



PulseCath iVAC 2L[®]

Tipos LV16 e LV17

Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico (SSCP)

		Página
pt	Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico	2

Este Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) destina-se a fornecer acesso público a um resumo atualizado dos principais aspetos da segurança e do desempenho clínico dos dispositivos.

O SSCP não se destina a substituir as instruções de utilização como documento principal para garantir a utilização segura do dispositivo, nem se destina a fornecer sugestões de diagnóstico ou terapêuticas aos utilizadores ou pacientes a que se destina.

As seguintes informações destinam-se a utilizadores/profissionais de saúde.

Número de referência do SSCP: SSCP iVAC 2L_pt-6



PulseCath B.V.

De Corridor 5

3621 ZA BREUKELEN

Países Baixos

Telefone: +31 (0) 346 23 0423

E-mail: info@pulsecath.com

<http://www.pulsecath.com>

1 Identificação do dispositivo e informações gerais

1.1 Nome(s) comercial(is) do dispositivo

iVAC 2L

1.2 Nome e endereço do fabricante

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

1.3 Número de registo único do fabricante (SRN)

NL-MF-000006626

1.4 UDI-DI básico

87179530372iVACEG

1.5 Nomenclatura dos dispositivos médicos

Código EMDN: C019001

Descrição do termo em inglês: CATETERES DE CONTRAPULSAÇÃO DA AORTA

1.6 Classe do dispositivo

Classe III

1.7 Ano em que o primeiro certificado (CE) foi emitido cobrindo o dispositivo

O tipo LV17 do dispositivo foi marcado pela primeira vez com a marca CE em 2014, nos termos da Diretiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos.

1.8 Representante autorizado, se aplicável

Não aplicável.

1.9 Nome do NB (o NB que irá validar o SSCP)

Nome do Organismo Notificado: CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.

Número único de identificação do organismo notificado: 2409.

2 Utilização prevista do dispositivo

2.1 Finalidade prevista

Os dispositivos iVAC 2L, tipos LV16 e LV17, são destinados à utilização em pacientes com função ventricular esquerda comprometida que necessitam de suporte circulatório mecânico ventricular esquerdo durante até 24 horas.

A ponta do iVAC 2L deve ser posicionada na cavidade ventricular esquerda através da artéria femoral.

Utilizador previsto

Os dispositivos iVAC 2L destinam-se a ser utilizado por profissionais de saúde formados em procedimentos de cardiologia intervensiva.

2.2 Indicação(ões) e população(ões) visada(s)

Um cardiologista e/ou cirurgião cardíaco determinará se o suporte com o iVAC 2L é a opção adequada. Esta baseia-se em um ou mais dos seguintes critérios clínicos e/ou anatómicos.

Critérios clínicos:

- Síndromes coronárias agudas (SCA)
- Doença renal crónica
- Diabetes mellitus
- Instabilidade Hemodinâmica
- Fração de ejeção do ventrículo esquerdo (LVEF) de <40%

- Cirurgia cardíaca anterior

Critérios anatômicos:

- Doença arterial coronária difusa (DAC)
- Último enxerto pérvio
- Doença multiarterial
- Oclusão total coronária grave
- Lesões gravemente calcificadas que necessitam de aterectomia rotacional
- Doença da coronária principal esquerda não protegida envolvendo a bifurcação

População de pacientes pretendida e condições médicas a serem tratadas:

O intervalo de grupos de pacientes que potencialmente podem beneficiar dos dispositivos é amplo, por exemplo, pacientes que sofrem de Enfarte Agudo do Miocárdio (EAM), choque cardiogénico, candidatos a Intervenção Coronária Percutânea de alto risco (HR-PCI), incluindo ablação de alto risco e mapeamento.

2.3 Contraindicações e/ou limitações

Os dispositivos iVAC 2L tem as seguintes contraindicações:

1. Doença da aorta: aneurisma da aorta ascendente, calcificações graves da parede aórtica
2. Doença da válvula aórtica: estenose da válvula aórtica, insuficiência da válvula aórtica
3. Prótese da válvula aórtica
4. Estenose da artéria femoral
5. Aneurisma da aorta
6. Trombo no ventrículo esquerdo
7. Fração de ejeção inferior a 10%
8. Falha do ventrículo direito

Os dispositivos iVAC 2L tem as seguintes limitações:

- O iVAC pode ser utilizado por até 24 horas. Existem poucos dados clínicos que corroborem a utilização do iVAC além deste período.
- O desempenho das funções do iVAC a frequências cardíacas inferiores a 60 bpm ou superiores a 120 bpm é insatisfatório.
- A utilização do modo de acionamento interno da unidade BIA diminuirá o funcionamento do iVAC.
- O iVAC não é adequado para utilização móvel.

3 Descrição do dispositivo

3.1 Descrição do dispositivo

Os dispositivos iVAC 2L são dispositivos de suporte circulatório percutâneo, que auxiliam a função de bombeamento do coração em pacientes com função ventricular esquerda comprometida. Os dispositivos iVAC 2L são compostos por quatro partes funcionais estéreis de utilização única: um cateter (Cateter LV16 ou Cateter LV17) com conjunto de inserção, uma bomba de membrana de porta única, um tubo interno de cateter em PTFE e um protetor de cateter. Consulte a Figura 1 para uma representação esquemática do dispositivo.

Os dispositivos iVAC 2L foram concebidos para serem utilizados em combinação com uma unidade BIA.

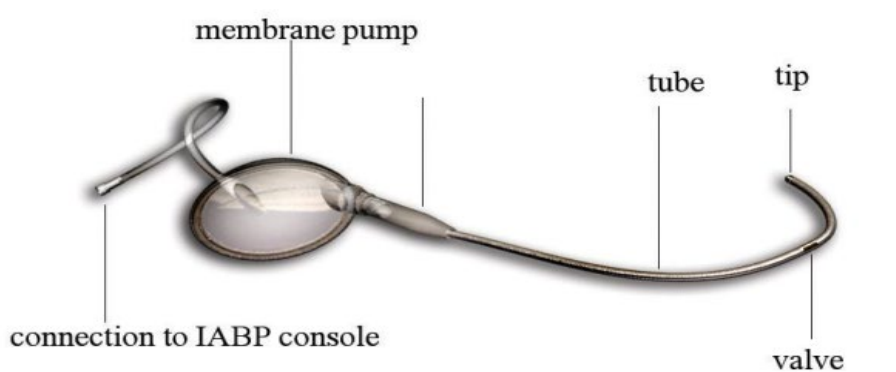


Figura 1. Vista esquemática dos dispositivos iVAC 2L: consiste de uma parte de cateter, ligada a uma Bomba de Membrana. Durante o funcionamento, a ponta do iVAC é posicionada no coração e a válvula iVAC na aorta descendente.

