

## Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP)

Tento souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) má za cíl poskytnout veřejný přístup k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnosti a klinické funkce mikrokateetru Maestro.

SSCP nemá za cíl nahradit návod k použití jako hlavní dokument, který zajišťuje bezpečné použití mikrokateetru Maestro, ani nemá za úkol poskytovat určeným uživatelům a pacientům diagnostické či terapeutické návrhy.

Anglická verze tohoto dokumentu SSCP (SSCP-0143) byla validována oznámeným subjektem (NB). Následující informace jsou určeny pro uživatele / zdravotnické pracovníky.

## 1 Identifikace prostředku a obecné informace

### 1.1 Obchodní názvy prostředku

Prostředky a čísla modelů zmíněné v tomto SSCP jsou uvedeny v tabulce 1.

**Tabulka 1. Prostředky obsažené v tomto SSCP**

| KATALOGOVÉ ČÍSLO | PROXIMÁLNÍ VELIKOST V JEDNOTKÁCH FRENCH (Fr) | DISTÁLNÍ VELIKOST V JEDNOTKÁCH FRENCH (Fr) | POUŽITELNÁ DÉLKA KATETRU | TVAR HROTU KATETRU | VNITŘNÍ PRŮMĚR KATETRU | MAX. PRŮMĚR VODICÍHO DRÁTU | MIN. VNITŘNÍ PRŮMĚR VODICÍHO KATETRU |
|------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------|--------------------|------------------------|----------------------------|--------------------------------------|
| MDR-29MC29175ST  | 2,9 Fr                                       | 2,9 Fr                                     | 175 cm (69 palců)        | Rovný              | 0,68 mm (0,027 palce)  | 0,53 mm (0,021 palce)      | 1,07 mm (0,042 palce)                |
| MDR-29MC29175SN  | 2,9 Fr                                       | 2,9 Fr                                     | 175 cm (69 palců)        | Labutí krk         | 0,68 mm (0,027 palce)  | 0,53 mm (0,021 palce)      | 1,07 mm (0,042 palce)                |
| MDR-29MC2917545  | 2,9 Fr                                       | 2,9 Fr                                     | 175 cm (69 palců)        | 45°                | 0,68 mm (0,027 palce)  | 0,53 mm (0,021 palce)      | 1,07 mm (0,042 palce)                |
| MDR-29MC29165ST  | 2,9 Fr                                       | 2,9 Fr                                     | 165 cm (65 palců)        | Rovný              | 0,68 mm (0,027 palce)  | 0,53 mm (0,021 palce)      | 1,07 mm (0,042 palce)                |
| MDR-29MC29165SN  | 2,9 Fr                                       | 2,9 Fr                                     | 165 cm (65 palců)        | Labutí krk         | 0,68 mm (0,027 palce)  | 0,53 mm (0,021 palce)      | 1,07 mm (0,042 palce)                |
| MDR-29MC2916545  | 2,9 Fr                                       | 2,9 Fr                                     | 165 cm (65 palců)        | 45°                | 0,68 mm (0,027 palce)  | 0,53 mm (0,021 palce)      | 1,07 mm (0,042 palce)                |
| MDR-29MC29150ST  | 2,9 Fr                                       | 2,9 Fr                                     | 150 cm (59 palců)        | Rovný              | 0,68 mm (0,027 palce)  | 0,53 mm (0,021 palce)      | 1,07 mm (0,042 palce)                |
| MDR-29MC29150SN  | 2,9 Fr                                       | 2,9 Fr                                     | 150 cm (59 palců)        | Labutí krk         | 0,68 mm (0,027 palce)  | 0,53 mm (0,021 palce)      | 1,07 mm (0,042 palce)                |
| MDR-29MC2915045  | 2,9 Fr                                       | 2,9 Fr                                     | 150 cm (59 palců)        | 45°                | 0,68 mm (0,027 palce)  | 0,53 mm (0,021 palce)      | 1,07 mm (0,042 palce)                |
| MDR-29MC29130ST  | 2,9 Fr                                       | 2,9 Fr                                     | 130 cm (51 palců)        | Rovný              | 0,68 mm (0,027 palce)  | 0,53 mm (0,021 palce)      | 1,07 mm (0,042 palce)                |
| MDR-29MC29130SN  | 2,9 Fr                                       | 2,9 Fr                                     | 130 cm (51 palců)        | Labutí krk         | 0,68 mm (0,027 palce)  | 0,53 mm (0,021 palce)      | 1,07 mm (0,042 palce)                |
| MDR-29MC2913045  | 2,9 Fr                                       | 2,9 Fr                                     | 130 cm (51 palců)        | 45°                | 0,68 mm (0,027 palce)  | 0,53 mm (0,021 palce)      | 1,07 mm (0,042 palce)                |
| MDR-29MC29110ST  | 2,9 Fr                                       | 2,9 Fr                                     | 110 cm (43 palců)        | Rovný              | 0,68 mm (0,027 palce)  | 0,53 mm (0,021 palce)      | 1,07 mm (0,042 palce)                |
| MDR-29MC29110SN  | 2,9 Fr                                       | 2,9 Fr                                     | 110 cm (43 palců)        | Labutí krk         | 0,68 mm (0,027 palce)  | 0,53 mm (0,021 palce)      | 1,07 mm (0,042 palce)                |
| MDR-29MC2911045  | 2,9 Fr                                       | 2,9 Fr                                     | 110 cm (43 palců)        | 45°                | 0,68 mm (0,027 palce)  | 0,53 mm (0,021 palce)      | 1,07 mm (0,042 palce)                |
| MDR-28MC28175ST  | 2,8 Fr                                       | 2,8 Fr                                     | 175 cm (69 palců)        | Rovný              | 0,63 mm (0,024 palce)  | 0,53 mm (0,021 palce)      | 1,02 mm (0,040 palce)                |
| MDR-28MC28175SN  | 2,8 Fr                                       | 2,8 Fr                                     | 175 cm (69 palců)        | Labutí krk         | 0,63 mm (0,024 palce)  | 0,53 mm (0,021 palce)      | 1,02 mm (0,040 palce)                |

| KATALOGOVÉ ČÍSLO | PROXIMÁLNÍ VELIKOST V JEDNOTKÁCH FRENCH (Fr) | DISTÁLNÍ VELIKOST V JEDNOTKÁCH FRENCH (Fr) | POUŽITELNÁ DÉLKA KATETRU | TVAR HROTU KATETRU | VNITŘNÍ PRŮMĚR KATETRU | MAX. PRŮMĚR VODICÍHO DRÁTU | MIN. VNITŘNÍ PRŮMĚR VODICÍHO KATETRU |
|------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------|--------------------|------------------------|----------------------------|--------------------------------------|
| MDR-28MC2817545  | 2,8 Fr                                       | 2,8 Fr                                     | 175 cm (69 palců)        | 45°                | 0,63 mm (0,024 palce)  | 0,53 mm (0,021 palce)      | 1,02 mm (0,040 palce)                |
| MDR-28MC28165ST  | 2,8 Fr                                       | 2,8 Fr                                     | 165 cm (65 palců)        | Rovný              | 0,63 mm (0,024 palce)  | 0,53 mm (0,021 palce)      | 1,02 mm (0,040 palce)                |
| MDR-28MC28165SN  | 2,8 Fr                                       | 2,8 Fr                                     | 165 cm (65 palců)        | Labutí krk         | 0,63 mm (0,024 palce)  | 0,53 mm (0,021 palce)      | 1,02 mm (0,040 palce)                |
| MDR-28MC2816545  | 2,8 Fr                                       | 2,8 Fr                                     | 165 cm (65 palců)        | 45°                | 0,63 mm (0,024 palce)  | 0,53 mm (0,021 palce)      | 1,02 mm (0,040 palce)                |
| MDR-28MC28150ST  | 2,8 Fr                                       | 2,8 Fr                                     | 150 cm (59 palců)        | Rovný              | 0,63 mm (0,024 palce)  | 0,53 mm (0,021 palce)      | 1,02 mm (0,040 palce)                |
| MDR-28MC28150SN  | 2,8 Fr                                       | 2,8 Fr                                     | 150 cm (59 palců)        | Labutí krk         | 0,63 mm (0,024 palce)  | 0,53 mm (0,021 palce)      | 1,02 mm (0,040 palce)                |
| MDR-28MC2815045  | 2,8 Fr                                       | 2,8 Fr                                     | 150 cm (59 palců)        | 45°                | 0,63 mm (0,024 palce)  | 0,53 mm (0,021 palce)      | 1,02 mm (0,040 palce)                |
| MDR-28MC28130ST  | 2,8 Fr                                       | 2,8 Fr                                     | 130 cm (51 palců)        | Rovný              | 0,63 mm (0,024 palce)  | 0,53 mm (0,021 palce)      | 1,02 mm (0,040 palce)                |
| MDR-28MC28130SN  | 2,8 Fr                                       | 2,8 Fr                                     | 130 cm (51 palců)        | Labutí krk         | 0,63 mm (0,024 palce)  | 0,53 mm (0,021 palce)      | 1,02 mm (0,040 palce)                |
| MDR-28MC2813045  | 2,8 Fr                                       | 2,8 Fr                                     | 130 cm (51 palců)        | 45°                | 0,63 mm (0,024 palce)  | 0,53 mm (0,021 palce)      | 1,02 mm (0,040 palce)                |
| MDR-28MC28110ST  | 2,8 Fr                                       | 2,8 Fr                                     | 110 cm (43 palců)        | Rovný              | 0,63 mm (0,024 palce)  | 0,53 mm (0,021 palce)      | 1,02 mm (0,040 palce)                |
| MDR-28MC28110SN  | 2,8 Fr                                       | 2,8 Fr                                     | 110 cm (43 palců)        | Labutí krk         | 0,63 mm (0,024 palce)  | 0,53 mm (0,021 palce)      | 1,02 mm (0,040 palce)                |
| MDR-28MC2811045  | 2,8 Fr                                       | 2,8 Fr                                     | 110 cm (43 palců)        | 45°                | 0,63 mm (0,024 palce)  | 0,53 mm (0,021 palce)      | 1,02 mm (0,040 palce)                |
| MDR-28MC24175ST  | 2,8 Fr                                       | 2,4 Fr                                     | 175 cm (69 palců)        | Rovný              | 0,52 mm (0,020 palce)  | 0,46 mm (0,018 palce)      | 1,02 mm (0,040 palce)                |
| MDR-28MC24175SN  | 2,8 Fr                                       | 2,4 Fr                                     | 175 cm (69 palců)        | Labutí krk         | 0,52 mm (0,020 palce)  | 0,46 mm (0,018 palce)      | 1,02 mm (0,040 palce)                |
| MDR-28MC2417545  | 2,8 Fr                                       | 2,4 Fr                                     | 175 cm (69 palců)        | 45°                | 0,52 mm (0,020 palce)  | 0,46 mm (0,018 palce)      | 1,02 mm (0,040 palce)                |
| MDR-28MC24165ST  | 2,8 Fr                                       | 2,4 Fr                                     | 165 cm (65 palců)        | Rovný              | 0,52 mm (0,020 palce)  | 0,46 mm (0,018 palce)      | 1,02 mm (0,040 palce)                |
| MDR-28MC24165SN  | 2,8 Fr                                       | 2,4 Fr                                     | 165 cm (65 palců)        | Labutí krk         | 0,52 mm (0,020 palce)  | 0,46 mm (0,018 palce)      | 1,02 mm (0,040 palce)                |
| MDR-28MC2416545  | 2,8 Fr                                       | 2,4 Fr                                     | 165 cm (65 palců)        | 45°                | 0,52 mm (0,020 palce)  | 0,46 mm (0,018 palce)      | 1,02 mm (0,040 palce)                |
| MDR-28MC24150ST  | 2,8 Fr                                       | 2,4 Fr                                     | 150 cm (59 palců)        | Rovný              | 0,52 mm (0,020 palce)  | 0,46 mm (0,018 palce)      | 1,02 mm (0,040 palce)                |
| MDR-28MC24150SN  | 2,8 Fr                                       | 2,4 Fr                                     | 150 cm (59 palců)        | Labutí krk         | 0,52 mm (0,020 palce)  | 0,46 mm (0,018 palce)      | 1,02 mm (0,040 palce)                |
| MDR-28MC2415045  | 2,8 Fr                                       | 2,4 Fr                                     | 150 cm (59 palců)        | 45°                | 0,52 mm (0,020 palce)  | 0,46 mm (0,018 palce)      | 1,02 mm (0,040 palce)                |
| MDR-28MC24130ST  | 2,8 Fr                                       | 2,4 Fr                                     | 130 cm (51 palců)        | Rovný              | 0,52 mm (0,020 palce)  | 0,46 mm (0,018 palce)      | 1,02 mm (0,040 palce)                |
| MDR-28MC24130SN  | 2,8 Fr                                       | 2,4 Fr                                     | 130 cm (51 palců)        | Labutí krk         | 0,52 mm (0,020 palce)  | 0,46 mm (0,018 palce)      | 1,02 mm (0,040 palce)                |
| MDR-28MC2413045  | 2,8 Fr                                       | 2,4 Fr                                     | 130 cm (51 palců)        | 45°                | 0,52 mm (0,020 palce)  | 0,46 mm (0,018 palce)      | 1,02 mm (0,040 palce)                |

| KATALOGOVÉ ČÍSLO | PROXIMÁLNÍ VELIKOST V JEDNOTKÁCH FRENCH (Fr) | DISTÁLNÍ VELIKOST V JEDNOTKÁCH FRENCH (Fr) | POUŽITELNÁ DÉLKA KATETRU | TVAR HROTU KATETRU | VNITŘNÍ PRŮMĚR KATETRU | MAX. PRŮMĚR VODICÍHO DRÁTU | MIN. VNITŘNÍ PRŮMĚR VODICÍHO KATETRU |
|------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------|--------------------|------------------------|----------------------------|--------------------------------------|
| MDR-28MC24110ST  | 2,8 Fr                                       | 2,4 Fr                                     | 110 cm (43 palců)        | Rovný              | 0,52 mm (0,020 palce)  | 0,46 mm (0,018 palce)      | 1,02 mm (0,040 palce)                |
| MDR-28MC24110SN  | 2,8 Fr                                       | 2,4 Fr                                     | 110 cm (43 palců)        | Labutí krk         | 0,52 mm (0,020 palce)  | 0,46 mm (0,018 palce)      | 1,02 mm (0,040 palce)                |
| MDR-28MC2411045  | 2,8 Fr                                       | 2,4 Fr                                     | 110 cm (43 palců)        | 45°                | 0,52 mm (0,020 palce)  | 0,46 mm (0,018 palce)      | 1,02 mm (0,040 palce)                |
| MDR-28MC21175ST  | 2,8 Fr                                       | 2,1 Fr                                     | 175 cm (69 palců)        | Rovný              | 0,45 mm (0,018 palce)  | 0,46 mm (0,018 palce)      | 1,02 mm (0,040 palce)                |
| MDR-28MC21175SN  | 2,8 Fr                                       | 2,1 Fr                                     | 175 cm (69 palců)        | Labutí krk         | 0,45 mm (0,018 palce)  | 0,46 mm (0,018 palce)      | 1,02 mm (0,040 palce)                |
| MDR-28MC2117545  | 2,8 Fr                                       | 2,1 Fr                                     | 175 cm (69 palců)        | 45°                | 0,45 mm (0,018 palce)  | 0,46 mm (0,018 palce)      | 1,02 mm (0,040 palce)                |
| MDR-28MC21165ST  | 2,8 Fr                                       | 2,1 Fr                                     | 165 cm (65 palců)        | Rovný              | 0,45 mm (0,018 palce)  | 0,46 mm (0,018 palce)      | 1,02 mm (0,040 palce)                |
| MDR-28MC21165SN  | 2,8 Fr                                       | 2,1 Fr                                     | 165 cm (65 palců)        | Labutí krk         | 0,45 mm (0,018 palce)  | 0,46 mm (0,018 palce)      | 1,02 mm (0,040 palce)                |
| MDR-28MC2116545  | 2,8 Fr                                       | 2,1 Fr                                     | 165 cm (65 palců)        | 45°                | 0,45 mm (0,018 palce)  | 0,46 mm (0,018 palce)      | 1,02 mm (0,040 palce)                |
| MDR-28MC21150ST  | 2,8 Fr                                       | 2,1 Fr                                     | 150 cm (59 palců)        | Rovný              | 0,45 mm (0,018 palce)  | 0,46 mm (0,018 palce)      | 1,02 mm (0,040 palce)                |
| MDR-28MC21150SN  | 2,8 Fr                                       | 2,1 Fr                                     | 150 cm (59 palců)        | Labutí krk         | 0,45 mm (0,018 palce)  | 0,46 mm (0,018 palce)      | 1,02 mm (0,040 palce)                |
| MDR-28MC2115045  | 2,8 Fr                                       | 2,1 Fr                                     | 150 cm (59 palců)        | 45°                | 0,45 mm (0,018 palce)  | 0,46 mm (0,018 palce)      | 1,02 mm (0,040 palce)                |
| MDR-28MC21130ST  | 2,8 Fr                                       | 2,1 Fr                                     | 130 cm (51 palců)        | Rovný              | 0,45 mm (0,018 palce)  | 0,46 mm (0,018 palce)      | 1,02 mm (0,040 palce)                |
| MDR-28MC21130SN  | 2,8 Fr                                       | 2,1 Fr                                     | 130 cm (51 palců)        | Labutí krk         | 0,45 mm (0,018 palce)  | 0,46 mm (0,018 palce)      | 1,02 mm (0,040 palce)                |
| MDR-28MC2113045  | 2,8 Fr                                       | 2,1 Fr                                     | 130 cm (51 palců)        | 45°                | 0,45 mm (0,018 palce)  | 0,46 mm (0,018 palce)      | 1,02 mm (0,040 palce)                |
| MDR-28MC21110ST  | 2,8 Fr                                       | 2,1 Fr                                     | 110 cm (43 palců)        | Rovný              | 0,45 mm (0,018 palce)  | 0,46 mm (0,018 palce)      | 1,02 mm (0,040 palce)                |
| MDR-28MC21110SN  | 2,8 Fr                                       | 2,1 Fr                                     | 110 cm (43 palců)        | Labutí krk         | 0,45 mm (0,018 palce)  | 0,46 mm (0,018 palce)      | 1,02 mm (0,040 palce)                |
| MDR-28MC2111045  | 2,8 Fr                                       | 2,1 Fr                                     | 110 cm (43 palců)        | 45°                | 0,45 mm (0,018 palce)  | 0,46 mm (0,018 palce)      | 1,02 mm (0,040 palce)                |

Zkratky: cm = centimetry; Fr = French; mm = milimetry

## 1.2 Informace o výrobci

Název a adresa výrobce Mikrokateř Maestro jsou uvedeny v tabulce 2.

**Tabulka 2. Informace o výrobci**

| Název výrobce               | Adresa výrobce                                                                                                    |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Merit Medical Systems, Inc. | Merit Medical Systems, Inc.<br>1600 West Merit Parkway<br>South Jordan, Utah 84095, USA<br>Spojené státy americké |

### 1.3 Jediné registrační číslo výrobce (SRN)

Jediné registrační číslo (SRN) výrobce je uvedeno v tabulce 3.

### 1.4 Základní UDI-DI

Základní jedinečný identifikátor prostředku (UDI) s klíčem k identifikaci prostředku (DI) je uveden v tabulce 3.

### 1.5 Popis/text nomenklatury zdravotnických prostředků

Kódy a popisy Evropské nomenklatury zdravotnických prostředků (EMDN) a Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) pro předmětné prostředky jsou uvedeny v tabulce 3.

### 1.6 Rizikovost prostředku

Klasifikace rizik prostředku pro mikrokater Maestro v Evropské unii je uvedena v tabulce 3.

**Tabulka 3. Informace o identifikaci prostředků**

| Název prostředku   | Třída prostředku v EU | Číslo produktu | Základní UDI-DI | Jediné registrační číslo (SRN) | Kód EMDN/CND | Pojmy EMDN/CND                               |
|--------------------|-----------------------|----------------|-----------------|--------------------------------|--------------|----------------------------------------------|
| Mikrokater Maestro | III                   | Všechny        | 088445047256DB  | US-MF-000001366                | C0104020202  | PERIFERNÍ EMBOLIZAČNÍ KATETRY A MIKROKATETRY |

Zkratky: CND = classificazione nazionale dei dispositivi medici; EMDN = Evropská nomenklatura zdravotnických prostředků; EU = Evropská unie; SRN = jediné registrační číslo; UDI-DI = jedinečný identifikátor prostředku – identifikace prostředku

### 1.7 Rok uvedení na trh Evropské unie

Rok, kdy byl mikrokater Maestro poprvé uveden na trh Evropské unie, je uveden v tabulce 4.

### 1.8 Zplnomocněný zástupce

Jména zplnomocněného zástupce a SRN jsou uvedena v tabulce 4.

### 1.9 Oznámený subjekt

Oznámený subjekt (NB) zaangażovaný do posuzování shody mikrokateru Maestro podle přílohy IX nebo přílohy X Nařízení o zdravotnických prostředcích (MDR) a odpovědný za validaci SSCP je uveden v tabulce 4.

### 1.10 Jediné identifikační číslo NB

Jediné identifikační číslo oznámeného subjektu je uvedeno v tabulce 4.

**Tabulka 4. Informace o zplnomocněném zástupci a oznámeném subjektu**

| Název prostředku   | Rok uvedení na trh EU | Zplnomocněný zástupce      |                 | Oznámený subjekt (NB) |          |
|--------------------|-----------------------|----------------------------|-----------------|-----------------------|----------|
|                    |                       | Název                      | SRN             | Název                 | ID číslo |
| Mikrokater Maestro | 2009                  | Merit Medical Ireland Ltd. | IE-AR-000001011 | BSI                   | 2797     |

Zkratky: EU = Evropská unie; NB = oznámený subjekt; SRN = jediné registrační číslo

## 2 Určené použití prostředku

### 2.1 Určený účel

Mikrokater Maestro je určen k periferní vaskulární infuzi diagnostických, embolických a/nebo terapeutických materiálů.

## 2.2 Indikace a určené skupiny pacientů

Mikrokatetr Maestro je indikován k použití u pacientů vyžadujících periferní vaskulární infuzi diagnostických, embolických a/nebo terapeutických materiálů pro léčbu nebo diagnostiku onemocnění a/nebo lézí, předoperační intervenci nebo hemostázu, jak je stanoveno klinickým vyšetřením.

Mikrokatetr Maestro je určen k použití u dospělých pacientů vyžadujících kontrolovanou a selektivní infuzi diagnostických, embolických nebo terapeutických materiálů do periferních cév.

## 2.3 Zamýšlené klinické přínosy

Mikrokatetr Maestro vykazuje nepřímý klinický přínos pro pacienty, protože usnadňuje infuzi diagnostických, embolických nebo terapeutických materiálů do cév.

## 2.4 Kontraindikace

Mikrokatetr Maestro nemá žádné známé kontraindikace.

## 3 Popis prostředku

Mikrokatetry Maestro jsou katetry s malým průměrem, které jsou určeny pro přístup do malých cév nebo superselektivních anatomických struktur. Mikrokatetry usnadňují infuzi diagnostických, embolických nebo terapeutických materiálů do cévního řečiště primárně pro účely okluze cév. Společnost Merit Medical Systems, Inc., v současné době prodává mikrokatetry Maestro 2,8/2,1 Fr, 2,8/2,4 Fr, 2,8/2,8 Fr a 2,9/2,9 Fr. Konfigurace produktů jsou shrnuty v tabulce 5.

