron secuelas clínicas.

Los resultados del estudio PACMAN-AMI se presentaron en ACC 2022 el 3 de abril de 2022 en Washington, DC y se publicaron simultáneamente en línea en el Journal of the American Medical Association (JAMA)[11].

Brindar observaciones regionales para estudiar los predictores de eventos en el árbol coronario (PROSPECT II y PROSPECT ABSORB)

Sistema: *TVC-MC8*

Objetivo y diseño

PROSPECT II (Estudio de Historia Natural): Probar la capacidad de dos modalidades de toma de imágenes de las arterias coronarias (IVUS y NIRS) de identificar placas vulnerables no obstructoras angiográficamente que son responsables posteriormente de eventos coronarios inesperados.

PROSPECT ABSORB (Estudio Aleatorizado): Determinar si el andamio vascular biorreabsorbible (BVS, por sus siglas en inglés) Absorb® puede agrandar de modo

seguro las dimensiones luminales, según se mide 25 meses después de la implantación en lesiones no obstructoras angiográficamente de alto riesgo con una carga de placa en IVUS ≥65%.

El período de estudio de PROSPECT II y PROSPECT ABSORB es de 2014 a 2018 con un seguimiento en registro durante 15 años adicionales (2033). La inscripción en el estudio fue completada con un total de 902 pacientes en diciembre de 2017, de los cuales 182 fueron aleatorizados al grupo de tratamiento PROSPECT ABSORB del estudio. El seguimiento a los veinticuatro meses para la parte PROSPECT II del estudio y el seguimiento a los 25 meses para la parte PROSPECT ABSORB del estudio se completaron en enero de 2020.

PROSPECT II

El resultado primario fue la tasa ajustada por covariables de MACE que surgió de lesiones no culpables no tratadas (identificadas por IVUS) durante el seguimiento. Se determinaron las relaciones entre placas con alto contenido lipídico, una alta carga de placa, y áreas de lumen pequeñas y eventos a nivel paciente y a nivel lesión.

Las lesiones con alto contenido lipídico (identificadas por NIRS) fueron un predictor independiente de MACE relacionados con lesiones no culpables a nivel paciente con un índice de probabilidad ajustado de 2.27 [1.25-4·13] y MACE específicos a lesiones no culpables con un índice de probabilidad ajustado de 7.83 [4·12–14·89]. La alta carga de placa (determinada por IVUS) también fue un predictor independiente de MACE relacionados con lesiones no culpables. Las lesiones con una alta carga de placa por ultrasonido intravascular y núcleos ricos en lípidos grandes por NIRS tuvo un índice de MACE relacionados con lesiones no culpables a 4 años del 7.0% [4.0-10.0].

Los resultados del estudio cumplieron con el criterio de valoración primario, y demostraron que el NIRS-IVUS detecta lesiones no obstructoras angiográficamente con un alto contenido de lípidos y una alta carga de placa que plantean un mayor riesgo de resultados cardíacos adversos futuros. También se demostró la seguridad del dispositivo NIRS-IVUS con una tasa de ocurrencia de complicaciones importantes relacionadas con el dispositivo y que requirieron tratamiento de <1% (2 de 902 pacientes).

PROSPECT ABSORB

El criterio de valoración de eficacia primario con la potencia estadística requerida fue el área mínima del lumen (MLA, por sus siglas en inglés) en el seguimiento a los 25 meses impulsado por el protocolo. El criterio de valoración de seguridad primario (sin la potencia estadística requerida) fue la insuficiencia de la lesión objetivo aleatorizado a los 24 meses. El criterio de valoración segundario de eficacia clínica (sin la potencia estadística requerida) fue los eventos cardíacos adversos significativos relacionados con la lesión y aleatorizados en el seguimiento más reciente.

