



PulseCath iVAC 2L[®]

Typerna LV16 och LV17

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)

		Sida
sv	Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda	2

Denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) är avsedd att ge allmänheten tillgång till en uppdaterad sammanfattning av de viktigaste aspekterna av produkternas säkerhet och kliniska prestanda.

SSCP är inte avsedd att ersätta bruksanvisningen som huvuddokument för att säkerställa säker användning av enheten, och är inte heller avsedd att ge diagnostiska eller terapeutiska förslag till avsedda användare eller patienter.

Följande information är endast avsedd för användare/sjukvårdspersonal.

SSCP:ns referensnummer: SSCP iVAC 2L_sv-6



PulseCath B.V.

De Corridor 5

3621 ZA BREUKELEN

Nederländerna

Telefon: +31 (0) 346 23 0423

E-post: info@pulsecath.com

<http://www.pulsecath.com>

1 Enhetsidentifiering och allmän information

1.1 Enhetens kommersiella namn

iVAC 2L

1.2 Tillverkarens namn och adress

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

1.3 Tillverkarens enskilda registreringsnummer (SRN)

NL-MF-000006626

1.4 Grundläggande UDI-DI

87179530372iVACEG

1.5 Nomenklatur för medicinteknisk produkt

EMDN-kod: C019001

Beskrivning av begrepp på engelska: AORTIC COUNTERPULSATION CATHETERS

1.6 Enhetsklass

Klass III

1.7 Är som det första certifikatet (CE) som gällde enheten utfärdades

Enhetstypen LV17 CE-märktes för första gången under 2014 enligt direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter.

1.8 Auktoriserat ombud om tillämpligt

Ej relevant.

1.9 Det anmälda organets namn (det anmälda organet som validerar sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda)

Anmälda organets namn: CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.

Anmält organ enskilt identifieringsnummer: 2409.

2 Avsedd användning av enheten

2.1 Avsett syfte

iVAC 2L-enheterna, typerna LV16 och LV17, är avsedda för användning hos patienter med nedsatt vänsterkammarfunktion, som kräver mekaniskt, cirkulatoriskt vänsterkammarstöd i upp till 24 timmar.

iVAC 2L-spetsen bör placeras i vänsterkammarkaviteten genom femoralartären.

Avsedda användaren

iVAC 2L-enheterna är avsedda att användas av hälso- och sjukvårdspersonal som är utbildad i interventionella kardiologiska ingrepp.

2.2 Indikationer och målpopulation(er)

En kardiolog och/eller hjärtkirurg kommer att avgöra om stöd med iVAC 2L är det lämpliga alternativet. Detta baseras på ett eller flera av följande kliniska och/eller anatomiska kriterier.

Kliniska kriterier:

- Akut koronart syndrom (AKS)
- Kronisk njurfunktionsförsämring
- Diabetes
- Hemodynamisk instabilitet
- Vänstra kammarens ejektionsfraktion (LVEF) på <40 %

- Tidigare hjärtkirurgi

Anatomiska kriterier:

- Kranskärslsjukdom (CAD)
- Senast öppna patentkanal
- Flerkärslsjukdom
- Allvarlig total ocklusion av kranskärl
- Svårt förkalkade lesioner som behöver rotationsaterektomi
- Oskyddad vänster kranskärslsjukdom i huvudstam med bifurkation

Avsedda populationer och medicinska tillstånd som ska behandlas:

Intervallet av patientgrupper som potentiellt kan dra nytta av enheterna är brett, till exempel patienter med akut miokardiell infarkt (AMI), kardiogen chock, kandidater för perkutan kranskärslrevaskularisering med hög risk (HR-PCI) inklusive högriskablationer och kartläggning.

2.3 Kontraindikationer och/eller begränsningar

iVAC 2L-enheterna har följande kontraindikationer:

1. Aortasjukdom: aneurysm i aorta ascendens, svåra förkalkningar av aortaväggen
2. Aortaklaffsjukdom: aortaklaffstenos, aortaklaffinsufficiens
3. Aortaklaffprotes
4. Stenos i femoralartären
5. Aneurysm i aorta
6. Trombos i vänster kammare
7. Ejektionsfraktion lägre än 10%
8. "Högerkammarsvikt"

iVAC 2L har följande begränsningar:

- iVAC är godkänd för användning i upp till 24 timmar. Det saknas kliniska data till stöd för användning av iVAC bortom denna tidpunkt.
- iVAC-funktionerna är sub-optimala på hjärtfrekvenser under 60 slag per minut eller över 120 slag per minut.
- Användning av det interna triggningsläget för intra-aortaballongpumpens (IABP) drivrutin minskar iVAC:s funktion.
- iVAC är inte lämplig för mobil användning.

3 Apparatbeskrivning

3.1 Beskrivning av enheten

iVAC 2L-enheterna är perkutana cirkulationsstödsenheter som stödjer hjärtats pumpfunktion hos patienter med nedsatt vänsterkammarfunktion. iVAC 2L-enheterna består av fyra sterila funktionella delar för engångsbruk: en kateter (**LV16-kateter eller LV17-kateter**) med införandesats, en membranpump med enkel port, en inre kateterslang av PTFE och ett kateterskydd. Se **figur 1** för en schematisk framställning av enheten.

iVAC 2L-enheterna är utformade för användning i kombination med en intra-aorta ballongpump (IABP).

