

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP)

Dieser Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) soll der Öffentlichkeit eine aktualisierte Zusammenfassung über die wichtigsten Aspekte der Sicherheit und klinischen Leistung des Maestro Mikrokatheters bereitstellen.

Der SSCP ersetzt weder die Gebrauchsanweisung (IFU) als das Hauptdokument zur Sicherstellung der sicheren Anwendung des Maestro Mikrokatheters, noch gibt er diagnostische oder therapeutische Empfehlungen für die jeweiligen Anwender oder Patienten.

Die englische Version dieses SSCP-Dokuments (SSCP-0143) wurde von der Benannten Stelle validiert. Die folgenden Informationen sind für Anwender/Angehörige der Gesundheitsberufe vorgesehen.

1 Produktidentifikation und allgemeine Informationen

1.1 Handelsnamen der Produkte

Die durch diesen SSCP abgedeckten Produkte und Modellnummern sind in Tabelle 1 dargestellt.

Tabelle 1. Von diesem SSCP abgedeckte Produkte

KATALOGNUMMER	PROXIMALE FRENCH-GRÖSSE (Fr)	DISTALE FRENCH-GRÖSSE (Fr)	KATHETER NUTZLÄNGE	FORM DER KATHETERSPITZE	KATHETER-ID	MAX. FÜHRUNGSDRAHT	FÜHRUNGSKATH. MIN. ID.
MDR-29MC29175ST	2,9 Fr	2,9 Fr	175 cm (69 Zoll)	Gerade	0,68 mm (0,027 Zoll)	0,53 mm (0,021 Zoll)	1,07 mm (0,042 Zoll)
MDR-29MC29175SN	2,9 Fr	2,9 Fr	175 cm (69 Zoll)	Schwanenhals	0,68 mm (0,027 Zoll)	0,53 mm (0,021 Zoll)	1,07 mm (0,042 Zoll)
MDR-29MC2917545	2,9 Fr	2,9 Fr	175 cm (69 Zoll)	45°	0,68 mm (0,027 Zoll)	0,53 mm (0,021 Zoll)	1,07 mm (0,042 Zoll)
MDR-29MC29165ST	2,9 Fr	2,9 Fr	165 cm (65 Zoll)	Gerade	0,68 mm (0,027 Zoll)	0,53 mm (0,021 Zoll)	1,07 mm (0,042 Zoll)
MDR-29MC29165SN	2,9 Fr	2,9 Fr	165 cm (65 Zoll)	Schwanenhals	0,68 mm (0,027 Zoll)	0,53 mm (0,021 Zoll)	1,07 mm (0,042 Zoll)
MDR-29MC2916545	2,9 Fr	2,9 Fr	165 cm (65 Zoll)	45°	0,68 mm (0,027 Zoll)	0,53 mm (0,021 Zoll)	1,07 mm (0,042 Zoll)
MDR-29MC29150ST	2,9 Fr	2,9 Fr	150 cm (59 Zoll)	Gerade	0,68 mm (0,027 Zoll)	0,53 mm (0,021 Zoll)	1,07 mm (0,042 Zoll)
MDR-29MC29150SN	2,9 Fr	2,9 Fr	150 cm (59 Zoll)	Schwanenhals	0,68 mm (0,027 Zoll)	0,53 mm (0,021 Zoll)	1,07 mm (0,042 Zoll)
MDR-29MC2915045	2,9 Fr	2,9 Fr	150 cm (59 Zoll)	45°	0,68 mm (0,027 Zoll)	0,53 mm (0,021 Zoll)	1,07 mm (0,042 Zoll)
MDR-29MC29130ST	2,9 Fr	2,9 Fr	130 cm (51 Zoll)	Gerade	0,68 mm (0,027 Zoll)	0,53 mm (0,021 Zoll)	1,07 mm (0,042 Zoll)
MDR-29MC29130SN	2,9 Fr	2,9 Fr	130 cm (51 Zoll)	Schwanenhals	0,68 mm (0,027 Zoll)	0,53 mm (0,021 Zoll)	1,07 mm (0,042 Zoll)
MDR-29MC2913045	2,9 Fr	2,9 Fr	130 cm (51 Zoll)	45°	0,68 mm (0,027 Zoll)	0,53 mm (0,021 Zoll)	1,07 mm (0,042 Zoll)
MDR-29MC29110ST	2,9 Fr	2,9 Fr	110 cm (43 Zoll)	Gerade	0,68 mm (0,027 Zoll)	0,53 mm (0,021 Zoll)	1,07 mm (0,042 Zoll)
MDR-29MC29110SN	2,9 Fr	2,9 Fr	110 cm (43 Zoll)	Schwanenhals	0,68 mm (0,027 Zoll)	0,53 mm (0,021 Zoll)	1,07 mm (0,042 Zoll)
MDR-29MC2911045	2,9 Fr	2,9 Fr	110 cm (43 Zoll)	45°	0,68 mm (0,027 Zoll)	0,53 mm (0,021 Zoll)	1,07 mm (0,042 Zoll)
MDR-28MC28175ST	2,8 Fr	2,8 Fr	175 cm (69 Zoll)	Gerade	0,63 mm (0,024 Zoll)	0,53 mm (0,021 Zoll)	1,02 mm (0,040 Zoll)
MDR-28MC28175SN	2,8 Fr	2,8 Fr	175 cm (69 Zoll)	Schwanenhals	0,63 mm (0,024 Zoll)	0,53 mm (0,021 Zoll)	1,02 mm (0,040 Zoll)
MDR-28MC2817545	2,8 Fr	2,8 Fr	175 cm (69 Zoll)	45°	0,63 mm (0,024 Zoll)	0,53 mm (0,021 Zoll)	1,02 mm (0,040 Zoll)

KATALOGNUMMER	PROXIMALE FRENCH-GRÖSSE (Fr)	DISTALE FRENCH-GRÖSSE (Fr)	KATHETER NUTZLÄNGE	FORM DER KATHETERSPITZE	KATHETER-ID	MAX. FÜHRUNGSdraht	FÜHRUNGSKATH. MIN. ID.
MDR-28MC28165ST	2,8 Fr	2,8 Fr	165 cm (65 Zoll)	Gerade	0,63 mm (0,024 Zoll)	0,53 mm (0,021 Zoll)	1,02 mm (0,040 Zoll)
MDR-28MC28165SN	2,8 Fr	2,8 Fr	165 cm (65 Zoll)	Schwanenhals	0,63 mm (0,024 Zoll)	0,53 mm (0,021 Zoll)	1,02 mm (0,040 Zoll)
MDR-28MC2816545	2,8 Fr	2,8 Fr	165 cm (65 Zoll)	45°	0,63 mm (0,024 Zoll)	0,53 mm (0,021 Zoll)	1,02 mm (0,040 Zoll)
MDR-28MC28150ST	2,8 Fr	2,8 Fr	150 cm (59 Zoll)	Gerade	0,63 mm (0,024 Zoll)	0,53 mm (0,021 Zoll)	1,02 mm (0,040 Zoll)
MDR-28MC28150SN	2,8 Fr	2,8 Fr	150 cm (59 Zoll)	Schwanenhals	0,63 mm (0,024 Zoll)	0,53 mm (0,021 Zoll)	1,02 mm (0,040 Zoll)
MDR-28MC2815045	2,8 Fr	2,8 Fr	150 cm (59 Zoll)	45°	0,63 mm (0,024 Zoll)	0,53 mm (0,021 Zoll)	1,02 mm (0,040 Zoll)
MDR-28MC28130ST	2,8 Fr	2,8 Fr	130 cm (51 Zoll)	Gerade	0,63 mm (0,024 Zoll)	0,53 mm (0,021 Zoll)	1,02 mm (0,040 Zoll)
MDR-28MC28130SN	2,8 Fr	2,8 Fr	130 cm (51 Zoll)	Schwanenhals	0,63 mm (0,024 Zoll)	0,53 mm (0,021 Zoll)	1,02 mm (0,040 Zoll)
MDR-28MC2813045	2,8 Fr	2,8 Fr	130 cm (51 Zoll)	45°	0,63 mm (0,024 Zoll)	0,53 mm (0,021 Zoll)	1,02 mm (0,040 Zoll)
MDR-28MC28110ST	2,8 Fr	2,8 Fr	110 cm (43 Zoll)	Gerade	0,63 mm (0,024 Zoll)	0,53 mm (0,021 Zoll)	1,02 mm (0,040 Zoll)
MDR-28MC28110SN	2,8 Fr	2,8 Fr	110 cm (43 Zoll)	Schwanenhals	0,63 mm (0,024 Zoll)	0,53 mm (0,021 Zoll)	1,02 mm (0,040 Zoll)
MDR-28MC2811045	2,8 Fr	2,8 Fr	110 cm (43 Zoll)	45°	0,63 mm (0,024 Zoll)	0,53 mm (0,021 Zoll)	1,02 mm (0,040 Zoll)
MDR-28MC24175ST	2,8 Fr	2,4 Fr	175 cm (69 Zoll)	Gerade	0,52 mm (0,020 Zoll)	0,46 mm (0,018 Zoll)	1,02 mm (0,040 Zoll)
MDR-28MC24175SN	2,8 Fr	2,4 Fr	175 cm (69 Zoll)	Schwanenhals	0,52 mm (0,020 Zoll)	0,46 mm (0,018 Zoll)	1,02 mm (0,040 Zoll)
MDR-28MC2417545	2,8 Fr	2,4 Fr	175 cm (69 Zoll)	45°	0,52 mm (0,020 Zoll)	0,46 mm (0,018 Zoll)	1,02 mm (0,040 Zoll)
MDR-28MC24165ST	2,8 Fr	2,4 Fr	165 cm (65 Zoll)	Gerade	0,52 mm (0,020 Zoll)	0,46 mm (0,018 Zoll)	1,02 mm (0,040 Zoll)
MDR-28MC24165SN	2,8 Fr	2,4 Fr	165 cm (65 Zoll)	Schwanenhals	0,52 mm (0,020 Zoll)	0,46 mm (0,018 Zoll)	1,02 mm (0,040 Zoll)
MDR-28MC2416545	2,8 Fr	2,4 Fr	165 cm (65 Zoll)	45°	0,52 mm (0,020 Zoll)	0,46 mm (0,018 Zoll)	1,02 mm (0,040 Zoll)
MDR-28MC24150ST	2,8 Fr	2,4 Fr	150 cm (59 Zoll)	Gerade	0,52 mm (0,020 Zoll)	0,46 mm (0,018 Zoll)	1,02 mm (0,040 Zoll)
MDR-28MC24150SN	2,8 Fr	2,4 Fr	150 cm (59 Zoll)	Schwanenhals	0,52 mm (0,020 Zoll)	0,46 mm (0,018 Zoll)	1,02 mm (0,040 Zoll)
MDR-28MC2415045	2,8 Fr	2,4 Fr	150 cm (59 Zoll)	45°	0,52 mm (0,020 Zoll)	0,46 mm (0,018 Zoll)	1,02 mm (0,040 Zoll)
MDR-28MC24130ST	2,8 Fr	2,4 Fr	130 cm (51 Zoll)	Gerade	0,52 mm (0,020 Zoll)	0,46 mm (0,018 Zoll)	1,02 mm (0,040 Zoll)
MDR-28MC24130SN	2,8 Fr	2,4 Fr	130 cm (51 Zoll)	Schwanenhals	0,52 mm (0,020 Zoll)	0,46 mm (0,018 Zoll)	1,02 mm (0,040 Zoll)
MDR-28MC2413045	2,8 Fr	2,4 Fr	130 cm (51 Zoll)	45°	0,52 mm (0,020 Zoll)	0,46 mm (0,018 Zoll)	1,02 mm (0,040 Zoll)
MDR-28MC24110ST	2,8 Fr	2,4 Fr	110 cm (43 Zoll)	Gerade	0,52 mm (0,020 Zoll)	0,46 mm (0,018 Zoll)	1,02 mm (0,040 Zoll)
MDR-28MC24110SN	2,8 Fr	2,4 Fr	110 cm (43 Zoll)	Schwanenhals	0,52 mm (0,020 Zoll)	0,46 mm (0,018 Zoll)	1,02 mm (0,040 Zoll)
MDR-28MC2411045	2,8 Fr	2,4 Fr	110 cm (43 Zoll)	45°	0,52 mm (0,020 Zoll)	0,46 mm (0,018 Zoll)	1,02 mm (0,040 Zoll)
MDR-28MC21175ST	2,8 Fr	2,1 Fr	175 cm (69 Zoll)	Gerade	0,45 mm (0,018 Zoll)	0,46 mm (0,018 Zoll)	1,02 mm (0,040 Zoll)
MDR-28MC21175SN	2,8 Fr	2,1 Fr	175 cm (69 Zoll)	Schwanenhals	0,45 mm (0,018 Zoll)	0,46 mm (0,018 Zoll)	1,02 mm (0,040 Zoll)

KATALOGNUMMER	PROXIMALE FRENCH-GRÖSSE (Fr)	DISTALE FRENCH-GRÖSSE (Fr)	KATHETER NUTZLÄNGE	FORM DER KATHETERSPITZE	KATHETER-ID	MAX. FÜHRUNGSdraht	FÜHRUNGSKATH. MIN. ID.
MDR-28MC2117545	2,8 Fr	2,1 Fr	175 cm (69 Zoll)	45°	0,45 mm (0,018 Zoll)	0,46 mm (0,018 Zoll)	1,02 mm (0,040 Zoll)
MDR-28MC21165ST	2,8 Fr	2,1 Fr	165 cm (65 Zoll)	Gerade	0,45 mm (0,018 Zoll)	0,46 mm (0,018 Zoll)	1,02 mm (0,040 Zoll)
MDR-28MC21165SN	2,8 Fr	2,1 Fr	165 cm (65 Zoll)	Schwanenhals	0,45 mm (0,018 Zoll)	0,46 mm (0,018 Zoll)	1,02 mm (0,040 Zoll)
MDR-28MC2116545	2,8 Fr	2,1 Fr	165 cm (65 Zoll)	45°	0,45 mm (0,018 Zoll)	0,46 mm (0,018 Zoll)	1,02 mm (0,040 Zoll)
MDR-28MC21150ST	2,8 Fr	2,1 Fr	150 cm (59 Zoll)	Gerade	0,45 mm (0,018 Zoll)	0,46 mm (0,018 Zoll)	1,02 mm (0,040 Zoll)
MDR-28MC21150SN	2,8 Fr	2,1 Fr	150 cm (59 Zoll)	Schwanenhals	0,45 mm (0,018 Zoll)	0,46 mm (0,018 Zoll)	1,02 mm (0,040 Zoll)
MDR-28MC2115045	2,8 Fr	2,1 Fr	150 cm (59 Zoll)	45°	0,45 mm (0,018 Zoll)	0,46 mm (0,018 Zoll)	1,02 mm (0,040 Zoll)
MDR-28MC21130ST	2,8 Fr	2,1 Fr	130 cm (51 Zoll)	Gerade	0,45 mm (0,018 Zoll)	0,46 mm (0,018 Zoll)	1,02 mm (0,040 Zoll)
MDR-28MC21130SN	2,8 Fr	2,1 Fr	130 cm (51 Zoll)	Schwanenhals	0,45 mm (0,018 Zoll)	0,46 mm (0,018 Zoll)	1,02 mm (0,040 Zoll)
MDR-28MC2113045	2,8 Fr	2,1 Fr	130 cm (51 Zoll)	45°	0,45 mm (0,018 Zoll)	0,46 mm (0,018 Zoll)	1,02 mm (0,040 Zoll)
MDR-28MC21110ST	2,8 Fr	2,1 Fr	110 cm (43 Zoll)	Gerade	0,45 mm (0,018 Zoll)	0,46 mm (0,018 Zoll)	1,02 mm (0,040 Zoll)
MDR-28MC21110SN	2,8 Fr	2,1 Fr	110 cm (43 Zoll)	Schwanenhals	0,45 mm (0,018 Zoll)	0,46 mm (0,018 Zoll)	1,02 mm (0,040 Zoll)
MDR-28MC2111045	2,8 Fr	2,1 Fr	110 cm (43 Zoll)	45°	0,45 mm (0,018 Zoll)	0,46 mm (0,018 Zoll)	1,02 mm (0,040 Zoll)

Abkürzungen: cm = Zentimeter; Fr = French; ID = Innendurchmesser; mm = Millimeter

1.2 Angaben zum Hersteller

Bezeichnung und Anschrift des Herstellers des Maestro Mikrokatheter sind in Tabelle 2 aufgeführt.

Tabelle 2. Angaben zum Hersteller

Herstellerbezeichnung	Anschrift des Herstellers
Merit Medical Systems, Inc.	Merit Medical Systems, Inc. 1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah 84095 Vereinigte Staaten von Amerika

1.3 Einmalige Registrierungsnummer des Herstellers (SRN)

Die einmalige Registrierungsnummer (SRN) des Herstellers ist in Tabelle 3 aufgelistet.

1.4 Basis-UDI-DI

Die einmalige Basis-Produktkennung (Unique Device Identifier, UDI) mit Produktidentifikationsschlüssel (Device Identification, DI) ist in Tabelle 3 aufgelistet.

1.5 Beschreibung/Text zur Nomenklatur für Medizinprodukte

Der oder die Codes und Deskriptoren der Europäischen Nomenklatur für Medizinprodukte (EMDN) und der Classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND) für die betreffenden Produkte sind in Tabelle 3 aufgelistet.

1.6 Produktrisikoklasse

Die Risikoklassifizierung für den Maestro Mikrokatheter in der Europäischen Union ist in Tabelle 3 aufgeführt.

Tabelle 3. Angaben zur Produktidentifikation

Produktnname	EU-Produktklasse	Produktnummer	Basis-UDI-DI	Einmalige Registrierungsnummer (SRN)	EMDN/CND-Code	EMDN/CND-Begriffe
Maestro Mikrokatheter	III	Alle	088445047256DB	US-MF-000001366	C0104020202	PERIPHERE EMBOLISATIONSKATHETER UND MIKROKATHETER

Abkürzungen: CND = Classificazione nazionale dei dispositivi medici; EMDN = Europäische Nomenklatur für Medizinprodukte; EU = Europäische Union; SRN = einmalige Registrierungsnummer; UDI-DI = einmalige Produktkennung mit Produktidentifikation

1.7 Jahr der Markteinführung in der Europäischen Union

Das Jahr des Inverkehrbringens des Maestro Mikrokatheters in der Europäischen Union geht aus Tabelle 4 hervor.

1.8 Bevollmächtigter

Der Name des Bevollmächtigten und die SRN sind in Tabelle 4 aufgeführt.

1.9 Benannte Stelle

Die Benannte Stelle (BS), die mit der Konformitätsbewertung des Maestro Mikrokatheters gemäß Anhang IX oder Anhang X der Verordnung über Medizinprodukte (MDR) betraut und dafür verantwortlich ist, den SSCP zu validieren, ist in Tabelle 4 aufgeführt.

1.10 Kennnummer der BS

Die Kennnummer der Benannten Stelle ist in Tabelle 4 aufgeführt.

Tabelle 4. Angaben zu Bevollmächtigtem und Benannter Stelle

Produktname	Jahr der Einführung auf dem EU-Markt	Bevollmächtigter		Benannte Stelle (BS)	
		Name	SRN	Name	ID-Nummer
Maestro Mikrokatheter	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

Abkürzungen: EU = Europäische Union; BS = Benannte Stelle; SRN = einmalige Registrierungsnummer

2 Bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts

2.1 Zweckbestimmung

Der Maestro Mikrokatheter ist für die periphere vaskuläre Infusion von diagnostischen, embolischen und/oder therapeutischen Materialien bestimmt.

2.2 Indikationen und vorgesehene Patientengruppen

Der Maestro Mikrokatheter ist für die Verwendung bei Patienten indiziert, die eine periphere vaskuläre Infusion von diagnostischen, embolischen und/oder therapeutischen Materialien zur Behandlung oder Diagnose von Erkrankungen und/oder Läsionen, präoperativen Intervention oder Hämostase gemäß Beurteilung durch den Arzt benötigen.

Der Maestro Mikrokatheter ist zur Verwendung bei erwachsenen Patienten bestimmt, die eine kontrollierte und selektive Infusion von diagnostischen, embolischen oder therapeutischen Materialien in periphere Gefäße benötigen.

