



PulseCath iVAC 2L[®]

Tipos LV16 y LV17

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP)

		Página
es	Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico	2

El presente Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) tiene por objeto proporcionar acceso público a un resumen actualizado de los principales aspectos de la seguridad y el funcionamiento clínico de los dispositivos.

El SSCP no pretende sustituir a las Instrucciones de uso como documento principal para garantizar el uso seguro del dispositivo, ni proporcionar sugerencias de diagnóstico o terapéuticas a los usuarios o pacientes.

La siguiente información está destinada a los usuarios/profesionales sanitarios.

Número de referencia del SSCP: SSCP iVAC 2L_es-6



PulseCath B.V.

De Corridor 5

3621 ZA BREUKELEN

Países Bajos

Teléfono: +31 (0) 346 23 0423

Correo electrónico: info@pulsecath.com

<http://www.pulsecath.com>

1 Identificación e información general del dispositivo

1.1 Nombre(s) comercial(es) del dispositivo

iVAC 2L

1.2 Nombre y domicilio social del fabricante

PulseCath B.V.
De Corridor 5
3621 ZA
Breukelen
Países Bajos

1.3 Número de registro único (SRN) del fabricante

NL-MF-000006626

1.4 UDI-DI básico

87179530372iVACEG

1.5 Nomenclatura de dispositivos médicos

Código EMDN: C019001

Descripción del término en español: CATÉTERES DE CONTRAPULSACIÓN AÓRTICA

1.6 Clase de dispositivo

Clase III

1.7 Año de emisión del primer certificado (CE) que cubre al dispositivo

El tipo LV17 del dispositivo recibió el marcado CE por primera vez en 2014 en virtud de la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/EEC.

1.8 Representante autorizado, si fuera aplicable

No aplicable.

1.9 Nombre del organismo notificado (el organismo notificado que vaya a validar el SSCP)

Nombre del organismo notificado: CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.

Número de identificación único del organismo notificado: 2409.

2 Uso previsto del dispositivo

2.1 Finalidad prevista

Los dispositivos iVAC 2L, tipos LV16 y LV17, están diseñados para usarse en pacientes que presenten un deterioro de la función ventricular izquierda y necesiten soporte circulatorio mecánico en el ventrículo izquierdo durante un periodo de hasta 24 horas.

La punta del iVAC 2L debe colocarse en la cavidad ventricular izquierda a través de la arteria femoral.

Usuario previsto

Los dispositivos iVAC 2L están pensados para ser utilizados por profesionales de la salud que hayan recibido formación para llevar a cabo procedimientos de cardiología intervencionista.

2.2 Indicación(es) y población(es) objetivo

Un cardiólogo o cirujano cardíaco determinará si el soporte con el iVAC 2L es la opción adecuada. Esto se basa en uno o más de los criterios clínicos y/o anatómicos siguientes.

Criterios clínicos:

- Síndromes coronarios agudos (SCA)
- Enfermedad renal crónica
- Diabetes mellitus
- Inestabilidad hemodinámica
- Fracción de eyección del ventrículo izquierdo (LVEF) <40%

- Cirugía cardíaca previa

Criterios anatómicos:

- Enfermedad arterial coronaria difusa (EAC)
- Conducto arterial persistente
- Enfermedad multivaso
- Oclusión total coronaria grave
- Lesiones gravemente calcificadas que requieren una aterectomía rotacional
- Enfermedad coronaria principal izquierda no protegida que afecta a la bifurcación

Poblaciones previstas y condiciones médicas a tratar:

La gama de grupos de pacientes que podrían beneficiarse de los dispositivos es amplio: por ejemplo, pacientes con infarto agudo de miocardio (IAM), shock cardiogénico, candidatos para una intervención coronaria percutánea de alto riesgo (HR-PCI), incluyendo ablación y mapeo de alto riesgo.

2.3 Contraindicaciones y/o limitaciones

Los dispositivos iVAC 2L tienen las siguientes contraindicaciones:

1. Dolencia aórtica: aneurisma aórtico ascendente, calcificaciones graves en la pared aórtica
2. Dolencia de la válvula aórtica: estenosis de la válvula aórtica, insuficiencia de la válvula aórtica
3. Prótesis de la válvula aórtica
4. Estenosis de la arteria femoral
5. Aneurisma de la aorta
6. Trombo en el ventrículo izquierdo
7. Fracción de eyección inferior al 10%.
8. "Fallo ventricular derecho"

Los dispositivos iVAC 2L tienen las siguientes limitaciones:

- El iVAC permite un uso máximo de 24 horas. No existen datos clínicos que respalden la aplicación del iVAC más allá de este período de tiempo.
- Las funciones del iVAC no son óptimas con ritmos cardíacos inferiores a 60 pulsaciones por minuto o superiores a 120 pulsaciones por minuto.
- El uso del modo de activación interna reducirá el funcionamiento del iVAC.
- El iVAC no es adecuado para uso portátil.

3 Descripción del dispositivo

3.1 Descripción del dispositivo

Los dispositivos iVAC 2L son dispositivos de soporte circulatorio percutáneo que asiste la función de bombeo del corazón en pacientes con insuficiencia ventricular izquierda. Los dispositivos iVAC 2L están compuestos por cuatro piezas funcionales estériles de un solo uso: un catéter (catéter LV16 o catéter LV17) con kit de inserción, una bomba de membrana de un solo puerto, un tubo interior del catéter de PTFE y un protector del catéter. En la figura 1 se muestra una representación esquemática del dispositivo.

Los dispositivos iVAC 2L están diseñados para ser utilizado junto con una consola de balón de contrapulsación intraaórtico (BCIA).