El MLA de seguimiento en lesiones tratadas por BVS fue de 6.9±2.6 mm^2, en comparación con 3.0±1.0 mm^2 en lesiones tratadas por terapia médica dirigida por pautas (GDMT, por sus siglas en inglés) por sí sola (diferencia en medias por mínimos cuadrados: 3.9 mm^2 [3.3- 4.5; $p < 0.0001$]. La insuficiencia de la lesión objetivo a los 24 meses ocurrió en índices similares en pacientes tratados con BVS y pacientes tratados

con GDMT sola (4.3% vs. 4.5%; p = 0.96). Ocurrieron MACE relacionados con la lesión aleatorizada en el 4.3% de los pacientes tratados con BVS, en comparación con el 10.7% de los pacientes tratados con GDMT por sí sola (OR = 0.38; [0.11 - 1.28; p = 0.12].

El estudio concluyó que la intervención coronaria percutánea de las lesiones angiográficamente leves con una carga de placa alta era segura, agrandó sustancialmente el MLA al seguimiento, y estuvo asociada con resultados clínicos favorables a largo plazo.

Los resultados del estudio principal y del subestudio se presentaron el 12 de octubre de 2020 en TCT Connect en una sesión sobre las Últimas Novedades de Estudios Clínicos. El estudio PROSPECT II fue publicado en The Lancet en marzo de 2021 y el subestudio PROSPECT ABSORB fue publicado en JACC Imaging en octubre de 2020[2.3].

Estudio de placa rica en lípidos (LRP)

Sistema: *TVC-MC8*

Objetivo y diseño

El Estudio de Placa Rica en Lípidos se realizó en pacientes que se sometieron a la toma de imágenes por IVUS-NIRS (el procedimiento índice) en los cuales se utilizó un catéter TVC para las indicaciones clínicas de rutina. El estudio puso a prueba la capacidad de escaneo NIRS multivasos para LRP en segmentos coronarios sin estenosis significativas para predecir nuevos eventos coronarios resultantes de una nueva lesión culpable (una lesión culpable no índice). Se realizaron análisis a nivel paciente (pacientes vulnerables) y nivel segmento (placas vulnerables). El período del estudio de LRP fue de 2014 a 2018.

Entre febrero de 2014 y marzo de 2016, el estudio LRP inscribió a 1,563 pacientes de 44 centros en los EE. UU. y la UE. La población de análisis del criterio de valoración primario fue seguida durante 24 meses para evaluar la ocurrencia de MACE. La variable de exposición fue una métrica de resumen cuantitativo de los núcleos lipídicos detectados por imágenes intravasculares NIRS informadas como la carga máxima de núcleo lipídico en un segmento coronario de 4mm (maxLCBI4mm). Los criterio de valoración coprimarios pre-especificados fueron para pacientes vulnerables – una asociación por modelo de peligro proporcional entre maxLCBI4mm en todas las arterias de las que se tomaron imágenes y MACE no culpables futuros a nivel paciente – y placa vulnerable – una asociación por modelo de peligro proporcional entre maxLCBI4mm en un segmento e incidencia de MACE no culpables futuros en el mismo segmento.

Luego del ajuste por posibles variables de confusión, se determinó que el riesgo de experimentar un MACE no culpable dentro de los 24 meses fue un 18% más alto con cada aumento de 100 unidades en maxLCBI4mm (HR=1.18 [1.05-1.32], p=0.0043). Para un umbral de maxLCBI4mm > 400 en pacientes, el índice de riesgo ajustado para NC-MACE fue de 1.89 (CI del 95% [1.26-2.83], p=0.0021). Luego del ajuste para agrupación en un paciente, se determinó que el riesgo de experimentar un MACE en un segmento coronario dentro de los 24 meses fue un 45% más alto con cada aumento de

100 unidades en maxLCBI4mm (HR=1.45 [1.30-1.60], p=0.0001). Para un umbral de maxLCBI4mm > 400 en el segmento, el índice de riesgo ajustado para NC-MACE fue de 4.22 (CI del 95% [2.39-7.45], p < 0.0001).