2.3 Angestrebter klinischer Nutzen

Der Maestro Mikrokatheter weist einen indirekten klinischen Nutzen für Patienten auf, da er die Infusion von diagnostischen, embolischen oder therapeutischen Materialien in Gefäße erleichtert.

2.4 Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen für den Maestro Mikrokatheter bekannt.

3 Produktbeschreibung

Die Maestro Mikrokatheter sind Katheter mit kleinem Durchmesser, die für den Zugang zu kleinen Gefäßen oder superselektiver Anatomie konzipiert sind. Die Mikrokatheter erleichtern die Infusion von diagnostischen, embolischen oder therapeutischen Materialien in das Gefäßsystem, hauptsächlich zum Zweck der Gefäßokklusion. Merit Medical Systems, Inc. vermarktet Maestro Mikrokatheter derzeit in den Größen 2,8/2,1 Fr, 2,8/2,4 Fr, 2,8/2,8 Fr und 2,9/2,9 Fr. Die Produktkonfigurationen sind in Tabelle 5 zusammengefasst.

Tabelle 5. Konfigurationen des Maestro Mikrokatheters

Produkt	Konfiguration	Beschreibung/Produktbilder
Maestro Mikrokatheter	<ul style="list-style-type: none"> Ein (1) Mikrokatheter, gerade, 45° oder Schwanenhals, mit hydrophiler Beschichtung 	<p>Der Maestro Mikrokatheter ist in den Größen 2,9/2,9 Fr, 2,8/2,8 Fr, 2,8/2,4 Fr und 2,8/2,1 Fr (proximal/distal) sowie in den Längen 110 cm, 130 cm, 150 cm, 165 cm und 175 cm erhältlich. Die distale Spitze des Mikrokatheters wird in den folgenden Konfigurationen angeboten: gerade oder vorgeformt (45° oder Schwanenhals). Das proximale Ende des Katheters besteht aus einem Ansatz mit Flügeln und einer konisch zulaufenden Zugentlastung. Die Außenfläche der distalen 80 cm des Mikrokatheterschafts ist mit einer hydrophilen Beschichtung versehen, die das Einführen des Katheters in das Gefäßsystem erleichtern soll. Der Mikrokatheter verfügt über eine röntgendichte Markierung an der distalen Spitze, um die fluoroskopische Visualisierung zu erleichtern.</p> 

Abkürzungen: cm = Zentimeter; Fr = French

3.1 Materialien/Substanzen, die in Kontakt mit Gewebe von Patienten kommen

Die Konstruktionsmaterialien für die Komponenten des Maestro Mikrokatheters sind in Tabelle 6 zusammengefasst. Die Konstruktionsmaterialien für den Maestro Mikrokatheter enthalten keine Komponenten, die eine spezifische Berücksichtigung erfordern, wie z. B. Arzneimittel oder nicht lebensfähiges tierisches oder menschliches Gewebe, und derartige Komponenten werden bei der Herstellung nicht verwendet.

Tabelle 6. Maestro Mikrokatheter – Produktmaterialien

Produktfamilie	Komponente		Material	Kategorisierung nach Art und Dauer des Körperkontakts
Maestro Mikrokatheter	Ansatz – ursprünglich		Grilamid	EC, CB, L
	Ansatz – aktualisiert		Trogamid	EC, CB, L
	Zugentlastung		Vestamid	NC
	Katheter-Schaft	Innenschicht	Polytetrafluorethylen (PTFE)	EC, CB, L
		Außenschicht	Pebax	EC, CB, L
		Geflecht	Nylon	EC, CB, L
		Markierungsband	Platin/Iridium	EC, CB, L

Produktfamilie	Komponente	Material	Kategorisierung nach Art und Dauer des Körperkontakte
	Hydrophile Beschichtung	Untere Schicht: Polyvinylpyrrolidon, lichtempfindliches Sulfonat-Natrium Oberflächenschicht: Polyethylen-Pyrrolidon-Copolymer, Polyacrylamid-Copolymer	EC, CB, L

Abkürzungen: CB = Kontakt mit Blutkreislauf, EC = extern kommunizierend, L = begrenzte Dauer (≤ 24 Stunden), NC = kein Patientenkontakt

Für den Maestro Mikrokatheter wurde eine Biokompatibilitätsbewertung durchgeführt. Die Biokompatibilitätsprüfung wurde gemäß den Empfehlungen der Normenreihe ISO 10993, *Biological Evaluation of Medical Devices*, durchgeführt. Die Kategorisierung nach Gewebekontakt für den Maestro Mikrokatheter ist in Tabelle 7 zusammengefasst.

Tabelle 7. Kategorisierung nach Gewebekontakt: Maestro Mikrokatheter

Produkt	Kategorisierung
Maestro Mikrokatheter	EC, CB, L

Abkürzungen: CB = Kontakt mit Blutkreislauf, EC = extern kommunizierend, L = begrenzte Dauer (≤ 24 Stunden), NC = kein Patientenkontakt

3.2 Funktionsprinzipien

Die Platzierung des Mikrokatheters wird mithilfe eines geeigneten Führungsdrähts und eines Führungskatheters erleichtert. Es wird empfohlen, ein Hämostaseventil zusammen mit dem Führungskatheter zu verwenden, um eine flüssigkeitsdichte Abdichtung um den Mikrokatheter zu gewährleisten. Der Führungsdräht wird in den Mikrokatheter eingeführt und die Einheit wird durch den Führungskatheter vorgeschoben. Nachdem die Position des Mikrokatheters bestätigt wurde, wird der Führungsdräht zurückgezogen und der Mikrokatheter wird zur Infusion von diagnostischen, embolischen oder therapeutischen Materialien verwendet.

3.3 Vorherige Generationen oder Varianten

Das Ansatzmaterial des Maestro Mikrokatheters wurde von Grilamid zu Trogamid geändert, um den Maestro Mikrokatheter für eine breitere Palette von Embolisationsverfahren geeignet zu machen. Darüber hinaus wird der Maestro Mikrokatheter nun auch in den Längen 165 cm und 175 cm angeboten.

Tabelle 8. Generationen-/Variantenverlauf – Maestro-Mikrokatheter

Generationen	Änderung/ Unterschied	Grund für Änderung/Unterschied	Datum der Umsetzung	Basis-UDI-DI
Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)				
Maestro mit Grilamid-Ansatz	Ansatz zu Trogamid geändert	Das neue Trogamid-Ansatzmaterial ist chemisch mit DSMO, Lipiodol, Chemotherapeutika, Klebstoffen und Ethanol kompatibel, sodass der Maestro Mikrokatheter für eine breitere Palette von Embolisationsverfahren geeignet ist.	Zertifizierung steht aus	088445047256DB
Maestro Mikrokatheter mit Längen 110 cm, 130 cm und 150 cm	Längen 165 cm und 175 cm hinzugefügt	Ermöglicht einen einfacheren Zugang über die A. radialis	Zertifizierung steht aus	088445047256DB

Abkürzungen: MDD = Medizinprodukterichtlinie; MDR = Medizinprodukteverordnung; UDI-DI = einmalige Produktkennung mit Produktidentifikation

3.4 Zubehör

Das in Tabelle 9 aufgeführte Zubehör wird nicht mit dem Produkt geliefert, ist aber für seine Verwendung erforderlich. Andere Produkte, die in Kombination mit dem Produkt verwendet werden sollen, sind unten und in der Gebrauchsanweisung des Produkts aufgeführt.

Tabelle 9. Zusätzliche Zubehörteile und Produkte, die nicht im Lieferumfang des Produkts enthalten sind, jedoch in der Gebrauchsanweisung aufgeführt sind

Komponente	Anmerkung																				
Spritze	Zur Verwendung mit heparinisierter Kochsalzlösung, um die Oberfläche des Mikrokatheters zu befeuchten, die hydrophile Beschichtung zu aktivieren und das Lumen des Mikrokatheters zu spülen, um das Innere des Mikrokatheters zu entlüften.																				
Zugangsnadel	Zunächst wird mithilfe der Seldinger-Technik eine Zugangsnadel in das Gefäßsystem eingeführt. Die Nadel wird durch die Haut in das vorgesehene Gefäß eingeführt.																				
Führungsdraht	Anschließend wird ein Führungsdraht durch die Nadel in das Gefäß eingeführt und die Nadel entfernt.																				
Dilatator	Ein oder mehrere Dilatatoren werden verwendet, um die Haut- und Gefäßeintrittsstelle für die Katheter-Einführschleuse zu vergrößern.																				
Katheter-Einführschleuse	Anschließend wird eine Katheter-Einführschleuse über den Führungsdraht und die Dilatatoren in das Gefäß gelegt und der Führungsdraht und die Dilatatoren werden entfernt.																				
Führungs Katheter	Kann durch die Katheter-Einführschleuse eingeführt werden, um einen Durchgang zu schaffen, durch den der Mikrokatheter oder eine Kombination aus Mikrokatheter/Führungsdraht an bestimmte Stellen im Gefäßsystem vorgesoben werden kann.																				
Führungsdraht	Eventuell wird ein Führungsdraht verwendet, um den Mikrokatheter in das Gefäßsystem vorzuschieben und um den Mikrokatheter zu unterstützen.																				
Therapeutisches Material	Therapeutische Materialien werden verwendet, um den Blutfluss zu einer bestimmten Geweberegion zu blockieren.																				
	<table border="1"><thead><tr><th>Mikrokatheter-AD</th><th>Mikrokatheter-ID</th><th>Maximaler Führungsdraht-AD</th><th>Minimaler Führungskatheter-ID</th></tr></thead><tbody><tr><td>2,8 Fr/2,1 Fr</td><td>0,46 mm (0,018 Zoll)</td><td>0,41 mm (0,016 Zoll)</td><td>1,02 mm (0,040 Zoll)</td></tr><tr><td>2,8 Fr/2,1 Fr</td><td>0,52 mm (0,020 Zoll)</td><td>0,46 mm (0,018 Zoll)</td><td>1,02 mm (0,040 Zoll)</td></tr><tr><td>2,8 Fr/2,1 Fr</td><td>0,62 mm (0,024 Zoll)</td><td>0,53 mm (0,021 Zoll)</td><td>1,02 mm (0,040 Zoll)</td></tr><tr><td>2,9 Fr/2,9 Fr</td><td>0,69 mm (0,027 Zoll)</td><td>0,53 mm (0,021 Zoll)</td><td>1,07 mm (0,042 Zoll)</td></tr></tbody></table>	Mikrokatheter-AD	Mikrokatheter-ID	Maximaler Führungsdraht-AD	Minimaler Führungskatheter-ID	2,8 Fr/2,1 Fr	0,46 mm (0,018 Zoll)	0,41 mm (0,016 Zoll)	1,02 mm (0,040 Zoll)	2,8 Fr/2,1 Fr	0,52 mm (0,020 Zoll)	0,46 mm (0,018 Zoll)	1,02 mm (0,040 Zoll)	2,8 Fr/2,1 Fr	0,62 mm (0,024 Zoll)	0,53 mm (0,021 Zoll)	1,02 mm (0,040 Zoll)	2,9 Fr/2,9 Fr	0,69 mm (0,027 Zoll)	0,53 mm (0,021 Zoll)	1,07 mm (0,042 Zoll)
Mikrokatheter-AD	Mikrokatheter-ID	Maximaler Führungsdraht-AD	Minimaler Führungskatheter-ID																		
2,8 Fr/2,1 Fr	0,46 mm (0,018 Zoll)	0,41 mm (0,016 Zoll)	1,02 mm (0,040 Zoll)																		
2,8 Fr/2,1 Fr	0,52 mm (0,020 Zoll)	0,46 mm (0,018 Zoll)	1,02 mm (0,040 Zoll)																		
2,8 Fr/2,1 Fr	0,62 mm (0,024 Zoll)	0,53 mm (0,021 Zoll)	1,02 mm (0,040 Zoll)																		
2,9 Fr/2,9 Fr	0,69 mm (0,027 Zoll)	0,53 mm (0,021 Zoll)	1,07 mm (0,042 Zoll)																		
	<table border="1"><thead><tr><th>Mikrokatheter-AD</th><th>Maximale Größe der Partikel</th><th>Maximale Größe der Kugeln</th><th>Maximale Größe der Spirale</th></tr></thead><tbody><tr><td>2,8 Fr/2,1 Fr</td><td>≤ 500 µm Emboli</td><td>≤ 700 µm Mikrosphären</td><td>≤ 0,41 mm (0,016 Zoll)</td></tr><tr><td>2,8 Fr/2,1 Fr</td><td>≤ 700 µm Emboli</td><td>≤ 700 µm Mikrosphären</td><td>≤ 0,46 mm (0,018 Zoll)</td></tr><tr><td>2,8 Fr/2,1 Fr</td><td>≤ 700 µm Emboli</td><td>≤ 700 µm Mikrosphären</td><td>≤ 0,46 mm (0,018 Zoll)</td></tr><tr><td>2,9 Fr/2,9 Fr</td><td>≤ 1000 µm Emboli</td><td>≤ 900 µm Mikrosphären</td><td>N. zutr.*</td></tr></tbody></table>	Mikrokatheter-AD	Maximale Größe der Partikel	Maximale Größe der Kugeln	Maximale Größe der Spirale	2,8 Fr/2,1 Fr	≤ 500 µm Emboli	≤ 700 µm Mikrosphären	≤ 0,41 mm (0,016 Zoll)	2,8 Fr/2,1 Fr	≤ 700 µm Emboli	≤ 700 µm Mikrosphären	≤ 0,46 mm (0,018 Zoll)	2,8 Fr/2,1 Fr	≤ 700 µm Emboli	≤ 700 µm Mikrosphären	≤ 0,46 mm (0,018 Zoll)	2,9 Fr/2,9 Fr	≤ 1000 µm Emboli	≤ 900 µm Mikrosphären	N. zutr.*
Mikrokatheter-AD	Maximale Größe der Partikel	Maximale Größe der Kugeln	Maximale Größe der Spirale																		
2,8 Fr/2,1 Fr	≤ 500 µm Emboli	≤ 700 µm Mikrosphären	≤ 0,41 mm (0,016 Zoll)																		
2,8 Fr/2,1 Fr	≤ 700 µm Emboli	≤ 700 µm Mikrosphären	≤ 0,46 mm (0,018 Zoll)																		
2,8 Fr/2,1 Fr	≤ 700 µm Emboli	≤ 700 µm Mikrosphären	≤ 0,46 mm (0,018 Zoll)																		
2,9 Fr/2,9 Fr	≤ 1000 µm Emboli	≤ 900 µm Mikrosphären	N. zutr.*																		

*In den Maestro Mikrokathetern der Größen 2,9 Fr/2,9 Fr dürfen keine Spiralen verwendet werden.

3.5 In Kombination verwendete Produkte

Es gibt keine anderen Produkte, die zur Verwendung in Kombination mit dem Maestro Mikrokatheter bestimmt sind.

4 Risiken und Warnhinweise

4.1 Restrisiken und unerwünschte Wirkungen

Der Risikomanagementprozess von Merit wird im Einklang mit der Norm EN ISO 14971:2019 durchgeführt. Risikomanagementprozesse werden durchgeführt, um die Risiken in Zusammenhang mit dem Einsatz von Produkten von Merit zu analysieren, einschließlich möglicher unzweckmäßiger Verwendungen eines Produkts. Damit wird sichergestellt, dass sämtliche vorhersehbare Fehlfunktionen und damit verbundenen Risiken berücksichtigt und bei Auslegung und/oder Qualitätssystem zur Produktion ausgeräumt wurden. Der Prozess behandelt die folgenden wesentlichen Aspekte:

- Identifizierung möglicher Fehlfunktionen und deren wahrscheinliche Ursachen und Wirkungen,
- Abklärung der Wahrscheinlichkeit des Auftretens, der Schwere und der relativen Nachweisbarkeit eines jeden Versagens und
- Identifizierung von Kontrollen und Präventivmaßnahmen.

Alle möglichen Risikokontrollmaßnahmen wurden implementiert und verifiziert und der Maestro Mikrokatheter hat alle geltenden Verordnungen und Normen erfüllt. Mit dem Prozess der klinischen Bewertung wurden Informationen anhand einer Auswertung der entsprechenden klinischen Nachweise in Bezug auf den neuesten medizinischen Erkenntnisstand und die möglichen unerwünschten Ereignisse (UE) identifiziert. Diese Beurteilung berücksichtigt verschiedene Faktoren in Bezug auf die mit dem Maestro Mikrokatheter verbundenen Risiken. Da die Komplikationsraten niedrig und allgemein vorübergehend sind, wird davon ausgegangen, dass die Patienten die Risiken, die mit der peripheren Gefäßinfusion von diagnostischen, embolischen und/oder therapeutischen Materialien verbunden sind, auf der Grundlage des wahrscheinlichen Nutzens akzeptieren.

Die möglichen Komplikationen/UE im Zusammenhang mit dem betreffenden Produkt laut den Gebrauchsanweisungen sind in Tabelle 10 zusammengefasst. Bei 2246 mit Maestro Mikrokathetern behandelten Patienten wurden in der Literatur keine produkt-/verfahrensbezogenen Ereignisse festgestellt. Alle UE, die in der Literatur berichtet wurden, wurden als nicht produktbezogen eingestuft, da sie bekannte Risiken im Zusammenhang mit routinemäßigen Interventionsverfahren, der Behandlung mit Embolisierungsmitteln und dem zugrundeliegenden Patientenzustand darstellen.

Tabelle 10. Maestro Mikrokatheter Mögliche Komplikationen

Mögliche Komplikationen
• Dissektion
• Embolie
• Fremdkörper im Körper des Patienten
• Hämorrhagie
• Infektion
• Entzündungsreaktion
• Perforation
• Thrombusbildung
• Gefäßverengung

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Sicherheit der betreffenden Produkte durch objektive Nachweise anhand von Daten aus der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen und Daten aus der klinischen Literatur belegt wurde. Die Ergebnisse der klinischen Risiko/Sicherheitsanalyse zeigen, dass das betreffende Produkt die festgelegten Akzeptanzkriterien in Bezug auf die Sicherheit erfüllt und ein vertretbares Gesamtsicherheitsprofil aufweist. In dieser Bewertung wurden keine neuen Sicherheitsbedenken speziell für das betreffende Produkt identifiziert und die in der Literatur angegebenen Raten entsprechen den verfügbaren Daten für alternative Behandlungen nach dem neuesten Erkenntnisstand.

4.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für Konfigurationen des Maestro Mikrokatheters laut Kennzeichnung sind in Tabelle 11 angegeben.

Tabelle 11. Maestro Mikrokatheter Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Produktkonfiguration	Kennzeichnung
Maestro Mikrokatheter	Warnhinweise <ul style="list-style-type: none">• Aufgrund vertraglicher Vereinbarungen ist der Maestro Mikrokatheter nicht für den neurovaskulären Einsatz an oder oberhalb der A. carotis communis oder an oder oberhalb der A. vertebralis bestimmt.• Es liegen keine ausreichenden klinischen Daten vor, um die Verwendung in koronaren oder zerebralen Gefäßen zu unterstützen.• Inhalt ist steril bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung.

