



PulseCath iVAC 2L[®]

Типове LV16 и LV17

Резюме относно безопасността и клиничното действие (SSCP)

		Страница
bg	Резюме относно безопасността и клиничното действие	2

Това Резюме относно безопасността и клиничното действие (SSCP) има за цел да осигури публичен достъп до актуализирано резюме на основните аспекти на безопасността и клиничното действие на изделията.

Резюмето относно безопасността и клиничното действие (SSCP) не е предназначено да замени Инструкциите за употреба като основен документ за гарантиране на безопасната употреба на изделието, нито има за цел да предоставя диагностична или терапевтична информация за предвидените потребители или пациенти.

Следната информация е предназначена за потребители/медицински специалисти.

Номер за справка на SSCP: SSCP iVAC 2L_bg-6



PulseCath B.V.

De Corridor 5

3621 ZA BREUKELEN

Нидерландия

Телефон: +31 (0) 346 23 0423

Имейл: info@pulsecath.com

<http://www.pulsecath.com>

1 Идентификация на изделието и обща информация

1.1 Търговско(и) име(на) на изделието

iVAC 2L

1.2 Име и адрес на производителя

PulseCath B.V.
De Corridor 5
3621 ZA
Breukelen
Нидерландия

1.3 Единен регистрационен номер на производителя (SRN)

NL-MF-000006626

1.4 Базов UDI-DI

87179530372iVACEG

1.5 Номенклатура на медицинските изделия

EMDN код: C019001

Описание на термина на български език: катетри за аортна контрапулсация

1.6 Клас на изделието

Клас III

1.7 Година на издаване на първия CE сертификат за изделието

Типът LV17 на изделието получава за първи път CE маркировка през 2014 г. съгласно Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия.

1.8 Упълномощен представител, ако е приложимо

Не е приложимо.

1.9 Име на нотифицирания орган (НО) (НО, който ще валидира SSCP) и единен идентификационен номер на нотифицирания орган

Име на нотифицирания орган: CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.
Единен идентификационен номер на нотифицирания орган: 2409.

2 Употреба по предназначение на изделието

2.1 Предназначение

Изделията iVAC 2L, типове LV16 и LV17, са предназначени за употреба при пациенти с увредена функция на лявата камера на сърцето, при които е необходимо механично подпомагане на кръвообращението в лявата камера на сърцето за период до 24 часа.

Върхът на iVAC 2L трябва да се постави в кухината на лявата камера през феморалната артерия.

Предвидени потребители

Изделията iVAC 2L са предназначени за употреба от медицински специалисти, обучени за извършване на интервенционални кардиологични процедури.

2.2 Показания и целеви групи

Кардиолог и/или кардиохирург ще определи дали подпомагането с iVAC 2L е подходящата опция. Това става на основание на един или повече от един от следните клинични и/или анатомични критерии.

Клинични критерии:

- Остри коронарни синдроми (ОКС)
- Хронична бъбречна недостатъчност
- Захарен диабет
- Хемодинамична нестабилност
- Фракция на изтласкване на лява камера (LVEF) <40%
- Претърпяна сърдечна операция

Анатомични критерии:

- Дифузна исхемична болест на сърцето (ИБС)
- Последен проходим съд
- Многосъдова болест
- Тежка пълна коронарна оклузия
- Тежко калцирани лезии, изискващи ротационна атеректомия
- Непротектирана лява главна коронарна болест, включваща бифуркация

Целеви групи и медицински състояния, които да бъдат лекувани:

Кръгът на пациентите, които потенциално могат да имат полза от изделията, е широк. Той включва например пациенти с остър миокарден инфаркт (ОМИ), пациенти с кардиогенен шок и кандидати за перкутанна коронарна интервенция с висок риск (HR-PCI), включително високорискова аблация и картографиране.

2.3 Противопоказания и ограничения

Изделията iVAC 2L имат следните противопоказания:

1. Заболяване на аортата: аневризма на възходящата аорта, тежки калцификати на аортната стена
2. Заболявания на аортната клапа: стеноза на аортната клапа, недостатъчност на аортната клапа
3. Протеза на аортната клапа
4. Стеноза на феморалната артерия
5. Аортна аневризма
6. Тромб в лявата камера
7. Фракция на изтласкване по-ниска от 10%
8. „Деснокамерна сърдечна недостатъчност“

Изделията iVAC 2L имат следните ограничения:

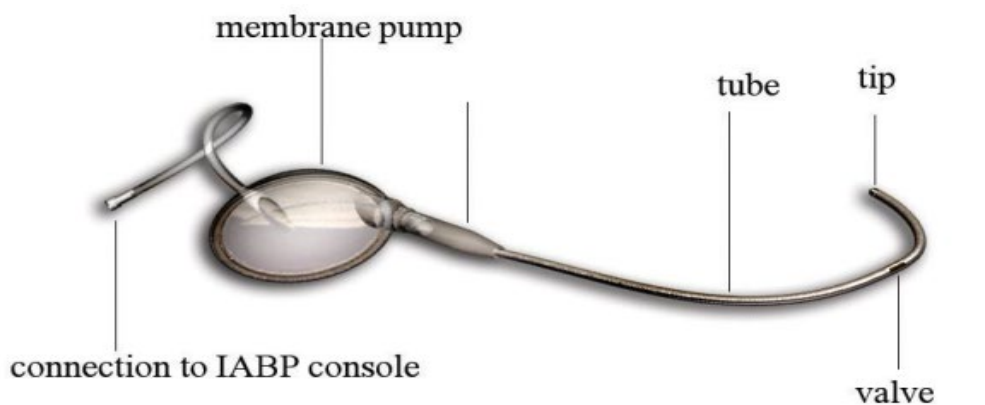
- Изделието iVAC е безопасно за употреба за период до 24 часа. Има ограничени клинични данни в подкрепа на безопасната употреба на iVAC след този период.
- Функциите на iVAC са под оптималните при пулс под 60 и над 120 удара в минута.
- Използване на режим за вътрешно превключване на задвижващото устройство на интрааортната балонна помпа (IABP) ще намали функционирането на iVAC.
- Изделието iVAC не е подходящо за мобилна употреба.