**Tabulka 5. Konfigurace mikrokatetrů Maestro**

| Produkt             | Konfigurace                                                                                                                         | Popis/obrázky produktu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mikrokatetr Maestro | <ul style="list-style-type: none"> <li>Jeden (1) rovný mikrokatetr s úhlem 45° nebo labutím krkem s hydrofilním povlakem</li> </ul> | <p>Mikrokatetr Maestro je k dispozici ve velikostech 2,9/2,9 Fr, 2,8/2,8 Fr, 2,8/2,4 Fr a 2,8/2,1 Fr (proximální/distální) a délkách 110 cm, 130 cm, 150 cm, 165 cm a 175 cm. Distální hrot mikrokatetru se dodává v rovné nebo předtvarované konfiguraci s úhlem 45 stupňů nebo s labutím krkem. Proximální konec katetru se skládá z tvarovaného ústí s křídélky se zúženým odlehčovacím prvkem. Vnější povrch distálních 80 cm dílku mikrokatetru je potažen hydrofilním povlakem určeným k usnadnění zavedení katetru do cévního řečiště. Mikrokatetr má na distálním konci rentgenokонтрастní značku pro usnadnění skiaskopické vizualizace.</p>  |

Zkratky: cm = centimetr; Fr = French

### 3.1 Materiály/látky v kontaktu s tkáněmi pacienta

Konstrukční materiály součástí mikrokatetru Maestro jsou shrnuty v tabulce 6. Konstrukční materiály mikrokatetru Maestro neobsahují komponenty vyžadující zvláštní pozornost, jako jsou léčivé látky nebo neživé živočišné či lidské tkáně, a takové komponenty se při výrobě nepoužívají.

**Tabulka 6. Materiály mikrokateřu Maestro**

| Produktová řada    | Položka           | Materiál                                                                                                                                             | Kategorizace podle povahy kontaktu s tělem a doby trvání |           |
|--------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------|
| Mikrokateř Maestro | Ústí – původní    | Grilamid                                                                                                                                             | EC, CB, L                                                |           |
|                    | Ústí – nové       | Trogamid                                                                                                                                             | EC, CB, L                                                |           |
|                    | Odlehčovací prvek | Vestamid                                                                                                                                             | NC                                                       |           |
|                    | Dřík katetru      | Vnitřní vrstva                                                                                                                                       | Polytetrafluoretylen (PTFE)                              | EC, CB, L |
|                    |                   | Vnější vrstva                                                                                                                                        | Pebax                                                    | EC, CB, L |
|                    |                   | Oplet                                                                                                                                                | Nylon                                                    | EC, CB, L |
|                    |                   | Značicí pásek                                                                                                                                        | Platina/iridium                                          | EC, CB, L |
|                    | Hydrofilní povlak | Dolní vrstva: polyvinylpyrolidon, fotosenzitivní sulfonát sodný<br><br>Povrchová vrstva: kopolymer polyethylen pyrrolidonu, kopolymer polyakrylamidu | EC, CB, L                                                |           |

Zkratky: CB = kontakt s cirkulující krví; EC = externí kontakt; L = omezené trvání (≤24 hodin); NC = žádný kontakt s pacientem

U mikrokateřu Maestro bylo provedeno posouzení biologické kompatibility a testy biologické kompatibility byly provedeny podle doporučení stanovených řadou norem ISO 10993 *Biological Evaluation of Medical Devices*. Kategorizace kontaktu mikrokateřu Maestro s tkání jsou shrnuty v tabulce 7.

**Tabulka 7. Kategorizace kontaktu s tkání: Mikrokateř Maestro**

| Prostředek         | Kategorizace |
|--------------------|--------------|
| Mikrokateř Maestro | EC, CB, L    |

Zkratky: CB = kontakt s cirkulující krví; EC = externí kontakt; L = omezené trvání (≤24 hodin), NC = žádný kontakt s pacientem

### 3.2 Principy fungování

Umístění mikrokateřu usnadňuje vhodný vodicí drát a vodicí kateř. Doporučuje se používat s vodicím kateřem hemostatický ventil, který zajišťuje utěsnění kolem mikrokateřu, které brání úniku kapaliny. Vodicí drát se zavede do mikrokateřu a sestava se posouvá skřz vodicí kateř. Po potvrzení polohy mikrokateřu se vytáhne vodicí drát a mikrokateř se použije k infuzi diagnostických, embolických nebo terapeutických materiálů.

### 3.3 Předchozí generace nebo varianty

Materiál ústí mikrokateřu Maestro se změnil z materiálu Grilamid na Trogamid, aby byl mikrokateř Maestro vhodný pro použití v širším spektru embolizačních postupů. Kromě toho byla škála mikrokateřů Maestro doplněna o délky 165 cm a 175 cm.

**Tabulka 8. Historie generací/variant – mikrokateř Maestro**

| Generace                                           | Změna/rozdl                      | Důvod změny/rozdlu                                                                                                                                                                                                  | Datum provedení     | Základní UDI-DI |
|----------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|
| <b>Nařízení (EU) 2017/745 (MDR)</b>                |                                  |                                                                                                                                                                                                                     |                     |                 |
| Maestro s ústím z materiálu Grilamid               | Materiál ústí změněn na Trogamid | Nový materiál ústí Trogamid je chemicky kompatibilní s DMSO, přípravkem Lipiodol, chemoterapeutiky, lepidly a etanolem, díky čemuž je mikrokateř Maestro vhodný pro použití v širším spektru embolizačních postupů. | Čeká na certifikaci | 088445047256DB  |
| Mikrokateř Maestro o délce 110 cm, 130 cm a 150 cm | Přidány délky 165 cm a 175 cm    | Umožňuje snadnější přístup z vřetení tepny                                                                                                                                                                          | Čeká na certifikaci | 088445047256DB  |

Zkratky: MDD = směrnice o zdravotnických prostředcích; MDR = nařízení o zdravotnických prostředcích; UDI-DI = jedinečná identifikace prostředku – identifikace prostředku



### 3.4 Doplnky

Doplňky uvedené v tabulce 9 se nedodávají s výrobkem, ale jedná se o položky nezbytné při jeho použití. Další prostředky a výrobky, které jsou určeny k použití v kombinaci s tímto prostředkem, jsou uvedeny níže a v návodu k použití prostředku.

**Tabulka 9. Další doplňky a produkty, které nejsou součástí prostředku, ale jsou uvedeny v návodu k použití**

|                          |                                                                                                                                                                                                                |                             |                                        |                                           |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------|
| Položka                  | Komentář                                                                                                                                                                                                       |                             |                                        |                                           |
| Stříkačka                | Používá se s heparinizovaným fyziologickým roztokem k navlžení povrchu mikrokatetru, aby se aktivoval hydrofilní povlak, a k propláchnutí lumina mikrokatetru, aby se odstranil vzduch z vnitřku mikrokatetru. |                             |                                        |                                           |
| Přístupová jehla         | Přístupová jehla se nejprve použije pro vstup do cévního řečiště pomocí Seldingerovy techniky. Jehla se zavádí skrz kůži do požadované cévy.                                                                   |                             |                                        |                                           |
| Vodící drát              | Vodící drát se poté skrz jehlu provlékne do cévy a jehla se vyjme.                                                                                                                                             |                             |                                        |                                           |
| Dilatátor                | Dilatátory se používají ke zvětšení vstupu do kůže a cévy pro plášťový zavaděč katetru.                                                                                                                        |                             |                                        |                                           |
| Plášťový zavaděč katetru | Poté se po vodícím drátu a dilatátorech umístí do cévy plášťový zavaděč katetru a vodící drát a dilatátory se odstraní.                                                                                        |                             |                                        |                                           |
| Vodící katetr            | Může být zaveden skrz plášťový zavaděč katetru, aby byl zajištěn průchod, kterým lze zavést mikrokatetr nebo kombinaci mikrokatetru a vodícího drátu do vybraných míst v cévním řečišti.                       |                             |                                        |                                           |
| Vodící drát              | K zavedení mikrokatetru do cévního řečiště a pro podporu mikrokatetru lze použít vodící drát.                                                                                                                  |                             |                                        |                                           |
| Terapeutický materiál    | Terapeutické materiály se používají k zablokování průtoku krve do konkrétní oblasti tkáně.                                                                                                                     |                             |                                        |                                           |
|                          | Vnější průměr mikrokatetru                                                                                                                                                                                     | Vnitřní průměr mikrokatetru | Maximální vnější průměr vodícího drátu | Minimální vnitřní průměr vodícího katetru |
|                          | 2,8 Fr/2,1 Fr                                                                                                                                                                                                  | 0,46 mm (0,018 palce)       | 0,41 mm (0,016 palce)                  | 1,02 mm (0,040 palce)                     |
|                          | 2,8 Fr/2,1 Fr                                                                                                                                                                                                  | 0,52 mm (0,020 palce)       | 0,46 mm (0,018 palce)                  | 1,02 mm (0,040 palce)                     |
|                          | 2,8 Fr/2,1 Fr                                                                                                                                                                                                  | 0,62 mm (0,024 palce)       | 0,53 mm (0,021 palce)                  | 1,02 mm (0,040 palce)                     |
|                          | 2,9 Fr/2,9 Fr                                                                                                                                                                                                  | 0,69 mm (0,027 palce)       | 0,53 mm (0,021 palce)                  | 1,07 mm (0,042 palce)                     |
|                          | Embolizační materiály                                                                                                                                                                                          |                             |                                        |                                           |
|                          | Vnější průměr mikrokatetru                                                                                                                                                                                     | Maximální velikost částice  | Maximální kulová velikost              | Maximální velikost cívky                  |
|                          | 2,8 Fr/2,1 Fr                                                                                                                                                                                                  | Emboly ≤500 μm              | Mikrokuličky ≤700 μm                   | ≤0,41 mm (0,016 palce)                    |
|                          | 2,8 Fr/2,1 Fr                                                                                                                                                                                                  | Emboly ≤700 μm              | Mikrokuličky ≤700 μm                   | ≤0,46 mm (0,018 palce)                    |
|                          | 2,8 Fr/2,1 Fr                                                                                                                                                                                                  | Emboly ≤700 μm              | Mikrokuličky ≤700 μm                   | ≤0,46 mm (0,018 palce)                    |
|                          | 2,9 Fr/2,9 Fr                                                                                                                                                                                                  | Emboly ≤1 000 μm            | Mikrokuličky ≤900 μm                   | Neuplatňuje se*                           |
|                          | *Cívky se nesmí používat v mikrokatetrech Maestro 2,9 Fr/2,9 Fr                                                                                                                                                |                             |                                        |                                           |

### 3.5 Prostředky používané v kombinaci

Neexistují žádné jiné prostředky ani produkty, které jsou určeny k použití v kombinaci s výrobkem Mikrokatetr Maestro.

## 4 Rizika a varování

### 4.1 Zbytková rizika a nežádoucí účinky

Proces řízení rizik společnosti Merit se provádí v souladu s normou EN ISO 14971:2019. K analýze rizik souvisejících s použitím prostředků společnosti Merit, včetně možného nesprávného použití prostředku, se využívají postupy posuzování rizik. Tím se zajistí, že všechny možné předvídatelné způsoby selhání a s nimi související rizika jsou zváženy a vyřešeny při designu prostředku a/nebo v systému řízení kvality produkce. Tento proces zahrnuje následující klíčové aspekty:

- identifikace možných způsobů selhání a jejich pravděpodobných příčin a následků;
- vyhodnocení pravděpodobnosti vzniku, stupně závažnosti a relativní zjistitelnosti každého selhání; a
- identifikace kontrolních a preventivních opatření.

Všechna možná opatření pro řízení rizik byla implementována a ověřena a mikrokatetr Maestro splnil požadavky všech platných právních předpisů a norem. Pomocí procesu klinického hodnocení jsou na základě

posouzení klinických důkazů identifikovány informace týkající se klinického nejnovějšího vývoje a možných nepříznivých událostí (AE). Toto hodnocení zohledňuje různé rizikové faktory spojené s mikrokatetrem Maestro. Vzhledem k tomu, že míra komplikací je nízká a obecně přechodná, předpokládá se, že pacienti přijímají rizika spojená s periferní cévní infuzí diagnostických, embolizačních a/nebo terapeutických materiálů na základě pravděpodobných přínosů.

Možné komplikace nebo nepříznivé události související s předmětným prostředkem, jak jsou definovány v návodu k použití, jsou shrnuty v tabulce 10. U 2 246 pacientů léčených mikrokatetry Maestro nebyly v literatuře zjištěny žádné příhody související s prostředkem/zákrokem. Všechny AE, které byly hlášeny v literatuře, byly označeny za nesouvisející s prostředkem, protože se jedná o známá rizika spojená s běžnými intervenčními postupy, léčbou embolizačními látkami a základním stavem pacienta.

**Tabulka 10. Mikrokatetr Maestro: Možné komplikace**

| Možné komplikace                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• disekce</li> <li>• embolie</li> <li>• cizorodé těleso v pacientovi</li> <li>• krvácení</li> <li>• infekce</li> <li>• zánětlivá reakce</li> <li>• perforace</li> <li>• vytvoření trombu</li> <li>• vazokonstrikce</li> </ul> |

Souhrnně byla bezpečnost předmětných prostředků doložena objektivními důkazy z údajů z následného klinického sledování po uvedení na trh a údajů z klinické literatury. Výsledky analýzy klinického rizika/ bezpečnosti ukazují, že předmětný prostředek splňuje stanovená kritéria přijatelnosti s ohledem na bezpečnost a vykazuje přijatelný celkový bezpečnostní profil. V rámci tohoto hodnocení nebyly zjištěny žádné nové obavy týkající se bezpečnosti specifické pro předmětný prostředek a míry uváděné v literatuře odpovídají dostupným údajům o alternativních léčbách z nejnovějšího vývoje.

## 4.2 Varování a bezpečnostní opatření

Označená varování a bezpečnostní opatření k mikrokatetrům Maestro jsou shrnuta v tabulce 11.

**Tabulka 11. Mikrokatetr Maestro: Varování a bezpečnostní opatření**

| Konfigurace produktu | Označení                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mikrokatetr Maestro  | <b>Varování</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• S ohledem na smluvní ujednání není mikrokatetr Maestro určen k neurovaskulárnímu použití na společné krční tepně nebo nad ní či na vertebrální tepně nebo nad ní.</li> <li>• Nejsou k dispozici dostatečné klinické údaje pro podporu použití v koronárních nebo mozkových cévách.</li> <li>• Sterilní, je-li balení uzavřené a nepoškozené.</li> <li>• Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Zabraňte opakovanému použití, obnově nebo resterilizaci. Opakované použití, obnova nebo resterilizace mohou narušit strukturální celistvost prostředku nebo vést k poruše prostředku s následkem poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, obnova nebo resterilizace mohou také představovat riziko kontaminace prostředku a/nebo pacientovi způsobit infekci či zkrříženou infekci, mimo jiné včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poškození, onemocnění nebo úmrtí pacienta.</li> </ul> |



| Konfigurace produktu | Označení                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Po použití produkt a obal zlikvidujte podle postupů stanovených nemocnicí, státní správou a/nebo místní samosprávou.</li> <li>Nepoužívejte elektrický injektor k infuzi jiných látek než kontrastní látky, protože by mohlo dojít k ucpání mikrokatetru. Bezpečnostní nastavení injekčního tlaku nesmí překročit maximální dynamický injekční tlak 5 515 kPa (800 psi). Překročení injekčního tlaku nad tuto maximální hodnotu může způsobit prasknutí mikrokatetru, které může mít za následek poranění pacienta. Pokud dojde k omezení průtoku mikrokatetrem, nepokoušejte se lumen mikrokatetru propláchnout infuzí. Před obnovením infuze identifikujte a vyřešte příčinu ucpání nebo mikrokatetr nahraďte novým. (Viz návod k použití elektrického injektoru.)</li> <li>Dbejte na to, aby vodicí katetr nevyklouzl z cévy. Pokud by při pohybu mikrokatetru a/nebo vodicího drátu vodicí katetr opustil cévu, může to mít za následek poškození systému mikrokatetru.</li> <li>Vytažení mikrokatetru za úroveň konce vodicího drátu může vést k poranění cévy.</li> <li>V Evropské unii platí, že jakákoli závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu daného členského státu.</li> </ul> <p><b>Bezpečnostní opatření</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Upozornění Pouze na lékařský předpis: Dle federálních zákonů Spojených států amerických si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař.</li> <li>Před použitím zajistěte kompatibilitu embolizačních materiálů s mikrokatetrem.</li> <li>Při použití mikrokatetru vždy sledujte rychlost infuze.</li> <li>Při vstřikování kontrastní látky pro angiografii dbejte na to, aby mikrokatetr nebyl zalomený ani ucpaný.</li> <li>Mikrokatetr má na vnějším povrchu kluzký hydrofilní povlak. Ten je nutno před vyjmutím z nosiče a během samotného zákroku udržovat v hydratovaném stavu, aby se zachovala jeho kluzkost. Toho lze dosáhnout připojením konektoru Y k nepřetržitému přívodu fyziologického roztoku.</li> <li>Před zákrokem je nutno veškeré vybavení, které bude k zákroku použito, pečlivě prozkoumat, aby se ověřilo jeho řádné fungování a celistvost.</li> <li>Před použitím zkontrolujte, zda není mikrokatetr zohýbaný nebo zalomený. Jakékoli poškození mikrokatetru může snížit požadované charakteristiky účinnosti.</li> <li>Při manipulaci s mikrokatetrem během zákroku postupujte opatrně, abyste snížili možnost náhodného poškození, ohnutí nebo zalomení.</li> <li>Když je mikrokatetr zavedený v těle, měla by manipulace s ním probíhat pouze za použití skiaskopie. Nesnažte se mikrokatetrem pohybovat, aniž byste sledovali výslednou reakci hrotu.</li> <li>Během dlouhých zákroků vyžadujících rozsáhlou manipulaci nebo vícenásobnou výměnu vodicího drátu často vyměňujte mikrokatetry.</li> <li>Intravaskulární prostředek nikdy nezavádějte ani nevyjímejte proti odporu, dokud nebude skiaskopicky stanovena jeho příčina. Pohyb mikrokatetru nebo vodicího drátu proti odporu může vést k oddělení mikrokatetru nebo vodicího drátu, poškození mikrokatetru nebo perforaci cévy.</li> <li>Protože mikrokatetr může být zaveden do úzkých subselektivních cév, opakovaně se ujistěte, že není zaveden natolik hluboko, aby to bránilo jeho vytažení.</li> <li>Nadměrné utažení hemostatického ventilu na dílek mikrokatetru může mít za následek poškození katetru.</li> <li>Přečtěte si návod k použití od výrobce diagnostických, embolizačních či terapeutických látek, které budou s tímto mikrokatetrem použity, a postupujte podle něj.</li> <li>Použijte do uvedeného data použitelnosti.</li> <li>Uchovávejte při řízené pokojové teplotě.</li> <li>Přesnost stříkačky je +/- 5 %.</li> </ul> |

Zkratky: EU = Evropská unie; IFU = návod k použití; kPa = kilopaskal; psi = libry na čtvereční palec

### 4.3 Další podstatné bezpečnostní aspekty

Proces nápravného a preventivního opatření (CAPA) pro předmětné prostředky se provádí podle QSP0219. V souladu s tímto postupem se provádí posouzení rizik pro vyhodnocení významnosti rizika daného problému a s ním spojeného dopadu. Pokud CAPA vyžaduje eskalaci, příslušní zástupci vedení musí eskalaci přezkoumat a posoudit na základě své působnosti.

Společnost Merit vytvořila 2 zprávy o nápravných opatřeních (CAR) v průběhu vykazovaného období pro tuto zprávu (tabulka 12).

**Tabulka 12. Souhrn zprávy o nápravném opatření**

| Číslo CAPA     | Název CAPA       | Datum vypracování CAPA | Popis CAPA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Stav CAPA |
|----------------|------------------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Maestro</b> |                  |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |           |
| 19-02198       | Není k dispozici | 7. července 2019       | Při vyšetřování byl zjištěn problém s hydrofilním povlakem. Tento problém se projevuje pouze tehdy, když se katetr Maestro používá uvnitř malých vodicích katetrů, které se používají převážně v Číně. Zpráva CAR je průběžná, přičemž již byly provedeny úpravy v rámci procesu potahování k nápravě tohoto problému na základě vyhodnocení účinnosti.                                                                                                                                                         | Uzavřeno  |
| 22-03359       | Není k dispozici | 11. února 2022         | Během výrobního procesu došlo k několika incidentům v časovém rámci 12 měsíců, kdy byly během zpracování pomíchány 2 pracovní příkazy. Nápravná opatření pro tento problém spočívala ve zvýšení množství značení ve výrobní oblasti, které ukazuje, na kterých pracovních zakázkách se právě pracuje, v zábranách, které pomáhají oddělit pracovní zakázky během výroby, a v zavedení formulářů, které vyplňuje výroba, aby se usnadnilo sledování, na čem se pracuje a v jaké fázi procesu se výrobek nachází. | Uzavřeno  |

Zkratky: CAPA = nápravné a preventivní opatření; CAR = zpráva o nápravném opatření; N/A = neuplatňuje se

Společnost Merit provedla během období, na které se vztahuje tato zpráva, 1 eskalaci v terénu / stažení výrobku z oběhu (tabulka 13).

**Tabulka 13. Souhrn eskalací v terénu a stažení z oběhu**

| Identifikátor eskalace / stažení z oběhu | Číslo CAPA (v příslušných případech) | Datum       | Popis problému                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Stav/ dispozice produktu |
|------------------------------------------|--------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 172504-09/23/22-006R                     | Není k dispozici                     | 23. září 22 | Dobrovolné stažení mikrokatetru Merit Maestro z oběhu z důvodu typografické chyby v registračním dokumentu. Tato chyba nemá vliv na klinické použití a dosud nebyly obdrženy žádné stížnosti na produkt související s touto chybou. Tento problém nemá vliv na bezpečnost ani účinnost prostředku při jeho určeném použití. Mezitím společnost Merit iniciovala interní a externí procesy a přijala preventivní opatření, aby se podobné chyby neopakovaly.<br>Toto stažení z oběhu se týká pouze výrobků v Číně. | Uzavřeno                 |

Zkratky: CAPA = nápravné a preventivní opatření; N/A = neuplatňuje se

Toto shrnutí stažení z oběhu ukazuje správnou reakci na významné události v terénu. Tato selhání prostředku jsou společnosti Merit již známa, což je doloženo v dokumentaci analýzy rizik. Stahování tohoto výrobku z oběhu je nadále sledováno a jsou zavedena nápravná opatření v rámci úsilí společnosti Merit o neustálé zlepšování prostřednictvím jejího systému řízení kvality.

## 5 Souhrn klinického hodnocení a následného klinického sledování po uvedení na trh (PMCF)

### 5.1 Souhrn klinických údajů ekvivalentního prostředku

Pro adekvátní doložení bezpečnosti a účinnosti s dostatečnými klinickými údaji pro konfigurace mikrokateřu Maestro 165 cm a 175 cm byla stanovena rovnocennost mezi konfiguracemi mikrokateřu Maestro 165 cm a 175 cm s novým materiálem ústí a stávajícími konfiguracemi mikrokateřu Merit Maestro (ekvivalentní srovnávací prostředek).

Klinické, technické a biologické charakteristiky byly analyzovány na základě porovnání mezi předmětnými prostředky a ekvivalentními srovnávacími prostředky a neočekávají se žádné rozdíly, které by významně ovlivnily klinickou bezpečnost nebo účinnost. V souladu s MEDDEV 2.7/1 rev. 4, dodatek A1, MDCG 2020-5 a MDR, příloha XIV, část A, oddíl 3, byla touto analýzou stanovena klinická, technická a biologická ekvivalence výše uvedených předmětných a rovnocenných srovnávacích prostředků. Proto lze klinické údaje shromážděné v rámci tohoto hodnocení, které se týkají rovnocenných prostředků, použít k doložení bezpečnosti a účinnosti předmětných prostředků. Všechny klinické údaje o ekvivalentních a předmětných prostředcích jsou uvedeny v části 5.3.