Produktkonfiguration	Kennzeichnung
	<ul style="list-style-type: none">• Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Produkts bzw. kann ein Versagen des Produkts verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation kann auch zu einem Kontaminationsrisiko des Produkts führen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. Kreuzinfektion zur Folge haben, u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von 1 Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.• Entsorgen Sie Produkt und Verpackung nach der Verwendung in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Krankenhauses, der Behörden bzw. entsprechend den örtlichen gesetzlichen Bestimmungen.• Verwenden Sie keinen Hochdruckinjektor zur Infusion von anderen Wirkstoffen als Kontrastmitteln, da der Mikrokatheter verstopt werden kann. Die Sicherheitseinstellung des Injektionsdrucks darf den maximalen dynamischen Injektionsdruck von 5515 kPa (800 psi) nicht überschreiten. Ein Überschreiten des Injektionsdrucks über den maximalen Injektionsdruck hinaus kann zum Reißen des Mikrokatheters führen und dadurch möglicherweise eine Verletzung des Patienten verursachen. Wenn der Durchfluss durch den Mikrokatheter eingeschränkt wird, versuchen Sie nicht, das Mikrokatheter-Lumen durch Infusion freizusetzen. Ermitteln und beseitigen Sie den Grund für die Blockade oder ersetzen Sie den Mikrokatheter durch einen neuen, bevor Sie die Infusion wieder aufnehmen. (Siehe Anleitung zur Verwendung eines Hochdruckinjektors)• Stellen Sie sicher, dass der Führungskatheter nicht aus dem Gefäß rutscht. Sollte der Führungskatheter aus dem Gefäß austreten, während der Mikrokatheter bzw. der Führungsdräht bewegt werden, kann dies zu einer Beschädigung des Mikrokathetersystems führen.• Das Vorschieben des Mikrokatheters über den Führungsdräht hinaus kann zu einem Gefäßtrauma führen.• Innerhalb der Europäischen Union – Jegliches schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedstaats gemeldet werden.
	Vorsichtsmaßnahmen <ul style="list-style-type: none">• Rx Only Vorsicht: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.• Stellen Sie vor der Benutzung sicher, dass die Emboliesubstanz mit dem Mikrokatheter kompatibel ist.• Überwachen Sie stets die Infusionsraten beim Einsatz des Mikrokatheters.• Stellen Sie beim Injizieren von Kontrastmitteln für eine Angiographie sicher, dass der Mikrokatheter nicht geknickt oder verschlossen ist.• Der Mikrokatheter verfügt über eine gleitfähige hydrophile Beschichtung außen am Katheter. Diese muss vor der Entnahme aus dem Transportgehäuse hydratisiert sein, ebenso wie während der Benutzung, damit sie gleitfähig bleibt. Dies kann dadurch erreicht werden, dass das Y-Verbindungsstück mit einer kontinuierlichen Kochsalzlösungszufuhr verbunden wird.• Vor der Verwendung sollten alle Gegenstände, die im Verfahren eingesetzt werden sollen, sorgfältig überprüft werden, um ordnungsgemäße Funktionsfähigkeit und Unversehrtheit zu garantieren.• Inspizieren Sie den Mikrokatheter vor der Verwendung auf Knicke oder Verbiegungen. Jede Beschädigung des Mikrokatheters kann die gewünschten Leistungswerte senken.• Seien Sie bei der Handhabung des Mikrokatheters während eines Verfahrens vorsichtig, um die Möglichkeit eines versehentlichen Brechens, Biegens oder Knickens zu verringern.• Während sich der Mikrokatheter im Körper befindet, sollte er nur unter Fluoroskopiebeobachtung bewegt werden. Versuchen Sie nicht, den Mikrokatheter zu bewegen, ohne auf die jeweilige Bewegung der Spitze zu achten.• Tauschen Sie Mikrokatheter während längerer Verfahren öfter aus, bei denen umfangreiche Bewegungen oder häufigeres Austauschen des Führungsdrähtes nötig sind.• Führen Sie ein intravaskuläres Produkt niemals ein oder ziehen Sie es heraus, wenn es auf Widerstand stößt, solange der Grund für den Widerstand nicht durch Fluoroskopie bestimmt wurde. Die Bewegung des Mikrokatheters oder Führungsdrähts gegen einen Widerstand kann zur Trennung des Mikrokatheters oder des Führungsdrähts, zur Beschädigung des Mikrokatheters oder zu einer Perforation des Gefäßes führen.• Da der Mikrokatheter in enge Gefäßbereiche eingeführt werden kann, stellen Sie regelmäßig sicher, dass der Mikrokatheter nicht so weit eingeführt wurde, dass seine Entfernung problematisch wird.• Ein übermäßiges Anziehen eines Hämostaseventils am Mikrokatheter-Schaft kann zu einer Beschädigung des Katheters führen.

Produktkonfiguration	Kennzeichnung
	<ul style="list-style-type: none"> Lesen und befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers für Diagnose-, Embolie- oder Therapiewirkstoffe, die mit diesem Mikrokatheter zu verwenden sind. Das Produkt vor dem Verfallsdatum verwenden. Bei einer überwachten Raumtemperatur lagern. Die Spritzengenauigkeit liegt bei +/- 5 %.

Abkürzungen: EU = Europäische Union; IFU = Gebrauchsanweisung; kPa = Kilopascal; psi = Pfund pro Quadratzoll

4.3 Andere relevante Sicherheitsaspekte

Der Prozess der korrekiven und präventiven Maßnahmen (CAPA) für die betreffenden Produkte wird unter QSP0219 durchgeführt. Gemäß dem Verfahren wird eine Risikobewertung durchgeführt, um die Bedeutung des aufgrund des Problems bestehenden Risikos und der damit verbundenen Auswirkungen zu bewerten. Wenn die CAPA eine Eskalation erfordert, müssen die entsprechenden Vertreter des Managements die Eskalation entsprechend ihrem Verantwortungsbereich überprüfen und bewerten.

Merit hat im Berichtszeitraum für diesen Bericht 2 Berichte über Korrekturmaßnahmen (Corrective Action Reports, CARs) erstellt (Tabelle 12).

Tabelle 12. Zusammenfassung der Berichte über Korrekturmaßnahmen

CAPA-Nummer	CAPA-Titel	CAPA-Ursprungsdatum	CAPA-Beschreibung	CAPA-Status
Maestro				
19-02198	N. zutr.	07. Juli 2019	Bei der Untersuchung wurde ein Problem mit der hydrophilen Beschichtung festgestellt. Dieses Problem tritt nur auf, wenn der Maestro in den kleinen Führungskathetern verwendet wird, die hauptsächlich in China verwendet werden. Der CAR dauert an, wobei die bereits am Beschichtungsprozess vorgenommenen Korrekturen auf ihre Wirksamkeit bewertet werden.	Geschlossen
22-03359	N. zutr.	11. Feb. 2022	Während des Herstellungsprozesses gab es in einem Zeitraum von 12 Monaten einige Vorkommnisse, bei denen während der Verarbeitung 2 Arbeitsaufträge verwechselt wurden. Die Korrekturmaßnahmen für dieses Problem waren eine deutlichere Beschilderung im Fertigungsbereich, um anzuseigen, an welchen Arbeitsaufträgen derzeit gearbeitet wird, Barrieren, die dazu beitragen, Arbeitsaufträge während der Produktion getrennt zu halten, und die Einführung von Formularen, die vom Produktionspersonal ausgefüllt werden, um besser zu dokumentieren, woran gerade gearbeitet wird und in welcher Phase des Prozesses sich der Artikel befindet.	Geschlossen

Abkürzungen: CAPA = korrektive und präventive Maßnahmen; CAR = Korrekturmaßnahmen-Bericht; N. zutr. = nicht zutreffend

Merit hat im Zeitraum dieses Berichts 1 Feldeskalation/Produktrückruf durchgeführt (Tabelle 13).

Tabelle 13. Zusammenfassung der Feldeskalationen und Rückrufe

Kennung der Eskalation/des Rückrufs	CAPA-Nummer (falls zutreffend)	Datum	Problembeschreibung	Produktstatus/-verbleib
172504-09/23/22-006R	N. zutr.	23. Sep. 22	Freiwilliger Rückruf des Merit Maestro Mikrokatheters aufgrund eines Schreibfehlers in einem Registrierungsdokument. Der Fehler hat keine Auswirkungen auf die klinische Verwendung und es sind bisher keine Produktbeschwerden in Bezug auf den Fehler eingegangen. Dieses Problem beeinträchtigt bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nicht die Sicherheit oder Leistung des Produkts. Inzwischen hat Merit interne und externe Prozesse eingeleitet und Präventivmaßnahmen ergriffen, um zu verhindern, dass ähnliche Fehler erneut auftreten. Dies ist nur ein Rückruf für Produkte in China.	Geschlossen

Abkürzungen: CAPA = korrektive und präventive Maßnahmen; N. zutr.= nicht zutreffend

Aus dieser Rückruf-Zusammenfassung geht hervor, dass auf signifikante Feldereignisse korrekt reagiert wurde. Diese Produktfehler sind Merit bereits bekannt, wie in der Risikoanalysedokumentation nachgewiesen. Rückrufe für dieses Produkt werden weiterhin überwacht, wobei Korrekturmaßnahmen im Rahmen der kontinuierlichen Verbesserungsbemühungen von Merit durch sein Qualitätssystem zugewiesen werden.

5 Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)

5.1 Zusammenfassung der klinischen Daten für das Vergleichsprodukt

Um Sicherheit und Leistung für die Konfigurationen 165 cm und 175 cm des Maestro Mikrokatheters mit ausreichenden klinischen Daten entsprechend zu unterstützen, wurde die Gleichwertigkeit zwischen den Konfigurationen 165 cm und 175 cm des Maestro Mikrokatheters mit dem neuen Ansatzmaterial und den bestehenden Konfigurationen des Merit Maestro Mikrokatheters (gleichwertiges Vergleichsprodukt) festgestellt.

Die klinischen, technischen und biologischen Merkmale wurden zwischen den betreffenden Produkten und den gleichwertigen Vergleichsprodukten analysiert und es sind keine Unterschiede zu erwarten, die die klinische Sicherheit oder Leistung signifikant beeinflussen. Die klinische, technische und biologische Vergleichbarkeit der oben aufgeführten betreffenden Produkte und gleichwertigen Vergleichsprodukte wurden in Übereinstimmung mit MEDDEV 2.7/1 Rev. 4 Anhang A1, MDCG 2020-5 und MDR, Anhang XIV, Teil A, Abschnitt 3 anhand dieser Analyse nachgewiesen. Daher können die klinischen Daten, die in dieser Bewertung zu den gleichwertigen Produkten erhoben wurden, zur Unterstützung von Sicherheit und Leistung der betreffenden Produkte herangezogen werden. Alle klinischen Daten für die gleichwertigen Vergleichs- und betreffenden Produkte sind in Abschnitt 5.3 aufgeführt.

5.2 Zusammenfassung der klinischen Prüfungen für das betreffende Produkt

Nicht zutreffend, da die klinische Bewertung sich auf veröffentlichte Literatur stützte. Es gab keine klinischen Prüfungen zum Maestro Mikrokatheter im Zusammenhang mit der CE-Kennzeichnung.

5.3 Zusammenfassung der klinischen Daten aus anderen Quellen

5.3.1 Systematische Literaturübersicht

Es wurde eine umfassende und systematische Durchsicht der Peer-Review-Literatur, die für die klinische Sicherheit und Leistung des Maestro Mikrokatheters relevant ist, für den Zeitraum vom 01. Februar 2021 bis zum 30. September 2023 durchgeführt. Historische Literatur aus früheren klinischen Bewertungen wurde ebenfalls einbezogen. Basierend auf der Eignungs- und Datenbeitragsbewertung wurden 37 Artikel als Pivotdaten für die zulassungskonforme Verwendung des Produkts identifiziert und für die Aufnahme in die klinische Bewertung ausgewählt. Die Ausgangsinformationen der Studie zu den wichtigsten klinischen Literaturdaten für den Maestro Mikrokatheter sind in Tabelle 14 dargestellt, die Ergebnisse zur klinischen Sicherheit und Leistung sind in Tabelle 15 zusammengefasst.

Tabelle 14. Maestro Mikrokatheter Zusammenfassung der Merkmale der Studie

Autor (Jahr) LOE Studienart	Primäre klinische Indikation	Mikrokatheter-Anwendung, Zugang	Patienten, n/N (%) ^a	Verwendete Produkte (N)	Geschlecht (M/W) Alter (Jahre)	Nachbeobachtung
Acharya et al. (2022) ¹ LOE: B2 Prospektive Studie	PA-Chemoembolisation bei Patienten mit BPH	Anwendung: Chemoembolisation mit sphärischen Gelatinepartikeln Zugang: A. femoralis (n = 1) und A. radialis (n = 49)	50/50 (100)	Maestro (50)	50/0 Mit CBCT mit automatischer Gefäßerkennungs-Software versorgte	3 Monate

Autor (Jahr) LOE Studienart	Primäre klinische Indikation	Mikrokatheter- Anwendung, Zugang	Patienten, n/N (%) ^a	Verwendete Produkte (N)	Geschlecht (M/W) Alter (Jahre)	Nachbeobachtung
					Gruppe: 65,3±7,0 Jahre Mit konventioneller 2D-Fluoroskopie versorgte Gruppe: 66,4±7,1 Jahre	
Becker et al. (2021) ² LOE: B2 Retrospektive Studie	DEB-TACE	Rechte A. femoralis communis	32/32 (100)	Maestro	26/6 67±8,9 Jahre	3 Monate
Becker et al. (2021) ³ LOE: B2 Retrospektive Studie	Leberarterien-TACE	Anwendung: Chemoembolisation mit Doxorubicin-geladenen DEBs Zugang: rechte A. femoralis communis	52/52 (100)	Maestro	45/7 67±11,3 Jahre	NB
Becker und Hinrichs (2022) ⁴ LOE: C Fallbericht	TAE	Anwendung: ballonassistierte renale TAE Zugang: rechte A. femoralis	1/1 (100)	Maestro (1)	1/0 65 Jahre	NB
Bilhim et al. (2019) ⁵ LOE: A2 Prospektive Studie	cPAE	A. femoralis	43/89 (48)	Maestro	cPAE (betroffenes Produkt): 43/0 67,3±8,02 Jahre bPAE (kein betroffenes Produkt): 46/0 65,8±7,93 Jahre	6 Monate
Boeken (2021) ⁶ LOE: B1 Prospektive Studie	PAE bei Patienten mit BPH	A. radialis oder A. femoralis	215/215 (100)	Maestro	215/0 66±8,7 Jahre (Bereich: 45–93)	1 Jahr
Chen et al. (2019) ⁷ LOE: B1 Retrospektive Studie	DEB-TACE	NB	131/102 ^a (108)	Maestro	84/18 59,05±11,46 Jahre	Median: 220 Tage
Chen et al. (2021) ⁸ LOE: B1 Retrospektive Studie	DEB-TACE und cTACE	A. femoralis	335/335 (100)	Maestro	DEB-TACE: 145/26 54,9±11,8 Jahre cTACE: 146/18 55,4±13,2 Jahre	Median: 11,0 Monate (Bereich: 1,0– 37,0 Monate)
Cheng et al. (2020) ⁹ LOE: C Prospektive Studie	PAE	Rechte und linke A. femoralis	13/13 (100) ^a	Maestro	13/0 ^b 83±5 Jahre	Median: 10 Wochen (Bereich: 4– 30 Wochen)
Cheung et al. (2023) ¹⁰ LOE: C	TAE	Anwendung: Embolisation eines hepatischen Pseudoaneurysmas Zugang: NB	1/5 (20)	Maestro (1)	1/0 92 Jahre	12 Monate

Autor (Jahr) LOE Studienart	Primäre klinische Indikation	Mikrokatheter- Anwendung, Zugang	Patienten, n/N (%) ^a	Verwendete Produkte (N)	Geschlecht (M/W) Alter (Jahre)	Nachbeobachtung
Retrospektive Studie						
Córdova et al. (2022) ¹¹ LOE: C Fallbericht	Embolisation von AVMs	Anwendung: Embolisation einer AVM der A. renalis Zugang: A. femoralis communis	1/1 (100)	Maestro (1)	0/1 62 Jahre	NB
Hakimé et al. (2021) ¹² LOE: B1 Retrospektive Studie	PAE bei Patienten mit BPH	Linke A. femoralis communis oder linke A. radialis	165/165 (100)	Maestro	165/0 68±8,4 Jahre (Bereich: 45– 89 Jahre)	12 Monate
Lam et al. (2021) ¹³ LOE: C Retrospektive Studie	UAE bei Patientinnen mit Uterusmyomen	NB	26/26 (100)	Maestro	0/26 NB	3 Monate
Liu et al. (2020) ¹⁴ LOE: B1 Retrospektive Studie	TACE bei Patienten mit HCC	A. femoralis	180/180 (100)	Maestro	155/25 54,3±9,3 Jahre	NB
Lyu et al. (2023) ¹⁵ LOE: B2 Retrospektive Studie	TACE bei renalem Angiomyolipom	Anwendung: Chemoembolisation mit Bleomycin-Lipiodol- Emulsionsbeads (cTACE- Gruppe) und Bleomycin- geladenen CSMs (CSM- TACE-Gruppe) Zugang: NB	54/54 (100) cTACE: 37/54 CSM-TACE: 17/54	Maestro	cTACE: 9/28; 39 (34–48) Jahre CSM-TACE: 3/14; 49 (33–56) Jahre	3 Monate
Ma et al. (2019) ¹⁶ LOE: B1 Retrospektive Studie	DEB-TACE und cTACE bei Patienten mit HCC	A. femoralis	192/192 (100)	Maestro	DEB-TACE: 78/16 55,0±12,9 Jahre cTACE: 87/11 54,7±13,4 Jahre	11,4 Monate (Bereich: 1,0– 37,0 Monate)
Meine et al. (2021) ¹⁷ LOE: C Retrospektive Studie	SIRT bei Patienten mit HCC	Anwendung: Verabreichung von ⁹⁹ mTc-HSA (prätherapeutische SIRT) und Y90-Mikrosphären (SIRT) Zugang: rechte A. femoralis communis	Prätherapeutische SIRT: 22/22 (100) SIRT: 22/22 (100)	Maestro (44)	17/5 70±9 Jahre	NB
Nakhaei (2020) ¹⁸ LOE: B1 Retrospektive monozentrische Studie	Uterusmyome	Anwendung: UAE Zugang: A. radialis und A. femoralis	91/182 (50)	Maestro (91)	0/91 46,2±4,9 Jahre	3–6 Monate
Peng et al. (2020) ¹⁹ LOE: B1 Prospektive Studie	DEB-TACE bei Patienten mit Leberkarzinom	NB	367/367 (100)	Maestro	286/81 59,95±11,60 Jahre	171 Tage (Bereich: 38–404 Tage)
Pisco et al. (2018) ²⁰ LOE: C Prospektive Studie	PA- Chemoembolisation bei Patienten mit Prostatakarzinom	Rechte A. femoralis	20/20 (100)	Maestro	20/0 67,5±6,4 Jahre	18 Monate

Autor (Jahr) LOE Studienart	Primäre klinische Indikation	Mikrokatheter- Anwendung, Zugang	Patienten, n/N (%) ^a	Verwendete Produkte (N)	Geschlecht (M/W) Alter (Jahre)	Nachbeobachtung
Spink et al. (2017) ²¹ LOE: B2 Retrospektive Studie	BAE wegen Hämoptysie	Über den distalen Aortenbogen	70/70 (100)	Maestro	32/38 34–71,5 Jahre	NB
Sun et al. (2018) ²² LOE: B1 Retrospektive Studie	DEB-TACE	NB	408/408 ^a (127)	Maestro	NB ^c	3 Tage
Torres et al. (2017) ²³ LOE: B1 Prospektive Studie	PAE	Rechte A. femoralis	137/137 (100)	Maestro	137/0 66,1±8,4 Jahre (Bereich: 47– 86 Jahre)	18 Monate
Vanstapel et al. (2021) ²⁴ LOE: C Retrospektive Studie	BAE	Anwendung: Embolisation Zugang: über A. femoralis zu hypertrophen bronchialen, interkostalen und thorakalen Arterien	3/3 (100)	Maestro	1/2 Bereich: 29– 57 Jahre	10 Tage – 26 Monate
Weiss et al. (2018) ²⁵ LOE: C Prospektive Studie	Bariatrische Embolisation	A. femoralis oder A. radialis	20/20 (100)	Maestro	4/16 44±11 Jahre (Bereich: 27–68)	12 Monate
Wen et al. (2019) ²⁶ LOE: B2 Prospektive Studie	DEB-TACE	A. femoralis	52/120 (43)	Maestro	DEB-TACE (betroffenes Produkt): 44/8 59,90±11,25 Jahre cTACE (kein betroffenes Produkt): 55/13 58,97±12,11 Jahre	Median: 18,5 Monate (Quantil: 13,0– 24,0 Monate)
Yang et al. (2018) ²⁷ LOE: B2 Prospektive Studie	DEB-TACE	A. femoralis	91/91 (100) ^a	Maestro	Ältere Patienten: 23/7 73,60±6,33 Jahre Patienten im mittleren Alter: 49/12 54,91±7 Jahre	Median: 178 Tage (Quantil: 117– 242 Tage)
Ying et al. (2018) ²⁸ LOE: B2 Prospektive Studie	DEB-TACE	NB	65/65 (100)	Maestro	53/12 57,46±12,05 Jahre	Median: 201,0 Tage (Bereich: 137,5– 259,0 Tage).
Yu et al. (2017) ²⁹ LOE: B2 Prospektive Studie	PAE	Zugang über rechte A. femoralis	31/31 (100)	Maestro	31/10 60–72 Jahre (im Mittel 66) Studiengruppe: Medianes Alter: 66 Jahre (IQR: 60,3–70,3) Kontrollgruppe:	Nach 1 Monat

