

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP)

Η παρούσα περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) προορίζεται να παρέχει δημόσια πρόσβαση σε επικαιροποιημένη περίληψη των κύριων πτυχών της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του μικροκαθετήρα Maestro.

Η SSCP δεν προορίζεται να αντικαταστήσει τις Οδηγίες Χρήσης (ΟΧ) ως το κύριο έγγραφο για τη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης του μικροκαθετήρα Maestro, ούτε να παρέχει διαγνωστικές ή θεραπευτικές υποδείξεις στους προβλεπόμενους χρήστες ή ασθενείς.

Η αγγλική έκδοση του παρόντος εγγράφου SSCP (SSCP-0143) έχει επικυρωθεί από τον κοινοποιημένο οργανισμό. Οι ακόλουθες πληροφορίες απευθύνονται στους χρήστες/επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

1 Ταυτοποίηση και γενικές πληροφορίες τεχνολογικού προϊόντος

1.1 Εμπορικές ονομασίες τεχνολογικών προϊόντων

Τα τεχνολογικά προϊόντα και οι αριθμοί μοντέλων που καλύπτονται από την παρούσα SSCP παρουσιάζονται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1. Τεχνολογικά προϊόντα που περιλαμβάνονται στην παρούσα SSCP

ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ	ΕΓΓΥΣ ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΕ FRENCH (Fr)	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΟ ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΕ FRENCH (Fr)	ΩΦΕΛΙΜΟ ΜΗΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑ	ΣΧΗΜΑ ΑΚΡΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ	ΕΣ. ΔΙΑΜ. ΚΑΘΕΤΗΡΑ	ΜΕΓ. ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ	ΕΛΑΧ. ΕΣ. ΔΙΑΜ. ΟΔΗΓΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ
MDR-29MC29175ST	2,9 Fr	2,9 Fr	175 cm (69 ίντσες)	Ευθύ	0,68 mm (0,027 ίντσες)	0,53 mm (0,021 ίντσες)	1,07 mm (0,042 ίντσες)
MDR-29MC29175SN	2,9 Fr	2,9 Fr	175 cm (69 ίντσες)	«Λαιμού κύκνου»	0,68 mm (0,027 ίντσες)	0,53 mm (0,021 ίντσες)	1,07 mm (0,042 ίντσες)
MDR-29MC2917545	2,9 Fr	2,9 Fr	175 cm (69 ίντσες)	45°	0,68 mm (0,027 ίντσες)	0,53 mm (0,021 ίντσες)	1,07 mm (0,042 ίντσες)
MDR-29MC29165ST	2,9 Fr	2,9 Fr	165 cm (65 ίντσες)	Ευθύ	0,68 mm (0,027 ίντσες)	0,53 mm (0,021 ίντσες)	1,07 mm (0,042 ίντσες)
MDR-29MC29165SN	2,9 Fr	2,9 Fr	165 cm (65 ίντσες)	«Λαιμού κύκνου»	0,68 mm (0,027 ίντσες)	0,53 mm (0,021 ίντσες)	1,07 mm (0,042 ίντσες)
MDR-29MC2916545	2,9 Fr	2,9 Fr	165 cm (65 ίντσες)	45°	0,68 mm (0,027 ίντσες)	0,53 mm (0,021 ίντσες)	1,07 mm (0,042 ίντσες)
MDR-29MC29150ST	2,9 Fr	2,9 Fr	150 cm (59 ίντσες)	Ευθύ	0,68 mm (0,027 ίντσες)	0,53 mm (0,021 ίντσες)	1,07 mm (0,042 ίντσες)
MDR-29MC29150SN	2,9 Fr	2,9 Fr	150 cm (59 ίντσες)	«Λαιμού κύκνου»	0,68 mm (0,027 ίντσες)	0,53 mm (0,021 ίντσες)	1,07 mm (0,042 ίντσες)
MDR-29MC2915045	2,9 Fr	2,9 Fr	150 cm (59 ίντσες)	45°	0,68 mm (0,027 ίντσες)	0,53 mm (0,021 ίντσες)	1,07 mm (0,042 ίντσες)
MDR-29MC29130ST	2,9 Fr	2,9 Fr	130 cm (51 ίντσες)	Ευθύ	0,68 mm (0,027 ίντσες)	0,53 mm (0,021 ίντσες)	1,07 mm (0,042 ίντσες)
MDR-29MC29130SN	2,9 Fr	2,9 Fr	130 cm (51 ίντσες)	«Λαιμού κύκνου»	0,68 mm (0,027 ίντσες)	0,53 mm (0,021 ίντσες)	1,07 mm (0,042 ίντσες)
MDR-29MC2913045	2,9 Fr	2,9 Fr	130 cm (51 ίντσες)	45°	0,68 mm (0,027 ίντσες)	0,53 mm (0,021 ίντσες)	1,07 mm (0,042 ίντσες)
MDR-29MC29110ST	2,9 Fr	2,9 Fr	110 cm (43 ίντσες)	Ευθύ	0,68 mm (0,027 ίντσες)	0,53 mm (0,021 ίντσες)	1,07 mm (0,042 ίντσες)
MDR-29MC29110SN	2,9 Fr	2,9 Fr	110 cm (43 ίντσες)	«Λαιμού κύκνου»	0,68 mm (0,027 ίντσες)	0,53 mm (0,021 ίντσες)	1,07 mm (0,042 ίντσες)
MDR-29MC2911045	2,9 Fr	2,9 Fr	110 cm (43 ίντσες)	45°	0,68 mm (0,027 ίντσες)	0,53 mm (0,021 ίντσες)	1,07 mm (0,042 ίντσες)

ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ	ΕΓΓΥΣ ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΕ FRENCH (Fr)	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΟ ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΕ FRENCH (Fr)	ΩΦΕΛΙΜΟ ΜΗΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑ	ΣΧΗΜΑ ΑΚΡΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ	ΕΣ. ΔΙΑΜ. ΚΑΘΕΤΗΡΑ	ΜΕΓ. ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ	ΕΛΑΧ. ΕΣ. ΔΙΑΜ. ΟΔΗΓΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ
MDR-28MC28175ST	2,8 Fr	2,8 Fr	175 cm (69 ίντσες)	Ευθύ	0,63 mm (0,024 ίντσες)	0,53 mm (0,021 ίντσες)	1,02 mm (0,040 ίντσες)
MDR-28MC28175SN	2,8 Fr	2,8 Fr	175 cm (69 ίντσες)	«Λαιμού κύκνου»	0,63 mm (0,024 ίντσες)	0,53 mm (0,021 ίντσες)	1,02 mm (0,040 ίντσες)
MDR-28MC2817545	2,8 Fr	2,8 Fr	175 cm (69 ίντσες)	45°	0,63 mm (0,024 ίντσες)	0,53 mm (0,021 ίντσες)	1,02 mm (0,040 ίντσες)
MDR-28MC28165ST	2,8 Fr	2,8 Fr	165 cm (65 ίντσες)	Ευθύ	0,63 mm (0,024 ίντσες)	0,53 mm (0,021 ίντσες)	1,02 mm (0,040 ίντσες)
MDR-28MC28165SN	2,8 Fr	2,8 Fr	165 cm (65 ίντσες)	«Λαιμού κύκνου»	0,63 mm (0,024 ίντσες)	0,53 mm (0,021 ίντσες)	1,02 mm (0,040 ίντσες)
MDR-28MC2816545	2,8 Fr	2,8 Fr	165 cm (65 ίντσες)	45°	0,63 mm (0,024 ίντσες)	0,53 mm (0,021 ίντσες)	1,02 mm (0,040 ίντσες)
MDR-28MC28150ST	2,8 Fr	2,8 Fr	150 cm (59 ίντσες)	Ευθύ	0,63 mm (0,024 ίντσες)	0,53 mm (0,021 ίντσες)	1,02 mm (0,040 ίντσες)
MDR-28MC28150SN	2,8 Fr	2,8 Fr	150 cm (59 ίντσες)	«Λαιμού κύκνου»	0,63 mm (0,024 ίντσες)	0,53 mm (0,021 ίντσες)	1,02 mm (0,040 ίντσες)
MDR-28MC2815045	2,8 Fr	2,8 Fr	150 cm (59 ίντσες)	45°	0,63 mm (0,024 ίντσες)	0,53 mm (0,021 ίντσες)	1,02 mm (0,040 ίντσες)
MDR-28MC28130ST	2,8 Fr	2,8 Fr	130 cm (51 ίντσες)	Ευθύ	0,63 mm (0,024 ίντσες)	0,53 mm (0,021 ίντσες)	1,02 mm (0,040 ίντσες)
MDR-28MC28130SN	2,8 Fr	2,8 Fr	130 cm (51 ίντσες)	«Λαιμού κύκνου»	0,63 mm (0,024 ίντσες)	0,53 mm (0,021 ίντσες)	1,02 mm (0,040 ίντσες)
MDR-28MC2813045	2,8 Fr	2,8 Fr	130 cm (51 ίντσες)	45°	0,63 mm (0,024 ίντσες)	0,53 mm (0,021 ίντσες)	1,02 mm (0,040 ίντσες)
MDR-28MC28110ST	2,8 Fr	2,8 Fr	110 cm (43 ίντσες)	Ευθύ	0,63 mm (0,024 ίντσες)	0,53 mm (0,021 ίντσες)	1,02 mm (0,040 ίντσες)
MDR-28MC28110SN	2,8 Fr	2,8 Fr	110 cm (43 ίντσες)	«Λαιμού κύκνου»	0,63 mm (0,024 ίντσες)	0,53 mm (0,021 ίντσες)	1,02 mm (0,040 ίντσες)
MDR-28MC2811045	2,8 Fr	2,8 Fr	110 cm (43 ίντσες)	45°	0,63 mm (0,024 ίντσες)	0,53 mm (0,021 ίντσες)	1,02 mm (0,040 ίντσες)
MDR-28MC24175ST	2,8 Fr	2,4 Fr	175 cm (69 ίντσες)	Ευθύ	0,52 mm (0,020 ίντσες)	0,46 mm (0,018 ίντσες)	1,02 mm (0,040 ίντσες)
MDR-28MC24175SN	2,8 Fr	2,4 Fr	175 cm (69 ίντσες)	«Λαιμού κύκνου»	0,52 mm (0,020 ίντσες)	0,46 mm (0,018 ίντσες)	1,02 mm (0,040 ίντσες)
MDR-28MC2417545	2,8 Fr	2,4 Fr	175 cm (69 ίντσες)	45°	0,52 mm (0,020 ίντσες)	0,46 mm (0,018 ίντσες)	1,02 mm (0,040 ίντσες)
MDR-28MC24165ST	2,8 Fr	2,4 Fr	165 cm (65 ίντσες)	Ευθύ	0,52 mm (0,020 ίντσες)	0,46 mm (0,018 ίντσες)	1,02 mm (0,040 ίντσες)
MDR-28MC24165SN	2,8 Fr	2,4 Fr	165 cm (65 ίντσες)	«Λαιμού κύκνου»	0,52 mm (0,020 ίντσες)	0,46 mm (0,018 ίντσες)	1,02 mm (0,040 ίντσες)
MDR-28MC2416545	2,8 Fr	2,4 Fr	165 cm (65 ίντσες)	45°	0,52 mm (0,020 ίντσες)	0,46 mm (0,018 ίντσες)	1,02 mm (0,040 ίντσες)
MDR-28MC24150ST	2,8 Fr	2,4 Fr	150 cm (59 ίντσες)	Ευθύ	0,52 mm (0,020 ίντσες)	0,46 mm (0,018 ίντσες)	1,02 mm (0,040 ίντσες)
MDR-28MC24150SN	2,8 Fr	2,4 Fr	150 cm (59 ίντσες)	«Λαιμού κύκνου»	0,52 mm (0,020 ίντσες)	0,46 mm (0,018 ίντσες)	1,02 mm (0,040 ίντσες)
MDR-28MC2415045	2,8 Fr	2,4 Fr	150 cm (59 ίντσες)	45°	0,52 mm (0,020 ίντσες)	0,46 mm (0,018 ίντσες)	1,02 mm (0,040 ίντσες)
MDR-28MC24130ST	2,8 Fr	2,4 Fr	130 cm (51 ίντσες)	Ευθύ	0,52 mm (0,020 ίντσες)	0,46 mm (0,018 ίντσες)	1,02 mm (0,040 ίντσες)

ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ	ΕΓΓΥΣ ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΕ FRENCH (Fr)	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΟ ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΕ FRENCH (Fr)	ΩΦΕΛΙΜΟ ΜΗΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑ	ΣΧΗΜΑ ΑΚΡΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ	ΕΣ. ΔΙΑΜ. ΚΑΘΕΤΗΡΑ	ΜΕΓ. ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ	ΕΛΑΧ. ΕΣ. ΔΙΑΜ. ΟΔΗΓΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ
MDR-28MC24130SN	2,8 Fr	2,4 Fr	130 cm (51 ίντσες)	«Λαιμού κύκνου»	0,52 mm (0,020 ίντσες)	0,46 mm (0,018 ίντσες)	1,02 mm (0,040 ίντσες)
MDR-28MC2413045	2,8 Fr	2,4 Fr	130 cm (51 ίντσες)	45°	0,52 mm (0,020 ίντσες)	0,46 mm (0,018 ίντσες)	1,02 mm (0,040 ίντσες)
MDR-28MC24110ST	2,8 Fr	2,4 Fr	110 cm (43 ίντσες)	Ευθύ	0,52 mm (0,020 ίντσες)	0,46 mm (0,018 ίντσες)	1,02 mm (0,040 ίντσες)
MDR-28MC24110SN	2,8 Fr	2,4 Fr	110 cm (43 ίντσες)	«Λαιμού κύκνου»	0,52 mm (0,020 ίντσες)	0,46 mm (0,018 ίντσες)	1,02 mm (0,040 ίντσες)
MDR-28MC2411045	2,8 Fr	2,4 Fr	110 cm (43 ίντσες)	45°	0,52 mm (0,020 ίντσες)	0,46 mm (0,018 ίντσες)	1,02 mm (0,040 ίντσες)
MDR-28MC21175ST	2,8 Fr	2,1 Fr	175 cm (69 ίντσες)	Ευθύ	0,45 mm (0,018 ίντσες)	0,46 mm (0,018 ίντσες)	1,02 mm (0,040 ίντσες)
MDR-28MC21175SN	2,8 Fr	2,1 Fr	175 cm (69 ίντσες)	«Λαιμού κύκνου»	0,45 mm (0,018 ίντσες)	0,46 mm (0,018 ίντσες)	1,02 mm (0,040 ίντσες)
MDR-28MC2117545	2,8 Fr	2,1 Fr	175 cm (69 ίντσες)	45°	0,45 mm (0,018 ίντσες)	0,46 mm (0,018 ίντσες)	1,02 mm (0,040 ίντσες)
MDR-28MC21165ST	2,8 Fr	2,1 Fr	165 cm (65 ίντσες)	Ευθύ	0,45 mm (0,018 ίντσες)	0,46 mm (0,018 ίντσες)	1,02 mm (0,040 ίντσες)
MDR-28MC21165SN	2,8 Fr	2,1 Fr	165 cm (65 ίντσες)	«Λαιμού κύκνου»	0,45 mm (0,018 ίντσες)	0,46 mm (0,018 ίντσες)	1,02 mm (0,040 ίντσες)
MDR-28MC2116545	2,8 Fr	2,1 Fr	165 cm (65 ίντσες)	45°	0,45 mm (0,018 ίντσες)	0,46 mm (0,018 ίντσες)	1,02 mm (0,040 ίντσες)
MDR-28MC21150ST	2,8 Fr	2,1 Fr	150 cm (59 ίντσες)	Ευθύ	0,45 mm (0,018 ίντσες)	0,46 mm (0,018 ίντσες)	1,02 mm (0,040 ίντσες)
MDR-28MC21150SN	2,8 Fr	2,1 Fr	150 cm (59 ίντσες)	«Λαιμού κύκνου»	0,45 mm (0,018 ίντσες)	0,46 mm (0,018 ίντσες)	1,02 mm (0,040 ίντσες)
MDR-28MC2115045	2,8 Fr	2,1 Fr	150 cm (59 ίντσες)	45°	0,45 mm (0,018 ίντσες)	0,46 mm (0,018 ίντσες)	1,02 mm (0,040 ίντσες)
MDR-28MC21130ST	2,8 Fr	2,1 Fr	130 cm (51 ίντσες)	Ευθύ	0,45 mm (0,018 ίντσες)	0,46 mm (0,018 ίντσες)	1,02 mm (0,040 ίντσες)
MDR-28MC21130SN	2,8 Fr	2,1 Fr	130 cm (51 ίντσες)	«Λαιμού κύκνου»	0,45 mm (0,018 ίντσες)	0,46 mm (0,018 ίντσες)	1,02 mm (0,040 ίντσες)
MDR-28MC2113045	2,8 Fr	2,1 Fr	130 cm (51 ίντσες)	45°	0,45 mm (0,018 ίντσες)	0,46 mm (0,018 ίντσες)	1,02 mm (0,040 ίντσες)
MDR-28MC21110ST	2,8 Fr	2,1 Fr	110 cm (43 ίντσες)	Ευθύ	0,45 mm (0,018 ίντσες)	0,46 mm (0,018 ίντσες)	1,02 mm (0,040 ίντσες)
MDR-28MC21110SN	2,8 Fr	2,1 Fr	110 cm (43 ίντσες)	«Λαιμού κύκνου»	0,45 mm (0,018 ίντσες)	0,46 mm (0,018 ίντσες)	1,02 mm (0,040 ίντσες)
MDR-28MC2111045	2,8 Fr	2,1 Fr	110 cm (43 ίντσες)	45°	0,45 mm (0,018 ίντσες)	0,46 mm (0,018 ίντσες)	1,02 mm (0,040 ίντσες)

Συντομογραφίες: cm = εκατοστά, Fr = French, ΕΣ. ΔΙΑΜ. = εσωτερική διάμετρος, mm = χιλιοστά

1.2 Πληροφορίες κατασκευαστή

Η επωνυμία και η διεύθυνση του κατασκευαστή του Μικροκαθετήρας Maestro παρατίθενται στον Πίνακα 2.

Πίνακας 2. Πληροφορίες κατασκευαστή

Επωνυμία κατασκευαστή	Διεύθυνση κατασκευαστή
Merit Medical Systems, Inc.	Merit Medical Systems, Inc. 1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah 84095

Επωνυμία κατασκευαστή	Διεύθυνση κατασκευαστή
	Ηνωμένων Πολιτειών Αμερικής

1.3 Ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN) κατασκευαστή

Ο ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN) για τον κατασκευαστή περιλαμβάνεται στον Πίνακα 3.

1.4 Βασικό UDI-DI

Το βασικό αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος (UDI) με ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος (DI) παρέχεται στον Πίνακα 3.

1.5 Περιγραφή/κείμενο ονοματολογίας ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Οι κωδικοί και οι περιγραφικοί δείκτες της Ευρωπαϊκής ονοματολογίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων (EMDN) και του Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) για τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα παρατίθενται στον Πίνακα 3.

1.6 Κατηγορία κινδύνου του τεχνολογικού προϊόντος

Η ταξινόμηση κινδύνου του τεχνολογικού προϊόντος της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τον μικροκαθετήρα Maestro παρατίθεται στον Πίνακα 3.

Πίνακας 3. Πληροφορίες ταυτοποίησης τεχνολογικών προϊόντων

Όνομα τεχνολογικού προϊόντος	Κατηγορία τεχνολογικού προϊόντος στην ΕΕ	Αριθμός προϊόντος	Βασικό UDI-DI	Ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN)	Κωδικός EMDN/CND	Όροι EMDN/CND
Μικροκαθετήρας Maestro	III	Όλοι	088445047256DB	US-MF-000001366	C0104020202	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΟΙ ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ ΚΑΙ ΜΙΚΡΟΚΑΘΕΤΗΡΕΣ ΕΜΒΟΛΙΣΜΟΥ

Συντομογραφίες: CND = classificazione nazionale dispositivi medici, EMDN = Ευρωπαϊκή ονοματολογία ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ΕΕ = Ευρωπαϊκή Ένωση, SRN = Ενιαίος αριθμός καταχώρισης, UDI-DI = Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος - ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος

1.7 Έτος εισαγωγής στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Το έτος κατά το οποίο ο μικροκαθετήρας Maestro κυκλοφόρησε για πρώτη φορά στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης παρατίθεται στον Πίνακα 4.

1.8 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Η επωνυμία του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου και το SRN παρέχονται στον Πίνακα 4.

1.9 Κοινοποιημένος Οργανισμός

Ο κοινοποιημένος οργανισμός (NB) που συμμετέχει στην εκτίμηση της συμμόρφωσης του μικροκαθετήρα Maestro σύμφωνα με το Παράρτημα IX ή το Παράρτημα X του κανονισμού περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (MDR) και είναι υπεύθυνος για την επικύρωση της SSCP παρατίθεται στον Πίνακα 4.

1.10 Ενιαίος αριθμός αναγνώρισης NB

Ο ενιαίος αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού παρατίθεται στον Πίνακα 4.

Πίνακας 4. Στοιχεία εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου και κοινοποιημένου οργανισμού

Όνομα τεχνολογικού προϊόντος	Έτος διάθεσης στην αγορά της ΕΕ	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος		Κοινοποιημένος οργανισμός (NB)	
		Επωνυμία	SRN	Επωνυμία	Αριθμός αναγνωριστικού
Μικροκαθετήρας Maestro	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

Συντομογραφίες: ΕΕ = Ευρωπαϊκή Ένωση, NB = κοινοποιημένος οργανισμός, SRN = ενιαίος αριθμός καταχώρισης

2 Χρήση για την οποία προορίζεται το τεχνολογικό προϊόν

2.1 Προβλεπόμενη χρήση

Ο Μικροκαθετήρας Maestro προορίζεται για την έγχυση διαγνωστικών, εμβολικών ή/και θεραπευτικών υλικών στο περιφερικό αγγειακό σύστημα.

2.2 Ενδείξεις και προβλεπόμενες ομάδες ασθενών

Ο Μικροκαθετήρας Maestro ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς που χρήζουν περιφερικής αγγειακής έγχυσης διαγνωστικών, εμβολικών ή/και θεραπευτικών υλικών για τη θεραπεία ή τη διάγνωση νόσου ή/και βλαβών, προεγχειρητικής παρέμβασης ή αιμόστασης, όπως καθορίζεται από την αξιολόγηση του κλινικού ιατρού.

Ο Μικροκαθετήρας Maestro προορίζεται για χρήση σε ενήλικες ασθενείς που απαιτούν ελεγχόμενη και επιλεκτική έγχυση διαγνωστικών, εμβολικών ή θεραπευτικών υλικών στο περιφερικό αγγειακό σύστημα.

2.3 Προβλεπόμενα κλινικά οφέλη

Ο Μικροκαθετήρας Maestro παρουσιάζει έμμεσο κλινικό όφελος για τους ασθενείς, καθώς διευκολύνει την έγχυση διαγνωστικών, εμβολικών ή θεραπευτικών υλικών σε αγγεία.

2.4 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις σχετικά με τον Μικροκαθετήρας Maestro.