Peças funcionais chave

O iVAC 2L é composto por quatro peças funcionais estéreis e de utilização única:

1. Cateter LV17 ou LV16 com Conjunto de Inserção
2. Bomba de Membrana
3. Protetor de Cateter
4. Tubo interior extra de PTFE para o cateter

Cateter LV17 / LV16 com Conjunto de inserção

O cateter LV17 / LV16 é composto pela ponta de entrada, uma válvula iVAC de duas vias integrada e um conector na extremidade distal (Figura 2). A diferença entre o Cateter LV17 e o Cateter LV16 é o diâmetro (5,66 mm e 5,33 mm, respetivamente).

O conjunto de inserção é descrito mais adiante.

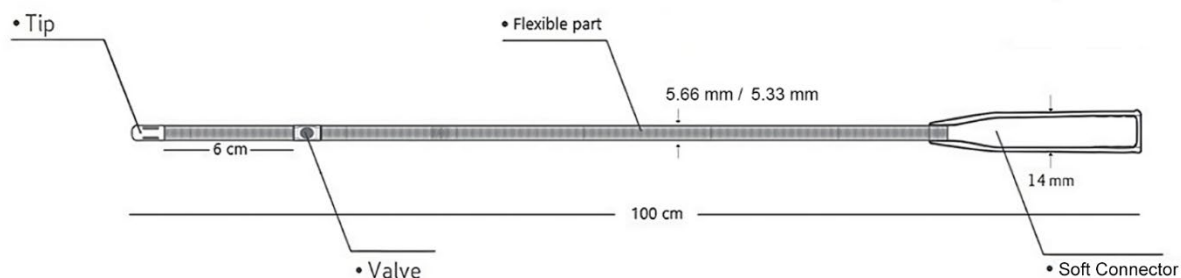


Figura 2. Desenho de um Cateter LV17 / LV16.

Bomba de membrana

A bomba de membrana tem uma membrana flexível que a divide numa câmara de sangue e uma câmara de gás. O lado da câmara de sangue é ligado à parte do cateter, enquanto o lado da câmara de gás é ligado a uma unidade BIA pneumática.

Tubo interior de PTFE para o cateter

O conjunto de inserção consiste em duas partes, uma ficha com braço lateral e um tubo interior.

A parte interna do conjunto de inserção, que é colocada no interior do cateter LV17 / LV16 no momento da entrega, é substituída pelo tubo interno do cateter PTFE antes do procedimento de inserção. A válvula de hemostasia na extremidade proximal do tubo Interno permite a utilização de um fio-guia.

Protetor de cateter

O Protetor de Cateter destina-se a ser colocado em torno do cateter LV17 / LV16, onde as suturas são apertadas para evitar que o cateter se torça.

Materiais de construção

Os materiais utilizados para a produção do iVAC 2L que entram em contacto com o sangue ou tecido do paciente são: Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS), Cyrolite (compostos de copolímero de base acrílica), Metacrilato Acrilonitrilo Butadieno Estireno (MABS), Poliuretano (PU), Aço Inoxidável, Policarbonato (PC) e Politetrafluoroetileno (PTFE).

Esterilização

A Bomba de Membrana e o Tubo Interno do Cateter de PTFE são esterilizados por gás de Óxido de Etileno. O Cateter com Conjunto de Inserção e o Protetor de Cateter são esterilizados por esterilização por radiação gama.

3.2 Uma referência à(s) geração(ões) ou variantes anteriores, caso existam, e uma descrição das diferenças

O iVAC 2L é o segundo modelo que a PulseCath colocou no mercado. O primeiro modelo iVAC foi o iVAC 3L. A principal diferença é que o iVAC 3L se destinava à introdução cirúrgica na artéria subclávia direita ou diretamente na aorta ascendente. A razão para a mudança foi o facto de a introdução do iVAC 2L através da artéria femoral não exigir a intervenção de um cirurgião cardíaco.

Existem dois tipos de iVAC 2L: um com um cateter de 16 Fr (LV16) e outro com um cateter de 17 Fr (LV17).

3.3 Descrição de quaisquer acessórios que se destinem a ser utilizados em combinação com o dispositivo

Não se aplica.

3.4 Descrição de quaisquer outros dispositivos e produtos que se destinam a ser utilizados em combinação com o dispositivo

- Unidade BIA.
- Bainha introdutora, com diâmetro interior mínimo de 17Fr para o cateter LV16 e mínimo de 18 Fr para o cateter LV17.
- Fio-guia: 0,035" ou 0,038", comprimento 260 cm (Super Stiff) e agulha correspondente.
- Salina heparinizada (2500 UI de heparina em 500 ml de soro fisiológico).
- Quando se utiliza uma unidade BIA ACAT1, AutoCAT2Wave ou AC3: Adaptador para Bomba Arrow balões intra-aórticos de 50 cc (Datascope, ref. 0684-00-0501-02).

4 Riscos e avisos

4.1 Riscos residuais e efeitos indesejáveis

Os procedimentos invasivos não devem ser realizados por médicos que não estejam familiarizados com as possíveis complicações. Podem ocorrer complicações a qualquer momento durante o procedimento. As possíveis complicações que ocorreram (taxa de ocorrência) e podem ocorrer (não comunicadas) incluem, mas não se limitam às seguintes:

- Lesão renal aguda (<3%)
- Enfarte agudo do miocárdio (<2%)
- Paragem cardíaca com necessidade de RCP (<3%)
- Acidente vascular cerebral (AVC) (<3%)
- Óbito (<6%)
- Hemólise (não reportado)
- Indução de insuficiência da válvula mitral (não reportado)
- Infecção (não reportado)
- Lesão da válvula aórtica (não reportado)

- Isquemia da perna devido à obstrução da artéria femoral (<2%)
- Hemorragia grave (<2%)
- Trauma mecânico ao coração e às estruturas internas (não reportado)
- Perfuração do local de acesso (<2%)
- Revascularização repetida (não reportado)
- Hipotensão grave (<12%)
- Trombose no local de inserção do iVAC 2L (assumindo achado angiográfico) (<2%)
- Trombose quando o dispositivo é interrompido por um período mais prolongado (não reportado)..

