



Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico Angel® Catheter

Idioma: ES

Alcance

Resumen de la seguridad y el desempeño clínico (SSCP) según el artículo 32 del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) y MDCG 2019-9 Rev.1. Este SSCP (número de referencia SSCP-003) tiene como objetivo proporcionar acceso público a un resumen actualizado de los principales aspectos de la seguridad y el rendimiento clínico del dispositivo Angel® Catheter. Este SSCP no pretende sustituir las Instrucciones de Uso (IFU) como documento principal para garantizar el uso seguro del dispositivo, ni tampoco proporcionar sugerencias diagnósticas o terapéuticas a los usuarios o pacientes previstos. La IFU contiene todo lo necesario para encontrar directamente este SSCP en la página web pública de EUDAMED una vez que se cumpla la fecha de uso obligatorio. La dirección oficial del sitio web público de EUDAMED es <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

La siguiente información está destinada a usuarios/profesionales sanitarios. No se estableció un SSCP suplementario con información para los pacientes, ya que el Angel® Catheter no es un dispositivo implantable para el que se proporcione una tarjeta de implante, ni está pensado para ser utilizado directamente por ellos.

Este SSCP ha sido validado por el Organismo Notificado y refleja el Lenguaje de Validación como inglés según las recomendaciones de la Sección 9 de la MDCG 2019-9.

Historial de revisiones

SSCP Rev #	Fecha de emisión	Descripción del cambio	Revisión validada por el organismo notificado
SSCP-003 Rev.01	2-diciembre-2025	Lanzamiento inicial de SSCP.	☒ Sí Idioma de validación: inglés ☐ No (solo aplicable a clase IIa o a algunos dispositivos implantables IIb para los que el SSCP aún no ha sido muestreado para validación por parte del NB)

1. Identificación del dispositivo e información general

1.1. Nombre(s) comercial del dispositivo cubierto(s) por este SSCP:

Nombre comercial del producto

Angel® Catheter

Número de catálogo

El Angel® Catheter se ofrece en un solo tamaño identificado por el número de catálogo: AC3930A

1.2. Nombre y dirección del fabricante:

Nombre del fabricante

Mermaid Medical A/S

Dirección del fabricante

Frydensbergvej 25

DK-3660 Stenløse

Dinamarca

Sitio web

<https://www.mermaidmedical.com/>

1.3. Número único de matrícula del fabricante (SRN):

DK-MF-000033308

1.4. Básico de UDI-DI:

5711055ACPX



Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico Angel® Catheter

1.5. Descripción / texto de la nomenclatura de dispositivos médicos:

De acuerdo con la nota explicativa sobre la guía de códigos MDR, MDCG 2019-14, se identificaron los siguientes códigos MDR para el Angel® Catheter:

- MDN 1203 - Catéteres guía no activos y no implantables, catéteres con balón, guías, introductores, filtros y herramientas relacionadas
- MDS 1005 - Dispositivos en estado estéril
- MDT 2008 - Dispositivos fabricados en salas limpias y entornos controlados asociados
- MDT 2011 - Dispositivos que requieren envasado, incluyendo etiquetado

La nomenclatura adicional de dispositivos médicos aplicada al Angel® Catheter se encuentra en la tabla siguiente:

Número de nomenclatura europea de dispositivos médicos (EMDN)	C01050101: FILTROS DE VENA CAVA, RECUPERABLES
Código de Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN)	41587: Filtro de vena cava, temporal/permanente
Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos (UMDNS)	11718
Código Estándar de Productos y Servicios de las Naciones Unidas (UNSPSC)	42203414
Código del Sistema Armonizado (HS)	90189099

1.6. Clase de dispositivo:

Según la MDR de la UE 2017/745, Artículo 51, Anexo VIII, Regla 7, el Angel® Catheter está clasificado como dispositivo de Clase III.

El Angel® Catheter es quirúrgicamente invasivo y está pensado para uso a corto plazo (hasta 30 días). El dispositivo está diseñado específicamente para controlar (interpretado en este contexto como "prevenir") un defecto del sistema circulatorio central mediante contacto directo dentro de la vena cava para prevenir la embolización de embolias pulmonares significativas, está destinado a administrar medicamentos cuando sea necesario mediante la funcionalidad del catéter venoso central y está pensado para su uso en contacto directo con el sistema circulatorio central.

1.7. Año en que se emitió el primer certificado (CE) que cubre el dispositivo:

El certificado CE número 573203 fue otorgado por BSI en mayo de 2012. El certificado caducó en mayo de 2022.

1.8. Representante autorizado si corresponde; nombre y el SRN:

No es aplicable un representante autorizado, ya que el fabricante, Mermaid Medical A/S, tiene un centro comercial registrado en Dinamarca, que forma parte de la Unión Europea.

1.9. El nombre de NB (el NB que validará el SSCP) y el número único de identificación de NB:

Organismo notificado

BSI Group, The Netherlands B.V.

Número único de identificación de NB

2797

2. Uso previsto del dispositivo

2.1. Propósito previsto:

El Angel® Catheter está diseñado para proporcionar las funciones combinadas de un filtro de vena cava inferior (VCI) y un catéter venoso central de varios lúmenes.



Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico Angel® Catheter

La función principal del Angel® Catheter como filtro para la vena cava inferior (VCI) es prevenir la embolia pulmonar (EP) mediante la colocación en la vena cava inferior. El dispositivo incorpora un catéter venoso central (CVC) de varios lúmenes para proporcionar acceso al sistema venoso central.

El Angel® Catheter está pensado para un acceso vascular a corto plazo (menos de 30 días) a través de la vena femoral.

2.2. Indicación(es) y población(es) objetivo(s):

Indicaciones para la colocación del filtro Angel® Catheter IVC:

- Tromboembolismo pulmonar cuando los anticoagulantes están contraindicados;
- Fracaso de la terapia anticoagulante en la enfermedad tromboembólica;
- Tratamiento de emergencia tras una EP masiva donde se reducen los beneficios previstos de la terapia convencional; y/o
- Pacientes gravemente enfermos con alto riesgo de embolia pulmonar que no reciben tromboprofilaxis médica debido a un mayor riesgo de hemorragia, sangrado activo o trombocitopenia inducida por heparina.

Indicaciones para el uso del Angel® Catheter CVC:

- Administración de líquidos nutritivos;
- Muestreo/administración de sangre;
- monitorización de presión venosa; y/o
- Infusión de múltiples líquidos, agentes terapéuticos.

Poblaciones objetivo

Adultos que se encajan en las indicaciones.

2.3. Contraindicaciones:

- Las pacientes embarazadas cuando la fluoroscopia puede poner en peligro al feto. Los riesgos y beneficios deben evaluarse cuidadosamente.
- Pacientes con una VI conocida de diámetro de >30 mm (megacava).
- Pacientes con una VCI conocida de diámetro de <15 mm.
- Pacientes con riesgo de embolia séptica.
- Este dispositivo contiene una aleación de nitinol, compuesta de níquel y titanio. Los pacientes con sensibilidad conocida a estos metales pueden sufrir una reacción alérgica. Los pacientes deben consultar a su profesional sanitario antes de la implantación por posibles alergias o hipersensibilidades a estos materiales.

3. Descripción del dispositivo

3.1. Descripción del dispositivo:

El Angel® Catheter combina las funciones de un filtro de vena cava inferior (VCI) y un catéter venoso central multilúmenes (CVC). El dispositivo está diseñado para colocarse en la vena cava inferior, a través de la vena femoral, para la prevención de embolias pulmonares (EP) y para el acceso al sistema venoso central. El filtro cónico y autoexpandible de nitinol tiene amplias aberturas proximales que permiten la captura de coágulos en el extremo distal del filtro. El filtro mide 50 mm de largo con un diámetro máximo expandido/no restringido de 30 mm. El filtro no está anclado a la pared de la vena cava con ganchos; en su lugar, está fijado permanentemente al catéter multilumen para asegurar una posición segura. El extremo distal del filtro flota libremente sobre el catéter venoso central para que el filtro pueda expandirse hasta el diámetro de la vena cava.

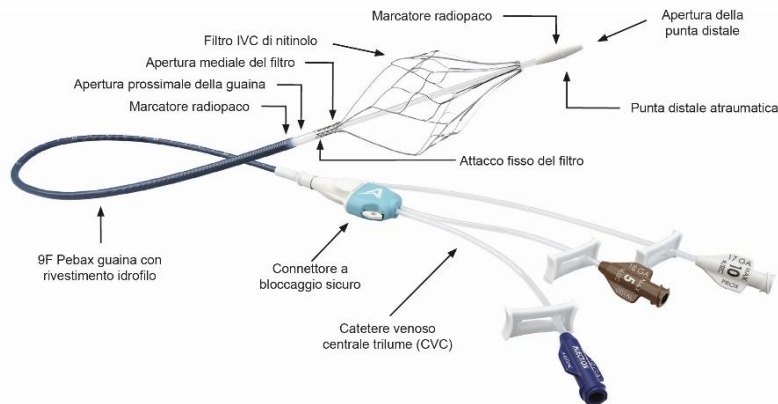
El elemento catéter del Angel® Catheter consiste en una vaina 9F de 30 cm de longitud (longitud utilizable). Está diseñado para restringir el filtro IVC en un estado no expandido para su entrega a la IVC y para funcionar como la

Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico Angel® Catheter

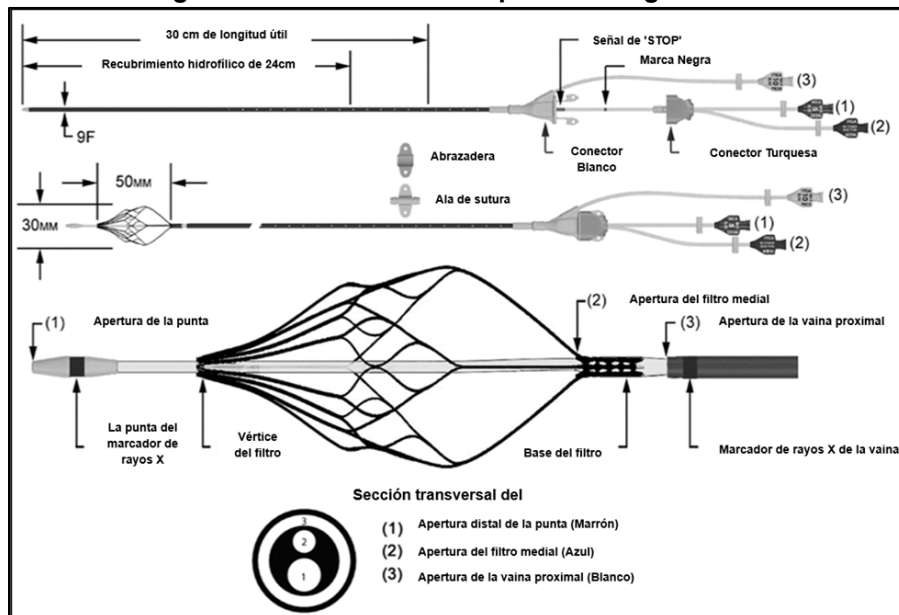
vaina para la extracción del filtro IVC. La vaina contiene refuerzo de bobina para mejorar la flexibilidad. El segundo componente del elemento del catéter es un catéter venoso central multilúmenes que lleva el filtro a su ubicación prevista y permanece permanentemente unido al filtro IVC; También proporciona acceso de 3 lúmenes al sistema venoso central para administrar líquidos nutritivos, tomar muestras o administrar sangre, infundir múltiples líquidos y agentes terapéuticos, y monitorizar la presión venosa. El catéter venoso central de varios lúmenes tiene un gran lumen central que se utiliza para colocarse mediante un alambre guía de 0,035". Hay un lumen más pequeño, con una abertura distal en la parte proximal del filtro. Además, el espacio anular entre el catéter venoso central de varios lúmenes y la vaina externa sirve como tercer lumen para la administración de líquidos y/o agentes terapéuticos necesarios para el tratamiento de sujetos en estado crítico.

Las conexiones de catéter y vaina multilúmenes son conexiones estándar de luer, compatibles con los equipos actuales de monitorización de presión de la UCI y otros accesorios. La vaina exterior del Angel® Catheter tiene marcadores de profundidad de '1 cm' que indican la profundidad a la que se ha insertado el catéter en el paciente. El Angel® Catheter está recubierto con un recubrimiento hidrofílico, aplicado en el diámetro exterior. El Angel® Catheter está pensado para ser un dispositivo temporal (permanecer en su lugar menos de 30 días).

Foto del dispositivo de Angel® Catheter.

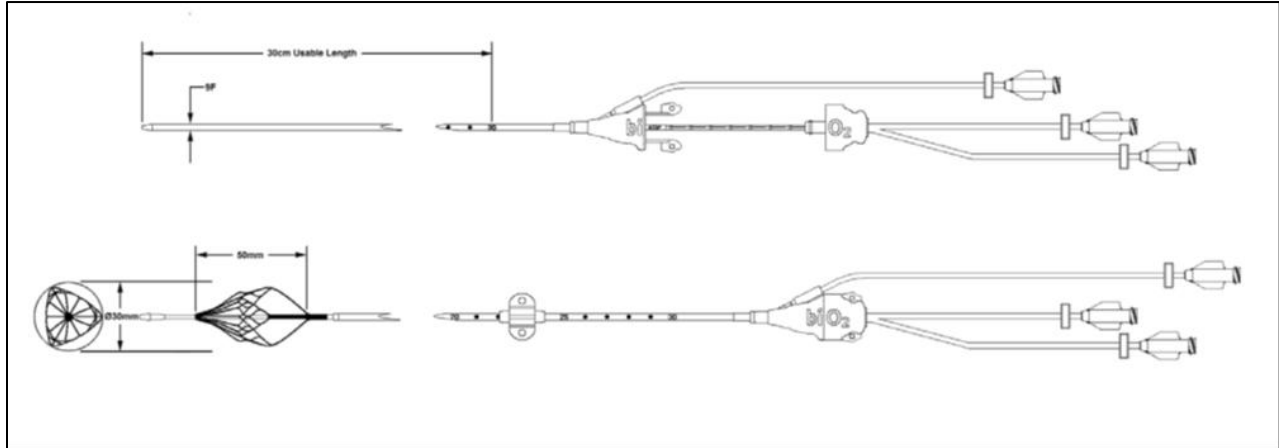


Visión general del diseño del dispositivo Angel® Catheter.

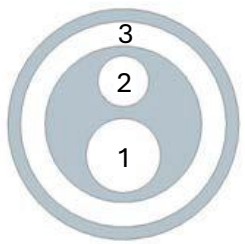


Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico Angel® Catheter

Filtro de Angel® Catheter restringido en la vaina exterior para la entrega del dispositivo, así como para la configuración ampliada.



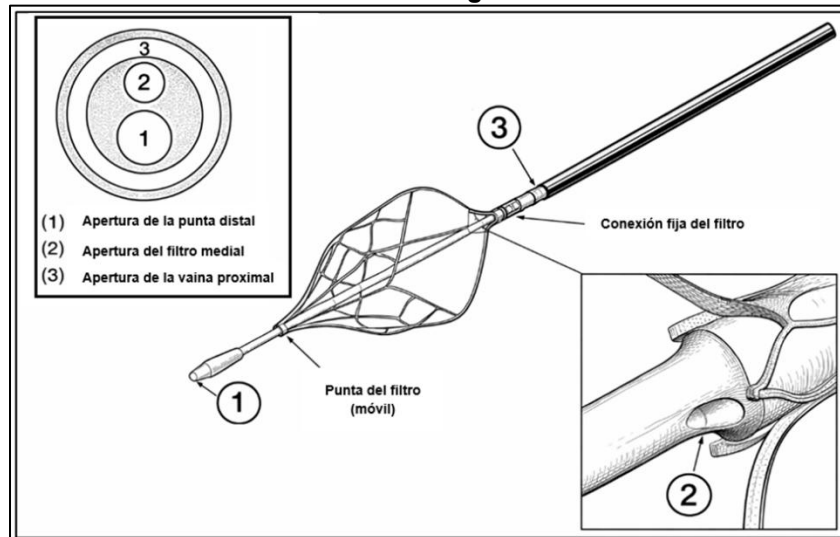
Sección transversal del Angel® Catheter incluyendo información sobre el lumen.

Uso(s) sugerido(s) de Lumen			
Sección transversal del catéter:			
			
Lumen/Descripción del puerto	Uso(s) sugerido(s)	Caudal* (ml/min)	Vía equivalente
(1) Puerto de la punta distal	Muestreo/administración de sangre, administración de líquidos nutritivos y agentes terapéuticos, cualquier situación que requiera mayor caudal, monitorización de presión venosa central (CVP) y como lumen guía de 0,035".	27	18
(2) Puerto del filtro medial	Monitorización de CVP, administración de agentes terapéuticos	8	19
(3) Puerto de vaina proximal	Muestreo/administración de sangre, administración de agentes terapéuticos, cualquier situación que requiera mayor caudal, monitorización de CVP.	38	17

*Caudales de lumen medidos conforme a ISO 10555-3, utilizando agua desionizada de 22°C±2°C con altura de altura de 1 m.

Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico Angel® Catheter

Detalle distal del Angel® Catheter.

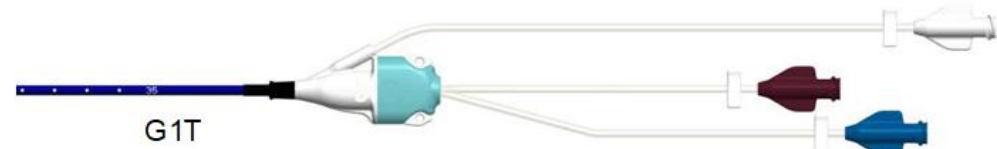
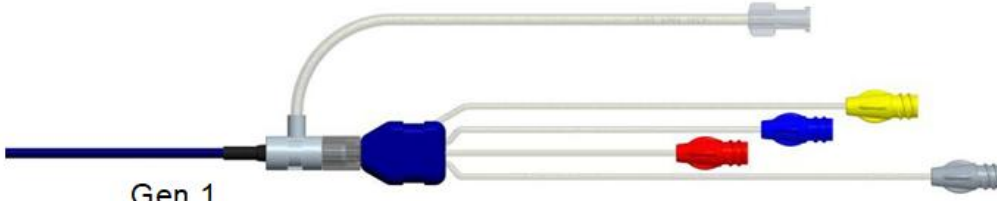


3.2. Una referencia a las generaciones/variantes anteriores y una descripción de las diferencias:

El Catéter Ángel original GEN1® fue desarrollado en 2009. La versión actualmente en el mercado es la segunda generación del dispositivo, G1T, desarrollada en 2012. Las modificaciones realizadas a GEN1 implicaron las siguientes mejoras relacionadas con el diseño y el proceso:

- Diseño ergonómico del cubo de catéter,
- disminuir el número de lúmenes de cinco a tres,
- Luers de catéter sobre moldeado,
- redujo la longitud útil de 35 cm a 30 cm,
- Punta del catéter sobremoldeada con un tope positivo,
- el material de alivio de la tensión cambió de poliolefina a silicona; y
- Matriz de orificios de infusión retirada.

Las mejoras en el diseño se impulsaron por los resultados de las pruebas de verificación del diseño y la retroalimentación clínica obtenida durante el estudio GEN1® Angel Catheter first-in-man. A continuación se presenta un resumen de las similitudes entre ambas generaciones.

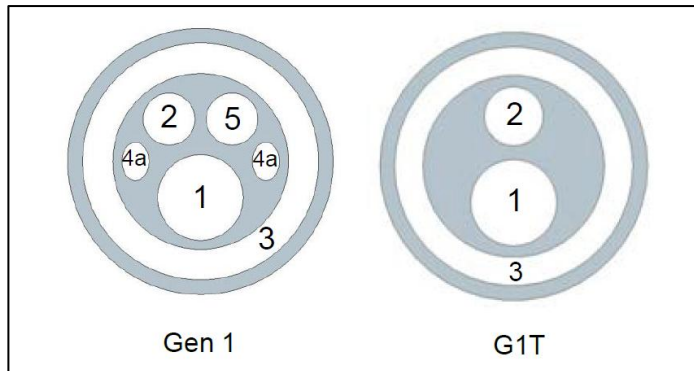
Versión		Modelo	Fecha (MM-YYYY)
Actualidad	 G1T	G1T	04-2012
Anterior	 Gen 1	GEN1	09-2009
Características técnicas		Evaluación	

Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico Angel® Catheter

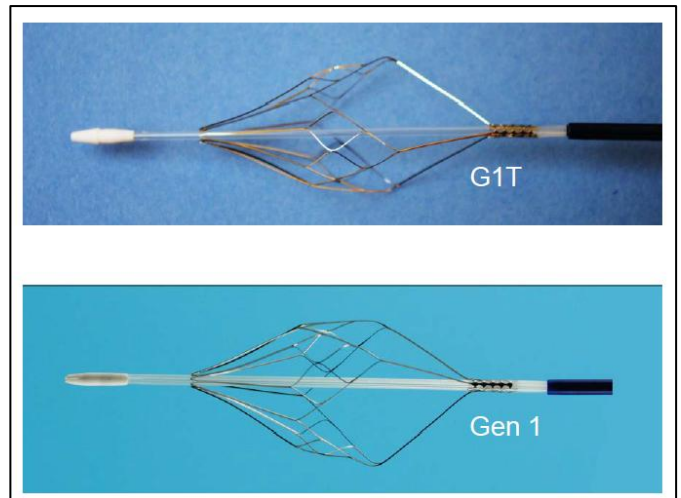
Tecnología	Similar
Diseño y dimensión	Similar
Utilizado bajo las mismas condiciones de uso	Igual
Principios de funcionamiento	Igual
Características técnicas totales	Similar
Características biológicas	
Materiales en contacto con el usuario	Similar
Duración del contacto	Igual
Lugares del cuerpo en contacto con material	Igual
Características biológicas totales	Similar
Características clínicas	
Uso previsto	Igual
Indicación médica	Igual
Usado de la misma manera	Igual
Población objetivo	Igual
Usuario	Igual
Sitio del cuerpo	Igual
Características clínicas totales	Igual
Resumen	
La evaluación de características técnicas, biológicas y clínicas confirma que las modificaciones de diseño y proceso no alteraron el propósito, las indicaciones ni las afirmaciones previstas, y no tuvieron ningún impacto negativo en la seguridad o el rendimiento del dispositivo.	

A continuación se ofrece una comparación visual de las generaciones del Angel® Catheter.

Sección eficaz multilumen de G1T frente a GEN1.



Sección distal de G1T frente a GEN1.



3.3. Descripción de cualquier accesorio que esté destinado a usarse en combinación con el dispositivo:

No se empaquetan ni venden accesorios con el Angel® Catheter. Las conexiones del catéter y la vaina multilúmenes son accesorios estándar de luer, compatibles con los equipos actuales de monitorización de presión de la UCI y otros accesorios que pueden utilizarse con el Angel® Catheter. El puerto de la punta distal y el puerto de vaina proximal pueden usarse para la inyección de potencia de medios de contraste. La impresión por tampón en los luers indica las tasas máximas de inyección de potencia.

El Kit de Acceso Percutáneo, AK9035A es compatible con el Angel® Catheter. El kit proporciona los accesorios necesarios para la colocación percutánea de un catéter y está disponible para su compra por separado.



Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico Angel® Catheter

3.4. Descripción de otros dispositivos y productos destinados a usarse en combinación con el dispositivo:

El Angel® Catheter está pensado para conectarse a otros dispositivos para el monitoreo y mantenimiento del dispositivo. Las conexiones están codificadas por colores y etiquetadas según sus respectivas funciones y son conexiones estándar hembras de luer que se usan comúnmente en aplicaciones médicas.

Equipos conectados (por terceros)

El equipo conectado puede incluir equipos de monitorización de presión en UCI, ecografía, inyector de potencia, cavaograma de vena de contraste, radiografía.

Suministros necesarios (por terceros)

Los suministros necesarios pueden incluir gorra, mascarilla, bata estéril, guantes estériles, drapeado para todo el cuerpo, BIOPATCH, Tegaderm y filtro IVC temporal/permanente.

4. Riesgos y advertencias

4.1. Riesgos residuales y efectos indeseables:

Los efectos secundarios se mencionan en la UI. Los datos clínicos del Angel® Catheter se proporcionan en el Informe de Evaluación Clínica y se comparan con datos de la literatura de metaanálisis y estudios clínicos de dispositivos similares. Las incidencias encontradas para el Angel® Catheter están en el rango o incluso inferiores en comparación con los datos de la literatura de metaanálisis y estudios clínicos de dispositivos competidores.

Complicaciones

Los riesgos asociados al uso del Angel® Catheter para su uso previsto se identificaron mediante la realización de un análisis exhaustivo de riesgos. Muchos de los riesgos identificados (por ejemplo, embolización de punta/filtro, durabilidad/fractura por fatiga, eficiencia de captura, migración del filtro, capacidad/fuerza de recuperación del filtro) pudieron evaluarse adecuadamente mediante estudios no clínicos (es decir, estudios en laboratorio y en animales) que fueron revisados para la aprobación previa de certificación BSI CE y la aprobación FDA 510(k) para el Angel® Catheter. Los riesgos clínicos potenciales asociados con el Angel® Catheter son consistentes con los que se observan típicamente con el uso de FIV o CVC. Es fundamental reconocer que algunas de estas complicaciones pueden resultar en consecuencias fatales, dada la gravedad crítica de la población de pacientes. Su condición clínica conlleva inherentemente una mayor probabilidad de eventos adversos. Los riesgos para la seguridad del paciente relacionados con el Angel® Catheter de mayor preocupación incluyen (pero no se limitan a) trombosis venosa relacionada con el catéter, embolias pulmonares y el riesgo de infección del torrente sanguíneo relacionada con el catéter (CRBSI). Los datos asociados a estos riesgos se recopilaron en los datos post-comercialización. En las tablas siguientes se muestran los daños relevantes de los riesgos residuales y su ocurrencia se describe en las quejas y la literatura.

Posibles complicaciones asociadas al uso de CFVIs

Escenario	Complicaciones	Definición	Tarjetas de la literatura	Tasas de Frecuencia de Ocurrencia (TPLC)	Quejas internas	Estudios clínicos con Angel® Catheter
Inmediata	Problemas de inserción	Apertura incompleta del filtro, inclinación del filtro a más de 15 grados respecto al eje IVC, colocación incorrecta del filtro fuera del área prevista o prolapso de los componentes del filtro	5%-23% [84][37]	0.1%	-	1.7%
	Malposición del filtro	Colocación del filtro fuera de la vena cava o fuera de la posición final adecuada y prevista	1%-9% [84]	0.2%	-	3.4%
	Embolia aérea	Embolia aérea de las arterias pulmonares que se desarrolla tras la inserción del filtro	0.2% [84]	-	-	-
	Punción arterial	Perforación de la arteria que se desarrolla tras la inserción del filtro	0.04% [84]	-	-	-

Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico Angel® Catheter

Escenario	Complicaciones	Definición	Tarifas de la literatura	Tasas de Frecuencia de Ocurrencia (TPLC)	Quejas internas	Estudios clínicos con Angel® Catheter
	Fístula arteriovenosa	Una conexión anormal, ya sea espontánea o creada quirúrgicamente, entre una arteria y una vena	0.02% [84]	-	-	-
	Desgarro íntimo	Disección o ruptura de la pared endotelial de la VCI.	-	-	-	-
	Fallo de la expansión del filtro/expansión incompleta	Fallo del filtro para expandirse (abrirse) tras el despliegue	-	-	-	-
	Dolor	Una sensación desagradable que a menudo es causada por estímulos intensos o dañinos	-	0.1%	-	-
	Hematoma	Acumulación de sangre en tejidos blandos diagnosticada clínicamente o por imagen	0.6% [84]	0.01%	-	-
	Hemorragia/ Evento sangrado importante	Sangrado fatal o sangrado que requiere estudios diagnósticos, hospitalización o tratamiento por parte de un profesional sanitario	-	0.03%	-	0.4%
Primeros años	Infección	Invasión de los tejidos corporales de un organismo huésped por organismos causantes de enfermedades, su multiplicación y la reacción de los tejidos del huésped a estos organismos y a las toxinas que producen	-	-	-	-
Tarde	Migración de filtros	Movimiento del filtro >2 cm desde su posición inicial	0-18% [83][84][37]	0.1%	-	1.7%
	Movimiento no intencionado	Movimiento del catéter como resultado de los cambios de posición del sujeto y/o manipulaciones por parte del personal médico	-	0.4%	-	0.8%
	Lesión de órgano	Trauma o fallo de un sistema esencial en el cuerpo	-	0.2%	-	-
	Penetración o perforación de Caval	El componente filtrante se extiende >3 mm más allá del muro de caballero o hacia una estructura adyacente	0-41% [83][84][85]	0.2%	-	-
	Trombosis de filtro	Coágulo de sangre que ha sido capturado o formado en el filtro de la vena cava	2%-30% [83][85][37]	0.2%	-	0.4%
	TVP recurrente	Trombosis de las extremidades inferiores proximales tras la inserción del filtro	5%-35% [37][82][84]	-	-	11.4%
	Educación Física	Obstrucción de la arteria pulmonar o de una de sus ramas. La EP suele resultar de una TVP	0.5%-6% [37][82][84]	0.03%	-	0.4%
	Síndrome post-trombótico	Síndrome posttrombótico de los vasos proximales de la extremidad inferior que se desarrolla tras la inserción del filtro	15%-40% [84]	-	-	-
	Fractura del filtro	Fractura del filtro (Cualquier pérdida de la integridad estructural de un filtro (es decir, rotura o separación))	2%-10% [83][84]	0.3%	-	1.3%
	Oclusión de Caval	Presencia de un trombo ocluidor en la VCI tras la inserción del filtro	2%-30% [83][84]	0.3%	-	-
	Embolización	El proceso por el cual un vaso u órgano sanguíneo se ve obstruido por un émbolo u otra masa, impidiendo el flujo sanguíneo normal	0.1% [83][84]	0.03%	-	-
	Fallecimiento	La cesación total y permanente de todas las funciones vitales	0.1% [85][37]	0.01%	-	-
	Obstrucción del flujo sanguíneo	Obstrucción del flujo sanguíneo normal	-	-	-	-
	Oclusión de vaso ramal	Obstrucción parcial o total de una vena colateral	-	0.3%	-	-
	Fallo de recuperación	Incapacidad para recuperar el filtro	0-10%[37]	0.3%	0.09%	0.80%
	Otro		0	0.6%	-	-

Pueden surgir numerosas complicaciones potenciales durante la colocación procedimental de un catéter venoso central en el fémoral. Se ha demostrado que la guía por ultrasonido reduce el riesgo de complicaciones en todos los puntos de acceso a la línea central. Las posibles complicaciones asociadas al uso de CVC incluyen, pero no se limitan a, las siguientes:

Posibles complicaciones asociadas al uso de CVC

Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico Angel® Catheter

Escenario	Complicaciones	Definición	Tasas reportadas
Inmediata	Punción arterial	Punción de la arteria femoral	0.5-3.7% [57] 4.2-9.3% [58] 0.5-11.0% [62]
	Retención de catéteres	El catéter se queda atascado o se vuelve difícil de quitar tras la inserción	1.5% [57]
	Colonización por catéter	Crecimiento de microorganismos, como bacterias u hongos, en la superficie del catéter	14.2% [61]
	Trombosis relacionada con catéteres	Formación de coágulos sanguíneos (trombos)	21.5-29.0% [57][61] 25.0% [62] 8,5% (Estudios clínicos de Angel® Catheter)
	Complicaciones mecánicas	Detectados perioperatoriamente y relacionados con un procedimiento	17.2% [61]
	Complicaciones mecánicas importantes	Complicaciones que requieren un procedimiento terapéutico específico	1.4% [61]
	Cable guía retenido	Falta de retirar el cable guía tras la colocación del catéter, a menudo debido a errores de procedimiento o distracción.	0.05–0.1% [57]
Retrasado	Infecciones del torrente sanguíneo asociadas a vías centrales (CLABSI/CRBSI)	Ocurren cuando bacterias u otros gérmenes entran en el torrente sanguíneo	15,3 por cada 1.000 días de catéter [57] 80-189 por cada 100.000 años de paciente [58] 2,0 por cada 1.000 días de catéter [59] 1.5% [61]
	Daño en el catéter	Fractura del catéter y embolización	0.5-3.0% [57]
	Pérdida de funcionalidad de puertos/lúmenes	Pérdida de funcionalidad de uno o más puertos de catéter/lumen para la administración y/o extracción de líquidos	14.0-36.0% [97] 8,1% (Estudios clínicos de Angel® Catheter)

4.2. Advertencias y precauciones:

Advertencias generales

- Antes de usar, lee todas las advertencias, precauciones e instrucciones de los folletos. No hacerlo puede resultar en lesiones graves o la muerte del paciente.
- El Angel® Catheter está diseñado ÚNICAMENTE para abordajes femorales. Nunca uses el Angel® Catheter para abordajes superiores (por ejemplo, yugular, subclavia o vena antecubital).
- NO uses el dispositivo ni los accesorios después de la fecha de "Utilizar antes de".
- El contenido se suministra de forma estéril. NO lo utilices si la barrera de esterilización del producto o su envase están comprometidos.
- NO lo uses si el dispositivo está dañado.
- El Angel® Catheter ha sido diseñado solo para uso único. Reutilizar el Angel® Catheter conlleva el riesgo de contaminación entre pacientes, ya que los dispositivos médicos, especialmente aquellos con lumen, articulaciones y/o hendiduras entre componentes largos y pequeños, son difíciles o imposibles de limpiar una vez que los fluidos corporales o tejidos con potencial contaminación pirogénica o microbiana han estado en contacto con el dispositivo médico durante un periodo de tiempo indeterminado. Los residuos de material biológico pueden favorecer la contaminación del dispositivo con pirógenos o microorganismos, lo que puede provocar complicaciones infecciosas.
- NO vuelvas a esterilizar el Angel® Catheter. Tras la reesterilización, la esterilidad del producto no está garantizada debido a un grado indeterminado de posible contaminación pirogénica o microbiana que puede provocar complicaciones infecciosas. La limpieza, reprocesamiento y/o reesterilización del dispositivo médico actual aumenta la probabilidad de que el dispositivo falle debido a posibles efectos adversos en componentes que se vean influenciados por cambios térmicos y/o mecánicos.