3 Описание на изделието

3.1 Описание на изделието

Изделията Устройствата iVAC 2L са перкутанти изделия/устройства за подпомагане на кръвообращението, които подпомагат помпената/изпомпващата функция на сърцето при пациенти с нарушена функция на лявата камера. Те/Устройствата iVAC 2L се състоят от четири стерилни функционални части за еднократна употреба: катетър (катетър LV16 или катетър LV17) с комплект за поставяне, мембранна помпа с единичен порт, вътрешна PTFE тръба на катетъра и протектор на катетъра. Вижте фигура 1 за схематично представяне на изделието.

Устройствата iVAC 2L са проектирани за използване в комбинация със задвижващо устройство IABP.



Фигура 1. Схематично изображение на устройствата iVAC 2L: включва катетър, свързан с мембранна помпа. По време на работата върхът на iVAC се поставя в сърцето и iVAC-клапата в низходящата аорта.

Основни функционални части:

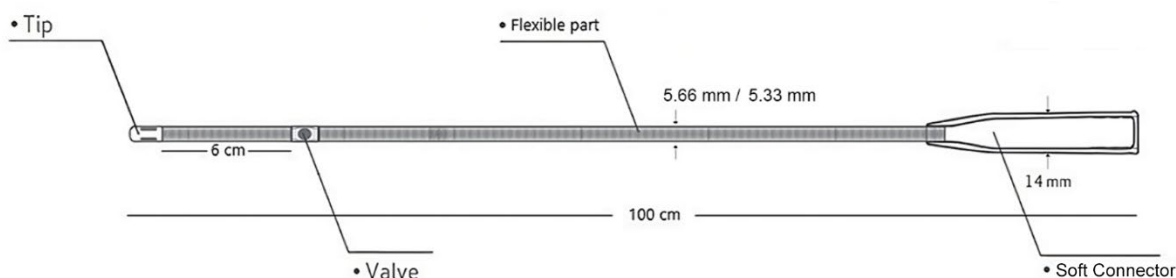
iVAC 2L включва четири стерилно опаковани функционални части за еднократна употреба:

1. Катетър LV17 или LV16 с комплект за поставяне
2. Мембранна помпа
3. Протектор на катетъра
4. Допълнителна вътрешна PTFE тръба на катетъра

Катетър LV17 / LV16 с комплект за поставяне

Катетърът LV17 / LV16 включва входящ връх, интегриран двупосочен iVAC клапан и конектор в дисталния край (фигура 2). Разликата между катетъра LV17 и катетъра LV16 е в диаметъра им (съответно 5,66 mm и 5,33 mm).

Комплектът за поставяне е описан допълнително по-долу.



Фигура 2. Схема на катетър LV17 / LV16.

Мембранна помпа

Мембранната помпа притежава мембрана, която я разделя на кръвна камера и газова камера. Страната на кръвната камера е свързана с частта на катетъра, докато газовата камера е свързана с пневматично задвижващо устройство IABP.

Вътрешна PTFE тръба на катетъра

Комплекта за поставяне се състои от две части – вилка със странично рамо и вътрешна тръба.

Вътрешната тръба на комплекта за поставяне, която се намира в катетъра LV17 / LV16 при доставката, се заменя с вътрешна PTFE тръба на катетъра преди процедурата за поставяне. Хемостазният клапан в проксималния край на вътрешната тръба позволява използването на телен водач.

Протектор на катетъра

Протекторът на катетъра е предназначен да бъде поставен около катетъра LV17 / LV16, където са затегнати шевове, за да се предотврати прегъване на катетъра.

Използвани материали

Материалите, използвани в производството на изделието iVAC 2L, които влизат в контакт с кръвта или тъканите на пациента, са: акрилонитрил-бутадиен-стирен (ABS), сиролит (съполимерни съединения на акрилна основа), метакрилат-акрилонитрил-бутадиен-стирен (MABS), полиуретан (PU), неръждаема стомана, поликарбонат (PC) и политетрафлуоретилен (PTFE).

Стерилизация

Мембранната помпа и вътрешната PTFE тръба на катетъра се стерилизират с газ етиленов оксид. Катетърът с комплекта за поставяне и протекторът на катетъра се стерилизират чрез стерилизация с гама облъчване.

3.2 Препратка към предишно(и) поколение(я) или варианти, ако съществуват такива, и описание на разликите

iVAC 2L е вторият модел, който PulseCath пускат на пазара. Първият модел iVAC е iVAC 3L. Основната разлика е в това, че моделът iVAC 3L е предназначен за хирургично поставяне в дясната субклавиална артерия или директно във възходящата аорта. Причината за промяната е, че поставянето на iVAC 2L през феморалната артерия не изисква интервенция от кардиохирург.

Съществуват два типа iVAC 2L: единият с катетър 16 Fr (LV16), а другият с катетър 17 Fr (LV17).

3.3 Описание на всички аксесоари, които са предназначени за употреба в комбинация с изделието

Не е приложимо.

3.4 Описание на всички други изделия и продукти, които са предназначени за употреба в комбинация с изделието

- Задвижващо устройство IABP.
- Интродюсерна обвивка с минимален вътрешен диаметър 17 Fr за катетъра LV16 и минимален 18 Fr за катетър LV17.
- Телен водач: 0,035" или 0,038", дължина 260 см (супер твърд) и съответната игла.
- Хепаринизиран физиологичен разтвор (2500 IU хепарин в 500 мл физиологичен разтвор)
- Когато се използва задвижващо устройство Arrow ACAT1, AutoCat2Wave или AC3 IABP: адаптор за помпа Arrow за 50 cc IABs (Datascop, инв. №. 0684-00-0501-02).

4 Рискове и предупреждения

4.1 Остатъчни рискове и нежелани ефекти

Инвазивни процедури не трябва да бъдат предприемани от лекар, незапознат с възможните усложнения. Могат да възникнат усложнения по всяко време при изпълнението на процедурата.

Възможните усложнения, които са възниквали (честота на възникване) и може да възникнат (не са докладвани), включват, но не са ограничени до следните:

- Остро бъбречно увреждане (<3%)
- Остър миокарден инфаркт (<2%)
- Сърдечен арест, изискващ CPR (<3%)
- Цереброваскуларен инцидент (CVA) (<3%)
- Смърт (<6%)
- Хемолиза (не е докладвано)
- Индуциране на митрална клапа (не е докладвано)
- Инфекция (не е докладвано)
- Увреждане на аортната клапа (не е докладвано)
- Ишемия на крака поради обструкция на феморалната артерия (<2%)
- Сериозно кървене (<2%)
- Механична травма на сърцето и вътрешните структури (не е докладвано)
- Перфорация на мястото на достъп (<2%)
- Повторна реваскуларизация (не е докладвано)
- Тежка хипотония (<12%)
- Тромбоза на мястото на поставяне (при ангиографска находка) (<2%)
- Тромбоза, когато изделието не се движи за продължителен период от време (не е докладвано)..

