



PulseCath iVAC 2L[®]

Τύποι LV16 και LV17

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP)

		Σελίδα
el	Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων	2

Η παρούσα Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) προορίζεται να παρέχει δημόσια πρόσβαση σε μια επικαιροποιημένη περίληψη των κύριων ζητημάτων ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων των συσκευών.

Η SSCP δεν προορίζεται να αντικαταστήσει τις Οδηγίες χρήσης (Instructions For Use, IFU) ως το κύριο έγγραφο για τη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης της συσκευής, ούτε προορίζεται να παρέχει διαγνωστικές ή θεραπευτικές υποδείξεις στους προοριζόμενους χρήστες ή ασθενείς.

Οι ακόλουθες πληροφορίες προορίζονται για χρήστες/επαγγελματίες υγείας.

Αριθμός αναφοράς της SSCP: SSCP iVAC 2L_el-6



PulseCath B.V.

De Corridor 5

3621 ZA BREUKELEN

Ολλανδία

Αρ. τηλεφώνου: +31 (0) 346 23 0423

E-mail: info@pulsecath.com

<http://www.pulsecath.com>

1 Αναγνώριση συσκευής και γενικές πληροφορίες

1.1 Εμπορική ονομασία(ες) της συσκευής

iVAC 2L

1.2 Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή

PulseCath B.V.

De Corridor 5

3621 ZA

Breukelen

Ολλανδία

1.3 Ενιαίος αριθμός καταχώρισης κατασκευαστή (SRN)

NL-MF-000006626

1.4 Βασικό UDI-DI

87179530372iVACEG

1.5 Ονοματολογία ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Κωδικός EMDN: C019001

Περιγραφή όρου στα Ελληνικά: ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ ΑΟΡΤΙΚΗΣ ΑΝΤΙΠΛΗΡΩΣΗΣ

1.6 Κατηγορία διάταξης συσκευής

Κατηγορία III

1.7 Έτος πρώτης έκδοσης του πιστοποιητικού (CE) που καλύπτει τη συσκευή

Ο τύπος LV17 της συσκευής έφερε τη σήμανση CE για πρώτη φορά το 2014 σύμφωνα με την Οδηγία περί Ιατρικών Συσκευών 93/42/EEC.

1.8 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος εάν εφαρμόζεται

Δεν ισχύει.

1.9 Ονομασία NB (NB που θα εγκρίνει το SSCP)

Ονομασία Κοινοποιημένου Οργανισμού: CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.

Ενιαίος αριθμός αναγνώρισης κοινοποιημένου οργανισμού: 2409.

2 Προβλεπόμενη χρήση της συσκευής

2.1 Προβλεπόμενος σκοπός

Οι συσκευές iVAC 2L, ύποι LV16 και LV17, προορίζεται για χρήση σε ασθενείς με μειωμένη λειτουργία της αριστερής κοιλίας, η οποία απαιτεί μηχανική υποστήριξη της αριστερής κοιλίας για έως και 24 ώρες.

Το άκρο του iVAC 2L πρέπει να τοποθετηθεί στην κοιλότητα της αριστερής κοιλίας, μέσα από τη μηριαία αρτηρία.

Προβλεπόμενος χρήστης

Οι συσκευές iVAC 2L προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας που έχουν εκπαιδευτεί σε επεμβατικές καρδιολογικές διαδικασίες.

2.2 Ένδειξη(εις) και πληθυσμός(οι)-στόχος

Ένας καρδιολόγος ή/και καρδιοχειρουργός θα καθορίσει εάν η υποστήριξη με το iVAC 2L είναι η κατάλληλη επιλογή. Αυτό βασίζεται σε ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα κλινικά ή/και ανατομικά κριτήρια.

Κλινικά κριτήρια:

- Οξύ στεφανιαίο σύνδρομο (ΟΣΣ)
- Χρόνια νεφροπάθεια
- Σακχαρώδης διαβήτης

- Αιμοδυναμική Αστάθεια
- Κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας (LVEF) <40%
- Προηγούμενη καρδιοχειρουργική επέμβαση

Ανατομικά κριτήρια:

- Διάχυτη στεφανιαία νόσος (CAD)
- Τελευταίο βατό αιμοφόρο αγγείο
- Νόσος πολλαπλών αγγείων
- Σοβαρή ολική απόφραξη στεφανιαίων
- Βαριά αθηρωματικές βλάβες που χρειάζονται περιστροφική αθηρεκτομή
- Μη προστατευόμενη νόσος αριστερής κύριας στεφανιαίας που αφορά τον διχασμό

Προβλεπόμενοι πληθυσμοί και ιατρικές καταστάσεις προς θεραπεία:

Το φάσμα των ομάδων ασθενών που δυνητικά μπορούν να ωφεληθούν από τις συσκευές είναι ευρύ, για παράδειγμα ασθενείς που πάσχουν από Οξύ Έμφραγμα του Μυοκαρδίου (OMI), καρδιογενές σοκ, υποψήφιοι για διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση υψηλού κινδύνου (HR-PCI) συμπεριλαμβανομένης της αφαίρεσης υψηλού κινδύνου και χαρτογράφησης.

2.3 Αντενδείξεις και/ή περιορισμοί

Οι συσκευές iVAC 2L έχουν τις εξής αντενδείξεις:

1. Αορτική νόσος: ανεύρυσμα ανιούσας αορτής, σοβαρή αποτιτάνωση των αορτικών τοιχωμάτων
2. Νόσος αορτικής βαλβίδας: στένωση αορτικής βαλβίδας, ανεπάρκεια αορτικής βαλβίδας
3. Πρόσθεση αορτικής βαλβίδας
4. Στένωση μηριαίας αρτηρίας
5. Ανεύρυσμα αορτής
6. Θρόμβωση αριστερής κοιλίας
7. Κλάσμα εξώθησης χαμηλότερο από 10%
8. «Δεξιά κοιλιακή ανεπάρκεια»

Οι συσκευές iVAC 2L έχουν τους εξής περιορισμούς:

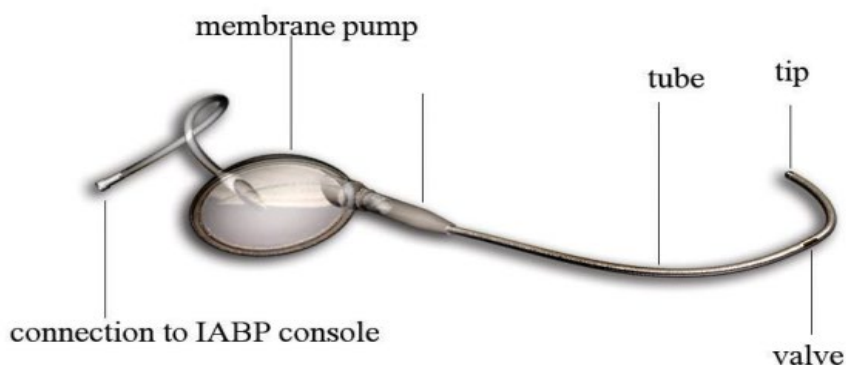
- Το iVAC μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια έως και για 24 ώρες. Υπάρχουν περιορισμένα κλινικά δεδομένα που υποστηρίζουν την ασφαλή εφαρμογή του iVAC πέραν αυτού του χρονικού σημείου.
- Το iVAC υπολειτουργεί όταν ο καρδιακός ρυθμός είναι πιο αργός από 60 παλμούς το λεπτό ή πιο γρήγορος από 120 παλμούς το λεπτό.
- Η χρήση της εσωτερικής λειτουργίας ενεργοποίησης θα υποβαθμίσει τη λειτουργία του iVAC.
- Το iVAC δεν είναι κατάλληλο για χρήση εν κινήσει.

3 Περιγραφή συσκευής

3.1 Περιγραφή της συσκευής

Οι συσκευές iVAC 2L είναι μια διαδερμική συσκευή υποστήριξης του κυκλοφορικού, που βοηθά τη λειτουργία αντλίας της καρδιάς σε ασθενείς με μειωμένη λειτουργία της αριστερής κοιλίας. Οι συσκευές iVAC 2L αποτελούνται από τέσσερα αποστειρωμένα, λειτουργικά μέρη μιας χρήσης: έναν καθετήρα (LV16 ή LV17) με σετ εισαγωγής, μια αντλία μεμβράνης μίας θύρας, έναν εσωτερικό σωλήνα καθετήρα από πολυτετραφθοραιθυλένιο (PTFE) και ένα προστατευτικό καθετήρα. Ανατρέξτε στο Σχήμα 1 για μια σχηματική αναπαράσταση της συσκευής.