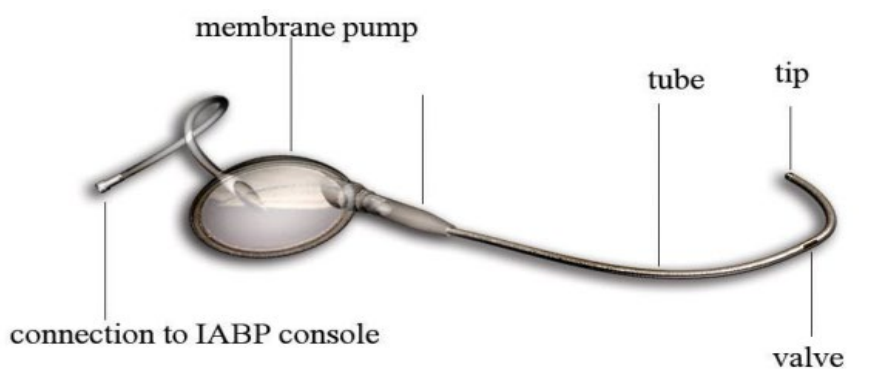


Bild 1. Schematisk översikt av iVAC 2L-enheterna: Den består av en kateterdel, kopplad till en membranpump. Under drift placeras iVAC-spetsen i hjärtat och iVAC-ventilen i nedåtgående aorta.

Viktiga funktionella delar

iVAC 2L består av fyra sterila delar för engångsbruk:

1. LV17- eller LV16-kateter med införingsset
2. Membranpump
3. Kateterskydd
4. Extra PTFE-innerslang för kateter

LV17 / LV16-kateter med införingsset

LV17 / LV16-katetern består av inloppsspetsen, en integrerad iVAC-tvåvägsventil och en koppling i den distala änden (Bild 2). Skillnaden mellan LV17-katetern och LV16-katetern är diametern (5,66 mm respektive 5,33 mm).

Införingssetet beskrivs vidare nedan.

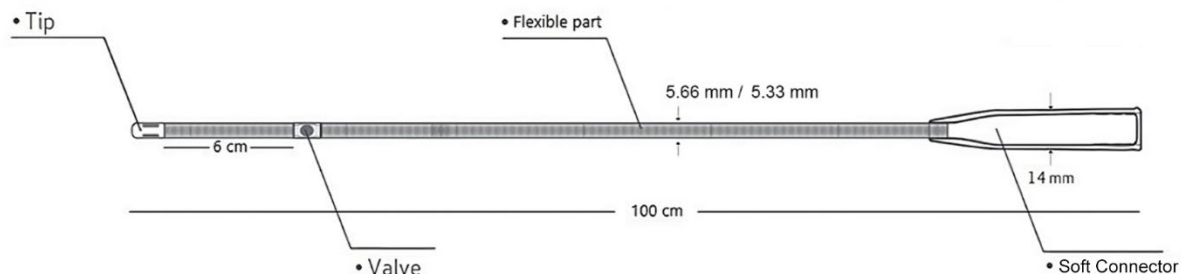


Bild 2. Bild på en LV17 / LV16-kateter.

Membranpump

Membranpumpen har ett flexibelt membran som delar upp den i en blodkammare och en gaskammare. Blodkammaren är kopplad till kateterdelen, medan gaskammaren är kopplad till en drivenhet för en pneumatisk intra-aorta ballongpump (IABP).

PTFE-innerslang för kateter

Införingssetet består av två delar, en plugg med sidoarm och en innertub.

Innertuben i införingssetet som är placerad inuti LV17 / LV16-katetern vid leverans byts ut mot PTFE-innerslangen för katetern innan införingsproceduren startar. Hemostasventilen i den proximala änden av innerslangen gör det möjligt att använda en styrtråd.

Kateterskydd

Kateterskyddet skall placeras runt LV17 / LV16-katetern där suturerna dras åt för att förhindra att katetern veckas.

Konstruktionsmaterial

Materialen som använts för att producera iVAC 2L som kommer i kontakt med patientens blod eller vävnader är: akrylnitril-butadien-styren (ABS), cyrolite (akrylbaserade sampolymerisatföreningar), metylakrylat-akrylnitril-butadien styren (MABS), polyuretan (PU), rostfritt stål, polykarbonat (PC) och polytetrafluoreten (PTFE).

Sterilisering

Membranpumpen och PTFE-innerslangen till katetern steriliseras med etylenoxidgas. Katetern med införingssetet och kateterskyddet steriliseras med gammastrålning.

3.2 Referens till tidigare generation(er) eller varianter om sådana förekommer, och en beskrivning av skillnaderna

iVAC 2L är den andra modellen som PulseCath har släppt ut på marknaden. Den första iVAC-modellen var iVAC 3L. Den främsta skillnaden är att iVAC 3L var avsedd för kirurgisk introduktion i höger nyckelbensartär eller direkt i uppåtgående aorta. Anledningen till förändringen var att införandet av iVAC 2L genom lårbensartären inte kräver ingripande av en hjärtkirurg.

Det finns två typer av iVAC 2L: en med en 16 Fr-kateter (LV16) och en med en 17 Fr-kateter (LV17).

3.3 Beskrivning av eventuella tillbehör som är avsedda att användas i kombination med enheten

Ej relevant.

3.4 Beskrivning av eventuella andra enheter och produkter som skall användas tillsammans med enheten

- IABP-drivrutin.
- Införingshylsa med en minsta innerdiameter på 17 Fr för LV16-katetern och minst 18 Fr för LV17-katetern.
- Ledare: 0,035 tum eller 0,038 tum, längd 260 cm (Super Stiff) och motsvarande nål.
- Hepariniserad saltlösning (2 500 IU heparin i 500 ml saltlösning).
- Vid användning av en Arrow ACAT1, AutoCAT2Wave, AC3 IABP-drivrutin: Arrow pumpadapter för 50cc IAB-er (Datascope, ref. 0684-00-0501-02).