### 5.2 Souhrn klinických zkoušek předmětného prostředku

Nevztahuje se, jelikož klinické hodnocení vycházelo z publikované literatury. Před udělením označení CE neproběhly žádné klinické zkoušky Mikrokateř Maestro.

### 5.3 Souhrn klinických údajů z ostatních zdrojů

#### 5.3.1 Systematické hodnocení literatury

V období od 1. února 2021 do 30. září 2023 bylo provedeno komplexní a systematické hodnocení recenzované literatury týkající se klinické bezpečnosti a účinnosti mikrokateřu Maestro. Zahrnuta byla také historická literatura z předchozích klinických hodnocení. Na základě posouzení vhodnosti a přínosu údajů bylo 37 článků identifikováno jako klíčové údaje pro použití prostředku v souladu s rozhodnutím o registraci a vybráno k zahrnutí do klinického hodnocení. Základní informace o studii týkající se klíčových údajů z klinické literatury pro mikrokateř Maestro jsou uvedeny v tabulce 14 a výsledky týkající se klinické bezpečnosti a účinnosti jsou shrnuty v tabulce 15.

**Tabulka 14. Mikrokateř Maestro: Souhrn vlastností studie**

| Autor (rok)   LOE   Typ studie                                       | Primární klinická indikace          | Použití mikrokateřu, přístup                                                                                             | Pacienti, n/N (%) <sup>a</sup> | Použité prostředky (N) | Pohlaví (M/Ž) Věk (roky)                                                                                                             | Následné sledování |
|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Acharya et al. (2022) <sup>1</sup><br>LOE: B2<br>Prospektivní studie | Chemoembolizace PA u pacientů s BPH | Použití: chemoembolizace želatínovými kulovitými částicemi<br>Přístup: femorální tepna (n = 1) a vřetenní tepna (n = 49) | 50/50 (100)                    | Maestro (50)           | 50/0<br>Skupina CBCT s automatickou softwarovou detekcí cév: 65,3 ± 7,0 let<br><br>Skupina s konvenční 2D skioskopii: 66,4 ± 7,1 let | 3 měsíce           |
| Becker et al. (2021) <sup>2</sup><br>LOE: B2                         | DEB-TACE                            | Pravá společná femorální artérie                                                                                         | 32/32 (100)                    | Maestro                | 26/6<br>67 ± 8,9 let                                                                                                                 | 3 měsíce           |

| Autor (rok)   LOE   Typ studie                                        | Primární klinická indikace | Použití mikrokatetru, přístup                                                                    | Pacienti, n/N (%) <sup>a</sup> | Použité prostředky (N) | Pohlaví (M/Ž) Věk (roky)                                                                                              | Následné sledování                             |
|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Retrospektivní studie                                                 |                            |                                                                                                  |                                |                        |                                                                                                                       |                                                |
| Becker et al. (2021) <sup>3</sup><br>LOE: B2<br>Retrospektivní studie | TACE jaterní tepny         | Použití: chemoembolizace pomocí DEB s doxorubicinem<br>Přístup: pravá společná femorální artérie | 52/52 (100)                    | Maestro                | 45/7<br>67 ± 11,3 let                                                                                                 | NR                                             |
| Becker & Hinrichs (2022) <sup>4</sup><br>LOE: C<br>Případová zpráva   | TAE                        | Použití: balónkem asistovaná renální TAE<br>Přístup: pravá femorální artérie                     | 1/1 (100)                      | Maestro (1)            | 1/0<br>65 let                                                                                                         | NR                                             |
| Bilhim et al. (2019) <sup>5</sup><br>LOE: A2<br>Prospektivní studie   | cPAE                       | Femorální artérie                                                                                | 43/89 (48)                     | Maestro                | cPAE (předmětný prostředek):<br>43/0<br>67,3 ± 8,02 let<br>bPAE (ne předmětný prostředek):<br>46/0<br>65,8 ± 7,93 let | 6 měsíců                                       |
| Boeken (2021) <sup>6</sup><br>LOE: B1<br>Prospektivní studie          | PAE u pacientů s BPH       | Radiální nebo femorální tepna                                                                    | 215/215 (100)                  | Maestro                | 215/0<br>66 ± 8,7 let<br>(rozmezí: 45–93 let)                                                                         | 1 rok                                          |
| Chen et al. (2019) <sup>7</sup><br>LOE: B1<br>Retrospektivní studie   | DEB-TACE                   | NR                                                                                               | 131/102 <sup>a</sup> (108)     | Maestro                | 84/18<br>59,05 ± 11,46 let                                                                                            | Medián: 220 dnů                                |
| Chen et al. (2021) <sup>8</sup><br>LOE: B1<br>Retrospektivní studie   | DEB-TACE a cTACE           | Femorální artérie                                                                                | 335/335 (100)                  | Maestro                | DEB-TACE:<br>145/26<br>54,9 ± 11,8 let<br>cTACE:<br>146/18<br>55,4 ± 13,2 let                                         | Medián: 11,0 měsíců (rozmezí: 1,0–37,0 měsíců) |
| Cheng et al. (2020) <sup>9</sup><br>LOE: C<br>Prospektivní studie     | PAE                        | Pravá a levá femorální artérie                                                                   | 13/13 (100) <sup>a</sup>       | Maestro                | 13/0 <sup>b</sup><br>83 ± 5 let                                                                                       | Medián: 10 týdnů (rozmezí: 4–30 týdnů)         |
| Cheung et al. (2023) <sup>10</sup><br>LOE: C<br>Retrospektivní studie | TAE                        | Použití: embolizace jaterních pseudoaneurysmat<br>Přístup: NR                                    | 1/5 (20)                       | Maestro (1)            | 1/0<br>92 let                                                                                                         | 12 měsíců                                      |
| Córdova et al. (2022) <sup>11</sup>                                   | Embolizace AVM             | Použití: embolizace AVM renální tepny                                                            | 1/1 (100)                      | Maestro (1)            | 0/1<br>62 let                                                                                                         | NR                                             |

| Autor (rok)   LOE   Typ studie                                                    | Primární klinická indikace            | Použití mikrokatetru, přístup                                                                                                                        | Pacienti, n/N (%) <sup>a</sup>                         | Použité prostředky (N) | Pohlaví (M/Ž) Věk (roky)                                              | Následné sledování                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| LOE: C<br>Případová zpráva                                                        |                                       | Přístup: společná femorální artérie                                                                                                                  |                                                        |                        |                                                                       |                                        |
| Hakimé et al. (2021) <sup>12</sup><br>LOE: B1<br>Retrospektivní studie            | PAE u pacientů s BPH                  | Levá společná femorální tepna nebo levá vřetenní tepna                                                                                               | 165/165 (100)                                          | Maestro                | 165/0<br>68 ± 8,4 let<br>(rozmezí: 45–89 let)                         | 12 měsíců                              |
| Lam et al. (2021) <sup>13</sup><br>LOE: C<br>Retrospektivní studie                | UAE u pacientek s děložními fibroidy  | NR                                                                                                                                                   | 26/26 (100)                                            | Maestro                | 0/26<br>NR                                                            | 3 měsíce                               |
| Liu et al. (2020) <sup>14</sup><br>LOE: B1<br>Retrospektivní studie               | TACE u pacientů s HCC                 | Femorální artérie                                                                                                                                    | 180/180 (100)                                          | Maestro                | 155/25<br>54,3 ± 9,3 let                                              | NR                                     |
| Lyu et al. (2023) <sup>15</sup><br>LOE: B2<br>Retrospektivní studie               | TACE pro renální angiomyolipom        | Použití: chemoembolizace pomocí kuliček emulze bleomycinu a přípravku Lipiodol (skupina cTACE) a CSM s bleomycinem (skupina CSM TACE)<br>Přístup: NR | 54/54 (100)<br>cTACE: 37/54<br>CSM TACE: 17/54         | Maestro                | cTACE: 9/28; 39 (34–48) let<br>CSM TACE: 3/14; 49 (33–56) let         | 3 měsíce                               |
| Ma et al. (2019) <sup>16</sup><br>LOE: B1<br>Retrospektivní studie                | DEB-TACE a cTACE u pacientů s HCC     | Femorální artérie                                                                                                                                    | 192/192 (100)                                          | Maestro                | DEB-TACE: 78/16<br>55,0 ± 12,9 let<br>cTACE: 87/11<br>54,7 ± 13,4 let | 11,4 měsíců (rozmezí: 1,0–37,0 měsíců) |
| Meine et al. (2021) <sup>17</sup><br>LOE: C<br>Retrospektivní studie              | SIRT u pacientů s HCC                 | Použití: Podání <sup>99m</sup> Tc-HSA (preterapeutická SIRT) a mikrokuliček Y90 (SIRT)<br>Přístup: pravá společná femorální artérie                  | Preterapeutická SIRT: 22/22 (100)<br>SIRT: 22/22 (100) | Maestro (44)           | 17/5<br>70 ± 9 let                                                    | NR                                     |
| Nakhaei (2020) <sup>18</sup><br>LOE: B1<br>Retrospektivní studie s jedním centrem | Děložní fibroidy                      | Použití: UAE<br>Přístup: radiální a femorální tepna                                                                                                  | 91/182 (50)                                            | Maestro (91)           | 0/91<br>46,2 ± 4,9 let                                                | 3–6 měsíců                             |
| Peng et al. (2020) <sup>19</sup><br>LOE: B1<br>Prospektivní studie                | DEB-TACE u pacientů s rakovinou jater | NR                                                                                                                                                   | 367/367 (100)                                          | Maestro                | 286/81<br>59,95 ± 11,60 let                                           | 171 dnů (rozmezí: 38–404 dnů)          |

| Autor (rok)   LOE<br>  Typ studie                                              | Primární klinická<br>indikace                               | Použití<br>mikrokatetru,<br>přístup                                                                                           | Pacienti, n/N (%) <sup>a</sup> | Použité<br>prostředky<br>(N) | Pohlaví (M/Ž) Věk<br>(roky)                                                                                                                 | Následné<br>sledování                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Pisco et al.<br>(2018) <sup>20</sup><br>LOE: C<br>Prospektivní<br>studie       | Chemoembolizace<br>PA u pacientů<br>s rakovinou<br>prostaty | Pravá femorální<br>tepna                                                                                                      | 20/20 (100)                    | Maestro                      | 20/0<br>67,5 ± 6,4 let                                                                                                                      | 18 měsíců                                                    |
| Spink et al.<br>(2017) <sup>21</sup><br>LOE: B2<br>Retrospektivní<br>studie    | BAE pro<br>hemoptýzu                                        | Přes distální aortální<br>oblouk                                                                                              | 70/70 (100)                    | Maestro                      | 32/38<br>34–71,5 let                                                                                                                        | NR                                                           |
| Sun et al. (2018) <sup>22</sup><br>LOE: B1<br>Retrospektivní<br>studie         | DEB-TACE                                                    | NR                                                                                                                            | 408/408 <sup>a</sup> (127)     | Maestro                      | NR <sup>c</sup>                                                                                                                             | 3 dny                                                        |
| Torres et al.<br>(2017) <sup>23</sup><br>LOE: B1<br>Prospektivní<br>studie     | PAE                                                         | Pravá femorální<br>tepna                                                                                                      | 137/137 (100)                  | Maestro                      | 137/0<br>66,1 ± 8,4 let<br>(rozmezí: 47–<br>86 let)                                                                                         | 18 měsíců                                                    |
| Vanstapel et al.<br>(2021) <sup>24</sup><br>LOE: C<br>Retrospektivní<br>studie | BAE                                                         | Použití: embolizace<br>Přístup:<br>femorální tepna<br>k hypertrofickým<br>bronchiálním,<br>interkostálním<br>a hrudním tepnám | 3/3 (100)                      | Maestro                      | 1/2<br>Rozmezí: 29–<br>57 let                                                                                                               | 10 dnů až<br>26 měsíců                                       |
| Weiss et al.<br>(2018) <sup>25</sup><br>LOE: C<br>Prospektivní<br>studie       | Bariatrická<br>embolizace                                   | Stehenní nebo<br>vřetenní tepna                                                                                               | 20/20 (100)                    | Maestro                      | 4/16<br>44 ± 11 let<br>(rozmezí: 27–<br>68 let)                                                                                             | 12 měsíců                                                    |
| Wen et al.<br>(2019) <sup>26</sup><br>LOE: B2<br>Prospektivní<br>studie        | DEB-TACE                                                    | Femorální artérie                                                                                                             | 52/120 (43)                    | Maestro                      | DEB-TACE<br>(předmětný<br>prostředek):<br>44/8<br>59,90 ± 11,25 let<br>cTACE (ne<br>předmětný<br>prostředek):<br>55/13<br>58,97 ± 12,11 let | Medián:<br>18,5 měsíce<br>(kvantil:<br>13,0–<br>24,0 měsíce) |
| Yang et al.<br>(2018) <sup>27</sup><br>LOE: B2<br>Prospektivní<br>studie       | DEB-TACE                                                    | Femorální artérie                                                                                                             | 91/91 (100) <sup>a</sup>       | Maestro                      | Starší pacienti:<br>23/7<br>73,60 ± 6,33 let<br>Střední věk:<br>49/12<br>54,91 ± 7,00 let                                                   | Medián:<br>178 dnů<br>(kvantil:<br>117–<br>242 dnů)          |
| Ying et al. (2018) <sup>28</sup><br>LOE: B2                                    | DEB-TACE                                                    | NR                                                                                                                            | 65/65 (100)                    | Maestro                      | 53/12<br>57,46 ± 12,05 let                                                                                                                  | Medián:<br>201,0 dnů                                         |



| Autor (rok)   LOE   Typ studie                                       | Primární klinická indikace                                | Použití mikrokatetru, přístup                                                                                                             | Pacienti, n/N (%) <sup>a</sup>                                                                     | Použité prostředky (N) | Pohlaví (M/Ž) Věk (roky)                                                                                                                               | Následné sledování                            |
|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Prospektivní studie                                                  |                                                           |                                                                                                                                           |                                                                                                    |                        |                                                                                                                                                        | (rozmezí: 137,5–259,0 dnů).                   |
| Yu et al. (2017) <sup>29</sup><br>LOE: B2<br>Prospektivní studie     | PAE                                                       | Přístup z pravé femorální arterie                                                                                                         | 31/31 (100)                                                                                        | Maestro                | 31/10<br>60–72 let (průměr 66)<br>Hodnocená skupina:<br>Medián věku: 66 let (IQR: 60,3–70,3)<br>Kontrolní skupina:<br>Medián věku: 66 let (IQR: 60–72) | 1 měsíc                                       |
| Yu et al. (2017) <sup>30</sup><br>LOE: B2<br>Prospektivní studie     | PAE                                                       | Pravá femorální tepna                                                                                                                     | 31/31 (100)                                                                                        | Maestro                | 31/0<br>Medián: 66 let (rozmezí: 60–71 let)                                                                                                            | 6 měsíců                                      |
| Yu et al. (2019) <sup>31</sup><br>LOE: B2<br>Prospektivní studie     | PAE                                                       | Pravá femorální tepna                                                                                                                     | 82/82 (100)                                                                                        | Maestro                | 82/0<br>53–79 let (průměr 66)                                                                                                                          | 12 měsíců                                     |
| Yu et al. (2019) <sup>32</sup><br>LOE: C<br>Prospektivní studie      | UAE                                                       | Pravá femorální tepna                                                                                                                     | 27/60 (45)                                                                                         | Maestro                | 0/60<br>NR                                                                                                                                             | 24 měsíců                                     |
| Yu et al. (2022) <sup>33</sup><br>LOE: C<br>Prospektivní studie      | TACE s elektivní okluzí přírodních tepen u pacientů s HCC | Použití: chemoembolizace<br>Přístup: femorální tepna                                                                                      | 8/8 (100)                                                                                          | Maestro (8)            | 6/2<br>64,5 let (IQR: 60–68,8 let)                                                                                                                     | Medián 25 měsíců (rozmezí 22–28 měsíců)       |
| Zhang et al. (2019) <sup>34</sup><br>LOE: B2<br>Prospektivní studie  | DEB-TACE                                                  | Femorální artérie                                                                                                                         | 66/66 (100)                                                                                        | Maestro                | 48/18<br>59,4 ± 9,9 let                                                                                                                                | Medián: 9,2 měsíce (rozmezí: 2,1–24,5 měsíce) |
| Zhang et al. (2021) <sup>35</sup><br>LOE: C<br>Případová zpráva      | Endovaskulární léčba krvácení                             | Použití: embolizace cívkou pro léčbu krvácení levé horní tepny štítné žlázy<br>Přístup: pravá femorální artérie                           | 1/2 (50)                                                                                           | Maestro (1)            | 1/0<br>76 let                                                                                                                                          | 5 dnů                                         |
| Zhang et al. (2022) <sup>36</sup><br>LOE: B1<br>Randomizovaná studie | TACE u pacientů s HCC                                     | Použití: chemoembolizace pomocí želatinových houbovitých částic<br>Přístup: stehenní tepna (skupina TFA) nebo vřetení tepna (skupina TRA) | Skupina s transfemorálním přístupem: 65/65 (100)<br>Skupina s transradiální přístupem: 65/65 (100) | Maestro (130)          | Skupina TFA: 54/11; 57,5 ± 10,9 let<br>Skupina TRA: 59/6; 58 ± 9,5 let                                                                                 | 1 měsíc                                       |

| Autor (rok)   LOE   Typ studie                                       | Primární klinická indikace | Použití mikrokatetru, přístup | Pacienti, n/N (%) <sup>a</sup> | Použité prostředky (N) | Pohlaví (M/Ž) Věk (roky)                                                  | Následné sledování                                         |
|----------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------|--------------------------------|------------------------|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Zhao et al. (2019) <sup>37</sup><br>LOE: B2<br>Retrospektivní studie | DEB-TACE a cTACE           | Femorální artérie             | 89/89 (100)                    | Maestro                | DEB-TACE:<br>37/5<br>52,9 ± 11,9 let<br>cTACE:<br>44/3<br>51,9 ± 13,1 let | Medián:<br>9,9 měsíce<br>(rozmezí:<br>1,8–<br>24,5 měsíce) |

<sup>a</sup> Více zákroků

<sup>b</sup> Odráží celou hodnocenou populaci (N = 21) včetně vyřazených pacientů

<sup>c</sup> Odráží demografické údaje pro 520 zákroků; 425 zákroků u mužů, 95 zákroků u žen; ≥ 65 let: 169 zákroků, < 65 let: 351 zákroků

<sup>d</sup> Odráží demografické údaje pro celou hodnocenou populaci (N = 215)

Zkratky: 2D = dvourozměrný; <sup>99</sup>mTc-HSA = technecium<sup>99</sup>-makroagregáty lidského sérového albuminu; BAE = embolizace bronchiální tepny; bPAE = embolizace balónkovou okluzí prostatické tepny; BPH = benigní hyperplazie prostaty; CBCT = výpočetní tomografie s kuželovým svazkem; cPAE = konvenční embolizace prostatické tepny; CSM = mikrokuličky CalliSpheres®; cTACE = konvenční transarteriální chemoembolizace; DEB = kuličky uvolňující léčivo; DEB-TACE = transarteriální chemoembolizace s kuličkami uvolňujícími léčivo; F = žena; IQR = mezikvartilové rozmezí; LOE = úroveň důkazů; M = muž; NR = neuvedeno; PA = prostatická tepna; PAE = embolizace prostatické tepny; SIRT = selektivní interní radioterapie; TACE = transarteriální chemoembolizace; TAE = transarteriální embolizace; TFA = transfemorální přístup; TRA = transradiální přístup; UAE = embolizace děložní tepny

**Tabulka 15. Mikrokatetr Maestro: Souhrn bezpečnosti a účinnosti**

| Autor (rok) LOE                                 | Úspěšnost zákroku n/N (%) | Komplikace související s prostředkem | Jiné nežádoucí příhody (AE)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Acharya et al. (2022) <sup>1</sup><br>LOE: B2   | 48/50 (98)                | 0/50 (0)                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>Žádné závažné AE</li> <li>Nejméně 4 případy dysurie, častého močení, hematurie, nokturie, bolesti (místo vstupu, ureterální, rektální, pánevní) nebo nucení na močení</li> <li>Nejméně 3 případy horečky</li> <li>≤2 případy epididymitidy, otok šourku, UTI, zarudnutí obličeje, nevolnost, změna barvy penisu, únik moči, křeče při močení</li> </ul> |
| Becker et al. (2021) <sup>2</sup><br>LOE: B2    | 32/32 (100)               | NR                                   | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Becker et al. (2021) <sup>3</sup><br>LOE: B2    | 52/52 (100)               | NR                                   | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Becker & Hinrichs (2022) <sup>4</sup><br>LOE: C | 1/1 (100)                 | NR                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Nedošlo k neúmyslné distální embolizaci jiných orgánů.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Bilhim et al. (2019) <sup>5</sup><br>LOE: A2    | 42/43 (98)                | 0/43 (0)                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>Intraprostatická arteriální ruptura v důsledku embolizace pod nadměrným tlakem byla hlášena ve 2 případech cPAE.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                             |

| Autor (rok)<br>LOE                               | Úspěšnost<br>základu n/N (%) | Komplikace<br>související<br>s prostředkem | Jiné nežádoucí příhody (AE)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------|------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                  |                              |                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>U 23 pacientů bylo hlášeno 46 méně závažných AE, včetně dráždivého vyprazdňování (19; 44,2), dysurie (16; 34,2), kožních lézí penisu (3; 6,98), hematurie (2; 4,65), krvácení z konečníku (2; 4,65), akutní retence moči (1; 2,33), hematospermie (1; 2,33), hematomu v tříslech (1; 2,33) a infekce močových cest (1; 2,33).</li> <li>Nebyly zaznamenány žádné závažné AE včetně impotence nebo močové inkontinence.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Boeken<br>(2021) <sup>6</sup><br>LOE: B1         | 173/215 (80,5)               | NR                                         | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Chen et al.<br>(2019) <sup>7</sup><br>LOE: B1    | 102/102 (100)                | 0/102 (0)                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>a AE hlášené 1 týden po DEB-TACE zahrnují horečku (112; 85,5), bolest (84; 64,1), nevolnost (53; 40,5), zvracení (40; 30,5) a jiné (16; 12,2).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Chen et al.<br>(2021) <sup>8</sup><br>LOE: B1    | 335/335 (100)                | NR                                         | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Cheng et al.<br>(2020) <sup>9</sup><br>LOE: C    | 13/13 (100)                  | 0/13 (0)                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>a Mezi hlášené AE patří hematurie vyžadující opětovné přijetí, která spontánně odezněla (1; 6,3).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Cheung et al.<br>(2023) <sup>10</sup><br>LOE: C  | 1/1 (100)                    | NR                                         | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Córdova et al.<br>(2022) <sup>11</sup><br>LOE: C | 0/1 (0)                      | NR                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Pacient, který měl mnohočetné AVM v důsledku hereditární hemoragické teleangiektázie, zemřel 2 roky po zákroku v důsledku gigantické AVM s masivním aktivním krvácením.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Hakimé et al.<br>(2021) <sup>12</sup><br>LOE: B1 | 165/165 (100)                | 0/165 (0)                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>U 83 pacientů se vyskytl samoomezující post-PAE syndrom s mediánem trvání 3 dny (rozmezí: 1–21 dnů).</li> <li>Drobné komplikace se samovolně vyřešily celkem u 18 pacientů (10,9). Samovolně vyřešené komplikace (Clavien-Dindo třída I) zahrnovaly závažný post-PAE syndrom vyžadující delší hospitalizaci (2; 1,2), hematurii (5; 3,0), hematospermii (n = 5; 3,0), erektilní dysfunkci (1; 0,6), subjektivně pozorovaný snížený objem spermatu (2; 1,2) a spontánní průchod odloučené nekrotické tkáně prostaty (2; 1,2).</li> <li>Necílová embolizace: 3/165 (1,8)</li> <li>Necílová embolizace vedoucí k ulceraci žaludu (n = 2)</li> <li>Necílová embolizace s podezřením na hydronefrózu sekundárně způsobenou ischemickou strukturou v levém vezikoureterálním spojení (Clavien-Dindo třída IIIa), která byla vyřešena zavedením dvojitého J ureterálního stentu na dobu 3 měsíců (n = 1).</li> <li>Byla hlášena 1 infekce močových cest (Clavien-Dindo třída II), která byla vyřešena perorálními antibiotiky (1; 0,6).</li> <li>Byl hlášen 1 případ pseudoaneuryzmatu společné femorální tepny (Clavien-Dindo třída IIIa), který byl vyřešen použitím cévního uzavíracího prostředku AngioSeal 6 Fr mimo rozsah (1; 0,6).</li> <li>Byly hlášeny 4 případy částečného odloučení nekrotické prostatické tkáně způsobující obstrukci odtoku z močového měchýře (Clavien-Dindo třída IIb), které byly vyřešeny cystoskopickou resekcí v celkové anestezii (4; 2,4).</li> </ul> |