3 Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος

Οι μικροκαθετήρες Maestro είναι καθετήρες μικρής διαμέτρου που έχουν σχεδιαστεί για πρόσβαση σε μικρά αγγεία ή σε υπερεκλεκτική ανατομία. Οι μικροκαθετήρες διευκολύνουν την έγχυση διαγνωστικών, εμβολικών ή θεραπευτικών υλικών στο αγγειακό σύστημα, κυρίως με σκοπό την απόφραξη αγγείων. Η Merit Medical Systems, Inc. διαθέτει επί του παρόντος στην αγορά μικροκαθετήρες Maestro 2,8/2,1 Fr, 2,8/2,4 Fr, 2,8/2,8 Fr και 2,9/2,9 Fr. Οι διαμορφώσεις του προϊόντος συνοψίζονται στον Πίνακα 5.

Πίνακας 5. Διαμορφώσεις μικροκαθετήρων Maestro

Προϊόν	Διαμόρφωση	Περιγραφή/Εικόνες προϊόντος
Μικροκαθετήρας Maestro	Ένας (1) ευθύς, 45° ή «λαιμού κύκνου» μικροκαθετήρας με υδρόφιλη επικάλυψη	Ο μικροκαθετήρας Maestro διατίθεται σε μεγέθη 2,9/2,9 Fr, 2,8/2,8 Fr, 2,8/2,4 Fr και 2,8/2,1 Fr (εγγύς/περιφερικά) και μήκη 110 cm, 130 cm, 150 cm, 165 cm και 175 cm. Το περιφερικό άκρο του μικροκαθετήρα παρέχεται σε ευθεία ή προδιαμορφωμένη διαμόρφωση 45 μοιρών και «λαιμού κύκνου». Το εγγύς άκρο του καθετήρα αποτελείται από έναν διαμορφωμένο πτερυγτώ ομφαλό με κωνικό προστατευτικό διέλευσης. Η εξωτερική επιφάνεια των περιφερικών 80 cm του στελέχους του μικροκαθετήρα είναι επικαλυμμένη με υδρόφιλη επικάλυψη, η οποία έχει σχεδιαστεί για τη διευκόλυνση της εισαγωγής του καθετήρα στο αγγειακό σύστημα. Ο μικροκαθετήρας διαθέτει ενσωματωμένο ακτινοσκοπικό δείκτη στο περιφερικό άκρο για τη διευκόλυνση της ακτινοσκοπικής απεικόνισης.

Προϊόν	Διαμόρφωση	Περιγραφή/Εικόνες προϊόντος
		

Συντομογραφίες: cm = εκατοστό, Fr = French

3.1 Υλικά/Ουσίες σε επαφή με ιστούς ασθενών

Τα υλικά κατασκευής των εξαρτημάτων του μικροκαθετήρα Maestro συνοψίζονται στον Πίνακα 6. Τα υλικά κατασκευής του μικροκαθετήρα Maestro δεν περιλαμβάνουν εξαρτήματα που απαιτούν ειδική προσοχή, όπως φαρμακευτικές ουσίες ή μη βιώσιμους ζωικούς ή ανθρώπινους ιστούς, και τέτοια εξαρτήματα δεν χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της κατασκευής.

Πίνακας 6. Υλικά τεχνολογικού προϊόντος μικροκαθετήρα Maestro

Οικογένεια προϊόντων	Εξάρτημα		Υλικό	Κατηγοριοποίηση ανάλογα με τη φύση της σωματικής επαφής και τη διάρκεια
Μικροκαθετήρας Maestro	Ομφαλός - αρχικός		Grilamid	EC, CB, L
	Ομφαλός - ενημερωμένος		Trogamid	EC, CB, L
	Προστατευτικό διέλευσης		Vestamid	NC
	Στέλεχος καθετήρα	Εσωτερικό στρώμα	Πολυτετραφθοροαιθυλένιο (PTFE)	EC, CB, L
		Εξωτερικό στρώμα	Pebax	EC, CB, L
		Πλεκτό	Νάιλον	EC, CB, L
		Ταινία δείκτη	Πλατίνα/ιρίδιο	EC, CB, L
	Υδρόφιλη επικάλυψη		Κάτω στρώμα: πολυβινυλοπυρρολιδόνη, φωτοευαίσθητο σουλφονικό νάτριο Επιφανειακό στρώμα: συμπολυμερές πολυαιθυλενίου-πυρρολιδόνης, συμπολυμερές πολυακρυλαμίδιου	EC, CB, L

Συντομογραφίες: CB = επαφή με κυκλοφορούν αίμα, EC = εξωτερική επικοινωνία, L = περιορισμένη διάρκεια (≤24 ώρες), NC = καμία επαφή με τον ασθενή

Έχει ολοκληρωθεί η αξιολόγηση βιοσυμβατότητας για τον μικροκαθετήρα Maestro και δοκιμές βιοσυμβατότητας πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με τις συστάσεις που ορίζονται στη σειρά προτύπων ISO 10993 *Biological Evaluation of Medical Devices*. Οι κατηγοριοποιήσεις επαφής με ιστούς για τον μικροκαθετήρα Maestro συνοψίζονται στον Πίνακα 7.

Πίνακας 7. Κατηγοριοποίηση επαφής με ιστούς: Μικροκαθετήρας Maestro

Τεχνολογικό προϊόν	Κατηγοριοποίηση
Μικροκαθετήρας Maestro	EC, CB, L

Συντομογραφίες: CB = επαφή με κυκλοφορούν αίμα, EC = εξωτερική επικοινωνία, L = περιορισμένη διάρκεια (≤24 ώρες), NC = καμία επαφή με τον ασθενή

3.2 Αρχές λειτουργίας

Η τοποθέτηση του μικροκαθετήρα διευκολύνεται με τη χρήση κατάλληλου οδηγού σύρματος και οδηγού καθετήρα. Συνιστάται η χρήση αιμοστατικής βαλβίδας σε συνδυασμό με τον οδηγό καθετήρα για την εξασφάλιση στεγανότητας γύρω από τον μικροκαθετήρα. Το οδηγό σύρμα εισάγεται στον μικροκαθετήρα και το συγκρότημα προωθείται διαμέσου του οδηγού καθετήρα. Μετά την επιβεβαίωση της θέσης του μικροκαθετήρα, το οδηγό σύρμα αποσύρεται και ο μικροκαθετήρας χρησιμοποιείται για την έγχυση διαγνωστικών, εμβολικών ή θεραπευτικών υλικών.

3.3 Προηγούμενες γενιές ή παραλλαγές

Το υλικό του ομφαλού του μικροκαθετήρα Maestro έχει αλλάξει από Grilamid σε Trogamid, προκειμένου να καταστεί ο μικροκαθετήρας Maestro κατάλληλος για χρήση σε ένα ευρύτερο φάσμα διαδικασιών εμβολισμού. Επιπλέον, στον μικροκαθετήρα Maestro προστέθηκαν τα μήκη 165 cm και 175 cm.

Πίνακας 8. Ιστορικό γενιών/παραλλαγών – Μικροκαθετήρας Maestro

Γενιές	Αλλαγή/διαφορά	Λόγος αλλαγής/διαφοράς	Ημερομηνία εφαρμογής	Βασικό UDI-DI
Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 (MDR)				
Maestro με ομφαλό Grilamid	Ο ομφαλός άλλαξε σε Trogamid	Το νέο υλικό Trogamid του ομφαλού είναι χημικά συμβατό με DSMO, Lipiodol, χημειοφάρμακα, κόλλες και αιθανόλη, καθιστώντας τον μικροκαθετήρα Maestro κατάλληλο για χρήση σε ευρύτερο φάσμα διαδικασιών εμβολισμού.	Εκκρεμεί πιστοποίηση	088445047256DB
Μικροκαθετήρας Maestro μήκους 110 cm, 130 cm, 150 cm	Προστέθηκαν τα μήκη 165 cm και 175 cm	Παρέχει ευκολότερη πρόσβαση στην κερκιδική αρτηρία	Εκκρεμεί πιστοποίηση	088445047256DB

Συντομογραφίες: MDD = οδηγία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, MDR = κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, UDI-DI = αποκλειστική ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος – ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος

3.4 Παρελκόμενα

Τα παρελκόμενα που παρατίθενται στον Πίνακα 9 δεν παρέχονται μαζί με το προϊόν, αλλά είναι απαιτούμενα αναλώσιμα για τη χρήση του. Άλλα τεχνολογικά προϊόντα και προϊόντα που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με το τεχνολογικό προϊόν παρατίθενται παρακάτω και στις ΟΧ του τεχνολογικού προϊόντος.

Πίνακας 9. Πρόσθετα παρελκόμενα και προϊόντα που δεν περιλαμβάνονται με το τεχνολογικό προϊόν, αλλά αναφέρονται στις ΟΧ

Εξάρτημα	Σχόλιο
Σύριγγα	Για χρήση με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό για τη διαβροχή της επιφάνειας του μικροκαθετήρα, για την ενεργοποίηση της υδρόφιλης επικάλυψης και για την έκπλυση του αυλού του μικροκαθετήρα, για την απομάκρυνση του αέρα από το εσωτερικό του μικροκαθετήρα.
Βελόνα προσπέλασης	Η βελόνα προσπέλασης χρησιμοποιείται αρχικά για την είσοδο στο αγγειακό σύστημα με χρήση της τεχνικής Seldinger. Η βελόνα τοποθετείται διαμέσου του δέρματος στο επιθυμητό αγγείο.
Οδηγό σύρμα	Στη συνέχεια, περάστε ένα οδηγό σύρμα διαμέσου της βελόνας μέσα στο αγγείο και αφαιρέστε τη βελόνα.
Διαστολέας	Διαστολέας (διαστολείς) χρησιμοποιείται για τη διεύρυνση της εισόδου του δέρματος και του αγγείου για τον εισαγωγέα θηκαριού καθετήρα.
Εισαγωγέας θηκαριού καθετήρα	Κατόπιν, τοποθετείται ένας εισαγωγέας θηκαριού καθετήρα επάνω από το οδηγό σύρμα και τους διαστολείς μέσα στο αγγείο και αφαιρείται το οδηγό σύρμα και οι διαστολείς.

Εξάρτημα	Σχόλιο			
Οδηγός καθετήρας	Μπορεί να τοποθετηθεί διαμέσου του εισαγωγέα θηκαριού καθετήρα για να παρέχει μια δίοδο μέσω της οποίας ο μικροκαθετήρας ή ο συνδυασμός μικροκαθετήρα/οδηγού σύρματος μπορεί να προωθηθεί σε επιλεγμένες θέσεις στο αγγειακό σύστημα.			
Οδηγό σύρμα	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα οδηγό σύρμα για την προώθηση του μικροκαθετήρα μέσα στο αγγειακό σύστημα και ως στήριγμα του μικροκαθετήρα.			
Θεραπευτικό υλικό	Τα θεραπευτικά υλικά χρησιμοποιούνται για τον αποκλεισμό της ροής του αίματος προς μια συγκεκριμένη περιοχή του ιστού.			
	ΕΞΩΤ. ΔΙΑΜ. μικροκαθετήρα	ΕΣΩΤ. ΔΙΑΜ. μικροκαθετήρα	ΜΕΓ. ΕΞΩΤ. ΔΙΑΜ. οδηγού σύρματος	ΕΛΑΧ. ΕΣΩΤ. ΔΙΑΜ. οδηγού καθετήρα
	2,8 Fr/2,1 Fr	0,46 mm (0,018 ίντσες)	0,41 mm (0,016 ίντσες)	1,02 mm (0,040 ίντσες)
	2,8 Fr/2,1 Fr	0,52 mm (0,020 ίντσες)	0,46 mm (0,018 ίντσες)	1,02 mm (0,040 ίντσες)
	2,8 Fr/2,1 Fr	0,62 mm (0,024 ίντσες)	0,53 mm (0,021 ίντσες)	1,02 mm (0,040 ίντσες)
	2,9 Fr/2,9 Fr	0,69 mm (0,027 ίντσες)	0,53 mm (0,021 ίντσες)	1,07 mm (0,042 ίντσες)
	Εμβολικά υλικά			
	ΕΞΩΤ. ΔΙΑΜ. μικροκαθετήρα	Μέγιστο μέγεθος σωματιδίου	Μέγιστο σφαιρικό μέγεθος	Μέγιστο μέγεθος σπείρας
	2,8 Fr/2,1 Fr	≤ 500 μm Εμβολή	≤ 700 μm μικροσφαιρίδια	≤0,41 mm (0,016 ίντσες)
	2,8 Fr/2,1 Fr	≤ 700 μm Εμβολή	≤ 700 μm μικροσφαιρίδια	≤0,46 mm (0,018 ίντσες)
	2,8 Fr/2,1 Fr	≤ 700 μm Εμβολή	≤ 700 μm μικροσφαιρίδια	≤0,46 mm (0,018 ίντσες)
	2,9 Fr/2,9 Fr	≤1.000 μm Εμβολή	≤ 900 μm μικροσφαιρίδια	Δ/Ε*
	*Οι σπείρες 2,9 Fr/2,9 Fr δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε μικροκαθετήρες Maestro			

3.5 Τεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό

Δεν υπάρχουν άλλα τεχνολογικά προϊόντα ή προϊόντα που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με τον Μικροκαθετήρα Maestro.

4 Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

4.1 Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες

Η διαδικασία διαχείρισης κινδύνου της Merit διεξάγεται σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 14971:2019. Οι διαδικασίες αξιολόγησης κινδύνου εφαρμόζονται για την ανάλυση των κινδύνων που συνδέονται με τη χρήση των τεχνολογικών προϊόντων της Merit, συμπεριλαμβανομένων των πιθανών λανθασμένων χρήσεων ενός τεχνολογικού προϊόντος. Αυτό διασφαλίζει ότι όλοι οι προβλέψιμοι πιθανοί τρόποι αστοχίας και οι σχετικοί κίνδυνοι έχουν ληφθεί υπόψη κατά τον σχεδιασμό του τεχνολογικού προϊόντος ή/και την παραγωγή του συστήματος ποιότητας. Η διαδικασία περιλαμβάνει τις ακόλουθες βασικές πτυχές:

- Εντοπισμός πιθανών τρόπων αστοχίας και των πιθανών αιτιών και επιπτώσεών τους
- Αξιολόγηση της πιθανότητας εμφάνισης, του βαθμού σοβαρότητας και της σχετικής ανιχνευσιμότητας κάθε αστοχίας
- Εντοπισμός ελέγχων και προληπτικών μέτρων

Έχουν εφαρμοστεί και έχουν επαληθευτεί όλα τα δυνατά μέτρα ελέγχου των κινδύνων και ο μικροκαθετήρας Maestro έχει συμμορφωθεί με όλους τους κανονισμούς και τα πρότυπα που εφαρμόζονται. Μέσω της διαδικασίας κλινικής αξιολόγησης, προκύπτουν πληροφορίες σχετικά με τις τελευταίες εξελίξεις στον τομέα της Ιατρικής καθώς και τα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα (ΑΣ) με βάση την εξέταση της σχετικής κλινικής τεκμηρίωσης. Αυτή η αξιολόγηση λαμβάνει υπόψη τους διάφορους παράγοντες κινδύνου που σχετίζονται με τον μικροκαθετήρα Maestro. Δεδομένου ότι τα ποσοστά επιπλοκών είναι χαμηλά και γενικά παροδικής φύσης, οι ασθενείς θεωρείται ότι αποδέχονται τους κινδύνους που σχετίζονται με περιφερική αγγειακή έγχυση διαγνωστικών, εμβολικών ή/και θεραπευτικών υλικών με βάση τα πιθανά οφέλη.

Οι δυνητικές επιπλοκές/τα ΑΣ που σχετίζονται με το εν λόγω τεχνολογικό προϊόν, όπως προσδιορίζονται στις ΟΧ, συνοψίζονται στον Πίνακα 10. Στη βιβλιογραφία δεν εντοπίστηκαν συμβάντα σχετιζόμενα με το τεχνολογικό προϊόν/τη διαδικασία από 2.246 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με μικροκαθετήρες Maestro. Όλα τα ΑΣ που αναφέρθηκαν στη βιβλιογραφία προσδιορίστηκαν ως μη σχετιζόμενα με το τεχνολογικό προϊόν, καθώς αποτελούν γνωστούς κινδύνους που σχετίζονται με τις συνήθεις επεμβατικές διαδικασίες, τη θεραπεία με εμβολικούς παράγοντες και την υποκείμενη κατάσταση του ασθενούς.

Πίνακας 10. Μικροκαθετήρας Maestro: Δυνητικές επιπλοκές

Δυνητικές επιπλοκές
• διατομή • εμβολή • ξένο σώμα στον ασθενή • αιμορραγία • λοίμωξη • φλεγμονώδης αντίδραση • διάτρηση • δημιουργία θρόμβων • αγγειοσυστολή

Συνοπτικά, η ασφάλεια των εν λόγω τεχνολογικών προϊόντων έχει τεκμηριωθεί μέσω αντικειμενικών στοιχείων από δεδομένα κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά και δεδομένα κλινικής βιβλιογραφίας. Τα αποτελέσματα της κλινικής ανάλυσης κινδύνου/ασφάλειας καταδεικνύουν ότι το εν λόγω τεχνολογικό προϊόν πληρεί τα καθιερωμένα κριτήρια αποδοχής όσον αφορά τα μέτρα ασφάλειας και παρουσιάζει ένα αποδεκτό συνολικό προφίλ ασφάλειας. Δεν προσδιορίστηκαν νέα ζητήματα ασφάλειας ειδικά για το εν λόγω τεχνολογικό προϊόν σε αυτήν την αξιολόγηση και τα ποσοστά που αναφέρονται στη βιβλιογραφία συνάδουν με τα διαθέσιμα δεδομένα εναλλακτικές θεραπείες τελευταίας τεχνολογίας.

4.2 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Οι προειδοποιήσεις και οι προφυλάξεις που επισημαίνονται για τις διαμορφώσεις των τεχνολογικών προϊόντων μικροκαθετήρων Maestro συνοψίζονται στον Πίνακα 11.

Πίνακας 11. Μικροκαθετήρας Maestro: Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Διαμόρφωση προϊόντος	Επισήμανση
Μικροκαθετήρας Maestro	Προειδοποιήσεις • Εξαιτίας συμβατικών συμφωνιών, ο μικροκαθετήρας Maestro δεν προορίζεται για νευραγγειακή χρήση στην ή πάνω από την κοινή καρωτίδα αρτηρία ή στην ή πάνω από τη σπονδυλική αρτηρία. • Δεν υπάρχουν επαρκή κλινικά δεδομένα που να υποστηρίζουν τη χρήση στο στεφανιαίο ή εγκεφαλικό αγγειακό σύστημα. • Αποστειρωμένο περιεχόμενο εάν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν είναι κατεστραμμένη. • Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά τη δομική ακεραιότητα του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να έχει ως αποτέλεσμα την αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος, γεγονός που με τη σειρά του ενδέχεται να οδηγήσει σε σωματική βλάβη, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά της μετάδοσης λοιμώδους νοσήματος ή λοιμωδών νοσημάτων από 1 ασθενή σε άλλον. Η

Διαμόρφωση προϊόντος	Επισήμανση
	μόλυνση του τεχνολογικού προϊόντος ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. - Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τη νοσοκομειακή, διοικητική ή/και τοπική κυβερνητική πολιτική. - Μη χρησιμοποιείτε συσκευή μηχανικής έγχυσης για την έγχυση ουσιών εκτός από σκιαγραφικά μέσα, διότι ο μικροκαθετήρας ενδέχεται να παρουσιάσει έμφραξη. Η ρύθμιση ασφαλείας της πίεσης έγχυσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τη μέγιστη πίεση δυναμικής έγχυσης των 5.515 kPa (800 psi). Υπέρβαση της μέγιστης πίεσης έγχυσης ενδέχεται να προκαλέσει ρήξη του μικροκαθετήρα, οδηγώντας πιθανόν σε τραυματισμό του ασθενή. Σε περίπτωση που περιοριστεί η ροή δια μέσου του μικροκαθετήρα, μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε τον αυλό του μικροκαθετήρα μέσω έγχυσης. Εντοπίστε και επιλύστε την αιτία έμφραξης ή αντικαταστήστε τον μικροκαθετήρα με έναν νέο μικροκαθετήρα προτού συνεχίσετε την έγχυση. (Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης της συσκευής μηχανικής έγχυσης). - Βεβαιωθείτε ότι ο οδηγός καθετήρας δεν θα ολισθήσει εκτός του αγγείου. Αν ο οδηγός καθετήρας βγει εκτός του αγγείου όταν ο μικροκαθετήρας ή/και το οδηγό σύρμα μετακινηθεί, αυτό ενδέχεται να καταλήξει σε πρόκληση βλάβης στο σύστημα του μικροκαθετήρα. - Η προώθηση του μικροκαθετήρα, πέραν του οδηγού σύρματος, ενδέχεται να καταλήξει σε αγγειακό τραύμα. - Στην Ευρωπαϊκή Ένωση, για τυχόν σοβαρό περιστατικό που παρουσιάστηκε σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να γίνεται αναφορά στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του σχετικού κράτους-μέλους.
	Προφυλάξεις - Rx Only προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Ηνωμένων Πολιτειών Αμερικής) περιορίζει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος, ώστε να πραγματοποιείται μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. - Πριν από τη χρήση, διασφαλίστε τη συμβατότητα εμβολικού υλικού με τον μικροκαθετήρα. - Παρακολουθείτε πάντα τους ρυθμούς έγχυσης κατά τη χρήση του μικροκαθετήρα. - Κατά την έγχυση σκιαγραφικού μέσου για αγγειογραφία, βεβαιωθείτε ότι ο μικροκαθετήρας δεν παρουσιάζει τσάκισμα ή απόφραξη. - Ο μικροκαθετήρας διαθέτει ολισθηρή, υδρόφιλη επικάλυψη στην εξωτερική του επιφάνεια. Απαιτείται να διατηρείται ενυδατωμένος πριν αφαιρεθεί από το φορέα του και στη διάρκεια της ίδιας της διαδικασίας, ώστε να παραμένει ολισθηρός. Αυτό είναι δυνατόν να επιτευχθεί προσαρμόζοντας τον συνδετήρα σχήματος Y σε σύστημα συνεχούς στάγδην έγχυσης φυσιολογικού ορού. - Πριν από τη διαδικασία, απαιτείται προσεκτική εξέταση του συνόλου του εξοπλισμού που προορίζεται για χρήση στη διαδικασία, προκειμένου να επιβεβαιωθεί η σωστή λειτουργία και η ακεραιότητά του. - Ελέγξτε τον μικροκαθετήρα πριν από τη χρήση για τυχόν λυγίσματα ή τσακίσματα. Τυχόν ζημιά του μικροκαθετήρα ενδέχεται να υποβαθμίσει τα επιθυμητά χαρακτηριστικά επιδόσεων. - Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στο χειρισμό του μικροκαθετήρα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας προκειμένου να μειωθεί η πιθανότητα τυχαίας θραύσης, λυγίσματος ή τσακίσματος. - Όταν ο μικροκαθετήρας βρίσκεται εντός του σώματος, ο χειρισμός του θα πρέπει να διενεργείται μόνον υπό συνθήκες ακτινοσκοπησης. Μην επιχειρήσετε να μετακινήσετε τον μικροκαθετήρα χωρίς παρατήρηση της προκύπτουσας ανταπόκρισης του άκρου. - Αλλάζετε συχνά τους μικροκαθετήρες κατά τη διάρκεια μεγάλων διαδικασιών που απαιτούν υπερβολικές κινήσεις ή πολλές αλλαγές οδηγού σύρματος. - Μην προωθείτε ή μην ανασύρετε ποτέ ένα ενδαγγειακό τεχνολογικό προϊόν όταν παρουσιάζεται αντίσταση, εάν δεν προσδιορίσετε πρώτα την αιτία της αντίστασης μέσω ακτινοσκοπησης. Η κίνηση του μικροκαθετήρα ή του οδηγού σύρματος σε περίπτωση αντίστασης μπορεί να προκαλέσει αποχωρισμό του μικροκαθετήρα ή του οδηγού σύρματος, βλάβη στον μικροκαθετήρα ή ρήξη του αγγείου.