4 Risker och varningar

4.1 Kvarvarande risker och oönskade effekter

Invasiva ingrepp bör endast utföras av läkare som är förtrogna med de möjliga komplikationerna. Komplikationer kan uppstå när som helst under ingreppet. Möjliga komplikationer som har uppstått (förekomstfrekvens) och kan uppstå (inte rapporterat) inkluderar, men är inte begränsade till följande:

- Akut njurskada (<3 %)
- Akut hjärtinfarkt (<2 %)
- Hjärtstillestånd som kräver hjärt- och lungräddning (CPR) (<3 %)
- Stroke (CVA) (<3 %)
- Dödsfall (<6 %)
- Hemolys (ej rapporterat)
- Induktion av mitralklaffsinkompetens (ej rapporterat)
- Infektion (ej rapporterat)
- Skada på aortaklaff (ej rapporterat)
- Ischemi i benet på grund av obstruktion av lårbensartären (<2 %)
- Större blödning (<2 %) Mekanisk skada på hjärtat och inre strukturer (ej rapporterat)
- Mekaniskt trauma på hjärtat och dess inre strukturer (inte rapporterat)
- Perforering av åtkomstplats (<2 %)
- Upprepad revaskularisering (ej rapporterat)
- Svår hypotoni (<12 %)
- Trombos vid införingsstället (förutsatt angiografiskt fynd) (<2 %)
- Trombos när enheten stoppas under en längre tid (ej rapporterat).

4.2 Varningar och försiktighet

- Läs dessa instruktioner noggrant före användning.

- Dessa instruktioner beskriver användningen av iVAC i kombination med IABP-drivrutiner (Datascope 98XT, CS100 och CS300 IABP-drivrutin, Cardiosave Hybrid, Arrow ACAT 1, AutoCAT2Wave och AC3). Denna handbok ersätter inte handboken för IABP-drivrutinen.
- Säkerställ att all relevant personal har utbildats tillräckligt i användning av iVAC och IABP-drivrutinen. Personal som använder iVAC 2L behöver specifik utbildning om stegen för proceduren, och användningen av IABP-drivenheten med iVAC 2L. Dessutom är ett ingrepp som övervakas och vägleds av en PulseCath-representant en del av utbildningen.
- För inte in införingssetet eller PTFE-innerslangen igen, när det väl avlägsnats från katetern.
- Förhindra trombbildning genom att inte lämna enheten vilande under längre perioder.
- Kontakta tillverkaren vid problem.
- iVAC är endast avsedd för engångsbruk. Får ej återanvändas eller resteriliseras. Återanvändning eller resterilisering äventyrar enhetens mekaniska egenskaper, vilket kan leda till att enheten slutar fungera. Detta kan leda till att patienten skadas eller dör. Återanvändning eller resterilisering skapar också en risk för kontamination av enheten. Kontamination kan leda till patientinfektion, sjukdom eller dödsfall för patienten.
- Alla komponenter är steriliserade med etylenoxid eller gammastrålning.
- Efter användning ska produkten och förpackningen kasseras i enlighet med sjukhusets, administrativa och/eller lokala myndighetsregler.
- Patienter bör hållas sederade under användning.
- Säkerställ att femoralartärens diameter är tillräckligt stor före införande. För femoralartärer med en diameter på $\geq 6,8$ mm rekommenderas LV17-typen. För femoralartärer på $\geq 6,0$ mm rekommenderas LV16.
- Använd inte alkohol, som innehåller rengöringsmedel, för att rengöra eller desinficera enheten före uttagning, eftersom dessa kan skada enheten, vilket kan leda till läckage av delar av enheten.
- Använd inte buntband för att fästa kopplingen mellan katetern och membranpumpen, eftersom buntband kan göra att anslutningen läcker.
- Akta dig för sticka in nålen i katetern: en punktion av katetern orsakar omedelbart en aspiration av luft in i enheten, vilket leder till att luften strömmar ut i patientens aorta. IABP-drivrutinen bör stängas av omedelbart när ett problem misstänks.
- För Datascope IABP-drivrutinen, bör "IAB" på hjälpskärmarna tolkas som iVAC.
- Kontrollera att membranpumpsröret (drivlinan) förblir ansluten till IABP-drivrutinen. Kontrollera också att membranpumpsröret inte är böjd eller hoptryckt. En lös anslutning eller ett veck stoppar pumpfunktionen i iVAC.
- Det rekommenderas att spola båda portarna på LV17 / LV16-katetern med införingssetet var femte minut med hepariniserad saltlösning efter införande, så länge införingssetet inte har tagits ut. Säkerställ att införingssetet är helt avluftat före spolning.

4.3 Andra relevanta säkerhetsaspekter, inklusive en sammanfattning av eventuella korrigerande säkerhetsåtgärder (Field safety corrective action – FSCA)

Enheten har inte genomgått en FSCA.

5 Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter introduktion på marknaden (PMCF)

5.1 Sammanfattning av kliniska data relaterade till likvärdig enhet

Överensstämmelsen för typ LV16 bedömdes och godkändes av det anmälda organet på grundval av likvärdighet. Likvärdighet påvisades med typ LV17 av iVAC 2L. Båda produkterna har samma produktnamn, grundläggande UDI-DI och tillverkare. Denna SSCP gäller för båda typerna av produkten och kommer att finnas tillgänglig i Eudamed. Den kliniska evidensen för typ LV16 erhöles med hjälp av typ LV17.

5.2 Sammanfattning av kliniska data från genomförda undersökningar av enheten innan CE-märkning

De första kliniska data med iVAC 2L erhöles genom en klinisk utredning. Dessa data användes för CE-märkningen av enheten enligt direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter (MDD).