Los resultados anteriores cumplieron con los criterios de valoración primarios y secundarios clave del Estudio de LRP, lo que demostró una asociación independiente y estadísticamente significativa entre los núcleos lipídicos coronarios identificados por NIRS y la ocurrencia de MACE a nivel paciente y placa.

Los resultados del estudio de LRP se presentaron en TCT 2018 en septiembre de 2018 en San Diego y se publicaron en The Lancet en 2019.[1]

5.4. UN RESUMEN GENERAL DEL RENDIMIENTO CLÍNICO Y LA SEGURIDAD

Hasta la fecha, se han completado nueve investigaciones clínicas (SPECTACL, COLOR, CANARY, LRP, PROSPECT II/ABSORB, PACMAN-AMI, FITTER, PREVENT, y DEBUT-LRP). Los nueve estudios confirmaron la seguridad del dispositivo objeto y demostraron la eficacia del TVC Imaging System en la identificación de acumulación de lípidos, carga de placa, carga de núcleo lipídico, calcificación y placa vulnerable. Estos estudios también demostraron la capacidad del dispositivo objeto de identificar los segmentos culpables en pacientes de STEMI y de identificar a pacientes en riesgo de eventos cardiovasculares futuros.

Los eventos adversos informados en estos estudios fueron dolor de pecho, disección, arritmia, embolia de aire, espasmos e infarto de miocardio periprocedimiento. Estos son riesgos conocidos asociados con las imágenes intracoronarias y la intervención coronaria, y los índices informados se encontraron dentro de los índices informados para pacientes que se someten a intervención coronaria percutánea. El dispositivo objeto sigue siendo clínicamente relevante y continúa siendo de vanguardia.

5.5. SEGUIMIENTO CLÍNICO POSTERIOR A LA COMERCIALIZACIÓN EN CURSO O PLANIFICADO

Hay varios estudios iniciados por el investigador en curso con el Sistema de Imágenes Makoto (al 31 de diciembre de 2025). Los estudios reflejan tecnología de NIRS e IVUS combinada. Los datos del estudio clínico se utilizan para respaldar la seguridad y el rendimiento del dispositivo sujeto y se resumen a continuación.

El Estudio de Trasplante de Corazón de UCLA e IMPACTavi siguen en curso, y se espera que se complete el seguimiento en agosto de 2025 y junio de 2026, respectivamente. El estudio IDEAL-COR está en etapa de inscripción activa, y se espera que se complete el seguimiento en diciembre de 2026 y se tengan los resultados en marzo de 2027. El estudio DELETE-LRP está en etapa de inscripción activa, y se espera que se complete el seguimiento en septiembre de 2027 y se tengan los resultados en enero de 2028.

IMPACTavi
Sistema: *TVC-MC10*
Objetivo y diseño

Objetivo primario

Investigar si las características de las lesiones coronarias derivadas de NIRS-IVUS permiten la identificación de pacientes que posiblemente sufran eventos cardiovasculares adversos durante el seguimiento clínico después de la implantación de válvula aórtica transcatéter (TAVI, por sus siglas en inglés).

Objetivos secundarios

El uso de NIRS-IVUS además de la angiografía coronaria de rutina es un método seguro y viable para evaluar la relevancia de las lesiones coronarias en el contexto de la estenosis aórtica grave.
Diseño del estudio Estudio unicéntrico prospectivo de cohorte, observacional y no aleatorizado
Diseño
Estudio unicéntrico prospectivo de cohorte, observacional y no aleatorizado

Estudio de trasplante de corazón de UCLA
Sistema: *TVC-MC10*
Objetivo y diseño

Objetivo primario

Definir la relación entre la acumulación lipídica temprana y la progresión de vasculopatía por aloinjerto cardíaco/de placa (CAV, por sus siglas en inglés), determinar los predictores de la acumulación lipídica temprana, y evaluar la asociación de la acumulación lipídica temprana con los resultados clínicos a corto plazo en una cohorte prospectiva de nuevos receptores de un trasplante de corazón.