4.2 Предупреждения и предпазни мерки

- Прочетете внимателно тези инструкции преди употреба.
- Тези инструкции описват използването на iVAC в комбинация със задвижващи устройства тип IABP (Datascope 98XT, CS100 и CS300 и задвижващи устройства Cardiosave Hybrid IABP Arrow ACAT 1 и AutoCAT2wave и AC3). Това ръководство не заменя ръководството на задвижващото устройство тип IABP.
- Уверете се, че целият съответен персонал е подходящо обучен в употребата на iVAC и задвижващото устройство тип IABP. Персоналът, участващ в използването на iVAC 2L, се нуждае от специфично обучение по отношение на стъпките на процедурата и използването на задвижващото устройство тип IABP в комбинация с iVAC 2L. В допълнение, част от обучението е осъществяване на процедура под надзор под ръководството на представител на PulseCath.
- Не поставяйте отново комплекта за поставяне, след като той вече е отстранен от катетъра.
- Не оставяйте изделието в покой за продължителни периоди от време, за да предотвратите образуването на тромби.
- В случай на проблеми се свържете с производителя.
- Изделието iVAC е само за еднократна употреба. Не използвайте и не стерилизирайте повторно! Повторната употреба или стерилизация ще компрометира механичните свойства на изделието, което може да доведе до повредата му. Като следствие пациентът може да бъде наранен или да почине. Повторната употреба или стерилизация ще създаде също така и риск от замърсяване на устройството. Замърсяването може да причини инфекция на пациента, заболяване или смърт на пациента.
- Всички компоненти са стерилизирани с етиленов оксид или гама-лъчение.
- След употреба изхвърлете продукта и опаковката в съответствие с разпоредбите на болницата, административните и/или местните разпоредби.
- Пациентите трябва да бъдат поддържани седирани по време на употреба.
- Преди поставянето на iVAC 2L се уверете, че диаметърът на феморалната артерия е достатъчно голям. За феморални артерии с диаметър $\geq 6,8$ mm се препоръчва тип LV17, за феморални артерии $\geq 6,0$ mm се препоръчва LV16.
- Не използвайте почистващи средства, съдържащи алкохол, за почистване или дезинфекция преди отстраняване, защото те могат да повредят устройството, което може да причини теч от частите на изделието.
- Не използвайте превръзки за затягане на връзката между катетъра и мембранната помпа, защото превръзките могат да причинят теч на връзката.
- Не допускайте убождане с игла на катетъра: пробиване на катетъра ще причини незабавно проникване на въздух в устройството, което ще доведе до изтласкване на въздуха в аортата на пациента. Незабавно изключете задвижващото устройство тип IABP, ако подозирате проблем.
- За задвижващо устройство Datascope IABP на помощните екрани надписът „IAB“ трябва да се чете като „iVAC“.
- Уверете се, че задвижващата линия на мембранната помпа е свързана със задвижващото устройство тип IABP. Също така се уверете, че задвижващата линия на мембранната помпа не е прегъната или притисната. Слаба връзка или прегъване ще попречи на изпомпващата функция на iVAC.
- След поставяне се препоръчва промиване на двата порта на катетъра LV17 / LV16 и комплекта за поставяне на всеки 5 минути с хепаринизиран физиологичен разтвор, докато комплектът за поставяне не бъде изваден. Уверете се, че комплектът за поставяне е напълно обезвъздушен преди промиването.

4.3 Други свързани аспекти на безопасността, включително кратък преглед на всички коригиращи действия за безопасност на място (FSCA)

Изделието не е обект на FSCA.

5 Обобщение на клиничната оценка и клиничното проследяване след пускане на пазара (PMCF)

5.1 Обобщение на клиничните данни, свързани с еквивалентно изделие

Съответствието на типа LV16 ебеше оценено и потвърдено от нотифицирания орган въз основа на еквивалентност. Еквивалентността ебеше доказана спрямо типа LV17 на iVAC 2L. И двете изделия

имат едно и също наименование на изделието, един и същ базовосновен UDI-DI и един и същ производител. Настоящият SSCP се прилага и за двата типа на изделието и ще бъде достъпен в Eudamed. Клиничните доказателства за типа LV16 са получени чрез използване на типа LV17.

5.2 Обобщение на клиничните данни от проведени изпитвания на изделието преди поставяне на CE знак

Първите клинични данни за iVAC 2L са получени по време на клинично изпитване. Тези данни са използвани за CE маркировката на изделието съгласно Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия (MDD).

Забележка: за CE знака на iVAC 2L съгласно MDD са използвани клинични данни, получени за предишното поколение на изделието, iVAC 3L.

Идентичност на изследването

Заглавие: Оценка на PulseCath® iVAC 2L, пулсираща катетърна помпа, PulseCath® при пациенти с перкутанна коронарна интервенция с висок риск, които се нуждаят от сърдечно подпомагане

Възложител: PulseCath B.V.

Публикация с резултатите от изпитването: Uil, C. A. D. *et al. EuroIntervention* 12, 1689–1696 (2017 г.)¹

Идентификация на устройството

iVAC 2L, каталожен номер (REF) LV17

Предвидена употреба на изделието в изследването

Изделието iVAC 2L е предназначено за използване при пациенти с перкутанна коронарна интервенция с висок риск, които се нуждаят от подпомагане на функцията на лявата камера.

Цели на изпитването

Да се оцени безопасността и ефикасността на iVAC 2L при пациенти с **HR-PCI**, които се нуждаят от подпомагане на функцията на лявата камера, в проспективно, едноцентрово проучване за осъществимост с едно рамо.

Дизайн на проучването

Проспективно едноцентрово проучване за осъществимост с едно рамо.

Крайна(и) точка(и) на проучването

Крайни точки за безопасност:

- 1) без мозъчно-съдови инциденти,
- 2) без тромбоемболични инциденти,
- 3) степента на хемолиза остава управляема.