4.2 Avisos e precauções

- Leia estas instruções atentamente antes de utilizar o produto.
- Estas instruções descrevem o modo de utilização do iVAC em combinação com unidades BIA (Datascope 98XT, CS100 e CS300, Cardiosave Hybrid, Arrow ACAT 1, AutoCAT2Wave e AC3). Este manual não substitui o manual da unidade BIA.
- Certifique-se de que todo o pessoal relevante tem a devida formação e conhecimentos sobre a utilização do iVAC e da unidade BIA. O pessoal envolvido na utilização do iVAC 2L requer formação específica sobre as etapas do procedimento e a utilização da unidade BIA com o iVAC 2L. Além disso, um procedimento supervisionado guiado por um representante da PulseCath faz parte da formação.
- Não reintroduza o conjunto de inserção ou tubo interior de PTFE uma vez retirado do cateter.
- Não deixe o dispositivo inativo durante longos períodos de tempo para evitar a formação de trombos.
- Caso ocorra algum problema, contacte o fabricante.
- O iVAC destina-se apenas a utilização única. Não reutilizar nem reesterilizar! A reutilização ou reesterilização do dispositivo irá comprometer as suas propriedades mecânicas, o que pode levar à ocorrência de avarias do dispositivo. Isto pode ocasionar lesões ou mesmo a morte do paciente. A reutilização ou reesterilização também irá criar um risco de contaminação do dispositivo. A contaminação pode causar infeções, doenças ou mesmo a morte do paciente.
- Todos os componentes são esterilizados por óxido de etileno ou radiação gama.
- Após a utilização, elimine o produto e a embalagem de acordo com as políticas hospitalares, administrativas e/ou do governo local.
- Os pacientes devem estar sedados durante a utilização.
- Certifique-se de que o diâmetro da artéria femoral é suficientemente grande antes da inserção do iVAC 2L. Para artérias femorais com diâmetro $\geq 6,8$ mm recomenda-se o tipo LV17; para artérias femorais com diâmetro $\geq 6,0$ mm, recomenda-se o tipo LV16.
- Não utilize detergentes que contenham álcool para limpar ou desinfetar o dispositivo antes da remoção, pois estes podem danificar o dispositivo, o que pode causar fugas nas peças do dispositivo.
- Não utilize abraçadeiras para prender a ligação entre o cateter e a bomba de membrana, pois estas podem causar fugas.
- Tenha cuidado para não furar o cateter com uma agulha: a punção do cateter irá provocar imediatamente a aspiração de ar para dentro do dispositivo, resultando na expulsão do ar para dentro da aorta do paciente. A unidade BIA deve ser desligada imediatamente se houver suspeita de que ocorreu algum problema.
- No caso da unidade BIA da Datascope, a mensagem "IAB" (BIA) que aparece nos ecrãs de ajuda deve ser lida como "iVAC".
- Certifique-se de que o tubo da bomba (linha de transmissão) permanece ligado à unidade BIA e à bomba de membrana. Certifique-se também de que o tubo da bomba não está dobrado nem comprimido. A existência de uma ligação solta ou de uma dobra fará com que o bombeamento do iVAC seja interrompido.
- Recomenda-se lavar ambas as portas do cateter LV17 / LV16 com o conjunto de inserção a cada 5 minutos com soro fisiológico heparinizado após a inserção, desde que o conjunto de inserção não tenha sido retirado. Certifique-se de que todo o ar do conjunto de inserção foi removido antes da lavagem.

4.3 Outros aspetos relevantes da segurança, incluindo um resumo de qualquer ação corretiva de segurança no terreno (FSCA)

O dispositivo não foi sujeito a uma FSCA.

5 Resumo da avaliação clínica e do acompanhamento clínico pós-comercialização (PMCF)

5.1 Resumo dos dados clínicos relacionados com dispositivo equivalente

A conformidade do tipo LV16 foi avaliada e confirmada pelo Organismo Notificado com base na equivalência. A equivalência foi demonstrada em relação ao tipo LV17 do iVAC 2L. Ambos os dispositivos têm a mesma designação do dispositivo, o mesmo UDI-DI básico e o mesmo fabricante. Este SSCP aplica-se a ambos os tipos do dispositivo e será disponibilizado na Eudamed. A evidência clínica relativa ao tipo LV16 foi obtida utilizando o tipo LV17.

5.2 Resumo dos dados clínicos das investigações realizadas sobre o dispositivo antes da marcação CE

Os primeiros dados clínicos com o iVAC 2L foram obtidos durante uma investigação clínica. Estes dados foram utilizados para a marcação CE do dispositivo, nos termos da Diretiva 93/42/CEE (MDD) relativa a dispositivos médicos.

Nota: para a marcação CE do iVAC 2L ao abrigo da MDD, foram utilizados dados clínicos obtidos com a geração anterior do dispositivo, o iVAC 3L.

Identidade do estudo

Título: Avaliação do PulseCath® iVAC 2L, uma bomba de cateter pulsátil PulseCath®, em pacientes submetidos a HR-PCI que necessitam de assistência cardíaca

Promotor: PulseCath B.V.

Publicação dos resultados do estudo: Uil, C. A. D. *et al. EuroIntervention* 12, 1689-1696 (2017)

Identidade do dispositivo

iVAC 2L, número de catálogo (REF) LV17

Utilização prevista do dispositivo no inquérito

O iVAC 2L destina-se à utilização em pacientes submetidos a HR-PCI que necessitam de assistência ventricular esquerda.

Objetivos e desenho do estudo

Avaliar a segurança e eficácia do iVAC 2L em pacientes submetidos a HR-PCI que necessitam de assistência ventricular esquerda num estudo prospetivo de viabilidade, monobraço, de centro único.