Autor (Jahr) LOE Studienart	Primäre klinische Indikation	Mikrokatheter- Anwendung, Zugang	Patienten, n/N (%) ^a	Verwendete Produkte (N)	Geschlecht (M/W) Alter (Jahre)	Nachbeobachtung
					Medianes Alter: 66 Jahre (IQR: 60–72)	
Yu et al. (2017) ³⁰ LOE: B2 Prospektive Studie	PAE	Rechte A. femoralis	31/31 (100)	Maestro	31/0 Median: 66 Jahre (Bereich: 60– 71 Jahre)	6 Monate
Yu et al. (2019) ³¹ LOE: B2 Prospektiv	PAE	Rechte A. femoralis	82/82 (100)	Maestro	82/0 53–79 Jahre (im Mittel 66)	12 Monate
Yu et al. (2019) ³² LOE: C Prospektive Studie	UAE	Rechte A. femoralis	27/60 (45)	Maestro	0/60 NB	24 Monate
Yu et al. (2022) ³³ LOE: C Prospektive Studie	TACE mit elektiver Okklusion der versorgenden Arterien bei Patienten mit HCC	Anwendung: Chemoembolisation Zugang: A. femoralis	8/8 (100)	Maestro (8)	6/2 64,5 Jahre (IQR: 60–68,8 Jahre)	Median: 25 Monate (Bereich 22– 28 Monate)
Zhang et al. (2019) ³⁴ LOE: B2 Prospektive Studie	DEB-TACE	A. femoralis	66/66 (100)	Maestro	48/18 59,4±9,9 Jahre	Median: 9,2 Monate (Bereich: 2,1– 24,5 Monate)
Zhang et al. (2021) ³⁵ LOE: C Fallbericht	Endovaskuläres Blutungsmanagement	Anwendung: Embolisation mit Spirale zur Behandlung von Blutungen der linken A. thyreoidea superior Zugang: rechte A. femoralis	1/2 (50)	Maestro (1)	1/0 76 Jahre	5 Tage
Zhang et al. (2022) ³⁶ LOE: B1 Randomisierte Studie	TACE bei Patienten mit HCC	Anwendung: Chemoembolisation mit Gelatineschwammpartikeln Zugang: A. femoralis (TFA- Gruppe) oder A. radialis (TRA-Gruppe)	Gruppe mit transfemoralem Zugang: 65/65 (100) Gruppe mit transradialem Zugang: 65/65 (100)	Maestro (130)	TFA-Gruppe: 54/11; 57,5±10,9 Jahre TRA-Gruppe: 59/6; 58±9,5 Jahre	Nach 1 Monat
Zhao et al. (2019) ³⁷ LOE: B2 Retrospektive Studie	DEB-TACE und cTACE	A. femoralis	89/89 (100)	Maestro	DEB-TACE: 37/5 52,9±11,9 Jahre cTACE: 44/3 51,9±13,1 Jahre	Median: 9,9 Monate (Bereich: 1,8– 24,5 Monate)

^a Mehrere Verfahren

^b Gibt die gesamte Studienpopulation (N = 21) wieder, einschließlich ausgeschlossener Patienten

^c Gibt demografische Daten für 520 Eingriffe wieder; 425 Eingriffe bei männlichen Patienten, 95 Eingriffe bei weiblichen Patienten; ≥ 65 Jahre: 169 Eingriffe, < 65 Jahre: 351 Eingriffe

^d Gibt demografische Daten für die gesamte Studienpopulation wieder (N = 215)

Abkürzungen: 2D = zweidimensional; ⁹⁹mTc-HSA = Technetium⁹⁹-Makroaggregate aus Humanserumalbumin; BAE = Bronchialarterienembolisation; bPAE = Prostataarterienembolisation mittels Ballonokklusion; BPH = benigne Prostatahyperplasie; CBCT = Kegelstrahl-Computertomographie; cPAE = konventionelle

Prostataarterienembolisation; CSM = CalliSpheres® Mikrosphäre; cTACE = konventionelle transarterielle Chemoembolisation; DEB = medikamentenbeschichtetes Bead; DEB-TACE = transarterielle Chemoembolisation mit medikamentenbeschichteten Beads; W = weiblich; IQR = Interquartilbereich; LOE = Evidenzgrad; M = männlich; NB = nicht berichtet; PA = Prostataarterie; PAE = Prostataarterienembolisation; SIRT = selektive interne Strahlentherapie; TACE = transarterielle Chemoembolisation; TAE = transarterielle Embolisation; TFA = transfemoraler Zugang; TRA = transradialer Zugang; UAE = Uterusarterienembolisation

Tabelle 15. Maestro Mikrokatheter Kurzbericht über Sicherheit und Leistung

Verfasser (Jahr) LOE	Verfahrenserfolg n/N (%)	Produktbezogene Komplikationen	Sonstige UE
Acharya et al. (2022) ¹ LOE: B2	48/50 (98)	0/50 (0)	<ul style="list-style-type: none"> Keine schwerwiegenden UE Mindestens 4 Fälle von Dysurie, häufigem Harndrang, Hämaturie, Nykturie, Schmerzen (Zugangsstelle, Harnröhre, Rektum, Becken) oder dringendem Harndrang Mindestens 3 Fälle von Fieber ≤2 Fälle von Epididymitis, Skrotumschwellung, Harnwegsinfektion, Gesichtsrötung, Übelkeit, Penisverfärbung, Harnaustritt, Blasenkrämpfen
Becker et al. (2021) ² LOE: B2	32/32 (100)	NB	-
Becker et al. (2021) ³ LOE: B2	52/52 (100)	NB	-
Becker und Hinrichs (2022) ⁴ LOE: C	1/1 (100)	NB	<ul style="list-style-type: none"> Es trat keine unbeabsichtigte distale Embolisation in anderen Organen auf.
Bilhim et al. (2019) ⁵ LOE: A2	42/43 (98)	0/43 (0)	<ul style="list-style-type: none"> In 2 cPAE-Fällen wurde eine intraprostatische Arterienruptur aufgrund einer Embolisation mit zu hohem Druck berichtet. Bei 23 Patienten wurden 46 geringfügigere UE berichtet, darunter Brennen beim Wasserlassen (19; 44,2), Dysurie (16; 34,2), Penis-Hautläsionen (3; 6,98), Hämaturie (2; 4,65), rektale Blutungen (2; 4,65), akute Harnverhaltung (1; 2,33), Hämatospermie (1; 2,33), Leistenhämatom (1; 2,33) und Harnwegsinfektion (1; 2,33). Es gab keine schwerwiegenden UE, einschließlich Impotenz oder Harninkontinenz.
Boeken (2021) ⁶ LOE: B1	173/215 (80,5)	NB	-
Chen et al. (2019) ⁷ LOE: B1	102/102 (100)	0/102 (0)	<ul style="list-style-type: none"> a UE, die 1 Woche nach der DEB-TACE-Sitzung berichtet wurden, waren Fieber (112; 85,5), Schmerzen (84; 64,1), Übelkeit (53; 40,5), Erbrechen (40; 30,5) und sonstige (16; 12,2).
Chen et al. (2021) ⁸ LOE: B1	335/335 (100)	NB	-
Cheng et al. (2020) ⁹ LOE: C	13/13 (100)	0/13 (0)	<ul style="list-style-type: none"> a Berichtete UE waren Hämaturie, die eine Wiedereinweisung erforderlich machte und sich spontan legte (1; 6,3).
Cheung et al. (2023) ¹⁰ LOE: C	1/1 (100)	NB	-
Córdova et al. (2022) ¹¹ LOE: C	0/1 (0)	NB	<ul style="list-style-type: none"> Der Patient, der mit mehreren AVM aufgrund einer hereditären hämorrhagischen Teleangiektasie vorstellig wurde, verstarb 2 Jahre nach dem Eingriff an einer riesigen AVM mit massiven aktiven Blutungen.
Hakimé et al. (2021) ¹² LOE: B1	165/165 (100)	0/165 (0)	<ul style="list-style-type: none"> Es gab 83 Patienten mit selbstbegrenzendem Post-PAE-Syndrom mit einer medianen Dauer von 3 Tagen (Bereich: 1–21 Tage).

Verfasser (Jahr) LOE	Verfahrenserfolg n/N (%)	Produktbezogene Komplikationen	Sonstige UE
			<ul style="list-style-type: none"> Insgesamt gab es 18 Patienten mit geringfügigen Komplikationen, die von selbst abklängen (10,9). Zu den von selbst abklingenden Komplikationen (Clavien-Dindo-Klasse I) zählten schweres Post-PAE-Syndrom, das einen längeren Krankenhausaufenthalt erforderte (2; 1,2), Hämaturie (5; 3,0), Hämatospermie (n = 5; 3,0), erektile Dysfunktion (1; 0,6), subjektiv beobachtetes reduziertes Spermavolumen (2; 1,2) und spontaner Abgang von abgelöstem nekrotischem Prostatagewebe (2; 1,2). Nicht-Ziel-EMBOLISATION: 3/165 (1,8) Nicht-Ziel-EMBOLISATION, die zu einem Ulkus der Glans führte (n = 2) Nicht-Ziel-EMBOLISATION, die vermutlich zu einer Hydronephrose als Folge einer ischämischen Struktur am linken vesikoureteralen Übergang führte (Clavien-Dindo-Klasse IIIa), verschwand nach Platzierung eines doppelten J-Ureterstents für 3 Monate (n = 1) Es gab 1 berichtete Harnwegsinfektion (Clavien-Dindo-Klasse II), die mit oralen Antibiotika behoben wurde (1; 0,6). Es wurde 1 Fall eines Pseudoaneurysmas der A. femoralis communis berichtet (Clavien-Dindo-Klasse IIIa), der durch zulassungsüberschreitende Anwendung eines 6-Fr-AngioSeal-Gefäßverschlussprodukts behoben wurde (1; 0,6). Es wurden 4 Fälle von partieller Ablösung von nekrotischem Prostatagewebe berichtet, die eine Verstopfung des Blasenabflusses verursachte (Clavien-Dindo-Klasse IIIb) und durch eine zystoskopische Resektion unter Vollnarkose behoben wurde (4; 2,4).
Lam et al. (2021) ¹³ LOE: C	26/26 (100)	0/26 (0)	<ul style="list-style-type: none"> Es traten keine periprozeduralen Komplikationen auf. Bei den Patienten traten Schmerzen (73), Fieber (4), Übelkeit (23), Erbrechen (46) und Bluthochdruck (19) auf. Bei einem Patienten, der 5 Nächte im Krankenhaus verbrachte, wurde von 1 Fall von Bradykardie und Hypertonie nach dem Eingriff berichtet.
Liu et al. (2020) ¹⁴ LOE: B1	180/180 (100)	NB	-
Lyu et al. (2023) ¹⁵ LOE: B2	54/54 (100)	0/54 (0)	<ul style="list-style-type: none"> PES: 23/54 (n = 14 cTACE, n = 9 CSM-TACE) Schmerzen: 14 (n = 10 cTACE, n = 4 CSM-TACE) Fieber: 15 (n = 8 cTACE, n = 7 CSM-TACE)
Ma et al. (2019) ¹⁶ LOE: B1	192/192 (100)	0/192 (0)	<ul style="list-style-type: none"> Die während der Behandlung berichteten UE waren Schmerzen, Übelkeit/ Erbrechen und Blutdruckanstieg mit ähnlichen Raten bei DEB-TACE und cTACE: 27,7 % (26/94) gegenüber 15,3 % (15/98), 11,7 % (11/94) gegenüber 8,2 % (8/98) bzw. 4,3 % (4/94) gegenüber 1,0 % (1/98). Der Schmerzgrad auf der NRS für DEB-TACE war leicht, mittelschwer und schwer bei 18 (69,2), 7 (26,9) bzw. 1 (3,8) Patient(en). Der Schmerzgrad auf der NRS für cTACE war leicht und mittelschwer bei 14 (93,3) bzw. 1 (6,7) Patient(en). Die während des Krankenhausaufenthalts berichteten UE waren Schmerzen, Übelkeit/Erbrechen und Blutdruckanstieg mit ähnlichen Raten bei DEB-TACE und cTACE: 36,2 % (34/94) gegenüber 22,4 % (22/98), 27,7 % (26/94) gegenüber 14,3 % (14/98) bzw. 10,6 % (10/94) gegenüber 11,2 % (11/98). Der Schmerzgrad auf der NRS für DEB-TACE war leicht und mittelschwer bei 27 (79,4) bzw. 7 (20,6) Patienten. Der Schmerzgrad auf der NRS für cTACE war leicht, mittelschwer und schwer bei 19 (86,4), 2 (9,1) bzw. 1 (4,5) Patienten.
Meine et al. (2021) ¹⁷ LOE: C	Prätherapeutische SIRT: 22/22 (100) SIRT: 22/22 (100)	NB	NB
Nakhaei (2020) ¹⁸ LOE: B1	90/91 (98,9)	0/91 (0)	<ul style="list-style-type: none"> Vasospasmus: 1/91 (1) Komplikationen an der Zugangsstelle: 5/91 (5) Symptomatische fokale Okklusion der A. radialis: 4/91 (4)

Verfasser (Jahr) LOE	Verfahrenserfolg n/N (%)	Produktbezogene Komplikationen	Sonstige UE
			<ul style="list-style-type: none"> • Schmerzen an der Zugangsstelle ohne neurologische Defizite: 1/91 (1) • TVT der unteren Extremitäten: 1/91 (1)
Peng et al. (2020) ¹⁹ LOE: B1	367/367 (100)	0/367 (0)	<ul style="list-style-type: none"> • Während des DEB-TACE-Eingriffs gab es 259 Fälle (58,9) von Schmerzen, 161 Fälle (36,6) von Fieber, 75 Fälle (17,0) von Erbrechen, 60 Fälle (13,6) von Übelkeit und 33 Fälle (7,5) von sonstigen Sicherheitereignissen. • Einen Monat nach dem Eingriff gab es 132 Fälle (30,0) von Schmerzen, 93 Fälle (21,1) von Fieber, 46 Fälle (10,5) von Erbrechen, 42 Fälle (9,5) von Übelkeit, 6 Fälle (1,4) von Knochenmarktoxizität, 4 Fälle (0,9) von Epichrosis und 33 Fälle (7,5) von sonstigen Sicherheitereignissen.
Pisco et al. (2018) ²⁰ LOE: C	16/20 (80)	0/20 (0)	<ul style="list-style-type: none"> • Von 16 Patienten mit erfolgreichen Eingriffen wurden 5 (31,3) UE berichtet. 6 Monate nach der Chemoembolisation berichtete 1 Patient von einer Ischämie in einem kleinen Bereich der Blasenwand und benötigte eine Operation zur Behebung. Bei diesem Patienten hafteten 2 cm2 intraluminale nekrotisches Gewebe an der Basis der Blasenwand, ohne Beteiligung der Harnröhre oder der Harnleiter. Es wurden 2 Fälle von sexueller Dysfunktion berichtet, die nach 10 bzw. 12 Monaten abklang. Es wurde 1 Fall von akutem Harnverhalt berichtet, der einen Blasenkatheter für 1 Woche erforderte. Es wurde 1 Fall von vorübergehendem dringendem Harndrang berichtet, der 1 Woche anhielt.
Spink et al. (2017) ²¹ LOE: B2	70/70 (100)	NB	--
Sun et al. (2018) ²² LOE: B1	408/408 (100)	0/408 (0)	<ul style="list-style-type: none"> • a Unter den 284 FD-Datensätzen wurden Schmerzen nach 275 Eingriffen berichtet, wobei die Schmerzen nach 163 Eingriffen leicht, nach 105 mittelschwer und nach 7 schwer waren. • Unter den 284 FD wurde Fieber nach 207 Eingriffen berichtet, wobei das Fieber nach 99 Eingriffen niedrig, nach 91 mittelschwer und nach 17 schwer war. • Unter den 284 FD wurde nach 56 Eingriffen Erbrechen und nach 75 Eingriffen erhöhter Blutdruck berichtet. • Unter den 236 SHD-Datensätzen wurden Schmerzen nach 230 Eingriffen berichtet, wobei die Schmerzen nach 161 Eingriffen leicht, nach 67 mittelschwer und nach 2 schwer waren. • In der SHD-Gruppe von 236 wurde Fieber nach 145 Eingriffen berichtet, wobei das Fieber nach 91 Eingriffen niedrig, nach 42 mittelschwer und nach 12 schwer war. • In der SHD-Gruppe von 236 wurde nach 52 Eingriffen Erbrechen und nach 52 Eingriffen ein erhöhter Blutdruck berichtet.
Torres et al. (2017) ²³ LOE: B1	137/137 (100)	0/137 (0)	<ul style="list-style-type: none"> • Es gab keine schweren Komplikationen, Harninkontinenz oder erektiler Dysfunktion nach der PAE. • Insgesamt traten 84 (61,3) geringfügige UE auf, darunter 28 Dysurie-Ereignisse (100–300 µm: 12, 300–500 µm: 7, 100–500 µm: 9), 26 Ereignisse von häufigem Harndrang (100–300 µm: 11, 300–500 µm: 6, 100–500 µm: 9), 9 Hämaturie-Ereignisse (100–300 µm: 4, 300–500 µm: 2, 100–500 µm: 3), 8 Hämatospermie-Ereignisse (100–300 µm: 4, 300–500 µm: 1, 100–500 µm: 3), 6 Ereignisse einer rektalen Blutung (100–300 µm: 3, 300–500 µm: 1, 100–500 µm: 2), 6 Ereignisse eines Leistenhämatoms (100–300 µm: 2, 300–500 µm: 2, 100–500 µm: 2) und 1 Hautläsion der Glans penis in der Gruppe mit 100–300 µm. Alle UE waren leicht und selbstbegrenzt: 100–300 µm: 86 % (37/43), 300–500 µm: 41 % (19/46), 100–500 µm: 58 % (28/48) ($P < 0,001$). • 3 Monate nach dem PAE-Eingriff wurde 1 nicht damit zusammenhängender Todesfall aufgrund eines Myokardinfarkts berichtet. Dieser Patient wurde nicht in die Analyse einbezogen.
Vanstapel et al. (2021) ²⁴ LOE: C	3/3 (100)	0/3 (0)	<ul style="list-style-type: none"> • Bei 1 Patienten trat 7 Monate nach dem Embolisationsverfahren erneut eine leichte Hämoptypse aufgrund des Vorhandenseins eines hypertrophen thyroervikalen Gefäßnetzes auf, das mit einer Reembolisation effektiv behandelt wurde. Der Patient war 18 Monate nach der Embolisation asymptomatisch. • Ein zweiter Patient verstarb 10 Tage nach dem Embolisationsverfahren. Der Patient hatte eine Vorgeschichte von Lungeninfektionen nach bilateraler