Diseño

Estudio bicéntrico prospectivo y retrospectivo de cohorte, observacional y no aleatorizado.

IDEAL-COR
Sistema: *TVC-MC10*
Objetivo y diseño

Objetivo primario

El objetivo de este estudio es investigar, como prueba de principio, los efectos a largo plazo (52 semanas) de la tirzepatida una vez a la semana vs. un placebo sobre los cambios en la composición y progresión de la placa coronaria (evaluada por NIRS), la carga de placa (evaluada por IVUS) y la función microvascular (evaluada por CFR medido de manera invasiva) en individuos con sobrepeso y obesos con enfermedad de las arterias coronarias (CAD, por sus siglas en inglés) estable. Además, el objetivo de un subestudio transversal en el punto de referencia es explorar posibles predictores

metabólicos y cardiovasculares (CV) para una alta carga de placa arteriosclerótica en personas con sobrepeso y obesas y establecer una cohorte para proyectos de investigación futuros.

Diseño

Estudio clínico multicéntrico de doble ciego, aleatorizado (1:1), de 52 semanas, controlado con un placebo.

DELETE-LRP
Sistema: *TVC-MC10*
Objetivo y diseño

Objetivo primario

El objetivo de este estudio es probar la hipótesis de que el tratamiento de placas ricas en lípidos (LRP, por sus siglas en inglés) no culpables no obstructivas con un balón recubierto de paclitaxel resulta en una mayor reducción del índice de carga de núcleo lipídico que la terapia médica dirigida por pautas por sí sola.

Diseño

Estudio prospectivo controlado, aleatorizado, de dos grupos.

6. POSIBLE DIAGNÓSTICO O ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS

6.1. DISPOSITIVO OBJETO

El Sistema de Imágenes Intravascular Makoto® a base de catéteres utiliza dos modalidades de toma de imágenes, a saber, la espectroscopía de infrarrojo cercano (NIRS) y el ultrasonido intravascular (IVUS).

La modalidad NIRS utiliza luz infrarroja cercana en la pared del vaso sanguíneo a través de la sangre y analiza la cantidad de luz reflejada en distintas longitudes de onda para determinar la composición química del tejido. NIRS puede determinar firmas espectroscópicas marcadas para lípidos como el colesterol y los colesteril ésteres. El sistema Makoto® identifica automáticamente placas de centro lipídico (LCP, pos sus siglas en inglés) en las arterias coronarias en función de la NIRS y muestra las LCP en una imagen espacial[4-10].

La modalidad IVUS usa ondas de ultrasonido reflejadas de la pared del vaso sanguíneo para crear una imagen espacial en escala de grises. La imagen se puede segmentar para medir el volumen de placa y el diámetro y el área transversal del lumen, el vaso sanguíneo o el stent. El IVUS también se puede utilizar para identificar la calcificación coronaria y evaluar la aposición y expansión del stent. Sin embargo, el IVUS tiene una capacidad limitada para identificar LCP a causa de la confusión o el enmascaramiento por otros componentes, como el trombo, la placa fibrótica o la placa calcífica[6-10].

6.2. DISPOSITIVO ALTERNATIVO

Una posible alternativa diagnóstica para la toma de imágenes invasiva de las arterias coronarias es la toma de imágenes por tomografía de coherencia óptica (OCT, por sus siglas en inglés). La OCT es una modalidad de toma de imágenes intravascular de vanguardia a base de catéteres que utiliza luz de infrarrojo cercano dirigida a la pared del vaso sanguíneo, y reflejada de ella, para generar una imagen espacial. La alta resolución espacial de la OCT permite la medición del espesor de la capa sobre los LCP. Además, la OCT puede brindar información sobre calcificación, placa lipídica y macrófagos. Sin embargo, la identificación de LCP depende de la ausencia, y no la presencia, de una señal, lo que puede causar la identificación incorrecta de LCP. La calcificación también puede interpretarse incorrectamente como LCP. A diferencia de la NIRS o el IVUS, la OCT requiere la eliminación de la sangre del campo de visión mediante la inyección de un medio de contraste[5-10].