Parâmetro(s) de avaliação do estudo

Parâmetros de avaliação de segurança:

- 1) sem AVC,
- 2) sem eventos tromboembólicos,
- 3) o grau de hemólise continua a ser controlável.

Os parâmetros de avaliação de eficácia:

- 1) a inserção, posicionamento, fixação e remoção do iVAC 2L foi realizada sem qualquer lesão das estruturas valvulares ou vasculares, e o dispositivo não causou distúrbios de perfusão das artérias periféricas.
- 2) Índice Cardíaco (IC) > 2,5 L/min/m²; Pressão Arterial Média (PAM) > 60 mmHg pode ser mantida durante o suporte.

O sucesso clínico é alcançado quando o paciente foi retirado com sucesso do dispositivo.

Critérios de inclusão/exclusão para a seleção de indivíduo

Critérios de Inclusão:

- Indicado para HR-PCI, de acordo com o procedimento padrão hospitalar
- Indicado para utilização de uma unidade BIA durante a PCI, de acordo com o procedimento padrão hospitalar

- Duração prevista do suporte de iVAC 2L: máximo de 24 horas
- Paciente com mais de 18 anos de idade
- Paciente ou representante legal assinou o Termo de Consentimento Esclarecido

Crítérios de Exclusão:

- Doença da aorta: aneurisma da aorta ascendente, aorta calcificada grave
- Doença valvular aórtica: estenose valvular aórtica grave, insuficiência valvular aórtica grave
- Prótese de válvula mecânica aórtica
- Trombo no ventrículo esquerdo
- Defeito do septo intraventricular
- Doença vascular periférica grave
- Sem ventrículo direito a funcionar
- História dos distúrbios de coagulação
- Participação em outro estudo clínico que possa interferir com este estudo. AVC recente (> 6 m) e/ou um Rankin Score residual modificado > 2 na linha de base

Número de indivíduos inscritos

Doze indivíduos foram inscritos no estudo. Um indivíduo foi excluído de análise posterior. A partir deste assunto, não foi realizada uma Tomografia Computorizada Multi Corte para avaliar as condições da artéria femoral. Isto foi feito para proteger o indivíduo, que tinha insuficiência renal, da carga adicional de meios de contraste.

População do estudo

Total de pacientes (n)	11
Masculino (n, %)	6 (54.5)
Feminino (n, %)	5 (45.5)
Idade média (ano, intervalo)	72 (56 – 83)
Comprimento médio (cm)	171 (150 – 184)
Peso médio (kg)	83 (60 – 122)
BSA médio (m ²)	1.99 (1.58 – 2.40)

Resumo dos métodos de estudo

Na linha de base, os pacientes foram submetidos a ecocardiografia transtorácica e eco da artéria femoral para determinar a qualidade do vaso de acesso e o diâmetro mínimo requerido da artéria femoral de (6 mm). O procedimento do iVAC 2L foi realizado de acordo com a IFU. Além disso, foi efetuada uma análise bioquímica de base. Os dados pré-operatórios, perioperatórios e pós-operatórios foram recolhidos. Os doentes foram pontuados utilizando o IC, a Fração de Ejeção, o Sistema Europeu de Avaliação do Risco Operatório Cardíaco (EuroSCORE), a classificação da insuficiência cardíaca congestiva (New York Heart Association, NYHA), e a classificação da angina (classificação da Canadian Cardiovascular Society, CCSC).

Resumo dos resultados

A pressão arterial média foi muito superior a 60 mmHg durante o suporte. O índice cardíaco, bem como o débito cardíaco, indicam o sucesso clínico. Não houve AVC ou complicações hemorrágicas vasculares ou do local de acesso; o grau de hemólise foi controlável; não houve arritmias ventriculares com risco de vida ou complicações valvulares; não foi necessária transfusão. Todos os pacientes foram retirados com sucesso do dispositivo no prazo de 24 horas após a inserção.

Limitações do estudo

Os dados obtidos através deste estudo são um estudo observacional monocêntrico, não controlado, com um tamanho de amostra relativamente pequeno. Como o estudo foi realizado num único centro com grande competência, a gestão do local de acesso necessário com cateteres de grande diâmetro estava disponível.

Deve-se, portanto, ser cauteloso ao generalizar a relatada ausência de complicações de acesso e hemorragia no local. Sem um grupo de controlo, as alterações nas medidas hemodinâmicas podem teoricamente dever-se a outros fatores que não o suporte do iVAC 2L.

Qualquer deficiência do dispositivo

Não ocorreram deficiências de dispositivos durante o estudo.

5.3 Resumo dos dados clínicos de outras fontes

Foram realizados dois outros estudos clínicos prospetivos com o iVAC 2L depois de o dispositivo ter recebido a marcação CE.

O primeiro estudo foi um estudo iniciado por um investigador, publicado por Samol et al². O estudo foi um ensaio prospetivo para investigar o desempenho do sistema pulsátil iVAC 2L no fornecimento de suporte circulatório em 20 pacientes submetidos a HR-PCI.

O segundo estudo (PULSE Trial) é um estudo iniciado pelo investigador que inscreveu prospetivamente 29 indivíduos com indicação da equipa cardíaca para HR-PCI eletiva assistida mecanicamente utilizando o iVAC 2L³.

Os dados clínicos destes estudos são resumidos nas secções seguintes.

5.4 Um resumo geral do desempenho clínico e da segurança

PulseCath mantém um registo de PMS com dados clínicos recolhidos de pacientes submetidos tratamento com suporte do iVAC 2L. O registo do PMS inclui relatórios publicados e formulários de notificação de casos (CRF) recolhidos preenchidos pelos operadores após a utilização do dispositivo. Consultar *Tabela 1* para obter uma visão geral das fontes de dados.