Verfasser (Jahr) LOE	Verfahrenserfolg n/N (%)	Produktbezogene Komplikationen	Sonstige UE
			<p>Lungentransplantation (Cytomegalievirus, Influenza A, <i>P. aeruginosa</i> und <i>Aspergillus fumigatus</i>) und verstarb an einem hämodynamischen Kollaps als Folge des Status epilepticus, der durch eine vermutete septische pilzbedingte Embolie verursacht wurde.</p> <ul style="list-style-type: none"> Bei einem dritten Patienten war die Hämoptyse nach der Embolisation wirksam beendet und der Patient erlitt während der 26-monatigen Nachbeobachtung kein Rezidiv.
Weiss et al. (2018) ²⁵ LOE: C	20/20 (100)	0/20 (0)	<ul style="list-style-type: none"> Es gab es keine schwerwiegenden UE. Insgesamt gab es 11 geringfügige UE bei 8 Patienten. Ein Patient berichtete von einer subklinischen Pankreatitis, die durch einen vorübergehenden Anstieg der Lipasewerte angezeigt wurde und die innerhalb von 48 Stunden durch unterstützende Pflege behoben wurde. Bei der Endoskopie nach 2 Wochen wiesen 8 Patienten oberflächliche, asymptomatische Geschwüre an Stellen auf, die einer Fundus-Embolisation entsprachen; diese waren jedoch nach 3 Monaten verheilt. Bei der Nachuntersuchung nach 1 Monat hatte 1 Patient eine verzögerte Magenentleerung. Die Endoskopie nach 3 Monaten ergab, dass 1 Patient an einer leichten Gastritis im Magenkörper oder im Magenausgang litt.
Wen et al. (2019) ²⁶ LOE: B2	52/52 (100)	NB	-
Yang et al. (2018) ²⁷ LOE: B2	91/91 (100)	0/91 (0)	<ul style="list-style-type: none"> a Unter den 36 Eingriffen in der Gruppe der älteren Patienten traten während des DEB-TACE-Eingriffs 39 berichtete Ereignisse auf, darunter Schmerzen (17; 47,2), Fieber (11; 30,6), Erbrechen (5; 13,9), Übelkeit (5; 13,9) und sonstige UE (1; 2,8). Unter den 74 Eingriffen in der Gruppe der Patienten mittleren Alters traten während des DEB-TACE-Eingriffs 87 berichtete Ereignisse auf, darunter Schmerzen (47; 63,5), Fieber (30; 40,5), Erbrechen (2; 2,7), Übelkeit (6; 8,1) und sonstige UE (2; 2,7). Unter den 36 Eingriffen in der Gruppe der älteren Patienten gab es 1 Monat nach dem DEB-TACE-Eingriff 15 berichtete Ereignisse, darunter Schmerzen (6; 16,7), Fieber (5; 13,9), Erbrechen (2; 5,6) und Übelkeit (2; 5,6). Unter den 74 Eingriffen in der Gruppe der Patienten mittleren Alters gab es 1 Monat nach dem DEB-TACE-Eingriff 60 berichtete Ereignisse, darunter Schmerzen (36; 35,1), Fieber (18; 24,3), Erbrechen (9; 12,2), Übelkeit (6; 8,1) und sonstige unerwünschte Ereignisse (1; 1,4).
Ying et al. (2018) ²⁸ LOE: B2	65/65 (100)	NB	-
Yu et al. (2017) ²⁹ LOE: B2	31/31 (100)	0/31 (0)	<ul style="list-style-type: none"> Es gab keine periprozeduralen Komplikationen, keine Schmerzen nach der Embolisation vom Schweregrad 2 von 10, oder jegliche sonstigen UE.
Yu et al. (2017) ³⁰ LOE: B2	31/31 (100)	0/31 (0)	<ul style="list-style-type: none"> Unter 14 Patienten, die sich nach der PAE einer Verapamil-Behandlung unterzogen, traten 3 berichtete UE auf, darunter 2 kleine Hämatome in der Leiste und 1 akuter Harnverhalt 2 Wochen nach der PAE aufgrund von nekrotischem intravesikalem Prostata Gewebe, das wie ein Kugelventil wirkte. Von den 16 Patienten, die sich nur einer PAE unterzogen, wurden 4 UE berichtet, darunter 1 Dysurie und leichte Hämaturie aufgrund von Harnwegsinfektionen, 2 Fälle von vorübergehender (< 3 Tage) Dysurie und Symptome einer Zystitis (Score 3/10) und 1 mit vorübergehenden (3 Tage) Schmerzen am Anus und Perineum (Score 3/10).
Yu et al. (2019) ³¹ LOE: B2	82/82 (100)	0/82 (0)	<ul style="list-style-type: none"> Periprozedurale Komplikationen wurden bei 13 von 57 (22,8) IPP-Patienten berichtet und umfassten Ereignisse wie z. B. schwerer akuter Harnverhalt (4; 7), der eine Blasenkatheterisierung erforderte, leichte Verschlechterung der Symptome einer Blasenausflussoberstruktur (4; 7), geringfügige fehlgeschlagene Versuche ohne Katheter bei Patienten, die vor dem PAE-Verfahren einen Blasen-Verweilkatheter trugen, (2; 3,5) und geringfügiger Abgang von Gewebefragmenten aus der Harnröhre, der eine gelegentliche Harnflussoberstruktur verursachte (3; 5,3). Vier Patienten mit TURP, darunter 2 Patienten mit schwerem akuten

Verfasser (Jahr) LOE	Verfahrenserfolg n/N (%)	Produktbezogene Komplikationen	Sonstige UE
			<p>Harnverhalt und 2 Patienten mit leichter Verschlechterung der Symptome einer Blasenausflussostruktur.</p> <ul style="list-style-type: none"> Postprozedurale UE wurden bei 38 von 57 (66,7) IPP-Patienten und 12 von 25 (48) Patienten ohne IPP berichtet und umfassten Ereignisse wie Dysurie (13 [22,8 %] gegenüber 5 [20 %]), Harnröhrenschmerzen (9 [15,8 %] gegenüber 3 [12 %]), Prostata- und/oder Anusschmerzen (4 [7 %] gegenüber 1 [4 %]), Fieber (3 [5,3 %] gegenüber [0 %]), vorübergehende Harninkontinenz (6 [10,5 %] gegenüber 1 [4 %]) und sexuelle Dysfunktion (3 [5,3 %] gegenüber 2 [8 %]). Der mediane Grad der Dysurie betrug 5,5 (Bereich: 1–9) und dauerte median 7 Tage (1–28 Tage). Der mediane Grad der Harnröhrenschmerzen betrug 5,5 (Bereich: 1–10) und dauerte median 3 Tage (1–21 Tage). Der mediane Grad der Prostata- und/oder Anusschmerzen betrug 5 (Bereich: 2–8) und dauerte median 6 Tage (3–10 Tage). Die mittlere Fiebertemperatur betrug 38,4 °C (Bereich: 37,5 °C–39,3 °C) und dauerte durchschnittlich 2,3 Tage (Bereich: 1–4 Tage). Die vorübergehende Harninkontinenz dauerte im Median 8,5 Tage (Bereich: 3–30 Tage). Die 5 berichteten Fälle von sexueller Dysfunktion waren erktile Dysfunktion (2), reduziertes Ejakulatvolumen (2) und eine Kombination der beiden Symptome (1).
Yu et al. (2019) ³² LOE: C	27/27 (100)	0/27 (0)	<ul style="list-style-type: none"> In allen Studiengruppen wurden keine schwerwiegenden Ereignisse berichtet.
Yu et al. (2022) ³³ LOE: C	8/8 (100)	0/8 (0)	<ul style="list-style-type: none"> Es traten keine unmittelbaren oder verzögerten Komplikationen auf. Fieber ohne Infektion: 4/8 (50) Verschlechterung des Albumin-Serumspiegels um 1 Schweregrad: 2/8 (25) Verschlechterung des Bilirubin-Serumspiegels um 1–2 Schweregrade: 6/8 (75) Verschlechterung der Alanin-Aminotransferase-Serumspiegel um 1–3 Schweregrade: 7/8 (87,5)
Zhang et al. (2019) ³⁴ LOE: B2	66/66 (100)	0/66 (0)	<ul style="list-style-type: none"> Die Häufigkeit von Leberfunktionsschäden, Schmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Fieber betrug 29 (43,9), 27 (40,9), 22 (33,3), 13 (19,7) bzw. 37 (56,1). Unter den 27 Patienten, die Schmerzen angaben, gab es 15 (22,7) Patienten mit leichten Schmerzen, 7 (10,6) Patienten mit mittelschweren Schmerzen und 5 (7,6) Patienten mit starken Schmerzen. Unter den 37 Patienten, die Fieber angaben, hatten 21 (31,8) leichtes Fieber, 6 (9,1) mittelschweres und 10 (15,2) hohes Fieber.
Zhang et al. (2021) ³⁵ LOE: C	1/1 (100)	NB	<ul style="list-style-type: none"> Der Patient, ein 76-jähriger Mann mit COVID-19 und Atemnot, verstarb 5 Tage nach dem Eingriff aufgrund von viszeralem Multiorganversagen und septischem Kollaps.
Zhang et al. (2022) ³⁶ LOE: B1	130/130 (100) TFA-Gruppe: 65/65 (100) TRA-Gruppe 65/65 (100)	0/130 (0)	<ul style="list-style-type: none"> Schmerzen an der Zugangsstelle TFA-Gruppe: 9/65 (13,8) TRA-Gruppe: 6/65 (9,2) Bluterguss an der Zugangsstelle TFAI-Gruppe: 7/65 (10,8) TRA-Gruppe: 5/65 (7,7) Hämatom an der Zugangsstelle TFA-Gruppe: 1/65 (1,5) TRA-Gruppe: 2/65 (3,1) <p>Okklusion der Zugangsarterie</p> <ul style="list-style-type: none"> TFA-Gruppe: 0/65 (0) TRA-Gruppe: 2/65 (3,1) <p><u>PES</u></p>

Verfasser (Jahr) LOE	Verfahrenserfolg n/N (%)	Produktbezogene Komplikationen	Sonstige UE
			<ul style="list-style-type: none"> • Fieber • TFA-Gruppe: 8/65 (12,3) • TRA-Gruppe: 5/65 (7,7) • Abdominalschmerzen • TFA-Gruppe: 24/65 (36,9) • TRA-Gruppe: 23/65 (35,4) • Übelkeit • TFA-Gruppe: 13/65 (20) • TRA-Gruppe: 14/65 (21,5) • Erbrechen • TFA-Gruppe: 10/65 (15,4) • TRA-Gruppe: 12/65 (18,5) • Erhöhtes Bilirubin • TFA-Gruppe: 28/65 (43,1) • TRA-Gruppe: 26/65 (40) • Erhöhte Alanin-Aminotransferase • TFA-Gruppe: 30/65 (46,2) • TRA-Gruppe: 21/65 (32,3) • Erhöhte Aspartat-Aminotransferase • TFA-Gruppe: 37/65 (56,9) • TRA-Gruppe: 33/65 (50,8)
Zhao et al. (2019) ³⁷ LOE: B2	89/89 (100) ^a	0/89 (0)	<ul style="list-style-type: none"> • Schmerzen während der Behandlung wurden bei 22 DEB-TACE-Patienten im Vergleich zu 8 cTACE-Patienten ($P < 0,001$) berichtet, wobei von den DEB-TACE-Patienten 20 leichte Schmerzen und 2 starke Schmerzen aufwiesen und alle cTACE-Patienten leichte Schmerzen aufwiesen. Es gab 6 DEB-TACE-Patienten und 9 cTACE-Patienten mit Übelkeit während der Behandlung. Während der Behandlung gab es auch 2 DEB-TACE-Patienten mit erhöhtem Blutdruck. • Schmerzen während des Krankenhausaufenthalts wurden bei 24 DEB-TACE-Patienten im Vergleich zu 15 cTACE-Patienten ($P = 0,017$) berichtet, wobei alle DEB-TACE-Patienten leichte Schmerzen hatten; unter den cTACE-Patienten hatten 14 leichte Schmerzen und 1 mittelschwere Schmerzen. Es gab 5 DEB-TACE-Patienten und 2 cTACE-Patienten mit Übelkeit während des Krankenaufenthalts. Während des Krankenaufenthalts gab es 16 DEB-TACE-Patienten und 7 cTACE-Patienten mit Fieber ($P = 0,013$).

^a Beruht auf der Anzahl der Eingriffe, nicht der Patienten

^b Wiederholte Versuche, die distale rechte A. hepatica zu kanülieren, endeten erfolglos, wahrscheinlich aufgrund des Masseneffekts mehrerer Raumforderungen in der Leber.

Abkürzungen: UE = unerwünschtes Ereignis; ALB = Albumin; ALT = Alanin-Transaminase; AVM = arteriovenöse Fehlbildung; cm² = Quadratzentimeter; cPAE = konventionelle Prostataarterienembolisation; CSM = CalliSpheres® Mikrosphäre; cTACE = konventionelle transarterielle Chemoembolisation; CTCAE = allgemeine Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse; DEB-TACE = transarterielle Embolisation mit medikamentenbeschichteten Beads; TVT = tiefe Venenthrombose; FD = erster Wirkstoff; Fr = French; IPP = intravesikale Prostataprotrusion; LOE = Evidenzgrad; MRT = Magnetresonanztomographie; NB = nicht berichtet; NRS = Numerische Bewertungsskala; PAE = Prostataarterienembolisation; SIR = Society

of Interventional Radiology; SIRT = selektive interne Strahlentherapie; SHD = zweiter oder späterer Wirkstoff; TFA = transfemoraler Zugang; TRA = transradialer Zugang; TURP = transurethrale Resektion der Prostata; μm = Mikrometer; HWI = Harnwegsinfektion

5.4 Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Die Leistung des Maestro Mikrokatheters wurde anhand einer Überprüfung der Literaturdaten analysiert. Von 2009 bis 30. September 2023 publizierte Artikel wurden ausgewertet. Aus der Literatur geht hervor, dass Mikrokatheter erfolgreich eingesetzt wurden, um die kontrollierte und selektive Infusion von diagnostischen, embolischen oder therapeutischen Materialien in Gefäße zu erleichtern. Mikrokatheter sind insofern von Vorteil, als dass sie diagnostische und therapeutische interventionelle Verfahren erleichtern. Für die klinische Bewertung wurden die Leistungsergebnisse wie folgt definiert:

- Verfahrenserfolg: Katheterisierung des richtigen Gefäßes und Erreichen der anschließenden Verabreichung von diagnostischen, embolischen oder therapeutischen Materialien in Gefäße.

Die Erfolgsraten bei Verfahren aus der klinischen Literatur für das betreffende Produkt und die Benchmark-Produkte sind sehr hoch. Insgesamt betrug die Erfolgsrate der Verfahren 98,4 % mit dem Maestro Mikrokatheter und 98,1 % mit Benchmark-Produkten (Tabelle 16).

Tabelle 16. Technische Erfolgsraten im Vergleich

Attribut	Maestro	Benchmark-Produkte
Verfahrenserfolgsrate	3222/3273 (98,4 %)	4652/4741 (98,1 %)

Der Maestro Mikrokatheter wurde mit einem hohen Sicherheitsniveau bei der peripheren Gefäßinfusion von diagnostischen, embolischen und/oder therapeutischen Materialien bei Patienten verwendet. Die Sicherheitsdaten für den Maestro Mikrokatheter aus den Literaturdaten und für vergleichbare Benchmark-Mikrokatheter aus der klinischen Literatur sind in Tabelle 17 zusammengefasst. Die Rate produktbezogener UE für den Maestro Mikrokatheter beträgt 0 % und die Rate für produktbezogene UE insgesamt für die vergleichbaren Benchmark-Produkte beträgt 0,11 %.

Tabelle 17. Raten unerwünschter Ereignisse im Vergleich

Attribut	Maestro	Benchmark-Produkte
Rate produktbezogener unerwünschter Ereignisse	0/2246 (0 %)	4/3558 (0,11 %)

Diese Beurteilung berücksichtigt verschiedene Faktoren in Bezug auf die mit dem Maestro Mikrokatheter verbundenen Risiken. Da die Komplikationsraten niedrig und allgemein vorübergehend sind, wird davon ausgegangen, dass die Patienten die Risiken, die mit endovaskulären diagnostischen oder interventionellen Verfahren verbunden sind, auf der Grundlage des wahrscheinlichen Nutzens akzeptieren.

Die klinischen Daten und Informationen aus dem klinischen Bewertungsbericht zeigen, dass die mit dem Maestro Mikrokatheter verbundenen Risiken gegenüber dem klinischen Nutzen für den Patienten vertretbar sind. Alle Modalitäten zur Infusion in peripherer Gefäße gehen mit dem Risiko für Komplikationen und/oder Versagen einher. Die Risiken für einen Patienten ergeben sich aus einer unkalkulierbaren Kombination der Person selbst, dem primären operativen/interventionellen Verfahren und Wechselwirkungen in Bezug auf das Produkt. Die betreffenden Produkte sollen die Behandlung von Patienten erleichtern, die eine kontrollierte und selektive Infusion von diagnostischen, embolischen oder therapeutischen Materialien in peripherer Gefäße als Behandlungsmodalität benötigen oder wählen.

Die betreffenden Produkte wurden in Bezug auf Sicherheit und Leistung in dieser Patientenpopulation als mit den Benchmark-Produkten entsprechend dem neuesten Erkenntnisstand übereinstimmend angesehen. Der Maestro Mikrokatheter ist gut etabliert und hat seit der ersten Markteinführung der Produkte im Jahr 2008 bzw. 2017 ein akzeptables Sicherheits- und Leistungsprofil gezeigt. Basierend auf den Prüfungsergebnissen zur Verifizierung/Validierung des Designs, den Sicherheits- und Leistungsergebnissen in der Literatur und

den Daten aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Postmarket Surveillance, PMS) bestehen keine bekannten Unsicherheiten hinsichtlich der Sicherheit und Leistung für das betreffende Produkt oder den Verwendungszweck. Die bekannten Risiken sind gut dokumentiert und das Risiko des Auftretens ist gering und nicht mit Sicherheits- oder Leistungssignalen verbunden.

Die klinischen Indikationen, die in der Gebrauchsanweisung für die Produktkonfigurationen des Maestro Mikrokatheter angegeben sind, werden durch die im Bericht zur klinischen Bewertung (Clinical Evaluation Report, CER) vorgelegten klinischen Nachweise gestützt. Darüber hinaus enthalten die Gebrauchsanweisungen korrekte und ausreichende Informationen zur Reduzierung des Risikos von Anwenderfehlern sowie Informationen zu Restrisiken und deren Management, die durch klinische Nachweise gestützt werden (z. B. Handhabungs- und Gebrauchsanweisungen, Beschreibung von Risiken, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Vorsichtshinweise, Indikationen und Kontraindikationen sowie Anweisungen zur Handhabung vorhersehbarer unerwünschter Situationen). Der klinische Gesamtnutzen des Maestro Mikrokatheters für den Patienten überwiegt die mit seiner klinischen Anwendung verbundenen eventuellen Restrisiken in erheblichem Maß.

In Übereinstimmung mit der Anforderung an ein akzeptables Nutzen-Risiko-Verhältnis zeigt eine Bewertung der klinischen Daten und Informationsmaterialien Folgendes:

- Die Gebrauchsanweisung, die Kennzeichnung und die Werbematerialien liefern zusammen die korrekte Erkrankung und die richtige Patientenzielpopulation für die klinische Anwendung des Maestro Mikrokatheters.
- Die positiven Auswirkungen auf die Gesundheit und das Wohlbefinden der Patienten durch die Verwendung des Maestro Mikrokatheters zur Erleichterung der peripheren Gefäßinfusion von diagnostischem, embolischem oder therapeutischem Material sind vollständig beschrieben.
- Mit der Verwendung des Maestro Mikrokatheters sind spezifische messbare klinische Ergebnisse (z. B. Verfahrenserfolg) verbunden.
- Die Rate des Verfahrenserfolgs für den Maestro Mikrokatheter ist hoch und mit denen von Benchmark-Produkten vergleichbar
- Die produktbezogene UE-Rate für den Maestro Mikrokatheter ist niedrig, und diese Raten wurde in allen Fällen als mit den Benchmark-Produkten entsprechend dem neuesten Erkenntnisstand übereinstimmend angesehen.
- Die Inzidenz von UE, die auf der Überwachung/Vigilanzmeldung nach dem Inverkehrbringen basieren, sowie das Fehlen Feldaktionen/-Rückrufen für den Maestro Mikrokatheter wird als klinisch akzeptabel angesehen.

Basierend auf einer Auswertung der klinischen Daten überwiegt der klinische Nutzen für Patienten, bei denen das Produkt gemäß seiner Zweckbestimmung eingesetzt wird, die allgemeinen Risiken. Die Risiko-Nutzen-Bewertung für den Maestro Mikrokatheter ist in Tabelle 18 zusammengefasst.