Διαμόρφωση προϊόντος	Επισήμανση
	- Επειδή ο μικροκαθετήρας ενδέχεται να προωθηθεί σε στενό υποεπιλεκτικό αγγειακό σύστημα, απαιτείται επανειλημμένη διασφάλιση ότι ο μικροκαθετήρας δεν έχει προωθηθεί σε τέτοιο σημείο, ώστε να παρεμποδίζεται η αφαίρεσή του. - Υπερβολική σύσφιξη της αιμοστατικής βαλβίδας πάνω στο στέλεχος του μικροκαθετήρα ενδέχεται να καταλήξει σε πρόκληση βλάβης στον καθετήρα. - Διαβάστε και τηρήστε τις ΟΧ του κατασκευαστή περί διαγνωστικών, εμβολικών ή θεραπευτικών παραγόντων που θα χρησιμοποιηθούν με τον συγκεκριμένο μικροκαθετήρα. - Να χρησιμοποιείται πριν από την αναγραφόμενη «ημερομηνία λήξης». - Φυλάσσετε σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου. - Η ακρίβεια σύριγγας είναι +/- 5%.

Συντομογραφίες: ΕΕ = Ευρωπαϊκή Ένωση, ΟΧ = οδηγίες χρήσης, kPa = kilopascal, psi = λίβρες ανά τετραγωνική ίντσα

4.3 Άλλες σχετικές πτυχές ασφάλειας

Η διαδικασία διορθωτικών και προληπτικών μέτρων (CAPA) για τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα διεξάγεται σύμφωνα με το QSP0219. Σύμφωνα με τη διαδικασία, διενεργείται εκτίμηση του κινδύνου για την αξιολόγηση της σημασίας του κινδύνου του ζητήματος και των σχετικών επιπτώσεων. Εάν η CAPA απαιτεί κλιμάκωση, απαιτείται από τους κατάλληλους εκπροσώπους της διεύθυνσης να εξετάσουν και να αξιολογήσουν την κλιμάκωση με βάση το πεδίο ευθύνης τους.

Η Merit συνέταξε 2 εκθέσεις διορθωτικών μέτρων (CAR) κατά την περίοδο αναφοράς για την παρούσα έκθεση (Πίνακας 12).

Πίνακας 12. Σύνοψη έκθεσης διορθωτικών μέτρων

Αριθμός CAPA	Τίτλος CAPA	Ημερομηνία δημιουργίας CAPA	Περιγραφή CAPA	Κατάσταση CAPA
Maestro				
19-02198	Δ/Ε	07-Ιουλίου-2019	Κατά τη διερεύνηση, εντοπίστηκε ένα πρόβλημα με την υδρόφιλη επικάλυψη. Το πρόβλημα αυτό εκδηλώνεται μόνο όταν το Maestro χρησιμοποιείται εντός των μικρών οδηγών καθετήρων που χρησιμοποιούνται κυρίως στην Κίνα. Η CAR βρίσκεται σε εξέλιξη με διορθωτικές προσαρμογές που έχουν ήδη γίνει στη διαδικασία επικάλυψης στο πλαίσιο της αξιολόγησης της αποτελεσματικότητας.	Έκλεισε
22-03359	Δ/Ε	11-Φεβ-2022	Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατασκευής υπήρξαν μερικά περιστατικά σε χρονικό διάστημα 12 μηνών, όπου 2 εντολές εργασίας αναμείχθηκαν κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας. Τα διορθωτικά μέτρα για το ζήτημα αυτό ήταν η αύξηση της σήμανσης στον χώρο παραγωγής ώστε να φαίνεται ποιες εντολές εργασίας βρίσκονται υπό επεξεργασία, η τοποθέτηση διαχωριστικών που βοηθούν στον διαχωρισμό των εντολών εργασίας κατά τη διάρκεια της παραγωγής και η χρήση εντύπων που συμπληρώνει η παραγωγή ώστε να παρακολουθείται τι είναι υπό επεξεργασία και σε ποιο στάδιο της επεξεργασίας βρίσκεται.	Έκλεισε

Συντομογραφίες: CAPA = διορθωτικό και προληπτικό μέτρο, CAR = έκθεση διορθωτικών μέτρων, Δ/Ε = Δεν εφαρμόζεται

Η Merit διεξήγαγε 1 κλιμάκωση/ανάκληση προϊόντος κατά τη χρήση κατά τη διάρκεια αυτής της αναφοράς (Πίνακας 13).

Πίνακας 13. Σύνοψη κλιμάκωσης και ανακλήσεων κατά τη χρήση

Αναγνωριστικό κλιμάκωσης/ανάκλησης	Αριθμός CAPA (κατά περίπτωση)	Ημερομηνία	Περιγραφή ζητήματος	Κατάσταση/Διάθεση προϊόντος
172504-09/23/22-006R	Δ/Ε	23-Σεπτ-22	Εκούσια ανάκληση του μικροκαθετήρα Merit Maestro λόγω τυπογραφικού λάθους σε ένα έγγραφο καταχώρισης. Το λάθος δεν επηρεάζει την κλινική χρήση και μέχρι σήμερα δεν έχουν ληφθεί καταγγελίες για το προϊόν που να σχετίζονται με το λάθος. Αυτό το ζήτημα δεν επηρεάζει την ασφάλεια ή τις επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος, όταν χρησιμοποιείται όπως προορίζεται. Εν τω μεταξύ, η Merit έχει δρομολογήσει εσωτερικές και εξωτερικές διαδικασίες και έχει λάβει προληπτικά μέτρα για να αποτρέψει την επανάληψη παρόμοιων λαθών. Πρόκειται για ανάκληση μόνο για προϊόντα στην Κίνα.	Έκλεισε

Συντομογραφίες: CAPA = διορθωτικό και προληπτικό μέτρο, Δ/Ε = Δεν εφαρμόζεται

Αυτή η περίληψη ανάκλησης υποδεικνύει τη σωστή ανταπόκριση σε σημαντικά συμβάντα κατά τη χρήση. Αυτές οι αποτυχίες του τεχνολογικού προϊόντος είναι ήδη γνωστές στη Merit, όπως αποδεικνύεται από την τεκμηρίωση της ανάλυσης κινδύνου. Οι ανακλήσεις για αυτό το προϊόν εξακολουθούν να παρακολουθούνται με διορθωτικές ενέργειες που εφαρμόζονται στο πλαίσιο των προσπαθειών συνεχούς βελτίωσης της Merit μέσω του συστήματος διασφάλισης ποιότητας.

5 Περίληψη της κλινικής αξιολόγησης και της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ)

5.1 Περίληψη των κλινικών δεδομένων για το ισοδύναμο τεχνολογικό προϊόν

Για να υποστηριχθεί επαρκώς η ασφάλεια και οι επιδόσεις με επαρκή κλινικά δεδομένα για τις διαμορφώσεις των μικροκαθετήρων Maestro 165 cm και 175 cm, διαπιστώθηκε ισοδυναμία μεταξύ των διαμορφώσεων των μικροκαθετήρων Maestro 165 cm και 175 cm με νέο υλικό ομφαλού και των υφιστάμενων διαμορφώσεων του μικροκαθετήρα Merit Maestro (ισοδύναμο συγκριτικό προϊόν).

Τα κλινικά, τεχνικά και βιολογικά χαρακτηριστικά αναλύθηκαν μεταξύ των εν λόγω τεχνολογικών προϊόντων και ισοδύναμων συγκριτικών προϊόντων και δεν αναμένονται διαφορές που να επηρεάσουν σημαντικά την κλινική ασφάλεια ή τις επιδόσεις. Σύμφωνα με το πρότυπο MEDDEV 2.7/1 Αναθ. 4 Παράρτημα A1, MDCG 2020-5 και MDR, Παράρτημα XIV, Μέρος A, Ενότητα 3, η κλινική, τεχνική και βιολογική ισοδυναμία των προαναφερθέντων τεχνολογικών προϊόντων και των ισοδύναμων συγκριτικών προϊόντων έχει τεκμηριωθεί μέσω της παρούσας ανάλυσης. Συνεπώς, τα κλινικά δεδομένα που συλλέγονται στο πλαίσιο της παρούσας αξιολόγησης και αφορούν τα ισοδύναμα τεχνολογικά προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την υποστήριξη της ασφάλειας και των επιδόσεων των εν λόγω τεχνολογικών προϊόντων. Όλα τα κλινικά δεδομένα για τα ισοδύναμα και τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα παρατίθενται στην Ενότητα 5.3.

5.2 Περίληψη των κλινικών ερευνών του εν λόγω τεχνολογικού προϊόντος

Δεν εφαρμόζεται, καθώς η κλινική αξιολόγηση βασίστηκε στη δημοσιευμένη βιβλιογραφία. Δεν υπήρχαν κλινικές έρευνες για τον Μικροκαθετήρα Maestro πριν από τη σήμανση CE.

5.3 Περίληψη κλινικών δεδομένων από άλλες πηγές

5.3.1 Συστηματική ανασκόπηση βιβλιογραφίας

Πραγματοποιήθηκε ολοκληρωμένη και συστηματική ανασκόπηση μέσω βιβλιογραφικής ανασκόπησης από ομότιμους σχετικά με την κλινική ασφάλεια και τις επιδόσεις του μικροκαθετήρα Maestro για το χρονικό

διάστημα από 01 Φεβρουαρίου 2021 έως 30 Σεπτεμβρίου 2023. Συμπεριλήφθηκε επίσης ιστορική βιβλιογραφία από προηγούμενες κλινικές αξιολογήσεις. Με βάση την αξιολόγηση της καταλληλότητας και της συνεισφοράς των δεδομένων, 37 άρθρα αναγνωρίστηκαν ως βασικά δεδομένα για την αναγραφόμενη στην επισήμανση χρήση του τεχνολογικού προϊόντος και επιλέχθηκαν για συμπερίληψη στην κλινική αξιολόγηση. Οι αρχικές πληροφορίες της μελέτης που αφορούν τα βασικά δεδομένα κλινικής βιβλιογραφίας για τον μικροκαθετήρα Maestro παρουσιάζονται στον Πίνακα 14 και τα αποτελέσματα κλινικής ασφάλειας και επιδόσεων συνοψίζονται στον Πίνακα 15.

Πίνακας 14. Μικροκαθετήρας Maestro: Περίληψη των χαρακτηριστικών της μελέτης

Συγγραφέας (Ετος) LOE Τύπος μελέτης	Κύρια κλινική ένδειξη	Εφαρμογή μικροκαθετήρα, προσπέλαση	Ασθενείς, n/N (%) ^a	Τεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιήθηκαν (N)	Φύλο (Α/Γ) Ηλικία (έτη)	Παρακολούθηση
Acharya et al. (2022) ¹ LOE: B2 Προοπτική μελέτη	Χημειοεμβολισμός PA για ασθενείς με BPH	Εφαρμογή: χημειοεμβολισμός με σφαιρικά σωματίδια ζελατίνης Προσπέλαση: μηριαία αρτηρία (n = 1) και κερκιδική αρτηρία (n = 49)	50/50 (100)	Maestro (50)	50/0 CBCT με αυτόματη ανίχνευση αγγείου Ομάδα λογισμικού: 65,3±7,0 έτη Συμβατική ομάδα ακτινοσκόπησης 2D: 66,4±7,1 έτη	3 μήνες
Becker et al. (2021) ² LOE: B2 Αναδρομική μελέτη	DEB-TACE	Δεξιά κοινή μηριαία αρτηρία	32/32 (100)	Maestro	26/6 67±8,9 έτη	3 μήνες
Becker et al. (2021) ³ LOE: B2 Αναδρομική μελέτη	TACE ηπατικής αρτηρίας	Εφαρμογή: χημειοεμβολισμός με DEB φορτωμένα με δοξορουβικίνη Προσπέλαση: δεξιά κοινή μηριαία αρτηρία	52/52 (100)	Maestro	45/7 67±11,3 έτη	Δ/Α
Becker & Hinrichs (2022) ⁴ LOE: C Αναφορά περιστατικού	TAE	Εφαρμογή: νεφρικός TAE υποβοηθούμενος από μπαλόνι Προσπέλαση: δεξιά μηριαία αρτηρία	1/1 (100)	Maestro (1)	1/0 65 έτη	Δ/Α
Bilhim et al. (2019) ⁵ LOE: A2 Προοπτική μελέτη	cPAE	Μηριαία αρτηρία	43/89 (48)	Maestro	cPAE (εν λόγω τεχνολογικό προϊόν): 43/0 67,3±8,02 έτη bPAE (χωρίς εν λόγω τεχνολογικό προϊόν): 46/0	6 μήνες

Συγγραφέας (Έτος) LOE Τύπος μελέτης	Κύρια κλινική ένδειξη	Εφαρμογή μικροκαθετήρα, προσπέλαση	Ασθενείς, n/N (%) ^α	Τεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιήθηκαν (N)	Φύλο (Α/Γ) Ηλικία (έτη)	Παρακολούθηση
					65,8±7,93 έτη	
Boeken (2021) ⁶ LOE: B1 Προοπτική μελέτη	PAE σε ασθενείς με BPH	Κερκιδική ή μηριαία αρτηρία	215/215 (100)	Maestro	215/0 66±8,7 έτη (εύρος: 45–93)	1 έτος
Chen et al. (2019) ⁷ LOE: B1 Αναδρομική μελέτη	DEB-TACE	Δ/Α	131/102 ^α (108)	Maestro	84/18 59,05±11,46 έτη	Διάμεση τιμή: 220 ημέρες
Chen et al. (2021) ⁸ LOE: B1 Αναδρομική μελέτη	DEB-TACE και cTACE	Μηριαία αρτηρία	335/335 (100)	Maestro	DEB-TACE: 145/26 54,9±11,8 έτη cTACE: 146/18 55,4±13,2 έτη	Διάμεση τιμή: 11,0 μήνες (εύρος: 1,0–37,0 μήνες)
Cheng et al. (2020) ⁹ LOE: C Προοπτική μελέτη	PAE	Δεξιά και αριστερή μηριαία αρτηρία	13/13 (100) ^α	Maestro	13/0 ^β 83±5 έτη	Διάμεση τιμή: 10 εβδομάδες (εύρος: 4–30 εβδομάδες)
Cheung et al. (2023) ¹⁰ LOE: C Αναδρομική μελέτη	TAE	Εφαρμογή: εμβολισμός ηπατικού ψευδοανευρύσματος Προσπέλαση: Δ/Α	1/5 (20)	Maestro (1)	1/0 92 έτη	12 μήνες
Córdova et al. (2022) ¹¹ LOE: C Αναφορά περιστατικού	Εμβολισμός αρτηριοφλεβικών δυσπλασιών (AVM)	Εφαρμογή: εμβολισμός AVM νεφρικής αρτηρίας Προσπέλαση: κοινή μηριαία αρτηρία	1/1 (100)	Maestro (1)	0/1 62 έτη	Δ/Α
Hakimé et al. (2021) ¹² LOE: B1 Αναδρομική μελέτη	PAE σε ασθενείς με BPH	Αριστερή κοινή μηριαία αρτηρία ή αριστερή κερκιδική αρτηρία	165/165 (100)	Maestro	165/0 68±8,4 έτη (εύρος: 45–89 έτη)	12 μήνες
Lam et al. (2021) ¹³ LOE: C Αναδρομική μελέτη	UAE σε ασθενείς με ινομύωματα της μήτρας	Δ/Α	26/26 (100)	Maestro	0/26 Δ/Α	3 μήνες
Liu et al. (2020) ¹⁴ LOE: B1 Αναδρομική μελέτη	TACE σε ασθενείς με HCC	Μηριαία αρτηρία	180/180 (100)	Maestro	155/25 54,3±9,3 έτη	Δ/Α
Lyu et al. (2023) ¹⁵	TACE για νεφρικό αγγειομυολίπωμα	Εφαρμογή: χημειοεμβολισμός	54/54 (100) cTACE: 37/54	Maestro	cTACE: 9/28, 39 (34–48) έτη	3 μήνες

Συγγραφέας (Ετος) LOE Τύπος μελέτης	Κύρια κλινική ένδειξη	Εφαρμογή μικροκαθετήρα, προσπέλαση	Ασθενείς, n/N (%) ^a	Τεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιήθηκαν (N)	Φύλο (Α/Γ) Ηλικία (έτη)	Παρακολούθηση
LOE: B2 Αναδρομική μελέτη		με σφαιρίδια γαλακτώματος λιπιοδόλης με μπλεομυκίνη (ομάδα cTACE) και CSM φορτωμένα με μπλεομυκίνη (ομάδα CSM TACE) Προσπέλαση: Δ/Α	CSM TACE: 17/54		CSM TACE: 3/14, 49 (33–56) έτη	
Ma et al. (2019) ¹⁶ LOE: B1 Αναδρομική μελέτη	DEB-TACE και cTACE σε ασθενείς με HCC	Μηριαία αρτηρία	192/192 (100)	Maestro	DEB-TACE: 78/16 55,0±12,9 έτη cTACE: 87/11 54,7±13,4 έτη	11,4 μήνες (εύρος: 1,0–37,0 μήνες)
Meine et al. (2021) ¹⁷ LOE: C Αναδρομική μελέτη	SIRT σε ασθενείς με HCC	Εφαρμογή: Χορήγηση μικροσφαιριδίων ^{99m} Tc-HSA (προθεραπευτική SIRT) και Y90 (SIRT) Προσπέλαση: δεξιά κοινή μηριαία αρτηρία	Προθεραπευτική SIRT: 22/22 (100) SIRT: 22/22 (100)	Maestro (44)	17/5 70±9 έτη	Δ/Α
Nakhaei (2020) ¹⁸ LOE: B1 Προοπτική μονοκεντρική μελέτη	Ινομυώματα της μήτρας	Εφαρμογή: UAE Προσπέλαση: κερκιδική και μηριαία αρτηρία	91/182 (50)	Maestro (91)	0/91 46,2±4,9 έτη	3–6 μήνες
Peng et al. (2020) ¹⁹ LOE: B1 Προοπτική μελέτη	DEB-TACE σε ασθενείς με ηπατικό καρκίνο	Δ/Α	367/367 (100)	Maestro	286/81 59,95±11,60 έτη	171 ημέρες (εύρος: 38–404 ημέρες)
Pisco et al. (2018) ²⁰ LOE: C Προοπτική μελέτη	Χημειοεμβολισμός PA σε ασθενείς με καρκίνο του προστάτη	Δεξιά μηριαία αρτηρία	20/20 (100)	Maestro	20/0 67,5±6,4 έτη	18 μήνες
Spink et al. (2017) ²¹ LOE: B2 Αναδρομική μελέτη	BAE για αιμόπτυση	Μέσω περιφερικού αορτικού τόξου	70/70 (100)	Maestro	32/38 34–71,5 έτη	Δ/Α
Sun et al. (2018) ²² LOE: B1	DEB-TACE	Δ/Α	408/408 ^a (127)	Maestro	Δ/Α ^γ	3 ημέρες

Συγγραφέας (Ετος) LOE Τύπος μελέτης	Κύρια κλινική ένδειξη	Εφαρμογή μικροκαθετήρα, προσπέλαση	Ασθενείς, n/N (%) ^α	Τεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιήθηκαν (N)	Φύλο (Α/Γ) Ηλικία (έτη)	Παρακολούθηση
Αναδρομική μελέτη						
Torres et al. (2017) ²³ LOE: B1 Προοπτική μελέτη	PAE	Δεξιά μηριαία αρτηρία	137/137 (100)	Maestro	137/0 66,1±8,4 έτη (εύρος: 47–86 έτη)	18 μήνες
Vanstapel et al. (2021) ²⁴ LOE: C Αναδρομική μελέτη	BAE	Εφαρμογή: εμβολισμός Προσπέλαση: μηριαία αρτηρία προς υπερτροφικές βρογχικές, μεσοπλευρίες και θωρακικές αρτηρίες	3/3 (100)	Maestro	1/2 Εύρος: 29–57 έτη	10 ημέρες– 26 μήνες
Weiss et al. (2018) ²⁵ LOE: C Προοπτική μελέτη	Βαριατρικός εμβολισμός	Μηριαία ή κερκιδική αρτηρία	20/20 (100)	Maestro	4/16 44±11 έτη (εύρος: 27–68)	12 μήνες
Wen et al. (2019) ²⁶ LOE: B2 Προοπτική μελέτη	DEB-TACE	Μηριαία αρτηρία	52/120 (43)	Maestro	DEB-TACE (εν λόγω τεχνολογικό προϊόν): 44/8 59,90±11,25 έτη cPAE (χωρίς εν λόγω τεχνολογικό προϊόν): 55/13 58,97±12,11 έτη	Διάμεση τιμή: 18,5 μήνες (ποσοστιαίο σημείο: 13,0–24,0 μήνες)
Yang et al. (2018) ²⁷ LOE: B2 Προοπτική μελέτη	DEB- TACE	Μηριαία αρτηρία	91/91 (100) ^α	Maestro	Ηλικιωμένοι: 23/7 73,60±6,33 έτη Μεσήλικες: 49/12 54,91±7,00 έτη	Διάμεση τιμή: 178 ημέρες (ποσοστιαίο σημείο: 117-242 ημέρες)
Ying et al. (2018) ²⁸ LOE: B2 Προοπτική μελέτη	DEB-TACE	Δ/Α	65/65 (100)	Maestro	53/12 57,46±12,05 έτη	Διάμεση τιμή: 201,0 ημέρες (εύρος: 137,5–259,0 ημέρες).
Yu et al. (2017) ²⁹ LOE: B2 Προοπτική μελέτη	PAE	Προσπέλαση από δεξιά μηριαία αρτηρία	31/31 (100)	Maestro	31/10 60–72 έτη (μέση τιμή 66) Ομάδα μελέτης:	1 μήνας