7. PERFIL Y CAPACITACIÓN SUGERIDOS PARA USUARIOS

El Sistema de Imágenes Intravascular Makoto® debe ser usado exclusivamente por médicos capacitados y personal de laboratorio de cateterización cardíaca.

Hay capacitación en el sitio sobre el uso del Sistema de Imágenes Intravascular Makoto®, realizada por personal de NVIA o capacitadores certificados, disponible al momento de la instalación o a pedido. Comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente de NVIA o su proveedor de servicios local para programar una capacitación en el sitio y revisiones periódicas de competencia en la capacitación.

8. REFERENCIA A CUALQUIER CS Y NORMA ARMONIZADA APLICADOS

La siguiente lista incluye las Normas Aplicables que actualmente aplica NVIA.

Número de Norma	Título de la Norma
AAMI TIR28:2016 / (R)2024	Adopción de productos y equivalencia de proceso para esterilización por óxido de etileno
ASTM D4169-16	Práctica estándar para la realización de pruebas en contenedores de transporte y sistemas
ASTM D4332-14	Práctica estándar para el acondicionamiento de contenedores, envases o componentes de empaque para pruebas
ASTM D5276-19 (Aprobado nuevamente en 2023)	Método de prueba estándar para la prueba de caída de contenedores cargados mediante caída libre
ASTM D6653-13 (Aprobado nuevamente en 2021)	Métodos de prueba estándar para determinar los efectos de la gran altura sobre sistemas de empaque por método de vacío
ASTM F88-15	Método de prueba estándar para la fuerza del sello de materiales de barrera flexible

ASTM F756-13	Prácticas estándar para la evaluación de las propiedades hemolíticas de los materiales
ASTM F1980-07 (Aprobado nuevamente en 2011)	Guía estándar para el envejecimiento acelerado de sistemas de barrera estéril para dispositivos médicos
ASTM F2096-11 (Aprobado nuevamente en 2019)	Método de prueba estándar para detectar pérdidas graves en envase mediante presurización interna (prueba de la burbuja)
UE – Reglamento (UE) 2017/745	REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.° 178/2002 y el Reglamento (CE) n.° 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo
IEC 60601-1:2005 + A1:2012	Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial (Edición 3.1)
IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020	Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial (Edición 3.2
IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020	Equipos electromédicos - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética – Requisitos y ensayos (Edición 4.1)
IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013	Equipos electromédicos - Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma colateral: Usabilidad (Edición 3.1)
IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020	Equipos electromédicos - Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma colateral: Usabilidad (Edición 3.2)
IEC 60601-2-37:2007	Equipos electromédicos. Parte 2-37: Requisitos particulares para la seguridad básica de los equipos médicos de diagnóstico y monitorización por ultrasonidos (Edición 2)
IEC 60601-2-37:2024	Equipos electromédicos. Parte 2-37: Requisitos particulares para la seguridad básica de los equipos médicos de diagnóstico y monitorización por ultrasonidos (Edición 3.0)
IEC 60825-1:2007	Seguridad de los productos láser - Parte 1: Clasificación de los equipos y requisitos (Edición 2.0)
IEC 60825-1:2014	Seguridad de los productos láser - Parte 1: Clasificación de los equipos y requisitos (Edición 3.0)
IEC 62304:2006+A1:2015	Software de dispositivos médicos - Procesos del ciclo de vida del software (Edición 1.1)
IEC 62366-1:2015 + A1:2020	Dispositivos médicos - Parte 1: Aplicación de ingeniería de usabilidad a dispositivos médicos (Edición 1.1)
IEC 81001-5-1:2021	Seguridad del software sanitario y de los sistemas de TI sanitarios