Advertencias sobre la colocación del catéter

- NO cortes ni modifiques el catéter de ninguna manera. Hacerlo comprometerá la integridad y funcionalidad del Angel® Catheter.



Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico Angel® Catheter

- NO retires el cable guía de nuevo en la aguja, ya que esto podría provocar la separación del cable. Primero hay que quitar la aguja.
- Asegúrate de que el filtro haya sido plegado antes de retirarlo del envase. No hacerlo puede causar daños en el catéter y/o el filtro.
- El profesional sanitario debe estar atento a la posible embolia atmosférica asociada a dejar agujas o catéteres abiertos en los puntos centrales de punción venosa o como consecuencia de desconexiones involuntarias. Para reducir el riesgo de desconexiones, utiliza únicamente conexiones luer-lock bien apretadas con este dispositivo. Sigue el protocolo hospitalario para evitar embolias respiratorias durante todo el mantenimiento del catéter.
- No dilatar el sitio de acceso puede provocar dificultades en la colocación del catéter, lo que puede causar daños en el catéter y/o el filtro.
- NO uses una fuerza excesiva al avanzar el dilatador.
- NO uses fuerza excesiva al colocar el Angel® Catheter.
- NO uses una fuerza excesiva al desplegar el filtro.
- NO aprietes ni gires el dispositivo.
 - NO aplique el par relativo entre el interior (conjunto multilumen) y el exterior (conjunto de vaina) del catéter. La aplicación de par relativo entre el interior (conjunto multilumen) y el exterior (conjunto de vaina) del catéter, mientras el filtro está restringido, podría hacer que el filtro se retuerza alrededor de su eje central, lo que podría causar daños en el catéter y/o el filtro.
 - NO aplique par al interior (conjunto multilumen) tras desplegar el filtro. La aplicación de par en el interior (conjunto multilumen), mientras el filtro se despliega en la vena cava, podría hacer que el filtro se gire sobre su eje central, lo que podría causar daños en el filtro y/o daños o irritación en el revestimiento de la vena cava.
- Una fijación incorrecta del Angel® Catheter al paciente puede provocar movimiento del filtro dentro de la vena cava.
- Tras la colocación del filtro, cualquier procedimiento de cateterización que requiera el paso de un dispositivo a través del filtro puede verse obstaculizado y/o comprometer la integridad del filtro.
- No asegurar la pernencia de la luz del catéter antes de la inyección de potencia puede provocar fallo del catéter.
- No calentar los medios de contraste con la temperatura corporal antes de la inyección de potencia puede provocar un fallo del catéter.
- El uso de lúmenes no indicados para o que excedan los caudales máximos indicados para la inyección de potencia de medios de contraste puede provocar fallo del catéter.
- Superar la presión máxima de inyección de potencia de 300 psi puede provocar un fallo del catéter.

Advertencias sobre la retirada del catéter

- NO recojan el filtro si se observa una cantidad significativa de trombo (mayor al 25% del volumen del filtro) sin intentar mitigar con medios clínicamente aceptables.
- Las fracturas de filtros son una complicación conocida de los filtros de la vena cava. Se han reportado algunos informes de complicaciones pulmonares y cardíacas graves con filtros de vena cava que requieren la extracción del fragmento mediante técnicas endovasculares y/o quirúrgicas.
- La extracción del filtro con una fractura del filtro puede dar lugar a complicaciones que requieran intervención quirúrgica para retirar el Angel® Catheter.
- NO uses una fuerza excesiva al colapsar el filtro en la funda exterior.
- NO retire completamente el Angel® Catheter del paciente antes de colapsar el filtro.
- Sujetar TANTO el catéter interior como el cubo exterior BLANCO es importante para evitar que el filtro se vuelva a desplegar durante la retirada.
- NO uses fuerza excesiva al retirar el Angel® Catheter del paciente.
- Después de su uso, el Angel® Catheter puede ser un posible riesgo biológico. Manejar y disponer de ello conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y normativas aplicables.

Precauciones generales



Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico Angel® Catheter

- Este producto está destinado a ser utilizado por profesionales sanitarios formados y con experiencia en técnicas diagnósticas y/o intervencionistas.
- NO uses acetona ni alcohol en el Angel® Catheter. Deja que el alcohol y la acetona aplicados a la piel se sequen completamente antes de aplicar el vendaje.
- Guárdalo en un lugar fresco, oscuro y sin reservas.
- NO expongas el Angel® Catheter a disolventes orgánicos.
- La seguridad y eficacia de este dispositivo NO se ha establecido en pacientes embarazadas.
- La seguridad y eficacia de este dispositivo NO se ha establecido para la colocación suprarrenal.
- Los procedimientos o actividades que provoquen cambios en la presión intraabdominal pueden afectar la integridad o estabilidad del filtro.
- En pacientes con riesgo continuo de embolia pulmonar, los pacientes deben volver a la terapia antitrombótica tan pronto como se considere segura.
- Si se encuentra una fuerte resistencia durante cualquier etapa del procedimiento, interrumpe el procedimiento y determina la causa antes de continuar. Es responsabilidad del profesional sanitario utilizar su criterio, basado en la seguridad del paciente y la experiencia clínica, respecto al nivel de aceptabilidad de cualquier resistencia y si debe continuar.

Precauciones para la colocación de catéteres

- Utiliza las mejores precauciones de barrera estéril, incluyendo un gorro, una mascarilla, una bata estéril, guantes estériles y un campo quirúrgico de todo el cuerpo durante la inserción del dispositivo.
- Ten precaución al manipular e insertar el catéter para evitar pellizcos, aplastamientos o doblamientos. Este tipo de daño puede impedir el correcto funcionamiento del dispositivo.
- Las variaciones anatómicas en el acceso por el lado izquierdo y/o pacientes con IMC más alto pueden complicar la inserción y despliegue del filtro, y también pueden requerir ajustes posteriores para posicionarse correctamente en la CVI.
- Si se dispone de guía por ecografía, se recomienda su uso porque puede aumentar la probabilidad de éxito para obtener acceso intravenoso (IV). Sin embargo, no se requiere guía por ultrasonido para la colocación del Angel® Catheter.
- Si se encuentra resistencia durante un procedimiento de inserción femoral, no fuerces el alambre guía. En ningún momento se debe adelantar o retirar el cable guía cuando se encuentra la resistencia. Determina la causa de la resistencia y toma las medidas adecuadas antes de continuar.
- Asegúrate de que el catéter esté seco antes de colocar el ala de sutura para proporcionar un agarre seguro entre el catéter y el ala de sutura. El ala de sutura debe colocarse entre la marca de 24 cm y el alivio de la tensión. La colocación del ala de sutura sobre el recubrimiento hidrofílico, en o por debajo del marcador de profundidad de 24 cm, puede provocar deslizamiento del catéter.
- En pacientes agitados, utiliza las precauciones del protocolo hospitalario para evitar la extracción o retirada accidental del dispositivo.
- Mantener el sitio de acceso regularmente utilizando la técnica aséptica según el protocolo hospitalario.
- Mantén la luz del catéter según el protocolo hospitalario. Se recomienda lavar la luz del catéter al menos cada 8-12 horas o realizar una infusión continua para mantener la vena abierta (KVO).
- Asegúrese de que la abrazadera de la línea de extensión del catéter esté desacoplada antes de la inyección.
- Suspender las inyecciones de potencia si se observa deformación del catéter o si los lúmenes del catéter han sido sometidos a un máximo de diez (10) inyecciones de potencia.

Precauciones para la retirada del catéter

Para minimizar el riesgo de cortar accidentalmente el catéter, NO uses tijeras para retirar el vendaje.

4.3. Otros aspectos relevantes de la seguridad, incluyendo un resumen de cualquier FSCA, incluida la FSN:

Este dispositivo nunca ha sido retirado del mercado en ningún mercado, ni se ha iniciado ninguna acción correctiva de seguridad en el campo. No se han iniciado CAPA para el dispositivo de Catéter Angel® debido a su seguridad



Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico Angel® Catheter

o funcionamiento. La tasa de incidentes graves para el Angel® Catheter es del 0,09%, un nivel de riesgo que se registra dentro del umbral de tolerancia establecido.

5. Resumen de la evaluación clínica y seguimiento clínico post-comercialización (PMCF)

5.1. Resumen de datos clínicos relacionados con un dispositivo equivalente:

El dispositivo que se propone considerar similar al Angel® Catheter es el OPTease™ Retrievable Vena Cava Filter (Cordis), ya que está pensado para ser utilizado con las mismas indicaciones y población de pacientes, empleando el mismo diseño, construcción y materiales. El filtro Optease™ fue brevemente mencionado por nombre en varios artículos de SOTA, sin aportar detalles sustanciales ni información adicional más allá de su reconocimiento.

Frecuencia de complicaciones reportadas con dispositivos potencialmente recuperables [100]

Complicación	Filtro de optease™ %	Angel® Catheter %	Reducción de la complicación en comparación con el filtro Optease™ %
Fractura	8.4	1.3	84.5
Migración	24.3	1.7	93.0
Embolización de la extremidad	1.9	0	100.0
Inclinación	5.6	0	100.0
Penetración de la VCI	1.9	0	100.0
VTE/PE	0.9	0.4	55.6
Trombo de la VCI	6.5	0.4	93.8
Problemas de ubicación	30.8	5.9	80.8
Otro	19.6	12.6	35.7

La tabla anterior ofrece una comparación detallada de la frecuencia de complicaciones asociadas con el dispositivo similar filtro Optease™ y el Angel® Catheter [100]. De media, la tasa de complicaciones del filtro Optease™ es 15,6 veces mayor (los valores relativos varían de 1,6 a 56 veces más) que la del Angel® Catheter.

El filtro Optease™ requiere un seguimiento cercano y una recuperación oportuna para evitar complicaciones [102]. Los estudios con Angel® Catheter destacan su fiabilidad y menor perfil de riesgo, especialmente en pacientes que requieren acceso venoso a largo plazo. El filtro Angel® Catheter IVC está permanentemente unido al catéter, por lo que la retirada del catéter venoso central (CVC) requiere retirar el filtro, reduciendo la probabilidad de que el filtro permanezca en su lugar tras la descarga. En cambio, los filtros IVC normales sin cable, como el filtro Optease™, carecen de visibilidad externa y solo pueden detectarse mediante imagen. Estos filtros suelen colocarse durante el ingreso del paciente y se retiran durante una visita de seguimiento en un hospital o clínica ambulatoria, a menudo semanas o meses después. Sin embargo, algunos pacientes pueden no regresar para su seguimiento, lo que hace que el filtro permanezca en su lugar más allá del tiempo recomendado o incluso indefinidamente. En comparación, es mucho menos probable que un paciente salga del hospital con el CVC aún en su sitio, ya que el catéter es visible externamente y puede resultar incómodo debido a su núcleo expuesto y sus lúmenes en el sitio de acceso femoral. Además, para minimizar los riesgos de infección, la mayoría de los protocolos hospitalarios exigen la extracción de CVC, especialmente los femorales, antes de la alta.

Aunque ambos dispositivos son eficaces en sus respectivas aplicaciones, el Angel® Catheter demuestra un perfil más seguro con menos complicaciones y mayor fiabilidad. El filtro Optease™, aunque eficaz, requiere técnicas avanzadas de recuperación y un seguimiento cuidadoso para mitigar riesgos a largo plazo.

Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico Angel® Catheter

5.2. Resumen de los datos clínicos de las investigaciones realizadas con el dispositivo antes de la evaluación CE:

Se realizó una evaluación exhaustiva de 254 dispositivos Angel® Catheter, que representan el 23% de las ventas totales (1.087). Estos estudios clínicos abarcaron un periodo de siete años, de 2012 a 2019, e involucraron 41 centros en 5 países, demostrando un alcance de pruebas amplio y diverso. Los cinco estudios demostraron que el 9% (23) de los filtros capturaban eficazmente los trombos, previniendo así una EP pulmonar potencialmente mortal. Los datos proporcionan un respaldo sustancial para su fiabilidad en la mitigación de riesgos de EP, afirmando su valor clínico y su contribución a la seguridad del paciente. La mayoría de estos fallos se asociaron a la pérdida de funcionalidad de uno o más puertos de catéter/lumen para la administración y/o extracción de líquidos. La oclusión parcial o total del lumen del catéter como resultado de la formación de vaina o cola de fibrina es una respuesta fisiológica anticipada a los catéteres venosos centrales. No hubo indicios de ningún Efecto Adverso Inesperado del Dispositivo (UADE) según los datos clínicos proporcionados.

Datos del estudio clínico del Angel® Catheter

Estudio Nombre	Número NCT	Tipo de estudio	Año(s)	Sitio(s)	Ubicación	Asignaturas	Días de Residencia	Educación física evitada	Complicaciones	Rango de tasación
Estudio FIM (piloto)	NCT01403090	Prospectiva [Intervencionista]	2012	2	CO	8	~4 (2-6)	1 (13%)	0	87.5%
Primeros años Estudio de viabilidad	NCT01847196	Prospectiva [Intervencionista]	2013-2014	4	EE. UU.	5	~5 (1-10)	1 (20%)	2 (40%)	87.5%
Fundamental Estudio	NCT02186223	Prospectiva [Intervencionista]	2015	26	EE. UU.	163	~7 (1-22)	14 (9%)	20 (12%)	87.5%
Después del mercado Estudio del Registro	NCT02917135	Observacional [Registro de pacientes]	2013-2014	8	DE, GB, ESO	60	~7 (1-14)	2 (3%)	2 (3%)	80.0%
Cedros Sinai	NA	Retrospectiva [serie de casos]	2017-2019	1	EE. UU.	18	~6 (1-19)	5 (28%)	1(6%)	100.0%
5 estudios realizados en el Catéter Angel			2012-2019	41	5 países	254	~6 días (1-22 días)	23 (9%)	25 (10%)	Alta calidad (89%)

Ensayo clínico piloto primero en llegar

Se llevó a cabo un ensayo clínico piloto (primero en persona) en dos grandes centros médicos académicos de Medellín, Colombia. El reclutamiento comenzó en diciembre de 2011 y concluyó en marzo de 2012. Ocho pacientes críticos de la Unidad de Cuidados Intensivos fueron incluidos en este estudio. El diagnóstico principal para el ingreso en UCI fue traumatismo en 7 pacientes (87%) y hemorragia subaracnoidea en un paciente (13%). Seis de los pacientes con trauma sufrieron múltiples fracturas óseas y traumatismos abdominales, y uno sufrió una lesión cerebral traumática. En el momento de la inserción del dispositivo, tres pacientes presentaban sangrado continuo y uno tenía una embolia pulmonar. El Angel® Catheter se colocó a través de la vena femoral con guía por ecografía en 5/8 (62,4%) y se avanzó hasta la VCI infrarrenal sin guía fluoroscópica. Este estudio confirmó la facilidad de colocar el Angel® Catheter junto a la cama, con o sin guía por ecografía, en la VI a través de la vena femoral. En uno de los pacientes, el filtro atrapó un gran coágulo venoso y evitó la embolia pulmonar. El tiempo medio antes de la punción fue de 4 días ($\pm 1,6$). En todos los pacientes, los dispositivos se insertaron y extrajeron sin complicaciones. No se diagnosticó nueva embolia pulmonar, hemorragia grave ni infección relacionada con catéter en ninguno de los pacientes. Este estudio piloto respalda la seguridad del Angel® Catheter.