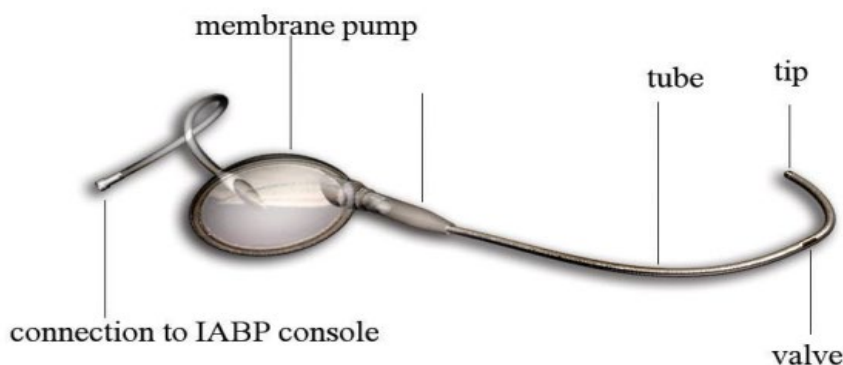


Figura 1. Vista esquemática de los dispositivos iVAC 2L: consta de un catéter conectado a una bomba de membrana. Durante el funcionamiento, la punta del iVAC se coloca en el corazón y la válvula del iVAC en la aorta descendente.

Principales partes funcionales

El iVAC 2L está compuesto por cuatro piezas funcionales estériles de un solo uso:

1. Catéter LV16 o LV17 con kit de inserción
2. Bomba de membrana
3. Protector del catéter
4. Tubo interior del catéter de PTFE extra

Catéter LV17 / LV16 con kit de inserción

El catéter LV17 / LV16 está compuesto por la punta de entrada, una válvula iVAC de dos vías integrada y un conector en el extremo distal (figura 2). La diferencia entre el catéter LV17 y el catéter LV16 es el diámetro (5,66 mm frente a 5,33 mm, respectivamente).

El kit de inserción se describe con más detalle a continuación.

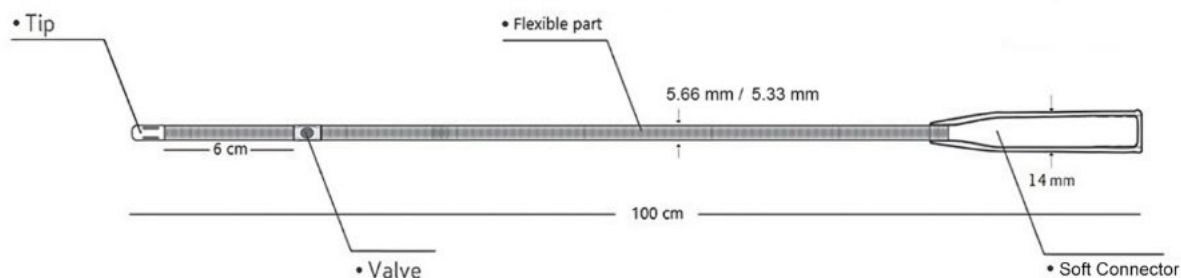


Figura 2. Ilustración de un catéter LV17 / LV16.

Bomba de membrana

La bomba de membrana tiene una membrana flexible que la divide en una cámara de sangre y una cámara de gas. El lado de la cámara de sangre está conectado al catéter, mientras que el lado de la cámara de gas está conectado a una consola de balón de contrapulsación intraaórtico (BCIA) neumática.

Tubo interior del catéter de PTFE

El kit de inserción consta de dos partes: un tapón con brazo lateral y un tubo interior.

El tubo interior del kit de inserción que viene dentro del catéter LV16 / LV17 se sustituye con el tubo interior del catéter de PTFE antes del procedimiento de inserción. La válvula de hemostasia del extremo proximal del tubo interior permite el uso de un cable guía.

Protector del catéter

El protector de catéter debe colocarse alrededor del catéter LV16 / LV17 en el punto en el que se aprieten las suturas para evitar que este se pliegue.

Materiales de fabricación

Los materiales utilizados para la fabricación del iVAC 2L que entran en contacto con la sangre o los tejidos del paciente son: acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), cirolita (compuestos de copolímeros de base acrílica), metacrilato acrilonitrilo butadieno estireno (MABS), poliuretano (PU), acero inoxidable, policarbonato (PC) y politetrafluoroetileno (PTFE).

Esterilización

La bomba de membrana y el tubo interior del catéter de PTFE están esterilizados con óxido de etileno gaseoso. El catéter con kit de inserción y el protector del catéter están esterilizados con radiación gamma.

3.2 Referencia a generaciones anteriores o variantes, si existen, y descripción de las diferencias

El iVAC 2L es el segundo modelo que PulseCath ha lanzado al mercado. El primer modelo de iVAC fue el iVAC 3L. La principal diferencia es que the iVAC 3L estaba diseñado para la implantación quirúrgica en la arteria subclavia derecha o directamente en la aorta ascendente. El motivo del cambio fue que la introducción del iVAC 2L a través de la arteria femoral no requiere la intervención de un cirujano cardíaco.

Hay dos tipos de iVAC 2L, uno con catéter de 16 Fr (LV16) y otro con catéter de 17 Fr (LV17).

3.3 Descripción de los accesorios destinados a ser utilizados en combinación con el dispositivo

No aplicable.

3.4 Descripción de otros dispositivos y productos que deban utilizarse en combinación con el producto

- Consola de BCIA.
- Vaina introductora con un diámetro interno mínimo de 17 Fr para el catéter LV16 y de 18 Fr mínimo para el catéter LV17.
- Cable guía: 0,035" o 0,038", longitud 260 cm (Super Rígido) y la aguja correspondiente.
- Solución salina heparinizada (2,500 UI de heparina en 500 mL de solución salina).
- Cuando se use un controlador del BCIA Arrow ACAT1, AutoCAT2Wave, AC3: Adaptador de contrapulsador Arrow para catéteres BIA de 50ml (Datascope, ref. 0684-00-0501-02).