Οι συσκευές iVAC 2L έχουν σχεδιαστεί για χρήση σε συνδυασμό με οδηγό ενδοαορτικής αντλίας με μπαλόνι (IABP).



Σχήμα 1. Σχηματική όψη των συσκευών iVAC 2L: αποτελείται από ένα τμήμα καθετήρα, συνδεδεμένο με μια Αντλία Μεμβράνης. Κατά τη λειτουργία, το άκρο του iVAC τοποθετείται στην καρδιά και η βαλβίδα iVAC στην κατιούσα αορτή.

Βασικά λειτουργικά μέρη

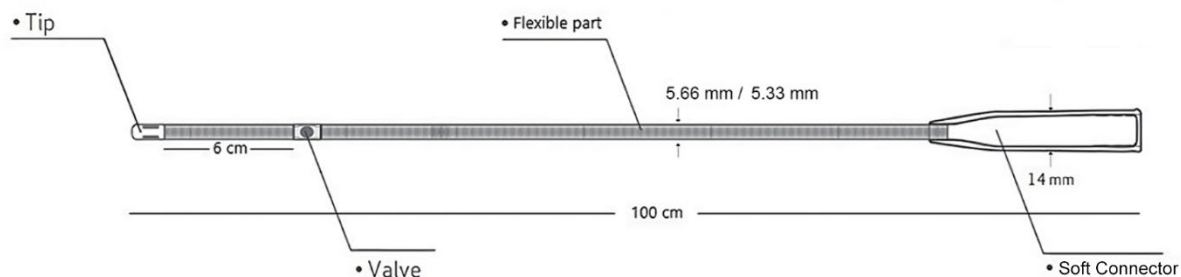
Το iVAC 2L αποτελείται από τέσσερα λειτουργικά μέρη μίας χρήσεως, σε αποστειρωμένη συσκευασία:

1. Καθετήρας LV16 ή LV17 με σετ εισαγωγής
2. Αντλία μεμβράνης
3. Προστατευτικό καθετήρα
4. Επιπλέον εσωτερικός σωλήνας καθετήρα από τεφλόν

Καθετήρας LV16 / LV17 με σετ εισαγωγής

Ο καθετήρας LV16 / LV17 αποτελείται από το άκρο εισόδου, μια ενσωματωμένη αμφίδρομη βαλβίδα iVAC και έναν σύνδεσμο στο απομακρυσμένο άκρο (Σχήμα 2). Η διαφορά μεταξύ του καθετήρα LV17 και του καθετήρα LV16 είναι η διάμετρος (5,66 mm έναντι 5,33 mm αντίστοιχα).

Το σετ εισαγωγής περιγράφεται περαιτέρω παρακάτω.



Σχήμα 2. Σχέδιο Καθετήρα LV16 / LV17

Αντλία μεμβράνης

Η αντλία μεμβράνης έχει μια εύκαμπτη μεμβράνη που τη χωρίζει σε έναν θάλαμο αίματος και σε έναν θάλαμο αερίων. Η πλευρά του θαλάμου αίματος συνδέεται με το τμήμα του καθετήρα, ενώ η πλευρά του θαλάμου αερίου συνδέεται με έναν οδηγό ενδοαορτικής αντλίας με μπαλόνι (IABP).

Επιπλέον εσωτερικός σωλήνας καθετήρα από τεφλόν

Το σετ εισαγωγής αποτελείται από δύο μέρη, ένα βύσμα με πλευρικό βραχίονα και έναν εσωτερικό σωλήνα.

Το τμήμα εσωτερικού σωλήνα του σετ εισαγωγής που τοποθετείται μέσα στον καθετήρα LV16 / LV17 κατά την παράδοση, αντικαθίσταται από τον εσωτερικό σωλήνα καθετήρα από πολυτετραφθοραιθυλένιο (PTFE) πριν από τη διαδικασία εισαγωγής. Η βαλβίδα αιμοστασίας στο εγγύς άκρο του εσωτερικού σωλήνα επιτρέπει τη χρήση ενός σύρματος οδήγησης.

Προστατευτικό καθετήρα

Το προστατευτικό καθετήρα, προορίζεται να τοποθετηθεί γύρω από τον καθετήρα LV16 / LV17 όπου σφίγγονται τα ράμματα για να αποτραπεί η συστολή του καθετήρα.

Υλικά κατασκευής

Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή του iVAC 2L που έρχονται σε επαφή με το αίμα ή τον ιστό του ασθενούς είναι: Ακρυλονιτρίλιο βουταδιένιο στυρόλιο (ABS), κυρόλιθος (ενώσεις συμπολυμερούς με βάση ακρυλικό), μεθακρυλικό ακρυλονιτρίλιο βουταδιένιο στυρόλιο (MABS), πολυουρεθάνη (PU), ανοξείδωτος χάλυβας, πολυανθρακικό (PC) και πολυτετραφθοροαιθυλένιο (PTFE).

Αποστείρωση

Η αντλία μεμβράνης και ο εσωτερικός σωλήνας καθετήρα από πολυτετραφθοροαιθυλένιο (PTFE) αποστειρώνονται με αέριο Οξειδίο του Αιθυλενίου. Ο καθετήρας με το σετ εισαγωγής και το προστατευτικό καθετήρα αποστειρώνονται με αποστείρωση ακτινοβολίας γάμμα.

3.2 Αναφορά σε προηγούμενη γενιά(ες) ή παραλλαγές, εάν υπάρχουν, και περιγραφή των διαφορών

Το iVAC 2L είναι το δεύτερο μοντέλο που έχει διαθέσει στην αγορά η PulseCath. Το πρώτο μοντέλο iVAC ήταν το iVAC 3L. Η βασική διαφορά είναι ότι το iVAC 3L προοριζόταν για χειρουργική εισαγωγή στη δεξιά υποκλείδια αρτηρία ή απευθείας στην ανιούσα αορτή. Ο λόγος της αλλαγής ήταν ότι η εισαγωγή του iVAC 2L μέσω της μηριαίας αρτηρίας δεν απαιτεί την παρέμβαση καρδιοχειρουργού.

Υπάρχουν δύο τύποι του iVAC 2L: ένας με καθετήρα 16Fr (LV16) και ένας με καθετήρα 17Fr (LV17).

3.3 Περιγραφή τυχόν βοηθητικών εξαρτημάτων τα οποία προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με τη συσκευή

Δεν ισχύει.

3.4 Περιγραφή άλλων συσκευών και προϊόντων που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με τη συσκευή

- Οδηγός ενδοαορτικής αντλίας με μπαλόνι.
- Θηκάρι εισαγωγής, με ελάχιστη εσωτερική διάμετρο 17 Fr για τον καθετήρα LV16 και 18 Fr για τον καθετήρα LV17.
- Σύρμα οδηγού: 0,035" ή 0,038", μήκος 260 cm (εξαιρετικά άκαμπτο) και αντίστοιχη βελόνα.
- Αλατούχο διάλυμα ηπαρίνης (2500 IU ηπαρίνης σε 500 ml αλατούχου διαλύματος).
- Όταν χρησιμοποιείτε οδηγό ενδοαορτικής αντλίας με μπαλόνι Arrow ACAT1, AutoCat2Wave ή AC3: προσαρμογέας αντλίας Arrow για ενδοαορτικά μπαλόνια 50 cc (Datascope, αναφ. 0684-00-0501-02).