Como limitação, parâmetros de avaliação clínicos de 30 dias raramente estão disponíveis, pois a recolha de dados depende da disponibilidade das equipas locais em colaborar com o esforço de registo. Por este motivo, os parâmetros de avaliação clínicos relatados neste documento não incluem toda a amostra de 406 pacientes que foi recolhida até agora

Tabela 1. Fontes de dados clínicos

Fonte de dados	Ano	Número de pacientes	Referência
Estudo publicado	2017	14	1
Estudo publicado	2019	20	2
Estudo publicado	2022	29	3
Relatório de caso publicado	2015	1	4
Relatório de caso publicado	2017	1	5
Relatório de caso publicado	2018	1	6
Relatório de caso publicado	2018	1	7
Relatório de caso publicado	2020	1	8
Relatório de caso publicado	2020	1	9
Relatório de caso publicado	2020	1	10
Relatório de caso publicado	2021	1	11
Relatório de caso publicado	2022	1	12
Relatório de caso publicado	2022	1	13
Relatório de caso publicado	2023	1	14
Relatório de caso publicado	2024	1	15
Coorte retrospectiva publicada	2024	293	16
Registo de PMS	2024	406	Não aplicável

Atualmente, o registo de PMS inclui um total de 406 casos únicos, provenientes de 148 centros diferentes em 41 países em todo o mundo. Após as exclusões, foram definidas duas coortes: a Coorte HR-PCI (n = 367) e a Coorte de Emergência (n = 33).

A coorte de emergência foi constituída por pacientes cujas intervenções foram classificadas como emergentes pelos respetivos operadores. Esta coorte inclui pacientes submetidos a PCI primária (uma PCI no contexto de enfarte agudo do miocárdio), pacientes com insuficiência cardíaca aguda descompensada, choque cardiogénico e um caso de comunicação interventricular

Um resumo dos dados demográficos dos pacientes incluídos nas coortes do iVAC 2L, o conjunto de dados é exposto na *Tabela 2*.

Tabela 2. Características demográficas de todo o registo.

Variável	Coorte eletiva de ICP de alto risco	Coorte de emergência
Número de observações disponíveis	367	33
Operador	154	25
Local	140	20
País	40	15
Idade (anos)	71 (64 a 77)	70 (67 a 77.5)
SYNTAX I pontuação	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)
Fração de Ejeção Ventricular Esquerda (%)	30 (25 a 40)	25 (20 a 35)
Sexo (Masculino) (%)	87	78.1
Fração de ejeção <40% (%)	69	75.8
Doença de três vasos (%)	56	80
Artéria principal esquerda com stent (%)	58	65.5
Ramos e artéria descendente anterior com stent (%)	75	72.4
Artéria circunflexa esquerda e ramos com stent (%)	54	55.2
Artéria coronária direita e ramos com stent (%)	32	24.1

O operador, o local e o país são descritos como contagens. Os dados contínuos são apresentados como medianas (intervalo interquartil) ou média ± desvio-padrão. As frequências são expostas em % (número de observações disponíveis).

Os principais resultados clínicos são mostrados na *Tabela 3*.

Tabela 2. Resultados Clínicos

Variável	Coorte eletiva de ICP de alto risco	Coorte de emergência
n	367	33
Tempo de suporte (min)	68 (49 a 102)	60 (37.5 a 92.5)
Fluxo máximo (L/min)	1.6 (1.5 a 1.8)	1.6 (1.2 a 1.7)
Interrupção do suporte (%)	1.4	6.1
Óbito hospitalar (%)	1.4	3.03 (1/33)
Mortalidade geral (30 dias) (%)	9.1	37.5 (3/8)

Variável	Coorte eletiva de ICP de alto risco	Coorte de emergência
Acidente vascular cerebral (AVC) (%)	1.1	0
AMI (%)	0.8	3.12 (1/32)
Revascularização por repetição (%)	0	0
Hemorragia grave (%)	1.7	0 (0/32)
Complicações vasculares graves (%)	0.8	0 (0/32)
Lesão renal aguda (%)	1.1	6.25 (2/32)
Hipotensão grave (%)	11.0	39.39 (13/33)
Reanimação cardiopulmonar	2.8	12.5 (4/32)
Insuficiência aórtica (%)	Não reportado	Não reportado
Falha angiográfica (%)	0.6	0
MACE (30 dias) (%)*	17	37.5 (3/8)
3737MACE (intra-hospitalar) (%)	3.0	3.12 (1/32)

*Eventos cardíacos adversos graves (MACE): critério de avaliação composto de morte, enfarte agudo do miocárdio, acidente vascular cerebral e revascularização repetida. Os dados contínuos são expostos como mediana (intervalo interquartil). As frequências são expostas em % (número de observações disponíveis).

5.4.1 Avaliação dos dados clínicos

A gama de eventos adversos que podem ser desencadeados pelo iVAC 2L é equivalente à observada com outros dispositivos percutâneos transvalvulares de Suporte Circulatório Mecânico (MCS).

5.4.2 Parâmetros de avaliação em comparação com tratamentos alternativos

Os principais parâmetros de avaliação clínicos disponíveis no iVAC 2L foram comparados com os dados clínicos disponíveis sobre o Impella 2.5/CP, que é considerado a alternativa terapêutica mais apropriada (ver capítulo 6).

Entre todos os indivíduos que receberam o iVAC 2L com indicação para PCI de alto risco, os dados demonstram uma taxa de MACE de 17% após 30 dias. Em contrapartida, os dados agrupados de dois estudos iniciais realizados em PCI de alto risco^{17, 18} indicam que as taxas esperadas de MACE em PCI de alto risco sem MCS podem atingir até 17%.

Em comparação com quatro estudos principais que utilizaram dispositivos transvalvulares em PCI de alto risco¹⁹⁻²², o iVAC 2L apresenta uma das taxas mais baixas de MACE, tendo apenas dois estudos relatado taxas inferiores.

O relatório do registo Europella, publicado em 2009²⁰, apresenta uma taxa de MACE de 12,4%, que também incluiu hemorragia major entre os seus componentes. Os autores relataram uma taxa de hemorragia major de 6,2% e uma taxa de hemólise de 0,7%, enquanto, até à presente data, não foram publicados relatos que descrevam a ocorrência de hemólise clinicamente relevante com a utilização do iVAC 2L.

O segundo registo foi publicado três anos depois por O'Neill et al²², indicando os resultados de 175 pacientes submetidos a PCI eletiva com Impella 2.5. O estudo indica uma taxa de 8% de MACE, mas menciona problemas de subnotificação. Desta forma, é razoável esperar que as taxas reais sejam realmente mais elevadas do que isso.