Ensayo clínico de viabilidad temprana

El Estudio Clínico de Viabilidad Temprana del Angel® Catheter fue un estudio de Fase I (viabilidad temprana) con un solo brazo, multicéntrico, para obtener información inicial sobre la seguridad del Angel® Catheter. Los sujetos fueron seguidos diariamente durante la hospitalización hasta una semana después de la retirada del Angel® Catheter o hasta el alta hospitalaria, lo que ocurriera primero. Este Estudio de Viabilidad Temprana se llevó a cabo



Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico Angel® Catheter

en cuatro (4) centros médicos de EE. UU., con potencial para que hasta seis (6) centros colocaran uno o más Catéteres Angel®. El cribado de sujetos comenzó en noviembre de 2014 y concluyó en junio de 2014.

Durante este estudio de viabilidad temprana, el Angel® Catheter se colocó en cinco (5) sujetos críticamente enfermos con alto riesgo de enfermedad ventroquialógica y que no recibían tromboprofilaxis farmacológica. Todos los sujetos presentaban una variedad de condiciones médicas y quirúrgicas, incluyendo traumatismo y/o riesgo activo o alto de sangrado, contraindicaciones temporales a anticoagulación y tenían alto riesgo de embolia pulmonar. En el momento de la inserción del dispositivo, dos (2) sujetos presentaban sangrado subaracnoideo y subdural, tres (3) sufrían lesiones cerebrales traumáticas, tres (3) sufrían trauma hepático, uno (1) tenía una lesión medular, cuatro (4) sufrían fracturas musculoesqueléticas, dos (2) tenían laceraciones en el bazo o el riñón, y cuatro (4) estaban en dificultad respiratoria. El Angel® Catheter se colocó con éxito en los cinco (5) sujetos a través de la vena femoral mediante guiado por ecografía. El Angel® Catheter se insertó como primera línea central en tres (3) de los cinco (5) sujetos y, según la indicación clínica, no se utilizaron CVC adicionales para estos tres (3) sujetos durante su participación en este estudio. Los otros dos (2) sujetos tenían un CVC en el momento de la inserción del Angel® Catheter. Uno fue retirado poco después de colocar el Angel® Catheter, pero fue reemplazado tres días después. El otro permaneció en su lugar hasta tres días después de su retirada. La posición final del catéter, según lo verificado por KUB, fue entre L1 y L3-4 para tres (3) de los cinco sujetos y en L1 para los otros dos (2). Se requirió reposicionar y se realizó con éxito en dos (2) sujetos. El Angel® Catheter se mantuvo durante una media de 4,1 días $\pm$ 3,3 días de permanencia.

Para evaluar la presencia de coágulos en el filtro y en las estructuras venosas circundantes, se realizó imágenes previas a la extracción en cuatro de los cinco sujetos antes de la extracción del filtro. No se realizó la imagen previa a la extracción en un solo sujeto debido a la extracción accidental de catéter (ACR). Tres de los cuatro filtros estaban patentados (sin evidencia de trombo atrapado) y se recuperaron sin incidentes. El cuarto tenía un coágulo significativo (>25%) dentro del filtro. Las imágenes confirmaron el correcto despliegue del filtro en la VCI infrarrenal y la ausencia de penetración de la VCI en los cuatro (4) sujetos disponibles para la imagen. La extracción del Angel® Catheter se realizó en los cinco (5) sujetos sin complicaciones. Se notificaron veintiocho (28) eventos adversos (EA) en los cinco sujetos en estado crítico. No hubo CRBSI, muerte, hemorragia importante ni perforación de la vena cava. Se informaron de dos (2) EA, ambas de migración de >2 cm, como definitivamente relacionadas con el Angel® Catheter, pero ninguno de los dos eventos resultó en daño clínico. No se notificaron efectos adversos inesperados de dispositivos (UADE). Un evento de migración fue considerado inesperado por el lugar. Sin embargo, no calificaba como UADE porque no era grave. Se notificaron un total de seis (6) eventos adversos graves (EAE). Se informaron dos SAE, ambas TVP, posiblemente asociadas con el Angel® Catheter. Sin embargo, el laboratorio de núcleos confirmó que había una vaina de fibrina en el momento de la extracción del catéter. La formación de la vaina de fibrina es una reacción fisiológica bien documentada que ocurre entre el catéter, la pared venosa y los elementos sanguíneos. Los cuatro SAEs restantes estaban asociados a otra enfermedad o lesión concurrente, o evolución de ella, por la cual el sujeto fue ingresado en el hospital.

En conclusión, durante el estudio de viabilidad temprana se colocó el Angel® Catheter en cinco (5) sujetos críticamente enfermos con alto riesgo de enfermedad VTE Y que no recibían tromboprofilaxis farmacológica. La administración y retirada del Angel® Catheter fue exitosa en los cinco casos. El mantenimiento fue exitoso en tres de los cinco casos. En un sujeto no se describieron complicaciones tras la auto-extracción accidental del dispositivo. No hubo eventos adversos asociados con la administración o retirada del Angel® Catheter. No se observaron efectos adversos inesperados del dispositivo. El movimiento del Angel® Catheter en 2 sujetos no provocó efectos adversos. Se implementaron modificaciones en el recubrimiento del catéter para la investigación clave, que se espera que eviten futuras ocurrencias de movimientos del catéter. El desarrollo observado de trombosis en esta población críticamente enferma que no estaba anticoagulada no fue inesperado, y la captura de trombos por el Angel® Catheter sugería que el catéter potencialmente evitaba una embolia pulmonar clínicamente



Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico Angel® Catheter

significativa. Se produjo una pequeña embolia pulmonar a pesar de la presencia de un filtro comercial tras la retirada del Angel® Catheter. Este estudio apoyó la seguridad inicial del Angel® Catheter en sujetos con alto riesgo de enfermedad TEV Y que no recibían trombopprofilaxis farmacológica, referencia al Informe del Estudio Clínico de Viabilidad Temprana del Catéter Ángel.

Ensayo clínico fundamental

Se llevó a cabo un ensayo clínico pivotal en EE. UU. en el marco de una ampliación del estudio de Exención de Dispositivos en Investigación de Viabilidad Temprana (IDE). El estudio se llevó a cabo para respaldar una solicitud prevista de la FDA 510(k) para el producto Angel® Catheter G1T bajo diferentes indicaciones de uso y con una calificación de inyección de potencia. Se llevó a cabo un ensayo clínico fundamental titulado "El ensayo clínico del Angel® Catheter Prevención de la EP en sujetos de alto riesgo" en 26 centros de Estados Unidos. Este estudio prospectivo y multicéntrico demuestra que la inserción junto a la cama del Angel® Catheter es segura y que este dispositivo es una alternativa eficaz para la prevención de EE clínicamente significativas en una población de alto riesgo de pacientes críticos con contraindicaciones a anticoagulación.

Se realizó un estudio prospectivo, multicéntrico y de un solo brazo, NCT02186223, para evaluar la seguridad y eficacia del Angel® Catheter, un catéter venoso central combinado y filtro de vena cava inferior, para la prevención de la EP clínicamente significativa en pacientes críticos. El criterio principal de eficacia era la ausencia de una EP clínicamente significativa o fatal en el momento del alta o hasta 72 horas después de la retirada del dispositivo, lo que ocurriera primero. La ausencia de PE clínicamente significativa se comparó formalmente con un objetivo de rendimiento (PG), que se derivó a partir de informes publicados de ensayos clínicos que evaluaban el uso de trombopprofilaxis farmacológica en pacientes con alto riesgo de TEV, así como en estudios de control históricos que evaluaban el riesgo de TEV y EP en pacientes no tratados con trombopprofilaxis farmacológica. La evaluación de las hipótesis se llevó a cabo en todos los sujetos por protocolo comparando el intervalo de confianza (IC) unilateral del 95% de la tasa de punto final primario con el PG del 94%, con un poder estadístico del 80% para detectar un nivel de error tipo I (a) de 0,05 (unilateral). Además, también se evaluaron varios criterios secundarios de seguridad utilizando estadísticas descriptivas. Estos incluyeron TVP proximal aguda, trombosis relacionada con catéteres, infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con catéteres (CRBSI), hemorragias severas y émbolos pulmonares evitados definidos por la captura de un trombo significativo en el filtro VI (>25% del volumen del filtro). El Comité Independiente de Eventos Clínicos evaluó todos los criterios primarios y secundarios, así como todos los eventos adversos graves (SAE). Una EP clínicamente significativa se definió como una embolia pulmonar de alto riesgo en sujetos con hipotensión sistémica o con EP de riesgo intermedio en sujetos sin hipotensión pero con disfunción ventricular derecha, confirmada por ecocardiograma o tomografía espiral del tórax y con lesión miocárdica, confirmada por niveles elevados de troponina I o troponina T. Una embolia pulmonar fatal se definió como muerte inesperada dentro de las 24 horas posteriores al inicio del evento agudo. El periodo de tratamiento comenzaba con la inserción del dispositivo y finalizaba 72 horas después de la retirada o alta del hospital, lo que ocurriera primero.

Un total de 172 sujetos recibieron su consentimiento en 20 centros clínicos en Estados Unidos. Nueve sujetos no se sometieron a la implantación del dispositivo ya que su elegibilidad cambió tras el cribado y antes de la inserción del Angel® Catheter (n=6), o; Había una incapacidad para obtener acceso femoral (n=3). El dispositivo fue colocado con éxito en 163 sujetos elegibles [población con intención de tratar (ITT)], 151 de estos sujetos mantuvieron el dispositivo en su lugar durante al menos 48 horas [población por protocolo (PP)]. La indicación más común para la colocación del dispositivo fue la contraindicación reconocida para el uso de anticoagulantes en 160/163 (98,2%) de los sujetos.

Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico Angel® Catheter

Indicaciones para la colocación de Angel® Catheter		
Características del tema	Población de la ITT (N=163)	PP Población (N=151)
El sujeto ha reconocido contraindicaciones a la tromboprofilaxis farmacológica estándar, incluyendo	98.2% (160/163)	98.0% (148/151)
Sangrado activo o con alto riesgo de sangrado	95.6% (153/160)	95.3% (141/148)
Hipersensibilidad a la tromboprofilaxis farmacológica	0.0% (0/160)	0.0% (0/148)
Antecedentes de trombocitopenia severa inducida por heparina	0.0% (0/160)	0.0% (0/148)
Trombocitopenia grave	0.6% (1/160)	0.7% (1/148)
Otro	6.9% (11/160)	7.4% (11/148)
El sujeto presenta una TVP aguda de la extremidad inferior o una embolia pulmonar aguda confirmada según el centro, con contraindicación reconocida para la anticoagulación	4.9% (8/163)	5.3% (8/151)
El sujeto requiere una interrupción temporal (>24 horas desde la última dosis) de tromboprofilaxis farmacológica para un procedimiento quirúrgico o médico	6.2% (10/162)	6.7% (10/150)
Uso profiláctico del Angel® Catheter*	98.2% (160/163)	98.0% (148/151)
* Definidos como sujetos sin un PE confirmado en curso.		

La edad media ($\pm$ DS) de los sujetos era de 44 ± 19 años. La gran mayoría de la población del estudio presentó factores de alto riesgo para eventos de ETV y hemorragias. El setenta y ocho por ciento (78%) de los sujetos requirió ventilación mecánica, el 24,5% necesitó vasopresores y el 72% tuvo otro catéter venoso central antes de la inserción del dispositivo. El sangrado activo estuvo presente en el 67/163 (41%), en la mayoría de estos sujetos en 56/67 (83,6%) la gravedad del sangrado se reportó como grave. Un total de 151/163 (92,6%) de los sujetos fueron ingresados en la unidad de cuidados críticos con trauma y la gravedad del trauma se consideró crítica en 92/151 (61%). El resto de los pacientes no traumáticos incluidos fueron clasificados como 2/163 (1,2%) quirúrgicos, 6/163 (3,7%) médicos y 4/163 (2,5%) neurológicos. La puntuación media de gravedad de la lesión (ISS) fue de 27,38.

Características básicas de la intención		
Características del tema	Población de la ITT (N=163)	PP Población (N=151)
Edad (años) (Media $\pm$ SD)	44.07 $\pm$ 18.66	44.46 $\pm$ 18.56
Género masculino	74.8% (122/163)	74.2% (112/151)
Índice de masa corporal (IMC) (Medio $\pm$ DS (N))	28.23 $\pm$ 5.63 (163)	28.46 $\pm$ 5.56 (151)
Diagnóstico de ingreso en UCI primario		
Trauma	92.6% (151/163)	93.4% (141/151)
Quirúrgico	1.2% (2/163)	0.7% (1/151)
Médico	3.7% (6/163)	3.3% (5/151)
Neurología	2.5% (4/163)	2.6% (4/151)
Resumen de Diagnósticos de Trauma		
Traumatismo craneal/espinal	85.4% (129/151)	85.1% (120/141)
Sangrado de cabeza	67.5% (102/129)	66.7% (94/120)
Pecho	41.7% (63/151)	40.4% (57/141)
Abdomen	27.2% (41/151)	25.5% (36/141)
Traumatismo en las extremidades inferiores	35.8% (54/151)	34.0% (48/141)
Más de una zona afectada	53.0% (80/151)	51.8% (73/141)
Puntuación de Gravedad de Lesiones (ISS) para ingresos por traumatología		
Mean $\pm$ SD (N)	27.68 $\pm$ 11.94 (151)	27.38 $\pm$ 11.85 (141)
Mínimo (1-9)	4.6% (7/151)	5.0% (7/141)
Moderado (10-15 años)	7.3% (11/151)	7.1% (10/141)
Severo (16-24)	27.2% (41/151)	27.7% (39/141)
Crítico (25+)	60.9% (92/151)	60.3% (85/141)

Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico Angel® Catheter

El dispositivo fue introducido en la unidad de cuidados críticos en 157/163 pacientes (96,3%) y en todos los sujetos sin guía fluoroscópica; El tiempo medio para la inserción fue de $14,48 \pm 12,15$ minutos. Se utilizó guía por ultrasonido en 159/163 (97,5%) de los sujetos y no se reportaron eventos adversos graves como resultado de la inserción del dispositivo. Aproximadamente el 80% (130/163) de los dispositivos se colocaron en la vena femoral derecha y los 33 restantes en la vena femoral izquierda. Hubo 36/159 (22,6%) reposicionamientos para lograr una posición óptima del filtro (ápice del filtro hasta 3 cm por encima del espacio intervertebral L1-2 y hasta 5 cm por debajo). De estos reposicionamientos, 28 fueron ajustes peri-procesales y 8 post-procedimentales. La tasa de reposicionamiento postprocedimental fue de 8/159 (5,03%). No hubo secuelas clínicas como resultado del reposicionamiento del catéter. La duración media de uso del dispositivo de estudio fue de 6,79 días (rango de 1 a 22 días). Se intentó retirar dispositivos en 143/163 (88%) de los dispositivos insertados. Doce (8%) fueron autoextirpadas de sujetos y los 131 restantes (80,4%) fueron recuperados según el protocolo. Los veinte dispositivos restantes (12,3%) no fueron retirados ya que los sujetos murieron con el dispositivo en su lugar. Ninguna de las muertes estaba relacionada con el dispositivo. El dispositivo fue recuperado con éxito en el 100% de los pacientes que salieron del estudio por grupo de protocolo. Las razones más comunes para la extracción del dispositivo fueron: ya no había necesidad clínica o se iniciaba tromboprofilaxis médica. Se realizó un cavograma previo a la extracción en el 98,4% de los que se extrajo el catéter según el protocolo. La duración media del procedimiento de retirada fue de $13,7 \pm 15,3$ minutos.

Se reportó ausencia de EP clínicamente significativa y fatal en todos los sujetos (es decir, no se reportaron EP clínicamente significativas o fatales en ninguno de los sujetos del estudio, según lo determinado por la CEC). Así, se cumplió el criterio principal de efectividad del estudio. De los puntos de seguridad secundarios hubo 30/163; 18,40% ITT (30/151; 19,87% PP) TVP proximal aguda incluyendo la 20/163; 12,27% ITT (20/151; 13,25% PP) TVP relacionadas con catéteres, 0/163; 0,00% ITT (0/151; 0,00% PP) infección sanguínea relacionada con catéteres, y 5/163; 3,07% tasa ITT (4/151; 2,65% PP) de eventos hemorrágicos mayores. Además, la tasa PE evitada fue de 14/163; 8,59% ITT (14/151; 9,27% PP). El dispositivo del estudio no reportó eventos relacionados con fractura del filtro, migración o embolización.