4 Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

4.1 Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητα αποτελέσματα

Οι γιατροί που δεν γνωρίζουν ποιες μπορεί να είναι οι πιθανές επιπλοκές δεν πρέπει να επιχειρούν επεμβατικές διαδικασίες. Μπορεί να προκύψουν επιπλοκές οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Στις πιθανές επιπλοκές που έχουν εμφανιστεί (ποσοστό εμφάνισης) και μπορεί να εμφανιστούν (δεν έχουν αναφερθεί) συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, οι εξής:

- Οξεία νεφρική βλάβη (<3%)
- Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου (<2%)
- Καρδιακή ανακοπή που απαιτεί ΚΑΡΠΑ (<3%)
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (CVA) (<3%)
- Θάνατος (<6%)
- Αιμόλυση (δεν αναφέρεται)
- Επαγωγή ανεπάρκειας μιτροειδούς βαλβίδας (δεν αναφέρεται)
- Λοίμωξη (δεν αναφέρεται)
- Τραυματισμός της αορτικής βαλβίδας (δεν αναφέρεται)
- Ισχαιμία του ποδιού λόγω απόφραξης της μηριαίας αρτηρίας (<2%)
- Μείζονα αιμορραγία (<2%)
- Μηχανικός τραυματισμός της καρδιάς και των εσωτερικών της δομών (δεν αναφέρεται)
- Διάτρηση της θέσης προσπέλασης (<2%)

- Επανάληψη της επαναγγείωσης (δεν αναφέρεται)
- Υπόταση βαριάς μορφής (<12%)
- Θρόμβωση στη θέση εισαγωγής (βάσει αγγειογραφικού ευρήματος) (<2%)
- Θρόμβωση όταν η λειτουργία της συσκευής διακοπεί για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα (δεν αναφέρεται)

4.2 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες, πριν από τη χρήση.
- Οι παρούσες οδηγίες περιγράφουν τη χρήση του iVAC σε συνδυασμό με τους οδηγούς ενδοαορτικής αντλίας με μπαλόνι (Datascope 98XT, οδηγός ενδοαορτικής αντλίας με μπαλόνι CS100 και CS300, Cardiosave Hybrid, Arrow ACAT 1, AutoCAT2Wave και AC3). Το παρόν εγχειρίδιο δεν υποκαθιστά το εγχειρίδιο του οδηγού ενδοαορτικής αντλίας με μπαλόνι.
- Βεβαιωθείτε ότι όλο το αρμόδιο προσωπικό είναι κατάλληλα εκπαιδευμένο στη χρήση του iVAC και του οδηγού ενδοαορτικής αντλίας με μπαλόνι. Το προσωπικό που εμπλέκεται στη χρήση του iVAC 2L χρειάζεται ειδική εκπαίδευση σχετικά με τα βήματα της διαδικασίας και τη χρήση του οδηγού IABP με το iVAC 2L. Επιπλέον, η εκπαίδευση περιλαμβάνει μια εποπτευόμενη διαδικασία που καθοδηγείται από έναν εκπρόσωπο της PulseCath.
- Μην επανατοποθετείτε το σετ χορήγησης ή τον εσωτερικό σωλήνα από τεφλόν αφού έχουν αφαιρεθεί από τον καθετήρα.
- Μην αφήνετε τη συσκευή ανενεργή για παρατεταμένες χρονικές περιόδους, ώστε να αποτρέψετε τον σχηματισμό θρόμβων.
- Σε περίπτωση που παρουσιαστούν προβλήματα, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.
- Το iVAC είναι αποκλειστικά μίας χρήσης. Μην το χρησιμοποιείτε ή αποστειρώνετε ξανά. Η εκ νέου χρήση ή αποστείρωση θα βλάψει τα μηχανικά χαρακτηριστικά της συσκευής και μπορεί να την οδηγήσει σε αστοχία. Ως αποτέλεσμα, ο ασθενής μπορεί να τραυματιστεί ή να πεθάνει. Η εκ νέου χρήση ή αποστείρωση παρουσιάζει, επίσης, κίνδυνο επιμόλυνσης της συσκευής. Από την επιμόλυνση ο ασθενής μπορεί να μολυνθεί, να ασθενήσει ή ακόμα και να πεθάνει.
- Όλα τα εξαρτήματα αποστειρώνονται με οξείδιο του αιθυλενίου ή ακτινοβολία γάμμα.
- Μετά από τη χρήση του, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία του σύμφωνα με τις νοσοκομειακές, διοικητικές ή/και τοπικές κυβερνητικές πολιτικές.
- Οι ασθενείς πρέπει να παραμένουν σε καταστολή, κατά τη διάρκεια χρήσης του iVAC.
- Πριν από την εισαγωγή του καθετήρα, βεβαιωθείτε ότι η διάμετρος της μηριαίας αρτηρίας είναι αρκετά μεγάλη. Για τις μηριαίες αρτηρίες με διάμετρο $\geq 6,8$ mm συνιστάται ο τύπος LV17, ενώ για μηριαίες αρτηρίες με διάμετρο $\geq 6,0$ mm συνιστάται ο τύπος LV16.
- Μη χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά που περιέχουν αλκοόλη για να καθαρίσετε ή να απολυμάνετε τη συσκευή, πριν από την αφαίρεσή της, καθώς μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στη συσκευή και να οδηγήσουν στην διαρροή μερών της συσκευής.
- Μη χρησιμοποιείτε δεματικά για να δέσετε τη σύνδεση ανάμεσα στον καθετήρα και την αντλία μεμβράνης, καθώς τα δεματικά μπορεί να προκαλέσουν διαρροή της σύνδεσης.
 - Προσέξτε για την πρόκληση τρυπημάτων από βελόνα μέσα στον καθετήρα: αν τρυπηθεί ο καθετήρας θα αρχίσει αμέσως αναρρόφηση αέρα στη συσκευή, με αποτέλεσμα ο αέρας να εγχυθεί στην αορτή του ασθενή. Ο οδηγός ενδοαορτικής αντλίας με μπαλόνι πρέπει να απενεργοποιηθεί αμέσως μόλις υπάρχει υποψία προβλήματος.
- Για τον οδηγό ενδοαορτικής αντλίας με μπαλόνι Datascope, το «IAB» (ενδοαορτικό μπαλόνι) στις βοηθητικές οθόνες πρέπει να διαβάζεται ως iVAC.
- Βεβαιωθείτε ότι η προέκταση της αντλίας (γραμμή καθοδήγησης) παραμένει προσαρτημένη στον οδηγό αντλίας μπαλονιού ενδοαορτής. Βεβαιωθείτε επίσης ότι η προέκταση της αντλίας δεν είναι μπερδεμένη ή τσιμπημένη. Μια χαλαρή σύνδεση ή κόμπος θα σταματήσει την άντληση του iVAC.
- Συνιστάται η έκπλυση και των δύο θυρών του καθετήρα LV16 / LV17 με το σετ εισαγωγής κάθε 5 λεπτά με αλατούχο διάλυμα ηπαρίνης, μετά από την εισαγωγή, εφόσον δεν έχει αφαιρεθεί το σετ εισαγωγής. Βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί πλήρως ο αέρας από το σετ εισαγωγής, πριν πραγματοποιήσετε την έκπλυση.

4.3 Άλλες σχετικές πτυχές της ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένης μιας περίληψης οποιασδήποτε επιτόπιας διορθωτικής δράσης ασφάλειας (FSCA)

Η συσκευή δεν υπόκειται σε επιτόπια διορθωτική δράση ασφάλειας (FSCA).

5 Σύνοψη της κλινικής αξιολόγησης και της κλινικής παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία (PMCF)

5.1 Περιγραφή των κλινικών δεδομένων που σχετίζονται με ισοδύναμη συσκευή

Η συμμόρφωση του τύπου LV16 αξιολογήθηκε και εγκρίθηκε από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό βάσει ισοδυναμίας. Η ισοδυναμία τεκμηριώθηκε με τον τύπο LV17 του iVAC 2L. Και οι δύο συσκευές έχουν την ίδια ονομασία συσκευής, το ίδιο Basic UDI-DI και τον ίδιο κατασκευαστή. Η παρούσα SSCP εφαρμόζεται και στους δύο τύπους της συσκευής και θα είναι διαθέσιμη στο Eudamed. Τα κλινικά δεδομένα για τον τύπο LV16 αποκτήθηκαν με χρήση του τύπου LV17.

5.2 Σύνοψη κλινικών δεδομένων από διενεργηθείσες έρευνες της συσκευής πριν από τη σήμανση CE

Τα πρώτα κλινικά δεδομένα με το iVAC 2L ελήφθησαν κατά τη διάρκεια μιας κλινικής έρευνας. Αυτά τα δεδομένα χρησιμοποιήθηκαν για τη σήμανση CE της συσκευής σύμφωνα με την Οδηγία Ιατρικών Συσκευών 93/42/EEC (MDD).

Σημείωση: για τη σήμανση CE του iVAC 2L σύμφωνα με τα κλινικά δεδομένα MDD που ελήφθησαν με την προηγούμενη γενιά της συσκευής, χρησιμοποιήθηκε το iVAC 3L.