5.4.3 Segurança em comparação com cateteres de grande diâmetro

Os parâmetros de avaliação de segurança também foram comparados com dados publicados sobre estudos com cateteres de grande diâmetro. Em relação a hemorragia e complicações vasculares, as taxas encontradas com o iVAC 2L comparam-se favoravelmente com dados anteriores de cateterismos de grande diâmetro (> 7Fr).

As taxas de complicação vascular grave e hemorragia grave com o iVAC 2L são menores do que estudos anteriores, aplicando perfis de cateteres semelhantes na década atual, com intervalo de 6-17% e 3-36%, respetivamente²³⁻³¹.

Se a transfusão de glóbulos vermelhos for considerada como um proxy para hemorragia grave, a diferença em relação à taxa observada com o iVAC 2L aprofunda-se. Não indicado para o iVAC 2L contra 1,6-11% em outros estudos^{24, 27,28,30}.

5.4.4 Conclusões sobre benefícios clínicos, segurança e risco-benefício

A vantagem do iVAC 2L é o facto de proporcionar um suporte hemodinâmico eficaz em doentes com função ventricular esquerda comprometida.

Existe um risco inerente à utilização de MCS para efeitos secundários indesejáveis, mas os benefícios de fornecer suporte hemodinâmico com o iVAC 2L favorecem esses riscos.

Em comparação com outros dispositivos no mercado que podem ser utilizados para fornecer suporte hemodinâmico, o iVAC 2L demonstrou não ser inferior em termos de perfil de risco.

Em conclusão, o perfil benefício-risco é favorável.

5.5 Seguimento clínico pós-comercialização em curso ou planeado

A PulseCath tem várias atividades PMCF em curso, de acordo com o plano PMCF para os dispositivos iVAC 2L. Até à data, não existem perguntas sem resposta relacionadas com a utilização do dispositivo, nem foram detetados quaisquer riscos emergentes, complicações ou falhas inesperadas do dispositivo.

A PulseCath criou um registo PMS do iVAC 2L. O registo do iVAC 2L recolhe retrospectivamente dados clínicos de pacientes submetidos a intervenções apoiadas pelo PulseCath iVAC 2L com uma série de indicações. Os dados provêm de estudos publicados, de registos médicos e de relatórios fornecidos pelo pessoal do PulseCath que está no local durante as intervenções ou pelo profissional de saúde. Os dados no local são registados após as intervenções, numa base voluntária, num formulário específico "Formulário de vigilância pós-comercialização do PulseCath iVAC 2L". Além disso, os dados clínicos são recolhidos através de um registo prospetivo, aberto e multicêntrico, de acordo com o Protocolo do Registo iVAC 2L.

Atualmente, os dados clínicos disponíveis sobre o suporte com o iVAC 2L referem-se sobretudo a pacientes submetidos a casos eletivos e semieletivos para tratamento da doença arterial coronária. A recolha de mais dados clínicos sobre a utilização do iVAC 2L em doentes que sofrem de choque cardiogénico e insuficiência cardíaca aguda é um objetivo adicional do plano PMCF.

O PulseCath monitoriza a evolução de tratamentos alternativos novos e atuais e compara continuamente os dados disponíveis com os dados disponíveis sobre o iVAC 2L. O PulseCath recolhe informações dos principais líderes de opinião envolvidos na investigação académica líder mundial e dos investigadores em vários ensaios internacionais em curso para novos tratamentos no campo da cardiologia de intervenção. Solicita-se o contributo dos peritos clínicos do Erasmus Medical Center, Roterdão, Países Baixos.

Além disso, é realizada uma pesquisa bibliográfica formal para identificar literatura relevante para a avaliação do estado da arte atual (SOTA) ou das opções de tratamento consideradas padrão de cuidados, adequadas para utilização nas mesmas indicações e populações de doentes que o dispositivo em avaliação. A pesquisa visa também identificar a existência de quaisquer novos dados clínicos disponíveis sobre dispositivos semelhantes.

Ao acompanhar a evolução do estado da arte e dos tratamentos alternativos, o objetivo é garantir a continuação da aceitabilidade da relação benefício-risco.

Quando a PulseCath toma conhecimento de estudos iniciados pelo investigador em curso com o iVAC 2L, a PulseCath tenciona recolher feedback do investigador para identificar possíveis aspetos relacionados com a segurança e eficácia do dispositivo durante o estudo. Quando os dados são publicados, são apreciados e analisados na avaliação clínica. O objetivo desta atividade é:

- Confirmar a segurança do dispositivo médico
- Confirmar o desempenho do dispositivo médico
- Identificar efeitos secundários previamente desconhecidos (relacionados com os procedimentos ou com os dispositivos médicos).
- Controlar os efeitos secundários e as contraindicações identificadas
- Identificar e analisar riscos emergentes

- Assegurar a continuação da aceitabilidade da relação benefício-risco

Todos os dados do PMCF são analisados para a avaliação contínua da relação benefício-risco do iVAC 2L.

6 Possíveis alternativas terapêuticas

Existem várias outras alternativas terapêuticas para fornecer suporte circulatório mecânico. Isto inclui:

- Dispositivos de assistência ventricular esquerda percutânea (pLVADs),
- Bomba de balão intra-aórtico,
- Oxigenação extracorporeal por membrana (ECMO) e
- Terapia farmacológica.

A família de aparelhos Impella, fabricados pela ABIOMED, é considerada a alternativa terapêutica mais próxima^{3,32,33}. Os dispositivos Impella são bombas de fluxo axial contínuo à base de cateteres, com uma hélice na ponta do cateter, que é posicionada de forma retrógrada através da válvula aórtica. A técnica de posicionamento é muito semelhante à do iVAC 2L. A principal diferença em relação ao iVAC 2L é que os dispositivos Impella fornecem um fluxo contínuo, em vez de um fluxo pulsátil. Tanto o Impella CP como o iVAC 2L são adequados para MCS de curta duração em laboratórios de cateterismo e em salas de operações. No entanto, para além da utilização de fluxo não pulsátil, o Impella também acarreta um risco mais elevado de hemólise, ao passo que, até à data, não foram documentados quaisquer relatos de hemólise clinicamente relevante com o iVAC 2L. Quando se prevê que um doente necessite de um suporte mais prolongado do que 24 horas, o Impella CP pode ser considerado, uma vez que está aprovado para um suporte até 5 dias³⁴⁻³⁶.