4 Riesgos y advertencias

4.1 Riesgos residuales y efectos no deseados

Los facultativos no familiarizados con las posibles complicaciones no deben intentar llevar a cabo procedimientos invasivos.

Pueden surgir complicaciones en cualquier momento del procedimiento. Las posibles complicaciones que se han producido (tasa de aparición) y que se pueden producir (no notificadas) incluyen, entre otras, las siguientes:

- Lesión renal aguda (<3 %)
- Infarto de miocardio agudo (<2 %)
- Paro cardíaco que requiere RCP (<3 %)
- Accidente cerebro-vascular (<3 %)
- Muerte (<6 %)
- Hemólisis (no notificada)
- Inducción de incompetencia de válvula mitral (no notificada)
- Infección (no notificada)
- Lesión de la válvula aórtica (no notificada)
- Isquemia de la pierna debido a obstrucción de la arteria femoral (<2 %)
- Hemorragia grave (<2%)
- Trauma mecánico en el corazón y estructuras internas (no notificado)

- Perforación del lugar de acceso (<2 %)
- Revascularización repetida (no notificada)
- Hipotensión severa (<12 %)
- Trombosis en el lugar de inserción (suponiendo hallazgo angiográfico) (<2 %)
- Trombosis cuando el dispositivo se detiene durante un período prolongado de tiempo (no notificado).

4.2 Advertencias y precauciones

- Lea estas instrucciones con atención antes de usarlo.
- Estas instrucciones describen el uso del iVAC en combinación con controladores de BCIA (controlador BCIA Datascope 98XT, CS100 y CS300, Cardiosave Hybrid, Arrow ACAT 1, AutoCAT2Wave y AC3). Este manual no sustituye al manual del controlador del BCIA.
- Asegúrese de que todo el personal pertinente está adecuadamente formado en el uso del controlador del BCIA y el iVAC. El personal involucrado en el uso del iVAC 2L requiere formación específica sobre los pasos del procedimiento y el uso de la consola de BCIA con el iVAC 2L. Esta formación incluye además un procedimiento supervisado guiado por un representante de PulseCath.
- No vuelva a introducir el equipo de inserción una vez se haya extraído del catéter.
- Para evitar la formación de trombos, no deje el dispositivo inactivo durante períodos de tiempo largos.
- En caso de que haya algún problema, póngase en contacto con el fabricante.
- El iVAC es de un solo uso. No lo reutilice ni lo vuelva a esterilizar. Su reutilización o re-esterilización comprometerán las propiedades mecánicas del dispositivo y podrían provocar el fallo del dispositivo. Como resultado, el paciente podría resultar herido o fallecer. La reutilización o re-esterilización también supondrán un riesgo de contaminación del dispositivo. La contaminación podría causar una infección o enfermedad al paciente, o la muerte.
- Todos los componentes están esterilizados con óxido de etileno o radiación gamma.
- Después de su uso, deseche el producto y el embalaje según la política gubernamental local, administrativa y/u hospitalaria.
- Los pacientes deben permanecer sedados durante su uso.
Asegúrese de que el diámetro de la arteria femoral es lo bastante grande antes de insertar el iVAC. Para arterias femorales con un diámetro $\geq 6,8$ mm, se recomienda el tipo LV17, para arterias femorales de $\geq 6,0$ mm, se recomienda el LV16.
- No use detergentes que contengan alcohol para limpiar o desinfectar el dispositivo antes de la extracción, ya que podría dañar el dispositivo y provocar fugas en algunas partes del mismo.
- No use bridas para sujetar la conexión entre el catéter y la bomba de membrana, ya que las bridas podrían provocar una fuga en la conexión.
- Cuidado con las agujas dentro del catéter: una punción del catéter provocaría la aspiración inmediata de aire dentro del dispositivo y, como consecuencia, se eyectaría aire en la aorta del paciente. En cuanto se sospeche que hay problemas, debe apagarse el controlador del BCIA.
- Para el controlador del BCIA Datascope, "IAB" debe interpretarse como iVAC en las pantallas de ayuda.
- Asegúrese de que el tubo de la bomba (línea motriz) continúa conectado al controlador del BCIA. Asegúrese también de que el tubo de la bomba no está retorcido ni comprimido. Una conexión suelta o retorcida detendrá el bombeo del iVAC.
- Tras la inserción, se recomienda limpiar los dos puertos del catéter LV16 / LV17 con el conjunto de inserción cada 5 minutos con solución salina heparinizada hasta que se extraiga el conjunto de inserción. Asegúrese de que el conjunto de inserción está totalmente libre de aire antes de limpiarlo.

En consecuencia, PulseCath no se responsabilizará de ningún gasto o daño resultante, incidental o directo que resulte del uso por parte de personal no preparado del producto, o su reutilización.

4.3 Otros aspectos relevantes acerca de la seguridad, incluyendo un resumen de cualquier acción correctiva de seguridad en campo (FSCA)

El dispositivo no ha sido objeto de ninguna FSCA.

5 Resumen de la evaluación clínica y el seguimiento clínico poscomercialización (PMCF)

5.1 Resumen de los datos clínicos relacionados con el dispositivo equivalente

La conformidad del tipo LV16 fue evaluada y respaldada por el Organismo Notificado sobre la base de la equivalencia. La equivalencia se demostró con respecto al tipo LV17 del iVAC 2L. Ambos dispositivos tienen el mismo nombre comercial, el mismo UDI-DI básico y el mismo fabricante. Este SSCP se aplica a ambos tipos del dispositivo y estará disponible en Eudamed. La evidencia clínica para el tipo LV16 se obtuvo utilizando el tipo LV17.