Análisis de Puntos Finales Primarios				
	Población de ITT		Población de PP	
	Dispositivos insertados (N=163)	IC exacto del 95%	Dispositivos insertados (N=151)	IC exacto del 95%
Ausencia de embolia pulmonar (EP) clínicamente significativa o EPE pulmonar fatal en el momento del alta o hasta 72 horas después de la retirada del dispositivo*, %(n/N)	100.00% (163/163)	[97.76%, 100.00%]	100.00% (151/151)	[97.59%, 100.00%]
Libertad de EP clínicamente significativa, %(n/N)	100.00% (163/163)	[97.76%, 100.00%]	100.00% (151/151)	[97.59%, 100.00%]
Libertad frente a la EP fatal, %(n/N)	100.00% (163/163)	[97.76%, 100.00%]	100.00% (151/151)	[97.59%, 100.00%]
* Los criterios finales principales se presentan para la población con PP, es decir, sujetos que (1) tienen el Angel® Catheter permanente durante al menos 48 horas o (2) han experimentado EP clínicamente significativa en un plazo de 24-48 horas desde la inserción del Angel® Catheter.				

Extremos secundarios*, %(n/N)		
	Población de ITT (N=163)	Población de PP (N=151)
Trombosis venosa profunda proximal aguda	18.40% (30/163)	19.87% (30/151)
Trombosis relacionada con catéteres	12.27% (20/163)	13.25% (20/151)
Infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con catéteres	0.00% (0/163)	0.00% (0/151)

Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico Angel® Catheter

Eventos principales de sangrado	3.07% (5/163)	2.65% (4/151)
PE evitado**	8.59% (14/163)	9.27% (14/151)
* Los extremos secundarios (excepto la EP evitada) se informan durante el periodo de seguimiento desde la inserción del catéter hasta las 72 horas posteriores a la retirada del catéter o al alta hospitalaria (lo que ocurra primero).		
** El PE evitado se define si el laboratorio de radiología CORE informó un trombo superior al 25%.		

5.3. Resumen de datos clínicos de otras fuentes:

Estudio posterior al Registro de Mercado

El Estudio del Registro Post-Mercado fue un estudio europeo observacional y multicéntrico retrospectivo diseñado para recopilar información sobre la utilidad y el rendimiento del Angel® Catheter en la práctica clínica general, y tenía como objetivo responder preguntas específicas sobre la utilidad y el rendimiento (es decir, riesgos residuales) del Angel® Catheter en el uso clínico general cuando se utiliza conforme a su etiquetado aprobado.

Durante este estudio, se recopilaron datos retrospectivos sobre el uso clínico del Angel® Catheter en un total de sesenta (60) pacientes en ocho (8) centros de la Unión Europea a lo largo de dieciséis (16) meses, desde el 23 de marzo de 2013 hasta el 1 de septiembre de 2014. Los datos de los pacientes se recopilaron desde el intento de colocación del Angel® Catheter hasta el alta hospitalaria (46 pacientes), la muerte (12 pacientes) o al menos 30 días después de la punción (2 pacientes).

El uso profiláctico del Angel® Catheter fue más común, siendo colocado para prevenir la EP en (51/85%) pacientes con alto riesgo de PE que no recibieron trombopprofilaxis médica. Los otros (9) pacientes tenían diagnóstico de EP en el momento de la colocación del Angel® Catheter pero no pudieron recibir trombopprofilaxis médica y tenían alto riesgo de una EP recurrente. Específicamente, las indicaciones reportadas para la colocación del Angel® Catheter incluyeron: (39/65%) pacientes con alto riesgo de EP que no recibieron trombopprofilaxis médica, incluyendo (3) con una EP diagnosticada, (6/10%) pacientes con PE previa y contraindicaciones para anticoagulación, (3/5%) pacientes en estado crítico que requerían una interrupción de ≥ 24 horas de trombopprofilaxis médica, y en los pacientes restantes (12/20%), la indicación de colocación se asoció con la naturaleza de su enfermedad y/o lesiones, e incluyó traumatismo cerebral, traumatismos múltiples, ictus, hematoma intracerebral tras neurocirugía y trombosis venosa profunda. Aunque estos (12) pacientes no encajaban en una de las indicaciones especificadas, a discreción del investigador y del médico tratante, aún se beneficiarían de la colocación de un filtro de la CIV. Antes de la inserción del Angel® Catheter, (13/21,7%) los pacientes tenían tromboembolia venosa (TEV) diagnosticada. (9/15%) de estos pacientes tenían una embolia pulmonar diagnosticada, (7/11,7%) trombosis venosa profunda diagnosticada y (3/5%) tenían una embolia pulmonar y trombosis profunda diagnosticadas. En el momento de la colocación del Angel® Catheter, (58/96,7%) los pacientes presentaban contraindicaciones temporales o permanentes para la trombopprofilaxis médica. Se resumen las características de referencia y las indicaciones para la ubicación se resumen a continuación:

Características basales de la población de pacientes.	
Característica	Angel® Catheter
Edad (años)	44,1 $\pm$ 17,9
Sexo masculino (%)	39 (65%)
Índice de masa corporal†	26,5 $\pm$ 5,8
Duración de la estancia hospitalaria (días)	34,9 $\pm$ 43,3
Diagnóstico principal en UCI antes de la inserción del Angel® Catheter: no (%)	(N = 60)
Trauma severo	33 (55%)
Hemorragia intracerebral o ictus	9 (15%)
Tromboembolismo venoso	9 (15%)
Sangrado activo	6 (10%)

Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico Angel® Catheter

Burns	1 (1.7%)
No reportado	2 (3.3%)
Clasificación del trauma severo.	(N = 33)
Lesión craneal o cerebral	22 (66.7%)
Fracturas de hueso largo múltiples > 2	10 (30.3%)
Fractura pélvica	12 (36.4%)
Una fractura ósea larga	6 (18.2%)
Trauma severo con EP asociado	3 (9.1%)
Traumatismo torácico o abdominal	2 (6.1%)
Lesión espinal con o sin parálisis	2 (6.1%)
Clasificación de la enfermedad tromboembólica venosa (TEV)	(N=60)
Pacientes con enfermedad TEV antes de la inserción del Angel® Catheter	13 (21.7%)
Embolia pulmonar aguda	9 (15%)
Trombosis venosa profunda	7 (11.7%)
Característica	Angel® Catheter
Embolia pulmonar y trombosis venosa profunda†	3 (5%)
Uso de anticoagulación en el momento de la inserción del Angel® Catheter	(N = 60)
Contraindicaciones temporalesΩ	55 (91.7%)
Contraindicaciones permanentesΩ	3 (5%)
No contraindicado	2 (3.3%)
†El índice de masa corporal se calculaba como peso en kilogramos dividido por el cuadrado de la altura en metros. & Hay 17/33 (51,5%) sujetos con trauma severo que se agrupan en al menos 2 categorías ‡ Se refiere a pacientes con ambos diagnósticos Ω Incluye pacientes con contraindicaciones tanto para dosis profilácticas como terapéuticas	

Indicaciones para la colocación de Angel® Catheter	
Indicación de colocación	Catéter angular® (N = 60)
EP cuando los anticoagulantes están contraindicados	6 (10%)
Paciente en estado crítico con alto riesgo de embolia pulmonar, que no recibe trombopprofilaxis médica debido a un mayor riesgo de hemorragia, sangrado activo o trombocitopenia inducida por heparina	39 (65%)
El paciente está gravemente enfermo y requiere interrupción (≥24 horas) de la trombopprofilaxis médica	3 (5%)
Otro	12 (20%)
Cobertura para el procedimiento endovascular	2 (3.3%)
Trauma	7 (11.7%)
Sangrado activo (incluye un paciente postoperatorio y otro con ictus)	2 (3.3%)
Trombosis venosa profunda	1 (1.7%)
Uso profiláctico del Angel® Catheter	51 (85%)

Se reportó un evento de embolia pulmonar, uno (1) tras la colocación de un Angel® Catheter que se consideró no clínicamente significativo. Esta embolia pulmonar se informó como no relacionada ni con el Angel® Catheter ni con un fallo del dispositivo. El evento no fue mortal y no se realizó ningún tratamiento médico adicional ni seguimiento. Se reportaron dos complicaciones del Angel® Catheter que implicaron migración del filtro >2 cm. Uno de los incidentes fue causado por un paciente que se desplazaba, y ninguno de los dos fue peligroso para la vida ni causó daño al paciente. No se reportaron infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con catéteres, trombosis relacionada con catéter ni TVP en los 381 días acumulados de catéter, ni de otras complicaciones relacionadas con dispositivos.

En general, el Angel® Catheter fue insertado con éxito y posteriormente recuperado en cada caso sin que se presentaran complicaciones graves o relacionadas con el dispositivo. Este estudio no encontró preocupaciones significativas de seguridad y sugiere que la colocación temprana del Angel® Catheter junto a la cama puede ofrecer

Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico Angel® Catheter

una alternativa eficaz a la profilaxis a corto plazo de la EP en pacientes de alto riesgo con contraindicaciones para anticoagulantes.

Datos clínicos de la literatura/SOTA

La condición médica identificada para el Angel® Catheter es la tromboembolia venosa (TEV), que se presenta clínicamente como embolia pulmonar (EP). La ETV es una condición médica caracterizada por la formación de coágulos sanguíneos en las venas, que pueden provocar una obstrucción parcial o total del flujo sanguíneo. ETV es un término amplio que abarca la trombosis venosa profunda (TVP) y la EP, que son dos entidades interrelacionadas pero distintas.

En el mundo occidental desarrollado, se estima que el 8% de las personas desarrollarán ETV a lo largo de su vida [8]. La incidencia puede variar dependiendo de la población estudiada, la ubicación geográfica y los criterios utilizados para definir la EVP. Un informe de la American Heart Association de 2023 estimó que aproximadamente 1.036.000 casos totales de ETV ocurren en Estados Unidos anualmente [9], con una incidencia similar en EE. UU. y Europa (0,96–3,0 por cada 1.000 y 0,75–2,69 por cada 1.000, respectivamente) [28]. Esta estimación se basó en datos previamente no publicados de la Muestra Nacional de Pacientes Hospitalizados y mostró ~370.000 casos de EP en 2016. Un estudio de modelización estimó que la incidencia anual de EVP en seis países de Europa (población total 310,4 millones) fue de 296.000 casos de embolia pulmonar [8]. A enero de 2025, según los CDC [55], hasta 900.000 personas en Estados Unidos se ven afectadas por tromboembolismo venoso (TEV, un coágulo sanguíneo) cada año. Se estima que entre 60.000 y 100.000 estadounidenses mueren de EVTE cada año (370.000 en Europa [28]) y muchos otros sufren complicaciones a largo plazo por una ETV. La muerte súbita es el primer síntoma en aproximadamente una cuarta parte (25%) de las personas que tienen EP. La ETV es una de las principales causas de muerte hospitalaria prevenible en Estados Unidos y es la tercera causa principal de mortalidad vascular a nivel mundial [24]. En la práctica clínica, aproximadamente dos tercios de los episodios de ETV se manifiestan como TVP y un tercio como EP con o sin TVP [24].

La EP no es una enfermedad en sí misma, sino una complicación de la trombosis venosa subyacente. La EP ocurre cuando un coágulo sanguíneo (trombo) viaja desde las venas profundas hasta los pulmones, donde queda alojado en una arteria del pulmón y obstruye el flujo sanguíneo en las arterias pulmonares. La EP suele surgir de un trombo que se origina en el sistema venoso profundo de las extremidades inferiores; sin embargo, rara vez también se origina en las venas pélvicas, renales, de las extremidades superiores o en las cámaras cardíacas derechas. Tras viajar al pulmón, los trombos grandes pueden alojarse en la bifurcación de la arteria pulmonar principal o de las ramas lobares y causar compromiso hemodinámico. La anticoagulación con heparina no fraccionada (UFH), heparina de bajo peso molecular (LMWH), fondaparinux, antagonistas de la vitamina K (VKA) o anticoagulantes orales directos (DOACs) representa el tratamiento de primera línea para la ETV. Sin embargo, cuando la terapia anticoagulante está contraindicada, deben considerarse estrategias terapéuticas alternativas. En este contexto, la colocación del filtro cabal en la vena cava inferior (VCI) se considera práctica estándar para prevenir la embolización de las extremidades inferiores a la circulación pulmonar. [53].

Las IVCF se utilizan para prevenir la EP en pacientes con TEV que no pueden someterse a terapia anticoagulante. Atrapan coágulos antes de llegar a las arterias pulmonares [15]. Los IVCF se han utilizado durante 50 años. El primer filtro IVC percutáneo, el filtro Greenfield, fue creado en 1973 [3]. Desde entonces, la inserción de filtros de cabal se ha convertido en el tratamiento más común de ETV en pacientes con contraindicaciones para la anticoagulación. Estos filtros se colocan en la vena cava inferior, que es la vena grande que transporta la sangre desde la parte inferior del cuerpo hasta el corazón. Los filtros IVC están diseñados por sus propiedades físicas, su eficacia para atrapar coágulos, su capacidad para preservar el flujo en la IVC y su facilidad de colocación.

Tanto los pacientes gravemente enfermos como los con trauma se consideran una población de alto riesgo de desarrollar EP como resultado de la inmovilidad y las lesiones. Los anticoagulantes pueden estar contraindicados si hay sangrado activo o un alto riesgo de sangrado por sus lesiones. Debido a contraindicaciones o retrasos en el



Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico Angel® Catheter

inicio de la profilaxis farmacológica en pacientes traumatizados con alto riesgo de sangrado, se recomienda un filtro de VCI. Además, dos estudios retrospectivos mostraron una disminución en la incidencia de EP sintomática y fatal en pacientes traumatizados tratados con filtros profilácticos de vena cava [49][50]. La complejidad de gestionar a los pacientes con trauma implica equilibrar los riesgos de sangrado con la necesidad de prevenir o tratar eventos tromboembólicos.

Todas las principales directrices internacionales coinciden en que la colocación del filtro de vena cava está indicada en casos de TEV asociados a una contraindicación absoluta para la anticoagulación. La Sociedad Europea de Cardiología, en sus directrices, recomienda el uso de filtros Caval en pacientes con embolia pulmonar aguda y una contraindicación absoluta a la terapia anticoagulante. Otra indicación sugerida es la progresión de la EP a pesar de la terapia anticoagulante adecuada [1]. Según las directrices NICE, la colocación del filtro de vena cava también está indicada en pacientes con TEV recurrente a pesar de una anticoagulación adecuada o en el contexto de ensayos clínicos [71].

Datos generados a través de PMS

La evaluación de la información recopilada sobre el PMS se realiza de acuerdo con el Reglamento de Dispositivos Médicos de la UE (MDR), Artículos 83-86, Anexo III, Anexo XIV Parte B. La información recopilada y revisada incluye incidentes graves, acciones correctivas de seguridad en el campo (FSCA), acciones correctivas y preventivas (CAPA), no conformes, informes de tendencias, así como comentarios y quejas de usuarios, distribuidores e importadores. Entre 2018 y 2024, se iniciaron cuatro Acciones Correctivas y Preventivas (CAPA), todas derivadas de los hallazgos de auditorías. Dos de estos CAPA abordaron problemas de control documental, mientras que los tres restantes se centraron en documentación técnica incompleta del dispositivo.

Se realizó una búsqueda en las bases de datos de TPLC y MAUDE el 21 de noviembre de 2024 en el periodo comprendido entre 2012 y 2024. En la base de datos TPLC para problemas con dispositivos, la búsqueda arrojó 370 resultados. En la base de datos MAUDE, la búsqueda arrojó 251 resultados. La búsqueda en la base de datos de TPLC ofrece una visión general de los eventos relacionados con el Angel® Catheter, mientras que la búsqueda en la base de datos MAUDE proporciona información más detallada sobre los eventos relacionados con el Angel® Catheter. Una búsqueda en la base de datos TPLC (Total Product Life Cycle) de la FDA sobre el código de producto PNS (catéter de filtro intravascular a corto plazo) y DTK (filtro, intravascular, cardiovascular) ofrece una representación de los eventos adversos más frecuentemente reportados durante el ciclo de vida de un producto.

Los 10 principales problemas de dispositivos PNS & DTK, TPLC 2012-2024

Rango	Problemas con el dispositivo	Código de producto PNS Qty	Código de producto DTK Qty	Cantidad total	Frecuencia de ocurrencia (%)	Frecuencia acumulada de ocurrencia (%)
1	Movimiento no intencionado		72	72	19%	19%
2	Difícil de eliminar	1	58	59	16%	35%
3	Fractura	4	54	58	16%	51%
4	Fracaso en la alineación		46	46	12%	64%
5	Difícil de insertar		14	14	4%	67%
6	Perforación/agujero del material		14	14	4%	71%



Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico Angel® Catheter

7	Fallo en la salida terapéutica o diagnóstica		13	13	4%	75%
8	Oclusión dentro del dispositivo		11	11	3%	78%
9	Terapia administrada en una zona corporal incorrecta		11	11	3%	81%
10	Migración		10	10	3%	83%
Total		5	303	308	83%	83%

La base de datos de TPLC informó de (40) problemas con dispositivos, en (370) incidentes de fallos en el periodo entre 2012 y 2024. Calculando la frecuencia individual de ocurrencia para cada modo de fallo (el número de eventos reportados dividido por el número total de eventos) y la frecuencia acumulada de ocurrencia de los modos de fallo (suma de las frecuencias individuales ordenadas en orden descendente), se puede observar fácilmente que los (10) modos de fallo superiores representan (83%/308) del total de eventos reportados.