Obs!: För CE-märkningen av iVAC 2L enligt MDD användes kliniska data som erhöles med den föregående generationen av enheten, iVAC 3L.

Studiens identitet:

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

Sponsor: PulseCath B.V.

Publicering av studieresultat: Uil, C. A. D. *et al. EuroIntervention* 12, 1689–1696 (2017)

Enhetens identitet

iVAC 2L, katalognummer (REF) LV17

Avsedd användning av enheten i undersökningen

iVAC 2L är avsedd för användning hos högrisk-PCI-patienter som behöver hjälp med vänster kammare.

Målsättningar och studieutformning

Att utvärdera säkerheten och effektiviteten av iVAC 2L i HR-PCI-patienter som kräver vänsterkamarstöd i en presumtiv, icke-jämförande rimlighetsstudie på ett studiecenter.

Effektmått för studien

Säkerhetseffektmått:

- 1) inga cerebrovaskulära händelser,
- 2) inga tromboemboliska händelser,
- 3) hemolysnivån förblir hanterbar.

Effektmått för effektivitet:

- 1) införande, placering, fixering och borttagande av iVAC 2L har genomförts utan någon skada på klaff- eller kärlstrukturer, och enheten har inte lett till perfusionsstörningar i de periferala artärerna.
- 2) Hjärtindex (CI) > 2,5 L/min/m²; Medelartärtryck (MAP) > 60 mmHg kan bibehållas under stöd.

Klinisk framgång uppnås när patienten framgångsrikt har avvants från enheten.

Inklusions-/exklusionskriterier för val av patienter

Inklusionskriterier:

- Indikerad för HR-PCI enligt sjukhusets standardprocedur
- Indikerad för en IABP under PCI:n, enligt sjukhusets standardprocedur
- Förväntad varaktighet av iVAC 2L-stöd: max 24 timmar
- Patienten är äldre än 18 år
- Patienten eller juridisk företrädare har undertecknat det informerade samtycket

Uteslutningskriterier:

- Aortasjukdom: aneurysm i aorta ascendens, svårt förkalkad aorta
- Aortaklaffsjukdom: svår aortaklaffstenos, svår aortaklaffinsufficiens
- Mekanisk aortaklaffprotes
- Trombos i vänster kammare
- Defekt i intraventrikulärt septum
- Svår perifer vaskulär sjukdom
- Ingen funktion i höger kammare
- Koagulationsrubbningar i anamnesen
- Deltagande i annan klinisk studie som kan påverka denna studie Nyligen inträffad (> 6 mån) CVA och/eller residuell modifierad Rankin-poäng > 2 vid baslinjen

Antal rekryterade patienter

Tolv patienter rekryterades till studien. En patient uteslöts från vidare analys. På denna patient genomfördes ingen multidetektor datortomografi för att bedöma femoralartärens tillstånd. Detta gjordes för att bespara patienten, som hade njursvikt, den ytterligare bördan av kontrastmedel.

Studiepopulation

Totalt antal patienter (n)	11
Män (n, %)	6 (54.5)
Kvinnor (n, %)	5 (45.5)
Genomsnittlig ålder (år, intervall)	72 (56 – 83)
Genomsnittlig längd (cm)	171 (150 – 184)
Genomsnittlig vikt (kg)	83 (60 – 122)
Genomsnittlig BSA (m ²)	1.99 (1.58 – 2.40)

Sammanfattning av studiemetoder

Vid baslinjen genomgick patienterna transtorakal ekokardiografi och eko av lårbensartären för att bestämma kvaliteten på åtkomstkärllet och den minsta erforderliga diametern på lårbensartären på (6 mm).

iVAC 2L-proceduren utfördes enligt bruksanvisningen. Dessutom utfördes biokemiarbete vid baslinjen. Preoperativa, perioperativa och postoperativa data samlades in. Patienterna poängsattes med hjälp av CI, Ejektionsfraktion, EuroSCORE (European System for Cardiac Operative Risk Evaluation) (EuroSCORE), klassificering vid kronisk hjärtsvikt (New York Heart Association, NYHA), och kärlkramsklassificeringen (Canadian Cardiovascular Society-klassificering, CCSC).

Sammanfattning av resultat

Det genomsnittliga genomsnittliga artärtrycket var långt över 60 mmHg under stöd. Hjärtindex såväl som hjärtminutvolym indikerar klinisk framgång. Det förekom inga CVA eller allvarliga vaskulära blödningskomplikationer; graden av hemolys var hanterbar; inga livshotande ventrikulära arytmier eller klaffkomplikationer; inga transfusioner krävdes. Enheten kunde tas bort från alla patienterna inom 24 timmar efter införsel.

Studiens begränsningar

Alla data som erhållits genom denna studie kommer från en okontrollerad observationsstudie som genomförts på ett enda studiecenter med en relativt liten studiepopulation. Eftersom studien genomfördes på ett center med hög expertis, fanns den hantering av accesspunkten med stora katetrar som krävdes tillgänglig. Därför krävs en viss försiktighet vid generalisering av den rapporterade frånvaron av komplikationer vid accesspunkten och blödningskomplikationer. Utan en kontrollgrupp kan förändringarna i de hemodynamiska mätningarna teoretiskt sett bero på andra faktorer än iVAC 2L-stödet.

Eventuella fel på enheten

Inga fel uppstod på enheten under studien.

5.3 Sammanfattning av kliniska data från andra källor

Två andra prospektiva kliniska studier med iVAC 2L har genomförts efter att enheten blivit CE-märkt.

Den första studien var en prövarinitierad studie publicerad av Samol et al². Studien var en prospektiv studie för att undersöka prestandan hos det pulserande iVAC 2L-systemet för att ge cirkulationsstöd hos 20 patienter som genomgår HR-PCI.