5.2 Resumen de los datos clínicos obtenidos de las investigaciones sobre el producto llevadas a cabo antes del marcado CE

Los primeros datos clínicos con el iVAC 2L se obtuvieron durante una investigación clínica. Estos datos se utilizaron para recibir el marcado CE del dispositivo en virtud de la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/EEC (MDD).

Nota: para obtener el marcado CE del iVAC 2L en virtud de la MDD se utilizaron datos clínicos recabados con la generación anterior del dispositivo, el iVAC 3L.

Identidad del estudio

Título: Evaluation of the PulseCath® iVAC2L, a Pulsatile Catheter Pump, PulseCath® in high-risk PCI patients who need cardiac assist

Patrocinador: PulseCath B.V.

Publicación de los resultados de los estudios: Uil, C. A. D. *et al. EuroIntervention* 12, 1689–1696 (2017)

Identidad del dispositivo

iVAC 2L, número de catálogo (REF) LV17

Uso previsto del dispositivo en la investigación

El iVAC 2L está diseñado para ser utilizado en pacientes de una PCI de alto riesgo que requieren asistencia ventricular izquierda.

Objetivos y diseño del estudio

Evaluar la seguridad y eficacia del iVAC2L en pacientes sometidos a una intervención coronaria percutánea que requieran asistencia ventricular izquierda en un estudio prospectivo de viabilidad unicéntrico de un solo brazo.

Criterio(s) de valoración del estudio

Criterios de valoración de seguridad:

- 1) ausencia de ACV,
- 2) ausencia de eventos tromboembólicos,
- 3) el grado de hemólisis sigue siendo manejable.

Criterios de valoración de la eficacia:

- 1) la inserción, posicionamiento, fijación y retirada del iVAC 2L se ha realizado sin producir ninguna lesión en las estructuras valvulares o vasculares, y el dispositivo no ha causado trastornos de perfusión de las arterias periféricas.
- 2) Índice cardíaco (IC) > 2,5 l/min/m²; se puede mantener una presión arterial media (PAM) > 60 mmHg durante el soporte.

El éxito clínico se considera alcanzado cuando el paciente ha sido desconectado con éxito del dispositivo.

Criterios de inclusión/exclusión en la selección de los sujetos

Criterios de inclusión:

- Indicado para intervención coronaria percutánea de alto riesgo de acuerdo con el procedimiento estándar del hospital
- Indicado para el uso de un BCIA durante la intervención coronaria percutánea de acuerdo con el procedimiento estándar del hospital
- Duración prevista del apoyo con el iVAC2L: máximo 24 horas

- Paciente mayor de 18 años
- El paciente, o su representante legal, ha firmado el consentimiento informado

Criterios de exclusión:

- Enfermedad aórtica: aneurisma de aorta ascendente, calcificaciones graves de la pared aórtica
- Enfermedad de la válvula aórtica: estenosis grave de la válvula aórtica, insuficiencia grave de la válvula aórtica
- Prótesis valvular aórtica
- Trombo en el ventrículo izquierdo
- Defecto septal intraventricular
- Enfermedad vascular periférica grave
- Mal funcionamiento del ventrículo derecho
- Historial de problemas de coagulación
- Participación en otro estudio clínico que pueda interferir con este estudio ACV reciente (menos de 6 meses) y/o una puntuación de Rankin modificada residual > 2 al inicio del estudio

Número de sujetos incluidos

Se incluyeron doce sujetos en el estudio. Un sujeto fue excluido de análisis posteriores. Este sujeto no fue sometido a una tomografía computerizada de múltiples cortes para evaluar las condiciones de la arteria femoral. La razón fue ahorrarle la aplicación de los medios de contraste, ya que padecía de insuficiencia renal.

Población de estudio

Total de pacientes (n)	11
Hombres (n, %)	6 (54.5)
Mujeres (n, %)	5 (45.5)
Edad media (año, rango)	72 (56 – 83)
Altura media (cm)	171 (150 – 184)
Peso medio (kg)	83 (60 – 122)
ASC media (m ²)	1.99 (1.58 – 2.40)

Resumen de los métodos de estudio

Al inicio del estudio, los pacientes fueron sometidos a un ecocardiograma transtorácico y una ecografía de las arterias femorales para determinar la calidad del vaso de acceso y la existencia de un diámetro mínimo necesario de la arteria femoral de (6 mm). El procedimiento con el iVAC 2L se llevó a cabo de acuerdo con las instrucciones de uso. Además, se realizaron estudios bioquímicos previos. Se recopilaron datos preoperatorios, perioperatorios y postoperatorios. A los pacientes se les asignó una puntuación utilizando el CI, la fracción de eyección, el Sistema europeo para la evaluación de riesgo quirúrgico cardíaco (EuroSCORE), la clasificación de la insuficiencia cardíaca congestiva (New York Heart Association, NYHA), y la clasificación de la angina (clasificación de la Canadian Cardiovascular Society, CCSC).

Resumen de los resultados

El promedio de presión arterial media fue muy superior a 60 mmHg durante el soporte. Tanto el índice cardíaco como el gasto cardíaco indican un éxito clínico. No hubo complicaciones vasculares de importancia ni relacionadas con casos de CVA o hemorragias en el punto de acceso; el grado de hemólisis fue manejable; no hubo arritmias ventriculares ni complicaciones valvulares potencialmente mortales; no fue necesario llevar a cabo ninguna transfusión. Todos los pacientes fueron desconectados con éxito del dispositivo dentro de las 24 horas posteriores a su inserción.

Limitaciones del estudio

Los datos obtenidos a través de este estudio son un estudio observacional no controlado unicéntrico con un tamaño de muestra relativamente pequeño. Debido a que el estudio se llevó a cabo en un solo centro con un alto nivel de experiencia, se disponía del tratamiento necesario en el punto de acceso con catéteres de gran calibre. Por lo tanto, se debe ser cauteloso a la hora de generalizar la ausencia de complicaciones en el punto

de acceso y hemorragias. Sin un grupo de control, los cambios en las mediciones hemodinámicas pueden deberse, en teoría, a otros factores distintos del soporte con el iVAC 2L.