Συγγραφέας (Έτος) LOE Τύπος μελέτης	Κύρια κλινική ένδειξη	Εφαρμογή μικροκαθετήρα, προσπέλαση	Ασθενείς, n/N (%) ^a	Τεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιήθηκαν (N)	Φύλο (Α/Γ) Ηλικία (έτη)	Παρακολούθηση
					Διάμεση ηλικία: 66 έτη (IQR: 60,3–70,3) Ομάδα ελέγχου: Διάμεση ηλικία: 66 έτη (IQR: 60–72)	
Yu et al. (2017) ³⁰ LOE: B2 Προοπτική μελέτη	PAE	Δεξιά μηριαία αρτηρία	31/31 (100)	Maestro	31/0 Διάμεση τιμή: 66 έτη (εύρος: 60–71 έτη)	6 μήνες
Yu et al. (2019) ³¹ LOE: B2 Προοπτική	PAE	Δεξιά μηριαία αρτηρία	82/82 (100)	Maestro	82/0 53–79 έτη (μέση τιμή 66)	12 μήνες
Yu et al. (2019) ³² LOE: C Προοπτική μελέτη	UAE	Δεξιά μηριαία αρτηρία	27/60 (45)	Maestro	0/60 Δ/Α	24 μήνες
Yu et al. (2022) ³³ LOE: C Προοπτική μελέτη	TACE με επιλεκτική απόφραξη των τροφοφόρων αρτηριών σε ασθενείς με HCC	Εφαρμογή: χημειοεμβολισμός Προσπέλαση: μηριαία αρτηρία	8/8 (100)	Maestro (8)	6/2 64,5 έτη (IQR: 60–68,8 έτη)	Διάμεση 25 μήνες (εύρος 22–28 μήνες)
Zhang et al. (2019) ³⁴ LOE: B2 Προοπτική μελέτη	DEB-TACE	Μηριαία αρτηρία	66/66 (100)	Maestro	48/18 59,4±9,9 έτη	Διάμεση τιμή: 9,2 μήνες (εύρος: 2,1–24,5 μήνες)
Zhang et al. (2021) ³⁵ LOE: C Αναφορά περιστατικού	Ενδαγγειακή διαχείριση αιμορραγίας	Εφαρμογή: εμβολισμός με σπείρα για τη διαχείριση αιμορραγίας της αριστερής άνω θυρεοειδούς αρτηρίας Προσπέλαση: δεξιά μηριαία αρτηρία	1/2 (50)	Maestro (1)	1/0 76 έτη	5 ημέρες
Zhang et al. (2022) ³⁶ LOE: B1 Τυχαιοποιημένη δοκιμή	TACE σε ασθενείς με HCC	Εφαρμογή: χημειοεμβολισμός με σωματίδια σπόγγου ζελατίνης Προσπέλαση: μηριαία αρτηρία (ομάδα TFA) ή	Ομάδα διαμηριαίας προσπέλασης: 65/65 (100) Ομάδα διακερκιδικής προσπέλασης: 65/65 (100)	Maestro (130)	Ομάδα TFA: 54/11, 57,5±10,9 έτη Ομάδα TRA: 59/6, 58±9,5 έτη	1 μήνας

Συγγραφέας (Ετος) LOE Τύπος μελέτης	Κύρια κλινική ένδειξη	Εφαρμογή μικροκαθετήρα, προσπέλαση	Ασθενείς, n/N (%) ^α	Τεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιήθηκαν (N)	Φύλο (Α/Γ) Ηλικία (έτη)	Παρακολούθηση
		κερκιδική αρτηρία (ομάδα TRA)				
Zhao et al. (2019) ³⁷ LOE: B2 Αναδρομική μελέτη	DEB-TACE και cTACE	Μηριαία αρτηρία	89/89 (100)	Maestro	DEB-TACE: 37/5 52,9±11,9 έτη cTACE: 44/3 51,9±13,1 έτη	Διάρκεια τιμή: 9,9 μήνες (εύρος: 1,8–24,5 μήνες)

^α Πολλαπλές διαδικασίες

^β Αντιπροσωπεύει το σύνολο του πληθυσμού της μελέτης (N = 21) συμπεριλαμβανομένων των εξαιρούμενων ασθενών

^γ Αντιπροσωπεύει δημογραφικά στοιχεία για 520 διαδικασίες, 425 διαδικασίες σε άνδρες ασθενείς, 95 διαδικασίες σε γυναίκες ασθενείς, ≥65 ετών: 169 διαδικασίες, <65 ετών: 351 διαδικασίες

^δ Αντιπροσωπεύει δημογραφικά στοιχεία για το σύνολο του πληθυσμού της μελέτης (N = 215)

Συντομογραφίες: 2D = δισδιάστατο, ^{99m}Tc-HSA = τεχνητό⁹⁹-μακροσυσσωματώματα ανθρώπινης λευκωματίνης ορού, BAE = εμβολισμός βρογχικής αρτηρίας, bPAE = εμβολισμός προστατικής αρτηρίας με απόφραξη με μπαλόνι, BPH = καλοήγησ υπερπλασία του προστάτη, CBCT = αξονική τομογραφία κωνικής δέσμης, cPAE = συμβατικός εμβολισμός προστατικής αρτηρίας, CSM = μικροσφαιρίδιο CalliSpheres®, cTACE = συμβατικός ενδαρτηριακός χημειοεμβολισμός, DEB = σφαιρίδιο έκλυσης φαρμάκου, DEB-TACE = ενδαρτηριακός χημειοεμβολισμός με σφαιρίδια έκλυσης φαρμάκου, Γ = γυναίκα, IQR = ενδοτεταρτημοριακό εύρος, LOE = επίπεδο τεκμηρίωσης, Α = άνδρας, Δ/Α = δεν αναφέρθηκε, PA = προστατική αρτηρία, PAE = εμβολισμός προστατικής αρτηρίας, SIRT = επιλεκτική εσωτερική ακτινοθεραπεία. TACE = ενδαρτηριακός χημειοεμβολισμός, TAE = ενδαρτηριακός εμβολισμός, TFA = διαμηριαία προσπέλαση, TRA = κερκιδική προσπέλαση, UAE = εμβολισμός της μηριαίας αρτηρίας

Πίνακας 15. Μικροκαθετήρας Maestro: Περίληψη χαρακτηριστικών ασφάλειας και επιδόσεων

Συγγραφέας (Ετος) LOE	Επιτυχία της διαδικασίας n/N (%)	Επιπλοκές που σχετίζονται με το τεχνολογικό προϊόν	Άλλα ΑΣ
Acharya et al. (2022) ¹ LOE: B2	48/50 (98)	0/50 (0)	- Κανένα μείζον ΑΣ - Τουλάχιστον 4 περιστατικά δυσουρίας, συχνουρίας, αιματουρίας, νυκτουρίας, πόνου (στο σημείο πρόσβασης, στην ουρήθρα, στο ορθό, στην πύελο) ή έπειξης για ούρηση - Τουλάχιστον 3 περιστατικά πυρετού ≤2 περιστατικά επιδιδυμίτιδας, οιδήματος οσχέου, ουρολοίμωξης (UTI), έξαψης προσώπου, ναυτίας, αποχρωματισμού πέους, διαρροής ούρων, σπασμών του ουροποιητικού συστήματος
Becker et al. (2021) ² LOE: B2	32/32 (100)	Δ/Α	-

Συγγραφέας (Έτος) LOE	Επιτυχία της διαδικασίας n/N (%)	Επιπλοκές που σχετίζονται με το τεχνολογικό προϊόν	Άλλα ΑΣ
Becker et al. (2021) ³ LOE: B2	52/52 (100)	Δ/Α	-
Becker & Hinrichs (2022) ⁴ LOE: C	1/1 (100)	Δ/Α	Δεν παρουσιάστηκε ακούσια περιφερική εμβολή σε άλλα όργανα.
Bilhim et al. (2019) ⁵ LOE: A2	42/43 (98)	0/43 (0)	- Ενδοπροστατική αρτηριακή ρήξη λόγω εμβολισμού με υπερβολική πίεση αναφέρθηκε σε 2 περιπτώσεις cPAE. - Αναφέρθηκαν 46 ελάσσονα ΑΣ σε 23 ασθενείς, μεταξύ των οποίων ερεθιστική ούρηση (19, 44,2), δυσουρία (16, 34,2), δερματικές αλλοιώσεις του πέους (3, 6,98), αιματοουρία (2, 4,65), αιμορραγία του ορθού (2, 4,65), οξεία επίσχεση ούρων (1, 2,33), αιματοσπερμία (1, 2,33), αιμάτωμα βουβωνικής χώρας (1, 2,33) και λοίμωξη της ουροποιητικής οδού (1, 2,33). - Δεν υπήρξαν μείζονα ΑΣ, όπως ανικανότητα ή ακράτεια ούρων.
Boeken (2021) ⁶ LOE: B1	173/215 (80,5)	Δ/Α	-
Chen et al. (2019) ⁷ LOE: B1	102/102 (100)	0/102 (0)	α Τα ΑΣ που αναφέρθηκαν 1 εβδομάδα μετά τη συνεδρία DEB-TACE περιλαμβάνουν πυρετό (112, 85,5), πόνο (84, 64,1), ναυτία (53, 40,5), έμετο (40, 30,5) και άλλα (16, 12,2).
Chen et al. (2021) ⁸ LOE: B1	335/335 (100)	Δ/Α	-
Cheng et al. (2020) ⁹ LOE: C	13/13 (100)	0/13 (0)	α Τα ΑΣ που αναφέρθηκαν περιλαμβάνουν αιματοουρία που απαιτούσε επανεισαγωγή, η οποία υποχώρησε αυθόρμητα (1, 6,3).
Cheung et al. (2023) ¹⁰ LOE: C	1/1 (100)	Δ/Α	-
Córdova et al. (2022) ¹¹ LOE: C	0/1 (0)	Δ/Α	Ο ασθενής, ο οποίος προσήλθε με πολλαπλά AVM λόγω κληρονομικής αιμορραγικής τελαγγειεκτασίας, απεβίωσε 2 χρόνια μετά την επέμβαση λόγω γιγαντιαίων AVM με μαζική ενεργό αιμορραγία.
Hakimé et al. (2021) ¹² LOE: B1	165/165 (100)	0/165 (0)	- Υπήρχαν 83 ασθενείς με αυτοπεριοριζόμενο σύνδρομο μετά από PAE με διάμεση διάρκεια 3 ημερών (εύρος: 1–21 ημέρες). - Υπήρχαν συνολικά 18 ασθενείς με αυτοεπιλύσιμες ελάσσονες επιπλοκές (10,9). Οι αυτοεπιλύσιμες επιπλοκές (Κατηγορίας Ι κατά Clavien-Dindo) περιλάμβαναν σοβαρό σύνδρομο μετά την PAE που απαιτούσε παρατεταμένη νοσηλεία (2, 1,2), αιματοουρία (5, 3,0), αιματοσπερμία (n = 5, 3,0), στυτική δυσλειτουργία (1, 0,6), υποκειμενικά παρατηρούμενο μειωμένο όγκο σπέρματος (2, 1,2) και αυθόρμητη διέλευση αποκολλημένου νεκρωτικού ιστού του προστάτη (2, 1,2). - Μη στοχευόμενος εμβολισμός: 3/165 (1,8) - Μη στοχευόμενος εμβολισμός που οδηγεί σε εξέγκωση της βαλάνου (n = 2)

Συγγραφέας (Έτος) LOE	Επιτυχία της διαδικασίας n/N (%)	Επιπλοκές που σχετίζονται με το τεχνολογικό προϊόν	Άλλα ΑΣ
			- Μη στοχευόμενος εμβολισμός που πιθανολογείται ότι οδήγησε σε υδρονέφρωση δευτεροπαθώς λόγω ισχαιμικής δομής στην αριστερή κυστεοουρητηρική συμβολή (Κατηγορίας IIIα κατά Clavien-Dindo), η οποία επιλύθηκε με τοποθέτηση ουρητηρικής ενδοπρόθεσης διπλού J για 3 μήνες (n = 1) - Αναφέρθηκε 1 λοίμωξη της ουροποιητικής οδού (Κατηγορίας II κατά Clavien-Dindo), η οποία επιλύθηκε με από του στόματος αντιβιοτικά (1, 0,6). - Αναφέρθηκε 1 περιστατικό ψευδοανευρύσματος της κοινής μηριαίας αρτηρίας (Κατηγορίας IIIα κατά Clavien-Dindo), η οποία επιλύθηκε με μη αναγραφόμενη στην επισήμανση χρήση τεχνολογικού προϊόντος αγγειακής σύγκλεισης AngioSeal 6 Fr (1, 0,6). - Αναφέρθηκαν 4 περιστατικά μερικής αποκόλλησης νεκρωτικού προστατικού ιστού που προκάλεσε απόφραξη της εκροής της ουροδόχου κύστης (Κατηγορίας IIIβ κατά Clavien-Dindo), η οποία επιλύθηκε με κυστεοσκοπική εκτομή υπό γενική αναισθησία (4, 2,4).
Lam et al. (2021) ¹³ LOE: C	26/26 (100)	0/26 (0)	- Δεν υπήρξαν περιεγχειρητικές επιπλοκές. - Οι ασθενείς παρουσίασαν πόνο (73), πυρετό (4), ναυτία (23), έμετο (46) και υψηλή αρτηριακή πίεση (19). - Αναφέρθηκε 1 περιστατικό μετεγχειρητικής βραδυκαρδίας και υπέρτασης σε ασθενή που παρέμεινε 5 νύχτες στο νοσοκομείο.
Liu et al. (2020) ¹⁴ LOE: B1	180/180 (100)	Δ/Α	-
Lyu et al. (2023) ¹⁵ LOE: B2	54/54 (100)	0/54 (0)	- PES: 23/54 (n = 14 cTACE, n = 9 CSM TACE) - Πόνος: 14 (n = 10 cTACE, n = 4 CSM TACE) - Πυρετός: 15 (n = 8 cTACE, n = 7 CSM TACE)
Ma et al. (2019) ¹⁶ LOE: B1	192/192 (100)	0/192 (0)	- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, τα ΑΣ που αναφέρθηκαν περιλάμβαναν πόνο, ναυτία/έμετο και αύξηση της αρτηριακής πίεσης με παρόμοια ποσοστά μεταξύ DEB-TACE και cTACE: 27,7% (26/94) έναντι 15,3% (15/98), 11,7% (11/94) έναντι 8,2% (8/98) και 4,3% (4/94) έναντι 1,0% (1/98), αντίστοιχα. - Ο βαθμός πόνου NRS της DEB-TACE ήταν ήπιος, μέτριος και σοβαρός για 18 (69,2), 7 (26,9) και 1 (3,8) ασθενείς(είς), αντίστοιχα. Ο βαθμός πόνου NRS της cTACE ήταν ήπιος και μέτριος για 14 (93,3) και 1 (6,7) ασθενείς, αντίστοιχα. - Κατά τη διάρκεια της νοσηλείας, τα ΑΣ που αναφέρθηκαν περιλάμβαναν πόνο, ναυτία/έμετο και αύξηση της αρτηριακής πίεσης με παρόμοια ποσοστά μεταξύ DEB-TACE και cTACE: 36,2% (34/94) έναντι 22,4% (22/98), 27,7% (26/94) έναντι 14,3% (14/98) και 10,6% (10/94) έναντι 11,2% (11/98), αντίστοιχα. - Ο βαθμός πόνου NRS της DEB-TACE ήταν ήπιος και μέτριος για 27 (79,4) και 7 (20,6) ασθενείς, αντίστοιχα. Ο βαθμός πόνου NRS της cTACE ήταν ήπιος, μέτριος και σοβαρός για 19 (86,4), 2 (9,1) και 1 (4,5) ασθενείς(είς), αντίστοιχα.

Συγγραφέας (Έτος) LOE	Επιτυχία της διαδικασίας n/N (%)	Επιπλοκές που σχετίζονται με το τεχνολογικό προϊόν	Άλλα ΑΣ
Meine et al. (2021) ¹⁷ LOE: C	Προθεραπευτική SIRT: 22/22 (100) SIRT: 22/22 (100)	Δ/Α	Δ/Α
Nakhaei (2020) ¹⁸ LOE: B1	90/91 (98,9)	0/91 (0)	- Αγγειόσπασμος: 1/91 (1) - Επιπλοκές στο σημείο προσπέλασης: 5/91 (5) - Συμπτωματική εστιακή απόφραξη της κερκιδικής αρτηρίας: 4/91 (4) - Πόνος στο σημείο προσπέλασης χωρίς νευρολογικά ελλείμματα: 1/91 (1) - DVT κάτω άκρου: 1/91 (1)
Peng et al. (2020) ¹⁹ LOE: B1	367/367 (100)	0/367 (0)	- Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας DEB-TACE, υπήρχαν 259 περιστατικά (58,9) πόνου, 161 περιστατικά (36,6) πυρετού, 75 περιστατικά (17,0) εμέτου, 60 περιστατικά (13,6) ναυτίας και 33 περιστατικά (7,5) άλλων συμβάντων ασφάλειας. - Ένα μήνα μετά τη διαδικασία, υπήρχαν 132 περιστατικά (30,0) πόνου, 93 περιστατικά (21,1) πυρετού, 46 περιστατικά (10,5) εμέτου, 42 περιστατικά (9,5) ναυτίας, 6 περιστατικά (1,4) τοξικότητας μυελού των οστών, 4 περιστατικά (0,9) δερματικού αποχρωματισμού και 33 περιστατικά (7,5) άλλων συμβάντων που σχετίζονται με την ασφάλεια.
Pisco et al. (2018) ²⁰ LOE: C	16/20 (80)	0/20 (0)	Από τους 16 ασθενείς με επιτυχείς επεμβάσεις, αναφέρθηκαν 5 (31,3) ΑΣ. Έξι (6) μήνες μετά τον χημειοεμβολισμό, 1 ασθενής ανέφερε ισχαιμία μικρής περιοχής στο τοίχωμα της ουροδόχου κύστης και χρειάστηκε χειρουργική επέμβαση για την αντιμετώπισή της. Σε αυτόν τον ασθενή, στη βάση του τοιχώματος της ουροδόχου κύστης είχαν προσκολληθεί 2 cm² ενδοαυλικού νεκρωτικού ιστού, χωρίς συμμετοχή της ουρήθρας ή των ουρητήρων. Αναφέρθηκαν 2 περιστατικά σεξουαλικής δυσλειτουργίας που υποχώρησαν σε 10 και 12 μήνες. Αναφέρθηκε 1 περιστατικό οξείας επίχεσης ούρων που χρειάστηκε καθετήρα ουροδόχου κύστης για 1 εβδομάδα. Αναφέρθηκε 1 περιστατικό παροδικής έπειξης για ούρηση διάρκειας 1 εβδομάδας.
Spink et al. (2017) ²¹ LOE: B2	70/70 (100)	Δ/Α	--
Sun et al. (2018) ²² LOE: B1	408/408 (100)	0/408 (0)	- α Από τα 284 αρχεία FD, αναφέρθηκε πόνος μετά από 275 διαδικασίες, όπου ο πόνος ήταν ήπιος μετά από 163 διαδικασίες, μέτριος μετά από 105 και σοβαρός μετά από 7. - Από τα 284 περιστατικά FD, αναφέρθηκε πυρετός μετά από 207 διαδικασίες, όπου ο πυρετός ήταν χαμηλός μετά από 99 διαδικασίες, μέτριος μετά από 91 και σοβαρός μετά από 17. - Από τα 284 περιστατικά FD, αναφέρθηκε έμετος μετά από 56 διαδικασίες και αυξημένη αρτηριακή πίεση μετά από 75. - Από τα 236 αρχεία SHD, αναφέρθηκε πόνος μετά από 230 διαδικασίες, όπου ο πόνος ήταν ήπιος μετά από 161 διαδικασίες, μέτριος μετά από 67 και σοβαρός μετά από 2. - Από την ομάδα 236 SHD, αναφέρθηκε πυρετός μετά από 145 διαδικασίες, όπου ο πυρετός ήταν χαμηλός μετά από 91 επεμβάσεις, μέτριος μετά από 42 και σοβαρός μετά από 12.

Συγγραφέας (Ετος) LOE	Επιτυχία της διαδικασίας n/N (%)	Επιπλοκές που σχετίζονται με το τεχνολογικό προϊόν	Άλλα ΑΣ
			Από την ομάδα 236 SHD, αναφέρθηκε έμετος μετά από 52 διαδικασίες και αυξημένη αρτηριακή πίεση μετά από 52.
Torres et al. (2017) ²³ LOE: B1	137/137 (100)	0/137 (0)	- Δεν υπήρξαν μείζονες επιπλοκές, ακράτεια ούρων ή στυτική δυσλειτουργία μετά από PAE. - Υπήρξαν συνολικά 84 (61,3) ελάσσονα ΑΣ, συμπεριλαμβανομένων 28 συμβάντων δυσουρίας (100–300 μm: 12, 300–500 μm: 7, 100–500 μm: 9), 26 συμβάντα συχνουρίας (100–300 μm: 11, 300–500 μm: 6, 100–500 μm: 9), 9 συμβάντα αιματοουρίας (100–300 μm: 4, 300–500 μm: 2, 100–500 μm: 3), 8 συμβάντα αιματοσπερμίας (100–300 μm: 4, 300–500 μm: 1, 100–500 μm: 3), 6 συμβάντα αιμορραγίας του ορθού (100–300 μm: 3, 300–500 μm: 1, 100–500 μm: 2), 6 συμβάντα αιματώματος στη βουβωνική χώρα (100–300 μm: 2, 300–500 μm: 2, 100–500 μm: 2) και 1 δερματική βλάβη στη βάλανο του πέους στην ομάδα των 100–300 μm. Όλα τα ΑΣ ήταν ήπια και αυτοπεριοριζόμενα: 100–300 μm: 86% (37/43), 300–500 μm: 41% (19/46), 100–500 μm: 58% (28/48) (P <0,001). - Αναφέρθηκε 1 μη σχετιζόμενος θάνατος στους 3 μήνες μετά τη διαδικασία PAE λόγω εμφράγματος του μυοκαρδίου. Αυτός ο ασθενής δεν συμπεριλήφθηκε στην ανάλυση.
Vanstapel et al. (2021) ²⁴ LOE: C	3/3 (100)	0/3 (0)	- Σε 1 ασθενή, επανεμφανίστηκε ήπια αιμόπτυση λόγω της παρουσίας υπερτροφικού θυρεοτραχηλικού αγγειακού δικτύου 7 μήνες μετά τη διαδικασία εμβολισμού, η οποία αντιμετωπίστηκε αποτελεσματικά με εκ νέου εμβολισμό. Ο ασθενής ήταν ασυμπτωματικός στους 18 μήνες μετά τον εμβολισμό. - Σε έναν δεύτερο ασθενή, η θνησιμότητα επήλθε 10 ημέρες μετά τη διαδικασία εμβολισμού. Ο ασθενής είχε ιστορικό πνευμονικών λοιμώξεων μετά από αμφοτερόπλευρη μεταμόσχευση πνεύμονα (κυτταρομεγαλοϊός, influenza A, P. aeruginosa και Aspergillus fumigatus) και απεβίωσε λόγω αιμοδυναμικής κατάρρευσης μετά από επιληπτική κατάσταση που προκλήθηκε από πιθανολογούμενο σηπτικό μυκητιασικό έμβολο. - Σε έναν τρίτο ασθενή, η αιμόπτυση τερματίστηκε αποτελεσματικά μετά τον εμβολισμό και ο ασθενής δεν παρουσίασε υποτροπή κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης 26 μηνών.
Weiss et al. (2018) ²⁵ LOE: C	20/20 (100)	0/20 (0)	- Δεν υπήρξαν μείζονα ΑΣ. - Συνολικά 11 ελάσσονα ΑΣ σε 8 ασθενείς. Ένας ασθενής ανέφερε υποκλινική παγκρεατίτιδα που υποδηλώθηκε από παροδική αύξηση των επιπέδων λιπάσης, η οποία υποχώρησε με υποστηρικτική φροντίδα εντός 48 ωρών. Κατά την ενδοσκόπηση στις 2 εβδομάδες, 8 ασθενείς είχαν επιπολής, ασυμπτωματικά έλκη σε σημεία που συνάδουν με εμβολισμό του πυθμένα, αλλά είχαν επουλωθεί έως τους 3 μήνες. Κατά την παρακολούθηση στον 1 μήνα, 1 ασθενής παρουσίασε καθυστερημένη γαστρική εκκένωση. Η ενδοσκόπηση στους 3 μήνες έδειξε ότι 1 ασθενής είχε ήπια γαστρίτιδα στο γαστρικό σώμα ή στο άντρο.
Wen et al. (2019) ²⁶ LOE: B2	52/52 (100)	Δ/Α	-