IEC TR 60878:2015	Símbolos gráficos para equipos eléctricos en la práctica médica (Edición 3)
ISO 9000:2015 (solo la Cláusula 3)	Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario
ISO 10993-1:2009	Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos (Edición 4)
ISO 10993-4:2002/A1:2006	Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 4: Selección de pruebas para interacciones con sangre (Edición 2, Enmienda 1)
ISO 10993-5:2009	Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 5: Pruebas de citotoxicidad in vitro (Edición 3)
ISO 10993-7:2008	Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 7: Residuos de esterilización con óxido de etileno (Edición 2)
ISO 10993-7:2008 + A1:2019	Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 7: Residuos de esterilización con óxido de etileno (Edición 2, Enmienda 1)
ISO 10993-10:2010	Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 10: Pruebas de irritación y sensibilización dérmica (Edición 3)
ISO 10993-11:2006	Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 11: Pruebas de toxicidad sistémica (Edición 2)
ISO 10993-12:2012	Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 12: Preparación de muestras y materiales de referencia (Edición 4)
ISO 10993-23:2021	Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 23: Pruebas de irritación (Edición 1)
ISO 11135:2014 + A1:2018	Esterilización de productos para asistencia sanitaria — Óxido de etileno — Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos (Edición 2)
ISO 11607-1:2019	Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente - Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado (Edición 2)
ISO 11737-1:2006/ (R) 2011	Esterilización de productos sanitarios - Métodos microbiológicos - Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en los productos (Edición 2, Enmienda 1)
ISO 11737-1:2018	Esterilización de productos sanitarios - Métodos microbiológicos - Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en los productos (Edición 3)
ISO 13485:2016	Productos sanitarios – Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos para fines reglamentarios.
ISO 14161:2009	Esterilización de productos sanitarios - Indicadores biológicos - Orientación para la selección, la utilización y la interpretación de los resultados (Edición 2)
ISO 14971:2019	Dispositivos médicos - Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos (Edición 3)

ISO 15223-1:2016	Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar con la información que debe suministrar el fabricante - Parte 1: Requisitos generales (Edición 3)
ISO 20417:2021	Productos sanitarios – Información a suministrar por el fabricante (Edición 1)
EE. UU. – 21 CFR 820 revisado	Reglamentación del Sistema de Manejo de Calidad
USP-NF<87> M98833_01_01	Prueba de reactividad biológica, in vitro - Prueba de contacto directo
USP-NF<87> M98833_01_01	Prueba de reactividad biológica, in vitro - Prueba de elución
USP-NF<151> M98900_01_01	Prueba de pirógenos (prueba de conejos de USP)

9. HISTORIAL DE REVISIÓN

SSCP número de revisión	**Fecha de emisión**	**Cambio #**	**Descripción del cambio**	**Iniciador**	**Revisión validada por el Organismo Notificado**
A	20 de septiembre de 2022	DCO-000319	Lanzamiento inicial a producción. Se agregaron títulos y nombres de los autores, definiciones de abreviaturas, se actualizó 4.1 riesgos residuales, 5.1 datos clínicos relacionados con dispositivos equivalentes, 6 relación beneficio-riesgo de un dispositivo alternativo, y años de las normas.	E. Falzone	☒Sí Idioma de validación: Inglés ☐No
B	21 de julio de 2023	DCO-000350	Actualización anual para 2022	E. Falzone	☐Sí Idioma de validación: Inglés ☒No
C	7 de marzo de 2024	DCO-000455	Actualización anual para 2023	E. Falzone	☐Sí Idioma de validación: Inglés ☒No
D	31 de octubre de 2024	DCO-000493	Se actualizaron las marcas registradas, el nombre del informe, se eliminó el pie de página confidencial, y se eliminó	E. Falzone	☐Sí Idioma de validación: Inglés ☒No
E	8 de septiembre de 2025	DCO-000571	Actualización anual para 2024	E. Falzone	☐Sí Idioma de validación: Inglés ☒No