Deficiencias del dispositivo

El dispositivo no presentó deficiencias durante el estudio.

5.3 Resumen de datos clínicos de otras fuentes

Se han realizado otros dos estudios clínicos prospectivos con el iVAC 2L después de que el dispositivo obtuviera el marcado CE.

El primer estudio fue un estudio iniciado por un investigador y publicado por Samol et al². El estudio fue un ensayo prospectivo para investigar el rendimiento del sistema iVAC 2L pulsátil para proporcionar soporte circulatorio en 20 pacientes sometidos a HR-PCI.

El segundo estudio (PULSE Trial) es un estudio iniciado por un investigador, que reclutó prospectivamente a 29 personas con indicación del equipo cardíaco para una HR-PCI (electiva) asistida mecánicamente utilizando iVAC 2L³.

Los datos clínicos de estos estudios se resumen en las secciones siguientes.

5.4 Un resumen general sobre seguridad y funcionamiento clínico

PulseCath mantiene un registro de vigilancia poscomercialización (PMS) con datos clínicos obtenidos de pacientes sometidos a tratamiento con soporte del iVAC 2L. El registro de la PMS incluye informes publicados y formularios de informe de casos recopilados que son cumplimentados por los operadores después de utilizar el dispositivo. En la *tabla 1* puede verse un resumen de las fuentes de los datos.

Como limitación, los criterios de valoración clínicos de 30 días rara vez están disponibles, ya que la recopilación de los datos depende de la disposición de los equipos locales a colaborar con las labores de registro. Por esta razón, los criterios de valoración clínicos aportados en este documento no incluyen la muestra completa de 406 pacientes que se ha recogido hasta el momento.

Tabla 1. Fuentes de datos clínicos

Fuente de datos	Año	Número de pacientes	Referencia
Estudio publicado	2017	14	1
Estudio publicado	2019	20	2
Estudio publicado	2022	29	3
Caso clínico publicado	2015	1	4
Caso clínico publicado	2017	1	5
Caso clínico publicado	2018	1	6
Caso clínico publicado	2018	1	7
Caso clínico publicado	2020	1	8
Caso clínico publicado	2020	1	9
Caso clínico publicado	2020	1	10
Caso clínico publicado	2021	1	11
Caso clínico publicado	2022	1	12

Fuente de datos	Año	Número de pacientes	Referencia
Caso clínico publicado	2022	1	13
Caso clínico publicado	2023	1	14
Caso clínico publicado	2024	1	15
Cohorte retrospectiva publicada	2024	293	16
Registro de la PMS	2024	406	No aplicable

Actualmente, el registro de la PMS incluye un total de 406 casos únicos procedentes de 148 centros distintos en 41 países de todo el mundo.

Tras las exclusiones, se han definido dos cohortes: la cohorte HR-PCI (n = 367) y la cohorte emergente (n = 33).

La cohorte emergente está compuesta por pacientes cuyas intervenciones fueron calificadas como emergentes por sus operadores. Esto incluye pacientes sometidos a PCI primaria (una PCI en el contexto de un infarto agudo de miocardio), insuficiencia cardíaca aguda descompensada, shock cardiogénico y un caso de defecto del tabique ventricular.

En la *tabla 2* se ofrece un resumen de la demografía de los pacientes incluidos en el conjunto de datos del iVAC 2L.

Tabla 2. Características demográficas de todo el registro.

Variable	Cohorte de HR-PCI Electivo	Cohorte Emergente
Número de observaciones disponibles	367	33
Operador	154	25
Ubicación	140	20
País	40	15
Edad (años)	71 (64 a 77)	70 (67 a 77.5)
Puntuación de SYNTAX I	33 (27 a 39)	40.43±11.21
Peso (Kg)	80 (70 a 89)	80.9±16.4
Altura (cm)	173 (168 a 177)	170 (162.5 a 175)
Fracción de eyección del ventrículo izquierdo (%)	30 (25 a 40)	25 (20 a 35)
Sexo (hombre) (%)	87	78.1
Fracción de eyección < 40% (%)	69	75.8
Enfermedad de tres vasos (%)	56	80
Arteria principal izquierda con stent (%)	58	65.5
Arteria descendente anterior izquierda y ramas con stent (%)	75	72.4
Arteria circunfleja izquierda y ramas con stent (%)	54	55.2
Arteria coronaria derecha y ramas con stent (%)	32	24.1

El operador, el centro y el país se describen como recuentos. Los datos continuos se exponen como medianas (rango intercuartílico) o como media $\pm$ SD. Las frecuencias se muestran como porcentajes (%) de observaciones disponibles.

Los principales resultados clínicos se muestran en la *tabla 3*.

Tabla 3. Resultados clínicos

Variable	Cohorte de HR-PCI Electivo	Cohorte Emergente
n	367	33
Tiempo de soporte (min)	68 (49 a 102)	60 (37.5 a 92.5)
Caudal máximo (l/min)	1.6 (1.5 a 1.8)	1.6 (1.2 a 1.7)
Interrupción del soporte (%)	1.4	6.1
Fallecimiento intrahospitalario (%)	1.4	3.03 (1/33)
Mortalidad por todas las causas (30 días) (%)	9.1	37.5 (3/8)
CVA (%)	1.1	0
AMI (%)	0.8	3.12 (1/32)
Revascularización repetida (%)	0	0
Hemorragia importante (%)	1.7	0 (0/32)
Complicaciones vasculares importantes (%)	0.8	0 (0/32)
Lesión renal aguda (%)	1.1	6.25 (2/32)
Hipotensión grave (%)	11.0	39.39 (13/33)
Reanimación cardiopulmonar	2.8	12.5 (4/32)
Insuficiencia aórtica (%)	No comunicado	No comunicado
Fracaso angiográfico (%)	0.6	0
MACE (30 días) (%)*	17	37.5 (3/8)
3737MACE (intrahospitalario) (%)	3.0	3.12 (1/32)

*Principales acontecimientos adversos cardíacos (MACE): criterio de valoración compuesto de muerte, infarto agudo de miocardio, ictus y nueva revascularización. Los datos continuos se exponen como mediana (rango intercuartílico). Las frecuencias se muestran como porcentajes (%) de observaciones disponibles.