Крайни точки за ефикасност:

- 1) поставянето, позиционирането, фиксирането и изваждането на iVAC 2L се извършва без увреждане на валвуларни или васкуларни структури, и изделието не причинява перфузионни нарушения в периферните артерии.
- 2) Сърдечен индекс (CI) > 2,5 л/мин/м²: може да се поддържа средно артериално налягане > 60 mmHg по време на подпомагането.

Клиничен успех е постигнат, когато пациентът успешно се отделя от изделието.

Критерии за включване/изключване за избор на участници

Критерии за включване:

- Индикации за перкутанна коронарна интервенция с висок риск съгласно стандартната болнична процедура
- Показания за използване на IABP по време на перкутанната коронарна интервенция съгласно стандартната болнична процедура
- Очаквана продължителност на подпомагането с iVAC 2L: максимум 24 часа
- Пациенти на възраст над 18 години
- Пациентът или законният му представител е подписал Информирано съгласие

Критерии за изключване:

- Заболявания на аортата: аневризма на възходящата аорта, тежка калцификация на аортата
- Заболяване на аортната клапа: тежка стеноза на аортната клапа, тежка недостатъчност на

- аортната клапа
- Механична протеза на аортната клапа
- Тромб в лявата камера
- Дефект на предсърдната преграда
- Тежка периферна артериална болест
- Нефункционираща дясна камера
- История на нарушения на кръвосъсирването
- Участие в друго клинично изпитване, което може да повлияе на това изпитване; неотдавнашен (> 6 месеца) мозъчно-съдов инцидент и/или остатъчен модифициран рейтинг на Ранкин > 2 на изходно ниво

Брой записани участници

В изпитването са записани 12 участници. Един участник е изключен от по-нататъшен анализ. За този участник не е извършено многослойно компютърно-томографско сканиране за оценка на състоянието на феморалната артерия. Това е направено в интерес на пациента, който страда от бъбречна недостатъчност, поради допълнителното натоварване от контрастния агент.

Изследвана популация

Общо пациенти (n)	11
Мъже (n, %)	6 (54.5)
Жени (n, %)	5 (45.5)
Средна възраст (години, диапазон)	72 (56 – 83)
Среден ръст (см)	171 (150 – 184)
Средно тегло (кг)	83 (60 – 122)
Средна повърхностна площ на тялото (m ²)	1.99 (1.58 – 2.40)

Резюме на методите на проучването

В началото пациентите са подложени на трансторакална ехокардиография и ехография на феморалната артерия за определяне на качеството на кръвоносния съд за достъп и на минималния необходим диаметър на феморалната артерия (6 mm). Процедурата с iVAC 2L е извършена съгласно инструкциите за употреба. В допълнение е извършено начално биохимично изследване. Събрани са данни преди операцията, по време на операцията и след операцията. Пациентите са оценени чрез сърдечен индекс, фракция на изтласкване, Европейската система за оценка на риска при сърдечни операции (EuroSCORE), класификацията на застойната сърдечна недостатъчност на New York Heart Association (NYHA) и класификацията на стенокардията на Canadian Cardiovascular Society (CCS).

Резюме на резултатите

Средното артериално налягане остава значително над 60 mmHg по време на подпомагането. Сърдечният индекс, както и сърдечният дебит, са показатели за клиничен успех. Не са наблюдавани мозъчно-съдови инциденти или сериозни усложнения с кървене в съдовете или на мястото на поставяне; степента на хемолиза е контролируема; не са наблюдавани животозастрашаващи камерни аритмии или клапни усложнения; не се е наложило кръвопреливане. Всички пациенти са успешно отделени от изделието в рамките на 24 часа след поставянето.

Ограничения на проучването

Данните, получени чрез това проучване, произхождат от едноцентрово, неконтролирано обсервационно проучване с относително малък размер на извадката. Тъй като проучването е проведено в един център с висока експертиза, е осигурено необходимото управление на мястото на поставяне при катетри с голям лумен. Следователно е необходимо внимание при обобщаването на съобщените данни за липса на усложнения на мястото на поставяне и усложнения с кървене. При липса на контролна група промените в хемодинамичните показатели теоретично може да се дължат на фактори, различни от подпомагането с iVAC 2L.

Недостатъци на изделието

По време на проучването не са установени недостатъци на изделието.

5.3 Обобщение на клинични данни от други източници

След получаване на CE знак от изделието бяха проведени две други проспективни клинични изпитвания на iVAC 2L.

Първото проучване беше иницирано от изследователя, публикувано от Samol et al². Проучването беше проспективно изпитване за изследване на представянето на пулсираща система iVAC 2L за осигуряване на подпомагане на кръвообращението при 20 пациенти, подложени на перкутанна коронарна интервенция с висок риск.

Второто проучване (проучването PULSE) е иницирано от изследователя проучване, в което проспективно са включени 29 лица с индикация на сърдечния екип за елективна механично подпомогната перкутанна коронарна интервенция с висок риск с използване на iVAC 2L.³

Клиничните данни от тези проучвания са обобщени в следващите раздели.

5.4 Цялостно обобщение за клинично представяне и безопасност

PulseCath поддържа регистър за наблюдение след пускане на пазара (PMS), съдържащ събрани клинични данни за пациенти, подложени на лечение с подпомагане чрез iVAC 2L. PMS регистърът включва публикувани доклади и събрани отчетни формуляри за случаи, попълнени от операторите след използване на изделието. Вижте *таблица 1* за преглед на източниците на данни.

Като ограничение, 30-дневни крайни точки рядко са достъпни, тъй като събирането на данни зависи от желанието на местните екипи да съдействат за попълването на регистъра. По тази причина клиничните крайни точки, докладвани в този документ, не включват пълната извадка от 406 пациенти, които са били събрани досега.

Таблица 1. Източници на клинични данни

Източник на данни	Година	Брой пациенти	Препратка
Публикувано изследване	2017	14	1
Публикувано изследване	2019	20	2
Публикувано изследване	2022	29	3
Публикуван доклад за случай	2015	1	4
Публикуван доклад за случай	2017	1	5
Публикуван доклад за случай	2018	1	6
Публикуван доклад за случай	2018	1	7
Публикуван доклад за случай	2020	1	8
Публикуван доклад за случай	2020	1	9
Публикуван доклад за случай	2020	1	10
Публикуван доклад за случай	2021	1	11
Публикуван доклад за случай	2022	1	12
Публикуван доклад за случай	2022	1	13
Публикуван доклад за случай	2023	1	14
Публикуван доклад за случай	2024	1	15
Публикувана ретроспективна кохорта	2024	293	16
PMS регистър	2024	406	Неприложимо

Понастоящем PMS регистърът включва общо 406 уникални случая, произхождащи от 148 различни центъра в 41 държави по света. След прилагане на критериите за изключване са определени две кохорти: кохортата HR-PCI (n = 367) и кохортата на спешните случаи (n = 33).