Den andra studien (PULSE Trial) är en prövarinitierad studie som prospektivt rekryterade 29 individer med hjärtteamsindikation för (elektiv) mekaniskt assisterad HR-PCI med hjälp av iVAC 2L³.

Kliniska data från dessa studier sammanfattas i följande avsnitt.

5.4 En övergripande sammanfattning av klinisk prestanda och säkerhet

PulseCath håller ett PMS-register med insamlade kliniska data från patienter som genomgår behandling med stöd av iVAC 2L. PMS-registret inkluderar publicerade rapporter och insamlade rapportformulär (CRF) som fyllts i av operatörerna efter användning av enheten. Se *tabell 1* för en översikt av datakällorna.

Som en begränsning finns 30-dagars kliniska effektmått sällan tillgängliga eftersom insamlingen av data förlitar sig på de lokala arbetslagens vilja att bidra till registret. Av denna anledning inkluderar de kliniska effektmåten i detta dokument inte alla de 406 patienter som har samlats in hittills.

Tabell 1. Kliniska datakällor

Datakälla	År	Antal patienter	Referens
Publicerad studie	2017	14	1
Publicerad studie	2019	20	2
Publicerad studie	2022	29	3
Publicerad rapport över fall	2015	1	4
Publicerad rapport över fall	2017	1	5
Publicerad rapport över fall	2018	1	6
Publicerad rapport över fall	2018	1	7
Publicerad rapport över fall	2020	1	8
Publicerad rapport över fall	2020	1	9
Publicerad rapport över fall	2020	1	10
Publicerad rapport över fall	2021	1	11
Publicerad rapport över fall	2022	1	12
Publicerad rapport över fall	2022	1	13
Publicerad rapport över fall	2023	1	14
Publicerad rapport över fall	2024	1	15
Publicerad retrospektiv kohort	2024	293	16
PMS-register	2024	406	Ej tillämpligt

För närvarande omfattar PMS-registret totalt 406 unika fall från 148 olika centra i 41 länder världen över. Efter exkluderingarna har två kohorter definierats: HR-PCI-kohorten (n = 367) och akutkohorten (n = 33).

Akutkohorten bestod av patienter vars ingrepp klassificerades som akuta av de ansvariga operatörerna. Detta omfattar patienter som genomgick primär PCI (PCI i samband med en akut hjärtinfarkt), patienter med akut dekompenenserad hjärtsvikt eller kardiogen chock samt ett fall av ventrikelseptumdefekt.

En sammanfattning av patientdemografin som ingår i iVAC 2L-kohorterna visas i *Tabell 2*.

Tabell 2. Demografiska egenskaper för hela registret.

Variabel	Elektiv HR-PCI-kohort	Akut kohort
Antal tillgängliga observationer	367	33
Operatör	154	25
Plats	140	20
Land	40	15
Ålder (år)	71 (64 till 77)	70 (67 till 77.5)
SYNTAX I-poäng	33 (27 till 39)	40.43±11.21
Vikt (kg)	80 (70 till 89)	80.9±16.4
Längd (cm)	173 (168 till 177)	170 (162.5 till 175)
Vänstra kammarens ejektionsfraktion (%)	30 (25 till 40)	25 (20 till 35)
Kön (Man) (%)	87	78.1
Ejektionsfraktion < 40 % (%)	69	75.8
Trekärlssjukdom (%)	56	80
Stentad vänster huvudartär (%)	58	65.5
Stentad vänster främre nedåtgående artär och förgreningar (%)	75	72.4
Stentad vänster cirkumflexartär och förgreningar (%)	54	55.2
Stentad höger kranskärlsartär och förgreningar (%)	32	24.1

Operatör, anläggning och land beskrivs som antal. Kontinuerliga data exponeras som medianer (interkvartilintervall) eller medelvärde ± standardavvikelse. Frekvenser exponeras som procent (%) av tillgängliga observationer).

De huvudsakliga kliniska resultaten visas i Tabell 3.

Tabell 2. Kliniska resultat

Variabel	Elektiv HR-PCI-kohort	Akut kohort
n	367	33
Tid med stöd (min)	68 (49 till 102)	60 (37.5 till 92.5)
Maximalt flöde (L/min)	1.6 (1.5 till 1.8)	1.6 (1.2 till 1.7)
Avbrytande av stöd (%)	1.4	6.1
Dödsfall under sjukhusvistelsen (%)	1.4	3.03 (1/33)
Dödlighet oavsett orsak (30 dagar) (%)	9.1	37.5 (3/8)
Stroke (CVA) (%)	1.1	0
AMI (%)	0.8	3.12 (1/32)
Upprepad revaskularisering (%)	0	0
Allvarlig blödning (%)	1.7	0 (0/32)
Allvarliga vaskulära komplikationer (%)	0.8	0 (0/32)
Akut njurskada (%)	1.1	6.25 (2/32)
Svår hypotension (%)	11.0	39.39 (13/33)
Hjärt-lungräddning	2.8	12.5 (4/32)
Aortainsufficiens (%)	Ej rapporterat	Ej rapporterat
Angiografiskt misslyckande (%)	0.6	0
MACE (30 dagar) (%)*	17	37.5 (3/8)
3737MACE (under sjukhusvistelsen) (%)	3.0	3.12 (1/32)

**Större negativa hjärt-händelser (MACE): sammansatt slutpunkt för dödsfall, akut hjärtinfarkt, stroke och upprepad revaskularisering. Kontinuerliga data exponeras som medianer (interkvartilavstånd). Frekvenser exponeras som procent (%) av tillgängliga observationer.*

5.4.1 Utvärdering av kliniska data

Spektrumet av biverkningar som kan utlösas av iVAC 2L motsvarar de biverkningar som observerats med andra transvalvulära perkutana produkter för mekaniskt cirkulationsstöd (MCS).