Tabelle 18. Zusammenfassung der Nutzen-Risiko-Bewertung

Zusammenfassung des Nutzens	Zusammenfassung der Risiken	Zusammenfassung anderer Faktoren
Maestro Der Maestro Mikrokatheter erleichtert die Infusion von diagnostischen, embolischen oder therapeutischen Materialien in Gefäße. Der messbare Parameter, der zur Messung des Nutzens verwendet wird, ist der Verfahrenserfolg, definiert als Katheterisierung des richtigen Gefäßes und Erreichen der anschließenden Verabreichung von diagnostischen, embolischen oder therapeutischen Materialien in Gefäße. Die Verfahrenserfolgsraten aus der klinischen Literatur für Maestro sind mit denen für Benchmark-Produkte vergleichbar.	In der klinischen Literatur für das betreffende Produkt wurden keine produktbedingten unerwünschten Ereignisse (UE) identifiziert. Die Daten sind mit der produktbezogenen UE-Rate für die Benchmark-Produkte (0,11 %) vergleichbar. <u>Produktbezogene UE</u> Maestro: 0/2246 (0 %)	N. zutr.

Zusammenfassung des Nutzens	Zusammenfassung der Risiken	Zusammenfassung anderer Faktoren
<p><u>Verfahrenserfolg</u></p> <p>Maestro: 3222/3273 (98,4 %)</p> <p>Benchmark-Produkte: 4652/4741 (98,1 %)</p> <p>Die Leistung des betreffenden Produkts wird bei einem Konfidenzniveau von 95 % als den Benchmark-Produkten nicht unterlegen bestimmt.</p>	<p>Benchmark-Produkte: 4/3558 (0,11 %)</p> <p>Die Sicherheit des betreffenden Produkts wird bei einem Konfidenzniveau von 95 % als den Benchmark-Produkten nicht unterlegen bestimmt.</p>	

5.5 Andauernde Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (Postmarket Clinical Follow-up, PMCF)

Die Notwendigkeit der Durchführung von PMCF-Aktivitäten unterliegt einer jährlichen Überprüfung im Rahmen des PMS-Prozesses und basiert zudem auf neu auftretenden Daten. Alle Daten unterliegen einer Risikoüberprüfung, auf deren Basis die Anforderungen an die PMCF entschieden wird.

Zu den für das Produkt geplanten PMCF-Aktivitäten gehört die Befragung von Angehörigen der Gesundheitsberufe. Zur Erfassung von Fällen bzw. Datenpunkten wird ein Bewertungsformular an Angehörige der Gesundheitsberufe verteilt, die den Maestro Mikrokatheter verwenden. Es werden mindestens 149 Datenpunkte erfasst, die separate Patientenfälle darstellen.

Die Analyse wird Folgendes berücksichtigen:

- Beurteilung jeglicher Sicherheits- oder Leistungsprobleme, die in den Produktfeedback-Bewertungsformularen angegeben wurden, um festzustellen, welche Auswirkungen dem Maestro Mikrokatheter zuzuschreiben sind, falls überhaupt.
- Im Rahmen der jährlichen Aktualisierung werden aus der PMCF-Aktivität und der klinischen Literatur erhobene Daten zu Sicherheit und Leistung analysiert und mit den Daten zu Sicherheit und Leistung aus der klinischen Literatur für die Benchmark-Produkte verglichen.
- Abklärung, ob etwaige Sicherheits- und Leistungsprobleme in den Produkt-Feedbackbewertungsformularen ein bereits früher unidentifiziertes Restrisiko darstellen.

6 Diagnostische oder therapeutische Alternativen

Mikrokatheter werden bei einer Vielzahl von endovaskulären Eingriffen eingesetzt. Sie können für die Infusion von diagnostischen, embolischen und/oder therapeutischen Materialien in das periphere Gefäßsystem verwendet werden.³⁸ Erkrankungen, die eine endovaskuläre Behandlung mit Mikrokathetern erfordern, sind insbesondere die folgenden Erkrankungen, die ausführlicher beschrieben werden:

- benigne und maligne Tumoren (meist hepatozelluläres Karzinom [HCC])
- benigne Prostatahyperplasie (BPH)
- Uterusmyome
- Gefäßblutung
- sonstige Gefäßanomalien (d. h. Aneurysmen, Pseudoaneurysmen, Gefäßfehlbildungen, Endoleaks)

6.1 Überprüfung des gesundheitlichen Zustands

6.1.1 Hepatozelluläres Karzinom

Leberkarzinom (Leberkrebs) ist der fünfhäufigste Krebs und die zweithäufigste Ursache für krebsbedingte Todesfälle weltweit.³⁹ Etwa 90 % der primären Leberkarzinome werden als HCC eingestuft.³⁹ Die Inzidenz von HCC steigt mit zunehmendem Alter in allen Populationen an, wobei die Erkrankung am wahrscheinlichsten im Alter von etwa 70 Jahren auftritt.³⁹ Der mittlere Altersgipfel für die Inzidenz ist bei chinesischen und schwarzafrikanischen Populationen niedriger und bei japanischen Populationen höher.³⁹ HCC tritt etwa 2- bis

2,5-mal häufiger bei Männern als bei Frauen auf.³⁹ HCC hat die höchste Inzidenzrate mit etwa 85 % aller Fälle in Ostasien und Subsahara-Afrika.³⁹ In Europa gibt es eine signifikant hohe Inzidenzrate unter Männern in Südeuropa (10,5 pro 100.000, altersstandardisierte Inzidenz).³⁹

Die häufigsten ätiologischen Faktoren für die Entwicklung von HCC sind chronische virale Hepatitis B und C (HBV bzw. HCV), Alkoholkonsum, nichtalkoholische Fettlebererkrankung (NAFLD) und Kontakt mit Aflatoxinen.³⁹ Die Zirrhose ist ebenfalls ein signifikantes Stadium in der viralen Karzinogenese bei HCC; HCC tritt bei 80 % bis 90 % der Patienten mit Zirrhose auf.⁴⁰ In Europa führten HCV-Infektionen, die zwischen 1940 und 1960 auftraten, zu der derzeit beobachteten Inzidenz von HCC.³⁹ Ebenso ist die Rate der HCC-Todesfälle in den Vereinigten Staaten von Amerika aufgrund eines Anstiegs der Inzidenz chronischer HCV- und HBV-Infektionen von 1990 bis 2004 sowie einer Zunahme von NAFLD gestiegen.³⁹ In jüngerer Zeit haben weltweit durchgeführte HBV-Impfungen die Rate HBV-bedingter HCC in endemischen Ländern gesenkt.³⁹

6.1.2 Benigne Prostatahyperplasie

BPH ist die Hauptursache für Symptome der unteren Harnwege (Lower Urinary Tract Symptoms, LUTS) bei Männern und betrifft über 50 % der Männer über 60 Jahre.⁴¹ Es handelt sich um die nichtmaligne Hyperplasie des Prostatagewebes, die durch die Proliferation von Stroma- und Epithelzellen in der Übergangszone der Prostata (die Harnröhre umgebend) gekennzeichnet ist.⁴² Eine langzeitig unbehandelte Erkrankung kann zur Entstehung eines chronischen Harnstaus unter Hochdruck führen (ein potenziell lebensbedrohlicher Notfall). Die Hyperplasie führt zu einer Kompression der Harnröhre, die zur Entstehung von LUTS führt.⁴² Zu den Risikofaktoren für BPH gehören metabolisches Syndrom (d. h. Hypertonie, Glukoseintoleranz, Insulinresistenz, Dyslipidämie), Adipositas, Genetik und Alter.⁴² Es wurden auch direkte hormonelle Wirkungen von Testosteron auf das Prostatagewebe untersucht. Globale Unterschiede bei der Definition von BPH erschweren die Interpretation von populationsbasierten Statistiken bezüglich BPH; das Alter ist jedoch ein häufiger Prädiktor und korreliert in den meisten Populationen mit der Entstehung von BPH.⁴²

Der Schweregrad der BPH in Bezug auf die Lebensqualität kann mit dem internationalen Prostatasymptom-Score (IPSS) beurteilt werden.⁴² Der IPSS stuft die Patienten basierend auf Symptomen mit numerischen Bereichen in 3 Gruppen ein: leicht (0–7), mittelschwer (8–19) und schwer (20–35).⁴² Der IPSS ist nützlich für Behandlungsentscheidungen, die von der engmaschigen Beobachtung bis hin zu medikamentösen oder chirurgischen Interventionen reichen.⁴²

6.1.3 Uterusmyome

Uterusmyome sind die häufigsten gynäkologischen Tumore; diese Tumore entstehen durch Geschwulste von glattem Muskelgewebe der Gebärmutter bzw. des Myometriums.⁴³ Sie sind gutartige Tumore der glatten Muskulatur, die möglicherweise bei über 70 % der prämenopausalen Frauen auftreten. Die Prävalenz steigt mit dem Alter, mit einem Altersgipfel in der 4. Lebensdekade.⁴³ Im Alter von 50 Jahren liegt die geschätzte kumulative Inzidenz von Tumoren bei über 80 % bei schwarzafrikanischen Frauen und bei fast 70 % bei weißen Frauen.^{43,44} Myome machen etwa 240.000 Fälle bzw. 40 % aller Hysterektomien aus, die jährlich in den USA durchgeführt werden, und führen zu fast 20.000 stationären Aufnahmen im Vereinigten Königreich.⁴³

Uterusmyome sind typischerweise an 3 Stellen zu finden: subserös (außerhalb des Uterus), intramural (innerhalb des Myometriums) und submukös (in der Gebärmutterhöhle).⁴⁵ Körperliche Untersuchungen und Ultraschallbildgebung sind die Goldstandard-Diagnosemethoden und können mit hoher Sensitivität durchgeführt werden.⁴⁵ Die genaue Pathophysiologie der Entstehung von Myomen der Gebärmutter ist unklar, hängt aber möglicherweise mit den Östrogen- und Progesteronspiegeln zusammen.⁴⁵ Zu den Risikofaktoren gehören endogene Östrogenspiegel, frühe Menarche, Nulliparität, Adipositas, familiäre Vorbelastung und

später Eintritt in die Menopause.⁴⁵ Behandlung und Management reichen von der Überwachung bis hin zu Medikamenten oder Operationen.⁴⁵

6.1.4 Gefäßblutung

Eine Blutung bedeutet den akuten Blutverlust durch ein beschädigtes Blutgefäß.⁴⁶ Eine Blutung kann entweder außerhalb oder innerhalb des Körpers und kann in fast allen Gefäßbereichen des Körpers auftreten.⁴⁶ Äußere Blutungen sind typischerweise von einer Körperöffnung oder einer traumatischen Wunde aus sichtbar.⁴⁶ Innere Blutungen erfordern eine umfassendere Beurteilung, die körperliche Untersuchung, Bildgebung und Labortests umfasst.⁴⁶ Das Auftreten und die Behandlung von Blutungen variiert je nach anatomischer Stelle und Ausmaß der Verletzung.⁴⁶

Blutungen können zu einer Vielzahl von Komplikationen führen; im Allgemeinen kann die verminderte Durchblutung zu Hypoxie von Gewebe, Organversagen, Krampfanfällen, Koma oder Tod führen.⁴⁶ Weitere allgemeine Komplikationen können erneute Blutungen, Infektionen, tiefe Venenthrombosen (TVT) sein. Im Gehirn kann eine verminderte Durchblutung zu ischämischen Anfällen, Schlaganfällen und anderen damit verbundenen neurologischen oder kognitiven Störungen führen.⁴⁶

Spezifische Fälle von Blutungen, die häufig eine Embolisation oder eine therapeutische Behandlung mit Mikrokathetern erfordern, sind gastrointestinale (GI) Blutungen oder postpartale Blutungen (PPH). Blutungen im oberen Gastrointestinaltrakt treten mit einer geschätzten jährlichen Inzidenz von 40 bis 160 Fällen pro 100.000 Personen auf.⁴⁷⁻⁴⁹ Die meisten Blutungen im oberen Gastrointestinaltrakt sind auf nichtvarizenbedingte Ursachen zurückzuführen, unter anderem auf Magengeschwüre, Duodenalgeschwüre, gutartige und bösartige Tumoren, Ischämie, Gastritis, arteriovenöse Fehlbildungen (AVMs), Mallory-Weiss-Risse, Trauma oder auf iatrogene Ursachen.^{50,51} Nichtvarizenblutungen im oberen Gastrointestinaltrakt können zu einer Mortalität von über 10 % führen.^{52,53} Weitere Ursachen für Blutungen im oberen Gastrointestinaltrakt sind Malignitäten im oberen Gastrointestinaltrakt, Magenvarizen und nicht identifizierte Ursachen.⁴⁷ Unter PPH versteht man starke Blutungen nach der Entbindung. Es gibt eine Vielzahl von potenziellen Ursachen für eine PPH, einschließlich mechanischer Gefäßverletzungen und systemischer Koagulopathie.⁵⁴ Die PPH macht weltweit 25 % und in einigen Entwicklungsländern über 30 % der mütterlichen Todesfälle aus.^{55,56}

Zusätzlich zu Gefäßblutungen sind weitere Gefäßerkrankungen, die eventuell eine Verabreichung von diagnostischen, embolischen oder therapeutischen Materialien mittels Mikrokatheter erfordern, Aneurysmen, Pseudoaneurysmen, Gefäßfehlbildungen, Endoleaks und andere damit verbundene Gefäßanomalien.⁵⁷ Die Society of Interventional Radiology (SIR) stellt fest, dass eine transarterielle Embolisation (TAE) bei diesen Erkrankungen auch bei Kindern anwendbar ist.⁵⁷

6.2 Behandlungsoptionen und Interventionen

6.2.1 Embolisationstherapie

Mikrokatheter wurden bei einer Vielzahl von endovaskulären Embolisationsverfahren eingesetzt, darunter TAE, transarterielle Chemoembolisation (TACE), Prostataarterienembolisation (PAE), Uterusarterienembolisation (UAE) und bariatrische Arterienembolisation. Im Allgemeinen werden Embolisationsverfahren unter Lokalanästhesie und Sedierung durchgeführt.⁵⁸ Die Patienten werden typischerweise am selben Tag oder 1 Tag nach dem Eingriff nach Hause entlassen.⁵⁸

6.2.1.1 Transarterielle Embolisation

Eine TAE wird verwendet, um den Blutfluss zu abnormem Gewebe oder Gefäßläsionen zu blockieren, was zu einer Schrumpfung oder Zerstörung des Gewebes bzw. der Läsion führt.⁵⁸ Die Blockade wird durch eine

Vielzahl von Embolisationsmedien erreicht, die über einen Mikrokatheter abgegeben werden, wie z. B. Gelfoam (Gelatineschwamm), Spiralen, Partikel wie z. B. Polyvinylalkohol (PVA) und flüssige Mittel, die sich nach der Injektion verfestigen.⁵⁸ TAE wird zur Behandlung von Leberkrebs, GI-Blutungen und Nierenblutungen eingesetzt.⁵⁹ Die TAE wurde erstmals 1974 bei Patienten mit malignen Leberkarzinosen demonstriert.⁶⁰ Die erste Anwendung einer Embolisation zur Kontrolle akuter GI-Blutungen wurde 1972 berichtet.⁵⁰ Die Embolisation ist seitdem zum Versorgungsstandard als minimalinvasive Behandlungsoption geworden, insbesondere bei Patienten mit GI-Blutungen, die mit endoskopischen Techniken nicht gestillt werden können bzw. auf die damit nicht zugegriffen werden kann.⁶¹ Die SIR führt die folgenden breiten Indikationen für eine TAE auf:⁵⁷

- Okklusion von Aneurysmen (angeborene und erworbene), Pseudoaneurysmen, Gefäßfehlbildungen oder anderen Gefäßanomalien mit potenziellem Schädigungspotenzial;
- Behandlung akuter oder rezidivierender Blutungen;
- Devaskularisierung von gutartigen Tumoren, schädlichem nicht-neoplastischen Gewebe, Malignitäten zur palliativen Behandlung oder zur Reduzierung des operativen Blutverlusts;
- Umlenkung des Blutflusses zum Schutz von normalem Gewebe oder zur Erleichterung nachfolgender Behandlungen und
- Behandlung von Endoleaks (d. h. direkte Sackpunktion oder Embolisation von Kollateralgefäß).

Zu den potenziellen Vorteilen einer TAE für HCC gehören eine kurative Behandlung in früheren Stadien der Erkrankung oder eine Überbrückungstherapie bis zur kurativen Transplantation oder eine Palliativtherapie in späteren Stadien der Erkrankung.⁶² Häufige leichte UE sind leichte Beschwerden (d. h. Schmerzen oder Krämpfe), Müdigkeit oder grippeähnliche Symptome.⁵⁸ Häufige schwerwiegende Komplikationen einer TAE bei HCC-Patienten sind Leber- und Nierenversagen, Abszess in Leber und Milz, Gallengangverletzungen, Cholezystitis und Mortalität.⁶³

6.2.1.2 Transarterielle Chemoembolisation

Die konventionelle transarterielle Chemoembolisation (cTACE) umfasst den zusätzlichen Schritt der Injektion von Chemotherapeutika direkt in die Blutgefäße zur Behandlung eines Tumors, gefolgt von der Injektion von Embolisationspartikeln zur Blockierung des Blutflusses.⁵⁸ Die Kombination aus Chemotherapie und Embolisation minimiert tendenziell die Schädigung von gesundem Gewebe.⁵⁸ Zu den traditionell verwendeten chemotherapeutischen Wirkstoffen zählen Doxorubicin, Cisplatin und Mitomycin C (als Desoxyribonukleinsäure[DNA]-Crosslinker).⁵⁸ Weitere bei der TACE verwendete Embolisationswirkstoffe sind Lipiodol und medikamentenbeschichtete Beads (DEBs).⁵⁸ Die Verwendung von DEBs bei TACE ermöglicht eine kontrollierte Freisetzung des Wirkstoffs in den Tumor und niedrigere systemische Wirkstoffkonzentrationen im Vergleich zur cTACE.³⁹ TACE bietet laut einer randomisierten klinischen Studie von 2010 mit 212 Patienten signifikant weniger Nebenwirkungen durch Doxorubicin-Leckagen und signifikante Verbesserungen beim Langzeitüberleben von Patienten, die wegen fortgeschrittenem HCC behandelt wurden.⁶⁴ Es wird erwartet, dass etwa die Hälfte aller mit TAE oder TACE behandelten HCC-Patienten ein medianes Überleben von 20 Monaten erreichen.⁶² Das Gesamtüberleben (OS) sinkt bei Patienten mit großen Tumoren (Median 13 bis 16 Monate).^{65,66} Bislang hat die Kombination von TACE mit anderen systemischen Wirkstoffen keine Verbesserung beim Überleben gezeigt.^{46,67} Zu den schwerwiegenden Komplikationen der TACE gehören Leberversagen, Tod jeglicher Ursache und Abszess.⁶² UE im Zusammenhang mit TAE und TACE treten bei etwa 10 % der HCC-Patienten auf.⁶² Darüber hinaus wird eine TACE nicht

zur Verwendung bei Patienten mit dekompensierter Lebererkrankung, fortgeschrittenen Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen, makroskopischer Gefäßinvasion oder extrahepatischer Ausbreitung empfohlen.³⁹

6.2.1.3 Prostataarterienembolisation

Die PAE wurde erstmals 2020 in der klinischen Praxis eingeführt und ist eine relativ neue und minimal-invasive Therapie für LUTS, die durch BPH verursacht werden.⁶⁸ Sie induziert eine Ischämie und Schrumpfung der Prostata, was zu einer Reduktion der LUTS führt.⁶⁸ Sie kann ambulant durchgeführt werden. Der Nutzen einer PAE bei Patienten mit BPH ist die Reduktion des IPSS (typischerweise Reduktion um 10 bis 12 Punkte nach 6 Monaten).⁴¹ Eine randomisierte kontrollierte Studie (RCT) von 2020, die aus 90 Patienten mit BPH ≥ 50 ml und LUTS bestand, konnte belegen, dass eine PAE im Vergleich zur kombinierten medikamentösen Behandlung für bis zu 24 Monate eine stärkere Verbesserung der Harn- und sexuellen Symptome bietet.⁴¹ Die kombinierte Evidenz aus 2 Studien und 1 systematischen Durchsicht deutete darauf hin, dass Patienten, die sich einer PAE unterzogen, eine niedrigere Komplikationsrate aufwiesen als Patienten, die sich einer chirurgischen Prostataresektion unterzogen.⁶⁹