| Autor (rok)<br>LOE                             | Úspěšnost<br>základu n/N (%)                              | Komplikace<br>související<br>s prostředkem | Jiné nežádoucí příhody (AE)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Lam et al.<br>(2021) <sup>13</sup><br>LOE: C   | 26/26 (100)                                               | 0/26 (0)                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Nebyly zaznamenány žádné periprocedurální komplikace.</li> <li>U pacientů se vyskytla bolest (73), horečku (4), nevolnost (23), zvracení (46) a vysoký krevní tlak (19).</li> <li>Byl hlášen 1 případ postprocedurální bradykardie a hypertenze u pacienta, který byl hospitalizován 5 dnů.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Liu et al.<br>(2020) <sup>14</sup><br>LOE: B1  | 180/180 (100)                                             | NR                                         | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Lyu et al.<br>(2023) <sup>15</sup><br>LOE: B2  | 54/54 (100)                                               | 0/54 (0)                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>PES: 23/54 (n = 14 cTACE, n = 9 CSM TACE)</li> <li>Bolest: 14 (n = 10 cTACE, n = 4 CSM TACE)</li> <li>Horečka: 15 (n = 8 cTACE, n = 7 CSM TACE)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Ma et al.<br>(2019) <sup>16</sup><br>LOE: B1   | 192/192 (100)                                             | 0/192 (0)                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Během léčby byly hlášeny AE zahrnující bolest, nevolnost/zvracení a zvýšení krevního tlaku s podobnou četností mezi DEB-TACE a cTACE: 27,7 % (26/94) vs. 15,3 % (15/98), 11,7 % (11/94) vs. 8,2 % (8/98) a 4,3 % (4/94) vs. 1,0 % (1/98).</li> <li>Stupeň bolesti podle NRS u DEB-TACE byl mírný u 18 pacientů (69,2), středně silný u 7 pacientů (26,9) a silný u 1 pacienta (3,8). Stupeň bolesti podle NRS u cTACE byl mírný u 14 pacientů (93,3) a středně silný u 1 pacienta (6,7).</li> <li>Během hospitalizace byly hlášeny AE zahrnující bolest, nevolnost/zvracení a zvýšení krevního tlaku s podobnou četností mezi DEB-TACE a cTACE: 36,2 % (34/94) vs. 22,4 % (22/98), 27,7 % (26/94) vs. 14,3 % (14/98) a 10,6 % (10/94) vs. 11,2 % (11/98).</li> <li>Stupeň bolesti podle NRS u DEB-TACE byl mírný u 27 pacientů (79,4) a středně silný u 7 pacientů (20,6). Stupeň bolesti podle NRS u cTACE byl mírný u 19 pacientů (86,4), středně silný u 2 pacientů (9,1) a silný u 1 pacienta (4,5).</li> </ul> |
| Meine et al.<br>(2021) <sup>17</sup><br>LOE: C | Preterapeutická<br>SIRT: 22/22 (100)<br>SIRT: 22/22 (100) | NR                                         | NR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Nakhaei<br>(2020) <sup>18</sup><br>LOE: B1     | 90/91 (98,9)                                              | 0/91 (0)                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Vazospasmus: 1/91 (1)</li> <li>Komplikace v místě vstupu: 5/91 (5)</li> <li>Symptomatická fokální okluze vřetenní tepny: 4/91 (4)</li> <li>Bolest v místě vstupu bez neurologických deficitů: 1/91 (1)</li> <li>DVT dolních končetin: 1/91 (1)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Peng et al.<br>(2020) <sup>19</sup><br>LOE: B1 | 367/367 (100)                                             | 0/367 (0)                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Během zákroku DEB-TACE se vyskytlo 259 případů bolesti (58,9), 161 případů horečky (36,6), 75 případů zvracení (17,0), 60 případů nevolnosti (13,6) a 33 případů jiných bezpečnostních příhod (7,5).</li> <li>Jeden měsíc po zákroku se vyskytlo 132 případů bolesti (30,0), 93 případů horečky (21,1), 46 případů zvracení (10,5), 42 případů nevolnosti (9,5), 6 případů toxicity pro kostní dřeň (1,4), 4 případy epichrózy (0,9) a 33 případů jiných bezpečnostních příhod (7,5).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Pisco et al.<br>(2018) <sup>20</sup><br>LOE: C | 16/20 (80)                                                | 0/20 (0)                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>U 16 pacientů s úspěšným zákrokem bylo hlášeno 5 nežádoucích příhod (31,3). 6 měsíců po chemoembolizaci hlásil 1 pacient ischemii malé oblasti ve stěně močového měchýře, jejíž řešení vyžadovalo chirurgický zákrok. U tohoto pacienta byly na spodině stěny močového měchýře nalezeny 2 cm2 intraluminální nekrotické tkáně bez poškození močové</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

| Autor (rok)<br>LOE                               | Úspěšnost<br>základu n/N (%) | Komplikace<br>související<br>s prostředkem | Jiné nežádoucí příhody (AE)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------|------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                  |                              |                                            | trubice nebo močovýchodů. Byly hlášeny 2 případy sexuální dysfunkce, která se vyřešila za 10 a 12 měsíců. Byl hlášen 1 případ akutní retence moči, který vyžadoval zavedení močového katetru na 1 týden. Byl hlášen 1 případ přechodné močové urgencye trvající 1 týden.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Spink et al.<br>(2017) <sup>21</sup><br>LOE: B2  | 70/70 (100)                  | NR                                         | --                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Sun et al.<br>(2018) <sup>22</sup><br>LOE: B1    | 408/408 (100)                | 0/408 (0)                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>a Z 284 záznamů FD byla bolest hlášena po 275 zákrocích, z toho mírná bolest po 163 zákrocích, středně silná po 105 zákrocích a silná po 7 zákrocích.</li> <li>Z 284 FD byla horečka hlášena po 207 zákrocích, z toho nízká horečka po 99 zákrocích, středně vysoká po 91 zákrocích a vysoká po 17 zákrocích.</li> <li>Z 284 FD bylo po 56 zákrocích hlášeno zvracení a po 75 zákrocích zvýšený krevní tlak.</li> <li>Z 236 záznamů SHD byla bolest hlášena po 230 zákrocích, z toho mírná bolest po 161 zákrocích, středně silná po 67 zákrocích a silná po 2 zákrocích.</li> <li>Ze skupiny 236 pacientů SHD byla horečka hlášena po 145 zákrocích, z toho nízká horečka po 91 zákrocích, středně vysoká po 42 zákrocích a vysoká po 12 zákrocích.</li> <li>Ze skupiny 236 pacientů SHD bylo po 52 zákrocích hlášeno zvracení a po 52 zákrocích zvýšený krevní tlak.</li> </ul>                                                                             |
| Torres et al.<br>(2017) <sup>23</sup><br>LOE: B1 | 137/137 (100)                | 0/137 (0)                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Po PAE se nevyskytly žádné závažné komplikace, močová inkontinence ani erektilní dysfunkce.</li> <li>Celkem se vyskytlo 84 (61,3) méně závažných nežádoucích příhod, včetně 28 příhod dysurie (100–300 µm: 12, 300–500 µm: 7, 100–500 µm: 9), 26 příhod častého močení (100–300 µm: 11, 300–500 µm: 6, 100–500 µm: 9), 9 příhod hematurie (100–300 µm: 4, 300–500 µm: 2, 100–500 µm: 3), 8 příhod hematospermie (100–300 µm: 4, 300–500 µm: 1, 100–500 µm: 3), 6 případů krvácení z konečníku (100–300 µm: 3, 300–500 µm: 1, 100–500 µm: 2), 6 případů tříselného hematomu (100–300 µm: 2, 300–500 µm: 2, 100–500 µm: 2) a 1 kožní léze žaludu penisu ve skupině 100–300 µm. Všechny AE byly mírné a samolimitující: 100–300 µm: 86 % (37/43), 300–500 µm: 41 % (19/46), 100–500 µm: 58 % (28/48) (P &lt; 0,001).</li> <li>Po 3 měsících od zákroku PAE bylo hlášeno 1 úmrtí v důsledku infarktu myokardu. Tento pacient nebyl zahrnut do analýzy.</li> </ul> |
| Vanstapel et al. (2021) <sup>24</sup><br>LOE: C  | 3/3 (100)                    | 0/3 (0)                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>U 1 pacienta se 7 měsíců po embolizačním zákroku znovu objevila mírná hemoptýza způsobená přítomností hypertrofického tyreocervikálního cévního řečiště, která byla účinně léčena reembolizací. Pacient byl po 18 měsících po embolizaci asymptomatický.</li> <li>U druhého pacienta došlo k úmrtí 10 dnů po embolizaci. Pacient měl v anamnéze plicní infekce po oboustranné transplantaci plic (cytomegalovirus, chřipka A, P. aeruginosa a Aspergillus fumigatus) a zemřel v důsledku hemodynamického kolapsu, který sekundárně způsobil status epilepticus v důsledku suspektní septické houbové embolie.</li> <li>U třetího pacienta byla hemoptýza po embolizaci účinně ukončena a během 26 měsíců sledování nedošlo u pacienta k recidivě.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                  |

| Autor (rok)<br>LOE                             | Úspěšnost<br>zároku n/N (%) | Komplikace<br>související<br>s prostředkem | Jiné nežádoucí příhody (AE)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Weiss et al.<br>(2018) <sup>25</sup><br>LOE: C | 20/20 (100)                 | 0/20 (0)                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Nevyskytly se žádné závažné AE.</li> <li>Celkem došlo k 11 méně závažným AE u 8 pacientů. U jednoho pacienta byla hlášena subklinická pankreatitida, která se projevila přechodným zvýšením hladiny lipázy, jež ustoupila při podpůrné léčbě do 48 hodin. Při endoskopii po 2 týdnech mělo 8 pacientů povrchové, asymptomatické vředy v místech odpovídajících fundální embolizaci, které však byly do 3 měsíců zhojeny. Při kontrole po 1 měsíci se u 1 pacienta objevilo opožděné vyprazdňování žaludku. Endoskopie po 3 měsících ukázala, že 1 pacient měl mírnou gastritidu v žaludečním těle nebo antru.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Wen et al.<br>(2019) <sup>26</sup><br>LOE: B2  | 52/52 (100)                 | NR                                         | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Yang et al.<br>(2018) <sup>27</sup><br>LOE: B2 | 91/91 (100)                 | 0/91 (0)                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>a Z 36 zákroků ve skupině starších pacientů bylo během zákroku DEB-TACE hlášeno 39 příhod, včetně bolesti (17; 47,2), horečky (11; 30,6), zvracení (5; 13,9), nevolnosti (5; 13,9) a jiných AE (1; 2,8).</li> <li>Ze 74 zákroků ve skupině pacientů středního věku bylo během zákroku DEB-TACE hlášeno 87 příhod, včetně bolesti (47; 63,5) horečky (30; 40,5), zvracení (2; 2,7), nevolnosti (6; 8,1) a jiných AE (2; 2,7).</li> <li>Z 36 zákroků ve skupině starších pacientů bylo 1 měsíc po zákroku DEB-TACE hlášeno 15 příhod, včetně bolesti (6; 16,7), horečky (5; 13,9), zvracení (2; 5,6) a nevolnosti (2; 5,6).</li> <li>Ze 74 zákroků ve skupině pacientů středního věku bylo 1 měsíc po zákroku DEB-TACE hlášeno 60 příhod, včetně bolesti (36; 35,1) horečky (18; 24,3), zvracení (9; 12,2), nevolnosti (6; 8,1) a jiných nepříznivých událostí (1; 1,4).</li> </ul> |
| Ying et al.<br>(2018) <sup>28</sup><br>LOE: B2 | 65/65 (100)                 | NR                                         | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Yu et al.<br>(2017) <sup>29</sup><br>LOE: B2   | 31/31 (100)                 | 0/31 (0)                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Nevyskytly se žádné periprocedurální komplikace, žádná postembolizační bolest závažnosti 2 z 10 ani žádné jiné AE.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Yu et al.<br>(2017) <sup>30</sup><br>LOE: B2   | 31/31 (100)                 | 0/31 (0)                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ze 14 pacientů, kteří podstoupili léčbu verapamilem po PAE, byly hlášeny 3 AE, včetně 2 malých hematomů v tříslech a 1 akutní retence moči 2 týdny po PAE v důsledku efektu kulového ventilu nekrotické intravezikální prostaty.</li> <li>Ze 16 pacientů, kteří podstoupili samotnou PAE, byly hlášeny 4 AE, včetně 1 dysurie a mírné hematurie v důsledku UTI, 2 přechodných (&lt; 3 dny) dysurií a příznaků cystitidy (skóre 3/10) a 1 přechodné (3 dny) anální a perineální bolesti (skóre 3/10).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Yu et al.<br>(2019) <sup>31</sup><br>LOE: B2   | 82/82 (100)                 | 0/82 (0)                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Periprocedurální komplikace byly hlášeny u 13 z 57 (22,8) pacientů s IPP a zahrnovaly příhody, jako je závažná akutní retence moči (4; 7) vyžadující katetrizaci močového měchýře, menší zhoršení příznaků obstrukce výtoku z močového měchýře (4; 7), menší neúspěšný pokus bez katetru u pacientů, kteří měli před zákrokem PAE zavedený katetr do močového měchýře (2; 3,5), a menší průchod fragmentů tkáně z močové trubice způsobující občasnou obstrukci průtoku moči (3; 5,3). Čtyři pacienti s TURP, včetně 2 pacientů s velkou akutní retencí moči a 2 pacientů s menším zhoršením příznaků obstrukce výtoku z močového měchýře.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                             |

| Autor (rok)<br>LOE                              | Úspěšnost<br>základu n/N (%)                                               | Komplikace<br>související<br>s prostředkem | Jiné nežádoucí příhody (AE)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                 |                                                                            |                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Postprocedurální AE byly hlášeny u 38 z 57 (66,7 %) pacientů s IPP a u 12 z 25 (48 %) pacientů bez IPP a zahrnovaly příhody jako dysurie (13 [22,8 %] vs. 5 [20 %]), bolest močové trubice (9 [15,8 %] vs. 3 [12 %]), bolest prostaty a/nebo konečníku (4 [7 %] vs. 1 [4 %]), horečka (3 [5,3 %] vs. [0 %]), přechodná močová inkontinence (6 [10,5 %] vs. 1 [4 %]) a sexuální dysfunkce (3 [5,3 %] vs. 2 [8 %]). Medián stupně dysurie byl 5,5 (rozmezí: 1–9) a medián doby trvání byl 7 dnů (1–28 dnů). Medián stupně bolesti močové trubice byl 5,5 (rozmezí: 1–10) a medián doby trvání byl 3 dny (1–21 dnů). Medián bolesti prostaty a/nebo konečníku byl 5 (rozmezí: 2–8) a medián doby trvání byl 6 dnů (3–10 dnů). Průměrná teplota horečky byla 38,4 °C (rozmezí: 37,5–39,3 °C) a trvala v průměru 2,3 dne (rozmezí: 1–4 dny). Medián doby trvání přechodné inkontinence byl 8,5 dne (rozmezí: 3–30 dnů). 5 hlášených případů sexuální dysfunkce zahrnovalo erektilní dysfunkci (2), snížený objem ejakulované tekutiny (2) a kombinaci obou těchto stavů (1).</li> </ul> |
| Yu et al.<br>(2019) <sup>32</sup><br>LOE: C     | 27/27 (100)                                                                | 0/27 (0)                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ve všech studijních skupinách bylo hlášeno nula závažných příhod.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Yu et al.<br>(2022) <sup>33</sup><br>LOE: C     | 8/8 (100)                                                                  | 0/8 (0)                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Nebyly zaznamenány žádné okamžité ani opožděné komplikace.</li> <li>Horečka bez infekce: 4/8 (50)</li> <li>Zhoršení hladin sérového albuminu o 1 stupeň: 2/8 (25)</li> <li>Zhoršení hladin sérového bilirubinu o 1–2 stupně: 6/8 (75)</li> <li>Zhoršení hladin sérové alaninaminotransferázy o 1–3 stupně: 7/8 (87,5)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Zhang et al.<br>(2019) <sup>34</sup><br>LOE: B2 | 66/66 (100)                                                                | 0/66 (0)                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Četnost poškození jaterních funkcí, bolesti, nevolnosti, zvracení a horečky byla 29 (43,9), 27 (40,9), 22 (33,3), 13 (19,7) a 37 (56,1).</li> <li>Z 27 pacientů, kteří oznámili bolest, mělo 15 (22,7) pacientů mírnou bolest, 7 (10,6) pacientů střední bolest a 5 (7,6) pacientů silnou bolest.</li> <li>Z 37 pacientů, kteří oznámili horečku, mělo 21 (31,8) nízkou horečku, 6 (9,1) středně vysokou horečku a 10 (15,2) vysokou horečku.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Zhang et al.<br>(2021) <sup>35</sup><br>LOE: C  | 1/1 (100)                                                                  | NR                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Pacient, 76letý muž s COVID-19 a dechovou tísní, zemřel 5 dnů po zákroku v důsledku multiviscerálního orgánového selhání a septického kolapsu.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Zhang et al.<br>(2022) <sup>36</sup><br>LOE: B1 | 130/130 (100)<br>Skupina TFA:<br>65/65 (100)<br>Skupina TRA<br>65/65 (100) | 0/130 (0)                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Bolest v místě vstupu</li> <li>Skupina TFA: 9/65 (13,8)</li> <li>Skupina TRA: 6/65 (9,2)</li> <li>Podlitiny v místě vstupu</li> <li>Skupina TFA: 7/65 (10,8)</li> <li>Skupina TRA: 5/65 (7,7)</li> <li>Hematom v místě vstupu</li> <li>Skupina TFA: 1/65 (1,5)</li> <li>Skupina TRA: 2/65 (3,1)</li> <li>Okluze přístupové tepny</li> <li>Skupina TFA: 0/65 (0)</li> <li>Skupina TRA: 2/65 (3,1)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |



| Autor (rok)<br>LOE                             | Úspěšnost<br>základu n/N (%) | Komplikace<br>související<br>s prostředkem | Jiné nežádoucí příhody (AE)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------|------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                |                              |                                            | <p><u>PES</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Horečka</li> <li>Skupina TFA: 8/65 (12,3)</li> <li>Skupina TRA: 5/65 (7,7)</li> <li>Bolest břicha</li> <li>Skupina TFA: 24/65 (36,9)</li> <li>Skupina TRA: 23/65 (35,4)</li> <li>Nevolnost</li> <li>Skupina TFA: 13/65 (20)</li> <li>Skupina TRA: 14/65 (21,5)</li> <li>Zvracení</li> <li>Skupina TFA: 10/65 (15,4)</li> <li>Skupina TRA: 12/65 (18,5)</li> <li>Zvýšený bilirubin</li> <li>Skupina TFA: 28/65 (43,1)</li> <li>Skupina TRA: 26/65 (40)</li> <li>Zvýšená alaninaminotransferáza</li> <li>Skupina TFA: 30/65 (46,2)</li> <li>Skupina TRA: 21/65 (32,3)</li> <li>Zvýšená aspartátaminotransferáza</li> <li>Skupina TFA: 37/65 (56,9)</li> <li>Skupina TRA: 33/65 (50,8)</li> </ul>                                                                                                                                           |
| Zhao et al.<br>(2019) <sup>37</sup><br>LOE: B2 | 89/89 (100) <sup>a</sup>     | 0/89 (0)                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Bolest během léčby byla hlášena u 22 pacientů s DEB-TACE ve srovnání s 8 pacienty s cTACE (P &lt; 0,001), přičemž 20 pacientů s DEB-TACE mělo mírnou bolest a 2 pacienti měli silnou bolest a všichni pacienti s cTACE měli mírnou bolest. Nevolnost během léčby mělo 6 pacientů s DEB-TACE a 9 pacientů s cTACE. Během léčby došlo také u 2 pacientů s DEB-TACE ke zvýšení krevního tlaku.</li> <li>Bolest během hospitalizace byla hlášena u 24 pacientů s DEB-TACE ve srovnání s 15 pacienty s cTACE (P = 0,017), přičemž všichni pacienti s DEB-TACE měli mírnou bolest a z pacientů s cTACE mělo 14 pacientů mírnou bolest a 1 pacient měl středně silnou bolest. Nevolnost během hospitalizace mělo 5 pacientů s DEB-TACE a 2 pacienti s cTACE. Během hospitalizace mělo horečku 16 pacientů s DEB-TACE a 7 pacientů s cTACE (P = 0,013).</li> </ul> |

<sup>a</sup> Na základě počtu zákroků, nikoli pacientů

<sup>b</sup> Opakované pokusy o kanylaci distální pravé jaterní tepny skončily neúspěchem, pravděpodobně v důsledku působení vícečetných jaterních útvarů.

Zkratky: AE = nepříznivá událost; ALB = albumin; ALT = alanintransamináza; AVM = arteriovenózní malformace; cm<sup>2</sup> = centimetry čtvereční; cPAE = konvenční embolizace prostatické tepny; CSM = mikrokuličky CalliSpheres®;

cTACE = konvenční transarteriální chemoembolizace; CTCAE = obecná terminologická kritéria pro nepříznivé události; DEB-TACE = transarteriální embolizace s kuličkami uvolňujícími léčivo; DVT = hluboká žilní trombóza; FD = první lék; Fr = French; IPP = intravezikální prostatická protruze; LOE = úroveň důkazů; MRI = magnetická rezonance; NR = neuvedeno; NRS = numerická hodnotící škála; PAE = embolizace prostatické tepny; SIR = Společnost intervenční radiologie; SIRT = selektivní interní radioterapie; SHD = druhý nebo vyšší lék; TFA = transfemorální přístup; TRA = transradiální přístup; TURP = transuretrální resekce prostaty;  $\mu\text{m}$  = mikron; UTI = infekce močových cest

#### 5.4 Celkový souhrn údajů o klinické funkci a bezpečnosti

Účinnost mikrokatetru Maestro byla analyzována na základě posouzení údajů z literatury. Byly přezkoumány články publikované od roku 2009 do 30. září 2023. Na základě literatury lze konstatovat, že mikrokatetry byly úspěšně použity k usnadnění kontrolované a selektivní infuze diagnostických, embolických nebo terapeutických materiálů do cév. Mikrokatetry jsou přínosné v tom, že usnadňují diagnostické a terapeutické intervenční zákroky. Pro klinické hodnocení byly výsledky účinnosti definovány následovně:

- Úspěšnost zákroku: katetrizace správné cévy a dosažení následného podání diagnostických, embolických nebo terapeutických materiálů do cév.

Úspěšnost zákroků podle klinické literatury je u předmětného prostředku a referenčních prostředků velmi vysoká. Celkově byla úspěšnost zákroku 98,4 % u mikrokatetru Maestro a 98,1 % u referenčních prostředků (tabulka 16).