La mayor parte de la contribución realizada por los datos de informes de problemas del TPLC involucró un filtro Optease™ de dispositivo similar. Los casos de Angel® Catheter fueron solo (3%) de los problemas reportados, siendo la fractura del dispositivo la fuente de todos los (5) casos relacionados con el Angel® Catheter. Dado que estos datos son reportados por los usuarios finales, los grupos de problemas de dispositivos se solapan.

No se reportaron retiradas bajo el código de producto PNS que representa el Angel® Catheter. Las retiradas de productos para el código DTK que representa el filtro Optease™ se recuperaron de la base de datos TPLC. Las retiradas de productos de los últimos 12 años consisten en un total de (2) retiradas, ninguna de las cuales se refiere al Angel® Catheter.

Casos concretos muestran que el Angel® Catheter capturó con éxito una cantidad considerable de coágulo, evitando posibles complicaciones. Las encuestas recogidas a profesionales sanitarios indican una alta satisfacción con el rendimiento, diseño y seguridad del dispositivo. Los comentarios subrayan la fiabilidad y eficacia del dispositivo en entornos clínicos, sin que se hayan reportado incidentes durante su uso. Los datos recopilados no indican riesgos nuevos o emergentes que afecten significativamente al perfil de riesgo-beneficio general del Angel® Catheter. Los problemas reportados son manejables y no restan seguridad ni eficacia general al dispositivo.

La seguridad y eficacia del dispositivo permanecen estables, sin que se hayan reportado nuevos o inesperados eventos adversos. Los datos de rendimiento coinciden con hallazgos previos, sin mostrar desviaciones significativas ni nuevos problemas. Las actividades del SPM, incluyendo la notificación de eventos adversos y el análisis de tendencias, han monitorizado con éxito la seguridad y el rendimiento del dispositivo, indicando que no hay riesgos emergentes. El dispositivo sigue cumpliendo con todos los requisitos regulatorios, con bajas tasas de quejas y vigilancia, demostrando su rendimiento constante en el mercado. La evidencia clínica combinada respalda un perfil de riesgo-beneficio favorable, asegurando un alto nivel de protección para la salud y la seguridad. Por lo tanto, los hallazgos justifican que la seguridad y eficacia del dispositivo no se ven afectadas.

Acciones tomadas por el fabricante, según se describe en el Artículo 83 (3) MDR

Dado que no existen riesgos emergentes ni tendencias relacionadas con problemas de rendimiento o seguridad durante el periodo revisado, no es necesario tomar medidas en este momento. A partir del análisis de los datos recopilados, se concluye que el perfil de riesgo-beneficio del Angel® Catheter no se ha visto afectado negativamente y permanece sin cambios.

5.4. Resumen general del rendimiento clínico y la seguridad:

Las afirmaciones de seguridad y rendimiento, junto con los beneficios clínicos demostrados del dispositivo, proporcionan evidencia clara de conformidad con la GSPR 1. Estos elementos confirman que el dispositivo cumple su propósito previsto en condiciones normales de uso sin comprometer la salud o seguridad de los pacientes y/o

Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico Angel® Catheter

usuarios. Los datos clínicos presentados en este informe corroboran el perfil favorable de riesgo-beneficio del dispositivo y respaldan su uso continuo, seguro y eficaz en la población objetivo.

Reclamación de seguridad	El Angel® Catheter alcanza un límite de confianza inferior del 95% para la libertad de complicaciones mayores, que supera el 94%, según las complicaciones reportadas por SOTA.	
Criterios de evaluación	Resultados	Criterios cumplidos
El límite unilateral de confianza inferior del 95% para la libertad de complicaciones mayores supera el 94%.	Hay un 95% de confianza en que al menos el 99,49% de los pacientes no experimentarían complicaciones con el dispositivo de Angel® Catheter. Este resultado proporciona evidencia cuantitativa de que el dispositivo no solo cumple, sino que supera el umbral de seguridad predefinido.	✓ Sí
Las tasas de complicaciones observadas para el Angel® Catheter son inferiores o comparables a las tasas de referencia representativas reportadas en la literatura SOTA.	El Angel® Catheter demuestra una tasa de libertad de complicaciones mayores del 99,91%, que supera el umbral representativo del 89% derivado de la literatura sobre SOTA, por un margen del 11%.	✓ Sí

Se realizó un análisis estadístico inferencial utilizando un enfoque de intervalo de confianza para estimar la proporción poblacional. El resultado de seguridad resultante se alinea con los hallazgos de investigaciones clínicas, revisión de la literatura y datos clínicos posteriores al mercado. Esta consistencia entre múltiples fuentes respalda la conclusión de que el Angel® Catheter mantiene un perfil de seguridad favorable. La tasa observada de complicaciones mayores confirma además que el dispositivo funciona al menos tan seguro como, y potencialmente más seguro, que dispositivos o intervenciones comparables actualmente en uso clínico.

Reclamación de desempeño	El Angel® Catheter previene eficazmente la embolia pulmonar clínicamente significativa, alcanzando o superando la tasa de prevención del 94% alcanzada por los tratamientos SOTA.	
1		
Resultados		¿Se cumplen los criterios?
El Angel® Catheter demostró un fuerte rendimiento en la prevención de embolias pulmonares (EP) clínicamente significativas. No se reportaron eventos adversos ni quejas relacionadas con la EP. En los estudios clínicos, solo el 0,4% de los pacientes desarrollaron EP tras la colocación del filtro de la VIC, lo que indica una tasa de prevención del 99,6%. Además, el dispositivo interceptó con éxito trombos y evitó la EP en el 9% de los pacientes, evitando eventos potencialmente mortales. Estos hallazgos apoyan la eficacia del Angel® Catheter en la prevención de la EP, superando en un 6% la tasa de prevención observada con tratamientos de última generación (SOTA).		✓ Sí
Reclamación de desempeño	El Angel® Catheter demuestra la capacidad de proporcionar acceso venoso central para la administración de terapias, alcanzando o superando la tasa de éxito observada del 64% lograda por los tratamientos SOTA.	
2		

Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico Angel® Catheter

Resultados		¿Se cumplen los criterios?
El Angel® Catheter demostró un rendimiento fiable en el acceso venoso central sin eventos adversos reportados ni quejas relacionadas con el componente CVC. En estudios clínicos, la funcionalidad del CVC fue calificada de 'Aceptable' a 'Buena', con solo una pérdida de funcionalidad del 8%. Esto corresponde a una tasa de éxito del 92%, lo que representa una mejora del 28% respecto a las tasas de éxito de referencia observadas en los tratamientos de última generación (SOTA). Además, las pruebas de laboratorio —incluyendo aspiración, fuga y caudal— confirmaron la capacidad del dispositivo para administrar terapias de forma eficaz. Estos hallazgos respaldan el rendimiento superior del Angel® Catheter en la proporcionando de acceso venoso central en condiciones clínicas reales.		✓ Sí
Reclamación de desempeño	El Angel® Catheter logra una tasa de éxito en la extracción que cumple o supera el 90% observado en los tratamientos SOTA.	
3		
Resultados		¿Se cumplen los criterios?
El Angel® Catheter demostró una alta tasa de éxito en la punción, con una tasa combinada de fallo en la extracción del 0,89% según estudios clínicos y quejas reportadas. Esto corresponde a una tasa de éxito en la recuperación del 99%, que supera significativamente el umbral del 90% observado con tratamientos de última generación (SOTA), una mejora de más del 9%. Este resultado respalda el rendimiento superior del Angel® Catheter, superando los estándares esperados de dispositivos comparables.		✓ Sí

El rendimiento clínico observado del Angel® Catheter cumple o supera las tasas de referencia representativas reportadas en la literatura SOTA, cumpliendo así el objetivo de rendimiento predefinido. Este resultado se ve respaldado además por hallazgos consistentes en investigaciones clínicas, revisión bibliográfica y datos clínicos post-comercialización, reforzando la conclusión de que el Angel® Catheter mantiene un rendimiento clínico favorable y fiable.

Según la evidencia clínica actual, los beneficios clínicos obtenidos con el Angel® Catheter superan los perfiles de riesgo individuales y colectivos del dispositivo. Las afirmaciones de seguridad y rendimiento se desarrollaron en el contexto de la literatura publicada para dispositivos de referencia/competidores y tratamientos alternativos, y se evaluaron cuando se usaron según lo previsto. La evidencia clínica cumple estos objetivos, y el Angel® Catheter presenta un perfil de riesgo-beneficio aceptable frente al SOTA. Los beneficios clínicos previstos se detallan en la IFU, de acuerdo con el GSPR 23.4(c).

5.5. Seguimiento clínico post-comercialización continuo o planificado:

El informe PMCF de la evaluación realizada en 2024 proporciona evidencia clínica sobre la seguridad y el rendimiento del Angel® Catheter cuando se utiliza para su uso previsto, por lo que los datos clínicos son satisfactorios y establecen la conformidad del dispositivo con los Requisitos Generales de Rendimiento en Seguridad (GSPR) del Reglamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 (MDR). Según MEDDEV 2.12/2 rev 2, la decisión de realizar estudios PMCF debe basarse en la identificación de posibles riesgos residuales y/o falta de claridad sobre el rendimiento clínico a largo plazo que puedan afectar a la relación beneficio/riesgo. No ha habido cambios significativos en el dispositivo ni en su uso previsto, ni se ha presentado nueva información que haya resultado en nuevos riesgos o daños crecientes, como nuevas quejas, eventos adversos, estudios clínicos o literatura que sugiera un seguimiento clínico adicional. Ninguno de los estudios clínicos realizados en el dispositivo encontró preocupaciones significativas de seguridad, y todos sugieren que la colocación temprana del Angel® Catheter junto al paciente puede ofrecer una alternativa eficaz a la profilaxis a corto plazo de la EP en pacientes de alto riesgo con contraindicaciones a la anticoagulación. Por tanto, estudios clínicos previos realizados con el dispositivo apoyan el uso previsto en pacientes gravemente enfermos. Los resultados del uso clínico del Angel® Catheter son coherentes con los riesgos y beneficios clínicos identificados anteriormente, y los resultados de la búsqueda bibliográfica no introducen información que afecte las conclusiones

Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico Angel® Catheter

iniciales que requerirían un nuevo PMCF en este momento. A continuación se ofrece una tabla resumen de las diferentes actividades PMCF previstas por Mermaid Medical:

Número de actividad	Descripción de la actividad	Objetivo de la actividad	Justificación y limitaciones conocidas de la actividad
1	Examinar literatura científica y otras fuentes de datos clínicos	El propósito de esta actividad es ayudar a identificar eventos adversos asociados al dispositivo que no se detectaron en ensayos clínicos previos, prevenir cualquier deterioro grave de la salud al utilizar el dispositivo y desarrollar comparadores o proporcionar contexto para el rendimiento real del dispositivo.	Los objetivos medibles de seguridad y rendimiento del dispositivo se establecieron en función del requisito de que el dispositivo funcione conforme al contexto de los informes de literatura para dispositivos similares y tratamientos alternativos al Angel® Catheter. El análisis será examinado para obtener información sobre el cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y rendimiento, así como sobre la tasa de eventos adversos del Angel® Catheter similar o inferior a la reportada por el estado del arte. La valoración de los artículos se evalúa cuantitativamente en cuanto a idoneidad y contribución, y se clasificará por peso compuesto y Evidencia Clínica.
2	Encuesta de profesional(es) sanitario(s)	El propósito de esta actividad es identificar posibles problemas de seguridad o rendimiento del dispositivo, y asegurarse de que el dispositivo sigue satisfaciendo las necesidades de los usuarios y/o pacientes.	Las encuestas proporcionan evidencia real esencial para evaluar la seguridad y el rendimiento del dispositivo en la práctica clínica. Las encuestas pueden ser una forma eficaz de recopilar información post-comercialización en el dispositivo. El esfuerzo implicado en la recopilación de estas pruebas, así como en diseñar preguntas apropiadas, son desafíos conocidos de esta actividad. La encuesta está justificada científicamente y diseñada específicamente para cubrir las lagunas identificadas en la evidencia clínica, incorporando criterios de criterios y criterios de elegibilidad bien definidos. Sus preguntas son clínicamente pertinentes y se centran en aspectos clave como el rendimiento, la seguridad, la usabilidad y la validación de las afirmaciones del producto.
3	Revisión de quejas de clientes que puedan revelar un uso indebido o un uso fuera de etiqueta	El propósito de esta actividad es identificar posibles usos sistemáticos indebidos o fuera de indicación del dispositivo, con el fin de verificar que el propósito previsto es correcto.	El uso sistemático indebido o fuera de indicación debe identificarse y determinar si existe una necesidad real en la comunidad médica para el uso recién identificado en relación con el propósito o indicación médica específica.
4	Recopilar datos de fuentes de datos existentes (como registros)	El objetivo de esta actividad es aumentar el conocimiento sobre el dispositivo, contribuyendo a mejorar la calidad de la atención al paciente que recopila continuamente datos relevantes, evalúa resultados significativos y cubre de forma integral a la población.	Los datos de experiencia clínica proporcionan una valiosa experiencia real obtenida en poblaciones más grandes, heterogéneas y complejas, con un rango más amplio (y potencialmente menos experimentado) de usuarios finales. La recopilación de datos de fuentes existentes como un registro de dispositivos o registros médicos tiene limitaciones conocidas y puede ser propensa a sesgos y confusión. Sin embargo, se tendrán en cuenta los diseños de estudio y métodos estadísticos adecuados al analizar los datos.

6. Posibles alternativas diagnósticas o terapéuticas

La elección de una alternativa terapéutica suele depender de factores como la eficacia, la seguridad, las preferencias del paciente y las contraindicaciones. Los tratamientos alternativos que emplean diferentes principios de operación a partir de un filtro de VCI ofrecen otros dispositivos o terapias basados en las necesidades del paciente o circunstancias clínicas que pueden utilizarse para prevenir la EP. La comparación de posibles intervenciones para la EP se presenta en la tabla siguiente:

Comparación de características clave de los métodos de tratamiento.