Die Raten schwerer Komplikationen bei PAE sind niedrig; Daten von über 2000 Patienten zeigten eine Rate schwerer Komplikationen von < 0,5 %.⁷⁰ Beckenschmerzen während und 1 bis 3 Tage nach der PAE sind häufig.⁶⁸ Eine PAE kann bei Patienten mit schwerer Atherosklerose oder komplexer Becken anatomie schwieriger oder nicht durchführbar sein.⁷⁰ Schätzungsweise 20 % bis 25 % der Patienten sprechen entweder nicht auf eine PAE an oder haben ein Rezidiv von LUTS in der mittel- und langzeitigen Nachbeobachtung.⁶⁵

6.2.1.4 Uterusarterienembolisation

Bei einer Uterusarterienembolisation wird ein Embolisationsmedium direkt in eine oder beide Aa. uterinae injiziert.⁴⁵ Die UAE wurde erstmals 1995 beschrieben und wird von interventionellen Radiologen zur Behandlung von Uterusmyomen durchgeführt, da sie die Gesamtblutversorgung der Gebärmutter und des Myoms verringert.⁴⁵ Es handelt sich um einen minimalinvasiven Ansatz, der Blutungssymptome im Vergleich zu anderen chirurgischen Optionen minimiert.⁴⁵ Sie ist mit erheblichen Beschwerden unmittelbar nach dem Eingriff verbunden, die Auswirkungen gehen jedoch rasch zurück.⁴³ Häufige Komplikationen sind vaginaler Ausfluss und Fieber (Raten von 4,0 %), bilateraler Fehlschlag der UAE (4,0 %) und Post-Embolisationssyndrom (PES) (2,9 %).⁴³ Eine UAE kann für Frauen mit symptomatischen Uterusmyomen nützlich sein, die ihren Uterus erhalten möchten.⁴³ In anderen Studien wurde jedoch festgestellt, dass eine UAE mit höheren Fehlgeburtsraten und reduzierter Ovarialreserve assoziiert ist.⁷¹ Eine Metaanalyse im Jahr 2020 ergab, dass eine UAE zu höheren Komplikationsraten bei der Behandlung von Riesenfibromen (≥ 10 cm und/oder Uterusvolumen ≥ 700 cm³) führen kann.⁷²

6.2.1.5 Bariatrische Arterienembolisation

Bei der bariatrischen Arterienembolisation wird die linke Magenarterie (A. gastrica sinistra) als Mittel zur Gewichtskontrolle embolisiert.⁷³ Durch Blockierung der Magenarterie wird die Durchblutung auf den Magenfundus beschränkt und die Produktion von appetitinduzierenden Hormonen reduziert.⁷³ Eine 2020 veröffentlichte Durchsicht von klinischen Daten aus Humanstudien (137 Patienten) deutete auf einen durchschnittlichen Gewichtsverlust von 8 bis 9 kg durch Verfahren zur bariatrischen Arterienembolisation hin.⁷³ Zu den häufig gemeldeten Komplikationen der bariatrischen Arterienembolisation gehören oberflächliche Magengeschwüre; schwere Komplikationen wie Magenperforation und Milzinfarkt wurden mit einer geringeren Häufigkeit berichtet.⁷³ Verbesserungen des Stoffwechselprofils der Patienten (einschließlich verringelter Werte für Hämoglobin A1c, Gesamtcholesterin, Triglyceride, Lipoproteine hoher Dichte und

Lipoproteine niedriger Dichte) wurden ebenfalls berichtet.⁷³ Derzeit ist die bariatrische Arterienembolisation noch ein in der Prüfung befindliches Verfahren, das nicht von der American Society of Metabolic and Bariatric Surgery empfohlen wird, aber sie bietet eventuell Vorteile für Patienten, die nicht für eine bariatrische Operation infrage kommen.⁴⁶

6.2.2 Alternative Behandlungen

Alternative therapeutische Optionen variieren je nach der jeweiligen Erkrankung. Verbreitete alternative Behandlungen, die keine Embolisation oder Abgabe von Therapeutika mit Mikrokathetern beinhalten, sind nachfolgend zusammengefasst.

6.2.2.1 Operation

6.2.2.1.1 Leberkarzinom

Leberresektion und -transplantation sind chirurgische Ansätze zur Behandlung von Leberkarzinom und HCC.³⁹ Eine Resektion ist bei der vollständigen Entfernung eines identifizierten Tumors wirksam. Sie wird typischerweise mittels offener Operation durchgeführt.³⁹ Eine chirurgische Resektion ist eine empfohlene Behandlung für HCC ohne Zirrhose.³⁹ Bei HCC mit Zirrhose wird Patienten mit einzelnen Tumoren eine Resektion empfohlen, wenn die verbleibende Leber groß genug ist und die Leberfunktion erhalten bleiben kann.³⁹ Bei Patienten mit mehreren Tumoren kann eine Resektion durchgeführt werden, wenn Leberrestvolumen, Leberfunktion, Patientenleistung und Komorbiditäten angemessen sind.³⁹ Die Transplantation umfasst die Entfernung der gesamten Leber und den Ersatz durch Transplantation einer Leber von einem lebenden/toten Spender.⁷⁴ Eine Lebertransplantation wird für bestimmte Patienten empfohlen, die die Mailand-Kriterien erfüllen und die Kriterien für eine Resektion nicht erfüllen.³⁹ Extrahepatische Metastasen und makrovaskuläre Invasion sind entweder Vorsichtshinweise oder Kontraindikationen für eine Operation.^{39,75}

Die chirurgische Resektion ist mit Mortalitätsraten von weniger als 5 % innerhalb von 30 Tagen verbunden; die 5-Jahres-Überlebensraten übersteigen in der Regel 50 %.⁷⁶ Bei zirrhotischen Patienten beträgt die erwartete perioperative Mortalitätsrate nach einer Leberresektion weniger als 3 %.³⁹ Ein Tumorrezidiv nach der Resektion wird mit hohen Raten beobachtet (Rezidivraten über 70 % 5 Jahre nach der Resektion wurden berichtet).⁷⁵ Zu den Komplikationen der Resektion gehören Leberabszess, Abdominalabszess, Leberversagen, Gallenleckage, Nierenversagen, Wundinfektion und Blutungen.⁷⁴ Zu den Komplikationen einer Lebertransplantation gehören Abstoßung oder Fehlschlag des Implantats, Leberarterienthrombose, Gallengangsstriktur, Wundinfektion und Tod.⁷⁴

6.2.2.1.2 Benigne Prostatahyperplasie

Die Behandlungsoptionen für BPH reichen von engmaschiger Beobachtung (bei niedrigem IPSS) bis zur medikamentösen oder chirurgischen Intervention (bei höherem IPSS). Für BPH-Patienten, die eine medikamentöse Therapie nicht vertragen oder nicht davon profitieren, gibt es verschiedene chirurgische Optionen. Die bisherige standardmäßige chirurgische Option ist die transurethrale Prostataresektion (TURP) für Prostatadrüsen bis zu 80 cm³ bis 100 cm³ und die offene Prostatektomie für Prostatadrüsen über 80 cm³ bis 100 cm³. Eine Verbesserung des IPSS wird sowohl bei der TURP (um 15 bis 16 Punkte) als auch bei der offenen Prostatektomie (um 13 bis 18 Punkte) erzielt.⁷⁷ Zu den möglichen Komplikationen der TURP und der offenen Prostatektomie zählen in beiden Fällen Infektion, schwere Blutung, Sepsis, Inkontinenz, Harnverhalt, Harnröhrenstriktur, Harnwegsinfektion (HWI), Transfusionsbedarf und sexuelle Dysfunktion.⁷⁷ Eine offene Prostatektomie ist mit höheren Morbiditätsraten verbunden als eine TURP. Als Reaktion auf die beträchtliche Morbidität, die mit den Standardtechniken verbunden ist, wurden weniger invasive Operationstechniken entwickelt. Diese werden jedoch im Allgemeinen nicht bei Patienten mit sehr großer Prostata empfohlen und

sind bei Patienten mit bestimmten Prostatavergrößerungsmerkmalen (z. B. vorstehenden medianen Lappen) nicht so wirksam wie eine PAE.⁷⁷

6.2.2.1.3 Uterusmyome

Zur Behandlung von Uterusmyomen können verschiedene chirurgische Verfahren eingesetzt werden. Die Hysterektomie bleibt die etablierte Behandlung für Myome.⁴⁵ Die Hysterektomie besteht aus der Entfernung des Uterus durch offene oder laparoskopische Operation.⁴⁵ Sie ist eine dauerhafte Lösung für erworbene symptomatische Myome bei Frauen, die ihre Fruchtbarkeit nicht erhalten möchten.⁴⁵ Bei asymptomatischen Myomen ist eine Hysterektomie hauptsächlich für Frauen indiziert, die sich keiner Hormonersatztherapie unterziehen.⁴³ Die Myomektomie ist eine alternative invasive chirurgische Option für Frauen, die ihre Fruchtbarkeit erhalten möchten.⁴⁵ Das klinische Ergebnis der Myomektomie hängt von der Lage und Größe des Myoms ab.⁴⁵ Derzeit liegen keine großen RCTs vor, die belegen, dass eine Myomektomie die Fruchtbarkeit im Vergleich zu anderen nicht-chirurgischen Behandlungen verbessert.⁴⁵ Einige Studien deuten darauf hin, dass eine Myomektomie mit einem geringeren Risiko für Fehlgeburten und einer höheren Schwangerschaftsrate als eine UAE verbunden ist.⁷¹ Darüber hinaus besteht die Möglichkeit eines Rezidivs; etwa 10 % der Patientinnen, die sich einer Myomektomie wegen Uterusmyomen unterziehen, benötigen möglicherweise innerhalb von 5 bis 10 Jahren eine Hysterektomie aufgrund eines Rezidivs.⁴³

6.2.2.2 Hochfrequenzablation

6.2.2.2.1 Leberkarzinom

Die Hochfrequenzablation (HFA) nutzt Hochfrequenz(HF)- Energie, die auf das Zielgewebe gerichtet wird, dabei in Wärmeenergie umgewandelt wird und eine Gewebekreose verursacht. Darüber hinaus löst die Hitze eine Nekrose im umliegenden peritumoralen Gewebe mit dem Potenzial aus, Satellitentumorzellen zu zerstören.³⁹ Die HFA ist eine weniger invasive Therapieoption als die chirurgische Resektion und wird eventuell als Erstlinienbehandlung bei Erkrankungen im sehr frühen Stadium empfohlen.⁶⁴ Eine HFA ist der Versorgungsstandard für Patienten mit Tumoren der Klassen 0 und A gemäß Barcelona Clinic Liver Cancer (BCLC), die nicht für eine Operation geeignet sind.³⁹ Bei Erkrankungen im Frühstadium mit Tumoren mit einem Durchmesser von < 3 cm zeigte die HFA ähnliche Ergebnisse wie die Resektion, jedoch mit geringerer Morbidität.⁶⁴ In einer Studie mit 162 Patienten mit Zirrhose betrugen die Raten für OS und rezidivfreies Überleben 67,9 % bzw. 25,9 %.³⁹ Bei Tumoren in der Nähe der Gallenblase, der Leberpforte oder im benachbartem Darm wurden bei Ablationsmethoden Einschränkungen beobachtet. Daher wird für diese Indikationen eventuell eine laparoskopische Operation bevorzugt.⁶⁴

6.2.2.2.2 Benigne Prostatahyperplasie

Eine HFA wegen BPH, auch als transurethrale Nadelablation (TUNA) bezeichnet, ist ein minimalinvasives Verfahren zur Behandlung symptomatischer benigner BPH unter Erhalt der Harnröhre und benachbarter Strukturen.⁷⁸ In einer klinischen Studie mit 121 Patienten, die sich einer TUNA wegen BPH unterzogen, ergab sich eine Verbesserung beim Lebensqualitäts(QoL)-Score von 75 % ($P < 0,001$).⁷⁸ Die IPSS-Scores der Patienten verbesserten sich ebenfalls, von einem medianen Score von 19 vor der TUNA auf einen medianen Score von 7 12 Monate nach der TUNA, eine Verbesserung um 65 % ($P < 0,001$). Das durchschnittliche rezidivfreie Überleben für TUNA betrug 6,1 Jahre.⁷⁸ Obwohl diese monozentrische Studie belegen konnte, dass TUNA (bzw. HFA) sicher und wirksam war, sind zur Bestimmung ihrer Wirksamkeit im Vergleich zu TURP oder PAE weiterhin Studien mit einem höheren Evidenzgrad (LOE) erforderlich.

6.2.2.2.3 Uterusmyome

Eine HFA für Uterusmyome kann auch mittels offener oder laparoskopischer Chirurgie durchgeführt werden.⁷⁹ In einer systematischen Überprüfung von 32 Studien (1283 Patientinnen) wurde festgestellt, dass eine HFA das Myomvolumen senkt (66 %), die Scores zur Lebensqualität erhöht und den Schweregrad der Symptome reduziert.⁷⁹ Die jährlichen Reinterventionsraten aufgrund von Symptomen im Zusammenhang mit Myomen lagen im Bereich von etwa 4,2 % bis 11,5 % über 3 Jahre.⁷⁹ Die Auswirkungen einer HFA auf die Fruchtbarkeit sind nicht ausreichend belegt, aber frühe Studien scheinen keine Probleme mit der Fruchtbarkeit aufzuzeigen.⁷⁹

Ein festgestellter Nachteil der HFA ist, dass die gerichtete Energie nur ein Myom im Zentrum auf einmal behandeln kann, obwohl sich Myome bekanntlich hauptsächlich von der Peripherie aus verbreiten.⁴³ Obwohl die Technologie vielversprechend ist, sind Langzeitdaten erforderlich, um diese Methoden im Vergleich zu etablierteren Methoden wie UAE zu unterstützen.⁴³ Die HFA eignet sich eventuell gut für einzelne Myome, während die UAE sich eventuell gut für größere oder multiple Myome eignet.⁷⁹

6.3 Fachliche/klinische Leitlinien und Empfehlungen zum Versorgungsstandard

Von folgenden Fachgemeinschaften ausgegebene Leitlinien zur klinischen Praxis und Konsenserklärungen wurden als Informationsbasis für das Management der relevanten medizinischen Leiden herangezogen:

- Hepatocellular Carcinoma: European Society for Medical Oncology (ESMO) Clinical Practice Guidelines for Diagnosis, Treatment and Follow-up⁶⁴
- European Association for the Study of the Liver (EASL) Clinical Practice Guidelines: Management of Hepatocellular Carcinoma³⁹
- The Management of Uterine Leiomyomas (Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada)⁴³
- Society of Interventional Radiology Quality Improvement Standards for Percutaneous Transcatheter Embolization⁵⁷
- 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)⁷⁷
- 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 Guidelines⁸⁰

Die publizierten Leitlinien geben die Einschätzung anerkannter Experten auf dem Gebiet wieder, die, basierend auf ihrer Erfahrung und einem gründlichen Literaturstudium, Leitlinien zu Verfahren am Gefäßsystem für die allgemeine medizinische Fachgemeinschaft bereitstellen. Die Leitlinien untersuchen die klinischen Nachweise für verschiedene therapeutische und interventionelle Behandlungen für Patienten, die wegen bestimmter Erkrankungen eine kontrollierte und selektive Infusion von diagnostischen, embolischen oder therapeutischen Materialien in das periphere Gefäßsystem benötigen. Mehrere der identifizierten Leitlinien verwenden ein Einstufungssystem mittels Evidenzgrad (Level of Evidence, LOE) und/oder Klasse (Stärke), das

dem in den Leitlinien der European Society of Cardiology (ESC)⁸¹ oder dem der Infusion Nurses Society (INS)⁸² verwendeten System ähnlich ist, oder wie von Atkins et al. (2004)⁸³ festgelegt. Sie verwenden ein LOE- und Empfehlungsstärke-Bewertungssystem, wie in Tabelle 19 und Tabelle 20 dargestellt. Das ESC-LOE-Klassifizierungssystem basiert auf den Merkmalen der Studien, die die Konsensempfehlungen unterstützen (Tabelle 19).⁸¹ Die Empfehlungsstärke gibt die relative Stärke der Empfehlung an (Tabelle 20).⁸¹ Alternative Systeme zur Bewertung der LOE und des Empfehlungsgrads sind die von der INS-Gruppe eingeführten Systeme (Abbildung 1),⁸⁴ das System „Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluations“ (GRADE, Einstufung von Empfehlungen, Bewertungen, Entwicklungen und Bewertungen) (Tabelle 21) gemäß der Beschreibung durch Atkins et al. (2004),⁸³ die von der Canadian Task Force on Preventive Health Care eingeführten Systeme (Abbildung 2)⁴³ und die von der Infectious Diseases Society of America eingeführten Systeme (Abbildung 3).⁶⁴ Die SIR-Einstufungsmethodik zur Einstufung der Evidenz ist in Abbildung 4 zusammengefasst.

Daher beziehen sich die Leitlinien auf die aktuelle klinische Praxis und nicht notwendigerweise auf den beabsichtigten Einsatz des Produkts.

Tabelle 19. Klinischer Evidenzgrad⁸⁵

LOE	Beschreibung
A	Daten aus mehreren randomisierten klinischen Studien oder Metaanalysen
B	Daten aus einer einzelnen randomisierten klinischen Studie oder großen nicht randomisierten Studien
C	Konsensmeinung von Experten und/oder kleine Studien, retrospektive Studien, Register

Abkürzungen: LOE = Evidenzgrad

Tabelle 20. Grade der Empfehlungsstärke⁸⁵

Empfehlungsklasse	Definition
Klasse I	Evidenz und/oder allgemeine Übereinstimmung, dass eine bestimmte Behandlung oder ein bestimmtes Verfahren von Vorteil, nützlich, wirksam ist
Klasse II	Widersprüchliche Evidenz und/oder Meinungsverschiedenheiten über die Nützlichkeit/Wirksamkeit der jeweiligen Behandlung bzw. des jeweiligen Verfahrens
Klasse IIa	Das Gewicht der Evidenz/Meinung spricht für die Nützlichkeit/Wirksamkeit
Klasse IIb	Nützlichkeit/Wirksamkeit ist durch Evidenz/Meinung weniger gut belegt
Klasse III	Evidenz oder allgemeine Übereinstimmung, dass die jeweilige Behandlung bzw. das jeweilige Verfahren nicht nützlich/wirksam und in manchen Fällen eventuell schädlich ist

Abbildung 1. Stärke des Beweismaterials⁸²

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.

Tabelle 21. GRADE-Bewertungssystem⁸³

GRADE	Definition
Hoch/1/A	Weitere Forschungen werden unser Vertrauen in die Einschätzung der Wirkung wahrscheinlich nicht ändern
Mäßig/2/B	Weitere Forschungen haben wahrscheinlich einen wichtigen Einfluss auf unser Vertrauen in die Einschätzung der Wirkung und ändern womöglich die Einschätzung
Niedrig/3/C	Weitere Forschungen haben sehr wahrscheinlich einen wichtigen Einfluss auf unser Vertrauen in die Einschätzung der Wirkung und ändern wahrscheinlich die Einschätzung
Sehr niedrig/4/D	Jegliche Einschätzung der Wirkung ist sehr unsicher

Abkürzungen: GRADE = Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluations (Einstufung von Empfehlungen, Bewertungen, Entwicklungen und Bewertungen)

Abbildung 2. Evidenzaussagen und Klassifizierung von Empfehlungen (basierend auf der Einstufung der Canadian Task Force on Preventive Health Care)⁴³

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
III: Opinions of respected authorities, based on clinical experience, descriptive studies, or reports of expert committees	E. There is good evidence to recommend against the clinical preventive action
	L. There is insufficient evidence (in quantity or quality) to make a recommendation; however, other factors may influence decision-making

Abbildung 3. Evidenzgrad und Grad der Empfehlungen (basierend auf dem United States Public Health Service Grading System der Infectious Diseases Society of America)⁶⁴**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

Abbildung 4. Evidenzgrad und Empfehlungsstärke der Society of Interventional Radiology⁸⁶
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

Empfehlungen aus den oben genannten Leitlinien und Konsensaussagen sind nachstehend in Tabelle 22, Tabelle 23, Tabelle 24 und Tabelle 25 zusammengefasst.