Кохортата на спешните случаи включва пациенти, чиито интервенции са класифицирани като спешни от съответните оператори. Това включва пациенти, подложени на първична PCI (PCI в контекста на остър миокарден инфаркт), пациенти с остра декомпенсирана сърдечна недостатъчност, кардиогенен шок, както и един случай на междукламерен септален дефект.

Обобщение на демографските данни за пациентите, включени в кохортите на iVAC 2L, е дадено в таблица 2.

Таблица 2. Демографски характеристики на целия регистър.

Променлива	Елективна кохорта HR-PCI	Кохорта на спешните случаи
Брой налични наблюдения	367	33
Оператор	154	25
Лечебно заведение	140	20
Държава	40	15
Възраст (години)	71 (64 до 77)	70 (67 до 77.5)
Рейтинг SYNTAX I	33 (27 до 39)	40.43±11.21
Тегло (кг)	80 (70 до 89)	80.9±16.4
Височина (см)	173 (168 до 177)	170 (162.5 до 175)
Фракция на изтласкване на лявата камера (%)	30 (25 до 40)	25 (20 до 35)
Пол (мъж) (%)	87	78.1
Фракция на изтласкване < 40% (%)	69	75.8
Трисъдова болест (%)	56	80
Стентирана лява главна артерия (%)	58	65.5
Стентирани лява предна низходяща артерия и клонове (%)	75	72.4
Стентирана лява циркумфлексна артерия и клонове (%)	54	55.2
Стентирана дясна коронарна артерия и клонове (%)	32	24.1

Оператор, лечебно заведение и държава са описани като бройки. Непрекъснатите данни са показани като медиани (интерквартилен размах) средна стойност ± стандартно отклонение. Честотите са показани като проценти (%) от наличните наблюдения.

Основните клинични резултати са показани в таблица 3.

Таблица 2. Клинични резултати

Променлива	Елективна кохорта HR-PCI	Кохорта на спешните случаи
n	367	33
Време на подпомагане (мин)	68 (49 до 102)	60 (37.5 до 92.5)
Максимален дебит (л/мин)	1.6 (1.5 до 1.8)	1.6 (1.2 до 1.7)
Прекъсване на подпомагането (%)	1.4	6.1
Вътреболнична смърт (%)	1.4	3.03 (1/33)
Смъртност по всякакви причини (30 дни) (%)	9.1	37.5 (3/8)
Цереброваскуларен инцидент (CVA) (%)	1.1	0
Остър миокарден инфаркт (ОМИ) (%)	0.8	3.12 (1/32)
Повторна реваскуларизация (%)	0	0
Тежко кървене (%)	1.7	0 (0/32)
Усложнения на големите съдове (%)	0.8	0 (0/32)
Остро бъбречно увреждане (%)	1.1	6.25 (2/32)
Тежка хипотония (%)	11.0	39.39 (13/33)
Кардиопулмонарна първа помощ	2.8	12.5 (4/32)
Аортна инсуфициенция (%)	Не е докладвано	Не е докладвано
Ангиографски неуспех (%)	0.6	0
MACE (30 дни) (%)*	17	37.5 (3/8)
3737MACE (вътреболнични)	3.0	3.12 (1/32)

*Големи неблагоприятни сърдечно-съдови събития (MACE): съставна крайна точка на смърт, остър миокарден инфаркт, мозъчен инсулт и повторна реваскуларизация. Непрекъснатите данни са показани като медиана (интерквартилен размах). Честотите са показани като проценти (%) от наличните наблюдения.

5.4.1 Оценка на клиничните данни

Обхватът на нежеланите събития, които могат да бъдат предизвикани от iVAC 2L, е еквивалентен на този, наблюдаван при други трансвалвуларни перкутанни изделия за механично подпомагане на кръвообращението (MCS).

5.4.2 Крайни точки в сравнение с алтернативни лечения

Основните клинични крайни точки при iVAC 2L бяха сравнени с наличните клинични данни за Impella 2.5/CP, считана за най-подходящата терапевтична алтернатива (вижте раздел 6).

Сред всички пациенти, при които iVAC 2L е използван с показание за PCI с висок риск, данните показват 17% честота на MACE след 30 дни. За разлика от това, обобщените данни от две ранни проучвания, проведени при PCI с висок риск^{17,18}, показват, че очакваната честота на MACE при PCI с висок риск без MCS може да достигне до 17%.

В сравнение с четири основни проучвания, при които са използвани трансвалвуларни устройства при PCI с висок риск¹⁹⁻²², iVAC 2L показва една от най-ниските честоти на MACE, като само в две проучвания са докладвани по-ниски стойности.

Докладът от регистъра Europella, публикуван през 2009 г.²⁰, показва честота на MACE от 12,4%, като сред компонентите на тази комбинирана крайна точка е включено и голямо кървене. Авторите съобщават честота на голямо кървене от 6,2% и честота на хемолита от 0,7%, докато до настоящия момент не са публикувани съобщения, описващи появата на клинично значима хемолита при използване на iVAC 2L.

Вторият регистър е публикуван три години по-късно от O'Neill et al²², докладвайки резултатите при 175 пациенти, преминали през избираеми перкутанни коронарни интервенции с Impella 2.5. Проучването отчита 8% MACE, но споменава затруднения с недостатъчно докладване. По този начин е обосновано да се очаква, че реалните стойности на практика са по-високи от това.

5.4.3 Безопасност в сравнение с катетри с голям отвор

Крайните точки за безопасност също бяха сравнени с публикуваните данни от проучвания с катетри с голям отвор. По отношение на кървенето и съдовите усложнения стойностите, установени с iVAC 2L, се съпоставят благоприятно с предишни данни за катетризация с катетри с голям отвор (> 7Fr).

Нивата на големи съдови усложнения и тежко кървене с iVAC 2L са по-ниски от предишните проучвания с използване на катетри с подобни профили през настоящото десетилетие с диапазон от 6-17% и 3-36% съответно²³⁻³¹.