Συγγραφέας (Ετος) LOE	Επιτυχία της διαδικασίας n/N (%)	Επιπλοκές που σχετίζονται με το τεχνολογικό προϊόν	Άλλα ΑΣ
Yang et al. (2018) ²⁷ LOE: B2	91/91 (100)	0/91 (0)	- Από τις 36 διαδικασίες στην ομάδα των ηλικιωμένων, κατά τη διάρκεια της διαδικασίας DEB-TACE υπήρξαν 39 αναφερόμενα συμβάντα συμπεριλαμβανομένου του πόνου (17, 47,2) του πυρετού (11, 30,6), του εμέτου (5, 13,9), της ναυτίας (5, 13,9) και άλλων ΑΣ (1, 2,8). - Από τις 74 διαδικασίες στην ομάδα μεσηλικών, κατά τη διάρκεια της διαδικασίας DEB-TACE υπήρξαν 87 αναφερόμενα συμβάντα συμπεριλαμβανομένου του πόνου (47, 63,5) του πυρετού (30, 40,5), του εμέτου (2, 2,7), της ναυτίας (6, 8,1) και άλλων ΑΣ (2, 2,7). - Από τις 36 διαδικασίες στην ομάδα των ηλικιωμένων, 1 μήνα μετά τη διαδικασία DEB-TACE υπήρξαν 15 αναφερόμενα συμβάντα συμπεριλαμβανομένου του πόνου (6, 16,7) του πυρετού (5, 13,9), του εμέτου (2, 5,6) και της ναυτίας (2, 5,6). - Από τις 74 επεμβάσεις στην ομάδα μεσηλικών, 1 μήνα μετά τη διαδικασία DEB-TACE υπήρξαν 60 αναφερόμενα συμβάντα συμπεριλαμβανομένου του πόνου (36, 35,1) του πυρετού (18, 24,3), του εμέτου (9, 12,2), της ναυτίας (6, 8,1) και άλλων ανεπιθύμητων συμβάντων (1, 1,4).
Ying et al. (2018) ²⁸ LOE: B2	65/65 (100)	Δ/Α	-
Yu et al. (2017) ²⁹ LOE: B2	31/31 (100)	0/31 (0)	Δεν υπήρξαν περιεγχειρητικές επιπλοκές ούτε πόνος μετά τον εμβολισμό σοβαρότητας 2 στα 10, ή άλλα ΑΣ.
Yu et al. (2017) ³⁰ LOE: B2	31/31 (100)	0/31 (0)	- Από τους 14 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με βεραπαμίλη μετά από PAE, αναφέρθηκαν 3 ΑΣ, συμπεριλαμβανομένων 2 μικρών αιματωμάτων στη βουβωνική χώρα και 1 οξείας επίσχεσης ούρων 2 εβδομάδες μετά από PAE λόγω του φαινομένου «ball-valve» (σφαιρικής βαλβίδας) του νεκρωτικού ενδοκυστικού προστάτη. - Από τους 16 ασθενείς που υποβλήθηκαν μόνο σε PAE, αναφέρθηκαν 4 ΑΣ συμπεριλαμβανομένων 1 δυσουρίας και ήπιας αιματουρίας λόγω UTI, 2 παροδικών (<3 ημέρες) συμπτωμάτων δυσουρίας και κυστίτιδας (βαθμολογία 3/10) και 1 παροδικού (3 ημέρες) πρωκτικού και περινεϊκού άλγους (βαθμολογία 3/10).
Yu et al. (2019) ³¹ LOE: B2	82/82 (100)	0/82 (0)	- Περιεπεμβατικές επιπλοκές αναφέρθηκαν σε 13 από τους 57 (22,8) ασθενείς με IPP και περιλάμβαναν συμβάντα όπως μείζονα οξεία επίσχεση ούρων (4, 7) που απαιτούσε καθετηριασμό της ουροδόχου κύστης, ήσσονος σημασίας επιδείνωση των συμπτωμάτων απόφραξης εξόδου της ουροδόχου κύστης (4, 7), ήσσονος σημασίας αποτυχημένη δοκιμή χωρίς καθετήρα σε ασθενείς που είχαν μόνιμο καθετήρα ουροδόχου κύστης πριν από τη διαδικασία PAE (2, 3,5) και ήσσονος σημασίας διέλευση θραυσμάτων ιστού από την ουρήθρα που προκαλούσε περιστασιακή απόφραξη της ροής των ούρων (3, 5,3). Τέσσερις ασθενείς με TURP, συμπεριλαμβανομένων 2 ασθενών με μείζονα οξεία επίσχεση ούρων και 2 ασθενών με ήσσονος σημασίας επιδείνωση των συμπτωμάτων απόφραξης της εξόδου της ουροδόχου κύστης. - Μετεγχειρητικά ΑΣ αναφέρθηκαν σε 38 από τους 57 (66,7) ασθενείς με IPP και σε 12 από τους 25 (48) ασθενείς χωρίς IPP και περιλάμβαναν

Συγγραφέας (Ετος) LOE	Επιτυχία της διαδικασίας n/N (%)	Επιπλοκές που σχετίζονται με το τεχνολογικό προϊόν	Άλλα ΑΣ
			συμβάντα όπως δυσουρία (13 [22,8%] έναντι 5 [20%]), ουρηθρικό πόνο (9 [15,8%] έναντι 3 [12%]), πόνο στον προστάτη ή/και στον πρωκτό (4 [7%] έναντι 1 [4%]), πυρετό (3 [5,3%] έναντι [0%]), παροδική ακράτεια ούρων (6 [10,5%] έναντι 1 [4%]) και σεξουαλική δυσλειτουργία (3 [5,3%] έναντι 2 [8%]). Ο διάμεσος βαθμός δυσουρίας ήταν 5,5 (εύρος: 1–9) και διήρκεσε κατά μέσο όρο 7 ημέρες (1–28 ημέρες). Ο διάμεσος ουρηθρικός πόνος ήταν 5,5 (εύρος: 1–10) και διήρκεσε κατά μέσο όρο 3 ημέρες (1–21 ημέρες). Ο διάμεσος πόνος στον προστάτη ή/και στον πρωκτό ήταν 5 (εύρος: 2–8) και διήρκεσε κατά μέσο όρο 6 ημέρες (3–10 ημέρες). Η μέση θερμοκρασία πυρετού ήταν 38,4 °C (εύρος: 37,5 °C - 39,3 °C) και διήρκεσε κατά μέσο όρο 2,3 ημέρες (εύρος: 1–4 ημέρες). Η παροδική ακράτεια ούρων διήρκεσε κατά μέσο όρο 8,5 ημέρες (εύρος: 3–30 ημέρες). Τα 5 αναφερόμενα περιστατικά σεξουαλικής δυσλειτουργίας περιλάμβαναν στυτική δυσλειτουργία (2), μειωμένο όγκο εκσπερματισμένου υγρού (2) και συνδυασμό των 2 (1).
Yu et al. (2019) ³² LOE: C	27/27 (100)	0/27 (0)	Σε όλες τις ομάδες μελέτης αναφέρθηκαν μηδενικά μείζονα συμβάντα.
Yu et al. (2022) ³³ LOE: C	8/8 (100)	0/8 (0)	- Δεν υπήρξαν άμεσες ή καθυστερημένες επιπλοκές. - Πυρετός χωρίς λοίμωξη: 4/8 (50) - Επιδείνωση βαθμού 1 των επιπέδων λευκωματίνης ορού: 2/8 (25) - Επιδείνωση βαθμού 1-2 των επιπέδων χολερυθρίνης ορού: 6/8 (75) - Επιδείνωση βαθμού 1–3 των επιπέδων αμινοτρανσφεράσης αλανίνης ορού: 7/8 (87,5)
Zhang et al. (2019) ³⁴ LOE: B2	66/66 (100)	0/66 (0)	- Η συχνότητα βλάβης της ηπατικής λειτουργίας, πόνου, ναυτίας, εμέτου και πυρετού ήταν 29 (43,9), 27 (40,9), 22 (33,3), 13 (19,7) και 37 (56,1), αντίστοιχα. - Στους 27 ασθενείς που ανέφεραν πόνο, υπήρχαν 15 (22,7) ασθενείς με ήπιο πόνο, 7 (10,6) ασθενείς με μέτριο πόνο και 5 (7,6) ασθενείς με σοβαρό πόνο. - Στους 37 ασθενείς που ανέφεραν πυρετό, 21 (31,8) είχαν χαμηλό πυρετό, 6 (9,1) είχαν μέτριο πυρετό και 10 (15,2) είχαν υψηλό πυρετό.
Zhang et al. (2021) ³⁵ LOE: C	1/1 (100)	Δ/Α	Ο ασθενής, ένας 76 χρονος άνδρας με COVID-19 και αναπνευστική δυσχέρεια, πέθανε 5 ημέρες μετά τη διαδικασία λόγω ανεπάρκειας πολλαπλών σπλαχνικών οργάνων και σηπτικής κατάρρευσης.
Zhang et al. (2022) ³⁶ LOE: B1	130/130 (100) Ομάδα TFA: 65/65 (100) Ομάδα TRA: 65/65 (100)	0/130 (0)	- Πόνος στο σημείο προσπέλασης - Ομάδα TFA: 9/65 (13,8) - Ομάδα TRA: 6/65 (9,2) - Μωλωπισμός στο σημείο προσπέλασης - Ομάδα TFA: 7/65 (10,8) - Ομάδα TRA: 5/65 (7,7) - Αιμάτωμα στο σημείο προσπέλασης - Ομάδα TFA: 1/65 (1,5)

Συγγραφέας (Έτος) LOE	Επιτυχία της διαδικασίας n/N (%)	Επιπλοκές που σχετίζονται με το τεχνολογικό προϊόν	Άλλα ΑΣ
			- Ομάδα TRA: 2/65 (3,1) Απόφραξη αρτηρίας προσπέλασης - Ομάδα TFA: 0/65 (0) - Ομάδα TRA: 2/65 (3,1) <u>PES</u> - Πυρετός - Ομάδα TFA: 8/65 (12,3) - Ομάδα TRA: 5/65 (7,7) - Κοιλιακό άλγος - Ομάδα TFA: 24/65 (36,9) - Ομάδα TRA: 23/65 (35,4) - Ναυτία - Ομάδα TFA: 13/65 (20) - Ομάδα TRA: 14/65 (21,5) - Έμετος - Ομάδα TFA: 10/65 (15,4) - Ομάδα TRA: 12/65 (18,5) - Αυξημένη χολερυθρίνη - Ομάδα TFA: 28/65 (43,1) - Ομάδα TRA: 26/65 (40) - Αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης - Ομάδα TFA: 30/65 (46,2) - Ομάδα TRA: 21/65 (32,3) - Αυξημένη ασπαρτική αμινοτρανσφεράση - Ομάδα TFA: 37/65 (56,9) - Ομάδα TRA: 33/65 (50,8)
Zhao et al. (2019) ³⁷ LOE: B2	89/89 (100) \	0/89 (0)	- Πόνος κατά τη διάρκεια της θεραπείας αναφέρθηκε σε 22 ασθενείς με DEB-TACE σε σύγκριση με 8 ασθενείς με cTACE (P <0,001), όπου, από τους ασθενείς με DEB-TACE, 20 είχαν ήπιο πόνο και 2 είχαν σοβαρό πόνο, ενώ όλοι οι ασθενείς με cTACE είχαν ήπιο πόνο. Υπήρξαν 6 ασθενείς με DEB-TACE και 9 ασθενείς με cTACE με ναυτία κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας υπήρχαν επίσης 2 ασθενείς με DEB-TACE με αύξηση της αρτηριακής πίεσης. - Πόνος κατά τη διάρκεια της νοσηλείας αναφέρθηκε σε 24 ασθενείς με DEB-TACE σε σύγκριση με 15 ασθενείς με cTACE (P = 0,017), όπου όλοι οι ασθενείς με DEB-TACE είχαν ήπιο πόνο, ενώ από τους ασθενείς με cTACE, 14 είχαν ήπιο πόνο και 1 είχε μέτριο πόνο. Υπήρξαν 5 ασθενείς με DEB-TACE και 2 ασθενείς με cTACE με ναυτία κατά τη διάρκεια της

Συγγραφέας (Ετος) LOE	Επιτυχία της διαδικασίας n/N (%)	Επιπλοκές που σχετίζονται με το τεχνολογικό προϊόν	Άλλα ΑΣ
			νοσηλείας. Κατά τη διάρκεια της νοσηλείας υπήρχαν 16 ασθενείς με DEB-TACE και 7 ασθενείς με cTACE με πυρετό (P = 0,013).

^α Με βάση τον αριθμό των διαδικασιών και όχι των ασθενών

^β Οι επανευλημμένες προσπάθειες καθετηριασμού της περιφερικής δεξιάς ηπατικής αρτηρίας κατέληξαν σε αποτυχία, πιθανότατα λόγω της μαζικής επίδρασης πολλαπλών ηπατικών μαζών.

Συντομογραφίες: ΑΣ = ανεπιθύμητο συμβάν, ALB = λευκωματίνη, ALT = τρανσαμινάση της αλανίνης, AVM = αρτηριοφλεβική δυσπλασία, cm² = τετραγωνικά εκατοστά, cPAE = συμβατικός εμβολισμός προστατικής αρτηρίας, CSM = μικροσφαιρίδιο CalliSpheres®, cTACE = συμβατικός ενδαρτηριακός χημειοεμβολισμός, CTCAE = Κοινά κριτήρια ορολογίας για τα ανεπιθύμητα συμβάντα, DEB-TACE = ενδαρτηριακός εμβολισμός με σφαιρίδια έκλυσης φαρμάκου, DVT = εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, FD = πρώτο φάρμακο, Fr = French, IPP = εσοχή του προσάτη στο εσωτερικό του κυστικού αυχένα, LOE = επίπεδο τεκμηρίωσης, MRI = απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού, Δ/Α = δεν αναφέρθηκε, NRS = αριθμητική κλίμακα αξιολόγησης, PAE = εμβολισμός προστατικής αρτηρίας, SIR = Εταιρεία Επεμβατικής Ακτινολογίας, SIRT = επιλεκτική εσωτερική ακτινοθεραπεία, SHD = δεύτερο ή υψηλότερο φάρμακο, TFA = διαμηριαία προσπέλαση, TRA = κερκιδική προσπέλαση, TURP = διουρηθρική εκτομή του προσάτη, μm = micron, UTI = λοίμωξη της ουροποιητικής οδού

5.4 Συνολική περίληψη των κλινικών επιδόσεων και των χαρακτηριστικών ασφάλειας

Οι επιδόσεις του μικροκαθετήρα Maestro αναλύθηκαν μέσω ανασκόπησης των βιβλιογραφικών δεδομένων. Ανασκοπήθηκαν άρθρα που δημοσιεύθηκαν από το 2009 έως τις 30 Σεπτεμβρίου 2023. Βάσει της βιβλιογραφίας, οι μικροκαθετήρες έχουν χρησιμοποιηθεί με επιτυχία για τη διευκόλυνση της ελεγχόμενης και επιλεκτικής έγχυσης διαγνωστικών, εμβολικών ή θεραπευτικών υλικών σε αγγεία. Οι μικροκαθετήρες είναι ωφέλιμοι καθώς διευκολύνουν τις διαγνωστικές και θεραπευτικές παρεμβατικές διαδικασίες. Για την κλινική αξιολόγηση, οι εκβάσεις των επιδόσεων ορίστηκαν ως εξής:

- **Επιτυχία της διαδικασίας:** καθετηριασμός του κατάλληλου αγγείου και επίτευξη επακόλουθης χορήγησης διαγνωστικών, εμβολικών ή θεραπευτικών υλικών σε αγγεία.

Τα ποσοστά επιτυχίας της διαδικασίας από την κλινική βιβλιογραφία για το εν λόγω τεχνολογικό προϊόν και τα τεχνολογικά προϊόντα αναφοράς είναι πολύ υψηλά. Συνολικά, το ποσοστό επιτυχίας της διαδικασίας ήταν 98,4% για τον μικροκαθετήρα Maestro και 98,1% για τα τεχνολογικά προϊόντα αναφοράς (Πίνακας 16).

Πίνακας 16. Συγκριτικά ποσοστά τεχνικής επιτυχίας

Ενότητα	Maestro	Τεχνολογικά προϊόντα αναφοράς
Ποσοστό επιτυχίας της διαδικασίας	3.222/3.273 (98,4%)	4.652/4.741 (98,1%)

Ο μικροκαθετήρας Maestro έχει χρησιμοποιηθεί με υψηλό επίπεδο ασφάλειας κατά τη διάρκεια έγχυσης διαγνωστικών, εμβολικών ή/και θεραπευτικών υλικών στο περιφερικό αγγειακό σύστημα ασθενών. Τα δεδομένα ασφάλειας για τον μικροκαθετήρα Maestro από τα βιβλιογραφικά δεδομένα και για συγκρίσιμους μικροκαθετήρες αναφοράς από την κλινική βιβλιογραφία συνοψίζονται στον Πίνακα 17. Το ποσοστό ΑΣ που σχετίζονται με το τεχνολογικό προϊόν για τον μικροκαθετήρα Maestro είναι 0% και το συνολικό ποσοστό ΑΣ που σχετίζονται με το τεχνολογικό προϊόν για τα συγκρίσιμα τεχνολογικά προϊόντα αναφοράς είναι 0,11%.

Πίνακας 17. Συγκριτικά ποσοστά ανεπιθύμητων συμβάντων

Ενότητα	Maestro	Τεχνολογικά προϊόντα αναφοράς
---------	---------	-------------------------------

Ποσοστό ανεπιθύμητων συμβάντων σχετιζόμενων με το τεχνολογικό προϊόν	0/2.246 (0%)	4/3.558 (0,11%)
--	--------------	-----------------

Αυτή η αξιολόγηση λαμβάνει υπόψη τους διάφορους παράγοντες κινδύνου που σχετίζονται με τον μικροκαθετήρα Maestro. Δεδομένου ότι τα ποσοστά επιπλοκών είναι χαμηλά και γενικά παροδικής φύσης, οι ασθενείς θεωρείται ότι αποδέχονται τους κινδύνους που σχετίζονται με τις ενδαγγειακές διαγνωστικές ή παρεμβατικές διαδικασίες με βάση τα πιθανά οφέλη.

Τα κλινικά δεδομένα και οι πληροφορίες που περιέχονται στην έκθεση κλινικής αξιολόγησης καταδεικνύουν ότι οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τα τεχνολογικά προϊόντα του μικροκαθετήρα Maestro είναι αποδεκτοί όταν σταθμίζονται έναντι των κλινικών οφελών για τον ασθενή. Όλες οι μέθοδοι περιφερικής αγγειακής έγχυσης ενέχουν τον κίνδυνο επιπλοκών ή/και αστοχίας, ενώ οι κίνδυνοι για το άτομο προκύπτουν απρόβλεπτα σε συνδυασμό με την κατάσταση του ασθενούς, την αρχική χειρουργική/παρεμβατική διαδικασία και τις αλληλεπιδράσεις που σχετίζονται με το τεχνολογικό προϊόν. Τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα προορίζονται για τη διευκόλυνση της θεραπείας σε ασθενείς που απαιτούν ή επιλέγουν την ελεγχόμενη και επιλεκτική έγχυση διαγνωστικών, εμβολικών ή θεραπευτικών υλικών στο περιφερικό αγγειακό σύστημα ως μέθοδο θεραπείας τους.

Τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα θεωρήθηκε ότι συνάδουν με τα τεχνολογικά προϊόντα αναφοράς, τα οποία είναι και προϊόντα της τελευταίας τεχνολογίας του κλάδου, ως προς την ασφάλεια και τις επιδόσεις σε αυτόν τον πληθυσμό ασθενών. Ο μικροκαθετήρας Maestro είναι καλά τεκμηριωμένος, με αποδεκτό προφίλ ασφάλειας και επιδόσεων από την πρώτη κυκλοφορία τεχνολογικών προϊόντων στο εμπόριο το 2008 και το 2017, αντίστοιχα. Βάσει των δοκιμών επαλήθευσης/επικύρωσης του σχεδιασμού, των αποτελεσμάτων ασφάλειας και των επιδόσεων στη βιβλιογραφία και των δεδομένων εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά (PMS), δεν υπάρχουν γνωστές αβεβαιότητες όσον αφορά την ασφάλεια και τις επιδόσεις του εν λόγω τεχνολογικού προϊόντος ή την προβλεπόμενη χρήση του. Οι γνωστοί κίνδυνοι είναι καλά τεκμηριωμένοι και ο κίνδυνος περιστατικών είναι χαμηλός και δεν σχετίζεται με καμία ένδειξη ασφάλειας ή επιδόσεων.

Οι κλινικές ενδείξεις που προσδιορίζονται στις ΟΧ για τις διαμορφώσεις προϊόντων του μικροκαθετήρα Maestro υποστηρίζονται από την κλινική τεκμηρίωση που παρουσιάζεται στην έκθεση κλινικής αξιολόγησης. Επιπλέον, οι ΟΧ περιέχουν ορθές και επαρκείς πληροφορίες για τη μείωση του κινδύνου σφάλματος του χρήστη, καθώς και πληροφορίες σχετικά με τους υπολειπόμενους κινδύνους και τη διαχείρισή τους, όπως υποστηρίζεται από κλινικά στοιχεία (π.χ. οδηγίες χειρισμού και χρήσης, περιγραφή κινδύνων, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, συστάσεις προσοχής, ενδείξεις και αντενδείξεις, καθώς και οδηγίες για τη διαχείριση προβλέψιμων ανεπιθύμητων καταστάσεων). Τα συνολικά κλινικά οφέλη για τον ασθενή του μικροκαθετήρα Maestro υπερτερούν σημαντικά των υπολειπόμενων κινδύνων που σχετίζονται με την κλινική χρήση τους.

Σύμφωνα με την απαίτηση αποδεκτής σχέσης οφέλους/κινδύνου, η αξιολόγηση των κλινικών δεδομένων και του ενημερωτικού υλικού καταδεικνύει τα ακόλουθα:

- Οι ΟΧ, η επισήμανση και το διαφημιστικό υλικό, συλλογικά, παρέχουν τη σωστή ιατρική πάθηση και τον στοχευόμενο πληθυσμό ασθενών για την κλινική εφαρμογή του μικροκαθετήρα Maestro.
- Περιγράφεται πλήρως η θετική επίδραση στην υγεία και την ευζωία των ασθενών μέσω της χρήσης του μικροκαθετήρα Maestro για τη διευκόλυνση της έγχυσης διαγνωστικού, εμβολικού ή θεραπευτικού υλικού στο περιφερικό αγγειακό σύστημα.
- Ειδικές, μετρήσιμες κλινικές εκβάσεις (π.χ. επιτυχία της διαδικασίας) συσχετίζονται με τη χρήση του μικροκαθετήρα Maestro.
- Το ποσοστό επιτυχίας της διαδικασίας για τον μικροκαθετήρα Maestro είναι υψηλό και συγκρίσιμο με τα τεχνολογικά προϊόντα αναφοράς

- Το ποσοστό των σχετιζόμενων με το τεχνολογικό προϊόν ΑΣ για τον μικροκαθετήρα Maestro είναι χαμηλό και τα ποσοστά αυτά συνάδουν με τα πλέον πρόσφατα τεχνολογικά προϊόντα αναφοράς σε όλες τις περιπτώσεις.
- Η επίπτωση των ΑΣ με βάση τις αναφορές της εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά/επαγρύπνησης, καθώς και η απουσία λήψης μέτρων/ανακλήσεων κατά τη χρήση του μικροκαθετήρα Maestro θεωρείται κλινικά αποδεκτή.