Tabelle 22. Leitlinien zum Versorgungsstandard und Empfehlungen für das Management von HCC

Empfehlung	Empfehlungsgrad ^a	LOE ^a
Hepatocellular Carcinoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for Diagnosis, Treatment and Follow-up (2018)⁶⁴		
Bei einer voraussichtlich langen Wartezeit (> 3 Monate) kann den Patienten eine Resektion, lokale Ablation oder TACE angeboten werden, um das Risiko einer Tumorprogression zu minimieren und eine Überbrückungstherapie („Bridging“) bis zur Transplantation anzubieten.	B	III
Außerhalb von klinischen Studien wird die Verwendung von therapeutischen Algorithmen, die auf Prognoseeinschätzungen unbekannter Vorhersagewerte basieren, derzeit nicht für die Auswahl von Kandidaten für eine erste und wiederholte TACE empfohlen.	A	III
Eine konventionelle TACE auf Lipiodolbasis ist der Versorgungsstandard für Patienten mit intermediärem HCC, obwohl die Verwendung von DEB-TACE eine Option zur Minimierung systemischer Nebenwirkungen einer Chemotherapie ist.	C	I
Die Kombination von TACE mit systemischen Wirkstoffen wie z. B. Sorafenib, entweder sequenziell oder gleichzeitig, wird in der klinischen Praxis nicht empfohlen.	E	I
Patienten mit HCC in einem weiter fortgeschrittenen Stadium, die mit TACE oder systemischen Wirkstoffen behandelt werden, werden alle 3 Monate mittels dynamischer CT oder MRT auf Anzeichen einer Leberdekompensation und auf Tumorprogression untersucht, um die Therapieentscheidungen zu steuern.	A	III
EASL Clinical Practice Guidelines: Management of Hepatocellular Carcinoma (2018)³⁹		
Die TACE wird für Patienten mit BCLC im Stadium B empfohlen und sollte selektiv durchgeführt werden.	Stark	Hoch
Die Verwendung von medikamentenbeschichteten Beads hat einen ähnlichen Nutzen wie die konventionelle TACE (cTACE; Gelfoam-Lipiodol-Partikel) gezeigt, und beide können verwendet werden.	Stark	Hoch
Die TACE darf nicht bei Patienten mit dekompensierter Lebererkrankung, fortgeschrittener Leber- und/oder Nierenfunktionsstörung, makroskopischer Gefäßinvasion oder extrahepatischer Ausbreitung verwendet werden.	Stark	Hoch
Es liegen keine ausreichenden Nachweise vor, um eine wirkstofffreie Embolisation, eine selektive intraarterielle Chemotherapie und eine Lipiodolisierung zu empfehlen.	Mäßig	N. zutr.
TARE/SIRT unter Verwendung von Yttrium-90-Mikrosphären wurde bei Patienten mit BCLC-A als Überbrückungstherapie bis zur Transplantation, bei Patienten mit BCLC-B zum Vergleich mit TACE und bei Patienten mit BCLC-C zum Vergleich mit Sorafenib untersucht. Die aktuellen Daten zeigen ein gutes Sicherheitsprofil und eine gute lokale Tumorkontrolle, jedoch keinen Vorteil für das Gesamtüberleben im Vergleich zu Sorafenib bei BCLC-B- und -C-Patienten. Die Untergruppe der Patienten, die von der TARE profitieren, ist noch zu definieren.	Mäßig	N. zutr.
Es liegen keine ausreichenden Nachweise vor, um Scores zu empfehlen, die eine bessere Auswahl von BCLC-B-Kandidaten für die erste TACE oder für nachfolgende Behandlungen ermöglichen.	Mäßig	N. zutr.

^a: Die Einstufung der Empfehlungen und der LOE basieren auf dem United States Public Health Service Grading System der Infectious Diseases Society of America.

Abkürzungen: BCLC = Barcelona Clinic Liver Cancer; CT = Computertomographie; cTACE = konventionelle transarterielle Chemoembolisation; DEB-TACE = transarterielle Chemoembolisation mit Doxorubicinbeschichteten Beads; EASL = European Association for the Study of the Liver; ESMO = European Society for Medical Oncology; HCC = hepatzelluläres Karzinom; LOE = Evidenzgrad; MRT = Magnetresonanztomographie; N. zutr. = nicht zutreffend; TACE = transarterielle Chemoembolisation; TARE = transarterielle Radioembolisation; SIRT = selektive interne Strahlentherapie

Tabelle 23. Leitlinien und Empfehlungen zum Versorgungsstandard für das Management von Leiomyomen im Uterus (Fibroide)

Empfehlungen	Qualität der Evidenzbewertung ^a	Klassifizierung der Empfehlungen ^a
Management of Uterine Leiomyomas (Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada, 2015)⁴³		
Von den derzeit verfügbaren konservativen interventionellen Behandlungen hat die Uterusarterienembolisation die längste Erfolgsbilanz und hat sich bei richtig ausgewählten Patientinnen als wirksam erwiesen.	II-3	N. zutr.
Die Okklusion der A. uterina durch Embolisation oder chirurgische Methoden kann ausgewählten Frauen mit symptomatischen Uterusmyomen angeboten werden, die ihren Uterus erhalten möchten. Frauen, die sich für eine Okklusion der A. uterina zur Behandlung von Myomen entscheiden, sollten über mögliche Risiken aufgeklärt werden, einschließlich der Wahrscheinlichkeit, dass die Fruchtbarkeit und der Schwangerschaftsverlauf beeinträchtigt werden könnten.	II-3	A

Empfehlungen	Qualität der Evidenzbewertung ^a	Klassifizierung der Empfehlungen ^a
Bei Frauen mit akuten Uterusblutungen in Verbindung mit Uterusmyomen kann eine konservative Behandlung mit Östrogenen, selektiven Progesteronrezeptormodulatoren, Antifibrinolytika, Tamponade mit einem Foley-Katheter und/oder eine operative hysteroskopische Intervention in Betracht gezogen werden, in manchen Fällen kann jedoch eine Hysterektomie erforderlich werden. Falls am Zentrum verfügbar, kann eine Intervention durch Uterusarterienembolisation in Betracht gezogen werden.	III	B

^a: Aussagen zu Evidenz und die Einstufung von Empfehlungen basieren auf der Canadian Task Force on Preventive Health Care.

Abkürzungen: N. zutr. = Nicht zutreffend

Tabelle 24. Leitlinien zum Versorgungsstandard und Empfehlungen zum Management von benigner Prostatahyperplasie

Empfehlungen	SOR ^a	LOE ^a
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)⁷⁷		
PAE ist eine akzeptable minimalinvasive Behandlungsoption für entsprechend ausgewählte Männer mit BPH und mittelschweren bis schweren LUTS.	Stark	B
Eine PAE kann als Behandlungsoption bei Patienten mit BPH und mittelschweren bis schweren LUTS in Betracht gezogen werden, die sehr große Prostatarüsen (> 80 cm ³) haben, ohne eine Obergrenze der Prostatagröße.	Mäßig	C
Eine PAE kann als Behandlungsoption bei Patienten mit BPH und akutem oder chronischem Harnverhalt bei erhaltener Blasenfunktion in Betracht gezogen werden, um Katheterunabhängigkeit zu erreichen.	Mäßig	C
Eine PAE kann als Behandlungsoption bei Patienten mit BPH und mittelschweren bis schweren LUTS in Betracht gezogen werden, die ihre Erektions- und/oder Ejakulationsfunktion erhalten möchten.	Schwach	C
Eine PAE kann bei Patienten mit Hämaturie prostatischen Ursprungs als Methode zur Stillung der Blutung in Betracht gezogen werden.	Stark	D
Eine PAE kann als Behandlungsoption bei Patienten mit BPH und mittelschweren bis schweren LUTS in Betracht gezogen werden, die aus einem der folgenden Gründe als nicht für eine Operation geeignet gelten: hohes Alter, multiple Komorbiditäten, Koagulopathie oder Unfähigkeit, die Gabe von Antikoagulanzen bzw. Thrombozytenaggregationshemmern abzusetzen.	Mäßig	E
Eine PAE sollte in das individualisierte patientenzentrierte Gespräch über Behandlungsoptionen für BPH mit LUTS aufgenommen werden.	Stark	E
Interventionelle Radiologen sind aufgrund ihrer Kenntnisse der arteriellen Anatomie, erweiterten Mikrokathetertechniken und ihrer Erfahrung in Embolisationsverfahren die am besten für die Durchführung einer PAE geeigneten Fachärzte.	Stark	E

^a: Die Einstufung der Empfehlungsstärken und Evidenzgrade basiert auf der Methodik der Society of Interventional Radiology.

Abkürzungen: BPH = benigne Prostatahyperplasie; cm³ = Kubikzentimeter; LOE = Evidenzgrad; LUTS = Symptome der unteren Harnwege; PAE = Prostataarterienembolisation; SOR = Empfehlungsstärke

Tabelle 25. Leitlinien zum Versorgungsstandard und Empfehlungen für das Management von Aneurysmen

Empfehlungen	Empfehlungsklasse	LOE
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 Guidelines⁸⁰		
Aneurysmen der Bauchaorta, ihrer Seitenastgefäße und der unteren Extremitäten:		
Bauchaortenaneurysmen und Iliakalaneurysmen		
Die Wirksamkeit einer endovaskulären Reparatur von infrarenalen Aortenaneurysmen bei Patienten mit hohem Operations- oder Anästhesierisiko, das durch das Vorliegen einer gleichzeitig bestehenden schweren Herz-, Lungen- und/oder Nierenerkrankung bestimmt wird, ist ungewiss.	IIb	B
Aneurysmen der Viszeralarterien		
Eine offene Reparatur oder katheterbasierte Intervention ist indiziert für viszerale Aneurysmen mit einem Durchmesser von mindestens 2,0 cm bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht schwanger sind, und bei Patienten beider Geschlechter, die sich einer Lebertransplantation unterziehen.	I	B
Eine offene Reparatur oder katheterbasierte Intervention ist wahrscheinlich indiziert für viszerale Aneurysmen mit einem Durchmesser von 2,0 cm oder größer bei Frauen nach dem gebärfähigen Alter und bei Männern.	IIa	B

Abkürzungen: ACCF = American College of Cardiology Foundation; AHA = American Heart Association; cm = Zentimeter; LOE = Evidenzgrad

Die 2021 von SIR herausgegebenen Leitlinien wurden als Informationsquelle zu den angemessenen Raten von technischem Erfolg, klinischem Erfolg und UE für die perkutane Transkatheter-Embolisation herangezogen.⁵⁷ Die veröffentlichten Standards spiegeln das Urteil der Mitglieder der Standards Division wieder, die anerkannte Experten auf dem Gebiet der interventionellen Radiologie sind. Die relevanten Raten für spezifische Indikationen sind in Tabelle 26 und Tabelle 27 zusammengefasst.

Tabelle 26. Technische und klinische Erfolgsraten und Schwellenwerte für die perkutane Transkatheter-Embolisation⁵⁷

Lage/Pathologie	Berichtete Erfolgsraten	Vorgeschlagener Schwellenwert
Indikation: Behandlung akuter oder rezidivierender Blutungen (z. B. Hämoptyse, gastrointestinale Blutungen, posttraumatische und iatrogene Blutungen und hämorrhagische Neoplasien)		
Oberer GI-Trakt		
Technischer Erfolg	99,2 % (95%-KI: 98,3 %–100 %)	98,3 %
Klinischer Erfolg	82,1 % (95%-KI: 73 %–88,6 %)	75 %
Unterer GI-Trakt		
Technischer Erfolg	97,8 % (95%-KI: 96 %–99,6 %)	96 %
Klinischer Erfolg	86,1 % (95%-KI: 79,9 %–90,6 %)	80 %
Aa. bronchiales		
Technischer Erfolg	92 % (81 %–100 %)	85 %
Klinischer Erfolg	88 % (82 %–98,5 %)	83 %
Milz		
Technischer Erfolg	90,1 % (72,7 %–100 %)	89 %
Klinischer Erfolg	85,7 % (84 %–87,8 %)	82 %
Aa. renales		
Technischer Erfolg	83,5 % (65 %–100 %)	75 %
Klinischer Erfolg	87,3 % (78 %–100 %)	80 %
Hypogastrisch/lumbal		
Technischer Erfolg	92,6 % (91 %–95 %)	88,6 %
Klinischer Erfolg	-	-
Indikation: Okklusion eines angeborenen oder erworbenen Aneurysmas, Pseudoaneurysmas, einer Gefäßfehlbildung oder sonstiger Gefäßanomalien		
Pulmonale arteriovenöse Fehlbildung		
Technischer Erfolg	92,4 % (90,6 %–100 %)	83 %
Klinischer Erfolg	-	-
Indikation: Palliative Devaskularisierung gutartiger Tumoren oder Malignitäten (z. B. Linderung von Schmerzen, Verlangsamung des Tumorwachstums oder Verhinderung von Blutungen) oder zur Reduzierung des operativen Blutverlusts		
Präoperative Wirbelsäulenembolisation		
Technischer Erfolg	68,3 % (95%-KI: 60,0 %–76,6 %)	60 %
Klinischer Erfolg	-	-
Indikation: Devaskularisierung von nicht-neoplastischem Gewebe, das nachteilige Auswirkungen auf die Gesundheit des Patienten hat		
Milz (Hypersplenismus)		
Technischer Erfolg	99 % (99 %–100 %)	98 %
Klinischer Erfolg	72 % (58 %–96,3 %)	55 %
Varikozele		
Technischer Erfolg	92 % (84 %–95,7 %)	83 %
Klinischer Erfolg	-	-
Prostata		
Technischer Erfolg	94,2 % (76,7 %–100 %)	80 %
Klinischer Erfolg	87 % (76,3 %–100 %)	80 %
Beckenvenenstauungssyndrom		
Technischer Erfolg	99,8 % (96,2 %–100 %)	95 %
Klinischer Erfolg	84 % (68,3 %–100 %)	68 %
Indikation: Umleitung des Blutflusses zum Schutz des normalen Gewebes oder zur Erleichterung weiterer nachfolgender Behandlungen (z. B. Embolisation der rechten Pfortader zur Einleitung einer Hypertrophie des linken Lappens vor der chirurgischen Resektion)		
Pfortader		

Lage/Pathologie	Berichtete Erfolgsraten	Vorgeschlagener Schwellenwert
Technischer Erfolg	99,3 % (99,3 %-100 %)	98,5 %
Klinischer Erfolg	96,1 %	90 %
Indikation: Endoleak-Management, einschließlich direkter Sackpunktion oder Kollateralgefäßembolisation, bei Endoleaks vom Typ II		
Endoleak Typ II		
Technischer Erfolg	84 % (77,2 %-89,8 %)	80 %
Klinischer Erfolg	68,4 % (61,2 %-75,1 %)	61 %

Abkürzungen: KI = Konfidenzintervall

Tabelle 27. Raten und Schwellenwerte für UE bei perkutaner Transkatherembolisation⁵⁷

UE	Berichtete Raten	Vorgeschlagener Schwellenwert
Bronchialarterienembolisation		
Rückenmarksinfarkt	0,25 % (0,1 %-0,3 %)	0,45 %
Vorübergehende Brust-/Rückenschmerzen	16,6 % (3 %-33,7 %)	42,0 %
Dysphagie	2,2 % (0,9 %-3,5 %)	4,8 %
Postembolisationssyndrom	21 % (1,7 %-31 %)	43,8 %
Fehlbildungen der A. pulmonalis		
Luftembolie	6,58 %	10 %
Pleuritis	10,5 %	12 %
Lungeninfarkt	1,32 %	3 %
Nicht-Ziel-Embolisation	0,7 %	2 %
Erneute Embolisation erforderlich	9,3 %	12 %
Aa. renales		
Nicht-Ziel-Embolisation	6 %	10 %
Hypogastrisch/lumbal		
Mortalität (nicht verfahrensbezogen)	21,6 % (12 %-22 %)	27,6 %
Okklusion der A. femoralis an der Zugangsstelle	1,3 %	2 %
Erhöhte Serumkreatininwerte	1,3 %	2 %
Endoleak Typ II		
Verfahrensbezogene Mortalität	1,7 % (0,9 %-1,8 %)	2,6 %
Erforderliche Sekundärintervention	13,4 % (0,9 %-14,7 %)	27,2 %
Sekundäre Ruptur	1,5 % (0 %-1,8 %)	3,3 %
Aneurysmabedingter Tod	0,5 % (0 %-0,6 %)	1,1 %
Umstellung auf offene Reparatur	4 % (1,4 %-4,3 %)	6,9 %
Oberer GI-Trakt		
Nicht-Ziel-Embolisation	0,65 %	-
Nachblutung	15,4 % (29,6 %-42,6 %)	28,3 %
Erneute Embolisation erforderlich	11,3 % (10 %-16,2 %)	17,5 %
Darmischämie	0,4 %	1 %
Unterer GI-Trakt		
Darmischämie	2,9 %	5 %
Milz		
Abszess/Sepsis (Milzverletzung)	1,4 % (0,8 %-2 %)	2,3 %
Nachblutung	3,3 % (1,6 %-4,5 %)	5,0 %
Infarkt (schwerwiegend)	1,5 % (0 %-3,8 %)	5,3 %
Embolisation der Pfortader		
Pfortaderokklusion (Hauptast/linker Ast)	0,8 % (0,5 %-1,2 %)	1,4 %
Varikozele		
Nicht-Ziel-Embolisation	0,1 % (0,03 %-2 %)	2,1 %
Beckenvenenstauungssyndrom		
Nicht-Ziel-Embolisation	2,6 % (2,4 %-4 %)	4,2 %
Gefäßperforation	0,7 %	2 %
Prostataarterienembolisation		
Ischämie der Blasenwand	0,1 % (0,08 %-0,15 %)	0,2 %
Hämaturie	5,1 % (4,4 %-5,5 %)	6,2 %
Rektale Blutung	3,9 % (3 %-4,5 %)	5,4 %
HWI	0,1 % (0,08 %-0,15 %)	0,2 %
Akuter Harnverhalt	5,8 % (4,5 %-7,8 %)	9,1 %

Abkürzungen: UE = unerwünschtes Ereignis; GI = gastrointestinal; HWI = Harnwegsinfektion

7 Empfohlenes Profil und Schulung von Anwendern

Die Platzierung des Maestro Mikrokatheter und der Zugriff darauf sind Ärzten vorbehalten, die für perkutane intravaskuläre Techniken und Verfahren ausgebildet sind.

8 Anwendbare harmonisierte Normen und allgemeine Spezifikationen

Die folgenden harmonisierten Normen und Leitlinien wurden bei der Auslegung und Entwicklung des Maestro Mikrokatheter angewendet oder berücksichtigt:

- 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 Literaturhinweise

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 Interv 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, Mojtabaei 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.00000000000011131
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 Interv 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, Tsauo 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? Aufgerufen am 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. *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. Aufgerufen am 24. März 2020, 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, Tsoukatzis 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/jlap.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]. Aufgerufen am 8. März 2019, 2019. 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 Revisionsverlauf

SSCP-Revision	ECN-Nummer	Ausgabedatum TT/MM/JJJJ	Erläuterung der Änderung	Von der benannten Stelle validierte Revision
001	ECN152278	Juli 2021	Erstveröffentlichung	<input type="checkbox"/> Ja Sprache der Validierung: Englisch <input checked="" type="checkbox"/> Nein
002	ECN167935	27/10/2023	SSCP-Update für den Maestro Mikrokatheter	<input checked="" type="checkbox"/> Ja Sprache der Validierung: Englisch <input type="checkbox"/> Nein
003	ECN182853	21/10/2024	SSCP-Update für Maestro Mikrokatheter	<input checked="" type="checkbox"/> Ja Sprache der Validierung: Englisch <input type="checkbox"/> Nein
004	ECN194878	08/03/2025	Übersetzungen hinzugefügt	<input type="checkbox"/> Ja Sprache der Validierung: Englisch <input checked="" type="checkbox"/> Nein