Ако трансфузията на червени кръвни клетки се счита като заместител на голямо кървене, разликата по отношение на наблюдаваните нива с iVAC 2L се увеличава. Няма докладвани с iVAC 2L в сравнение с 1,6-11% в другите проучвания^{24,27,28,30}.

5.4.4 Заключение за клиничното представяне, безопасността и съотношението полза-риск

Ползата от iVAC 2L е това, че осигурява ефективно хемодинамично подпомагане при пациенти с нарушена функция на лявата камера.

При използването на механично подпомагане на кръвообращението съществува неизбежен риск от нежелани странични ефекти, но предимствата от осигуряване на хемодинамично подпомагане с iVAC 2L надхвърлят тези рискове.

В сравнение с други изделия на пазара, които могат да се използват за осигуряване на хемодинамично подпомагане, iVAC 2L показва, че не им отстъпва по отношение на рисковия профил.

В заключение, профилът полза-риск е благоприятен.

5.5 Настоящо или планирано клинично проследяване след пускане на пазара

PulseCath има няколко текущи дейности по PMCF, извършвани в съответствие с плана за PMCF за изделията iVAC 2L. Към днешна дата няма въпроси без отговор във връзка с използването на изделието, нито са били установени никакви появяващи се рискове, усложнения или неочаквани повреди на изделието.

Компанията PulseCath е създавала регистър за проследяване след пускане на пазара на iVAC 2L. Регистърът за iVAC 2L ретроспективно събира клинични данни от пациенти, преминали интервенции с подпомагане с iVAC 2L на PulseCath с различни индикации. Данните се получават от публикувани изследвания, медицински записи и от доклади, получени от служители на PulseCath, които са на място

по време на интервенциите, или от здравни специалисти. Данните, събрани на място, се регистрират след интервенциите на доброволни начала в специален формуляр „Формуляр за проучване след пускане на пазара на iVAC 2L на PulseCath“. Освен това клинични данни се събират чрез открит, проспективен, многоцентров регистър съгласно Протокола на регистъра за iVAC 2L.

Понастоящем наличните клинични данни за подпомагане с iVAC 2L са предимно за пациенти, които са подложени на избираемо или полуизбираемо лечение на исхемична болест. Събирането на повече клинични данни за използването на iVAC 2L при пациенти, страдащи от кардиогенен шок или остра сърдечна недостатъчност, е допълнителна цел на плана за клинично проучване след пускане на пазара.

PulseCath наблюдава еволюцията на нови и алтернативни лечения и непрекъснато сравнява наличните данни с наличните данни за iVAC 2L. PulseCath събира мнения от ключови лидери на мнение, участващи във водещите академични изследвания в света и от изследователи в няколко провеждащи се в момента международни проучвания за нови лечения в областта на интервенционалната кардиология. Експертно мнение е поискано от клиничните експерти от Медицински център Еразъм, Ротердам, Нидерландия.

Също така се извършва официално търсене в литературата с цел идентифициране на публикации, относими към оценката на съвременното ниво на развитие (SOTA) или на възможностите за лечение, представляващи стандарт на медицинска грижа, които са подходящи за приложение при същите показания и популации пациенти като тези на оценяваното изделие. Търсенето има за цел също така да установи дали са налични нови клинични данни за подобни изделия.

Чрез наблюдението на еволюцията на съвременното състояние на алтернативните лечения, целта е да се гарантира постоянна приемливост на отношението полза-риск.

Когато на PulseCath станат известни настоящи проучвания, инициирани от изследователите, с iVAC 2L, PulseCath възнамерява да получи обратна връзка от изследователя, за да идентифицира възможни аспекти, свързани с безопасността и ефективността на изделието по време на проучването. Когато данните се публикуват, те се оценяват и анализират в клиничната оценка. Целта на тази дейност е:

- да се потвърди безопасността на медицинското изделие;
- да се потвърди ефективността на медицинското изделие;
- да се идентифицират неизвестни до момента странични ефекти (свързани с процедурата или с медицинските изделия);
- наблюдение и идентифициране на страничните ефекти и противопоказания;
- идентифициране и анализиране на възникващи рискове;
- гарантиране на постоянна приемливост на отношението полза-риск.

Всички данни от клиничното проследяване след пускането на пазара се анализират за непрекъсната оценка на отношението полза-риск за iVAC 2L.

6 Възможни терапевтични алтернативи

Съществуват няколко терапевтични алтернативи за осигуряване на подпомагане на кръвообращението. Те включват:

- перкутанти левокамерни асистиращи дивайси (pLVADs),
- интрааортна балонна помпа,
- екстракорпорална мембранна оксигенация (ECMO) и
- Фармакологична терапия.

Фамилията устройства Impella (pLVADs), произведени от ABIOMED, се считат за най-близката терапевтична алтернатива^{3,32,33}. Устройствата Impella използват катетър, помпи с непрекъснат аксиален поток с пропелер във върха на катетъра, който се разполага ретроградно напречно на аортната клапа. Техниката на поставяне е много подобна на тази за iVAC 2L. Основната разлика с iVAC 2L е в това, че устройствата Impella осигуряват непрекъснат поток, вместо пулсиращ поток. И Impella CP, и iVAC 2L са подходящи за краткотрайно механично подпомагане на кръвообращението в лаборатории за катетризация и в операционни зали. Обаче, освен използването на непулсиращ поток, Impella също така носи по-висок риск за хемолиза, докато до днес няма документирани доклади за клинично значима хемолиза с iVAC 2L. Когато се очаква, че на пациента ще бъде необходимо подпомагане за повече от

24 часа, Impella CP трябва да се имат предвид, тъй като те са одобрени за подпомагане за срок до 5 дни^{34–36}.

IABP се разполага извън лявата камера, където прилага обратна пулсация, за да намали левокамерното следнатоварване. Влиянието на обратните пулсации може да увеличи сърдечният дебит. Обаче изходящият поток, създаден от IABP, е приблизително 0,5 л/мин. Тази стойност е по-ниска в сравнение с iVAC 2L (до 2,0 л/мин). Когато е активирана, IABP не източва лявата камера както iVAC 2L и другите устройства за механично подпомагане на кръвообращението. Тъй като балонът се разполага извън лявата камера, това води до ограничено хемодинамично влияние и е силно зависими от наличието на достатъчна остатъчна функция на лявата камера. IABP са технически приложими за повечето инвазивни кардиолози, но в последните насоки не се препоръчват за рутинна употреба при остри коронарни синдроми или при перкутанни коронарни интервенции с висок риск^{22,37–39}.