F	2 de febrero de 2025	DCO-000604	Actualización anual para 2025	E. Falzone	☐Sí Idioma de validación: Inglés ☒No
G	11 de mayo de 2026	DCO-000631	Se actualiza el SSCP para reflejar la validación de Organismo notificado.	E. Falzone	☒Sí Idioma de validación: Inglés ☐No
H	26 de mayo de 2026	DCO-000642	Se actualiza para incluir el nuevo nombre de compañía.	E. Falzone	☒Sí Idioma de validación: Inglés ☐No

10. REFERENCIAS

1. Waksman R, Di Mario C, Torguson R, et al. Identification of patients and plaques vulnerable to future coronary events with near-infrared spectroscopy intravascular ultrasound imaging: a prospective, cohort study. The Lancet. Publicado en línea en septiembre de 2019.
2. Erlinge D, Maehara A, Ben-Yehuda O, et al. Identification of vulnerable plaques and patients by intracoronary near-infrared spectroscopy and ultrasound (PROSPECT II): a prospective natural history study. The Lancet. 2021;397(10278):985-995.
3. Stone GW, Maehara A, Ali ZA, et al. Percutaneous Coronary Intervention for Vulnerable Coronary Atherosclerotic Plaque. Journal of the American College of Cardiology. 2020;76(20):2289-2301.
4. Cha JJ, Hong SJ, Lim S, et al. An Overview of Near-Infrared Spectroscopy-Intravascular Ultrasound and Its Applications in Coronary Artery Disease. J Cardiovasc Interv. 2022;1(1):1.
5. Batty JA, Subba S, Luke P, Gigi LW, Sinclair H, Kunadian V. Intracoronary Imaging in the Detection of Vulnerable Plaques. Curr Cardiol Rep. 2016 Mar;18(3):28.
6. Yonetsu T, Jang IK. Advances in Intravascular Imaging: New Insights into the Vulnerable Plaque from Imaging Studies. Korean Circ J. 2018 Ene;48(1):1-15.
7. Sum S, Madden S, Hendricks M, Chartier S, Muller J. Near-infrared spectroscopy for the detection of lipid core coronary plaques. Current Cardiovascular Imaging Reports. 2009;2(4):307-315.
8. Mintz GS, Matsumura M, Ali Z, Maehara A. Clinical Utility of Intravascular Imaging. JACC: Cardiovascular Imaging. Publicado en línea en septiembre de 2022: S1936878X22003989.
9. Kubo T, Terada K, Ino Y, et al. Combined Use of Multiple Intravascular Imaging Techniques in Acute Coronary Syndrome. Front Cardiovasc Med. 2022;8:824128.
10. Malhotra R, Vengrenyuk Y, Kini A. Fundamentals of Intracoronary Imaging. En: Kini A, Sharma SK, eds. Practical Manual of Interventional Cardiology. Springer International Publishing; 2021:103-117.
11. Räber L, Ueki Y, Otsuka T, et al. Effect of Alirocumab Added to High-Intensity Statin Therapy on Coronary Atherosclerosis in Patients With Acute Myocardial Infarction: The PACMAN-AMI Randomized Clinical Trial. JAMA. Publicado en línea el 3 de abril de 2022. doi:10.1001/jama.2022.5218
12. Van Veelen A, Küçük IT, Garcia-Garcia HM, et al. Paclitaxel-coated balloons for vulnerable lipid-rich plaques. EuroIntervention. 2024;20(13):e826-e830. doi:10.4244/EIJ-D-23-01073
13. Park SJ. Preventive percutaneous coronary intervention versus optimal medical therapy alone for the treatment of vulnerable atherosclerotic coronary plaques (PREVENT): a multicentre, open-label, randomised controlled trial.