Ταυτότητα της μελέτης

Τίτλος: Αξιολόγηση του PulseCath® iVAC 2L, μιας Αντλίας Παλμικού Καθετήρα, του PulseCath® σε ασθενείς PCI υψηλού κινδύνου που χρειάζονται καρδιακή βοήθεια

Χορηγός: PulseCath B.V.

Δημοσίευση αποτελεσμάτων μελέτης: Uil, C. A. D. *et al. EuroIntervention* 12, 1689–1696 (2017)

Αναγνώριση της συσκευής

iVAC 2L, αριθμός καταλόγου (REF) LV17

Προβλεπόμενη χρήση της συσκευής στην έρευνα

Το iVAC 2L προορίζεται για χρήση σε ασθενείς υψηλού κινδύνου που υποβάλλονται σε PCI (και οι οποίοι χρειάζονται υποβοήθηση της αριστερής κοιλίας).

Στόχοι και σχεδιασμός μελέτης

Για την αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του iVAC 2L σε ασθενείς με HR-PCI που χρειάζονται βοήθεια αριστερής κοιλίας σε μια προοπτική μελέτη σκοπιμότητας ενός μονού στελέχους.

Τελικό σημείο(α) μελέτης

Τελικά σημεία ασφαλείας:

- 1) χωρίς Αγγειακά Εγκεφαλικά Επεισόδια,
- 2) χωρίς θρομβοεμβολικά επεισόδια,
- 3) ο βαθμός αιμόλυσης παραμένει διαχειρίσιμος.

Τα τελικά σημεία αποτελεσματικότητας:

- 1) η εισαγωγή, τοποθέτηση, στερέωση και αφαίρεση του iVAC 2L έχει πραγματοποιηθεί χωρίς τραυματισμό των βαλβιδικών ή αγγειακών δομών και η συσκευή δεν έχει προκαλέσει διαταραχές αιμάτωσης των περιφερικών αρτηριών.
- 2) Καρδιακός Δείκτης (CI) > 2.5 L/min/m²: Η μέση αρτηριακή πίεση (MAP) > 60 mmHg μπορεί να διατηρηθεί κατά τη διάρκεια της υποστήριξης.

Η κλινική επιτυχία επιτυγχάνεται όταν ο ασθενής έχει απογαλακτιστεί επιτυχώς από τη συσκευή.

Κριτήρια ένταξης/αποκλεισμού για την επιλογή συμμετεχόντων

Κριτήρια Ένταξης:

- Με ένδειξη για HR-PCI, σύμφωνα με την τυπική διαδικασία του νοσοκομείου
- Με ένδειξη IABP κατά τη διάρκεια της PCI, σύμφωνα με την τυπική διαδικασία του νοσοκομείου
- Αναμενόμενη διάρκεια υποστήριξης iVAC 2L: έως 24 ώρες
- Ασθενής άνω των 18 ετών
- Ο ασθενής ή ο νόμιμος εκπρόσωπός του έχει υπογράψει την Ενημερωμένη Συναίνεση

Κριτήρια αποκλεισμού:

- Νόσος αορτής: ανεύρυσμα ανιούσας αορτής, σοβαρή ασβεστοποιημένη αορτή
- Αορτική βαλβιδική νόσος: σοβαρή στένωση αορτικής βαλβίδας, σοβαρή ανεπάρκεια αορτικής βαλβίδας
- Πρόσθεση αορτικής μηχανικής βαλβίδας
- Θρόμβωση αριστερής κοιλίας
- Ελάττωμα ενδοκοιλιακού διαφράγματος
- Σοβαρή περιφερική αγγειακή νόσος
- Απουσία λειτουργίας της δεξιάς κοιλίας
- Ιστορικό διαταραχών πήξης
- Συμμετοχή σε άλλη κλινική μελέτη που ενδέχεται να επηρεάσει την παρούσα μελέτη. Πρόσφατο (> 6 μήνες) αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (CVA) ή/και υπολειπόμενη τροποποιημένη βαθμολογία Rankin > 2 κατά την έναρξη.

Αριθμός συμμετεχόντων

Στη μελέτη συμμετείχαν δώδεκα άτομα. Ένα άτομο αποκλείστηκε από περαιτέρω ανάλυση. Από αυτό το άτομο, δεν πραγματοποιήθηκε σάρωση υπολογιστικής τομογραφίας πολλαπλών τομών για την αξιολόγηση των καταστάσεων της μηριαίας αρτηρίας. Αυτό έγινε για να μην επωμιστεί το άτομο με νεφρική ανεπάρκεια, το πρόσθετο βάρος των σκιαγραφικών μέσων.

Πληθυσμός μελέτης

Σύνολο ασθενών (αριθμ.)	11
Άνδρες (αριθμ, %)	6 (54.5)
Γυναίκες (αριθμ, %)	5 (45.5)
Μέση ηλικία (έτος, εύρος)	72 (56 – 83)
Μέσο ύψος (cm)	171 (150 – 184)
Μέσο βάρος (kg)	83 (60 – 122)
Μέσος όρος BSA (m ²)	1.99 (1.58 – 2.40)

Περίληψη μεθόδων μελέτης

Κατά την έναρξη, οι ασθενείς υποβλήθηκαν σε διαθωρακική ηχοκαρδιογραφία και ηχώ της μηριαίας αρτηρίας για να προσδιοριστεί η ποιότητα του αγγείου πρόσβασης και η ελάχιστη απαιτούμενη διάμετρος της μηριαίας αρτηρίας (6 mm). Η διαδικασία iVAC 2L πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με την IFU. Επιπλέον, πραγματοποιήθηκαν βασικές εργασίες βιοχημείας. Συλλέχθηκαν προεγχειρητικά, περιεγχειρητικά και μετεγχειρητικά δεδομένα. Οι ασθενείς βαθμολογήθηκαν χρησιμοποιώντας τον Καρδιακό Δείκτη (CI), το Κλάσμα Εξώθησης (EF), το EuroSCORE, την ταξινόμηση συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας (NYHA) και την ταξινόμηση στηθάγχης (CCSC).

Περίληψη των αποτελεσμάτων

Η μέση αρτηριακή πίεση ήταν υψηλότερη από 60 mmHg κατά τη διάρκεια της υποστήριξης. Ο καρδιακός δείκτης και η καρδιακή παροχή υποδεικνύουν κλινική επιτυχία. Δεν υπήρχαν αγγειακά εγκεφαλικά επεισόδια (CVA) ή μείζονες επιπλοκές αιμορραγίας στα αγγεία ή στο σημείο πρόσβασης. Ο βαθμός αιμόλυσης ήταν διαχειρίσιμος. Δεν υπήρχαν επικίνδυνες για τη ζωή κοιλιακές αρρυθμίες ή βαλβιδικές επιπλοκές, δεν χρειάστηκε μετάγγιση. Όλοι οι ασθενείς απογαλακτίστηκαν επιτυχώς από τη συσκευή εντός 24 ωρών μετά την εισαγωγή της.

Τυχόν αστοχία συσκευής

Δεν προέκυψαν αστοχίες συσκευών κατά τη διάρκεια της μελέτης.

5.3 Σύνοψη των κλινικών δεδομένων από άλλες πηγές

Δύο άλλες προοπτικές κλινικές μελέτες με το iVAC 2L διεξήχθησαν μετά τη σήμανση CE της συσκευής.

Η πρώτη μελέτη ήταν μια μελέτη με πρωτοβουλία του ερευνητή που δημοσιεύθηκε από τους Samol et al². Η μελέτη ήταν μια προοπτική δοκιμή για τη διερεύνηση της απόδοσης του παλμικού συστήματος iVAC 2L για την παροχή υποστήριξης της κυκλοφορίας σε 20 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε HR-PCI.

Η δεύτερη μελέτη (δοκιμή PULSE) είναι μια μελέτη με πρωτοβουλία του ερευνητή, στην οποία εντάχθηκαν προοπτικά 29 άτομα με ένδειξη από καρδιολογική ομάδα για (εκλεκτική) μηχανικά υποβοηθούμενη HR-PCI με χρήση του iVAC 2L³.

Τα κλινικά δεδομένα από αυτές τις μελέτες συνοψίζονται στις επόμενες ενότητες.