5.4.2 Effektmått i jämförelse med alternativa behandlingar

De främsta kliniska effektmått för iVAC 2L har jämförts med tillgängliga kliniska data för Impella 2.5/CP, vilken anses vara det mest lämpliga behandlingsalternativet (se kapitel 6).

Bland samtliga individer som fick iVAC 2L med indikationen högrisk-PCI visar data en MACE-frekvens på 17 % efter 30 dagar. Som jämförelse visar poolade data från två tidiga studier av högrisk-PCI^{17,18} att den förväntade MACE-frekvensen vid högrisk-PCI utan MCS kan uppgå till 17 %.

Jämfört med fyra större studier där transvalvulära enheter användes vid högrisk-PCI^{19–22} uppvisar iVAC 2L en av de lägsta MACE-frekvenserna, och endast två studier rapporterade lägre frekvenser.

Rapporten från Europella-registret, som publicerades 2009²⁰, visar en MACE-frekvens på 12,4 %, där även större blödning ingick som en komponent. Författarna rapporterade en frekvens av större blödning på 6,2 % och en hemolysfrekvens på 0,7 %. Hittills har inga rapporter publicerats som beskriver förekomsten av kliniskt relevant hemolys med iVAC 2L.

Det andra registret publicerades tre år senare av O'Neill et al²² och rapporterade resultaten av 175 patienter som genomgick valfri PCI med Impella 2.5. Studien rapporterar en MACE-frekvens på 8 % men nämner problem med underrapportering. På så vis kan den egentliga frekvensen förväntas vara högre än så.

5.4.3 Säkerhet i jämförelse med stora borrhkatetrar

Säkerhetseffektmått har också jämförts med publicerade data för studier av stora borrhkatetrar. Vad gäller blödningar och vaskulära komplikationer jämför sig frekvensen för iVAC 2L väl med tidigare data för stora borrhkatetrar (> 7Fr).

Frekvensen av allvarliga vaskulära komplikationer och allvarliga blödningar med iVAC 2L är lägre än tidigare studier som använt liknande katetrar under detta decennium, med ett intervall på respektive 6-17 % och 3-36 %²³⁻³¹.

Om transfusion av röda blodceller ses som ett mått för allvarlig blödning blir skillnaden jämfört med frekvensen som rapporterats för iVAC 2L ännu större. Ej rapporterat för iVAC 2L jämfört med 1,6-11 % i andra studier^{24, 27, 28, 30}.

5.4.4 Slutsatser om kliniska fördelar, säkerhet och fördelar-risker

Fördelen med iVAC 2L är att den effektivt ger hemodynamiskt stöd hos patienter med nedsatt vänsterkammarmfunktion.

Det finns en inneboende risk för oönskade biverkningar vid användning av MCS, men fördelarna med att ge hemodynamiskt stöd med iVAC 2L gynnar dessa risker.

Vid jämförelse med andra enheter på marknaden som kan användas för att ge hemodynamiskt stöd har iVAC 2L inte visat sig vara underlägsen när det gäller riskprofil.

Sammanfattningsvis är nytta-riskprofilen gynnsam.

5.5 Pågående eller planerad klinisk uppföljning efter marknadsintroduktion

PulseCath har flera PMCF-aktiviteter pågående i enlighet med PMCF-planen för iVAC 2L-enheterna. Hittills finns det inga obesvarade frågor om användningen av enheten, och inga nya risker, komplikationer eller oväntade enhetsfel har upptäckts.

PulseCath har satt upp ett PMS-register för iVAC 2L. iVAC 2L-registret samlar retroaktivt in kliniska data från patienter som genomgår PulseCath iVAC 2L-stödda interventioner med en mängd olika indikationer. Uppgifterna härrör från publicerade studier, journaler och från rapporter från PulseCath-personal som är på plats under interventionerna eller från vårdpersonalen. Platsdata registreras efter interventionerna på frivillig

basis i ett specifikt formulär; "PulseCath iVAC 2L Post Market Surveillance Form". Dessutom samlas kliniska data in genom ett öppet, prospektivt multicenterregister i enlighet med protokollet för iVAC 2L-registret.

För närvarande är de tillgängliga kliniska uppgifterna om stöd med iVAC 2L mestadels om patienter som genomgår elektiva och semielektiva fall för behandling av kranskärslssjukdom. Att samla in mer kliniska data om användningen av iVAC 2L hos patienter som lider av kardiogen chock och akut hjärtsvikt är ett ytterligare mål för PMCF-planen.

PulseCath övervakar utvecklingen av nya och aktuella alternativa behandlingar och jämför kontinuerligt tillgängliga data med tillgängliga data på iVAC 2L. PulseCath samlar in synpunkter från viktiga opinionsledare som är involverade i världsledande akademisk forskning och utredare i flera pågående internationella prövningar för nya behandlingar inom interventionell kardiologi. Expertinsatser begärs från de kliniska experterna från Erasmus Medical Center, Rotterdam, Nederländerna.

Dessutom genomförs en formell litteratursökning för att identifiera litteratur som är relevant för bedömningen av aktuell state of the art (SOTA) eller behandlingsalternativ enligt rådande vårdstandard, vilka är lämpliga för användning vid samma indikationer och i samma patientpopulationer som den produkt som utvärderas. Sökningen syftar även till att identifiera om det finns några nya kliniska data tillgängliga för liknande produkter.

Genom att övervaka utvecklingen av toppmodern teknik och alternativa behandlingar är målet att säkerställa fortsatt acceptans av nytta-riskförhållandet.