**Tabulka 16. Srovnávací míra technické úspěšnosti**

| Atribut                 | Maestro                 | Referenční prostředky   |
|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| Míra úspěšnosti zákroku | 3 222 ze 3 273 (98,4 %) | 4 652 ze 4 741 (98,1 %) |

Mikrokatetr Maestro se používá s vysokou úrovní bezpečnosti při periferní cévní infuzi diagnostických, embolických a/nebo terapeutických materiálů u pacientů. Údaje o bezpečnosti mikrokatetru Maestro z údajů v literatuře a srovnatelných referenčních mikrokatetrů z klinické literatury jsou shrnuty v tabulce 17. Míra výskytu nepříznivých událostí (AE) souvisejících s prostředkem u mikrokatetru Maestro je 0 % a celková míra výskytu AE souvisejících s prostředkem u srovnatelných referenčních prostředků je 0,11 %.

**Tabulka 17. Srovnávací míry výskytu nepříznivých událostí**

| Atribut                                                        | Maestro         | Referenční prostředky |
|----------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------|
| Míra výskytu nepříznivých událostí souvisejících s prostředkem | 0 z 2 246 (0 %) | 4 ze 3 558 (0,11 %)   |

Toto hodnocení zohledňuje různé rizikové faktory spojené s mikrokatetrem Maestro. Vzhledem k tomu, že míra komplikací je nízká a obecně přechodná, předpokládá se, že pacienti přijímají rizika spojená s endovaskulárními diagnostickými nebo intervenčními zákroky na základě pravděpodobných přínosů.

Klinické údaje a informace ve zprávě o klinickém hodnocení ukazují, že rizika spojená s prostředky spadajícími pod mikrokatetr Maestro jsou přijatelná, pokud jsou zvážena oproti klinickým přínosům pro pacienta. Všechny způsoby periferní vaskulární infuze s sebou nesou riziko komplikací a/nebo selhání a rizika pro jednotlivce jsou nepředvídatelnou kombinací stavu pacienta, primárního chirurgického/intervenčního zákroku a interakcí s prostředkem. Předmětné prostředky jsou určeny k usnadnění léčby u pacientů, kteří vyžadují nebo volí kontrolovanou a selektivní infuzi diagnostických, embolických nebo terapeutických materiálů v periferním cévním řečišti jako způsob léčby.

Bylo shledáno, že předmětné prostředky odpovídají referenčním prostředkům nejnovějšího vývoje z hlediska bezpečnosti a účinnosti u této populace pacientů. Mikrokatetr Maestro je dobře zavedený a prokázal přijatelný profil bezpečnosti a účinnosti od prvního uvedení prostředků na trh v roce 2008, resp. 2017. Na základě ověřovacích/validačních testů designu, výsledků bezpečnosti a účinnosti uváděných v literatuře a údajů ze sledování po uvedení na trh (PMS) nejsou známy žádné nejistoty ohledně bezpečnosti a účinnosti

předmětného prostředku nebo zamýšleného použití. Známá rizika jsou dobře zdokumentována a riziko výskytu je nízké a není spojeno s žádnými signály týkajícími se bezpečnosti nebo účinnosti.

Klinické indikace uvedené v návodu k použití pro konfigurace mikrokatetru Maestro jsou podloženy klinickými důkazy uvedenými ve zprávě o klinickém hodnocení. Návod k použití dále obsahuje správné a dostatečné informace ke snížení rizika chyby uživatele a také informace o zbytkových rizicích a jejich zvládnutí, jak je doloženo klinickými důkazy (např. pokyny k manipulaci a použití, popis rizik, varování, bezpečnostní opatření, upozornění, indikace a kontraindikace a pokyny ke zvládnutí předvídatelných nežádoucích situací). Celkové klinické přínosy pro pacienta, u kterého se používá mikrokatetr Maestro, podstatně převažují nad veškerými zbytkovými riziky spojenými s jeho klinickým použitím.

V souladu s požadavkem na přijatelný poměr přínosů a rizik prokazuje hodnocení klinických údajů a informačních materiálů následující:

- Návod k použití, označení a propagační materiály společně uvádějí správné informace o zdravotním stavu a cílové populaci pacientů pro klinické použití mikrokatetru Maestro.
- Je plně popsáno, jaký pozitivní dopad na zdraví a pohodu pacientů má použití mikrokatetru Maestro k usnadnění periferní cévní infuze diagnostického, embolického nebo terapeutického materiálu.
- S použitím mikrokatetru Maestro jsou spojeny konkrétní měřitelné klinické výsledky (např. úspěšnost zákroku).
- Míra úspěšnosti zákroku u mikrokatetru Maestro je vysoká a srovnatelná s referenčními prostředky.
- Míra výskytu nepříznivých událostí (AE) souvisejících s prostředkem je u mikrokatetru Maestro nízká a tyto míry výskytu jsou ve všech případech v souladu s referenčními prostředky z nejnovějšího vývoje.
- Výskyt AE na základě hlášení z postmarketingového sledování/vigilance a absenci opatření v terénu / stažení mikrokatetrů Maestro z oběhu se považuje za klinicky přijatelný.

Na základě posouzení klinických údajů lze konstatovat, že celkové přínosy pro pacienty převažují nad celkovými riziky, pokud jsou tyto prostředky používány k jejich určenému účelu. Posouzení rizik a přínosů mikrokatetru Maestro je shrnuto v tabulce 18.

**Tabulka 18. Souhrn posouzení přínosů a rizik**

| Souhrn přínosů                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Souhrn rizik                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Souhrn ostatních faktorů |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| <b>Maestro</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                          |
| <p>Mikrokatetr Maestro usnadňuje infuzi diagnostických, embolických nebo terapeutických materiálů do cév. Měřitelným parametrem používaným pro přínosy je úspěšnost zákroku: katetrizace správné cévy a dosažení následného podání diagnostických, embolických nebo terapeutických materiálů do cév. Úspěšnost zákroků u katetru Maestro je podle klinické literatury srovnatelná s referenčními prostředky.</p> <p><u>Úspěšnost zákroku</u></p> <p>Maestro: 3 222 ze 3 273 (98,4 %)</p> <p>Referenční prostředky: 4 652 ze 4 741 (98,1 %)</p> <p>Účinnost předmětného prostředku je stanovena jako noninferiorní ve srovnání s referenčními prostředky na 95 % hladině spolehlivosti.</p> | <p>V klinické literatuře nebyly pro předmětný prostředek zjištěny žádné nepříznivé události (AE) související s prostředkem.</p> <p>Tyto údaje jsou srovnatelné s mírou AE souvisejících s prostředkem u referenčních prostředků (0,11 %).</p> <p><u>Nežádoucí příhody související s prostředkem</u></p> <p>Maestro: 0 z 2 246 (0 %)</p> <p>Referenční prostředky: 4 ze 3 558 (0,11 %)</p> <p>Bezpečnost předmětného prostředku je stanovena jako noninferiorní ve srovnání s referenčními prostředky na 95 % hladině spolehlivosti.</p> | <p>Není k dispozici</p>  |

## 5.5 Průběžné následné klinické sledování po uvedení na trh (PMCF)

Potřeba provést aktivity PMCF podléhá výročnímu posouzení v rámci procesu PMS a také vychází z nově dostupných údajů. Všechny údaje podléhají posouzení rizika, na jehož základě se rozhodne s ohledem na požadavky pro PMCF.

Činnosti PMCF plánované pro tento prostředek zahrnují průzkum mezi zdravotnickými pracovníky. Formulář hodnocení bude rozeslán zdravotnickým pracovníkům, kteří používají mikrokatetr Maestro s cílem shromáždit případy nebo datové body. Bude shromážděno minimálně 149 datových bodů představujících samostatné případy pacientů.

Během analýzy bude zohledněno následující:

- Posouzení jakýchkoli problémů s ohledem na bezpečnost nebo účinnost identifikovaných ve formulářích zpětné vazby k výrobku, aby se rozhodlo, zda a jakou mírou k nim přispěl mikrokatetr Maestro.
- V rámci každoroční aktualizace budou analyzovány údaje o účinnosti shromážděné z aktivit provedených v rámci PMCF a z klinické literatury, a ty budou porovnány s údaji z klinické literatury o bezpečnosti a účinnosti referenčních prostředků.
- Posouzení, zda případné problémy s bezpečností a účinností identifikované ve formulářích zpětné vazby k výrobku představují dříve neidentifikované zbytkové riziko.

## 6 Jiné diagnostické nebo terapeutické možnosti

Mikrokatetry se používají při různých endovaskulárních zákrocích. Lze je použít k periferní vaskulární infuzi diagnostických, embolických a/nebo terapeutických materiálů.<sup>38</sup> Mezi onemocnění, která vyžadují endovaskulární léčbu mikrokatetry, mimo jiné patří následující zdravotní stavy, které jsou podrobněji popsány:

- benigní a maligní nádory (nejčastěji hepatocelulární karcinom [HCC]),
- benigní hyperplazie prostaty (BPH),
- děložní fibroidy,
- cévní krvácení,
- jiné vaskulární abnormality (tj. aneuryzmata, pseudoaneuryzmata, vaskulární malformace, endoleaky).

### 6.1 Posouzení zdravotního stavu

#### 6.1.1 Hepatocelulární karcinom

Rakovina jater (karcinom jater) je pátým nejčastějším nádorovým onemocněním a druhou nejčastější příčinou úmrtí na rakovinu na celém světě.<sup>39</sup> Přibližně 90 % primárních nádorů jater je klasifikováno jako HCC.<sup>39</sup> Výskyt HCC se zvyšuje s rostoucím věkem u všech populací, přičemž nejpravděpodobnější výskyt je kolem 70 let.<sup>39</sup> Průměrný nejvyšší věk výskytu je nižší u čínské a černošské africké populace a vyšší u japonské populace.<sup>39</sup> Pravděpodobnost výskytu HCC je asi 2krát až 2,5krát vyšší u mužů než u žen.<sup>39</sup> Nejvyšší výskyt HCC je ve východní Asii a subsaharské Africe, kde se vyskytuje asi 85 % všech případů.<sup>39</sup> V Evropě je výrazně vysoká incidence u mužů v jižní Evropě (10,5 na 100 000, věkově standardizovaná incidence).<sup>39</sup>

Mezi nejčastější etiologické faktory vzniku HCC patří chronická virová hepatitida B a C (HBV a HCV), konzumace alkoholu, nealkoholické ztukovatění jater (NAFLD) a expozice aflatoxinům.<sup>39</sup> Významným stadiem virové karcinogeneze HCC je také cirhóza; HCC se vyskytuje u 80–90 % pacientů s cirhózou.<sup>40</sup> V Evropě vedla infekce HCV, která se vyskytla v letech 1940 až 1960, k nyní pozorovanému výskytu HCC.<sup>39</sup> Podobně se zvýšil počet úmrtí na HCC ve Spojených státech amerických v důsledku nárůstu chronického výskytu HCV a HBV

v letech 1990 až 2004 a také nárůstu NAFLD.<sup>39</sup> V poslední době celosvětově rozšířená vakcinace proti HBV snížila v endemických zemích výskyt HCC souvisejícího s HBV.<sup>39</sup>

### 6.1.2 Benigní hyperplazie prostaty

BPH je hlavní příčinou mužských příznaků dolních močových cest (LUTS) a postihuje více než 50 % mužů starších 60 let.<sup>41</sup> Jedná se o nemaligní hyperplazii tkáně prostaty charakterizovanou proliferací stromálních a epitelálních buněk v přechodné zóně prostaty (obklopující uretru).<sup>42</sup> Dlouhodobé neléčené onemocnění může vést k rozvoji chronické vysokotlaké retence (potenciálně život ohrožující vážný stav). Hyperplazie vede ke kompresi uretry, která vede k rozvoji LUTS.<sup>42</sup> Mezi rizikové faktory BPH patří metabolický syndrom (tj. hypertenze, intolerance glukózy, inzulínová rezistence, dyslipidémie), obezita, genetika a věk.<sup>42</sup> Rovněž byly zkoumány přímé hormonální účinky testosteronu na tkáň prostaty. Globální rozdíly v definici BPH ztěžují interpretaci populačních statistik týkajících se BPH; věk je však běžným prediktorem a koreluje s vývojem BPH ve většině populací.<sup>42</sup>

Závažnost vlivu BPH na kvalitu života lze vyhodnotit pomocí mezinárodního skóre příznaků prostaty (IPSS).<sup>42</sup> IPSS stratifikuje pacienty do 3 skupin na základě příznaků s číselnými rozsahy: mírné (0–7), střední (8–19) a závažné (20–35).<sup>42</sup> IPSS je užitečné pro rozhodování o léčbě, jejíž škála sahá od pečlivého pozorování po lékařský nebo chirurgický zákrok.<sup>42</sup>

### 6.1.3 Děložní fibroidy

Děložní fibroidy jsou nejčastějšími gynekologickými nádory; tyto nádory vznikají z nepřiměřeného růstu hladké svalové tkáně dělohy neboli myometria.<sup>43</sup> Jedná se o nezhoubné nádory hladké svaloviny, které se mohou vyskytovat u více než 70 % žen před menopauzou. Prevalence se zvyšuje s věkem až do vrcholu ve 40–49 letech.<sup>43</sup> Ve 50 let věku je odhadovaná kumulativní incidence nádorů vyšší než 80 % u černošských Afričanek a téměř 70 % u bělošek.<sup>43,44</sup> Fibroidy představují přibližně 240 000 případů, tj. 40 % všech hysterektomií provedených ročně ve Spojených státech amerických a téměř 20 000 hospitalizací ve Spojeném království.<sup>43</sup>

Děložní fibroidy se obvykle nacházejí ve 3 lokalizacích: subserózní (mimo dělohu), intramurální (uvnitř myometria) a submukózní (uvnitř dutiny děložní).<sup>45</sup> Fyzikální vyšetření a ultrazvukové vyšetření jsou zlatým standardem diagnostických metod, které lze provádět s vysokou citlivostí.<sup>45</sup> Přesná patofyziologie vzniku děložních fibroidů není jasná, ale může záviset na hladině estrogenu a progesteronu.<sup>45</sup> Mezi rizikové faktory patří endogenní hladiny estrogenu, časná menarche, nuliparita, obezita, rodinná anamnéza a pozdní vstup do menopauzy.<sup>45</sup> Léčba a řešení sahají od sledování až po medikaci nebo operaci.<sup>45</sup>

### 6.1.4 Cévní krvácení

Krvácení je akutní ztráta krve z poškozené krevní cévy.<sup>46</sup> Krvácení může být vnější nebo vnitřní a může se objevit téměř ve všech cévních oblastech těla.<sup>46</sup> Vnější krvácení je obvykle viditelné z tělního otvoru nebo traumatické rány.<sup>46</sup> Vnitřní krvácení vyžaduje komplexnější vyhodnocení, které zahrnuje fyzikální vyšetření, zobrazovací vyšetření a laboratorní testy.<sup>46</sup> Prezentace a léčba krvácení se liší podle anatomického umístění a rozsahu poranění.<sup>46</sup>

Krvácení může vést k různým komplikacím; obecně může snížený průtok krve vést k hypoxii tkáně, selhání orgánů, záchvatům, kómatu nebo smrti.<sup>46</sup> Další obecné komplikace mohou zahrnovat opakované krvácení, infekci, hlubokou žilní trombózu (DVT). V případě mozku může snížený průtok krve vést k ischemickým atakám, mrtvici a dalším souvisejícím neurologickým nebo kognitivním poruchám.<sup>46</sup>

Specifické případy krvácení, které běžně vyžadují použití embolizace nebo terapeutické léčby pomocí mikrokateetrů, zahrnují gastrointestinální (GI) krvácení nebo poporodní krvácení (PPH). Ke krvácení horního

GI traktu dochází s odhadovaným ročním výskytem 40 až 160 případů na 100 000 osob.<sup>47–49</sup> Většina krvácení horního GI traktu je způsobena nevarikózními příčinami včetně peptických vředů, duodenálních vředů, benigních a maligních nádorů, ischemie, gastritidy, arteriovenózních malformací (AVM), Mallory-Weissovy trhliny, traumatu nebo iatrogenních příčin.<sup>50,51</sup> Nevarikózní krvácení horního GI traktu může vést k úmrtnosti vyšší než 10 %.<sup>52,53</sup> Další příčiny krvácení horního GI traktu zahrnují malignity horního GI traktu, žaludeční varixy, a neidentifikované příčiny.<sup>47</sup> PPH označuje nadměrné krvácení po porodu. PPH může být způsobeno různými možnými příčinami, včetně mechanického cévního poranění a systémové koagulopatie.<sup>54</sup> PPH představuje 25 % případů úmrtí matky na celém světě a více než 30 % v některých rozvojových zemích.<sup>55,56</sup>

Kromě vaskulárního krvácení mohou mezi další vaskulární stavy, jež mohou vyžadovat podání diagnostických, embolických nebo terapeutických materiálů pomocí mikrokatetrů, patřit aneuryzmata, pseudoaneuryzmata, vaskulární malformace, endoleaky a další související vaskulární abnormality.<sup>57</sup> Společnost pro intervenční radiologii (SIR) upozorňuje, že transarteriální embolizace (TAE) se také vztahuje na tyto stavy v pediatrickém prostředí.<sup>57</sup>

## 6.2 Možnosti léčby a intervence

### 6.2.1 Embolizační léčba

Mikrokatetry se používají při různých endovaskulárních embolizačních postupech, mezi které patří TAE, transarteriální chemoembolizace (TACE), embolizace prostatických tepen (PAE), embolizace děložních tepen (UAE) a bariatrická embolizace tepen. Embolizační zákroky se obvykle provádějí v lokální anestezii a pod sedativy.<sup>58</sup> Pacienti obvykle odcházejí domů ještě týž den nebo 1 den po zákroku.<sup>58</sup>

#### 6.2.1.1 Transarteriální embolizace

TAE se používá k zablokování průtoku krve do abnormálních tkání nebo cévních lézí, což vede ke zmenšení nebo zničení tkáně nebo léze.<sup>58</sup> Zneprůchodnění se dosahuje pomocí různých embolických materiálů podávaných mikrokatetrem, jako jsou Gelfoam (želatinová houba), cívky, částice, jako je polyvinylalkohol (PVA), a tekuté látky, které po injekci tuhnou.<sup>58</sup> TAE se používá k léčbě rakoviny jater, krvácení GI traktu a krvácení ledvin.<sup>59</sup> TAE byla poprvé předvedena v roce 1974 u pacientů se zhoubnými nádory jater.<sup>60</sup> První použití embolizace ke kontrole akutního krvácení GI traktu bylo zaznamenáno v roce 1972.<sup>50</sup> Od té doby se embolizace stala standardem péče jako minimálně invazivní možnost léčby, zejména u pacientů s krvácením GI traktu, které nelze zvládnout nebo zasáhnout endoskopickými technikami.<sup>61</sup> SIR uvádí následující široké indikace pro TAE:<sup>57</sup>

- okluze aneurysmat (vrozených i získaných), pseudoaneurysmat, cévních malformací nebo jiných cévních abnormalit s potenciálem způsobit zdravotní újmu;
- léčba akutního nebo opakovaného krvácení;
- devaskularizace benigních nádorů, škodlivých nenádorových tkání, malignit za účelem paliativní léčby nebo snížení operační krevní ztráty;
- redistribuce toku za účelem ochrany normální tkáně nebo usnadnění následné léčby a
- léčba endoleaků (tj. přímá punkce vaku nebo embolizace kolaterální cévy).

Mezi potenciální přínosy TAE u HCC patří kurativní léčba v časnějších stádiích onemocnění nebo překlenutí doby do léčebné transplantace či paliativní léčba v pozdějších stádiích onemocnění.<sup>62</sup> Mezi časté mírné AE patří mírný diskomfort (tj. bolest nebo křeče), únava nebo příznaky podobné chřipce.<sup>58</sup> Mezi časté závažné komplikace TAE u pacientů s HCC patří selhání jater a ledvin, absces v játrech a slezině, poškození žlučových cest, cholecystitida a úmrtí.<sup>63</sup>



### 6.2.1.2 Transarteriální chemoembolizace

Konvenční transarteriální chemoembolizace (cTACE) zahrnuje další krok, kdy se chemoterapeutické látky k léčbě nádoru vstříknou přímo do cév a následně se vstříknou embolické částice, které zablokují průtok krve.<sup>58</sup> Kombinace chemoterapie a embolizace má tendenci minimalizovat poškození zdravé tkáně.<sup>58</sup> Mezi tradičně používané chemoterapeutické látky patří doxorubicin, cisplatina a mitomycin C (jako síťovač deoxyribonukleové kyseliny [DNA]).<sup>58</sup> Mezi další embolické látky používané při TACE patří přípravek Lipiodol a kuličky uvolňující léčivo (DEB).<sup>58</sup> Použití DEB při TACE umožňuje řízené uvolňování léčiva do nádoru a nižší systémové koncentrace léčiva ve srovnání s cTACE.<sup>39</sup> TACE poskytuje výrazně méně nežádoucích účinků způsobených únikem doxorubicinu a významné zlepšení dlouhodobého přežití u pacientů léčených pro pokročilý HCC v randomizované klinické studii z roku 2010, které se zúčastnilo 212 pacientů.<sup>64</sup> Přibližně polovina všech pacientů s HCC léčených TAE nebo TACE by měla dosáhnout mediánu přežití 20 měsíců.<sup>62</sup> Celkové přežití (OS) se snižuje u pacientů s velkými nádory (medián 13 až 16 měsíců).<sup>65,66</sup> V současné době kombinace TACE s jinými systémovými léky neprokázala zlepšení přežití.<sup>46,67</sup> Mezi hlavní komplikace TACE patří selhání jater, úmrtí z jakékoli příčiny a absces.<sup>62</sup> Nežádoucí účinky spojené s TAE a TACE se vyskytují přibližně u 10 % pacientů s HCC.<sup>62</sup> Navíc se TACE nedoporučuje používat u pacientů s dekompenzovaným onemocněním jater, pokročilou poruchou funkce jater a/nebo ledvin, makroskopickou vaskulární invazí nebo extrahepatálním šířením.<sup>39</sup>

### 6.2.1.3 Embolizace prostatické tepny

PAE, která byla poprvé uvedena do klinické praxe v roce 2020, je relativně nová a minimálně invazivní léčba LUTS, které jsou způsobeny BPH.<sup>68</sup> Navozuje ischemii a zmenšení prostaty, což vede ke snížení LUTS.<sup>68</sup> Lze ji dokončit v ambulantním prostředí. Přínosem PAE u pacientů s BPH je snížení IPSS (obvykle snížení o 10 až 12 bodů po 6 měsících).<sup>41</sup> Randomizovaná kontrolovaná studie (RCT) z roku 2020, která se skládala z 90 pacientů s BPH  $\geq 50$  ml a LUTS, prokázala, že PAE poskytuje lepší zlepšení močových a pohlavních symptomů ve srovnání s kombinovanou medikamentózní léčbou po dobu až 24 měsíců.<sup>41</sup> Kombinací důkazů ze 2 studií a 1 systematického přehledu bylo zjištěno, že u pacientů, kteří podstoupili PAE, byla zaznamenána nižší míra komplikací než u pacientů, kteří podstoupili chirurgickou resekci prostaty.<sup>69</sup>

Míra závažných komplikací PAE je nízká; údaje od více než 2 000 pacientů prokázaly < 0,5 % míru závažných komplikací.<sup>70</sup> Běžná je pánevní bolest 1 až 3 dny po PAE.<sup>68</sup> PAE může být náročnější nebo neproveditelná u pacientů s těžkou aterosklerózou nebo obtížnou pánevní anatomií.<sup>70</sup> Odhaduje se, že 20 % až 25 % pacientů buď nereaguje na PAE, nebo u nich dojde k recidivě LUTS při střednědobém a dlouhodobém sledování.<sup>65</sup>

### 6.2.1.4 Embolizace děložní tepny

UAE spočívá v přímém vstříknutí embolické látky do 1 nebo obou děložních tepen.<sup>45</sup> UAE byla poprvé popsána v roce 1995 a je prováděna intervenčními radiology k léčbě děložních fibroidů, protože snižuje celkové prokrvení dělohy a fibroidu.<sup>45</sup> Jedná se o minimálně invazivní přístup, který ve srovnání s jinými chirurgickými možnostmi minimalizuje příznaky krvácení.<sup>45</sup> Je spojen se značným bezprostředním nepohodlím po zákroku, ale účinky rychle odezní.<sup>43</sup> Mezi časté komplikace patří vaginální výtok a horečka (výskyt 4,0 %), oboustranné selhání UAE (4,0 %) a postembolizační syndrom (PES) (2,9 %).<sup>43</sup> UAE může být přínosná pro ženy se symptomatickými děložními fibroidy, které si přejí zachovat dělohu.<sup>43</sup> Jiné studie však zaznamenaly souvislost UAE s vyšší mírou potratů a sníženou ovariální rezervou.<sup>71</sup> Jedna metaanalýza z roku 2020 uvedla, že UAE může vést k vyšší míře komplikací při léčbě obřích fibroidů ( $\geq 10$  cm a/nebo objem dělohy  $\geq 700$  cc).<sup>72</sup>



### 6.2.1.5 Bariatriká embolizace tepen

Bariatriká embolizace tepen spočívá v embolizaci levé žaludeční tepny (LGA) a slouží k regulaci hmotnosti.<sup>73</sup> Zneprůchodněním žaludeční tepny se omezí průtok krve do žaludečního fundu a sníží se produkce hormonů vyvolávajících chuť k jídlu.<sup>73</sup> V roce 2020 publikovaný přehled klinických údajů ze studií na lidech (137 pacientů) naznačuje průměrný úbytek hmotnosti 8 až 9 kg při bariatriké embolizaci tepen.<sup>73</sup> Mezi nejčastěji hlášené komplikace bariatriké embolizace tepen patří povrchové žaludeční vředy; závažné komplikace, jako je perforace žaludku a infarkt sleziny, byly hlášeny méně často.<sup>73</sup> Bylo také hlášeno zlepšení metabolického profilu pacientů (včetně snížení hemoglobinu A1c, celkového cholesterolu, triglyceridů, lipoproteinů o vysoké hustotě a lipoproteinů o nízké hustotě).<sup>73</sup> V současné době je bariatriká embolizace tepen stále zkoušeným postupem, který není schválen Americkou společností pro metabolickou a bariatrikou chirurgii, ale přesto může přinášet výhody pacientům, kteří nejsou vhodní pro bariatrikou operaci.<sup>46</sup>

### 6.2.2 Alternativní způsoby léčby

Alternativní terapeutické možnosti se liší v závislosti na zdravotním stavu. Níže jsou shrnuty běžné alternativní léčebné postupy, které nezahrnují embolizaci ani terapeutické podání látek pomocí mikrokateřů.