5.4 Γενική περίληψη των κλινικών επιδόσεων και της ασφάλειας

Το PulseCath διατηρεί ένα μητρώο Επιτήρησης μετά την κυκλοφορία στην αγορά (PMS) με συλλεγμένα κλινικά δεδομένα από ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία υποστηριζόμενη με iVAC 2L. Το μητρώο PMS περιλαμβάνει δημοσιευμένες αναφορές και συλλεχθέντα έντυπα αναφοράς περιπτώσεων που συμπληρώνονται από τους χειριστές μετά τη χρήση της συσκευής. Ανατρέξτε στον Πίνακα 1 για μια επισκόπηση των πηγών δεδομένων.

Ως περιορισμός, τα κλινικά τελικά σημεία 30 ημερών είναι σπάνια διαθέσιμα, καθώς η συλλογή δεδομένων βασίζεται στην προθυμία των τοπικών ομάδων να συνεργαστούν με την προσπάθεια συμπλήρωσης του μητρώου. Για τον λόγο αυτόν, τα κλινικά τελικά σημεία που αναφέρονται σε αυτό το έγγραφο δεν περιλαμβάνουν ολόκληρο το δείγμα των 406 ασθενών που έχει συγκεντρωθεί μέχρι τώρα.

Πίνακας 1. Πηγές Κλινικών Δεδομένων

Πηγή δεδομένων	Έτος	Αριθμός ασθενών	Αναφορά
Δημοσιευμένη Μελέτη	2017	14	1
Δημοσιευμένη Μελέτη	2019	20	2
Δημοσιευμένη Μελέτη	2022	29	3
Δημοσιευμένη αναφορά περίπτωσης	2015	1	4
Δημοσιευμένη αναφορά περίπτωσης	2017	1	5
Δημοσιευμένη αναφορά περίπτωσης	2018	1	6
Δημοσιευμένη αναφορά περίπτωσης	2018	1	7
Δημοσιευμένη αναφορά περίπτωσης	2020	1	8
Δημοσιευμένη αναφορά περίπτωσης	2020	1	9

Πηγή δεδομένων	Έτος	Αριθμός ασθενών	Αναφορά
Δημοσιευμένη αναφορά περίπτωσης	2020	1	10
Δημοσιευμένη αναφορά περίπτωσης	2021	1	11
Δημοσιευμένη αναφορά περίπτωσης	2022	1	12
Δημοσιευμένη αναφορά περίπτωσης	2022	1	13
Δημοσιευμένη αναφορά περίπτωσης	2023	1	14
Δημοσιευμένη αναφορά περίπτωσης	2024	1	15
Δημοσιευμένη αναδρομική μελέτη κοόρτης	2024	293	16
Μητρώο PMS	2024	406	Δεν εφαρμόζεται

Επί του παρόντος, το PMS Μητρώο περιλαμβάνει συνολικά 406 μοναδικά περιστατικά, προερχόμενα από 148 διαφορετικά κέντρα σε 41 χώρες παγκοσμίως.

Μετά την εφαρμογή των κριτηρίων αποκλεισμού, ορίστηκαν δύο κοόρτες: η κοόρτη HR-PCI (n = 367) και η κοόρτη επειγόντων περιστατικών (n = 33).

Η κοόρτη επειγόντων περιστατικών περιλάμβανε ασθενείς των οποίων οι επεμβάσεις χαρακτηρίστηκαν ως επείγουσες από τους θεράποντες ιατρούς. Σε αυτήν περιλαμβάνονταν ασθενείς που υποβλήθηκαν σε πρωτογενή PCI (PCI στο πλαίσιο οξέος εμφράγματος του μυοκαρδίου), ασθενείς με οξεία απορρύθμιση καρδιακής ανεπάρκειας, καρδιογενή καταπληξία, καθώς και ένα περιστατικό μεσοκοιλιακής επικοινωνίας.

Στον Πίνακα 2 παρουσιάζεται σύνοψη των δημογραφικών χαρακτηριστικών των ασθενών που περιλαμβάνονται στις κοόρτες iVAC 2L.

Πίνακας 2. Δημογραφικά χαρακτηριστικά του συνολικού μητρώου.

Μεταβλητή	Κοόρτη εκλεκτικής HR-PCI	Κοόρτη επειγόντων περιστατικών
Αριθμός διαθέσιμων παρατηρήσεων	367	33
Χειριστής	154	25
Κέντρο	140	20
Χώρα	40	15
Ηλικία (έτη)	71 (64 έως 77)	70 (67 έως 77.5)
Βαθμολογία SYNTAX I	33 (27 έως 39)	40.43±11.21
Βάρος (Kg)	80 (70 έως 89)	80.9±16.4
Ύψος (cm)	173 (168 έως 177)	170 (162.5 έως 175)
Κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας (%)	30 (25 έως 40)	25 (20 έως 35)
Φύλο (Ανδρας) (%)	87	78.1
Κλάσμα εξώθησης < 40% (%)	69	75.8
Νόσος τριών αγγείων (%)	56	80
Αριστερή κύρια αρτηρία με στεντ (%)	58	65.5
Αριστερή πρόσθια κατιούσα αρτηρία και κλάδοι με στεντ (%)	75	72.4
Αριστερή περιστεπόμενη αρτηρία και κλάδοι με στεντ (%)	54	55.2
Δεξιά στεφανιαία αρτηρία και κλάδοι με στεντ (%)	32	24.1

Ο χειριστής, το κέντρο και η χώρα περιγράφονται ως αριθμοί. Τα συνεχή δεδομένα παρατίθενται ως διάμεσες τιμές (διατεταρτημοριακό εύρος) ή ως μέση τιμή ± τυπική απόκλιση. Οι συχνότητες παρατίθενται ως ποσοστά (%) των διαθέσιμων παρατηρήσεων.

Τα κύρια κλινικά αποτελέσματα παρουσιάζονται στον Πίνακα 3.

Πίνακας 3. Κλινικές εκβάσεις

Μεταβλητή	Κοόρτη εκλεκτικής HR-PCI	Κοόρτη επειγόντων περιστατικών
n	367	33
Χρόνος υποστήριξης (min)	68 (49 έως 102)	60 (37,5 έως 92,5)
Μέγιστη ροή (L/min)	1.6 (1.5 έως 1.8)	1.6 (1.2 έως 1.7)
Διακοπή υποστήριξης (%)	1.4	6.1
Ενδονοσοκομειακός θάνατος (%)	1.4	3.03 (1/33)
Θνησιμότητα από όλες τις αιτίες (30 ημέρες) (%)	9.1	37.5 (3/8)
Cerebro-vascular Accident (CVA) (%)	1.1	0
Οξύ Έμφραγμα του Μυοκαρδίου (%)	0.8	3.12 (1/32)
Επαναληπτική επαναγγείωση (%)	0	0
Μείζων αιμορραγία (%)	1.7	0 (0/32)
Μείζονες αγγειακές επιπλοκές (%)	0.8	0 (0/32)
Οξεία νεφρική βλάβη (%)	1.1	6.25 (2/32)
Σοβαρή υπόταση (%) (%)	11.0	39.39 (13/33)
Καρδιοπνευμονική αναζωογόνηση	2.8	12.5 (4/32)
Αορτική ανεπάρκεια (%)	Δεν αναφέρθηκε	Δεν αναφέρθηκε
Αγγειογραφική αποτυχία (%)	0.6	0
MACE (30 ημέρες) (%)*	17	37.5 (3/8)
3737MACE (Ενδονοσοκομειακός) (%)	3.0	3.12 (1/32)

*Μείζονα καρδιακά και αγγειακά εγκεφαλικά ανεπιθύμητα συμβάντα (Major adverse cardiac events, MACE): σύνθετο τελικό σημείο θανάτου, οξέος εμφράγματος μυοκαρδίου, αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου και επαναληπτικής επαναγγείωσης. Τα συνεχή δεδομένα παρατίθενται ως διάμεση τιμή (διατεταρτημοριακό εύρος). Οι συχνότητες παρατίθενται ως ποσοστά (%) των διαθέσιμων παρατηρήσεων.

5.4.1 Αξιολόγηση κλινικών δεδομένων

Το εύρος των ανεπιθύμητων συμβάντων που ενδέχεται να προκληθούν από το iVAC 2L είναι αντίστοιχο με εκείνο που παρατηρείται με άλλες διαβαλβιδικές, διαδερμικές συσκευές μηχανικής υποστήριξης της κυκλοφορίας (MCS).