Другите две краткосрочни средства за механично подпомагане на кръвообращението са Tandem Heart (TH) и ECMO. Всяко от тях има конкретни характеристики, които ги правят значително по-различни от iVAC 2L. Различията варират от начина на имплантиране до показания. И TH, и ECMO изискват през феморалната артерия в низходящата аорта да бъде поставена изходна канюла, но при TH входната канюла трябва да се постави в лявото предсърдие чрез транссептална пункция. TH може да се използва в избрани случаи, когато е необходимо pLVAD устройство, но пътят през аортата не е достъпен, както се случва при наличие на протези на аортните клапи. Недостатъкът на TH е по-голямата вероятност за усложнения след операцията^{40–42}.

Периферната екстракорпорална мембранна оксигенация (ECMO) изисква входната канюла да се постави във вена кава или в дясното предсърдие. Кръгът се свързва с оксигенатор и кръвта се изтласква по обратния път. Тази конфигурация на изхода, която е сходна с тази в TH, води до това, че помпата изхвърля кръв обратно на естественото сърце. Последствието от това е остро увеличаване на следнатоварването, което евентуално може да претовари лявата камера и да доведе до мозъчна хипоксия. Има доказателства, сочещи, че това нежелано последствие може да се избегне с помощта на трансаортно устройство като iVAC 2L като инструмент за вентилиране, в комбинация с ECMO. ECMO не е еквивалентно на iVAC 2L. Поради големия брой различия то не трябва да се счита като терапевтична алтернатива, а по-скоро като спомагателен инструмент.

Като цяло, ECMO е най-драстичното средство за краткосрочно механично подпомагане на кръвообращението, което е на разположение на лабораториите за катетаризация. То може да е животоспасяващо в някои случаи, но също така последователно се свързва с увеличена смъртност и съдови усложнения. И ECMO, и TH използват високоскоростни центрофужни помпи и са свързани с по-голям риск от хемолиза, подобно на Impella^{40–43}. Докато TH може да се използва като pLVAD по същия начин като iVAC 2L, ECMO е като цяло последна мярка, която е запазена за сложни случаи, при които вече има циркулаторен колапс и хипоксемия. При стабилни пациенти, подложени на интервенции с висок риск, iVAC 2L има по-добро отношение полза-риск.

Освен механичното подпомагане на кръвообращението трябва също така да се има предвид и фармакологичната терапия. Фармакологичните алтернативи са представени от инотропите. В клиничната практика най-използваният инотроп е Добутамин, който има бързо разгръщащо се действие и кратък полуживот. Той увеличава контрактилитета на миокарда, докато в отговор на увеличението на ударния обем води до намаляване на общото периферно съпротивление. Очакваните хемодинамични ефекти са увеличение на сърдечния дебит и намаляване на системното съдово съпротивление без значителна промяна на артериалното налягане или сърдечната честота. Това се случва за сметка на това че е аритмогенен и увеличава консумацията на кислород от миокарда.

Въпреки наличността на фармакологични лечения за остра сърдечна недостатъчност, все още няма лекарства, които могат да заместят механичното подпомагане на кръвообращението. Настоящите свидетелства показват, че те могат на практика да влошат клиничните резултати⁴⁴. Използването на вазоактивни лекарства има по-лошо съотношение полза-риск в сравнение с механичното подпомагане на кръвообращението и IABP⁴⁵.

7 Предложен профил и обучение на потребителите

Изделията iVAC 2L са предназначени за употреба от медицински лица, обучени по отношение на интервенционални кардиологични процедури.

Персоналът, участващ в използването на iVAC 2L, се нуждае от специфично обучение по отношение на стъпките на процедурата и използването на задвижващото устройство тип IABP в комбинация с iVAC 2L. В допълнение, част от обучението е осъществяване на процедура под надзор под ръководството на представител на PulseCath.

8 Препратка към хармонизираните стандарти и приложената Обща спецификация

EN 556-1:2024 БДС EN 556-1:2024 Стерилизация на медицински изделия. Изисквания към медицинските изделия, за да бъдат означени като "СТЕРИЛНИ". Част 1: Изисквания към терминално стерилизираните медицински изделия.

EN ISO 10993-10:2023 Биологично преценяване на медицински изделия. Част 10: Изпитвания за чувствителност на кожата (ISO 10993-10:2021)

EN ISO 10993-12:2021 Биологично преценяване на медицински изделия. Част 12: Подготовка на проби и сравнителни материали (ISO 10993-12:2021)

EN ISO 10993-23:2021 Биологично преценяване на медицински изделия. Част 23: Изпитвания за иритация (ISO 10993-23:2021)

EN ISO 11135:2014/A1:2019 Стерилизация на продукти за здравеопазването – Етиленов оксид – Изисквания за разработване, валидиране и редовен контрол на процеса на стерилизация за медицински изделия (ISO 11135:2014)

EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 Стерилизация на продукти за здравеопазването – Радиация – Част 1: Изисквания за разработване, валидиране и редовен контрол на процеса на стерилизация на медицински изделия (ISO 11137-1:2006, включително изменение 1:2013)

EN ISO 11137-2:2015/A1:2023 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Радиация. Част 2: Определяне на дозата за стерилизация. Изменение 1 (ISO 11137-2:2013)

EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 Опаковки за терминално стерилизирани медицински изделия. Част 1: Изисквания към материалите, системите за стерилна бариера и системите за опаковане. Изменение 1: Приложение на управлението на риска (ISO 11607-1:2019)

EN ISO 11607-2:2020/A1:2023 Опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия. Част 2: Изисквания за валидиране на процесите за оформяне, запечатване и окомплектоване. Изменение 1: Прилагане на управлението на риска (ISO 11607-2:2019)

EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 Стерилизация на продукти за здравеопазването – Микробиологични методи – Част 1: Определяне на популацията от микроорганизми в продуктите (ISO 11737-1:2018)

EN ISO 11737-2:2020 Стерилизация на продукти за здравеопазването – Микробиологични методи – Част 2: Изпитвания на стерилност, използвани при определяне, валидиране и поддържане на стерилизационния процес (ISO 11737-2:2019)

EN ISO 13485:2016/A11:2021 Медицински изделия – Системи за управление на качеството – Изисквания за целите на нормативните актове (ISO 13485:2016)

EN ISO 15223-1:2021 Медицински изделия – Означения, използвани в информацията, предоставяна от производителя – Част 1: Общи изисквания (ISO 15223-1:2021)

EN ISO 14971:2019/A11:2021 Медицински изделия – Прилагане на управление на риска при медицински изделия (ISO 14971:2019)

Към настоящият момент няма приложими общи спецификации съгласно Европейския регламент за медицинските изделия.