#### 6.2.2.1 Chirurgický zákrok

##### 6.2.2.1.1 Rakovina jater

Resekce jater a transplantace jsou chirurgické přístupy k léčbě karcinomu jater a HCC.<sup>39</sup> Resekce je účinná při úplném odstranění identifikovaného nádoru. Obvykle se provádí otevřenou operací.<sup>39</sup> Chirurgická resekce je doporučenou léčbou u HCC bez cirhózy.<sup>39</sup> U HCC s cirhózou se resekce doporučuje u pacientů s jedním nádorem, pokud má zbytek jater dostatečný objem a lze zachovat funkci jater.<sup>39</sup> U pacientů s více nádory lze resekci provést, pokud to umožňuje objem zbytku jater, funkce jater, funkční stav pacienta a komorbidity.<sup>39</sup> Transplantace spočívá v odstranění celých jater a jejich nahrazení štěpem z živých jater nebo kadaverů.<sup>74</sup> Transplantace jater se doporučuje u některých pacientů splňujících Milánská kritéria, kteří nesplňují kritéria pro resekci.<sup>39</sup> Extrahepatální metastázy a makrovaskulární invaze jsou buď varováním, nebo kontraindikací operace.<sup>39,75</sup>

Chirurgická resekce je spojena s úmrtností nižší než 5 % během 30 dnů; 5leté přežití bývá vyšší než 50 %.<sup>76</sup> U pacientů s cirhózou je očekávaná perioperační úmrtnost po resekci jater nižší než 3 %.<sup>39</sup> Po resekci je pozorována vysoká míra recidivy nádoru (po 5 letech od resekce byla zaznamenána míra recidivy nad 70 %).<sup>75</sup> Komplikace resekce zahrnují absces jater, absces v břiše, selhání jater, únik žluči, selhání ledvin, infekci rány a krvácení.<sup>74</sup> Komplikace transplantace jater zahrnují odmítnutí nebo selhání štěpu, trombózu jaterní tepny, strikturu žlučových cest, infekci rány a úmrtí.<sup>74</sup>

##### 6.2.2.1.2 Benigní hyperplazie prostaty

Možnosti léčby BPH sahají od pečlivého pozorování (u nízkého IPSS) až po lékařský nebo chirurgický zákrok (u vyššího IPSS). Pro pacienty s BPH, kteří netolerují medikamentózní léčbu nebo z ní nemají prospěch, existují různé chirurgické možnosti. Historickým standardem je transuretrální resekce prostaty (TURP) pro prostatu do 80 cm<sup>3</sup> až 100 cm<sup>3</sup> a otevřená prostatektomie pro prostatu větší než 80 cm<sup>3</sup> až 100 cm<sup>3</sup>. Zlepšení IPSS se dosahuje jak při TURP (o 15 až 16 bodů), tak při otevřené prostatektomii (o 13 až 18 bodů).<sup>77</sup> Mezi možné komplikace TURP a otevřené prostatektomie patří společně infekce, závažné krvácení, sepse, inkontinence, retence moči, striktura močové trubice, infekce močových cest (UTI), nutnost transfuze a sexuální dysfunkce.<sup>77</sup> Otevřená prostatektomie je spojena s vyšší nemocností než TURP. V reakci na značnou nemocnost spojenou se standardními technikami byly vyvinuty méně invazivní chirurgické techniky. Ty se však obecně nedoporučují

u pacientů s velmi velkou prostatou a nejsou tak účinné jako PAE u pacientů s určitými znaky zvětšení prostaty (např. prominujícími středními laloky).<sup>77</sup>

#### 6.2.2.1.3 Děložní fibroidy

K léčbě děložních fibroidů lze použít různé chirurgické zákroky. Zavedenou metodou léčby fibroidů zůstává hysterektomie.<sup>45</sup> Hysterektomie spočívá v odstranění dělohy otevřenou nebo laparoskopickou operací.<sup>45</sup> Je trvalým řešením získaných symptomatických myomů u žen, které si nepřejí zachovat plodnost.<sup>45</sup> U asymptomatických fibroidů je hysterektomie indikována především u žen, které nepodstupují hormonální substituční léčbu.<sup>43</sup> Myomektomie je alternativní invazivní chirurgickou možností pro ty, které si přejí zachovat plodnost.<sup>45</sup> Klinický výsledek myomektomie závisí na umístění a velikosti fibroidu.<sup>45</sup> V současné době neexistují žádné velké výzkumné klinické studie, které by prokázaly, že myomektomie zlepšuje plodnost ve srovnání s jinými nechirurgickými metodami.<sup>45</sup> Některé studie však naznačují, že myomektomie je spojena s nižším rizikem potratu a vyšší mírou otěhotnění než embolizace děložních tepen (UAE).<sup>71</sup> Kromě toho existuje možnost recidivy; přibližně 10 % pacientek, které podstoupí myomektomii kvůli děložním fibroidům, může do 5 až 10 let vyžadovat hysterektomii z důvodu recidivy.<sup>43</sup>

#### 6.2.2.2 Radiofrekvenční ablace

##### 6.2.2.2.1 Rakovina jater

Radiofrekvenční ablace (RFA) využívá radiofrekvenční (RF) energii, která je nasměrována do cílové tkáně, přeměněna na tepelnou energii a způsobuje nekrózu tkáně. Teplo navíc vyvolává nekrózu okolní peri-tumórní tkáně s potenciálem ničit buňky satelitního nádoru.<sup>39</sup> RFA je méně invazivní léčebnou metodou než chirurgická resekce a lze ji doporučit jako první linii léčby u velmi časných stadií onemocnění.<sup>64</sup> RFA je standardem péče o pacienty s nádory 0 a A barcelonské kliniky pro rakovinu jater (BCLC), které nejsou vhodné pro chirurgický zákrok.<sup>39</sup> U časných stadií onemocnění, kde nádory měly průměr < 3 cm, vykazovala RFA podobné výsledky jako resekce, ale vykazovala nižší nemocnost.<sup>64</sup> Ve studii se 162 pacienty s cirhózou byla míra OS a míra přežití bez recidivy 67,9 %, resp. 25,9 %.<sup>39</sup> Ablativní metody mají omezení pozorovaná u nádorů v blízkosti žlučníku, jaterního hilu nebo se sousedícím střevem, u těchto indikací lze upřednostnit laparoskopickou operaci.<sup>64</sup>

##### 6.2.2.2.2 Benigní hyperplazie prostaty

RF pro BPH, známá také jako transuretrální jehlová ablace (TUNA), je minimálně invazivní postup pro léčbu symptomatické benigní BPH při zachování močové trubice a přilehlých struktur.<sup>78</sup> V klinické studii zahrnující 121 pacientů, kteří podstoupili TUNA kvůli BPH, došlo k 75 % zlepšení skóre kvality života (QOL) ( $P < 0,001$ ).<sup>78</sup> Skóre IPSS pacientů se také zlepšilo z mediánu 19 bodů před TUNA na medián 7 bodů po 12 měsících od TUNA, což představuje 65 % zlepšení ( $P < 0,001$ ). Průměrná doba přežití bez recidivy u TUNA byla 6,1 roku.<sup>78</sup> Ačkoli tato studie v jednom centru prokázala, že TUNA (nebo RFA) je bezpečná a účinná, je stále zapotřebí rozsáhlejších studií úrovně důkazů (LOE), které by určily její účinnost ve srovnání s TURP nebo PAE.

##### 6.2.2.2.3 Děložní fibroidy

RFA u děložních fibroidů lze provádět také otevřenou nebo laparoskopickou operací.<sup>79</sup> V systematickém přehledu 32 studií (1 283 pacientek) bylo zjištěno, že RFA zmenšuje objem fibroidu (66 %), zvyšuje skóre kvality života a snižuje závažnost symptomů.<sup>79</sup> Roční míra reintervence kvůli symptomům souvisejícím s fibroidy se pohybovala od přibližně 4,2 % do 11,5 % po dobu 3 let.<sup>79</sup> Účinky RFA na plodnost nejsou dobře známy, ale zdá se, že první studie neukazují na problémy s plodností.<sup>79</sup>

Jednou z nevýhod RFA je, že cílená energie může léčit vždy jen 1 fibroid uprostřed, zatímco fibroidy se rozšiřují převážně z periferie.<sup>43</sup> Ačkoli je tato technologie slibná, je třeba získat dlouhodobé údaje, které by tyto

metody podpořily ve srovnání se zavedenými metodami, jako je například UAE.<sup>43</sup> RFA se může dobře hodit pro jednotlivé fibroidy, zatímco UAE může být vhodná pro větší nebo vícečetné fibroidy.<sup>79</sup>

### 6.3 Odborné/klinické pokyny a doporučení týkající se standardní péče

Za účelem získání informací o léčbě příslušných zdravotních stavů byly přezkoumány pokyny pro klinickou praxi a konsenzuální prohlášení vydaná následujícími odbornými společnostmi:

- Hepatocelulární karcinom: European Society for Medical Oncology (ESMO) Clinical Practice Guidelines for Diagnosis, Treatment and Follow-up<sup>64</sup>
- European Association for the Study of the Liver (EASL) Clinical Practice Guidelines: Management of Hepatocellular Carcinoma<sup>39</sup>
- The Management of Uterine Leiomyomas (Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada)<sup>43</sup>
- Society of Interventional Radiology Quality Improvement Standards for Percutaneous Transcatheter Embolization<sup>57</sup>
- Society of Interventional Radiology Multisociety Consensus Position Statement on Prostatic Artery Embolization for Treatment of Lower Urinary Tract Symptoms Attributed to Benign Prostatic Hyperplasia (From the Society of Interventional Radiology, the Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe, Societe Francaise de Radiologie, and the British Society of Interventional Radiology: Endorsed by the Asia Pacific Society of Cardiovascular and Interventional Radiology, Canadian Association for Interventional Radiology, Chinese College of Interventionalists, Interventional Radiology Society of Australasia, Japanese Society of Interventional Radiology, and Korean Society of Interventional Radiology)<sup>77</sup>
- Management of Patients with Peripheral Artery Disease (Compilation of 2005 and 2011 ACCF/AHA Guideline Recommendations) A Report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines<sup>80</sup>

Publikované pokyny odrážejí úsudek uznávaných odborníků v praxi, kteří na základě svých zkušeností a podrobného prozkoumání dostupné literatury poskytují pokyny ohledně vaskulárních zákroků pro širší lékařskou komunitu. Pokyny zkoumají klinické důkazy u různých terapeutických a intervenčních postupů u pacientů, kteří potřebují řízenou a selektivní infuzi diagnostických, embolických nebo terapeutických materiálů do periferních cév v případě specifických onemocnění. Několik identifikovaných pokynů používá systém klasifikace úrovně důkazů (LOE) a/nebo třídy (síly) doporučení podobný systému převzatému z pokynů Evropské kardiologické společnosti (ESC),<sup>81</sup> a sdružení Infusion Nurses Society (INS)<sup>82</sup> nebo zavedenému autory Atkins et al. (2004).<sup>83</sup> Používají systém hodnocení LOE a síly doporučení, jak je uvedeno v tabulce 19 a tabulce 20. Klasifikační systém ESC LOE je založen na charakteristikách studií podporujících konsenzuální doporučení (tabulka 19).<sup>81</sup> Stupeň doporučení vyjadřuje relativní sílu doporučení (tabulka 20).<sup>81</sup> Mezi alternativní systémy pro hodnocení LOE a síly doporučení patří systémy stanovené sdružením INS (obrázek 1),<sup>84</sup> systém Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluations (GRADE) (tabulka 21) popsán autory Atkins et al. (2004),<sup>83</sup> zavedený kanadskou skupinou Canadian Task Force on Preventive Health Care (obrázek 2)<sup>43</sup> a zavedený sdružením Infectious Diseases Society of America (obrázek 3).<sup>64</sup> Metodika třídění důkazů podle SIR je shrnuta na obrázku 4.

Pokyny tudíž odrážejí současnou klinickou praxi, a nikoli nezbytně určené použití prostředku.

**Tabulka 19. Klinická úroveň důkazů<sup>85</sup>**

| LOE | Popis                                                                                       |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| A   | Data odvozená z několika randomizovaných klinických studií nebo metaanalýz                  |
| B   | Data odvozená z jedné randomizované klinické studie nebo z velkých nerandomizovaných studií |
| C   | Konsenzus názorů odborníků a/nebo malých studií, retrospektivních studií, registrů          |

Zkratky: LOE = úroveň důkazů

**Tabulka 20. Stupně síly doporučení<sup>85</sup>**

| Třída doporučení | Definice                                                                                                                      |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Třída I          | Důkazy a/nebo obecný souhlas s tím, že daná léčba nebo postup jsou prospěšné, užitečné, účinné                                |
| Třída II         | Rozporuplné důkazy a/nebo rozdílné názory na užitečnost/účinnost dané léčby nebo postupu                                      |
| Třída IIa        | Převaha důkazů/názorů svědčí ve prospěch užitečnosti/účinnosti                                                                |
| Třída IIb        | Užitečnost/účinnost je méně podložena důkazy/názory                                                                           |
| Třída III        | Důkazy nebo obecný souhlas s tím, že daná léčba nebo postup nejsou užitečné/účinné a v některých případech mohou být škodlivé |

Obrázek 1. Síla důkazního materiálu<sup>82</sup>

| Strength of the Body of Evidence                                                                         | Evidence Description*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I                                                                                                        | Meta-analysis, systematic literature review, guideline based on randomized controlled trials (RCTs), or at least 3 well-designed RCTs.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| I A/P                                                                                                    | Evidence from anatomy, physiology, and pathophysiology references as understood at the time of writing.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| II                                                                                                       | Two well-designed RCTs, 2 or more multicenter, well-designed clinical trials without randomization, or systematic literature review of varied prospective study designs.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| III                                                                                                      | One well-designed RCT, several well-designed clinical trials without randomization, or several studies with quasi-experimental designs focused on the same question. Includes 2 or more well-designed laboratory studies.                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| IV                                                                                                       | Well-designed quasi-experimental study, case-control study, cohort study, correlational study, time series study, systematic literature review of descriptive and qualitative studies, or narrative literature review, psychometric study. Includes 1 well-designed laboratory study.                                                                                                                                                                                                                                    |
| V                                                                                                        | Clinical article, clinical/professional book, consensus report, case report, guideline based on consensus, descriptive study, well-designed quality improvement project, theoretical basis, recommendations by accrediting bodies and professional organizations, or manufacturer directions for use for products or services. Includes standard of practice that is generally accepted but does not have a research basis (eg, patient identification). May also be noted as Committee Consensus, although rarely used. |
| Regulatory                                                                                               | Regulatory regulations and other criteria set by agencies with the ability to impose consequences, such as the AABB, Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS), Occupational Safety and Health Administration (OSHA), and state Boards of Nursing.                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| *Sufficient sample size is needed with preference for power analysis adding to the strength of evidence. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

Tabulka 21. Hodnoticí systém GRADE<sup>83</sup>

| GRADE           | Definice                                                                                                                  |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vysoká/1/A      | Další výzkum pravděpodobně nezmění naši důvěru v odhad účinku                                                             |
| Střední/2/B     | Další výzkum pravděpodobně významně ovlivní naši důvěru v odhad účinku a může změnit odhad                                |
| Nízká/3/C       | Je velmi pravděpodobné, že další výzkum bude mít významný dopad na naši důvěru v odhad účinku a pravděpodobně změní odhad |
| Velmi nízká/4/D | Jakýkoli odhad účinku je velmi nejistý                                                                                    |

Zkratky: GRADE = klasifikace doporučení, hodnocení, vývoje a evaluací



## Obrázek 2. Prohlášení o důkazech a klasifikace doporučení (na základě hodnocení skupiny Canadian Task Force on Preventive Health Care)<sup>43</sup>

| Quality of evidence assessment |                                                                                                                                                                                                                                                   | Classification of recommendations |                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I:                             | Evidence obtained from at least one properly randomized controlled trial                                                                                                                                                                          | A.                                | There is good evidence to recommend the clinical preventive action                                                                                                                          |
| II-1:                          | Evidence from well-designed controlled trials without randomization                                                                                                                                                                               | B.                                | There is fair evidence to recommend the clinical preventive action                                                                                                                          |
| II-2:                          | Evidence from well-designed cohort (prospective or retrospective) or case-control studies, preferably from more than one centre or research group                                                                                                 | C.                                | The existing evidence is conflicting and does not allow to make a recommendation for or against use of the clinical preventive action; however, other factors may influence decision-making |
| II-3:                          | Evidence obtained from comparisons between times or places with or without the intervention. Dramatic results in uncontrolled experiments (such as the results of treatment with penicillin in the 1940s) could also be included in this category | D.                                | There is fair evidence to recommend against the clinical preventive action                                                                                                                  |
|                                |                                                                                                                                                                                                                                                   | E.                                | There is good evidence to recommend against the clinical preventive action                                                                                                                  |
| III:                           | Opinions of respected authorities, based on clinical experience, descriptive studies, or reports of expert committees                                                                                                                             | L.                                | There is insufficient evidence (in quantity or quality) to make a recommendation; however, other factors may influence decision-making                                                      |

**Obrázek 3. Úrovně důkazů a stupně doporučení (na základě klasifikačního systému sdružení Infectious Diseases Society of America – United States Public Health Service)<sup>64</sup>**

**Levels of evidence**

- I Evidence from at least one large randomised, controlled trial of good methodological quality (low potential for bias) or meta-analyses of well-conducted randomised trials without heterogeneity
- II Small randomised trials or large randomised trials with a suspicion of bias (lower methodological quality) or meta-analyses of such trials or of trials with demonstrated heterogeneity
- III Prospective cohort studies
- IV Retrospective cohort studies or case-control studies
- V Studies without control group, case reports, expert opinions

**Grades of recommendation**

- A Strong evidence for efficacy with a substantial clinical benefit, strongly recommended
- B Strong or moderate evidence for efficacy but with a limited clinical benefit, generally recommended
- C Insufficient evidence for efficacy or benefit does not outweigh the risk or the disadvantages (AEs, costs, . . .), optional
- D Moderate evidence against efficacy or for adverse outcome, generally not recommended
- E Strong evidence against efficacy or for adverse outcome, never recommended

#### Obrázek 4. Úrovně důkazů a síla doporučení podle sdružení Society of Interventional Radiology<sup>86</sup>

##### LEVEL OF EVIDENCE

##### A HIGH QUALITY EVIDENCE

###### Types of Evidence

###### Multiple RCTs

Systematic reviews or meta-analyses of high-quality RCTs

RCT data supported by high-quality registry studies

###### Characteristics of Evidence

Homogeneity of RCT study population

Intention-to-treat principle maintained

Appropriate blinding

Precision of data (narrow CIs)

Appropriate follow-up (consider duration and patients lost to follow-up)

Appropriate statistical design

##### B MODERATE QUALITY EVIDENCE—Randomized Study Design

###### Types of Evidence

###### ≥ 1 RCTs

Systematic reviews or meta-analyses of moderate-quality RCTs

###### Characteristics of Evidence

RCTs with limitations (eg, < 80% follow-up, heterogeneity of patient population, bias, etc)

Imprecision of data (small sample size, wide CIs)

##### C MODERATE QUALITY EVIDENCE—Nonrandomized Study Design

###### Types of Evidence

###### Nonrandomized trials

Observational or registry studies

Systematic reviews or meta-analyses of moderate quality studies

###### Characteristics of Evidence

Nonrandomized controlled cohort study

Observational study with dramatic effect

Outcomes research

Ecological study

##### D LIMITED QUALITY EVIDENCE

###### Types of Evidence

Observational or registry studies with limited design and execution

Systematic reviews or meta-analyses of studies limited by design and execution

###### Characteristics of Evidence

Case series

Case-control studies

Historically controlled studies

##### E EXPERT OPINION

###### Types of Evidence

Expert consensus based on clinical practice

###### Characteristics of Evidence

Expert opinion without explicit critical appraisal or based on physiology, bench research, or “first principles”

##### STRENGTH OF RECOMMENDATION

##### Strong Recommendation

Supported by high quality evidence for or against recommendation

##### Moderate Recommendation

Supported by moderate quality evidence for or against recommendation; new research may be able to provide additional context

##### Weak Recommendation

Supported by weak quality evidence for or against recommendation; new research likely to provide additional context

##### No Recommendation

Insufficient evidence in the literature to support or refute recommendation

Doporučení z výše uvedených pokynů a konsenzuálních prohlášení jsou shrnuta níže v tabulce 22, tabulce 23, tabulce 24 a tabulce 25.