5.4.2 Καταληκτικά σημεία συγκρινόμενα προς εναλλακτικές θεραπείες

Τα βασικά κλινικά τελικά σημεία που είναι διαθέσιμα στο iVAC 2L έχουν συγκριθεί με τα διαθέσιμα κλινικά δεδομένα για το Impella 2.5/CP, το οποίο θεωρείται η καταλληλότερη θεραπευτική εναλλακτική (βλ. Κεφάλαιο 6).

Μεταξύ όλων των ασθενών που έλαβαν υποστήριξη με iVAC 2L με ένδειξη PCI υψηλού κινδύνου, τα δεδομένα καταδεικνύουν ποσοστό MACE 17% στις 30 ημέρες. Αντιθέτως, συγκεντρωτικά δεδομένα από δύο πρώιμες μελέτες που πραγματοποιήθηκαν σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε PCI υψηλού κινδύνου^{17,18} υποδεικνύουν ότι τα αναμενόμενα ποσοστά MACE σε PCI υψηλού κινδύνου χωρίς MCS μπορούν να φθάσουν έως και το 17%.

Σε σύγκριση με τέσσερις σημαντικές μελέτες στις οποίες χρησιμοποιήθηκαν διαβαλβιδικές συσκευές σε PCI υψηλού κινδύνου^{19–22}, το iVAC 2L παρουσιάζει ένα από τα χαμηλότερα ποσοστά MACE, καθώς μόνο δύο μελέτες ανέφεραν χαμηλότερα ποσοστά.

Η έκθεση του μητρώου Eurorella, η οποία δημοσιεύθηκε το 2009²⁰, ανέφερε ποσοστό MACE 12,4%, στο οποίο περιλαμβανόταν επίσης η μείζων αιμορραγία ως επιμέρους συνιστώσα. Οι συγγραφείς ανέφεραν ποσοστό μείζονος αιμορραγίας 6,2% και ποσοστό αιμόλυσης 0,7%, ενώ έως σήμερα δεν έχουν δημοσιευθεί αναφορές που να περιγράφουν την εμφάνιση κλινικά σημαντικής αιμόλυσης με το iVAC 2L.

Το δεύτερο μητρώο δημοσιεύθηκε τρία χρόνια αργότερα από τους O'Neill et al²², αναφέροντας τις εκβάσεις των 175 ασθενών που υποβλήθηκαν σε εκλεκτική θεραπεία PCI με Impella 2.5. Η μελέτη αναφέρει ένα ποσοστό 8% MACE, αλλά αναφέρει ζητήματα ελλιπούς αναφοράς. Με αυτόν τον τρόπο, είναι λογικό να αναμένεται ότι τα πραγματικά ποσοστά ήταν στην πραγματικότητα υψηλότερα.

5.4.3 Ασφάλεια σε σύγκριση με καθετήρες μεγάλης οπής

Τα τελικά σημεία ασφάλειας έχουν επίσης συγκριθεί με δημοσιευμένα δεδομένα για μελέτες καθετήρα μεγάλης διάτρησης. Όσον αφορά την αιμορραγία και τις αγγειακές επιπλοκές, τα ποσοστά που βρέθηκαν με το iVAC 2L συγκρίνονται ως θετικά σε σχέση με προηγούμενα δεδομένα για καθετηριασμούς μεγάλης οπής (> 7Fr).

Τα ποσοστά μείζονος αγγειακής επιπλοκής και μείζονος αιμορραγίας με το iVAC 2L είναι χαμηλότερα από προηγούμενες μελέτες που εφαρμόζουν παρόμοια προφίλ καθετήρα την τρέχουσα δεκαετία με εύρος 6-17% και 3-36% αντίστοιχα^{23–31}.

Εάν η μετάγγιση ερυθρών αιμοσφαιρίων θεωρείται ως ένδειξη για μείζονα αιμορραγία, η διαφορά σε σχέση με τον ρυθμό που παρατηρείται με το iVAC 2L μεγαλώνει. Δεν αναφέρεται για το iVAC 2L έναντι 1.6-11% σε άλλες μελέτες^{24,27,28,30}.

5.4.4 Συμπεράσματα για τις κλινικές επιδόσεις, την ασφάλεια και τη σχέση οφέλους-κινδύνου

Το όφελος του iVAC 2L είναι ότι παρέχει αποτελεσματικά αιμοδυναμική υποστήριξη σε ασθενείς με μειωμένη λειτουργία της αριστερής κοιλίας.

Υπάρχει ένας εγγενής κίνδυνος για ανεπιθύμητες παρενέργειες με τη χρήση MCS, αλλά τα οφέλη από την παροχή αιμοδυναμικής υποστήριξης με το iVAC 2L υπερτερούν αυτών των κινδύνων.

Σε σύγκριση με άλλες συσκευές της αγοράς που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την παροχή αιμοδυναμικής υποστήριξης, το iVAC 2L έχει αποδείξει ότι είναι μη κατώτερο με βάση το προφίλ κινδύνου.

Συμπερασματικά, το προφίλ οφέλους-κινδύνου είναι ευνοϊκό.

5.5 Συνεχιζόμενη ή σχεδιαζόμενη κλινική παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία στην αγορά

Η PulseCath διενεργεί διάφορες συνεχιζόμενες δραστηριότητες PMCF σύμφωνα με το σχέδιο PMCF για τις συσκευές iVAC 2L. Μέχρι σήμερα, δεν υπάρχουν αναπάντητα ερωτήματα σχετικά με τη χρήση της συσκευής, ούτε έχουν εντοπιστεί αναδυόμενοι κίνδυνοι, επιπλοκές ή μη αναμενόμενες αστοχίες της συσκευής.

Η PulseCath έχει δημιουργήσει ένα μητρώο PMS για το iVAC 2L. Στο μητρώο iVAC 2L συλλέγονται αναδρομικά κλινικά δεδομένα από ασθενείς που υποβάλλονται σε παρεμβάσεις που υποστηρίζονται από το PulseCath iVAC 2L με διάφορες ενδείξεις. Τα δεδομένα προέρχονται από δημοσιευμένες μελέτες, ιατρικά αρχεία και από αναφορές που παρέχονται από το προσωπικό της PulseCath που βρίσκεται στα κέντρα κατά τη διάρκεια των επεμβάσεων ή από τον επαγγελματία υγείας. Τα δεδομένα στα κέντρα καταγράφονται μετά τις επεμβάσεις σε εθελοντική βάση στο ειδικό «Έντυπο επιτήρησης μετά την κυκλοφορία στην αγορά του PulseCath iVAC 2L». Επιπλέον, συλλέγονται κλινικά δεδομένα μέσω ενός ανοικτού, προοπτικού, πολυκεντρικού μητρώου, σύμφωνα με το Πρωτόκολλο Μητρώου iVAC 2L.

Επί του παρόντος, τα διαθέσιμα κλινικά δεδομένα σχετικά με την υποστήριξη με το iVAC 2L αφορούν κυρίως ασθενείς που υποβάλλονται σε εκλεκτικές και ημiekλεκτικές περιπτώσεις για τη θεραπεία της στεφανιαίας νόσου. Η συγκέντρωση περισσότερων κλινικών δεδομένων σχετικά με τη χρήση του iVAC 2L σε ασθενείς που πάσχουν από καρδιογενή καταπληξία και οξεία καρδιακή ανεπάρκεια αποτελεί έναν επιπλέον στόχο του σχεδίου PMCF.

Η PulseCath παρακολουθεί την εξέλιξη των νέων και υφιστάμενων εναλλακτικών θεραπειών και συγκρίνει συνεχώς τα διαθέσιμα δεδομένα με τα διαθέσιμα δεδομένα για το iVAC 2L. Η PulseCath συγκεντρώνει στοιχεία από βασικούς διαμορφωτές γνώμης που συμμετέχουν σε κορυφαίες παγκοσμίως ακαδημαϊκές έρευνες και από ερευνητές σε πολλαπλές εξελισσόμενες διεθνείς δοκιμές για νέες θεραπείες στον τομέα της επεμβατικής καρδιολογίας. Έχει ζητηθεί η συμβολή ειδικών από τους κλινικούς ειδικούς του Erasmus Medical Center, Rotterdam, Ολλανδία.