O IABP é posicionado fora do ventrículo esquerdo, onde aplica contrapulsção para reduzir a pós-carga do ventrículo esquerdo. O efeito da contrapulsção pode aumentar o débito cardíaco. No entanto, o fluxo de saída produzido pelo IABP é de aproximadamente 0,5 L/min. Este valor é inferior ao do iVAC 2L (até 2,0 L/min). Quando ativado, o IABP não drena o ventrículo esquerdo, como acontece com o iVAC 2L e outros dispositivos MCS. Uma vez que o balão é posicionado fora do ventrículo esquerdo, resulta num impacto hemodinâmico limitado e está fortemente dependente da presença de função residual suficiente do ventrículo esquerdo. O IABP é tecnicamente viável para a maioria dos Cardiologistas Interventivos, mas as últimas diretrizes não recomendam a sua utilização de rotina em síndromes coronárias agudas ou em PCI de alto risco^{22,37-39}.

As outras duas modalidades de MCS de curta duração são o Tandem Heart (TH) e a ECMO. Cada uma delas tem características específicas que as tornam substancialmente diferentes do iVAC 2L. As diferenças vão desde os métodos de implantação até às indicações. Tanto o TH como a ECMO requerem que uma cânula de saída seja posicionada na aorta descendente através da artéria femoral, mas no caso da TH, uma cânula de entrada tem de ser posicionada na aurícula esquerda através de punção trans-septal. O TH pode ser utilizado em casos selecionados em que há necessidade de um pLVAD mas a via transaórtica não está acessível, como acontece na presença de válvulas aórticas protésicas. A desvantagem é que o TH é mais suscetível de complicar o pós-procedimento⁴⁰⁻⁴².

O ECMO periférico requer uma cânula de entrada colocada na veia cava ou na aurícula direita. O circuito está ligado a um oxigenador e o sangue é ejetado de forma retrógrada. Esta configuração de saída, que é semelhante ao TH, faz com que a bomba ejete o sangue contra o coração nativo. O efeito resultante é um aumento agudo da pós-carga que pode eventualmente sobrecarregar o ventrículo esquerdo e causar hipóxia cerebral. As evidências indicam que este efeito indesejável pode ser contrariado pela utilização de um dispositivo transaórtico, como o iVAC 2L, como ferramenta de ventilação em simultâneo com a ECMO. A ECMO não é equivalente ao iVAC 2L. Dadas as suas muitas diferenças, não deve ser considerada como uma alternativa terapêutica, mas sim como uma ferramenta adjuvante.

Em geral, a ECMO é o meio mais drástico de MCS a curto prazo disponível nos laboratórios de cateterismo. Pode salvar a vida em determinadas circunstâncias, mas também está associada a um aumento da mortalidade e a complicações vasculares. Tanto a ECMO como o TH utilizam bombas centrífugas de alta velocidade e estão associadas a taxas mais elevadas de hemólise, à semelhança do que acontece com a Impella⁴⁰⁻⁴³. Embora o TH possa ser utilizado como um pLVAD da mesma forma que o iVAC 2L, a ECMO é, em geral, uma última medida reservada a casos graves em que o colapso circulatório já está estabelecido e existe hipoxemia. Em doentes estáveis submetidos a intervenções de alto risco, o iVAC 2L apresenta uma melhor relação benefício-risco.

Para além dos MCS, pode também considerar-se a terapia farmacológica. As alternativas farmacológicas são representadas pelos inotrópicos. Na prática clínica, o inotrópico de eleição é a dobutamina, que tem um início de ação rápido e uma semivida curta. Aumenta a contratilidade do miocárdio e, em resposta ao aumento do volume sistólico, leva a uma diminuição da resistência periférica total. Os efeitos hemodinâmicos esperados são um aumento do débito cardíaco e uma diminuição da resistência vascular sistémica sem alteração significativa da pressão arterial ou da frequência cardíaca. Isto ocorre às custas de ser arritmogénico e de aumentar o consumo de oxigénio do miocárdio.

Apesar da disponibilidade de tratamentos farmacológicos para a insuficiência cardíaca aguda, ainda não existem medicamentos que possam substituir os dispositivos de MCS. As provas atuais mostram que podem, de facto, piorar os resultados clínicos ⁴⁴. A utilização de fármacos vasoativos tem um risco-benefício inferior ao dos MCS e do IABP ⁴⁵.

7 Perfil sugerido e formação para os utilizadores

Os dispositivos iVAC 2L destinam-se a ser utilizado por profissionais de saúde formados em procedimentos de cardiologia intervntiva.

O pessoal envolvido na utilização do iVAC 2L requer formação específica sobre as etapas do procedimento e a utilização do condutor do IABP com o iVAC 2L. Além disso, um procedimento supervisionado guiado por um representante da PulseCath faz parte da formação.

8 Referência às normas harmonizadas e à especificação comum aplicada

EN 556-1:2024 Esterilização de dispositivos médicos - Requisitos para os dispositivos serem designados como "ESTÉRIL" - Parte 1: Requisitos para dispositivos médicos submetidos a uma esterilização terminal

EN ISO 10993-10:2023 Avaliação biológica de dispositivos médicos — Parte 10: Ensaio de sensibilização cutânea (ISO 10993-10:2021)

EN ISO 10993-12:2021 Avaliação biológica de dispositivos médicos — Parte 12: Preparação de amostras e materiais de referência (ISO 10993-12:2021)

EN ISO 10993-23:2021 Avaliação biológica de dispositivos médicos — Parte 23: Ensaio de irritação (ISO 10993-23:2021)

EN ISO 11135:2014/A1:2019 Esterilização de produtos de cuidados de saúde - Óxido de etileno - Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos (ISO 11135:2014)

EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 Esterilização de produtos de cuidados de saúde - Radiação - Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos (ISO 11137-1:2006, incluindo Amd 1:2013)