5.4.1 Evaluación de los datos clínicos

La gama de acontecimientos adversos que pueden desencadenarse con iVAC 2L es equivalente a la observada con otros dispositivos percutáneos transvalvulares de soporte circulatorio mecánico (MCS).

5.4.2 Criterios de valoración en comparación con otros tratamientos alternativos

Los principales criterios de valoración clínicos disponibles acerca del iVAC 2L se han comparado con los datos clínicos disponibles sobre el Impella 2.5/CP, el cual se considera la alternativa terapéutica más adecuada (véase el capítulo 6).

Entre todos los individuos que recibieron iVAC 2L con la indicación de ICP de alto riesgo, los datos muestran una tasa de MACE del 17 % a los 30 días. En contraste, los datos agrupados de dos estudios tempranos realizados en HR-PCI^{17,18} indican que las tasas esperadas de MACE en ICP de alto riesgo sin soporte circulatorio mecánico (MCS) pueden alcanzar hasta el 17 %. En comparación con cuatro estudios principales que aplicaron dispositivos transvalvulares en HR-PCI^{19–22}, iVAC 2L presenta una de las tasas más bajas de MACE, con solo dos estudios que notifican tasas inferiores. El informe del registro Europella, publicado en 2009²⁰, muestra una tasa de MACE del 12,4 % que también incluía casos de hemorragia importante entre sus componentes. Los autores informaron de una tasa del 6,2 % de hemorragia importante y una tasa de hemólisis del 0,7 %, mientras que hasta la fecha no se han publicado informes que describan la aparición de hemólisis clínicamente relevante con iVAC 2L. El segundo registro fue publicado tres años más tarde por O'Neill et al²² y recogía los resultados de 175 pacientes sometidos a una intervención coronaria percutánea electiva con Impella 2.5. El estudio recoge una tasa del 8 % de MACE, pero menciona problemas a la hora de obtener datos. En este sentido, es razonable esperar que las tasas reales fueran en realidad más altas.

5.4.3 Seguridad en comparación con los catéteres de gran calibre

También se han comparado los criterios de valoración de seguridad con datos publicados sobre estudios de catéteres de gran calibre. Con respecto a las hemorragias y las complicaciones vasculares, las tasas obtenidas con el iVAC 2L son más favorables que los datos existentes sobre cateterismos de gran calibre (> 7 Fr).

Las tasas de complicación vascular importante y hemorragia importante con el iVAC 2L son más bajas que los estudios anteriores en los que se aplican perfiles de catéter similares durante la década actual con un rango del 6-17 % y el 3-36 % respectivamente²³⁻³¹.

Si una transfusión de glóbulos rojos se considera un indicador de hemorragia importante, la diferencia relativa con la tasa observada con el iVAC 2L se amplía: ningún caso mencionado con el iVAC 2L frente a un 1,6-11 % en otros estudios^{24, 27, 28, 30}.

5.4.4 Conclusiones sobre los beneficios clínicos, la seguridad y la relación beneficio-riesgo

La ventaja del iVAC 2L es que proporciona eficazmente soporte hemodinámico en pacientes con la función ventricular izquierda deteriorada.

Existe un riesgo inherente al uso de MCS de efectos secundarios no deseados, pero los beneficios de proporcionar soporte hemodinámico con el iVAC 2L compensan esos riesgos.

En comparación con otros dispositivos del mercado que pueden utilizarse para proporcionar soporte hemodinámico, el iVAC 2L ha demostrado no ser inferior por lo que respecta al perfil de riesgo.

En conclusión, el perfil beneficio-riesgo es favorable.

5.5 Seguimiento clínico poscomercialización en curso o previsto

PulseCath tiene varias actividades de PMCF en curso de acuerdo con el plan PMCF para los dispositivos iVAC 2L. Hasta la fecha, no hay preguntas sin resolver en relación con el uso del dispositivo, ni se han detectado riesgos emergentes, complicaciones o fallos inesperados del dispositivo.

PulseCath ha creado un registro de la PMS del iVAC 2L. El registro iVAC 2L recopila retrospectivamente datos clínicos de pacientes sometidos a intervenciones con soporte del PulseCath iVAC 2L con diversas indicaciones. Los datos proceden de estudios publicados, de historias clínicas y de informes facilitados por el personal de PulseCath que asiste a las intervenciones o por el profesional sanitario. Los datos in situ se registran después de las intervenciones, de forma voluntaria, en un formulario específico titulado «PulseCath iVAC 2L Post Market Surveillance Form» (Formulario de vigilancia poscomercialización de PulseCath iVAC 2L). Además, los datos clínicos se recopilan a través de un registro multicéntrico prospectivo abierto, de acuerdo con el Protocolo del Registro iVAC 2L.

En la actualidad, los datos clínicos disponibles sobre el soporte con iVAC 2L se refieren principalmente a pacientes sometidos a casos electivos y semielectivos para el tratamiento de una enfermedad arterial coronaria. Reunir más datos clínicos sobre el uso del iVAC 2L en pacientes que sufren un choque cardiogénico e insuficiencia cardíaca aguda es un objetivo adicional del plan de PMCF.