Επίσης, διενεργείται επίσημη βιβλιογραφική αναζήτηση για τον εντοπισμό βιβλιογραφίας σχετικής με την αξιολόγηση της τρέχουσας κατάστασης της τεχνολογίας (SOTA) ή των διαθέσιμων θεραπευτικών επιλογών που αποτελούν το πρότυπο περίθαλψης και είναι κατάλληλες για χρήση στις ίδιες ενδείξεις και στους ίδιους πληθυσμούς ασθενών με τη συσκευή υπό αξιολόγηση. Η αναζήτηση αποσκοπεί επίσης στον εντοπισμό τυχόν νέων διαθέσιμων κλινικών δεδομένων σχετικά με παρόμοιες συσκευές.

Με την παρακολούθηση της εξέλιξης των σύγχρονων και εναλλακτικών θεραπειών, ο στόχος είναι η διασφάλιση της συνεχούς αποδοχής της σχέσης οφέλους-κινδύνου.

Όταν η PulseCath ενημερωθεί για τις συνεχιζόμενες μελέτες με πρωτοβουλία των ερευνητών με το iVAC 2L, η PulseCath σκοπεύει να συλλέξει πληροφορίες από τον ερευνητή για να προσδιορίσει πιθανές πτυχές που σχετίζονται με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της συσκευής κατά τη διάρκεια της μελέτης. Όταν τα δεδομένα δημοσιεύονται, αξιολογούνται και αναλύονται στην κλινική αξιολόγηση. Ο στόχος αυτής της δραστηριότητας είναι:

- Η επιβεβαίωση της ασφάλειας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
- Η επιβεβαίωση των επιδόσεων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
- Η αναγνώριση προηγούμενων άγνωστων ανεπιθύμητων ενεργειών (που σχετίζονται με τις διαδικασίες ή τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα).
- Η παρακολούθηση των αναγνωρισθέντων ανεπιθύμητων ενεργειών και των αντενδείξεων
- Η αναγνώριση και η ανάλυση αναδυόμενων κινδύνων
- Η διασφάλιση της συνεχούς αποδοχής της σχέσης οφέλους-κινδύνου

Όλα τα δεδομένα PMCF αναλύονται για τη συνεχή αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του iVAC 2L.

6 Πιθανές εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές

Υπάρχουν πολλές άλλες εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές για την παροχή υποστήριξης της κυκλοφορίας. Αυτές περιλαμβάνουν:

- Διαδερμικές συσκευές υποβοήθησης αριστερής κοιλίας (pLVAD),
- Ενδοαρτική αντλία μπαλονιού,
- Οξυγόνωση με εξωσωματική μεμβράνη (ECMO) και,
- Φαρμακολογική θεραπεία.

Η οικογένεια συσκευών Impella (pLVAD), που κατασκευάζεται από την ABIOMED, θεωρείται η πλησιέστερη εναλλακτική θεραπευτική επιλογή^{3,32,33}. Οι συσκευές Impella είναι αντλίες συνεχούς αξονικής ροής που

βασίζονται σε καθετήρα με έναν έλικα στο άκρο του καθετήρα, ο οποίος είναι τοποθετημένος ανάδρομα κατά μήκος της αορτικής βαλβίδας. Η τεχνική τοποθέτησης είναι πολύ παρόμοια με εκείνη του iVAC 2L. Η κύρια διαφορά με το iVAC 2L είναι ότι οι συσκευές Impella παρέχουν συνεχή ροή αντί για παλμική ροή. Τόσο το Impella CP όσο και το iVAC 2L είναι κατάλληλα για βραχυχρόνια MCS σε εργαστήρια καθετηριασμού και σε χειρουργικές αίθουσες. Ωστόσο, εκτός από τη χρήση μη παλμικής ροής, το Impella ενέχει επίσης υψηλότερο κίνδυνο αιμόλυσης, ενώ μέχρι σήμερα δεν έχουν καταγραφεί αναφορές κλινικά σχετικής αιμόλυσης με το iVAC 2L. Όταν αναμένεται ότι ένας ασθενής θα χρειαστεί υποστήριξη περισσότερο από 24 ώρες, θα μπορούσε να εξεταστεί η χρήση του Impella CP, καθώς είναι εγκεκριμένο για υποστήριξη έως και 5 ημέρες³⁴⁻³⁶.

Η ενδοαρτική αντλία μπαλονιού (IABP) τοποθετείται έξω από την αριστερή κοιλία, όπου εφαρμόζει αντίθετη παλμική ώθηση για να μειώσει το μεταφορτίο της αριστερής κοιλίας. Η επίδραση της αντίθετης παλμικής ώθησης μπορεί να αυξήσει την καρδιακή παροχή. Ωστόσο, η παροχή ροής που δημιουργείται από την IABP είναι περίπου 0,5 L/min. Αυτή είναι χαμηλότερη σε σχέση με το iVAC 2L (έως 2,0 L/min). Όταν ενεργοποιείται, η IABP δεν αδειάζει την αριστερή κοιλία με τον τρόπο που το πραγματοποιεί το iVAC 2L και άλλες συσκευές MCS. Δεδομένου ότι το μπαλόνι τοποθετείται εκτός της αριστερής κοιλίας, έχει ως αποτέλεσμα περιορισμένη αιμοδυναμική επίδραση και εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την παρουσία επαρκούς υπολειμματικής λειτουργίας της αριστερής κοιλίας. Η IABP είναι τεχνικά εφικτή για τους περισσότερους επεμβατικούς καρδιολόγους, αλλά οι τελευταίες κατευθυντήριες οδηγίες δεν συνιστούν τη συνήθη χρήση της σε οξεία στεφανιαία σύνδρομα ή σε PCI υψηλού κινδύνου^{22,37-39}.

Οι άλλες δύο βραχυχρόνιες μέθοδοι MCS είναι η Tandem Heart (TH) και η ECMO. Κάθε μία από αυτές έχει ιδιαίτερα χαρακτηριστικά που τις καθιστούν ουσιαστικά διαφορετικές από το iVAC 2L. Οι διαφορές κυμαίνονται από τις μεθόδους εμφύτευσης έως τις ενδείξεις. Τόσο η TH όσο και η ECMO απαιτούν την τοποθέτηση ενός καθετήρα εξόδου στην κατιούσα αορτή μέσω της μηριαίας αρτηρίας, αλλά στην περίπτωση της TH, ένας καθετήρας εισόδου πρέπει να τοποθετηθεί στον αριστερό κόλπο μέσω παρακέντησης δια του διαφράγματος. Η TH μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε επιλεγμένες περιπτώσεις όπου υπάρχει ανάγκη για rLVAD αλλά δεν είναι προσβάσιμη η διαορτική οδός, όπως συμβαίνει με την παρουσία προσθετικών αορτικών βαλβίδων. Το μειονέκτημα είναι ότι η TH είναι πιο πιθανό να παρουσιάσει επιπλοκές μετά τη διαδικασία⁴⁰⁻⁴².

Η περιφερική ECMO απαιτεί την τοποθέτηση ενός καθετήρα εισόδου στην κοίλη φλέβα ή στον δεξιό κόλπο. Το κύκλωμα συνδέεται με μια συσκευή οξυγόνωσης και το αίμα εξωθείται με ανάδρομη φορά. Αυτή η διαμόρφωση εξόδου, η οποία είναι παρόμοια με αυτήν της TH, προκαλεί την εξώθηση αίματος αντίθετα προς την εγγενή καρδιά. Το αποτέλεσμα που προκύπτει είναι μια οξεία αύξηση του μεταφορτίου που μπορεί σταδιακά να οδηγήσει σε υπερφόρτωση της αριστερής κοιλίας και να προκαλέσει εγκεφαλική υποξία. Τα στοιχεία υποδεικνύουν ότι αυτή η ανεπιθύμητη επίδραση μπορεί να εξουδετερωθεί με τη χρήση μιας διαορτικής συσκευής, όπως το iVAC 2L, ως εργαλείο ανακούφισης της πίεσης ταυτόχρονα με την ECMO. Η ECMO δεν είναι ισοδύναμη με το iVAC 2L. Λαμβάνοντας υπόψη τις πολλές διαφορές τους, δεν θα πρέπει να θεωρείται ως εναλλακτική θεραπευτική επιλογή, αλλά μάλλον ως συμπληρωματικό εργαλείο.