Με βάση μία ανασκόπηση των κλινικών δεδομένων, τα συνολικά οφέλη για τους ασθενείς υπερτερούν των συνολικών κινδύνων όταν τα τεχνολογικά προϊόντα χρησιμοποιούνται για την προβλεπόμενη χρήση τους. Η αξιολόγηση κινδύνου/οφέλους για τον μικροκαθετήρα Maestro συνοψίζεται στον Πίνακα 18.

Πίνακας 18. Περίληψη της αξιολόγησης οφέλους/κινδύνου

Περίληψη των οφελών	Περίληψη των κινδύνων	Περίληψη άλλων παραγόντων
Maestro		
Ο μικροκαθετήρας Maestro διευκολύνει την έγχυση διαγνωστικών, εμβολικών ή θεραπευτικών υλικών σε αγγεία. Η μετρήσιμη παράμετρος που χρησιμοποιείται για τα οφέλη είναι η επιτυχία της διαδικασίας, η οποία ορίζεται ως καθετηριασμός του κατάλληλου αγγείου και επίτευξη επακόλουθης χορήγησης διαγνωστικών, εμβολικών ή θεραπευτικών υλικών σε αγγεία. Τα ποσοστά επιτυχίας της διαδικασίας από την κλινική βιβλιογραφία για το Maestro είναι συγκρίσιμα με αυτά για τα τεχνολογικά προϊόντα αναφοράς. <u>Επιτυχία της διαδικασίας</u> Maestro: 3.222/3.273 (98,4%) Τεχνολογικά προϊόντα αναφοράς: 4.652/4.741 (98,1%) Οι επιδόσεις του εν λόγω τεχνολογικού προϊόντος έχουν προσδιοριστεί ως μη κατώτερες σε σύγκριση με τα τεχνολογικά προϊόντα αναφοράς στο επίπεδο εμπιστοσύνης 95%.	Στην κλινική βιβλιογραφία δεν εντοπίστηκαν σχετιζόμενα με το τεχνολογικό προϊόν ανεπιθύμητα συμβάντα (ΑΣ) για το εν λόγω τεχνολογικό προϊόν. Τα δεδομένα είναι συγκρίσιμα με το ποσοστό ΑΣ που σχετίζονται με το τεχνολογικό προϊόν για τα τεχνολογικά προϊόντα αναφοράς (0,11%). <u>ΑΣ σχετιζόμενα με το τεχνολογικό προϊόν</u> Maestro: 0/2.246 (0%) Τεχνολογικά προϊόντα αναφοράς: 4/3.558 (0,11%) Η ασφάλεια του εν λόγω τεχνολογικού προϊόντος έχει προσδιοριστεί ως μη κατώτερη σε σύγκριση με τα τεχνολογικά προϊόντα αναφοράς στο επίπεδο εμπιστοσύνης 95%.	Δ/Ε

5.5 Σε εξέλιξη κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ)

Η ανάγκη διενέργειας δραστηριοτήτων ΚΠΜΔΑ υπόκειται σε ετήσια επανεξέταση στο πλαίσιο της PMS και με βάση τα νέα δεδομένα. Όλα τα δεδομένα υπόκεινται σε επανεξέταση κινδύνου, βάσει της οποίας αποφασίζεται η ύπαρξη απαιτήσεων για την ΚΠΜΔΑ.

Οι δραστηριότητες ΚΠΜΔΑ που έχουν προγραμματιστεί για το τεχνολογικό προϊόν περιλαμβάνουν την έρευνα σε επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Ένα έντυπο αξιολόγησης θα διατεθεί στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας που χρησιμοποιούν τον μικροκαθετήρα Maestro για τη συλλογή περιστατικών ή σημείων δεδομένων. Θα συλλεχθούν τουλάχιστον 149 σημεία δεδομένων που αντιπροσωπεύουν ξεχωριστά περιστατικά ασθενών.

Στην ανάλυση θα ληφθούν υπόψη τα εξής:

- Αξιολόγηση τυχόν ζητημάτων ασφάλειας ή επιδόσεων που εντοπίστηκαν στα έντυπα αξιολόγησης του προϊόντος προκειμένου να προσδιοριστεί ο αντίκτυπος που ενδεχομένως να είχε ο μικροκαθετήρας Maestro.
- Στο πλαίσιο της ετήσιας επικαιροποίησης, τα δεδομένα ασφάλειας και επιδόσεων που συλλέγονται από τη δραστηριότητα ΚΠΜΔΑ και την κλινική βιβλιογραφία θα αναλυθούν και θα συγκριθούν με τα δεδομένα ασφάλειας και επιδόσεων της κλινικής βιβλιογραφίας για τα τεχνολογικά προϊόντα συγκριτικής αναφοράς.

- Αξιολόγηση τυχόν ζητημάτων ασφάλειας ή επιδόσεων που εντοπίστηκαν στα έντυπα αξιολόγησης του προϊόντος συνιστούν υπολειπόμενο κίνδυνο που δεν είχε εντοπιστεί προηγουμένως.

6 Διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις

Μικροκαθετήρες χρησιμοποιούνται σε διάφορες ενδαγγειακές επεμβάσεις. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την περιφερική αγγειακή έγχυση διαγνωστικών, εμβολικών ή/και θεραπευτικών υλικών.³⁸ Οι νόσοι που απαιτούν ενδαγγειακή θεραπεία με μικροκαθετήρες περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις ακόλουθες ιατρικές παθήσεις που περιγράφονται λεπτομερέστερα:

- καλοήθεις και κακοήθεις όγκοι (συνηθέστερα ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα [HCC])
- καλοήθους υπερπλασία του προστάτη (BPH)
- ινομώματα μήτρας
- αγγειακή αιμορραγία
- άλλες αγγειακές ανωμαλίες (δηλαδή ανευρύσματα, ψευδοανευρύσματα, αγγειακές δυσπλασίες, ενδοδιαφυγές)

6.1 Επισκόπηση της ιατρικής πάθησης

6.1.1 Ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα

Ο ηπατικός καρκίνος (καρκίνος του ήπατος) είναι ο πέμπτος πιο συχνός καρκίνος και η δεύτερη πιο συχνή αιτία θανάτου που σχετίζεται με τον καρκίνο παγκοσμίως.³⁹ Περίπου το 90% των πρωτοπαθών καρκίνων του ήπατος ταξινομούνται ως HCC.³⁹ Η επίπτωση του HCC αυξάνεται με την πρόοδο της ηλικίας σε όλους τους πληθυσμούς, με την πιο πιθανή επίπτωση να εμφανίζεται γύρω στα 70 έτη.³⁹ Η μέση ηλικία αιχμής της επίπτωσης είναι χαμηλότερη σε κινεζικούς και μαύρους αφρικανικούς πληθυσμούς και υψηλότερη στους ιαπωνικούς πληθυσμούς.³⁹ Το HCC είναι περίπου 2 έως 2,5 φορές πιθανότερο να εμφανιστεί στους άνδρες από ό,τι στις γυναίκες.³⁹ Το HCC έχει το υψηλότερο ποσοστό εμφάνισης στην Ανατολική Ασία και την υποσαχάρια Αφρική, οι οποίες αντιπροσωπεύουν περίπου το 85% του συνόλου των περιπτώσεων.³⁹ Στην Ευρώπη, υπάρχει ένα σημαντικό υψηλό ποσοστό επίπτωσης στους άνδρες στη Νότια Ευρώπη (10,5 ανά 100.000, ηλικιακά τυποποιημένη επίπτωση).³⁹

Οι πιο κοινοί αιτιολογικοί παράγοντες για την ανάπτυξη του HCC περιλαμβάνουν τη χρόνια ιογενή ηπατίτιδα Β και C (HBV και HCV, αντίστοιχα), την κατανάλωση αλκοόλ, τη μη αλκοολική λιπώδη ηπατική νόσο (NAFLD) και την έκθεση σε αφλατοξίνες.³⁹ Η κίρρωση είναι επίσης ένα σημαντικό στάδιο στην ιογενή καρκινογένεση για το HCC. Το HCC εμφανίζεται στο 80% έως 90% των ασθενών με κίρρωση.⁴⁰ Στην Ευρώπη, η λοίμωξη από HCV που εμφανίστηκε το 1940 έως το 1960 οδήγησε στην επίπτωση του HCC που παρατηρείται σήμερα.³⁹ Ομοίως, το ποσοστό θανάτων από HCC αυξήθηκε στις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής λόγω της αύξησης της επίπτωσης της χρόνιας HCV και HBV από το 1990 έως το 2004, καθώς και της αύξησης της NAFLD.³⁹ Πιο πρόσφατα, ο παγκόσμιος εκτεταμένος εμβολιασμός κατά του HBV μείωσε το ποσοστό του HCC που σχετίζεται με τον HBV στις ενδημικές χώρες.³⁹

6.1.2 Καλοήθους υπερπλασία του προστάτη

Η BPH είναι η κύρια αιτία των συμπτωμάτων της κατώτερης ουροφόρου οδού (LUTS) των ανδρών και επηρεάζει πάνω από το 50% των ανδρών ηλικίας άνω των 60 ετών.⁴¹ Πρόκειται για τη μη κακοήγη υπερπλασία του προστατικού ιστού που χαρακτηρίζεται από τον πολλαπλασιασμό των στρωματικών και επιθηλιακών κυττάρων στη μεταβατική ζώνη του προστάτη (που περιβάλλει την ουρήθρα).⁴² Η μακροχρόνια, μη θεραπευόμενη νόσος μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη χρόνιας κατακράτησης υψηλής πίεσης (ένα

δυσνητικά απειλητικό για τη ζωή επείγον περιστατικό). Η υπερπλασία έχει ως αποτέλεσμα τη συμπίεση της ουρήθρας που οδηγεί στην ανάπτυξη LUTS.⁴² Στους παράγοντες κινδύνου για BPH περιλαμβάνονται το μεταβολικό σύνδρομο (δηλ. υπέρταση, δυσανεξία στη γλυκόζη, αντίσταση στην ινσουλίνη, δυσλιπιδαιμία), η παχυσαρκία, το γενετικό υπόβαθρο και η ηλικία.⁴² Έχουν επίσης διερευνηθεί οι άμεσες ορμονικές επιδράσεις της τεστοστερόνης στον προστατικό ιστό. Οι γενικές διαφορές στον ορισμό της BPH καθιστούν δύσκολη την ερμηνεία των στατιστικών στοιχείων βάσει πληθυσμού σχετικά με την BPH. Ωστόσο, η ηλικία αποτελεί συνήθη προγνωστικό παράγοντα και συσχετίζεται με την ανάπτυξη της BPH στους περισσότερους πληθυσμούς.⁴²

Η σοβαρότητα της BPH στην ποιότητα ζωής μπορεί να εκτιμηθεί με τη διεθνή βαθμολογία συμπτωμάτων του προστάτη (IPSS).⁴² Η βαθμολογία IPSS στρωματοποιεί τους ασθενείς σε 3 ομάδες με βάση τα συμπτώματα με αριθμητικά εύρη: ήπια (0–7), μέτρια (8–19) και σοβαρή (20–35).⁴² Η βαθμολογία IPSS είναι χρήσιμη για τη λήψη θεραπευτικών αποφάσεων, οι οποίες ποικίλλουν από στενή παρακολούθηση έως ιατρική ή χειρουργική παρέμβαση.⁴²

6.1.3 Ινομύωματα μήτρας

Τα ινομύωματα της μήτρας είναι οι συχνότεροι γυναικολογικοί όγκοι. Οι όγκοι αυτοί προκύπτουν από ακατάλληλη ανάπτυξη του λείου μυϊκού ιστού της μήτρας ή του μυομητρίου.⁴³ Είναι καλοήθεις όγκοι λείων μυών που μπορεί να εμφανιστούν σε πάνω από το 70% των προεμμηνοπαυσιακών γυναικών. Ο επιπολασμός αυξάνεται με την ηλικία μέχρι την κορύφωση στη δεκαετία των 40 ετών.⁴³ Μέχρι την ηλικία των 50 ετών, η εκτιμώμενη αθροιστική επίπτωση των όγκων είναι μεγαλύτερη από 80% στις μαύρες Αφρικανές γυναίκες και περίπου 70% στις λευκές γυναίκες.^{43,44} Τα ινομύωματα ευθύνονται για περίπου 240.000 περιστατικά ή το 40% όλων των υστερεκτομών που πραγματοποιούνται ετησίως στις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής και για σχεδόν 20.000 ενδονοσοκομειακές εισαγωγές σε νοσοκομεία στο Ηνωμένο Βασίλειο.⁴³

Τα ινομύωματα της μήτρας βρίσκονται συνήθως σε 3 θέσεις: υποορογόνια (έξω από τη μήτρα), ενδοτοιχωματικά (μέσα στο μυομήτριο) και υποβλεννογόνια (εντός της κοιλότητας της μήτρας).⁴⁵ Η φυσική εξέταση και η υπερηχογραφική απεικόνιση είναι οι χρυσές τυπικές διαγνωστικές μέθοδοι που μπορούν να γίνουν με υψηλή ευαισθησία.⁴⁵ Η ακριβής παθοφυσιολογία πίσω από την ανάπτυξη των ινομυωμάτων της μήτρας δεν είναι σαφής, αλλά μπορεί να εξαρτάται από τα επίπεδα οιστρογόνων και προγεστερόνης.⁴⁵ Στους παράγοντες κινδύνου περιλαμβάνονται τα ενδογενή επίπεδα οιστρογόνων, η πρώιμη εμμηναρχή, η μη λοχεία, η παχυσαρκία, το οικογενειακό ιστορικό και η καθυστερημένη είσοδος στην εμμηνόπαυση.⁴⁵ Η θεραπεία και η διαχείριση ποικίλλουν από παρακολούθηση έως φαρμακευτική αγωγή ή χειρουργική επέμβαση.⁴⁵

6.1.4 Αγγειακή αιμορραγία

Αιμορραγία είναι η οξεία απώλεια αίματος από ένα αιμοφόρο αγγείο που έχει υποστεί βλάβη.⁴⁶ Η αιμορραγία μπορεί να είναι είτε εξωτερική είτε εσωτερική και μπορεί να εμφανιστεί σχεδόν σε όλες τις αγγειακές περιοχές του σώματος.⁴⁶ Η εξωτερική αιμορραγία είναι συνήθως ορατή από μια σωματική κοιλότητα ή μια πληγή τραύματος.⁴⁶ Η εσωτερική αιμορραγία απαιτεί πιο ολοκληρωμένη αξιολόγηση που περιλαμβάνει φυσική εξέταση, απεικόνιση και εργαστηριακές εξετάσεις.⁴⁶ Η εικόνα και η διαχείριση της αιμορραγίας ποικίλλει ανάλογα με την ανατομική θέση και την έκταση της κάκωσης.⁴⁶

Η αιμορραγία μπορεί να προκαλέσει ποικίλες επιπλοκές. Γενικά, η μειωμένη ροή αίματος μπορεί να οδηγήσει σε ιστική υποξία, ανεπάρκεια οργάνων, επιληπτικές κρίσεις, κώμα ή θάνατο.⁴⁶ Άλλες γενικές επιπλοκές μπορεί να περιλαμβάνουν επαναιμορραγία, λοίμωξη, εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (DVT). Στην περίπτωση

του εγκεφάλου, η μειωμένη ροή αίματος μπορεί να προκαλέσει ισχαιμικά επεισόδια, εγκεφαλικό επεισόδιο και άλλες συναφείς νευρολογικές ή γνωστικές διαταραχές.⁴⁶

Ειδικά περιστατικά αιμορραγίας που συνήθως απαιτούν τη χρήση εμβολισμού ή θεραπείας μέσω μικροκαθετήρων περιλαμβάνουν γαστρεντερική (GI) αιμορραγία ή επιλόχεια αιμορραγία (PPH). Αιμορραγία του ανώτερου γαστρεντερικού παρουσιάζεται με εκτιμώμενη ετήσια επίπτωση 40 έως 160 περιστατικά ανά 100.000 άτομα.⁴⁷⁻⁴⁹ Οι περισσότερες αιμορραγίες του ανώτερου γαστρεντερικού οφείλονται σε μη κίρσορραγικά αίτια, συμπεριλαμβανομένων πεπτικών ελκών, δωδεκαδακτυλικών ελκών, καλοήθων και κακοήθων όγκων, ισχαιμίας, γαστρίτιδας, αρτηριοφλεβωδών δυσπλασιών (AVM), ρήξεων Mallory-Weiss, τραύματος ή ιατρογενών αιτιών.^{50,51} Η μη κίρσοειδής αιμορραγία του ανώτερου γαστρεντερικού μπορεί να οδηγήσει σε θνησιμότητα που υπερβαίνει το 10%.^{52,53} Στις πρόσθετες αιτίες αιμορραγίας του ανώτερου γαστρεντερικού περιλαμβάνονται κακοήθειες του ανώτερου γαστρεντερικού, γαστρικοί κίρσοι και μη ταυτοποιημένα αίτια.⁴⁷ Η PPH αναφέρεται στην υπερβολική αιμορραγία μετά τον τοκετό. Υπάρχουν ποικίλες πιθανές αιτίες της PPH, συμπεριλαμβανομένης της μηχανικής αγγειακής βλάβης και της συστηματικής διαταραχής της πήκτικότητας.⁵⁴ Η PPH αντιπροσωπεύει το 25% των μητρικών θανάτων παγκοσμίως και πάνω από το 30% σε ορισμένες αναπτυσσόμενες χώρες.^{55,56}

Εκτός από την αγγειακή αιμορραγία, πρόσθετες αγγειακές παθήσεις που μπορεί να απαιτούν τη χορήγηση διαγνωστικών, εμβολικών ή θεραπευτικών υλικών με τη χρήση μικροκαθετήρων περιλαμβάνουν ανευρύσματα, ψευδοανευρύσματα, αγγειακές δυσπλασίες, ενδοδιαφυγές και άλλες σχετικές αγγειακές ανωμαλίες.⁵⁷ Η Εταιρεία Επεμβατικής Ακτινολογίας (SIR) σημειώνει ότι ο ενδαρτηριακός εμβολισμός (TAE) είναι επίσης εφαρμόσιμος για αυτές τις παθήσεις σε παιδιατρικό περιβάλλον.⁵⁷

6.2 Θεραπευτικές επιλογές και παρεμβάσεις

6.2.1 Θεραπεία εμβολισμού

Οι μικροκαθετήρες έχουν χρησιμοποιηθεί σε ποικιλία διαδικασιών ενδαγγειακού εμβολισμού, οι οποίες περιλαμβάνουν την TAE, τον ενδαρτηριακό χημειοεμβολισμό (TACE), τον εμβολισμό της προστατικής αρτηρίας (PAE), τον εμβολισμό της μητριάας αρτηρίας (UAE) και τον εμβολισμό της βαριατρικής αρτηρίας. Γενικά, οι διαδικασίες εμβολισμού πραγματοποιούνται υπό τοπική αναισθησία και καταστολή.⁵⁸ Οι ασθενείς συνήθως επιστρέφουν στο σπίτι τους την ίδια ημέρα ή 1 ημέρα μετά τη διαδικασία.⁵⁸

6.2.1.1 Ενδαρτηριακός εμβολισμός

Ο TAE χρησιμοποιείται για τον αποκλεισμό της ροής του αίματος σε μη φυσιολογικούς ιστούς ή αγγειακές βλάβες, με αποτέλεσμα τη συρρίκνωση ή την καταστροφή του ιστού ή της βλάβης.⁵⁸ Ο αποκλεισμός επιτυγχάνεται με μια ποικιλία εμβολικών παραγόντων που χορηγούνται μέσω μικροκαθετήρα, π.χ. Gelfoam (σπόγγος ζελατίνης), σπείρες, σωματίδια όπως η πολυβινυλική αλκοόλη (PVA) και υγροί παράγοντες που στερεοποιούνται μετά την έγχυση.⁵⁸ Ο TAE χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ηπατικών καρκίνων, γαστρεντερικών αιμορραγιών και νεφρικών αιμορραγιών.⁵⁹ Ο TAE καταδείχθηκε για πρώτη φορά το 1974 σε ασθενείς με κακοήθεις ηπατικούς όγκους.⁶⁰ Η πρώτη χρήση εμβολισμού για τον έλεγχο της οξείας γαστρεντερικής αιμορραγίας αναφέρθηκε το 1972.⁵⁰ Ο εμβολισμός έχει έκτοτε καταστεί πρότυπο φροντίδας ως ελάχιστη επεμβατική θεραπευτική επιλογή, ιδίως σε ασθενείς με γαστρεντερική αιμορραγία που δεν μπορεί να ελεγχθεί ή να προσπελαστεί μέσω ενδοσκοπικών τεχνικών.⁶¹ Η SIR παραθέτει τις ακόλουθες γενικές ενδείξεις για TAE:⁵⁷

- απόφραξη ανευρυσμάτων (συγγενών και επίκτητων), ψευδοανευρυσμάτων, αγγειακών δυσπλασιών ή άλλων αγγειακών ανωμαλιών με δυνητική βλάβη,

- θεραπεία οξείας ή υποτροπιάζουσας αιμορραγίας,
- απαγγείωση καλοήθων όγκων, επιβλαβών μη νεοπλασματικών ιστών, κακοηθειών για ανακούφιση ή για μείωση της διεγχειρητικής απώλειας αίματος,
- ανακατανομή ροής για την προστασία του φυσιολογικού ιστού ή τη διευκόλυνση των επακόλουθων θεραπειών και
- διαχείριση ενδοδιαφυγών (δηλαδή άμεση παρακέντηση του σάκου ή εμβολισμός παράπλευρων αγγείων).