**Tabulka 22. Pokyny a doporučení pro standardní péči při léčbě HCC**

| Doporučení                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Třída doporučení <sup>a</sup> | LOE <sup>a</sup> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|------------------|
| <b>Hepatocellular Carcinoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for Diagnosis, Treatment and Follow-up (2018)<sup>64</sup></b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                               |                  |
| V případě dlouhé čekací doby (> 3 měsíce) může být pacientům nabídnuta resekce, lokální ablace nebo TACE s cílem minimalizovat riziko progresu nádoru a poskytnout „překlenovací období“ do transplantace.                                                                                                                                                                                                                                                     | B                             | III              |
| Mimo klinické studie se v současné době nedoporučuje používat pro výběr kandidátů na úvodní a opakovanou TACE terapeutické algoritmy založené na prognostických skóre s neznámou výpovědní hodnotou.                                                                                                                                                                                                                                                           | A                             | III              |
| Konvenční TACE na bázi přípravku Lipiodol je standardem péče o pacienty se středně pokročilým HCC, ačkoli použití DEB-TACE je možností, jak minimalizovat systémové vedlejší účinky chemoterapie.                                                                                                                                                                                                                                                              | C                             | I                |
| Kombinace TACE se systémovými přípravky, jako je sorafenib, ať už sekvenční nebo konkomitantní, se v klinické praxi nedoporučuje.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | E                             | I                |
| Pacienti s pokročilejšími stadii HCC, kteří jsou léčeni TACE nebo systémovými přípravky, jsou každé 3 měsíce klinicky hodnoceni z hlediska známek dekompenzace jater a progresu nádoru pomocí dynamického CT nebo MRI, aby bylo možné rozhodnout o léčbě.                                                                                                                                                                                                      | A                             | III              |
| <b>EASL Clinical Practice Guidelines: Management of Hepatocellular Carcinoma (2018)<sup>39</sup></b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                               |                  |
| TACE se doporučuje u pacientů se stadiem BCLC B a měla by se provádět selektivně.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Silná                         | Vysoká           |
| Použití kuliček uvolňujících léčivo prokázalo podobný přínos jako konvenční TACE (cTACE; částice Gelfoam-Lipiodol) a lze použít kteroukoli z těchto 2 metod.                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Silná                         | Vysoká           |
| TACE se nesmí používat u pacientů s dekompenzovaným jaterním onemocněním, pokročilou dysfunkcí jater a/nebo ledvin, makroskopickou vaskulární invazí nebo extrahepatálním šířením.                                                                                                                                                                                                                                                                             | Silná                         | Vysoká           |
| Pro doporučení mírné embolizace, selektivní intraarteriální chemoterapie a lipiodolizace není dostatek důkazů.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Střední                       | Není k dispozici |
| TARE/SIRT s použitím mikrokuliček s yttriem-90 byla zkoušena u pacientů s BCLC-A pro překlenutí do transplantace, u pacientů s BCLC-B pro srovnání s TACE a u pacientů s BCLC-C pro srovnání se sorafenibem. Současné údaje ukazují dobrý bezpečnostní profil a lokální kontrolu nádoru, ale neprokazují přínos pro celkové přežití ve srovnání se sorafenibem u pacientů s BCLC-B a -C. Je potřeba definovat podskupinu pacientů, kteří mají z TARE prospěch. | Střední                       | Není k dispozici |
| Neexistují dostatečné důkazy pro doporučení skóre, které by lépe vybíralo kandidáty BCLC-B pro první TACE nebo pro následné relace.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Střední                       | Není k dispozici |

<sup>a</sup>: Třída doporučení a LOE jsou založeny na klasifikačním systému sdružení Infectious Diseases Society of America – United States Public Health Service

Zkratky: BCLC = Barcelona Clinic Liver Cancer; CT = počítačová tomografie; cTACE = konvenční transarteriální chemoembolizace; DEB-TACE = transarteriální chemoembolizace s kuličkami uvolňujícími doxorubicin; EASL = Evropská asociace pro studium jater; ESMO = Evropská společnost pro lékařskou onkologii; HCC = hepatocelulární karcinom; LOE = úroveň důkazů; MRI = magnetická rezonance; N/A = neuplatňuje se; TACE = transarteriální chemoembolizace; TARE = transarteriální radioembolizace; SIRT = selektivní interní radioterapie

**Tabulka 23. Standardní pokyny a doporučení pro léčbu děložních leiomyomů (fibroidů)**

| Doporučení                                                                                                                                                                               | Hodnocení kvality důkazů <sup>a</sup> | Klasifikace doporučení <sup>a</sup> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------|
| <b>Management of Uterine Leiomyomas (Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada, 2015)<sup>43</sup></b>                                                                       |                                       |                                     |
| Z konzervativních intervenčních postupů, které jsou v současné době k dispozici, má embolizace děložních tepen nejdelší historii a u správně vybraných pacientek se ukázala jako účinná. | II-3                                  | Není k dispozici                    |
| Vybraným ženám se symptomatickými děložními fibroidy, které si přejí zachovat dělohu, lze nabídnout okluzi děložních tepen embolizací nebo chirurgickou                                  | II-3                                  | A                                   |

| Doporučení                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Hodnocení kvality důkazů <sup>a</sup> | Klasifikace doporučení <sup>a</sup> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------|
| metodou. Ženy, které se rozhodnou pro okluzi děložních tepen při léčbě fibroidů, je nutno poučit o možných rizicích, včetně pravděpodobnosti ovlivnění plodnosti a výsledků těhotenství.                                                                                                                                                                                                                    |                                       |                                     |
| U žen s akutním děložním krvácením spojeným s děložními fibroidy lze zvážit konzervativní léčbu estrogeny, selektivními modulátory progesteronových receptorů, antifibrinolytiky, tamponádou Foleyho katetrem a/nebo operačním hysteroskopickým zákrokem, v některých případech však může být nezbytná hysterektomie. V centrech, kde je to možné, lze zvážit intervenci pomocí embolizace děložních tepen. | III                                   | B                                   |

<sup>a</sup>: Prohlášení o důkazech a hodnocení doporučení se zakládají na hodnocení skupiny Canadian Task Force on Preventive Health Care

Zkratky: N/A = neuplatňuje se

**Tabulka 24. Pokyny a doporučení pro standardní péči při léčbě benigní hyperplazie prostaty**

| Doporučení                                                                                                                                                                                                                                                                                          | SOR <sup>a</sup> | LOE <sup>a</sup> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------|
| <b>Society of Interventional Radiology Multisociety Consensus Position Statement on Prostatic Artery Embolization for Treatment of Lower Urinary Tract Symptoms Attributed to Benign Prostatic Hyperplasia (2019)<sup>77</sup></b>                                                                  |                  |                  |
| PAE je přijatelná minimálně invazivní léčba pro vhodně vybrané muže s BPH a středně závažnými až závažnými LUTS.                                                                                                                                                                                    | Silná            | B                |
| PAE lze zvážit jako možnost léčby u pacientů s BPH a středně závažnými až závažnými LUTS, kteří mají velmi velkou prostatu (> 80 cm <sup>3</sup> ), bez horní hranice velikosti prostaty.                                                                                                           | Střední          | C                |
| U pacientů s BPH a akutní nebo chronickou retencí moči lze PAE považovat za možnost léčby při zachované funkci močového měchýře jako metodu dosažení nezávislosti na katetru.                                                                                                                       | Střední          | C                |
| PAE lze považovat za možnost léčby u pacientů s BPH a středně závažnými až závažnými LUTS, kteří si přejí zachovat erektilní a/nebo ejakulační funkci.                                                                                                                                              | Slabá            | C                |
| PAE lze zvážit u pacientů s hematurií prostatického původu jako metodu k dosažení zastavení krvácení.                                                                                                                                                                                               | Silná            | D                |
| PAE lze zvážit jako možnost léčby u pacientů s BPH a středně závažnými až závažnými LUTS, kteří nejsou považováni za kandidáty na operaci z některého z následujících důvodů: pokročilý věk, mnohočetné komorbididy, koagulopatie nebo neschopnost ukončit antikoagulační nebo antiagregační léčbu. | Střední          | E                |
| PAE by měla být zahrnuta do individuální diskuse s pacientem o možnostech léčby BPH s LUTS.                                                                                                                                                                                                         | Silná            | E                |
| Nejvhodnějšími specialisty pro provádění PAE jsou intervenční radiologové, a to vzhledem ke svým znalostem arteriální anatomie, pokročilým mikrokatetrizací technikám a zkušenostem s embolizačními postupy.                                                                                        | Silná            | E                |

<sup>a</sup>: Síla doporučení a úroveň důkazů je založena na metodice sdružení Society of Interventional Radiology.

Zkratky: BPH = benigní hyperplazie prostaty; cm<sup>3</sup> = centimetr krychlový; LOE = úroveň důkazů; LUTS = symptomy dolních močových cest; PAE = embolizace prostatické tepny; SOR = síla doporučení

**Tabulka 25. Pokyny a doporučení pro standardní péči při léčbě aneurysmat**

| Doporučení                                                                                                                                                                                                                                                         | Třída doporučení | LOE |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----|
| <b>Management of Patients with Peripheral Artery Disease (Compilation of 2005 and 2011 ACCF/AHA Guideline Recommendations) A Report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines<sup>80</sup></b> |                  |     |
| <b>Aneurysmata břišní aorty, jejích větví a dolních končetin:</b>                                                                                                                                                                                                  |                  |     |
| <b>Aneurysma břišní aorty a iliakální aneurysma</b>                                                                                                                                                                                                                |                  |     |
| Účinnost endovaskulární léčby infrarenálních aortálních aneurysmat u pacientů s vysokým chirurgickým nebo anesteziologickým rizikem, které je dáno přítomností závažného srdečního, plicního a/nebo renálního onemocnění, je nejistá.                              | IIb              | B   |
| <b>Aneurysmata viscerálních tepen</b>                                                                                                                                                                                                                              |                  |     |
| Otevřená reparace nebo katetrizační intervence je indikována u viscerálních aneurysmat o průměru 2,0 cm nebo větším u žen v plodném věku, které nejsou těhotné, a u pacientů obou pohlaví, kteří podstupují transplantaci jater.                                   | I                | B   |
| Otevřená operace nebo katetrizační intervence je pravděpodobně indikována u viscerálních aneurysmat o průměru 2,0 cm nebo větším u žen mimo reprodukční věk a u mužů.                                                                                              | IIa              | B   |



Zkratky: ACCF = American College of Cardiology Foundation; AHA = American Heart Association; cm = centimetr; LOE = úroveň důkazů

Pokyny vydané sdružením SIR v roce 2021 byly použity k informování o přiměřené míře technické úspěšnosti, klinické úspěšnosti a nežádoucích příhod u perkutánní transkatetrové embolizace.<sup>57</sup> Zveřejněné standardy odrážejí úsudek členů oddělení standardů, kteří jsou uznávanými odborníky v oblasti intervenční radiologie. Příslušné míry pro konkrétní indikace jsou shrnuty v tabulce 26 a tabulce 27.

**Tabulka 26. Technická a klinická úspěšnost a prahové hodnoty perkutánní transkatetrové embolizace<sup>57</sup>**

| Umístění/patologie                                                                                                                                                                        | Hlášené míry úspěšnosti       | Navrhovaná prahová hodnota |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|----------------------------|
| <b>Indikace: léčba akutního nebo rekurentního krvácení (např. hemoptýza, gastrointestinální krvácení, posttraumatické a iatrogenní krvácení a hemoragické novotvary)</b>                  |                               |                            |
| <b>Gastrointestinální: horní</b>                                                                                                                                                          |                               |                            |
| Technická úspěšnost                                                                                                                                                                       | 99,2 % (95 % CI: 98,3–100 %)  | 98,3 %                     |
| Klinická úspěšnost                                                                                                                                                                        | 82,1 % (95 % CI: 73–88,6 %)   | 75 %                       |
| <b>Gastrointestinální: dolní</b>                                                                                                                                                          |                               |                            |
| Technická úspěšnost                                                                                                                                                                       | 97,8 % (95 % CI: 96–99,6 %)   | 96 %                       |
| Klinická úspěšnost                                                                                                                                                                        | 86,1 % (95 % CI: 79,9–90,6 %) | 80 %                       |
| <b>Bronchiální artérie</b>                                                                                                                                                                |                               |                            |
| Technická úspěšnost                                                                                                                                                                       | 92 % (81–100 %)               | 85 %                       |
| Klinická úspěšnost                                                                                                                                                                        | 88 % (82–98,5 %)              | 83 %                       |
| <b>Slezina</b>                                                                                                                                                                            |                               |                            |
| Technická úspěšnost                                                                                                                                                                       | 90,1 % (72,7–100 %)           | 89 %                       |
| Klinická úspěšnost                                                                                                                                                                        | 85,7 % (84–87,8 %)            | 82 %                       |
| <b>Renální artérie</b>                                                                                                                                                                    |                               |                            |
| Technická úspěšnost                                                                                                                                                                       | 83,5 % (65–100 %)             | 75 %                       |
| Klinická úspěšnost                                                                                                                                                                        | 87,3 % (78–100 %)             | 80 %                       |
| <b>Hypogastrické/lumbální</b>                                                                                                                                                             |                               |                            |
| Technická úspěšnost                                                                                                                                                                       | 92,6 % (91–95 %)              | 88,6 %                     |
| Klinická úspěšnost                                                                                                                                                                        | -                             | -                          |
| <b>Indikace: okluze vrozeného nebo získaného aneuryzmatu, pseudoaneuryzmatu, vaskulární malformace nebo jiných vaskulárních abnormalit</b>                                                |                               |                            |
| <b>Plicní arteriovenózní malformace</b>                                                                                                                                                   |                               |                            |
| Technická úspěšnost                                                                                                                                                                       | 92,4 % (90,6–100 %)           | 83 %                       |
| Klinická úspěšnost                                                                                                                                                                        | -                             | -                          |
| <b>Indikace: devaskularizace benigních nádorů nebo malignit z důvodu paliace (např. snížení bolesti, zpomalení růstu nádoru nebo prevence krvácení) nebo snížení operační ztráty krve</b> |                               |                            |
| <b>Předoperační embolizace páteře</b>                                                                                                                                                     |                               |                            |
| Technická úspěšnost                                                                                                                                                                       | 68,3 % (95 % CI: 60,0–76,6 %) | 60 %                       |
| Klinická úspěšnost                                                                                                                                                                        | -                             | -                          |
| <b>Indikace: devaskularizace nonneoplastické tkáně, která způsobuje nežádoucí zdravotní dopady pro pacienta</b>                                                                           |                               |                            |
| <b>Slezina (hypersplenismus)</b>                                                                                                                                                          |                               |                            |
| Technická úspěšnost                                                                                                                                                                       | 99 % (99–100 %)               | 98 %                       |
| Klinická úspěšnost                                                                                                                                                                        | 72 % (58–96,3 %)              | 55 %                       |
| <b>Varikokéla</b>                                                                                                                                                                         |                               |                            |
| Technická úspěšnost                                                                                                                                                                       | 92 % (84–95,7 %)              | 83 %                       |
| Klinická úspěšnost                                                                                                                                                                        | -                             | -                          |
| <b>Prostata</b>                                                                                                                                                                           |                               |                            |
| Technická úspěšnost                                                                                                                                                                       | 94,2 % (76,7–100 %)           | 80 %                       |
| Klinická úspěšnost                                                                                                                                                                        | 87 % (76,3–100 %)             | 80 %                       |
| <b>Syndrom pánevní kongesce</b>                                                                                                                                                           |                               |                            |
| Technická úspěšnost                                                                                                                                                                       | 99,8 % (96,2–100 %)           | 95 %                       |
| Klinická úspěšnost                                                                                                                                                                        | 84 % (68,3–100 %)             | 68 %                       |



| Umístění/patologie                                                                                                                                                                                      | Hlášené míry úspěšnosti | Navrhovaná prahová hodnota |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------|
| <b>Indikace: redistribuce průtoku k ochraně normální tkáně nebo usnadnění jiné následné léčby (např. embolizace pravé portální žíly k vyvolání hypertrofie levého laloku před chirurgickou resekcí)</b> |                         |                            |
| <b>Portální žíla</b>                                                                                                                                                                                    |                         |                            |
| Technická úspěšnost                                                                                                                                                                                     | 99,3 % (99,3–100 %)     | 98,5 %                     |
| Klinická úspěšnost                                                                                                                                                                                      | 96,1 %                  | 90 %                       |
| <b>Indikace: léčba endoleaku, včetně přímé punkce vaku nebo embolizace kolaterální cévy, u endoleaků typu II</b>                                                                                        |                         |                            |
| <b>Endoleak typu II</b>                                                                                                                                                                                 |                         |                            |
| Technická úspěšnost                                                                                                                                                                                     | 84 % (77,2–89,8 %)      | 80 %                       |
| Klinická úspěšnost                                                                                                                                                                                      | 68,4 % (61,2–75,1 %)    | 61 %                       |

Zkratky: CI = interval spolehlivosti

**Tabulka 27. Míry a prahy pro nežádoucí příhody při perkutánní transkatetrové embolizaci<sup>57</sup>**

| Nepříznivé události                   | Hlášené míry výskytu | Navrhovaná prahová hodnota |
|---------------------------------------|----------------------|----------------------------|
| <b>Embolizace bronchiální artérie</b> |                      |                            |
| Infarkt páteře                        | 0,25 % (0,1–0,3 %)   | 0,45 %                     |
| Přechodná bolest hrudníku/zad         | 16,6 % (3–33,7 %)    | 42,0 %                     |
| Dysfagie                              | 2,2 % (0,9–3,5 %)    | 4,8 %                      |
| Postembolizační syndrom               | 21 % (1,7–31 %)      | 43,8 %                     |
| <b>Malformace plicní tepny</b>        |                      |                            |
| Vzduchová embolie                     | 6,58 %               | 10 %                       |
| Pleuritida                            | 10,5 %               | 12 %                       |
| Plicní infarkt                        | 1,32 %               | 3 %                        |
| Necílová embolizace                   | 0,7 %                | 2 %                        |
| Potřeba reembolizace                  | 9,3 %                | 12 %                       |
| <b>Renální artérie</b>                |                      |                            |
| Necílová embolizace                   | 6 %                  | 10 %                       |
| <b>Hypogastrické/lumbální</b>         |                      |                            |
| Úmrtnost (nesouvisející se zákrokem)  | 21,6 % (12–22 %)     | 27,6 %                     |
| Okluze stehenní tepny v místě vstupu  | 1,3 %                | 2 %                        |
| Zvýšená hladina kreatininu v séru     | 1,3 %                | 2 %                        |
| <b>Endoleak typu II</b>               |                      |                            |
| Úmrtnost související se zákrokem      | 1,7 % (0,9–1,8 %)    | 2,6 %                      |
| Potřeba sekundárního zákroku          | 13,4 % (0,9–14,7 %)  | 27,2 %                     |
| Sekundární ruptura                    | 1,5 % (0–1,8 %)      | 3,3 %                      |
| Smrt související s aneuryzmatem       | 0,5 % (0–0,6 %)      | 1,1 %                      |
| Přechod na otevřenou operaci          | 4 % (1,4–4,3 %)      | 6,9 %                      |
| <b>GI: horní</b>                      |                      |                            |
| Necílová embolizace                   | 0,65 %               | -                          |
| Opětovné krvácení                     | 15,4 % (29,6–42,6 %) | 28,3 %                     |
| Potřeba reembolizace                  | 11,3 % (10–16,2 %)   | 17,5 %                     |
| Střevní ischemie                      | 0,4 %                | 1 %                        |
| <b>GI: dolní</b>                      |                      |                            |
| Střevní ischemie                      | 2,9 %                | 5 %                        |
| <b>Slezina</b>                        |                      |                            |
| Absces/sepe (poranění sleziny)        | 1,4 % (0,8–2 %)      | 2,3 %                      |
| Opětovné krvácení                     | 3,3 % (1,6–4,5 %)    | 5,0 %                      |
| Infarkt (závažný)                     | 1,5 % (0–3,8 %)      | 5,3 %                      |
| <b>Embolizace portální žíly</b>       |                      |                            |
| Okluze portální žíly (hlavní/levá)    | 0,8 % (0,5–1,2 %)    | 1,4 %                      |
| <b>Varikokéla</b>                     |                      |                            |
| Necílová embolizace                   | 0,1 % (0,03–2 %)     | 2,1 %                      |
| <b>Syndrom pánevní kongesce</b>       |                      |                            |

|                                     |                     |       |
|-------------------------------------|---------------------|-------|
| Necílová embolizace                 | 2,6 % (2,4–4 %)     | 4,2 % |
| Perforace cévy                      | 0,7 %               | 2 %   |
| <b>Embolizace prostatické tepny</b> |                     |       |
| Ischémie stěny močového měchýře     | 0,1 % (0,08–0,15 %) | 0,2 % |
| Hematurie                           | 5,1 % (4,4–5,5 %)   | 6,2 % |
| Rektální krvácení                   | 3,9 % (3–4,5 %)     | 5,4 % |
| UTI                                 | 0,1 % (0,08–0,15 %) | 0,2 % |
| Akutní zadržování moči              | 5,8 % (4,5–7,8 %)   | 9,1 % |

Zkratky: AE = nepříznivá událost; GI = gastrointestinální; UTI = infekce močových cest

## 7 Navrhovaný profil a školení pro uživatele

Umístění a přístup k prostředku Mikrokateřr Maestro jsou určeny pouze pro lékaře vyškolené v perkutánních intravaskulárních technikách a postupech.