När PulseCath får kännedom om pågående prövarinitierade studier med iVAC 2L avser PulseCath att samla in feedback från prövaren för att identifiera möjliga aspekter relaterade till enhetens säkerhet och effektivitet under studien. När uppgifterna publiceras värderas och analyseras de i den kliniska utvärderingen. Syftet med den här aktiviteten är att:

- bekräfta den medicintekniska enhetens säkerhet
- bekräfta den medicintekniska enhetens prestanda
- identifiera tidigare okända biverkningar (relaterade till procedurerna eller till medicintekniska enheter)
- övervaka identifierade biverkningar och kontraindikationer
- identifiera och analysera framväxande risker
- säkerställa fortsatt acceptans av nytta-riskförhållandet

Alla PMCF-data analyseras för kontinuerlig utvärdering av nytta-riskförhållandet för iVAC 2L.

6 Möjliga behandlingsalternativ

Det finns flera andra terapeutiska alternativ för att ge cirkulationsstöd. Detta inbegriper:

- Perkutana hjälpmedel för ventrikulär assistans (pLVAD),
- Intra-aortaballongpump,
- Extrakorporeal membransyresättning (ECMO) och
- Farmakologisk terapi.

Enhetsfamiljen Impella (pLVAD) som tillverkas av ABIOMED anses vara det närmaste behandlingsalternativet^{3,32,33}. Impella-enheterna är kateterbaserade kontinuerliga axialflödespumpar med en propeller i spetsen av katetern, som placeras i en retrograd position över aortaklaffen. Positioneringstekniken är mycket lik den för iVAC 2L. Den största skillnaden med iVAC 2L är att Impella-enheterna ger kontinuerligt flöde, istället för pulserande flöde. Både Impella CP och iVAC 2L är lämpliga för kortvarig MCS i kateteriseringslaboratorier och i operationssalar. Utöver användning av icke pulsatilt flöde medför Impella också en högre risk för hemolys, medan inga rapporter om kliniskt relevant hemolys med iVAC 2L har dokumenterats fram till idag. När det förväntas att en patient kommer att behöva längre stöd än 24 timmar kan Impella CP övervägas eftersom den är godkänd för stöd upp till fem dagar^{34–36}.

IABP är placerad utanför vänster kammare där den tillämpar motpulsering för att minska vänster kammares efterbelastning. Effekten av motpulsering kan öka hjärtminutvolymen. Det utgångsflöde som produceras av

IABP är dock cirka 0,5 l/min. Detta är lägre jämfört med iVAC 2L (upp till 2,0 l/min). Till skillnad från iVAC 2L och andra MCS-enheter dränerar IABP inte vänster kammare när den är aktiverad. Eftersom ballongen är placerad utanför vänster kammare resulterar det i begränsad hemodynamisk påverkan och är starkt beroende av närvaron av tillräckligt med kvarvarande vänsterkammarfunktion. IABP är tekniskt genomförbar för de flesta interventionella kardiologer, men de senaste riktlinjerna rekommenderar inte rutinmässig användning vid akuta koronarsyndrom eller vid högrisk-PCI ^{22,37–39}.

De andra två kortsiktiga MCS-modaliteterna är Tandem Heart (TH) och ECMO. Var och en av dem har särskilda funktioner som gör dem väsentligt annorlunda än iVAC 2L. Skillnaderna sträcker sig från implantationsmetoder till indikationer. Både TH och ECMO kräver att en utloppskanyl placeras i den nedåtgående aortan genom lårbensartären, men när det gäller TH måste en inloppskanyl placeras i vänster förmak via transseptal punktering. TH kan användas i utvalda fall där det finns behov av en pLVAD, men trans-aortabanan inte är tillgänglig eftersom den förekommer i närvaro av protesaortaklaffar. Nackdelen är att TH är mer benägna att komplicera postproceduralt ^{40–42}.

Perifert ECMO kräver en inloppskanyl placerad i vena cava eller höger förmak. Kretsen är ansluten till en oxygenator och blod matas ut på ett tillbakariktat sätt. Denna utloppskonfiguration, som liknar TH, får pumpen att mata ut blod mot det egna hjärtat. Den resulterande effekten är en akut ökning av efterbelastningen som så småningom kan överbelasta vänster kammare och orsaka hjärnhypoxi. Bevis pekar på att denna oönskade effekt kan motverkas genom användning av en transaortisk enhet som iVAC 2L som ett avluftningsverktyg samtidigt med ECMO. ECMO är inte likvärdig med iVAC 2L. Med tanke på deras många skillnader bör det inte betraktas som ett terapeutiskt alternativ, utan snarare som ett tilläggsverktyg.

Sammantaget är ECMO det mest drastiska medlet för kortsiktig MCS som finns tillgängligt i kateteriseringslaboratorier. Det kan vara livräddande under vissa omständigheter, men det är också enligt uppgift förknippat med ökad dödlighet och vaskulära komplikationer. Både ECMO och TH tillämpar höghastighetscentrifugalpumpar och är kopplade till högre hemolysastigheter, på samma sätt som Impella ^{40–43}. Även om TH kan användas som en pLVAD på samma sätt som iVAC 2L, så är ECMO i allmänhet en sista åtgärd som är reserverad för svåra fall där cirkulationskollaps redan är etablerad och det finns hypoxemi. Hos stabila patienter som genomgår högriskinterventioner har iVAC 2L ett bättre nytta-riskförhållande.