Τα πιθανά οφέλη του TAE για το HCC περιλαμβάνουν θεραπευτική αγωγή σε πρώιμα στάδια της νόσου ή γέφυρα για τη θεραπευτική μεταμόσχευση ή ανακούφιση σε μεταγενέστερα στάδια της νόσου.⁶² Τα συνήθη ήπια ΑΣ περιλαμβάνουν ήπια δυσφορία (δηλ. πόνο ή κράμπες), κόπωση ή γριπποειδή συμπτώματα.⁵⁸ Οι συνήθεις μείζονες επιπλοκές του TAE σε ασθενείς με HCC περιλαμβάνουν ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια, απόστημα στο ήπαρ και τον σπλήνα, βλάβη των χοληφόρων οδών, χολοκυστίτιδα και θνησιμότητα.⁶³

6.2.1.2 Ενδαρτηριακός χημειοεμβολισμός

Ο συμβατικός ενδαρτηριακός χημειοεμβολισμός (cTACE) περιλαμβάνει το πρόσθετο βήμα της έγχυσης χημειοθεραπευτικών παραγόντων απευθείας στα αιμοφόρα αγγεία για τη θεραπεία ενός όγκου, ακολουθούμενο από την έγχυση εμβολικών σωματιδίων για τον αποκλεισμό της ροής του αίματος.⁵⁸ Ο συνδυασμός χημειοθεραπείας και εμβολισμού τείνει να ελαχιστοποιεί τη βλάβη σε υγιή ιστό.⁵⁸ Οι παραδοσιακά χρησιμοποιούμενοι χημειοθεραπευτικοί παράγοντες περιλαμβάνουν τη δοξορουβικίνη, τη σισπλατίνη και τη μιτομυκίνη C (ως διασταυρωτής δεοξυριβονουκλεϊκού οξέος [DNA]).⁵⁸ Πρόσθετοι εμβολικοί παράγοντες που χρησιμοποιούνται στον TACE περιλαμβάνουν Lipiodol και σφαιρίδια έκλυσης φαρμάκου (DEB).⁵⁸ Η χρήση DEB στον TACE επιτρέπει την ελεγχόμενη απελευθέρωση φαρμάκου στον όγκο και χαμηλότερες συστηματικές συγκεντρώσεις φαρμάκου σε σύγκριση με τον cTACE.³⁹ Ο TACE έχει σημαντικά λιγότερες ανεπιθύμητες ενέργειες από διαρροή δοξορουβικίνης και σημαντικές βελτιώσεις στη μακροχρόνια επιβίωση σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία για προχωρημένο HCC σε μια τυχαioποιημένη κλινική δοκιμή του 2010, στην οποία συμμετείχαν 212 ασθενείς.⁶⁴ Περίπου οι μισοί από όλους τους ασθενείς με HCC που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με TAE ή TACE αναμένεται να επιτύχουν διάμεση επιβίωση 20 μηνών.⁶² Η συνολική επιβίωση (OS) μειώνεται για ασθενείς με μεγάλους όγκους (διάμεση τιμή 13 έως 16 μήνες).^{65,66} Επί του παρόντος, ο συνδυασμός του TACE με άλλα συστηματικά φάρμακα δεν έχει δείξει βελτιωμένη επιβίωση.^{46,67} Οι μείζονες επιπλοκές του TACE περιλαμβάνουν ηπατική ανεπάρκεια, θάνατο από οποιαδήποτε αιτία και απόστημα.⁶² Ανεπιθύματα συμβάντα που σχετίζονται με τον TAE και τον TACE εμφανίζονται σε περίπου 10% των ασθενών με HCC.⁶² Επιπλέον, ο TACE δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με μη αντιρροπούμενη ηπατική νόσο, προχωρημένη ηπατική ή/και νεφρική δυσλειτουργία, μακροσκοπική αγγειακή διήθηση ή εξωηπατική εξάπλωση.³⁹

6.2.1.3 Εμβολισμός προστατικής αρτηρίας

Ο PAE, που παρουσιάστηκε για πρώτη φορά στην κλινική πρακτική το 2020, είναι μια σχετικά νέα και ελάχιστα επεμβατική θεραπεία για τα LUTS που προκαλούνται από την BPH.⁶⁸ Επάγει ισχαιμία και συρρίκνωση του προστάτη, η οποία οδηγεί στη μείωση των LUTS.⁶⁸ Μπορεί να ολοκληρωθεί σε περιβάλλον εξωτερικών ιατρείων. Το όφελος του PAE σε ασθενείς με BPH είναι η μείωση του IPSS (συνήθως μείωση κατά 10 έως 12 μονάδων στους 6 μήνες).⁴¹ Μια τυχαioποιημένη ελεγχόμενη δοκιμή (RCT) του 2020, στην οποία συμμετείχαν 90 ασθενείς με BPH ≥ 50 ml και LUTS, κατέδειξε ότι ο PAE παρέχει καλύτερη βελτίωση των ουροποιητικών και σεξουαλικών συμπτωμάτων συγκριτικά με τη συνδυασμένη φαρμακευτική θεραπεία για έως και 24 μήνες.⁴¹ Συνδυάζοντας στοιχεία από 2 μελέτες, 1 συστηματική ανασκόπηση υπέδειξε ότι

οι ασθενείς που υποβλήθηκαν σε ΡΑΕ παρουσίασαν χαμηλότερο ποσοστό επιπλοκών από εκείνους που υποβλήθηκαν σε χειρουργική εκτομή προστάτη.⁶⁹

Τα ποσοστά μειζόνων επιπλοκών για τον ΡΑΕ είναι χαμηλά. Δεδομένα από περισσότερους από 2.000 ασθενείς κατέδειξαν ποσοστό μειζόνων επιπλοκών <0,5%.⁷⁰ Ο πυελικός πόνος κατά τη διάρκεια και 1 έως 3 ημέρες μετά την ΡΑΕ είναι συχνός.⁶⁸ Ο ΡΑΕ μπορεί να είναι πιο δύσκολος ή μη εφικτός σε ασθενείς με σοβαρή αθηροσκλήρωση ή δύσκολη ανατομία της πυέλου.⁷⁰ Υπολογίζεται ότι 20% έως 25% των ασθενών είτε δεν ανταποκρίνονται στον ΡΑΕ είτε έχουν υποτροπή των LUTS κατά τη μεσοπρόθεσμη και μακροχρόνια παρακολούθηση.⁶⁵

6.2.1.4 Εμβολισμός της μητριαίας αρτηρίας

Η UAE περιλαμβάνει την άμεση έγχυση ενός εμβολικού παράγοντα σε 1 ή και στις δύο αρτηρίες της μήτρας.⁴⁵ Η UAE περιγράφηκε για πρώτη φορά το 1995 και διενεργείται από επεμβατικούς ακτινολόγους για τη θεραπεία των ινομυωμάτων της μήτρας, καθώς μειώνει τη συνολική αιμάτωση της μήτρας και του ινομώματος.⁴⁵ Είναι μια ελάχιστα επεμβατική προσέγγιση που ελαχιστοποιεί τα αιμορραγικά συμπτώματα σε σύγκριση με άλλες χειρουργικές επιλογές.⁴⁵ Συσχετίζεται με σημαντική άμεση μετεγχειρητική δυσφορία, αλλά οι επιδράσεις εξαφανίζονται γρήγορα.⁴³ Στις συχνές επιπλοκές περιλαμβάνονται κολπικές εκκρίσεις και πυρετός (ποσοστά 4,0%), αμφοτερόπλευρη αποτυχία της UAE (4,0%) και σύνδρομο μετά τον εμβολισμό (PES) (2,9%).⁴³ Η UAE μπορεί να είναι επωφελής για γυναίκες με συμπτωματικά ινομώματα της μήτρας που επιθυμούν να διατηρήσουν τη μήτρα τους.⁴³ Ωστόσο, άλλες μελέτες έχουν επισημάνει ότι η UAE σχετίζεται με υψηλότερα ποσοστά αποβολής και μειωμένη ωθητική εφεδρεία.⁷¹ Μια μετα-ανάλυση το 2020 σημείωσε ότι η UAE μπορεί να οδηγήσει σε υψηλότερα ποσοστά επιπλοκών για τη θεραπεία γιγαντιαίων ινομυωμάτων (≥10 cm ή/και όγκο μήτρας ≥700 ml).⁷²

6.2.1.5 Εμβολισμός βαριατρικής αρτηρίας

Ο εμβολισμός της βαριατρικής αρτηρίας περιλαμβάνει εμβολισμό της αριστερής γαστρικής αρτηρίας (LGA) ως μέσο διαχείρισης του βάρους.⁷³ Με τον αποκλεισμό της γαστρικής αρτηρίας, η ροή του αίματος περιορίζεται στον γαστρικό πυθμένα και μειώνεται η παραγωγή των ορμονών που προκαλούν την όρεξη.⁷³ Μια δημοσιευμένη ανασκόπηση του 2020 κλινικών δεδομένων από δοκιμές σε ανθρώπους (137 ασθενείς) υπέδειξε μέση απώλεια βάρους 8 έως 9 kg από τις διαδικασίες εμβολισμού της βαριατρικής αρτηρίας.⁷³ Συχνά αναφερόμενες επιπλοκές του εμβολισμού της βαριατρικής αρτηρίας περιλαμβάνουν επιπολής γαστρικά έλκη, μείζονες επιπλοκές, όπως γαστρική διάτρηση και σπληνικό έμφρακτο, αναφέρθηκαν σε λιγότερο συχνά ποσοστά.⁷³ Αναφέρθηκαν επίσης βελτιώσεις στο μεταβολικό προφίλ των ασθενών (συμπεριλαμβανομένης της μείωσης της αιμοσφαιρίνης A1c, της ολικής χοληστερόλης, των τριγλυκεριδίων, της λιποπρωτεΐνης υψηλής πυκνότητας, και της λιποπρωτεΐνης χαμηλής πυκνότητας).⁷³ Προς το παρόν, ο εμβολισμός της βαριατρικής αρτηρίας εξακολουθεί να αποτελεί ερευνητική διαδικασία που δεν έχει εγκριθεί από την Αμερικανική Εταιρεία Μεταβολικής και Βαριατρικής Χειρουργικής, αλλά μπορεί να εξακολουθεί να παρέχει οφέλη σε ασθενείς που δεν είναι επιλέξιμοι για βαριατρική χειρουργική επέμβαση.⁴⁶

6.2.2 Εναλλακτικές θεραπείες

Οι εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές ποικίλλουν ανάλογα με τη σχετική ιατρική πάθηση. Οι συνήθεις εναλλακτικές θεραπείες που δεν περιλαμβάνουν εμβολισμό ή θεραπευτική χορήγηση με τη χρήση μικροκαθετήρων συνοψίζονται παρακάτω.

6.2.2.1 Χειρουργική επέμβαση

6.2.2.1.1 Ηπατικός καρκίνος

Η εκτομή και η μεταμόσχευση ήπατος είναι χειρουργικές προσεγγίσεις για τη θεραπεία του ηπατικού καρκίνου και του HCC.³⁹ Η εκτομή είναι αποτελεσματική για την πλήρη αφαίρεση ενός ταυτοποιημένου όγκου. Συνήθως πραγματοποιείται μέσω ανοικτής χειρουργικής επέμβασης.³⁹ Η χειρουργική εκτομή αποτελεί συνιστώμενη θεραπεία για το HCC χωρίς κίρρωση.³⁹ Για το HCC με κίρρωση, η εκτομή συνιστάται σε ασθενείς με μεμονωμένους όγκους, εάν το ηπατικό υπόλειμμα έχει επαρκή όγκο και η ηπατική λειτουργία μπορεί να διατηρηθεί.³⁹ Για ασθενείς με πολλαπλούς όγκους, η εκτομή μπορεί να πραγματοποιηθεί εάν ο όγκος του ηπατικού υπολείμματος, η ηπατική λειτουργία, οι επιδόσεις του ασθενούς και οι συννοσηρότητες είναι κατάλληλα.³⁹ Η μεταμόσχευση περιλαμβάνει την αφαίρεση ολόκληρου του ήπατος και την αντικατάσταση με μόσχευμα από δότη εν ζώή ή πτωματικό.⁷⁴ Η μεταμόσχευση ήπατος συνιστάται για ορισμένους ασθενείς που πληρούν τα κριτήρια του Μιλάνου και δεν πληρούν τα κριτήρια για εκτομή.³⁹ Οι εξωηπατικές μεταστάσεις και η μακροαγγειακή διήθηση αποτελούν είτε συστάσεις προσοχής είτε αντενδείξεις για χειρουργική επέμβαση.^{39,75}

Η χειρουργική εκτομή σχετίζεται με ποσοστά θνησιμότητας χαμηλότερα του 5% σε διάστημα 30 ημερών. Τα ποσοστά 5 ετών επιβίωσης τείνουν να υπερβαίνουν το 50%.⁷⁶ Για κίρρωτικούς ασθενείς, το αναμενόμενο ποσοστό περιεγχειρητικής θνησιμότητας μετά από εκτομή του ήπατος είναι μικρότερο του 3%.³⁹ Υποτροπή του όγκου παρατηρείται σε υψηλά ποσοστά μετά την εκτομή (αναφέρθηκαν ποσοστά υποτροπής πάνω από 70% στα 5 έτη μετά την εκτομή).⁷⁵ Οι επιπλοκές της εκτομής περιλαμβάνουν απόστημα του ήπατος, κοιλιακό απόστημα, ηπατική ανεπάρκεια, διαρροή χολής, νεφρική ανεπάρκεια, λοίμωξη του τραύματος και αιμορραγία.⁷⁴ Οι επιπλοκές της μεταμόσχευσης ήπατος περιλαμβάνουν απόρριψη ή αποτυχία του μοσχεύματος, θρόμβωση της ηπατικής αρτηρίας, στένωση χοληφόρων, λοίμωξη του τραύματος και θάνατο.⁷⁴

6.2.2.1.2 Καλοήθης υπερπλασία του προστάτη

Οι θεραπευτικές επιλογές για την BPH κυμαίνονται από στενή παρατήρηση (για χαμηλή IPSS) έως ιατρική ή χειρουργική παρέμβαση (για υψηλότερη IPSS). Για ασθενείς με BPH που δεν μπορούν να ανεχθούν ή δεν ωφελούνται από την ιατρική θεραπεία, υπάρχουν διάφορες χειρουργικές επιλογές. Η τυπική, παραδοσιακή χειρουργική επιλογή είναι η διουρηθρική εκτομή του προστάτη (TURP) για προστατικούς αδένες έως και 80 cm³ έως 100 cm³ και η ανοικτή προστατεκτομή για προστατικούς αδένες μεγαλύτερους από 80 cm³ έως 100 cm³. Βελτιώσεις στην IPSS επιτυγχάνονται τόσο με την TURP (κατά 15 έως 16 μονάδες) όσο και με την ανοικτή προστατεκτομή (κατά 13 έως 18 μονάδες).⁷⁷ Οι πιθανές επιπλοκές της TURP και της ανοικτής προστατεκτομής περιλαμβάνουν συλλογικά λοίμωξη, μείζονα αιμορραγία, σήψη, ακράτεια, κατακράτηση ούρων, στένωση της ουρήθρας, ουρολοίμωξη (UTI), ανάγκη μετάγγισης και σεξουαλική δυσλειτουργία.⁷⁷ Η ανοικτή προστατεκτομή σχετίζεται με υψηλότερα ποσοστά νοσηρότητας από την TURP. Έχουν αναπτυχθεί λιγότερο επεμβατικές χειρουργικές τεχνικές ως ανταπόκριση στη σημαντική νοσηρότητα που σχετίζεται με τις τυπικές τεχνικές. Ωστόσο, αυτές δεν συνιστώνται γενικά σε ασθενείς με πολύ μεγάλα μεγέθη προστάτη και δεν είναι τόσο αποτελεσματικές όσο ο ΠΑΕ για ασθενείς με ορισμένα χαρακτηριστικά διεύρυνσης του προστάτη (π.χ. προεξέχοντες μέσοι λοβοί).⁷⁷

6.2.2.1.3 Ινομύματα μήτρας

Διάφορες χειρουργικές επεμβάσεις μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη θεραπεία των ινομυμάτων της μήτρας. Η υστερεκτομή παραμένει η καθιερωμένη θεραπεία για τα ινομύματα.⁴⁵ Η υστερεκτομή συνιστάται στην αφαίρεση της μήτρας μέσω ανοικτής ή λαπαροσκοπικής χειρουργικής επέμβασης.⁴⁵ Είναι μια μόνιμη λύση για τα επίκτητα συμπτωματικά ινομύματα για γυναίκες που δεν επιθυμούν να διατηρήσουν

τη γονιμότητα.⁴⁵ Για τα ασυμπτωματικά ινομυώματα, η υστερεκτομή ενδείκνυται κυρίως για γυναίκες που δεν υποβάλλονται σε θεραπείες ορμονικής υποκατάστασης.⁴³ Η μυομεκτομή είναι μια εναλλακτική επεμβατική χειρουργική επιλογή για εκείνες που επιθυμούν να διατηρήσουν τη γονιμότητα.⁴⁵ Η κλινική έκβαση της μυομεκτομής εξαρτάται από τη θέση και το μέγεθος του ινομυώματος.⁴⁵ Επί του παρόντος, δεν υπάρχουν μεγάλες RCT που να δείχνουν ότι η μυομεκτομή βελτιώνει τη γονιμότητα σε σύγκριση με άλλες μη χειρουργικές θεραπείες.⁴⁵ Ωστόσο, ορισμένες μελέτες υποδεικνύουν ότι η μυομεκτομή σχετίζεται με χαμηλότερο κίνδυνο αποβολής και μεγαλύτερα ποσοστά κύησης σε σχέση με την UAE.⁷¹ Επιπλέον, υπάρχει πιθανότητα υποτροπής. Περίπου το 10% των ασθενών που υποβάλλονται σε μυομεκτομή για ινομυώματα της μήτρας μπορεί να χρειαστούν υστερεκτομή εντός 5 έως 10 ετών λόγω υποτροπής.⁴³

6.2.2.2 Κατάλυση με ραδιοσυχνότητες

6.2.2.2.1 Ηπατικός καρκίνος

Η κατάλυση με ραδιοσυχνότητα (RFA) χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων (RF) η οποία κατευθύνεται προς τον ιστό-στόχο, μετατρέπεται σε θερμική ενέργεια και προκαλεί νέκρωση των ιστών. Επιπλέον, η θερμότητα επάγει νέκρωση στον περιβάλλοντα περινεϊκό ιστό με δυνατότητα καταστροφής των δορυφόρων καρκινικών κυττάρων.³⁹ Η RFA είναι μια λιγότερο επεμβατική θεραπευτική επιλογή από τη χειρουργική εκτομή, και μπορεί να συνιστάται ως θεραπεία πρώτης γραμμής σε νόσο πολύ πρώιμου σταδίου.⁶⁴ Η RFA είναι το πρότυπο φροντίδας για ασθενείς με όγκους με 0 και A βάσει της Barcelona Clinic Liver Cancer (BCLC) που δεν είναι κατάλληλοι για χειρουργική επέμβαση.³⁹ Στο πρώιμο στάδιο της νόσου όπου οι όγκοι ήταν διαμέτρου <3 cm, η RFA κατέδειξε παρόμοιες εκβάσεις με την εκτομή, αλλά παρουσίασε χαμηλότερη νοσηρότητα.⁶⁴ Σε μια μελέτη με 162 ασθενείς με κίρρωση, η OS και τα ποσοστά επιβίωσης χωρίς υποτροπή ήταν 67,9% και 25,9%, αντίστοιχα.³⁹ Οι μέθοδοι κατάλυσης έχουν περιορισμούς που παρατηρούνται σε όγκους κοντά στη χοληδόχο κύστη, την πύλη του ήπατος ή με παρακείμενο έντερο, οπότε μπορεί να προτιμάται η λαπαροσκοπική χειρουργική επέμβαση για αυτές τις ενδείξεις.⁶⁴

6.2.2.2.2 Καλοήθης υπερπλασία του προστάτη

Η RFA για την BPH, γνωστή και ως διουρηθρική κατάλυση με βελόνα (TUNA), είναι μια ελάχιστη επεμβατική διαδικασία για τη θεραπεία της συμπτωματικής καλοήθους BPH, διατηρώντας παράλληλα την ουρήθρα και τις παρακείμενες δομές.⁷⁸ Σε μια κλινική μελέτη που περιλάμβανε 121 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε TUNA για BPH, υπήρξε 75% βελτίωση των βαθμολογιών ποιότητας ζωής (QOL) ($P < 0,001$).⁷⁸ Οι βαθμολογίες IPSS των ασθενών βελτιώθηκαν επίσης από μια διάμεση βαθμολογία 19 προ της TUNA σε μια διάμεση βαθμολογία 7 στους 12 μήνες μετά την TUNA, δηλαδή βελτίωση 65% ($P < 0,001$). Η μέση επιβίωση χωρίς υποτροπή για την TUNA ήταν 6,1 έτη.⁷⁸ Παρότι αυτή η μονοκεντρική μελέτη κατέδειξε ότι η TUNA (ή η RFA) ήταν ασφαλής και αποτελεσματική, απαιτούνται ακόμη μελέτες μεγαλύτερου επιπέδου τεκμηρίωσης (LOE) για τον προσδιορισμό της αποτελεσματικότητάς της σε σύγκριση με την TURP ή την PAE.

6.2.2.2.3 Ινομυώματα μήτρας

RFA για ινομυώματα της μήτρας μπορεί επίσης να πραγματοποιηθεί μέσω ανοικτής ή λαπαροσκοπικής χειρουργικής επέμβασης.⁷⁹ Σε μια συστηματική ανασκόπηση 32 μελετών (1.283 ασθενείς), διαπιστώθηκε ότι η RFA μειώνει τον όγκο του ινομυώματος (66%), αυξάνει τις βαθμολογίες ποιότητας ζωής και μειώνει τη σοβαρότητα των συμπτωμάτων.⁷⁹ Τα ετήσια ποσοστά εκ νέου παρέμβασης λόγω συμπτωμάτων που σχετίζονται με το ινομύωμα κυμαίνονταν από περίπου 4,2% έως 11,5% σε διάστημα 3 ετών.⁷⁹ Οι επιδράσεις της RFA στη γονιμότητα δεν είναι καλά τεκμηριωμένες, αλλά στις πρώιμες μελέτες δεν φαίνεται να παρουσιάζουν προβλήματα γονιμότητας.⁷⁹

Ένα σημαντικό μειονέκτημα της RFA είναι ότι η κατευθυνόμενη ενέργεια μπορεί να θεραπεύσει 1 ινομύωμα κάθε φορά στο κέντρο, ενώ τα ινομύματα είναι γνωστό ότι επεκτείνονται κυρίως στην περιφέρεια.⁴³ Παρόλο που η τεχνολογία είναι πολλά υποσχόμενη, απαιτούνται μακροχρόνια δεδομένα για την υποστήριξη αυτών των μεθόδων σε σύγκριση με πιο καθιερωμένες μεθόδους όπως η UAE.⁴³ Η RFA μπορεί να είναι κατάλληλη για μεμονωμένα ινομύματα, ενώ η UAE μπορεί να είναι κατάλληλη για μεγαλύτερα ή πολλαπλά ινομύματα.⁷⁹

6.3 Επαγγελματικές/κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες και συστάσεις προτύπου φροντίδας

Εξετάστηκαν οι κατευθυντήριες οδηγίες κλινικής πρακτικής και οι δηλώσεις συναίνεσης που εκδόθηκαν από τις ακόλουθες κοινότητες επαγγελματιών για την ενημέρωση σχετικά με τη διαχείριση των σχετικών ιατρικών παθήσεων:

- 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

Οι δημοσιευμένες κατευθυντήριες οδηγίες αντικατοπτρίζουν την κρίση αναγνωρισμένων εμπειρογνομόνων στον τομέα, οι οποίοι, με βάση την εμπειρία τους και τη λεπτομερή εξέταση της διαθέσιμης βιβλιογραφίας, παρέχουν καθοδήγηση στη γενική ιατρική κοινότητα σχετικά με διαδικασίες που σχετίζονται με τα αγγεία. Οι κατευθυντήριες οδηγίες εξετάζουν την κλινική τεκμηρίωση για διάφορες θεραπευτικές και επεμβατικές θεραπείες για ασθενείς που χρήζουν ελεγχόμενης και επιλεκτικής έγχυσης διαγνωστικών, εμβολικών ή θεραπευτικών υλικών στο περιφερικό αγγειακό σύστημα για ειδικές ιατρικές παθήσεις. Αρκετές από τις αναγνωρισμένες κατευθυντήριες οδηγίες χρησιμοποιούν σύστημα βαθμολόγησης του LOE ή/και της κατηγορίας (ισχύος) των συστάσεων παρόμοιο με αυτό που υιοθετήθηκε από τις κατευθυντήριες οδηγίες της Ευρωπαϊκής Καρδιολογικής Εταιρείας (European Society of Cardiology, ESC),⁸¹ της Εταιρείας Νοσηλευτών Έγχυσης (Infusion Nurses Society, INS),⁸² ή όπως καθιερώθηκε από τους Atkins et al. (2004).⁸³ Χρησιμοποιούν σύστημα βαθμολόγησης του LOE και της ισχύος των συστάσεων όπως περιγράφεται στον Πίνακα 19 και στον Πίνακα 20. Το σύστημα ταξινόμησης LOE της ESC βασίζεται στα χαρακτηριστικά των μελετών που υποστηρίζουν τις συναινετικές συστάσεις (Πίνακας 19).⁸¹ Ο βαθμός σύστασης είναι ενδεικτικός της σχετικής ισχύος της σύστασης (Πίνακας 20).⁸¹ Εναλλακτικά συστήματα βαθμολόγησης

του LOE και της ισχύος της σύστασης περιλαμβάνουν αυτά που καθορίζονται από την ομάδα INS (Εικόνα 1),⁸⁴ το σύστημα των συστάσεων, της αξιολόγησης, της ανάπτυξης και των αξιολογήσεων (Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluations, GRADE) (Πίνακας 21) που περιγράφεται από τους Atkins et al. (2004),⁸³ αυτά που έχουν καθιερωθεί από την Καναδική Ομάδα Προληπτικής Υγείας (Εικόνα 2),⁴³ και αυτά που καθιερώθηκαν από την Εταιρεία Λοιμωδών Νόσων της Αμερικής (Εικόνα 3).⁶⁴ Η μεθοδολογία βαθμολόγησης SIR για την βαθμολόγηση της τεκμηρίωσης συνοψίζεται στην Εικόνα 4.