Библиография

- 1 Uil, C. A. D. *et al. EuroIntervention* 12, 1689–1696 (2017)
- 2 Samol, A. *et al. Int J Cardiol* 297, 30–35 (2019)
- 3 Bastos, M. B. *et al. Cardiovascular Revascularization Medicine* 42, 133–142 (2022)
- 4 Van Mieghem, N. M. *et al. EuroIntervention* 11, 835–839 (2015)
- 5 Samol, A. *et al. Future Cardiol* 13, 117–123 (2017)
- 6 Samol, A. *et al. Eur Heart J Case Rep* 2, (2018)
- 7 Bastos, M. B. *et al. EuroIntervention* 14, 824–825 (2018)
- 8 Dedic, A. *et al. JACC Case Rep* 2, 1882–1883 (2020)
- 9 Alekryan, B. G. *et al. Complex Issues of Cardiovascular Diseases* 9, 103–109 (2020)
- 10 Tschöpe, C. *et al. Front Cardiovasc Med* 7, (2020)
- 11 Tzikas, S. *et al. Hellenic Journal of Cardiology* 62, 326–328 (2021)
- 12 Dragula, M. *et al. Intervencni a Akutni Kardiologie* 21, 108–111 (2022)

- 13 Ilić, I. *et al. Srce i krvni sudovi* 41, 168–171 (2022)
- 14 Sacha, J. *et al. JACC Cardiovasc Interv* 16, 2327–2328 (2023)
- 15 Felippi De Sá Marchi, M. *et al.* (2024)
- 16 Bulum, J. *et al. J Clin Med* 13, 5357 (2024)
- 17 Briguori, C. *et al. Am Heart J* 145, 700–707 (2003)
- 18 Briguori, C. *et al. Am Heart J* 152, 565–72 (2006)
- 19 KOVACIC, J. C. *et al. J Interv Cardiol* 28, 32–40 (2015)
- 20 Sjauw, K. D. *et al. J Am Coll Cardiol* 54, 2430–2434 (2009)
- 21 Maini, B. *et al. Catheterization and Cardiovascular Interventions* 80, (2012)
- 22 O'Neill, W. W. *et al. Circulation* 126, 1717–27 (2012)
- 23 Van Mieghem, N. M. *et al. Am J Cardiol* 110, 1361–1367 (2012)
- 24 Wiechen, M. P. *et al. Catheterization and Cardiovascular Interventions* ccd.29506 (2021)
- 25 Wenaweser, P. *et al. Am Heart J* 161, 1114–1124 (2011)
- 26 Stähli, B. E. *et al. Journal of Invasive Cardiology* 23, (2011)
- 27 Hayashida, K. *et al. JACC Cardiovasc Interv* 4, 851–858 (2011)
- 28 Johannsen, L. *et al. Sci Rep* 9, 17844 (2019)
- 29 Abaunza, M. *et al. J Vasc Surg* 62, 417–423 (2015)
- 30 Ferreira, J. L. *et al. Int J Cardiol* 145, 235–237 (2010)
- 31 Nuis, R.-J. *et al. Catheterization and Cardiovascular Interventions* n/a-n/a (2011)
- 32 Samol, A. *et al. Int J Cardiol* 360, 7–12 (2022)
- 33 Valgimigli, M. *et al. Catheterization and Cardiovascular Interventions* 65, (2005)
- 34 Ündar, A. *et al. ASAIO Journal* 51, (2005)
- 35 Thohan, V. *et al. Journal of Heart and Lung Transplantation* 24, (2005)
- 36 Zaiser, A. S. *et al. J Clin Med* 10, (2021)
- 37 Neumann, F. J. *et al. European Heart Journal* 40, (2019)
- 38 Chieffo, A. *et al. Int J Cardiol* 293, (2019)
- 39 Chieffo, A. *et al. European Heart Journal: Acute Cardiovascular Care* 10, (2021)
- 40 Thiele, H. *et al. Eur Heart J* 26, (2005)
- 41 Vranckx, P. *et al. Catheterization and Cardiovascular Interventions* 74, (2009)
- 42 Salter, B. S. *et al. Nature Reviews Cardiology* 20, (2023)
- 43 Eckman, P. M. *et al. Circulation* 140, (2019)
- 44 Samuels, L. E. *et al. Echocardiography* 2, (1985)
- 45 den Uil, C. A. *et al. EuroIntervention* 15, 586–593 (2019)

9 История на версиите

SSCP номер на версията	Дата на издаване	Описание на промяната	Промяната е одобрена от Нотифицирания орган
0	2024-02	Нов документ	☒ Да Език на одобрението: английски ☐ Не
1	2024-05	Добавяне на вариант LV16 към обхвата. Промяна на адреса на PulseCath от Arnhem на Breukelen.	☐ Да Език на одобрението: английски ☒ Не
2	2024-10	Премахване на вариант LV16 от обхвата.	☒ Да Език на одобрението: английски ☐ Не

3	2024-10	Включване на тип LV16 в обхвата като еквивалентно изделие.	☒ Да Език на одобрението: английски ☐ Не
4	2025-03	Актуализирано с нови клинични данни. Списъкът е разширен с остатъчни рискове. Добавено е предупреждение относно методите за стерилизация. Актуализирани са препратките към хармонизираните стандарти.	☒ Да Език на одобрението: английски ☐ Не
5	2025-06	Актуализирано с нови клинични данни и преразглеждане на плана за PMCF. Актуализирани противопоказания: „Липса на остатъчна функция на лявата камера“ е заменено с „Фракция на изтласкване под 10%“. Актуализиран е списъкът на усложненията съгласно преразгледаната инструкция за употреба (IFU). Актуализирани са препратките към хармонизираните стандарти.	☒ Да Език на одобрението: английски ☐ Не
6	2025-10	Премахнат е списъкът със съкращения. Процентът на съобщената тежка хипотония е променен от <10% на <12%. Липсващата точка с данни е добавена в Таблица 3.	☒ Да Език на одобрението: английски ☐ Не