PulseCath supervisa la evolución de los tratamientos alternativos nuevos y actuales, y compara constantemente los datos disponibles con los del iVAC 2L. PulseCath recoge las aportaciones de los principales líderes de opinión que participan en los estudios académicos más importantes del mundo y de los investigadores de múltiples ensayos internacionales en curso sobre nuevos tratamientos en el campo de la cardiología intervencionista.

Se pide la opinión de expertos clínicos del Erasmus Medical Center, Rotterdam, Países Bajos.

Además, se realiza una búsqueda bibliográfica formal para identificar la literatura relevante para la evaluación del «state of the art» (SOTA) o de las opciones de tratamiento estándar de atención adecuadas para su uso en las mismas indicaciones y poblaciones de pacientes que el dispositivo objeto de evaluación. La búsqueda también tiene como objetivo identificar si existe algún dato clínico nuevo disponible sobre dispositivos similares.

Mediante el seguimiento de la evolución del estado de la técnica y de los tratamientos alternativos, se pretende garantizar la constante aceptabilidad de la ratio de beneficio/riesgo.

Cuando tiene conocimiento de estudios en curso iniciados por investigadores con el iVAC 2L, PulseCath pretende recabar información del investigador para identificar posibles aspectos relacionados con la seguridad y eficacia del dispositivo durante el estudio. Cuando se publican los datos, se valoran y analizan en la evaluación clínica. El objetivo de esta actividad es:

- Confirmación de la seguridad del producto sanitario
- Confirmación del funcionamiento del producto sanitario
- Identificación de efectos secundarios desconocidos hasta la fecha (relacionados con los procedimientos o con los productos sanitarios).
- Seguimiento de los efectos secundarios y contraindicaciones identificados
- Identificación y análisis de riesgos emergentes
- Garantía de la constante aceptabilidad de la ratio de beneficio/riesgo.

Todos los datos de PMCF se analizan para la evaluación continua de la ratio beneficio/riesgo del iVAC 2L.

6 Posibles alternativas terapéuticas

Hay muchas otras alternativas terapéuticas para proporcionar soporte circulatorio mecánico. Entre ellas se incluyen:

- Dispositivos percutáneos de asistencia ventricular izquierda (pLVAD),
- Bombas de balón intraaórtico,
- Oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO), y
- Terapia farmacológica.

La familia de dispositivos Impella (pLVADs), fabricada por ABIOMED, se considera la alternativa terapéutica más próxima^{3,32,33}. Los dispositivos Impella son bombas de flujo axial continuo basadas en catéteres con una hélice en la punta del catéter, que se coloca retrógradamente a lo largo de la válvula aórtica. La técnica de posicionamiento es muy similar a la del iVAC 2L. La principal diferencia con el iVAC 2L es que los dispositivos Impella proporcionan un flujo continuo, en lugar de un flujo pulsátil. Tanto el Impella CP como el iVAC 2L son adecuados para el MCS a corto plazo en laboratorios de cateterismo y en quirófanos. Sin embargo, además del uso de flujo no pulsátil, Impella también conlleva un mayor riesgo de hemólisis, mientras que hasta la fecha no se han documentado informes de hemólisis clínicamente relevante con iVAC 2L. Cuando se prevea que un paciente va a necesitar un soporte durante más de 24 horas, se podría considerar el uso del Impella CP, ya que está aprobado para un soporte de hasta 5 días³⁴⁻³⁶.

La IABP se coloca fuera del ventrículo izquierdo, donde aplica una contrapulsación para reducir la poscarga ventricular izquierda. El efecto de la contrapulsación puede aumentar el gasto cardíaco. Sin embargo, el flujo de salida producido por la IABP es de aproximadamente 0,5 l/min. Este flujo es menor en comparación con el iVAC 2L (hasta 2,0 l/min). Cuando se activa, la IABP no drena el ventrículo izquierdo, a diferencia del iVAC 2L y otros dispositivos de MCS. Dado que el balón se coloca fuera del ventrículo izquierdo, su impacto hemodinámico es limitado y depende en gran medida de la presencia de una función ventricular izquierda residual suficiente. La IABP es técnicamente factible para la mayoría de los cardiólogos intervencionistas, pero las directrices más recientes no recomiendan su uso rutinario en los síndromes coronarios agudos ni en la PCI de alto riesgo^{22, 37-39}.

Las otras dos modalidades de MCS a corto plazo son el bypass percutáneo de aurícula izquierda (tandem heart o TH) y la ECMO. Cada uno de ellos tiene características particulares que los diferencian sustancialmente del iVAC 2L. Las diferencias van desde los métodos de implantación hasta las indicaciones. Tanto el TH como la ECMO requieren la colocación de una cánula de salida en la aorta descendente a través de la arteria femoral, pero en el caso del TH, debe colocarse una cánula de entrada en la aurícula izquierda a través de una punción transeptal. El TH se puede utilizar en casos seleccionados en los que se necesita un pLVAD pero la vía transaórtica no resulta accesible, como ocurre en presencia de válvulas aórticas protésicas. La desventaja es que el TH tiene más probabilidades de complicaciones después del procedimiento⁴⁰⁻⁴².

La ECMO periférica requiere la colocación de una cánula de entrada en la vena cava o la aurícula derecha. El circuito está conectado a un oxigenador y la sangre se expulsa de forma retrógrada. Esta configuración de

salida, similar a la del TH, hace que la bomba expulse la sangre contra el corazón nativo. El efecto resultante es un aumento agudo de la poscarga que puede finalmente sobrecargar el ventrículo izquierdo y causar una hipoxia cerebral. Las pruebas apuntan a que este efecto no deseado se puede contrarrestar utilizando un dispositivo transaórtico como el iVAC 2L, como herramienta de ventilación simultánea a la ECMO. La ECMO no es equivalente al iVAC 2L. Dadas sus muchas diferencias, no debe considerarse una alternativa terapéutica, sino más bien una herramienta complementaria.