Tratamiento	Beneficios de seguridad	Daños/riesgos	Análisis comparativo
Tromboprofilaxis mecánica (Profilaxis Mecánica)	- El ensayo CLOTS mostró que la compresión neumática intermitente (CPI) redujo el resultado principal de la TVP	- Se observaron tasas de cumplimiento más altas en casos en los que el personal de la UCI conocía los protocolos de	Eficacia: Ambos métodos son efectivos para reducir las tasas de TVP y EP, pero el Angel® Catheter ofrece tasas de complicaciones

Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico Angel® Catheter

Tratamiento	Beneficios de seguridad	Daños/riesgos	Análisis comparativo
[88, 90, 91, 94, 96]	proximal del 12,1% (sin profilaxis) al 8,5% en pacientes con ictus. Ratio de probabilidades ajustado: 0,65 (IC 95% 0,51-0,84, p<,01) - Un estudio controlado aleatorizado incluido en un metaanálisis encontró que la CPI redujo las tasas de TVP (3,80% vs. 19,28%, p<,01), las tasas de EP (0% vs. 9,64%, p<,01) y la muerte cardíaca no súbita (1,26% vs. 7,23%, p<,01) en comparación con la ausencia de profilaxis. - En unidades de cuidados intensivos (UCI), las tasas de cumplimiento del protocolo de trombo profilaxis mecánica fueron del 85% (n=85). - El uso de compresión neumática intermitente (CPI) redujo la TVP del 28% en el grupo control (sin tratamiento) al 5% en el grupo IPC en pacientes neurooncológicos. - El dispositivo Venowave redujo el riesgo de TVP en un 79% en pacientes hospitalizados en neurocirugía.	trombo profilaxis, enfatizando la importancia de la formación del personal, mientras que el personal no informado era un 60%. - La mortalidad fue significativamente mayor en el grupo IPC (50,6%) en comparación con el grupo farmacológico (34,3%, p<,01). - Gaspard et al. se encontró que los pacientes que recibieron CPI tenían tasas significativamente más altas de TVP (12 casos frente a 1 caso) y EP (1 caso frente a 0 casos) en comparación con aquellos que recibían profilaxis farmacológica (p<,01). Ratio de probabilidades para VTE: 9,9 (p = 0,028). - Llevar dispositivos IPC durante períodos prolongados (al menos 18 horas al día) puede provocar irritación en la piel o lesiones por presión. Un tamaño o colocación incorrecta de dispositivos IPC puede aumentar la presión en ciertas zonas, causando daños en la piel, especialmente alrededor de protuberancias óseas como la espinilla, los tobillos, el talón y el tendón de Aquiles. Aproximadamente el 34,5% de las úlceras por presión en hospitales estadounidenses están relacionadas con dispositivos. - TVP asintomáticas se desarrollaron en el 20% de los pacientes de ambos grupos utilizando dispositivos de compresión secuencial alternos (ASCD) y dispositivos de compresión secuencial simultánea (SSCD). - En un estudio con 3.060 pacientes que se sometieron a una artroplastia de cadera/rodilla, el 0,75% experimentó TVP y 5 pacientes experimentaron EP tras el uso de dispositivos móviles de compresión.	más bajas y mejores resultados en estudios clínicos. Seguridad: Los dispositivos mecánicos de trombo profilaxis como el IPC se asocian con mayores riesgos de daño cutáneo, lesiones por presión y mortalidad en comparación con el Angel® Catheter. Riesgos: El Angel® Catheter minimiza riesgos como la TVP recurrente y la embolia pulmonar, mientras que los dispositivos mecánicos de trombo profilaxis conllevan riesgos de TVP asintomáticas y úlceras por presión relacionadas con el dispositivo. El Angel® Catheter ofrece una opción más segura y fiable para la trombo profilaxis mecánica, con menores tasas de complicaciones y mejores resultados clínicos. Los dispositivos mecánicos de trombo profilaxis, aunque efectivos para reducir la TVP y la EP, se asocian con mayores riesgos de daño cutáneo, lesiones por presión y mortalidad, por lo que el Angel® Catheter es una opción preferible en ciertos escenarios clínicos.
Trombectomía mecánica (Trombectomía pulmonar/ Trombectomía percutánea/Trombectomía por aspiración) [7, 18, 92]	-El catéter Aspirex (Straub Medical, Suiza) es un dispositivo 11-francés que aspira el trombo a través de una punta flexible de catéter. El eje del catéter contiene una bobina giratoria de alta velocidad, que genera presión negativa para la aspiración y también sirve para macerar el coágulo que se introduce en el catéter. Se han reportado dos series de casos en Europa, con eliminación completa de trombos observada en el 83% al 88% de los pacientes con EP de riesgo intermedio y alto. -Las tasas generales de éxito procedimental para la trombectomía mecánica se han reportado en un 87% en los estudios, aunque estos resultados	-La hemorragia intracraneal fue rara en los estudios, pero la tasa de complicaciones hemorrágicas graves y moderadas fue del 10% en una cohorte. -Son posibles complicaciones como lesiones inducidas por alambre y balón, hemorragias intrapulmonares y lesiones pulmonares por reperfusión.	Eficacia: La trombectomía mecánica es muy eficaz para la eliminación de trombos (83%-88%) y el éxito procedimental (87%), mientras que el Angel® Catheter se centra en prevenir la TVP y la embolia pulmonar en lugar de eliminar trombos existentes. Seguridad: El Angel® Catheter presenta tasas de complicaciones más bajas, incluyendo sangrado y riesgos de procedimiento, en comparación con la trombectomía. Riesgos: La trombectomía mecánica conlleva mayores riesgos de complicaciones hemorrágicas, lesiones relacionadas con procedimientos y requiere especialización, mientras que el Angel® Catheter minimiza riesgos como la recurrencia de TVP y embolia pulmonar.

Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico Angel® Catheter

Tratamiento	Beneficios de seguridad	Daños/riesgos	Análisis comparativo
	pueden estar sujetos a sesgos de publicación.		La trombectomía mecánica es un tratamiento muy eficaz para la embolia pulmonar de riesgo intermedio y alto, que ofrece la extracción directa del trombo pero con mayores riesgos de hemorragia y complicaciones procedimentales. El Angel® Catheter, por otro lado, ofrece una opción más segura para prevenir la TVP y la EP, con tasas de complicaciones más bajas y una aplicabilidad más amplia. La elección entre ambos depende del escenario clínico: trombectomía para la extirpación aguda del trombo y Angel® Catheter para profilaxis y prevención.
Terapia trombolítica basada en catéter (trombólisis dirigida por catéter asistida por ecografía/ Trombólisis dirigida por catéter (CDL)/ Fibrinólisis dirigida por catéter) [7, 18, 19, 89, 93]	-El riesgo de hemorragia mayor en pacientes sometidos a CDT es del 1,4% en EP de riesgo intermedio y del 6,7% en EP de alto riesgo. -La terapia dirigida reduce los riesgos de hemorragia sistémica. -Una serie de casos comparativa retrospectiva de 25 pacientes con embolia pulmonar masiva aguda comparó la CDT MEJORADA POR ULTRASONIDO (UE-CDT; n=11) y la CDT sola (CDT; n=14). Se observó una diferencia significativa entre los dos grupos en la tasa de trombólisis completa (>90% de extirpación) en la evaluación de angiografía realizada entre 12 y 48 horas después del inicio del tratamiento (UE-CDT 100% [11 de 11] y CDT 50% [7 de 14]; p=0,01). El estudio también informó que hubo una diferencia significativa en el tiempo medio total de infusión entre los dos grupos de tratamiento (grupo UE-CDT 17,4±5,23 horas, grupo CDT 26,7±8,64 horas; p=0,03). -En una revisión sistemática de 7 estudios (n=197), 3 estudios evaluaron la relación de la dimensión ventricular derecha-izquierda (VD/VE) mediante una tomografía computarizada de tórax o ecocardiografía, antes y después de la UE-CDT. La relación media combinada RV/VE disminuyó de 1,36 a 1,03, lo que indica una mejora en la tensión cardíaca derecha tras el tratamiento. -La presión media acumulada de la arteria pulmonar disminuyó de 31,3±9,0 mmHg a 22,7±6,9 mmHg. -El índice cardíaco medio combinado aumentó de 2,2±0,7 l/min/m² a 3,1±1,3 l/min/m². -Una reducción relativa media agrupada en la puntuación de oclusión pulmonar fue del 41% (rango: 32% a 69%).	-Se notificaron dos casos de EP recurrente: uno tratado con trombólisis de rescate y otro que resultó en muerte por incumplimiento del tratamiento anticoagulante. - La mortalidad global a los 3 meses fue del 4% (7 de 197 pacientes) en una revisión sistemática. Las causas incluyeron insuficiencia multiorgánica, hemorragia, shock cardiogénico y embolia pulmonar recurrente. -Una serie de casos retrospectiva reportó una mortalidad del 14% (19 de 22 pacientes) a los 180 días de seguimiento. -La mortalidad fue del 9% en el grupo UE-CDT y del 14% en el grupo CDT en un estudio comparativo. -Complicaciones graves de sangrado se produjeron en el 4% (7 de 197 pacientes), incluyendo sangrado en el lugar de acceso, hemorragia intraabdominal y sangrado intrapulmonar. -Complicaciones leves de sangrado se produjeron en el 11% (21 de 197 pacientes), incluyendo hematomas en el sitio de la punción y hemoptisis no fatal.	Eficacia: La CDT es muy eficaz en la trombólisis (100% con UE-CDT) y en la reducción de la tensión cardíaca derecha, mientras que el Angel® Catheter se centra en prevenir la TVP y la EP en lugar de tratar los trombos existentes. Seguridad: El Angel® Catheter tiene tasas de complicaciones más bajas, incluyendo hemorragia y mortalidad, en comparación con la CDT, que conlleva riesgos de hemorragias mayores y leves y mortalidad a largo plazo. Riesgos: La CDT presenta mayores riesgos de complicaciones por hemorragia y EPE pulmonar recurrente, mientras que el Angel® Catheter minimiza riesgos como la TVP recurrente y la EP. La terapia trombolítica basada en catéter es un tratamiento eficaz para la trombólisis aguda, especialmente en pacientes de alto riesgo de embolia pulmonar, pero conlleva riesgos significativos de hemorragia y mortalidad a largo plazo. El Angel® Catheter, por otro lado, ofrece una opción más segura para prevenir la TVP y la EP, con tasas de complicaciones más bajas y una aplicabilidad más amplia. La elección entre ambos depende del escenario clínico: CDT para la trombólisis aguda y Angel® Catheter para profilaxis y prevención.
Terapia trombolítica (trombólisis sistémica/ terapia fibrinolítica)	-El resultado compuesto primario de mortalidad por todas las causas o deterioro clínico a 7 días se redujo	- El riesgo de hemorragia mayor en pacientes sometidos a terapia trombolítica sistémica por embolia pulmonar aguda se	Eficacia: La terapia trombolítica es muy eficaz para reducir la mortalidad y la recurrencia de la EP, mientras que el Angel®

Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico Angel® Catheter

Tratamiento	Beneficios de seguridad	Daños/riesgos	Análisis comparativo
[7, 18, 19, 20, 21, 92]	significativamente por ST (2,6% frente a 5,6%, razón de probabilidades 0,44; P=0,015), pero este resultado se debió principalmente a una reducción de tres veces en el deterioro clínico (1,6% frente a 5,0%; P=0,002), con mortalidad de 7 días por todas las causas estadísticamente similar (1,2% frente a 1,8%; P=0,43). Cabe destacar que el 4,6% de los pacientes en el grupo placebo, en comparación con el 0,8% en el grupo de Tenecteplase, requirieron trombolisis de rescate en consulta abierta; Esto puede haber subestimado el beneficio observado de la trombolisis. -La terapia trombolítica redujo la incidencia de muerte en comparación con la heparina sola (OR 0,57, IC 95% 0,37 a 0,87, P = 0,01, evidencia de baja calidad). -La terapia trombolítica redujo la recurrencia de la EP en comparación con la heparina sola (OR 0,51, IC 95% 0,29 a 0,89, P = 0,02, evidencia de baja calidad).	asocia con un riesgo de hemorragia mayor de hasta el 20%. -Un metaanálisis de ensayos ST, en los que PEITHO aportó con más de la mitad de los pacientes, demostró una reducción de la mortalidad en la EP de riesgo intermedio (razón de probabilidades, 0,48; intervalo de confianza del 95%, 0,25–0,92), pero una reducción absoluta del riesgo modesta (número necesario para tratar de 65 para prevenir 1 fatalidad). -Los datos de metaanálisis identificaron una tasa global de hemorragias intracraneales del 1,46% con ST frente al 0,19% con anticoagulación (odds ratio, 4,63; intervalo de confianza del 95%, 1,78–12,04), correspondiente a un número necesario para dañar de 79,30. El riesgo de hemorragia grave en pacientes ≥65 años es 3 veces mayor. -El 40% de los pacientes tipo 4 o tipo 5 con el Índice de Severidad de la EP (PESI) presentan contraindicaciones tanto para embolectomía quirúrgica como para terapia fibrinolítica; -Excluyendo los estudios con alto riesgo de sesgo, el efecto sobre la mortalidad no fue estadísticamente significativo (OR 0,66, IC 95% 0,42 a 1,06, P = 0,08). -La terapia trombolítica aumentó la incidencia de eventos hemorrágicos graves en comparación con la heparina sola (OR 2,90, IC 95% 1,95 a 4,31, P < 0,001, evidencia de baja calidad) -La terapia trombolítica aumentó la incidencia de eventos hemorrágicos leves en comparación con la heparina sola (OR 3,03, IC 95% 1,60 a 5,73, P < 0,001, evidencia de muy baja calidad).	Catheter se centra en prevenir la TVP y la EP en lugar de tratar trombos existentes. Seguridad: El Angel® Catheter tiene riesgos significativamente menores de hemorragias mayores y leves en comparación con la terapia trombolítica, que conlleva un alto riesgo de complicaciones hemorrágicas, especialmente en pacientes mayores. Aplicabilidad: La terapia trombolítica está contraindicada en una parte significativa de los pacientes (por ejemplo, PESI tipo-4 o tipo-5), mientras que el Angel® Catheter es ampliamente aplicable para profilaxis. La terapia trombolítica es un tratamiento eficaz para la EP aguda, especialmente para reducir la mortalidad y la recurrencia, pero conlleva riesgos significativos de hemorragias graves y contraindicaciones en ciertas poblaciones de pacientes. El Angel® Catheter, por otro lado, ofrece una opción más segura para prevenir la TVP y la EP, con tasas de complicaciones más bajas y una aplicabilidad más amplia. La elección entre ambos depende del escenario clínico: terapia trombolítica para tratamiento agudo y Angel® Catheter para profilaxis y prevención.
Trombectomía quirúrgica (embolectomía quirúrgica/ quirúrgica pulmonar Embolectomía) [7, 18, 28, 92]	-En un estudio con 174.322 pacientes hospitalizados con embolia pulmonar, la embolectomía quirúrgica mostró tasas de mortalidad comparables a las de 30 días con la trombólisis (13% frente a 15%), pero tuvo un menor riesgo de ictus y reintervención a los 30 días. -No se encontraron diferencias en cuanto a supervivencia actuarial a 5 años, pero la terapia trombolítica se asoció con una mayor tasa de EP recurrente que requirió reingreso en comparación con la cirugía (7,9 frente a 2,8%).	-El procedimiento es complejo y requiere experiencia, normalmente realizada en centros especializados. -El 40% de los pacientes tipo 4 o tipo 5 con PESI presentan contraindicaciones tanto para embolectomía quirúrgica como para terapia fibrinolítica. -Históricamente, la SPE tenía tasas de mortalidad elevadas que oscilaban entre el 16% y el 64%, sin embargo, estudios recientes informan tasas de mortalidad temprana del 6% al 29%. -Takahashi y compañía. se reportó una tasa de mortalidad hospitalaria del 12,5% para 24 pacientes sometidos a EPS. -Leacche et al. se reportó una tasa de mortalidad perioperatoria del 6% en una serie de 47 pacientes. -Un análisis de la base de datos de la Society of Thoracic Surgery con recopilación de datos multicéntricas, incluyendo 214	Eficacia: La trombectomía quirúrgica es eficaz para el tratamiento agudo de la embolia pulmonar, especialmente en casos de alto riesgo, mientras que el Angel® Catheter se centra en prevenir la TVP y la embolia pulmonar en lugar de tratar trombos ya existentes. Seguridad: El Angel® Catheter presenta riesgos significativamente menores de mortalidad y complicaciones en comparación con la trombectomía quirúrgica, que conlleva riesgos de mortalidad hospitalaria, paro cardíaco preoperatorio y dependencia de la ECMO. Aplicabilidad: La trombectomía quirúrgica está limitada a centros especializados y casos de embolia pulmonar de alto riesgo, mientras que el Angel® Catheter es ampliamente aplicable para profilaxis.

Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico Angel® Catheter

Tratamiento	Beneficios de seguridad	Daños/riesgos	Análisis comparativo
		pacientes sometidos a embolectomía quirúrgica por EP de alto (n = 38) o riesgo intermedio (n = 176), reveló una tasa de mortalidad hospitalaria del 12%, con el peor resultado (32%) en el grupo que experimentó paro cardíaco preoperatorio. - Entre los pacientes que presentaron EP de riesgo intermedio (n = 28), EP de alto riesgo sin paro cardíaco (n = 18) y EP con paro cardíaco (n = 9), las tasas de supervivencia hospitalaria y a 1 año fueron de 93 y 91%, respectivamente. - Dos estudios recientes sugieren tasas de mortalidad hospitalaria del 6,6% al 11,7% basadas en cohortes de EP de alto e intermedio riesgo, con un tercero que reporta una mortalidad global del 4,6% a 30 días. - Un metaanálisis de 56 estudios (1965–2015) que involucraron a 1.579 pacientes sometidos a SPE mostró una mortalidad hospitalaria por todas las causas del 26,3%. Tasa de mortalidad por todas las causas a largo plazo de 6,5 muertes por cada 100 personas-año. Entre estos pacientes, un tercio sufrió paro cardíaco antes de la cirugía y un tercio requirió apoyo ECMO preoperatorio.	La trombectomía quirúrgica es un procedimiento que salva vidas para pacientes con embolia pulmonar de alto riesgo, especialmente aquellos con contraindicaciones para la trombolisis, pero conlleva riesgos significativos de mortalidad y complicaciones. El Angel® Catheter, por otro lado, ofrece una opción más segura para prevenir la TVP y la EP, con tasas de complicaciones más bajas y una aplicabilidad más amplia. La elección entre ambos depende del escenario clínico: trombectomía quirúrgica para tratamiento agudo en entornos especializados y Angel® Catheter para profilaxis y prevención.
Oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO) [95]	El estudio analizó los resultados de la oxigenación por membrana vena-arterial extracorpórea (VA-ECMO) en 18 pacientes con embolia pulmonar de alto riesgo tratados en el Hospital Universitario de Lausana entre 2008 y 2020. - La supervivencia global en UCI fue del 22% (4 de 18 pacientes). - La supervivencia hospitalaria fue del 42% en pacientes tratados con VA-ECMO por shock refractario (3 de cada 7 pacientes).	- El sangrado masivo fue la complicación más frecuente, ocurriendo en el 72% de los pacientes (13 de 18), y fue la causa directa de muerte en 3 pacientes que habían recibido trombolisis sistémica.	Eficacia: El ECMO es una intervención que salva vidas para pacientes con shock refractario o paro cardíaco debido a EP, mientras que el Angel® Catheter se centra en prevenir la TVP y la EP en lugar de tratar trombos existentes. Seguridad: El Angel® Catheter tiene riesgos significativamente menores de complicaciones en comparación con el ECMO, que conlleva altos riesgos de hemorragia masiva y mortalidad. Aplicabilidad: ECMO está limitado a centros de atención avanzada y casos críticos, mientras que el Angel® Catheter es ampliamente aplicable para profilaxis en pacientes hospitalizados. El ECMO es una intervención fundamental para pacientes de alto riesgo con EP con shock refractario o paro cardíaco, proporcionando soporte vital pero con riesgos significativos de hemorragia y bajas tasas de supervivencia. El Angel® Catheter, por otro lado, ofrece una opción más segura para prevenir la TVP y la EP, con tasas de complicaciones más bajas y una aplicabilidad más amplia. La elección entre ambos depende del escenario clínico: ECMO para casos agudos y potencialmente mortales y Angel® Catheter para profilaxis y prevención.



Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico Angel® Catheter

7. Perfil sugerido y formación para usuarios

El Angel® Catheter no está destinado a ser utilizado por personas comunes y solo está disponible para un médico titulado y profesionales sanitarios con formación médica. Este dispositivo está destinado a ser utilizado por profesionales sanitarios formados y con experiencia en técnicas diagnósticas y/o intervencionistas. Se proporcionan instrucciones de uso (IFU) a los usuarios además de proporcionar formación al usuario, según corresponda.

8. Referencia a cualquier norma armonizada y CS aplicada

No existen especificaciones comunes que cumplir. El Angel® Catheter cumple con los siguientes estándares:

Normas armonizadas que se aplican:

- BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
- BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Medical devices - Application of risk management to medical devices
- BS EN ISO 15223-1:2021 Medical devices. Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — General requirements
- EVS EN ISO 11607-1:2020+A11+A1:2023 Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
- EVS EN ISO 11607-2:2020+A11+A1:2023 Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
- BS EN ISO 11135:2014 +A1:2019 Sterilization of health-care products. Ethylene oxide. Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- BS EN ISO 11737-1:2018+A1:2021 Sterilization of health care products. Microbiological methods — Determination of a population of microorganisms on products
- EVS EN ISO 11737-2:2020 Sterilization of health care products. Microbiological methods — Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization
- BS EN ISO 10993-10:2023 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity
- DS/EN ISO 10993-15:2019 Biological evaluation of medical devices - Part 15: Identification and quantification of degradation products from metals and alloys
- DS/EN ISO 10993-17:2023 Biological evaluation of medical devices - Part 17: Toxicological risk assessment of medical device constituents

Normas internacionales que se aplican:

- FDA CFR 21 § 820 Code of Federal Regulations for medical devices
- ISO 8573-1:2010 Compressed Air Pt 1: Contaminants and purity classes
- ISO 8573-7:2003 Compressed Air Pt 7: Test method for viable microbiological contaminant content
- DS/EN ISO 11138-1:2017 Sterilization of health care products. Biological indicators — General requirements
- DS/EN ISO 11138-2:2017 Sterilization of health care products. Biological indicators — Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes
- EVS-ISO 10555-1:2023 Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters – Part 1: General requirements
- ISO 10555-3:2013 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters
- EVS EN ISO 10993-1:2020 Biological evaluation of medical devices — Evaluation and testing within a risk management process
- DS/EN ISO 10993-3:2014 Biological evaluation of medical devices Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
- DS/EN ISO 10993-4:2017 Biological evaluation of medical devices — Selection of tests for interactions with blood
- DS/EN ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices — Tests for in vitro cytotoxicity

Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico Angel® Catheter

- EVS EN ISO 10993-7:2022 Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals (Amendment 1:2019 and BS AMD 1:2023 N/A as for limits on neonates/infants)
- DS/EN ISO 10993-11:2018 Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity
- BS EN 62366-1:2015+A1:2020 Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
- BS EN 868-5:2018 Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 5: Sealable pouches and reels for porous materials and plastic film construction - Requirements and test methods
- ASTM F3263:2018 Standard Guide for Packaging Test Method Validation
- ASTM D642:2020 Standard Test Method for Determining Compressive Resistance of Shipping Containers, Components, and Unit Loads
- ASTM D999:2023 Standard Test Methods for Vibration Testing of Shipping Containers
- ASTM D4169:2023 Standard Practice for Performance Testing of shipping Containers and systems
- ASTM D5276:2023 Standard Test Method for Drop Test of Loaded Containers by Free Fall
- ASTM F2096-11:2019 Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test)
- ASTM D4332:2022 Standard Practice for Conditioning Containers, Packages, or Packaging Components for Testing
- ASTM F88/F88M:2023 Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials
- ASTM F756:2017 Standard Practice for Assessment of Hemolytic Properties of Materials
- ASTM F2052:2021 Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment
- ASTM F2213:2017 Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment
- ASTM F2503:2023 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment
- ASTM F2063:2018 Standard Specification for Wrought Nickel-Titanium Shape Memory Alloys for Medical Devices and Surgical Implants
- ASTM F2382:2024 Standard Test Method for Assessment of Circulating Blood-Contacting Medical Device Materials on Partial Thromboplastin Time (PTT)
- ASTM F1886/F1886M-16:2016 Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection
- AAMI TIR28:2024 Product adoption and process equivalence for ethylene oxide sterilization
- AAMI TIR16:2023 Microbiological aspects of ethylene oxide sterilization
- AAMI TIR17:2017 Compatibility of materials subject to sterilization
- AAMI TIR14:2016 Contract sterilization using ethylene oxide
- ANSI ST72:2019 Bacterial endotoxins - Test methods, routine monitoring, and alternatives to batch testing

9. Referencias

- [1] D. M. Caplin, B. Nikolic, S. P. Kalva, S. Ganguli, W. E. A. Saad, and D. A. Zuckerman, "Quality improvement guidelines for the performance of inferior vena cava filter placement for the prevention of pulmonary embolism," *Journal of Vascular and Interventional Radiology*, vol. 22, no. 11, pp. 1499–1506, Nov. 2011, doi: 10.1016/j.jvir.2011.07.012.
- [3] M. Vera A De Palo, "Venous Thromboembolism (VTE): Practice Essentials, Background, Pathophysiology." Accessed: Jun. 15, 2023. [Online]. Available: <https://emedicine.medscape.com/article/1267714-overview>
- [7] S. V. Konstantinides et al., "2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of acute pulmonary embolism developed in collaboration with the European Respiratory Society (ERS) The Task Force for the diagnosis and management of acute pulmonary embolism of the European Society of Cardiology (ESC)," *Eur Heart J*, vol. 41, no. 4, pp. 543–603, Jan. 2020, doi: 10.1093/EURHEARTJ/EHZ405.
- [8] P. L. Lutsey and N. A. Zakai, "Epidemiology and prevention of venous thromboembolism," *Nature Reviews Cardiology* 2022 20:4, vol. 20, no. 4, pp. 248–262, Oct. 2022, doi: 10.1038/s41569-022-00787-6.
- [9] C. W. Tsao et al., "Heart Disease and Stroke Statistics-2023 Update: A Report From the American Heart Association," *Circulation*, vol. 147, no. 8, pp. E93–E621, Feb. 2023, doi: 10.1161/CIR.0000000000001123.

Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico Angel® Catheter

- [15] Brian Covello, MD Martin Radvany, MD, "Back to the Basics: Inferior Vena Cava Filters", Semin Intervent Radiol 2022;39:226–233, DOI <https://doi.org/10.1055/s-0042-1751294>.ISSN 0739-9529.
- [18] D. M. Dudzinski, J. Giri, and K. Rosenfield, "Interventional Treatment of Pulmonary Embolism," Circ Cardiovasc Interv, vol. 10, no. 2, Feb. 2017, doi: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.116.004345.
- [19] P. M. Rali and G. J. Criner, "Submassive pulmonary embolism," Am J Respir Crit Care Med, vol. 198, no. 5, pp. 588–598, Sep. 2018, doi: 10.1164/RCCM.201711-2302CI/SUPPL_FILE/DISCLOSURES.PDF.
- [20] M. U. Baig and J. Bodle, "Thrombolytic Therapy - StatPearls - NCBI Bookshelf." Accessed: Jun. 15, 2023. [Online]. Available: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK557411/>
- [21] D. M. Ruohoniemi and A. K. Sista, "Interventional Radiology Therapy: Inferior Vena Cava Filter and Catheter-based Therapies," Crit Care Clin, vol. 36, no. 3, pp. 481–495, Jul. 2020, doi: 10.1016/j.ccc.2020.02.005.
- [24] Nicholson M, Chan N, Bhagirath V, Ginsberg J. Prevention of venous thromboembolism in 2020 and beyond. Journal of Clinical Medicine. 2020;9(8):2467.
- [28] Alessandra Iaccarino, Giacomo Frati, Leonardo Schirone, Wael Saade, Elio Iovine, Mizar D'Abramo, Antonio De Bellis, Sebastiano Sciarretta, Ernesto Greco, "Surgical embolectomy for acute massive pulmonary embolism: state of the art", Journal of Thoracic Disease, doi: 10.21037/jtd.2018.07.87. View this article at: <http://dx.doi.org/10.21037/jtd.2018.07.87>.
- [37] A. H. Kelkar and A. Rajasekhar, "Inferior vena cava filters: a framework for evidence-based use," Hematology, vol. 2020, no. 1, pp. 619–628, Dec. 2020, doi: 10.1182/HEMATOLOGY.2020000149.
- [49] C. Kearon et al., "Antithrombotic therapy for VTE disease: CHEST guideline and expert panel report," Chest, vol. 149, no. 2, pp. 315–352, Feb. 2016, doi: 10.1016/J.CHEST.2015.11.026/ATTACHMENT/777A3BA6-466F-4B97-A4C8-24B29A22D6AB/MMC2.MP3.
- [50] S. M. Stevens et al., "Antithrombotic Therapy for VTE Disease: Second Update of the CHEST Guideline and Expert Panel Report," Chest, vol. 160, no. 6, pp. e545–e608, Dec. 2021, doi: 10.1016/J.CHEST.2021.07.055/ATTACHMENT/60F8BB3C-A059-42FA-8B95-6DC6A6BEF07D/MMC1.MP3.
- [53] Raffaella Benedetti, Simone Marino, Flavio Tangianu, and Davide Imberti, "Inferior Vena Cava Filters: A Clinical Review and Future Perspectives", J. Clin. Med. 2024, 13, 1761. <https://doi.org/10.3390/jcm13061761>.
- [55] US Centers for Disease Control and Prevention (CDC), "Data and Statistics on Venous Thromboembolism", [Online] Available: <https://www.cdc.gov/blood-clots/data-research/facts-stats/index.html>.
- [57] M. E. Cheung, L. T. Mellert, M. S. Firstenberg, M. E. Cheung, L. T. Mellert, and M. S. Firstenberg, "Bedside Procedure: Retained Central Venous Catheter," Vignettes in Patient Safety - Volume 2, Dec. 2017, doi: 10.5772/INTECHOPEN.69748.
- [58] A. R. Patel et al., "Central Line Catheters and Associated Complications: A Review," Cureus, vol. 11, no. 5, May 2019, doi: 10.7759/CUREUS.4717.
- [59] R. N. Smith and J. P. Nolan, "Central venous catheters," BMJ, vol. 347, Nov. 2013, doi: 10.1136/BMJ.F6570.
- [61] X. Ge, R. Cavallazzi, C. Li, S. M. Pan, Y. W. Wang, and F. L. Wang, "Central venous access sites for the prevention of venous thrombosis, stenosis and infection," Cochrane Database Syst Rev, vol. 2012, no. 3, p. CD004084, Mar. 2012, doi: 10.1002/14651858.CD004084.pub3.
- [62] "Central venous catheter - Wikipedia." Accessed: Jun. 16, 2023. [Online]. Available: https://en.wikipedia.org/wiki/Central_venous_catheter
- [71] S. Kozek-Langenecker, C. Fenger-Eriksen, E. Thienpont, and G. Barauskas, "European guidelines on perioperative venous thromboembolism prophylaxis: Surgery in the elderly," Eur J Anaesthesiol, vol. 35, no. 2, pp. 116–122, Feb. 2018, doi: 10.1097/EJA.0000000000000705.
- [82] A. Pillai, M. Kathuria, M. del P. Bayona Molano, P. Sutphin, and S. P. Kalva, "An expert spotlight on inferior vena cava filters," Expert Rev Hematol, vol. 14, no. 7, pp. 593–605, 2021, doi: 10.1080/17474086.2021.1943350.
- [83] M. T. Ayad and D. L. Gillespie, "Long-term complications of inferior vena cava filters," J Vasc Surg Venous Lymphat Disord, vol. 7, no. 1, pp. 139–144, Jan. 2019, doi: 10.1016/j.jvsv.2018.01.022.
- [84] D. M. Sella and W. A. Oldenburg, "Complications of inferior vena cava filters," Semin Vasc Surg, vol. 26, no. 1, pp. 23–28, Mar. 2013, doi: 10.1053/J.SEMVASCSURG.2013.04.005.
- [85] "Medical Device Material Safety Summaries | FDA." Accessed: May 23, 2023. [Online]. Available: <https://www.fda.gov/medical-devices/science-and-research-medical-devices/medical-device-material-safety-summaries>.
- [88] Kwok M. Ho, Ph.D. et al., "A Multicenter Trial of Vena Cava Filters in Severely Injured Patients", The New England Journal of Medicine, DOI: 10.1056/NEJMoa1806515.
- [89] Irfan Shafi et al., "Catheter-Directed Thrombolysis of Pulmonary Embolism", StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 Jan-.
- [90] Khadeejah Hussain Al Huraiz, "Evaluating Compliance Rates in Thromboprophylaxis: Key Insights and Implications for Patient Safety in ICU Care", Sch. J. App. Med. Sci., 2014; 2(6H): 3484-3493, DOI: 10.36347/sjams.2014.v02i06.128.
- [91] Patricia Chaney, "How to avoid pressure injury from IPC use", [Online] CardinalHealth.
- [92] Mohamed M. Harraz et al., "Pharmacomechanical thrombectomy in management of pulmonary embolism", Harraz et al. Egypt J Radiol Nucl Med (2024) 55:185, <https://doi.org/10.1186/s43055-024-01359-z>.
- [93] NICE, "Ultrasound-enhanced, catheter-directed thrombolysis for PE", ISBN 978-1-4731-1242-1, www.nice.org.uk/guidance/ipg524.
- [94] David Green, MD et al., "USE OF MECHANICAL PROPHYLAXIS IN THE CRITICALLY ILL NONSURGICAL PATIENT", New York University, Electronic ISSN 1944-0030.
- [95] Zied Ltaief et al., "Venoarterial Extracorporeal Membrane Oxygenation in High-Risk Pulmonary Embolism: A Case Series and Literature Review", Rev. Cardiovasc. Med. 2022; 23(6): 193, <https://doi.org/10.31083/j.rcm2306193>.
- [96] Castiglione SA & Landry T. What evidence exists that describes the efficacy of mechanical prophylaxis for venous thromboembolism (VTE) in adult surgical patients? Rapid Review Evidence Summary. McGill University Health Centre; July 2015.
- [97] Elliott J, Ng L, Meredith C, Mander G, Thompson M, Reynolds L. Interventions to manage occluded central venous access devices: An umbrella review. The Journal of Vascular Access. 2024;1–9. DOI: 10.1177/11297298241246092. Available at: <https://journals.sagepub.com/home/jva>.
- [100] Long-term complications of inferior vena cava filters. Ayad MT, Gillespie DL., J Vasc Surg Venous Lymphat Disord. 2019 Jan;7(1):139-144. doi: 10.1016/j.jvsv.2018.01.022. Epub 2018 Aug 17. PMID: 30126794 Review.



Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico Angel® Catheter

- [101] Long-term computed tomography follow-up results of strut penetration of inferior vena cava filters. Yang SS, Yun WS. J Vasc Surg Venous Lymphat Disord. 2019 Sep;7(5):646-652. doi: 10.1016/j.jvsv.2019.03.013. Epub 2019 Jun 21. PMID: 31231055