## 8 Platné harmonizované normy a společné specifikace

Při návrhu a vývoji Mikrokateřr Maestro byly použity nebo zohledněny následující harmonizované normy a pokyny:

- ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.
- ISO 594-2, Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 2: Lock fittings.
- ISO 80369-7, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications.
- EN 10555-1, Intravascular Catheters – Sterile And Single-Use Catheters – Part 1: Angiographic Catheters.
- ISO 11135, Sterilization of health-care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

## 9 Literatura

1. Acharya V, Jalaeian H, Tummala S, et al. Cone Beam CT with Automatic vessel Detection Software versus Conventional 2D Fluoroscopy with Overlay for Prostate Artery Embolization: A Comparison of Prostatic Artery Catheterization Time and Radiation Exposure. *Journal of Clinical Interventional Radiology ISVIR*. 2022/07/02 2022;06(02):090-097. doi:10.1055/s-0041-1740575
2. Becker LS, Maschke SK, Dewald CLA, et al. Two-dimensional parametric parenchymal blood flow in transarterial chemoembolisation for hepatocellular carcinoma: perfusion change quantification and tumour response prediction at 3 months post-intervention. *Clin Radiol*. Feb 2021;76(2):160.e27-160.e33. doi:10.1016/j.crad.2020.09.012
3. Becker LS, Gutberlet M, Maschke SK, et al. Evaluation of a Motion Correction Algorithm for C-Arm Computed Tomography Acquired During Transarterial Chemoembolization. *Cardiovasc Intervent Radiol*. Apr 2021;44(4):610-618. doi:10.1007/s00270-020-02729-6
4. Becker LS, Hinrichs JB. Fogarty-assisted transcatheter embolization of a large renal high-flow arteriovenous fistula. *CVIR Endovascular*. 2022/04/07 2022;5(1):19. doi:10.1186/s42155-022-00295-1
5. Bilhim T, Costa NV, Torres D, Pisco J, Carmo S, Oliveira AG. Randomized clinical trial of balloon occlusion versus conventional microcatheter prostatic artery embolization for benign prostatic hyperplasia. *J Vasc Interv Radiol*. Nov 2019;30(11):1798-1806. doi:10.1016/j.jvir.2019.06.019

6. Boeken T, Gautier A, Moussa N, et al. Impact of anatomy type of prostatic artery on the number of catheters needed for prostatic artery embolization. *Diagn Interv Imaging*. Mar 2021;102(3):147-152. doi:10.1016/j.diii.2020.10.003
7. Chen S, Ji R, Shi X, Wang Z, Zhu D. Retrospective analysis of efficacy, safety, and prognostic factors in a cohort of Chinese hepatocellular carcinoma patients treated with drug-eluting bead transarterial chemoembolization. *Braz J Med Biol Res*. 2019;52(12):e8467. doi:10.1590/1414-431x20198467
8. Chen C, Qiu H, Yao Y, et al. Comprehensive predictive factors for CalliSpheres® microspheres (CSM) drug-eluting bead-transarterial chemoembolization and conventional transarterial chemoembolization on treatment response and survival in hepatocellular carcinoma patients. *Clin Res Hepatol Gastroenterol*. Mar 2021;45(2):101460. doi:10.1016/j.clinre.2020.05.008
9. Cheng B, Wong WY, Chan HC, et al. Prostatic Arterial Embolisation in Men with Benign Prostatic Enlargement and Refractory Retention Considered High-risk Surgical Candidates. *Hong Kong Journal of Radiology*. 06/19 2020;23:114-121. doi:10.12809/hkjr2016980
10. Cheung PL, Lee YS, Tan CB, et al. Endovascular Management of Hepatic Artery Pseudoaneurysms: A Case Series. *Vasc Specialist Int*. Feb 13 2023;39:1. doi:10.5758/vsi.220053
11. García Córdova OM, Pérez Morales TC, Barón Hernández VAdP, Cuéllar JSS. Rendú Osler Weber Syndrome; case report. *Radiology Case Reports*. 2022/09/01/ 2022;17(9):3025-3030. doi:https://doi.org/10.1016/j.radcr.2022.05.088
12. Hakimé A, Tun JK, Haab F, et al. Using prostate contrast retention (PCR) as the procedural endpoint in prostatic artery embolization for benign prostatic hyperplasia. *Eur Radiol*. Dec 2021;31(12):9150-9160. doi:10.1007/s00330-021-08063-w
13. Lam S, HL Wong, TSC Ling, et al. Patient satisfaction with a multidisciplinary team approach to uterine artery embolisation: Preliminary results. *Hong Kong J Radiol*. 2021;24:180-5.
14. Liu J, Zhang W, Niu R, Li Y, Zhou X, Han X. A combination of the preoperative neutrophil-to-lymphocyte and lymphocyte-to-monocyte ratios as a useful predictor of survival outcomes following the transarterial chemoembolization of huge hepatocellular carcinoma. *Saudi Med J*. Apr 2020;41(4):376-382. doi:10.15537/smj.2020.4.24911
15. Lyu T, Wang J, Tong X, Mi T, An C, Zou Y. Efficacy and safety of CalliSpheres® Microsphere transcatheter-arterial chemoembolization versus conventional TACE in treating renal angiomyolipoma patients. *Journal of Cancer Research and Therapeutics*. 2023;19(4)
16. Ma Y, Zhao C, Zhao H, et al. Comparison of treatment efficacy and safety between drug-eluting bead transarterial chemoembolization with CalliSpheres(®) microspheres and conventional transarterial chemoembolization as first-line treatment in hepatocellular carcinoma patients. *Am J Transl Res*. 2019;11(12):7456-7470.
17. Meine TC, Brunkhorst T, Werncke T, et al. Comparison of the Uptake of Hepatocellular Carcinoma on Pre-Therapeutic MDCT, CACT, and SPECT/CT, and the Correlation with Post-Therapeutic PET/CT in Patients Undergoing Selective Internal Radiation Therapy. *J Clin Med*. Aug 26 2021;10(17)doi:10.3390/jcm10173837
18. Nakhaei M, Mojtahedi A, Faintuch S, Sarwar A, Brook OR. Transradial and transfemoral uterine fibroid embolization comparative study: Technical and clinical outcomes. *J Vasc Interv Radiol*. Jan 2020;31(1):123-129. doi:10.1016/j.jvir.2019.08.016

19. Peng Z, Cao G, Hou Q, et al. The comprehensive analysis of efficacy and safety of CalliSpheres® drug-eluting beads transarterial chemoembolization in 367 liver cancer patients: A multiple-center, cohort study. *Oncology Research Featuring Preclinical and Clinical Cancer Therapeutics*. // 2020;28(3):249-271. doi:10.3727/096504019X15766663541105
20. Pisco J, Bilhim T, Costa NV, Ribeiro MP, Fernandes L, Oliveira AG. Safety and efficacy of prostatic artery chemoembolization for prostate cancer-initial experience. *J Vasc Interv Radiol*. Mar 2018;29(3):298-305. doi:10.1016/j.jvir.2017.10.013
21. Spink C, Avanesov M, Schmidt T, et al. Noise reduction angiographic imaging technology reduces radiation dose during bronchial artery embolization. *Eur J Radiol*. Dec 2017;97:115-118. doi:10.1016/j.ejrad.2017.10.029
22. Sun J, Zhou G, Zhang Y, et al. Comprehensive analysis of common safety profiles and their predictive factors in 520 records of liver cancer patients treated by drug-eluting beads transarterial chemoembolization. *Medicine (Baltimore)*. Jun 2018;97(26):e11131. doi:10.1097/md.0000000000001131
23. Torres D, Costa N, Pisco J, Campos Pinheiro L, Oliveira A, Bilhim T. Prostatic artery embolization for benign prostatic hyperplasia: prospective randomized trial of 100–300 µm versus 300–500 µm versus 100- to 300-µm + 300- to 500-µm embospheres. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 05/01 2019;30:638-644. doi:10.1016/j.jvir.2019.02.014
24. Vanstapel A, Vandenbulcke R, Dubbeldam A, et al. Hemoptysis after Lung Transplantation Caused by Bronchial Arterial Neovascularization: Angiographic Analysis and Successful Embolization. *J Vasc Interv Radiol*. Jan 2021;32(1):56-60. doi:10.1016/j.jvir.2020.07.030
25. Weiss CR, Abiola GO, Fischman AM, et al. Bariatric embolization of arteries for the treatment of obesity (BEAT Obesity) Trial: Results at 1 Year. *Radiology*. 2019;291(3):792-800. doi:10.1148/radiol.2019182354
26. Wen P, Chen SD, Wang JR, Zeng YH. Comparison of treatment response and survival profiles between drug-eluting bead transarterial chemoembolization and conventional transarterial chemoembolization in Chinese hepatocellular carcinoma patients: A prospective cohort study. *Oncol Res*. May 7 2019;27(5):583-592. doi:10.3727/096504018x15368325811545
27. Yang Q, Jin X, Ye F, et al. Safety and efficacy analysis of DEB-TACE treatment in elderly patients with hepatocellular carcinoma: a comparative cohort study. *Oncol Res*. May 8 2018;doi:10.3727/096504018x15223171140640
28. Ying S, Zhou X, Gong S, Peng Z. Neutrophil to lymphocyte ratio but not ring enhancement could predict treatment response and new lesion occurrence in patients with hepatocellular carcinoma by drug eluting beads transarterial chemoembolization. *Translational Cancer Research*. 2018;7(1):30-40.
29. Yu SCH, Cho CCM, Hung EHY, Chiu PKF, Yee CH, Ng CF. Prostate Artery Embolization for Complete Urinary Outflow Obstruction Due to Benign Prostatic Hypertrophy. *Cardiovascular and interventional radiology*. 2017;40(1):33-40. doi:10.1007/s00270-016-1502-3
30. Yu SCH, Cho C, Hung E, et al. Case-control study of intra-arterial verapamil for intraprostatic anastomoses to extraprostatic arteries in prostatic artery embolization for benign prostatic hypertrophy. *J Vasc Interv Radiol*. Aug 2017;28(8):1167-1176. doi:10.1016/j.jvir.2017.04.004
31. Yu SCH, Cho CCM, Hung EHY, et al. Thickness-to-Height Ratio of Intravesical Prostatic Protrusion Predicts the Clinical Outcome and Morbidity of Prostatic Artery Embolization for Benign Prostatic Hyperplasia. *J Vasc Interv Radiol*. Nov 2019;30(11):1807-1816. doi:10.1016/j.jvir.2019.07.035

32. Yu SC, Cheung EC, Leung VY, Fung LW. Oxytocin-augmented and non-sedating high-intensity-focused ultrasound (HIFU) for uterine fibroids showed promising outcome as compared to HIFU alone or uterine artery embolization. *Ultrasound Med Biol*. Dec 2019;45(12):3207-3213. doi:10.1016/j.ultrasmedbio.2019.07.410
33. Yu SCH. Blood Flow Diversion Within Hepatocellular Carcinoma (HCC) after Selective Occlusion of Feeding Arteries (SOFA) and Feasibility of Utilizing the SOFA Technique in Transarterial Chemoembolization (SOFA-TACE). *Cardiovasc Intervent Radiol*. Jan 2022;45(1):121-126. doi:10.1007/s00270-021-02973-4
34. Zhang X, Lin X, Qiu H, Peng Z. An investigation of efficacy, safety, and prognostic factors of drug-eluting beads-transarterial chemoembolization operation with CalliSpheres® Microspheres in treating Chinese hepatocellular carcinoma patients. *J Clin Lab Anal*. Oct 2019;33(8):e22975. doi:10.1002/jcla.22975
35. Zhang N, Lechien JR, Martinez V, Carlier RY, El Hajjam M. Contribution of Interventional Radiologist in the Management of Pseudoaneurysm and Neck Hemorrhages in COVID-19 patients. *Ear Nose Throat J*. Apr 2021;100(2\_suppl):148s-151s. doi:10.1177/0145561320987030
36. Zhang X, Luo Y, Tsao J, et al. Transradial versus transfemoral access without closure device for transarterial chemoembolization in patients with hepatocellular carcinoma: a randomized trial. *European Radiology*. 2022/10/01 2022;32(10):6812-6819. doi:10.1007/s00330-022-09038-1
37. Zhao C, Ma S. Comparison of treatment response, survival and safety between drug-eluting bead transarterial chemoembolization with CalliSpheres® microspheres versus conventional transarterial chemoembolization in treating hepatocellular carcinoma. *J buon*. May-Jun 2019;24(3):1150-1166.
38. Biomerics. What are Micro-Catheters? Accessed 11/5/2019, 2015. <http://biomerics.com/what-are-micro-catheters/>
39. EASL Clinical Practice Guidelines: Management of hepatocellular carcinoma. *J Hepatol*. Jul 2018;69(1):182-236. doi:10.1016/j.jhep.2018.03.019
40. Asafo-Agyei KO, H. S. Hepatocellular Carcinoma. *StatPearls*. StatPearls Publishing; 2023.
41. Sapoval M, Thiounn N, Descazeaud A, et al. Prostatic artery embolisation versus medical treatment in patients with benign prostatic hyperplasia (PARTEM): a randomised, multicentre, open-label, phase 3, superiority trial. *Lancet Reg Health Eur*. Aug 2023;31:100672. doi:10.1016/j.lanepe.2023.100672
42. Ng M, KM B. Benign Prostatic Hyperplasia. *StatPearls*. StatPearls Publishing; 2023.
43. Vilos GA, Allaire C, Laberge P-Y, et al. The Management of Uterine Leiomyomas. *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada*. 2015;37(2):157-178. doi:10.1016/s1701-2163(15)30338-8
44. Jeng CJ, Long CY, Chuang LT. Comparison of magnetic resonance-guided high-intensity focused ultrasound with uterine artery embolization for the treatment of uterine myoma: A systematic literature review and meta-analysis. Review. *Taiwan J Obstet Gynecol*. Sep 2020;59(5):691-697. doi:10.1016/j.tjog.2020.07.012
45. Barjon K, LN M. Uterine Leiomyomata. *StatPearls*. StatPearls Publishing; 2023.
46. Crossan K, AJ S. Surgical Options in the Treatment of Severe Obesity. *StatPearls*. StatPearls Publishing; 2023.
47. Gralnek IM, Dumonceau JM, Kuipers EJ, et al. Diagnosis and management of nonvariceal upper gastrointestinal hemorrhage: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline. *Endoscopy*. Oct 2015;47(10):a1-46. doi:10.1055/s-0034-1393172
48. Boros E, Sipos Z, Hegyi P, et al. Prophylactic transcatheter arterial embolization reduces rebleeding in non-variceal upper gastrointestinal bleeding: A meta-analysis. Review. *World J Gastroenterol*. Oct 28 2021;27(40):6985-6999. doi:10.3748/wjg.v27.i40.6985



49. Yu Q, Liu C, Collura B, et al. Prophylactic transcatheter arterial embolization for high-risk ulcers following endoscopic hemostasis: a meta-analysis. Review. *World J Emerg Surg.* Jun 10 2021;16(1):29. doi:10.1186/s13017-021-00371-2
50. Tarasconi A, Baiocchi GL, Pattonieri V, et al. Transcatheter arterial embolization versus surgery for refractory non-variceal upper gastrointestinal bleeding: a meta-analysis. *World J Emerg Surg.* 2019;14:3. doi:10.1186/s13017-019-0223-8
51. Darmon I, Rebibo L, Diouf M, et al. Management of bleeding peptic duodenal ulcer refractory to endoscopic treatment: surgery or transcatheter arterial embolization as first-line therapy? A retrospective single-center study and systematic review. Review. *Eur J Trauma Emerg Surg.* Oct 2020;46(5):1025-1035. doi:10.1007/s00068-020-01356-7
52. Mullady DK, Wang AY, Waschke KA. AGA Clinical Practice Update on Endoscopic Therapies for Non-Variceal Upper Gastrointestinal Bleeding: Expert Review. duplic. *Gastroenterology.* Sep 2020;159(3):1120-1128. doi:10.1053/j.gastro.2020.05.095
53. Chevallier O, Comby PO, Guillen K, et al. Efficacy, safety and outcomes of transcatheter arterial embolization with N-butyl cyanoacrylate glue for non-variceal gastrointestinal bleeding: A systematic review and meta-analysis. Review. *Diagn Interv Imaging.* Jul-Aug 2021;102(7-8):479-487. doi:10.1016/j.diii.2021.03.004
54. Iba T, Warkentin TE, Connors JM, Levy JH. Therapeutic strategies in patients with coagulopathy and disseminated intravascular coagulation: awareness of the phase-dependent characteristics. *Minerva Med.* Dec 2021;112(6):701-712. doi:10.23736/S0026-4806.21.07469-3
55. Sone M, Nakajima Y, Woodhams R, et al. Interventional radiology for critical hemorrhage in obstetrics: Japanese Society of Interventional Radiology (JSIR) procedural guidelines. *Jpn J Radiol.* Apr 2015;33(4):233-40. doi:10.1007/s11604-015-0399-0
56. Zhang XQ, Chen XT, Zhang YT, Mai CX. The Emergent Pelvic Artery Embolization in the Management of Postpartum Hemorrhage: A Systematic Review and Meta-analysis. *Obstet Gynecol Surv.* Apr 2021;76(4):234-244. doi:10.1097/ogx.0000000000000887
57. Dariushnia SR, Redstone EA, Heran MKS, et al. Society of Interventional Radiology Quality Improvement Standards for Percutaneous Transcatheter Embolization. *J Vasc Interv Radiol.* Mar 2021;32(3):476 e1-476 e33. doi:10.1016/j.jvir.2020.10.022
58. Shu C, Lim M, Fang A. Transarterial Embolization and Percutaneous Ablation of Primary and Metastatic Soft Tissue Tumors. *Life.* 2023;13(7). doi:10.3390/life13071485
59. Chu HH, Kim JW, Shin JH, Cho SB. Update on Transradial Access for Percutaneous Transcatheter Visceral Artery Embolization. *Korean J Radiol.* Jan 2021;22(1):72-85. doi:10.3348/kjr.2020.0209
60. Liu X, Wang Z, Chen Z, et al. Efficacy and Safety of Transcatheter Arterial Chemoembolization and Transcatheter Arterial Chemotherapy Infusion in Hepatocellular Carcinoma: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Oncology Research.* 2018;26:231-239.
61. Orron DE, Bloom AI, Neeman Z. The Role of Transcatheter Arterial Embolization in the Management of Nonvariceal Upper Gastrointestinal Bleeding. *Gastrointest Endosc Clin N Am.* Jul 2018;28(3):331-349. doi:10.1016/j.giec.2018.02.006



62. Gaba RC, Lokken RP, Hickey RM, et al. Quality Improvement Guidelines for Transarterial Chemoembolization and Embolization of Hepatic Malignancy. *J Vasc Interv Radiol*. Sep 2017;28(9):1210-1223 e3. doi:10.1016/j.jvir.2017.04.025
63. Tu J, Jia Z, Ying X, et al. The incidence and outcome of major complication following conventional TAE/TACE for hepatocellular carcinoma. *Medicine (Baltimore)*. Dec 2016;95(49):e5606. doi:10.1097/md.0000000000005606
64. Vogel A, Cervantes A, Chau I, et al. Hepatocellular carcinoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol*. Oct 1 2018;29(Suppl 4):iv238-iv255. doi:10.1093/annonc/mdy308
65. Bilhim T, Costa NV, Torres D, Pisco J, Carmo S, Oliveira AG. Randomized Clinical Trial of Balloon Occlusion versus Conventional Microcatheter Prostatic Artery Embolization for Benign Prostatic Hyperplasia. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2019/11/01/ 2019;30(11):1798-1806. doi:https://doi.org/10.1016/j.jvir.2019.06.019
66. Huang J, Huang W, Zhan M, et al. Drug-Eluting Bead Transarterial Chemoembolization Combined with FOLFOX-Based Hepatic Arterial Infusion Chemotherapy for Large or Huge Hepatocellular Carcinoma. *J Hepatocell Carcinoma*. 2021;8:1445-1458. doi:10.2147/jhc.S339379
67. Zhang Y, Miao H, Xie W, et al. The PPRD score stratifies patients with hepatocellular carcinoma and portal vein tumor thrombus treated with sorafenib plus transarterial chemoembolization. *European Radiology*. 2021/01/01 2021;31(1):232-243. doi:10.1007/s00330-020-07078-z
68. NICE Guidance - Prostate artery embolisation for lower urinary tract symptoms caused by benign prostatic hyperplasia. Accessed 24 March 2020, [www.nice.org.uk/guidance/ipg611](http://www.nice.org.uk/guidance/ipg611)
69. Jiang YL, Qian LJ. Transurethral resection of the prostate versus prostatic artery embolization in the treatment of benign prostatic hyperplasia: a meta-analysis. *BMC Urol*. Jan 28 2019;19(1):11. doi:10.1186/s12894-019-0440-1
70. Mouli S, Hohlastos E, Salem R. Prostate Artery Embolization. *Semin Intervent Radiol*. Jun 2019;36(2):142-148. doi:10.1055/s-0039-1688431
71. Carranza-Mamane B, Havelock J, Hemmings R, et al. The Management of Uterine Fibroids in Women With Otherwise Unexplained Infertility. *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada*. 2015;37(3):277-285. doi:10.1016/s1701-2163(15)30318-2
72. Llewellyn O, Patel NR, Mallon D, Quinn SD, Hamady M. Uterine Artery Embolisation for Women with Giant Versus Non-giant Uterine Fibroids: A Systematic Review and Meta-analysis. *Cardiovasc Intervent Radiol*. May 2020;43(5):684-693. doi:10.1007/s00270-019-02359-7
73. Hafezi-Nejad N, Bailey CR, Weiss CR. Bariatric Embolization: A Narrative Review of Clinical Data From Human Trials. *Techniques in Vascular & Interventional Radiology*. 2020;23(1)doi:10.1016/j.tvir.2020.100658
74. Majumdar A, Roccarina D, Thorburn D, Davidson BR, Tsochatzis E, Gurusamy KS. Management of people with early- or very early-stage hepatocellular carcinoma: an attempted network meta-analysis. *Cochrane Database Syst Rev*. Mar 28 2017;3:CD011650. doi:10.1002/14651858.CD011650.pub2
75. Benson AB, D'Angelica MI, Abbott DE, et al. Hepatobiliary Cancers, Version 5.2022, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. 2022;
76. Taiwan Liver Cancer Association and the Gastroenterological Society of Taiwan. Management consensus guideline for hepatocellular carcinoma: 2016 updated by the Taiwan Liver Cancer Association and

the Gastroenterological Society of Taiwan. *J Formos Med Assoc.* May 2018;117(5):381-403. doi:10.1016/j.jfma.2017.09.007

77. McWilliams JP, Bilhim TA, Carnevale FC, et al. Society of Interventional Radiology Multisociety Consensus Position Statement on Prostatic Artery Embolization for Treatment of Lower Urinary Tract Symptoms Attributed to Benign Prostatic Hyperplasia: From the Society of Interventional Radiology, the Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe, Societe Francaise de Radiologie, and the British Society of Interventional Radiology: Endorsed by the Asia Pacific Society of Cardiovascular and Interventional Radiology, Canadian Association for Interventional Radiology, Chinese College of Interventionalists, Interventional Radiology Society of Australasia, Japanese Society of Interventional Radiology, and Korean Society of Interventional Radiology. *J Vasc Interv Radiol.* May 2019;30(5):627-637 e1. doi:10.1016/j.jvir.2019.02.013

78. Law YXT, Chen WJK, Shen L, Chua WJ. Is transurethral needle ablation of prostate out of fashion? Outcomes of single session office-based transurethral needle ablation of prostate in patients with symptomatic benign prostatic hyperplasia. *Investig Clin Urol.* Sep 2019;60(5):351-358. doi:10.4111/icu.2019.60.5.351

79. Bradley LD, Pasic RP, Miller LE. Clinical Performance of Radiofrequency Ablation for Treatment of Uterine Fibroids: Systematic Review and Meta-Analysis of Prospective Studies. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A.* Dec 2019;29(12):1507-1517. doi:10.1089/lap.2019.0550

80. Rooke TW, Hirsch AT, Misra S, et al. Management of patients with peripheral artery disease (compilation of 2005 and 2011 ACCF/AHA Guideline Recommendations): a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol.* Apr 9 2013;61(14):1555-70. doi:10.1016/j.jacc.2013.01.004

81. European\_Society\_of\_Cardiology. ESC Recommendations for Guidelines Production [20.09.2016]. Accessed March 8, 2019, 2019. [www.escardio.org/Guidelines/Clinical-Practice-Guidelines/Guidelines-development/Writing-ESC-Guidelines](http://www.escardio.org/Guidelines/Clinical-Practice-Guidelines/Guidelines-development/Writing-ESC-Guidelines)

82. Kluwer W. Infusion Therapy Standard of Practice. 2016;

83. Atkins D, Best D, Briss PA, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ.* 2004;328:1490-1494.

84. Vanholder R. Approach for guideline development. *Nephrol Dial Transplant.* May 2007;22 Suppl 2:ii1-4. doi:10.1093/ndt/gfm018

85. Schmidli J, Widmer MK, Basile C, et al. Editor's Choice - Vascular Access: 2018 Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur J Vasc Endovasc Surg.* Jun 2018;55(6):757-818. doi:10.1016/j.ejvs.2018.02.001

86. Tam AL, Findeiss L, Dake MD, et al. Standards 2.0: Methodology Update. *Journal of Vascular and Interventional Radiology.* 2018/10/01/ 2018;29(10):1347-1349. doi:https://doi.org/10.1016/j.jvir.2018.05.018

**10 Historie revizí**

| Revize SSCP | Číslo ECN | Datum vydání<br>DD/MM/RRRR | Popis změny                           | Revize byla validována oznámeným subjektem                                                           |
|-------------|-----------|----------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 001         | ECN152278 | Červenec 2021              | První vydání                          | <input type="checkbox"/> Ano<br>Jazyk validace: angličtina<br><input checked="" type="checkbox"/> Ne |
| 002         | ECN167935 | 27/10/2023                 | Aktualizace SSCP mikrokatetru Maestro | <input checked="" type="checkbox"/> Ano<br>Jazyk validace: angličtina<br><input type="checkbox"/> Ne |
| 003         | ECN182853 | 21/10/2024                 | Aktualizace SSCP mikrokatetrů Maestro | <input checked="" type="checkbox"/> Ano<br>Jazyk validace: angličtina<br><input type="checkbox"/> Ne |
| 004         | ECN194878 | 08/003/2025                | Přidání překladů                      | <input type="checkbox"/> Ano<br>Jazyk validace: angličtina<br><input checked="" type="checkbox"/> Ne |