En general, la ECMO es el medio más drástico de MCS a corto plazo del que disponen los laboratorios de cateterismo. Puede salvar vidas en determinadas circunstancias, pero también se asocia a un aumento de la mortalidad y de las complicaciones vasculares. Tanto la ECMO como el TH aplican bombas centrífugas de alta velocidad y se relacionan con mayores tasas de hemólisis, de forma similar a Impella⁴⁰⁻⁴³. Aunque el TH se puede utilizarse como pLVAD del mismo modo que el iVAC 2L, la ECMO es generalmente una medida de último recurso, que se reserva para casos graves en los que el colapso circulatorio ya se ha producido y se observa hipoxemia. En pacientes estables sometidos a intervenciones de alto riesgo, el iVAC 2L presenta una mejor relación beneficio/riesgo.

Además de un MCS, también se puede considerar la terapia farmacológica. Las alternativas farmacológicas están representadas por los inótrópos. En la práctica clínica, el inótropro de elección es la dobutamina, que tiene un inicio de acción rápido y una vida media corta. Aumenta la contractilidad miocárdica, mientras que, en respuesta al aumento del volumen sistólico, provoca una disminución de la resistencia periférica total. Los efectos hemodinámicos esperados son un aumento del gasto cardíaco y una disminución de la resistencia vascular sistémica, sin cambios significativos en la presión arterial o la frecuencia cardíaca. Esto ocurre a costa de ser arritmogénico y aumentar el consumo de oxígeno del miocardio.

A pesar de la disponibilidad de tratamientos farmacológicos para la insuficiencia cardíaca aguda, aún no existen fármacos que puedan sustituir a los MCS. Las pruebas actuales demuestran que, de hecho, pueden empeorar los resultados clínicos⁴⁴. El uso de fármacos vasoactivos tiene una ratio beneficio/riesgo inferior en comparación con el MCS y la IABP⁴⁵.

7 Perfil y formación sugeridos para los usuarios

Los dispositivos iVAC 2L están diseñados para ser utilizados por profesionales de la salud que hayan recibido formación para llevar a cabo procedimientos de cardiología intervencionista.

El personal involucrado en el uso del iVAC 2L requiere formación específica sobre los pasos del procedimiento y el uso de la consola de BCIA con el iVAC 2L. Esta formación incluye además un procedimiento supervisado guiado por un representante de PulseCath.

8 Referencia a las normas armonizadas y las especificaciones comunes aplicadas

EN 556-1:2024 Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados "ESTÉRIL". Parte 1: Requisitos de los productos sanitarios esterilizados en su estado terminal.

EN ISO 10993-10:2023 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de sensibilización cutánea. (ISO 10993-10:2021).

EN ISO 10993-12:2021 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 12: Preparación de muestras y materiales de referencia (ISO 10993-12:2021)

EN ISO 10993-23:2021 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 23: Ensayos de irritación. (ISO 10993-23:2021).

EN ISO 11135:2014/A1:2019 Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios (ISO 11135:2014)

EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. (ISO 11137-1:2006, incluyendo Amd 1:2013)

EN ISO 11137-2:2015/A1:2023 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 2: Establecimiento de la dosis de esterilización. (ISO 11137-2:2013).

EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado. (ISO 11607-1:2019/Amd 1:2023).

EN ISO 11607-2:2020/A1:2023 Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos de validación para procesos de conformación, sellado y ensamblado. (ISO 11607-2:2019/Amd 1:2023).

EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 Esterilización de productos para la salud. Métodos microbiológicos. Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en los productos (ISO 11737-1:2018)

EN ISO 11737-2:2020 Esterilización de productos para la salud. Métodos microbiológicos. Parte 2: Ensayos de esterilidad efectuados para la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización (ISO 11737-2:2019)

EN ISO 13485:2016/A11:2021 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2016)

EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales (ISO 15223-1:2021)

EN ISO 14971:2019/A11:2021 Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD). Aplicación de la gestión de riesgos a los MD (ISO 14971:2019)

En este momento no se dispone de especificaciones comunes aplicables en virtud del Reglamento europeo sobre productos sanitarios.

Bibliografía

- 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 Ferreiro, 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 Historial de revisiones

Número de revisión del SSCP	Fecha de publicación	Descripción del cambio	Revisión validada por el organismo notificado
0	2024-02	Nuevo documento	☒ Sí Idioma de validación: Inglés ☐ No
1	2024-05	Se ha añadido la variante LV16 al osciloscopio. Se ha cambiado la dirección de PulseCath de Arnhem a Breukelen.	☐ Sí Idioma de validación: Inglés ☒ No

2	2024-10	Eliminación de la variante LV16 del alcance.0	☒ Sí Idioma de validación: Inglés ☐ No
3	2024-10	Incorporación del tipo LV16 al alcance como dispositivo equivalente.	☒ Sí Idioma de validación: Inglés ☐ No
4	2025-03	Actualizado con nuevos datos clínicos. Lista ampliada con riesgos residuales. Añadida advertencia sobre los métodos de esterilización. Referencias a normas armonizadas actualizadas.	☒ Sí Idioma de validación: Inglés ☐ No
5	2025-06	Actualizado con nuevos datos clínicos y revisión del Plan de PMCF. Contraindicaciones actualizadas: se sustituyó «Ausencia de función residual del ventrículo izquierdo» por «Fracción de eyección inferior al 10 %». Lista de complicaciones actualizada conforme a la IFU revisada. Referencias a normas armonizadas actualizadas.	☒ Sí Idioma de validación: Inglés ☐ No
6	2025-10	Se eliminó la lista de abreviaturas. Se modificó la tasa de hipotensión grave notificada de <10 % a <12 %. Se añadió el dato faltante en la Tabla 3.	☒ Sí Idioma de validación: Inglés ☐ No