Förutom MCS kan även farmakologisk terapi övervägas. Farmakologiska alternativ representeras av inotroper. I klinisk praxis är rekommenderad inotrop Dobutamin som har en snabbt insättande verkan och en kort halveringstid. Den ökar hjärtats kontraktilitet, medan det som svar på ökning av strokevolymen leder till en minskning av det totala perifera motståndet. De förväntade hemodynamiska effekterna är en ökning av hjärtminutvolymen och en minskning av systemiskt vaskulärt motstånd utan signifikant förändring av arteriellt tryck eller hjärtfrekvens. Detta sker på bekostnad av att vara arytmogent och öka hjärtats syreförbrukning.

Trots tillgången på farmakologiska behandlingar för akut hjärtsvikt finns det fortfarande inga läkemedel som kan ersätta MCS-enheter. Aktuella bevis visar att de faktiskt kan förvärra kliniska resultat ⁴⁴. Användningen av vasoaktiva läkemedel har lägre nytta-risk i förhållande till MCS och IABP ⁴⁵.

7 Föreslagen profil och utbildning för användare

iVAC 2L-enheterna är avsedda att användas av sjukvårdspersonal som är utbildad i kardiologiska ingrepp.

Personal som använder iVAC 2L behöver specifik utbildning om stegen för proceduren, och användningen av IABP-drivenheten med iVAC 2L. Dessutom är ett ingrepp som övervakas och vägleds av en PulseCath-representant en del av utbildningen.

8 Hänvisning till harmoniserade standarder och tillämpad gemensam specifikation

EN 556-1:2024 Sterilisering av medicintekniska produkter – Krav för märkning med symbolen "STERILE" – Del 1: Krav för medicintekniska produkter steriliserade i slutet förpackning

EN ISO 10993-10:2023 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter - Del 10: Test för hudkänslighet (ISO 10993-10:2021)

EN ISO 10993-12:2021 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 12: Provberedning och referensmaterial (ISO 10993-12:2021)

EN ISO 10993-23:2021 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 23: Test för irritation (ISO 10993-23:2021)

EN ISO 11135:2014/A1:2019 Sterilisering av medicintekniska produkter - Etylenoxid - Krav på utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter (ISO 11135:2014)

EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 Sterilisering av sjukvårdsprodukter - Strålning Del 1: Krav på utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter (ISO 11137-1:2006, inklusive ändring 1:2013)

EN ISO 11137-2:2015/A1:2023 Sterilisering av sjukvårdsprodukter – Strålning – Del 2: Fastställande av steriliseringsdos (ISO 11137-2:2013)

EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 Förpackningar för medicintekniska produkter som steriliseras i sin slutliga förpackning – Del 1: Krav på material, sterilbarriärsystem och förpackningssystem – Tillägg 1: Tillämpning av riskhantering (ISO 11607-1:2019)

EN ISO 11607-2:2020/A1:2023 Förpackningar för medicintekniska produkter som steriliseras i sin slutliga förpackning – Del 2: Valideringskrav för formnings-, förseglings- och sammansättningsprocesser – Tillägg 1: Tillämpning av riskhantering (ISO 11607-2:2019)

EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 Sterilisering av medicintekniska produkter – Mikrobiologiska metoder – Del 1: Skattning av antalet mikroorganismer på produkter (ISO 11737-1:2018)

EN ISO 11737-2:2020 Sterilisering av medicintekniska produkter – Mikrobiologiska metoder – Del 2: Tester av sterilitet som utförs vid definition, validering och underhåll av en steriliseringsprocess (ISO 11737-2:2019)

EN ISO 13485:2016/A11:2021 Medicintekniska produkter - Ledningssystem för kvalitet - Krav för regulatoriska ändamål (ISO 13485:2016)

EN ISO 15223-1:2021 Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare - Del 1: Allmänna krav (ISO 15223-1:2021)

EN ISO 14971:2019/A11:2021 Medicintekniska produkter – Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter (ISO 14971:2019)

Inga tillämpliga gemensamma specifikationer enligt den europeiska förordningen om medicintekniska produkter finns tillgängliga vid denna tidpunkt.

Bibliografi

- 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 Revisioner

SSCP revisionsnummer	Datum utfärdats	Beskrivning av ändringen	Revision validerad av det anmälda organet
0	2024-02	Nytt dokument	☒ Ja Valideringsspråk: Engelska ☐ Nej
1	2024-05	Tillägg av LV16-variant till omfång. Byte av PulseCath-adress från Arnhem till Breukelen.	☐ Ja Valideringsspråk: Engelska ☒ Nej
2	2024-10	Borttagning av LV16-variant från scope.	☒ Ja Valideringsspråk: Engelska ☐ Nej
3	2024-10	Införlivande av typen LV16 i omfattningen som en likvärdig produkt.	☒ Ja Valideringsspråk: Engelska ☐ Nej
4	2025-03	Uppdaterad med nya kliniska data. Listan har utökats med kvarstående risker. En varning om steriliseringsmetoder har lagts till. Hänvisningarna till harmoniserade standarder har uppdaterats.	☒ Ja Valideringsspråk: Engelska ☐ Nej
5	2025-06	Uppdaterad med nya kliniska data och en revidering av PMCF-planen. Kontraindikationerna har uppdaterats: "Ingen kvarvarande funktion i vänster kammare" har ersatts med "Ejektionsfraktion lägre än 10 %". Förteckningen över komplikationer har uppdaterats i enlighet med den reviderade bruksanvisningen (IFU). Hänvisningarna till harmoniserade standarder har uppdaterats.	☒ Ja Valideringsspråk: Engelska ☐ Nej
6	2025-10	Förteckningen över förkortningar har tagits bort. Frekvensen för rapporterad allvarlig hypotoni har ändrats från <10 % till <12 %. Den saknade datapunkten har lagts till i tabell 3.	☒ Ja Valideringsspråk: Engelska ☐ Nej