EN ISO 11137-2:2015/A1:2023 Esterilização dos produtos de saúde — Radiação — Parte 2: Determinação da dose de esterilização (ISO 11137-2:2013)

EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 Embalagens para dispositivos médicos para esterilização terminal — Parte 1: Requisitos para materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem (ISO 11607-1:2019)

EN ISO 11607-2:2020/A1:2023 Embalagens para dispositivos médicos para esterilização terminal — Parte 2: Requisitos de validação para os processos de formação, selagem e montagem (ISO 11607-2:2019)

EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 Esterilização de produtos de cuidados de saúde - Métodos microbiológicos - Parte 1: Determinação de uma população de microrganismos nos produtos (ISO 11737-1:2018)

EN ISO 11737-2:2020 Esterilização de produtos de cuidados de saúde - Métodos microbiológicos - Parte 2: Testes de esterilidade realizados na definição, validação e manutenção de um processo de esterilização (ISO 11737-2:2019)

EN ISO 13485:2016/A11:2021 Dispositivos médicos - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares (ISO 13485:2016)

EN ISO 15223-1:2021 Dispositivos médicos - Símbolos a usar com informações a fornecer pelo fabricante - Parte 1: Requisitos gerais (ISO 15223-1:2021)

EN ISO 14971:2019/A11:2021 Dispositivos médicos - Aplicação da gestão de riscos aos dispositivos médicos (ISO 14971:2019)

De momento, não estão disponíveis especificações comuns aplicáveis ao abrigo do Regulamento Europeu dos Dispositivos Médicos.

Bibliografia

- 1 Uil, C. A. D. *et al. EuroIntervention* 12, 1689–1696 (2017)
- 2 Samol, A. *et al. Int J Cardiol* 297, 30–35 (2019)
- 3 Bastos, M. B. *et al. Cardiovascular Revascularization Medicine* 42, 133–142 (2022)
- 4 Van Mieghem, N. M. *et al. EuroIntervention* 11, 835–839 (2015)
- 5 Samol, A. *et al. Future Cardiol* 13, 117–123 (2017)
- 6 Samol, A. *et al. Eur Heart J Case Rep* 2, (2018)
- 7 Bastos, M. B. *et al. EuroIntervention* 14, 824–825 (2018)
- 8 Dedic, A. *et al. JACC Case Rep* 2, 1882–1883 (2020)
- 9 Alekryan, B. G. *et al. Complex Issues of Cardiovascular Diseases* 9, 103–109 (2020)
- 10 Tschöpe, C. *et al. Front Cardiovasc Med* 7, (2020)
- 11 Tzikas, S. *et al. Hellenic Journal of Cardiology* 62, 326–328 (2021)
- 12 Dragula, M. *et al. Intervencni a Akutni Kardiologie* 21, 108–111 (2022)
- 13 Ilić, I. *et al. Srce i krvni sudovi* 41, 168–171 (2022)
- 14 Sacha, J. *et al. JACC Cardiovasc Interv* 16, 2327–2328 (2023)
- 15 Felippi De Sá Marchi, M. *et al.* (2024)
- 16 Bulum, J. *et al. J Clin Med* 13, 5357 (2024)
- 17 Briguori, C. *et al. Am Heart J* 145, 700–707 (2003)
- 18 Briguori, C. *et al. Am Heart J* 152, 565–72 (2006)
- 19 KOVACIC, J. C. *et al. J Interv Cardiol* 28, 32–40 (2015)
- 20 Sjauw, K. D. *et al. J Am Coll Cardiol* 54, 2430–2434 (2009)
- 21 Maini, B. *et al. Catheterization and Cardiovascular Interventions* 80, (2012)
- 22 O'Neill, W. W. *et al. Circulation* 126, 1717–27 (2012)
- 23 Van Mieghem, N. M. *et al. Am J Cardiol* 110, 1361–1367 (2012)
- 24 Wiechen, M. P. *et al. Catheterization and Cardiovascular Interventions* ccd.29506 (2021)
- 25 Wenaweser, P. *et al. Am Heart J* 161, 1114–1124 (2011)
- 26 Stähli, B. E. *et al. Journal of Invasive Cardiology* 23, (2011)
- 27 Hayashida, K. *et al. JACC Cardiovasc Interv* 4, 851–858 (2011)
- 28 Johannsen, L. *et al. Sci Rep* 9, 17844 (2019)
- 29 Abaunza, M. *et al. J Vasc Surg* 62, 417–423 (2015)
- 30 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 Histórico de revisões

Número de revisão do SSCP	Data emitido	Alterar descrição	Revisão validada pelo organismo notificado
0	2024-02	Novo documento	☒ Sim Língua de validação: inglês ☐ Não
1	2024-05	Adição da variante LV16 ao escopo. Mudança de morada PulseCath de Arnhem para Breukelen.	☐ Sim Língua de validação: Inglês ☒ Não
2	2024-10	Remoção da variante LV16 do âmbito.	☒ Sim Língua de validação: Inglês ☐ Não
3	2024-10	Integração do tipo LV16 no âmbito de aplicação como dispositivo equivalente.	☒ Sim Língua de validação: Inglês ☐ Não
4	2025-03	Atualizado com novos dados clínicos. A lista foi ampliada para incluir os riscos residuais. Foi adicionada uma advertência relativa aos métodos de esterilização. Foram atualizadas as referências às normas harmonizadas.	☒ Sim Língua de validação: Inglês ☐ Não

5	2025-06	Atualizado com novos dados clínicos e com a revisão do Plano de PMCF. Contraindicações atualizadas: “Ausência de função residual do ventrículo esquerdo” foi substituído por “Fração de ejeção inferior a 10%”. A lista de complicações foi atualizada de acordo com as Instruções de Utilização (IFU) revistas. As referências às normas harmonizadas foram atualizadas.	☒ Sim Língua de validação: Inglês ☐ Não
6	2025-10	Foi removida a lista de abreviaturas. A taxa comunicada de hipotensão grave foi alterada de <10% para <12%. Foi adicionado o ponto de dados em falta na Tabela 3.	☒ Sim Língua de validação: Inglês ☐ Não