Συνολικά, η ECMO είναι το πιο δραστικό μέσο βραχυχρόνιας MCS που είναι διαθέσιμο στα εργαστήρια καθετηριασμού. Μπορεί να είναι σωτήρια για τη ζωή σε ορισμένες περιπτώσεις, αλλά έχει αναφερθεί επίσης ότι σχετίζεται με αυξημένη θνησιμότητα και αγγειακές επιπλοκές. Τόσο η ECMO όσο και η TH χρησιμοποιούν φυγοκεντρικές αντλίες υψηλής ταχύτητας και συνδέονται με υψηλότερα ποσοστά αιμόλυσης, παρόμοια με αυτά του Impella⁴⁰⁻⁴³. Ενώ η TH μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως rLVAD με τον ίδιο τρόπο όπως το iVAC 2L, η ECMO είναι γενικά ένα τελευταίο μέτρο που προορίζεται για βαριές περιπτώσεις όπου υπάρχει ήδη εγκατεστημένη κατάρρευση της κυκλοφορίας και υποξαιμία. Σε σταθερούς ασθενείς που υποβάλλονται σε επεμβάσεις υψηλού κινδύνου, το iVAC 2L έχει καλύτερη σχέση οφέλους-κινδύνου.

Εκτός από την MCS, μπορεί να εξεταστεί επίσης η εφαρμογή φαρμακολογικής θεραπείας. Οι φαρμακολογικές εναλλακτικές επιλογές αντιπροσωπεύονται από τα ινότροπα. Στην κλινική πρακτική, το ινóτροπο εκλογής είναι η δοβουταμίνη, η οποία έχει ταχεία έναρξη δράσης και μικρό χρόνο ημίσειας ζωής. Αυξάνει τη συσταλτικότητα του μυοκαρδίου, ενώ σε απάντηση στην ενίσχυση του όγκου παλμού, οδηγεί σε μείωση της συνολικής περιφερικής αντίστασης. Οι αναμενόμενες αιμοδυναμικές επιδράσεις είναι η αύξηση της καρδιακής παροχής και η μείωση της συστηματικής αγγειακής αντίστασης χωρίς σημαντική μεταβολή της αρτηριακής πίεσης ή του καρδιακού ρυθμού. Αυτό συμβαίνει με κόστος την πρόκληση αρρυθμιών και την αύξηση της κατανάλωσης οξυγόνου από το μυοκάρδιο.

Παρά τη διαθεσιμότητα φαρμακολογικών θεραπειών για την οξεία καρδιακή ανεπάρκεια, δεν υπάρχουν ακόμη φάρμακα που να μπορούν να υποκαταστήσουν τις συσκευές MCS. Τα τρέχοντα στοιχεία υποδεικνύουν ότι μπορεί στην ουσία να επιδεινώσουν τις κλινικές εκβάσεις⁴⁴. Η χρήση αγγειοδραστικών φαρμάκων έχει χαμηλότερη σχέση οφέλους-κινδύνου σε σχέση με την MCS και την IABP⁴⁵.

7 Προτεινόμενο προφίλ και εκπαίδευση χρηστών

Οι συσκευές iVAC 2L προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας που έχουν εκπαιδευτεί σε επεμβατικές καρδιολογικές διαδικασίες.

Το προσωπικό που εμπλέκεται στη χρήση του iVAC 2L χρειάζεται ειδική εκπαίδευση σχετικά με τα βήματα της διαδικασίας και τη χρήση του οδηγού IABP με το iVAC 2L. Επιπλέον, η εκπαίδευση περιλαμβάνει μια εποπτευόμενη διαδικασία που καθοδηγείται από έναν εκπρόσωπο της PulseCath.

8 Αναφορά σε ισχύοντα εναρμονισμένα πρότυπα και κοινές προδιαγραφές

EN 556-1:2024 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση - Απαιτήσεις για προϊόντα για ιατρική χρήση ώστε να χαρακτηρισθούν ως "ΣΤΕΙΡΑ" - Μέρος 1: Απαιτήσεις για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση

EN ISO 10993-10:2023 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μέρος 10: Δοκιμές για δερματική ευαισθητοποίηση

EN ISO 10993-12:2021 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μέρος 12: Προετοιμασία δειγμάτων και υλικά αναφοράς

EN ISO 10993-23:2021 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μέρος 23: Δοκιμές για ερεθισμό

EN ISO 11135:2014/A1:2019 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση - Αιθυλενοξείδιο - Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ISO 11135:2014)

EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση - Ακτινοβολία - Μέρος 1: Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ISO 11137-1:2006, περιλαμβανομένης της τροποπ. 1:2013)

EN ISO 11137-2:2015/A1:2023 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Ακτινοβολία - Μέρος 2: Καθιέρωση της δόσης αποστείρωσης

EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση - Μέρος 1: Απαιτήσεις για υλικά, συστήματα στείρου φράγματος και συστήματα συσκευασίας

EN ISO 11607-2:2020/A1:2023 Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση - Μέρος 2: Απαιτήσεις επικύρωσης διαδικασιών διαμόρφωσης, σφράγισης και συναρμολόγησης

EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μικροβιολογικές μέθοδοι - Μέρος 1: Προσδιορισμός ενός πληθυσμού μικροοργανισμών στα προϊόντα (ISO 11737-1:2018)

EN ISO 11737-2:2020 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μικροβιολογικές μέθοδοι - Μέρος 2: Δοκιμές στειρότητας εφαρμοζόμενες στον καθορισμό, επικύρωση και διατήρηση μιας διεργασίας αποστείρωσης (ISO 11737-2:2019)

EN ISO 13485:2016/A11:2021 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Συστήματα διαχείρισης ποιότητας - Απαιτήσεις για ρυθμιστικούς σκοπούς (ISO 13485:2016)

EN ISO 15223-1:2021 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις (ISO 15223-1:2021)

EN ISO 14971:2019/A11:2021 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Εφαρμογή της διαχείρισης κινδύνου σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ISO 14971:2019)

Προς το παρόν δεν υπάρχουν διαθέσιμες ισχύουσες κοινές προδιαγραφές σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Βιβλιογραφία

- 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 Sjaauw, 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 Ιστορικό Αναθεώρησης

Αριθμός αναθεώρησης SSCP	Ημερομηνία έκδοσης	Αλλαγή περιγραφής	Η αναθεώρηση επικυρώθηκε από τον Φορέα Πιστοποίησης
0	2024-02	Νέο έγγραφο	☒ Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά ☐ Όχι
1	2024-05	Προσθήκη παραλλαγής LV16 στο πεδίο εφαρμογής. Αλλαγή διεύθυνσης PulseCath από Arnhem σε Breukelen.	☐ Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά ☒ Όχι
2	2024-10	Αφαίρεση παραλλαγής LV16 από το πεδίο εφαρμογής.	☒ Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά ☐ Όχι
3	2024-10	Ενσωμάτωση του τύπου LV16 στο πεδίο εφαρμογής ως ισοδύναμου ιατροτεχνολογικού προϊόντος.	☒ Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά ☐ Όχι
4	2025-03	Επικαιροποιήθηκε με νέα κλινικά δεδομένα. Ο κατάλογος επεκτάθηκε με την προσθήκη υπολειπόμενων κινδύνων. Προστέθηκε προειδοποίηση σχετικά με τις μεθόδους αποστείρωσης. Επικαιροποιήθηκαν οι παραπομπές στα εναρμονισμένα πρότυπα.	☒ Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά ☐ Όχι

5	2025-06	Επικαιροποιήθηκε με νέα κλινικά δεδομένα και αναθεώρηση του Σχεδίου PMCF. Επικαιροποιήθηκαν οι αντενδείξεις: η φράση «Καμία υπολειπόμενη λειτουργία της αριστερής κοιλίας» αντικαταστάθηκε από τη φράση «Κλάσμα εξώθησης χαμηλότερο από 10%». Επικαιροποιήθηκε ο κατάλογος των επιπλοκών σύμφωνα με τις αναθεωρημένες Οδηγίες Χρήσης (IFU). Επικαιροποιήθηκαν οι παραπομπές στα εναρμονισμένα πρότυπα.	☒ Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά ☐ Όχι
6	2025-10	Αφαιρέθηκε ο κατάλογος συντομογραφιών. Το αναφερόμενο ποσοστό σοβαρής υπότασης τροποποιήθηκε από <10% σε <12%. Προστέθηκε το ελλείπον σημείο δεδομένων στον Πίνακα 3.	☒ Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά ☐ Όχι