Ως εκ τούτου, οι κατευθυντήριες οδηγίες αντιπροσωπεύουν την τρέχουσα κλινική πρακτική και όχι απαραίτητα την προβλεπόμενη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος.

Πίνακας 19. Κλινικό επίπεδο τεκμηρίωσης⁸⁵

LOE	Περιγραφή
A	Δεδομένα που προέρχονται από πολλαπλές τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές ή μετα-αναλύσεις
B	Δεδομένα που προέρχονται από μια τυχαιοποιημένη κλινική δοκιμή ή από μεγάλες μη τυχαιοποιημένες μελέτες
C	Σύμφωνη γνώμη των ειδικών ή/και μικρές μελέτες, αναδρομικές μελέτες, μητρώα

Συντομογραφίες: LOE = επίπεδο τεκμηρίωσης

Πίνακας 20. Βαθμοί ισχύος της σύστασης⁸⁵

Κατηγορία σύστασης	Ορισμός
Κατηγορία I	Τεκμηρίωση ή/και γενική συμφωνία ότι μια δεδομένη θεραπεία ή διαδικασία είναι επωφελής, χρήσιμη, αποτελεσματική
Κατηγορία II	Αντικρουόμενη τεκμηρίωση ή/και διάσταση απόψεων σχετικά με τη χρησιμότητα/αποτελεσματικότητα της δεδομένης θεραπείας ή διαδικασίας
Κατηγορία IIα	Το βάρος της τεκμηρίωσης/γνώμης είναι υπέρ της χρησιμότητας/αποτελεσματικότητας
Κατηγορία IIβ	Η χρησιμότητα/αποτελεσματικότητα είναι λιγότερο καλά τεκμηριωμένη από την τεκμηρίωση/τις γνώμες
Κατηγορία III	Τεκμηρίωση ή γενική συμφωνία ότι η δεδομένη θεραπεία ή διαδικασία δεν είναι χρήσιμη/αποτελεσματική και σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να είναι επιβλαβής

Εικόνα 1. Ισχύς του συνόλου της τεκμηρίωσης⁸²

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.	

Πίνακας 21. Σύστημα βαθμολόγησης GRADE⁸³

GRADE	Ορισμός
Υψηλή/1/A	Περαιτέρω έρευνα είναι απίθανο να αλλάξει την εμπιστοσύνη μας στην εκτίμηση του αποτελέσματος
Μέτρια/2/B	Περαιτέρω έρευνα είναι πιθανό να έχει σημαντικό αντίκτυπο στην εμπιστοσύνη μας στην εκτίμηση του αποτελέσματος και μπορεί να αλλάξει την εκτίμηση
Χαμηλή/3/C	Περαιτέρω έρευνα είναι πολύ πιθανό να έχει σημαντικό αντίκτυπο στην εμπιστοσύνη μας στην εκτίμηση του αποτελέσματος και είναι πιθανό να αλλάξει την εκτίμηση
Πολύ χαμηλή/4/D	Οποιαδήποτε εκτίμηση του αποτελέσματος είναι πολύ αβέβαιη

Συντομογραφίες: GRADE = βαθμολόγηση συστάσεων, αξιολόγησης, ανάπτυξης και αξιολογήσεων

Εικόνα 2. Δηλώσεις τεκμηρίωσης και ταξινόμηση των συστάσεων (Βάσει της ταξινόμησης της Καναδικής ομάδας εργασίας για την προληπτική υγειονομική περίθαλψη)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
		E.	There is good evidence to recommend against the clinical preventive action
III:	Opinions of respected authorities, based on clinical experience, descriptive studies, or reports of expert committees	L.	There is insufficient evidence (in quantity or quality) to make a recommendation; however, other factors may influence decision-making

Εικόνα 3. Επίπεδα τεκμηρίωσης και βαθμοί σύστασης (Βάσει του συστήματος βαθμολόγησης της δημόσιας υγείας της Εταιρείας Λοιμωδών Νοσημάτων της Αμερικής-Ηνωμένων Πολιτειών)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

Εικόνα 4. Επίπεδα τεκμηρίωσης και ισχύς της σύστασης από την Εταιρεία Επεμβατικής Ακτινολογίας⁸⁶

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

Οι συστάσεις από τις προαναφερόμενες κατευθυντήριες οδηγίες και οι δηλώσεις ομοφωνίας συνοψίζονται παρακάτω στον Πίνακα 22, τον Πίνακα 23, τον Πίνακα 24 και τον Πίνακα 25.

Πίνακας 22. Κατευθυντήριες οδηγίες του προτύπου φροντίδας και συστάσεις για τη διαχείριση του HCC

Σύσταση	Βαθμός σύστασης ^α	LOE ^α
Hepatocellular Carcinoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for Diagnosis, Treatment and Follow-up (2018)⁶⁴		
Σε περίπτωση μεγάλου χρόνου αναμονής (>3 μήνες), στους ασθενείς μπορεί να προσφερθεί εκτομή, τοπική εκτομή ή TACE προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος εξέλιξης του όγκου και να προσφερθεί μια «γέφυρα» προς τη μεταμόσχευση.	B	III
Εκτός των κλινικών δοκιμών, η χρήση θεραπευτικών αλγορίθμων που βασίζονται σε προγνωστικές βαθμολογίες άγνωστης προγνωστικής αξίας δεν συνιστάται επί του παρόντος για την επιλογή των υποψήφιων για αρχικό και επαναλαμβανόμενο TACE.	A	III
Ο συμβατικός TACE με βάση τη λιπιδοδόλη είναι το πρότυπο φροντίδας για ασθενείς με ενδιάμεσο HCC, παρότι η χρήση DEB-TACE αποτελεί επιλογή για την ελαχιστοποίηση των συστηματικών παρενεργειών της χημειοθεραπείας.	C	I
Ο συνδυασμός TACE με συστηματικούς παράγοντες όπως η σοραφενίμη, είτε διαδοχικά είτε ταυτόχρονα, δεν συνιστάται στην κλινική πρακτική.	E	I
Οι ασθενείς με πιο προχωρημένα στάδια HCC που υποβάλλονται σε θεραπεία με TACE ή συστηματικούς παράγοντες αξιολογούνται κλινικά για σημεία μη αντιρρόπησης του ήπατος και για εξέλιξη του όγκου με δυναμική αξονική ή μαγνητική τομογραφία κάθε 3 μήνες προκειμένου να καθοδηγούνται οι αποφάσεις θεραπείας.	A	III
EASL Clinical Practice Guidelines: Management of Hepatocellular Carcinoma (2018)³⁹		
Ο TACE συνιστάται για ασθενείς με BCLC σταδίου B και θα πρέπει να διεξάγεται με επιλεκτικό τρόπο.	Στενή	Υψηλό
Η χρήση σφαιριδίων έκλυσης φαρμάκου έχει δείξει παρόμοιο όφελος με τον συμβατικό TACE (cTACE, σωματίδια Gelfoam-λιπιδοδόλης) και μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιοδήποτε από τα 2.	Στενή	Υψηλό
Ο TACE δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με μη αντιρροπούμενη ηπατική νόσο, προχωρημένη ηπατική ή/και νεφρική δυσλειτουργία, μακροσκοπική αγγειακή διήθηση ή εξωηπατική εξάπλωση.	Στενή	Υψηλό
Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία που να συνιστούν εμβολισμό, επιλεκτική ενδοαρτηριακή χημειοθεραπεία και λιποδιάλυση.	Μέτρια	Δ/Ε
Η μέθοδος TARE/SIRT με τη χρήση μικροσφαιριδίων υτρίου-90 έχει διερευνηθεί σε ασθενείς με BCLC-A για τη γεφύρωση προς μεταμόσχευση, σε ασθενείς με BCLC-B για σύγκριση με την TACE και σε ασθενείς με BCLC-C για σύγκριση με τη σοραφενίμη. Τα τρέχοντα δεδομένα δείχνουν ένα καλό προφίλ ασφάλειας και τοπικό έλεγχο του όγκου, αλλά δεν δείχνουν όφελος στη συνολική επιβίωση σε σύγκριση με τη σοραφενίμη σε ασθενείς με BCLC-B και C. Πρέπει να καθοριστεί η υποομάδα των ασθενών που επωφελούνται από την TARE.	Μέτρια	Δ/Ε
Δεν υπάρχει επαρκής τεκμηρίωση για τη σύσταση βαθμολογιών που να επιτρέπουν την καλύτερη επιλογή των υποψήφιων BCLC-B για την πρώτη συνεδρία TACE ή για τις επόμενες συνεδρίες.	Μέτρια	Δ/Ε

^α: Η βαθμολόγηση των συστάσεων και του LOE βασίζεται στο σύστημα βαθμολόγησης της Εταιρείας Λοιμωδών Νοσημάτων της Αμερικής-Υπηρεσίας Δημόσιας Υγείας των Ηνωμένων Πολιτειών

Συντομογραφίες: BCLC = Κλινική καρκίνου του ήπατος της Βαρκελώνης, CT = αξονική τομογραφία, cTACE = συμβατικός ενδοαρτηριακός χημειοεμβολισμός, DEB-TACE = ενδοαρτηριακός χημειοεμβολισμός με σφαιρίδια έκλυσης δοξορουβικίνης, EASL = Ευρωπαϊκή Ένωση για τη Μελέτη του Ήπατος, ESMO = Ευρωπαϊκή Εταιρεία Ιατρικής Ογκολογίας, HCC = ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα, LOE = επίπεδο τεκμηρίωσης, MRI = απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού, Δ/Ε = Δεν εφαρμόζεται, TACE = ενδοαρτηριακός χημειοεμβολισμός, TARE = ενδοαρτηριακός ραδιοεμβολισμός, SIRT = επιλεκτική εσωτερική ακτινοθεραπεία

Πίνακας 23. Κατευθυντήριες οδηγίες και συστάσεις του προτύπου φροντίδας για τη διαχείριση των λειομυμάτων (ινομυμάτων) της μήτρας

Συστάσεις	Αξιολόγηση ποιότητας της τεκμηρίωσης ^α	Ταξινόμηση των συστάσεων ^α
Management of Uterine Leiomyomas (Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada, 2015)⁴³		
Από τις συντηρητικές επεμβατικές θεραπείες που είναι επί του παρόντος διαθέσιμες, ο εμβολισμός της μητριάας αρτηρίας έχει το μεγαλύτερο ιστορικό και έχει αποδειχθεί αποτελεσματικός σε σωστά επιλεγμένες ασθενείς.	II-3	Δ/Ε
Η απόφαξη της μητριάας αρτηρίας με εμβολισμό ή χειρουργικές μεθόδους μπορεί να προσφερθεί σε επιλεγμένες γυναίκες με συμπτωματικά ινομύματα της μήτρας που επιθυμούν να διατηρήσουν τη μήτρα τους. Οι γυναίκες που επιλέγουν απόφαξη της μητριάας αρτηρίας για τη θεραπεία των ινομυμάτων θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τους πιθανούς κινδύνους, συμπεριλαμβανομένης της πιθανότητας να επηρεαστεί η γονιμότητα και η έκβαση της εγκυμοσύνης.	II-3	A
Σε γυναίκες που παρουσιάζουν οξεία αιμορραγία της μήτρας που σχετίζεται με ινομύματα της μήτρας, μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο συντηρητικής αντιμετώπισης με οιστρογόνα, εκλεκτικούς διαμορφωτές υποδοχέων της προγεστερόνης, αντισπασμωδικά, επιπωματισμό με καθετήρα Foley ή/και χειρουργική υστεροσκοπική παρέμβαση, αλλά σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να καταστεί απαραίτητη η υστερεκτομή. Σε κέντρα όπου διατίθεται, μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο παρέμβασης με εμβολισμό της μητριάας αρτηρίας.	III	B

^α: Οι δηλώσεις τεκμηρίωσης και η βαθμολόγηση των συστάσεων βασίζονται στην κατάταξη της Καναδικής Ομάδας Εργασίας για την Προληπτική Υγειονομική Περίθαλψη

Συντομογραφίες: Δ/Ε = Δεν εφαρμόζεται

Πίνακας 24. Κατευθυντήριες οδηγίες και συστάσεις του προτύπου φροντίδας για τη διαχείριση της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη

Συστάσεις	SOR ^α	LOE ^α
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		
Ο PAE είναι μια αποδεκτή ελάχιστη επεμβατική θεραπευτική επιλογή για κατάλληλα επιλεγμένους άνδρες με BPH και μέτρια έως σοβαρά LUTS.	Στενή	B
Ο PAE μπορεί να θεωρηθεί ως θεραπευτική επιλογή σε ασθενείς με BPH και μέτρια έως σοβαρά LUTS που έχουν πολύ μεγάλους προστατικούς αδένες (>80 cm ³), χωρίς ανώτατο όριο μεγέθους προστάτη.	Μέτρια	C
Ο PAE μπορεί να θεωρηθεί ως θεραπευτική επιλογή σε ασθενείς με BPH και οξεία ή χρόνια επίσχεση ούρων σε συνθήκες διατηρημένης λειτουργίας της ουροδόχου κύστης ως μέθοδος για την ανεξαρτητοποίηση από τον καθετήρα.	Μέτρια	C
Ο PAE μπορεί να θεωρηθεί ως θεραπευτική επιλογή σε ασθενείς με BPH και μέτρια έως σοβαρά LUTS που επιθυμούν να διατηρήσουν τη στυτική ή/και την εκσπερματική λειτουργία.	Ασθενής	C
Το ενδεχόμενο χρήσης PAE μπορεί να εξεταστεί σε ασθενείς με αιματουρία προστατικής προέλευσης ως μέθοδος επίτευξης διακοπής της αιμορραγίας.	Στενή	D
Ο PAE μπορεί να θεωρηθεί ως θεραπευτική επιλογή σε ασθενείς με BPH και μέτρια έως σοβαρά LUTS που θεωρούνται υποψήφιοι για χειρουργική επέμβαση για οποιονδήποτε από τους παρακάτω λόγους: προχωρημένη ηλικία, πολλαπλές συννοσηρότητες, διαταραχή της πήκτικότητας του αίματος ή αδυναμία διακοπής της αντιπηκτικής ή της αντιαμπεταλικάς θεραπείας.	Μέτρια	E
Ο PAE θα πρέπει να περιλαμβάνεται στην εξατομικευμένη με επίκεντρο τον ασθενή συζήτηση σχετικά με τις θεραπευτικές επιλογές για BPH με LUTS.	Στενή	E
Οι επεμβατικοί ακτινολόγοι, δεδομένης της γνώσης της ανατομίας των αρτηριών, των προηγμένων τεχνικών μικροκαθετήρων και της εμπειρίας σε διαδικασίες εμβολισμού, είναι οι πλέον κατάλληλοι ειδικοί για τη διενέργεια PAE.	Στενή	E

α: Η βαθμολόγηση της ισχύος των συστάσεων και του επιπέδου τεκμηρίωσης βασίζεται στη μεθοδολογία της Εταιρείας Επεμβατικής Ακτινολογίας.

Συντομογραφίες: BPH = καλοήγη υπερπλασία του προστάτη, cm³ = κυβικά εκατοστά, LOE = επίπεδο τεκμηρίωσης, LUTS = συμπτώματα της κατώτερης ουροποιητικής οδού, PAE = εμβολισμός προστατικής αρτηρίας, SOR = ισχύς σύστασης

Πίνακας 25. Κατευθυντήριες οδηγίες του προτύπου φροντίδας και συστάσεις για τη διαχείριση των ανευρυσμάτων

Συστάσεις	Κατηγορία σύστασης	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		
Ανευρύσματα της κοιλιακής αορτής, των κλάδων των αγγείων της και των κάτω άκρων:		
Ανευρύσματα κοιλιακής αορτής και λαγόνια ανευρύσματα		
Η ενδαγγειακή αποκατάσταση υπονεφρικών αορτικών ανευρυσμάτων σε ασθενείς που διατρέχουν υψηλό χειρουργικό ή αναισθησιολογικό κίνδυνο, όπως προκύπτει από την παρουσία συνυπάρχουσας σοβαρής καρδιακής, πνευμονικής ή/και νεφρικής νόσου, είναι αβέβαιης αποτελεσματικότητας.	IIβ	B
Ανευρύσματα σπλαχνικής αρτηρίας		
Η ανοικτή αποκατάσταση ή η παρέμβαση με καθετήρα ενδείκνυται για σπλαχνικά ανευρύσματα διαμέτρου 2,0 cm ή μεγαλύτερης σε γυναίκες σε ηλικία τεκνοποίησης που δεν είναι έγκυες και σε ασθενείς οποιουδήποτε φύλου που υποβάλλονται σε μεταμόσχευση ήπατος.	I	B
Η ανοικτή αποκατάσταση ή η παρέμβαση με καθετήρα ενδείκνυται πιθανώς για σπλαχνικά ανευρύσματα διαμέτρου 2,0 cm ή μεγαλύτερης σε γυναίκες πέραν της ηλικίας τεκνοποίησης και σε άνδρες.	IIα	B

Συντομογραφίες: ACCF = Ίδρυμα Αμερικανικού Κολλεγίου Καρδιολογίας, AHA = Αμερικανική Ένωση Καρδιολογίας, cm = εκατοστό, LOE = επίπεδο τεκμηρίωσης

Οι κατευθυντήριες οδηγίες που εκδόθηκαν από την SIR το 2021 χρησιμοποιήθηκαν για την ενημέρωση σχετικά με τα κατάλληλα ποσοστά τεχνικής επιτυχίας, κλινικής επιτυχίας και ΑΣ για τον διαδερμικό διακαθετηριακό εμβολισμό.⁵⁷ Τα δημοσιευμένα πρότυπα αντικατοπτρίζουν την κρίση των μελών του τμήματος προτύπων, οι οποίοι είναι αναγνωρισμένοι ειδικοί στον τομέα της επεμβατικής ακτινολογίας. Τα σχετικά ποσοστά για συγκεκριμένες ενδείξεις συνοψίζονται στον Πίνακα 26 και τον Πίνακα 27.

Πίνακας 26. Ποσοστά και όρια τεχνικής και κλινικής επιτυχίας για διαδερμικό διακαθετηριακό εμβολισμό⁵⁷

Θέση/παθολογία	Αναφερόμενα ποσοστά επιτυχίας	Προτεινόμενο όριο
Ένδειξη: θεραπεία οξείας ή υποτροπιάζουσας αιμορραγίας (π.χ. αιμόπτυση, γαστρεντερική αιμορραγία, μετατραυματική και ιατρογενής αιμορραγία και αιμορραγικά νεοπλάσματα)		
Γαστρεντερικό: ανώτερο		
Τεχνική επιτυχία	99,2% (95% CI: 98,3%–100%)	98,3%
Κλινική επιτυχία	82,1% (95% CI: 73%–88,6%)	75%
Γαστρεντερικό: κατώτερο		
Τεχνική επιτυχία	97,8% (95% CI: 96%–99,6%)	96%
Κλινική επιτυχία	86,1% (95% CI: 79,9%–90,6%)	80%
Βρογχικές αρτηρίες		
Τεχνική επιτυχία	92% (81%–100%)	85%
Κλινική επιτυχία	88% (82%–98,5%)	83%
Σπληνική		
Τεχνική επιτυχία	90,1% (72,7%–100%)	89%
Κλινική επιτυχία	85,7% (84%–87,8%)	82%
Νεφρικές αρτηρίες		
Τεχνική επιτυχία	83,5% (65%–100%)	75%
Κλινική επιτυχία	87,3% (78%–100%)	80%
Υπογαστρική/οσφυϊκή		

Θέση/παθολογία	Αναφερόμενα ποσοστά επιτυχίας	Προτεινόμενο όριο
Τεχνική επιτυχία	92,6% (91%–95%)	88,6%
Κλινική επιτυχία	-	-
Ένδειξη: απόφραξη συγγενούς ή επίκτητου ανευρύσματος, ψευδοανευρύσματος, αγγειακής δυσπλασίας ή άλλων αγγειακών ανωμαλιών		
Πνευμονική αρτηριοφλεβώδης δυσπλασία		
Τεχνική επιτυχία	92,4% (90,6%–100%)	83%
Κλινική επιτυχία	-	-
Ένδειξη: απαγγείωση καλοήθων όγκων ή κακοηθειών για ανακούφιση (π.χ. μείωση πόνου, επιβράδυνση της ανάπτυξης του όγκου ή πρόληψη της αιμορραγίας) ή για μείωση της διεγχειρητικής απώλειας αίματος		
Προεγχειρητικός εμβολισμός σπονδυλικής στήλης		
Τεχνική επιτυχία	68,3% (95% CI: 60,0%–76,6%)	60%
Κλινική επιτυχία	-	-
Ένδειξη: απαγγείωση μη νεοπλασματικού ιστού που προκαλεί ανεπιθύμητες ενέργειες στην υγεία του ασθενούς		
Σπληνική (υπερπληνισμός)		
Τεχνική επιτυχία	99% (99%–100%)	98%
Κλινική επιτυχία	72% (58%–96,3%)	55%
Κιρσοκήλη		
Τεχνική επιτυχία	92% (84%–95,7%)	83%
Κλινική επιτυχία	-	-
Προστάτης		
Τεχνική επιτυχία	94,2% (76,7%–100%)	80%
Κλινική επιτυχία	87% (76,3%–100%)	80%
Σύνδρομο πυελικής συμφόρησης		
Τεχνική επιτυχία	99,8% (96,2%–100%)	95%
Κλινική επιτυχία	84% (68,3%–100%)	68%
Ένδειξη: ανακατανομή της ροής για την προστασία του φυσιολογικού ιστού ή τη διευκόλυνση άλλων επακόλουθων θεραπειών (π.χ. εμβολισμός της δεξιάς πυλαίας φλέβας για την επαγωγή υπερτροφίας του αριστερού λοβού πριν από χειρουργική εκτομή)		
Πυλαία φλέβα		
Τεχνική επιτυχία	99,3% (99,3%–100%)	98,5%
Κλινική επιτυχία	96,1%	90%
Ένδειξη: διαχείριση ενδοδιαφυγής, συμπεριλαμβανομένης της άμεσης παρακέντησης του σάκου ή του εμβολισμού παράπλευρων αγγείων, για ενδοδιαφυγές τύπου II		
Ενδοδιαφυγή τύπου II		
Τεχνική επιτυχία	84% (77,2%–89,8%)	80%
Κλινική επιτυχία	68,4% (61,2%–75,1%)	61%

Συντομογραφίες: CI = διάστημα εμπιστοσύνης

Πίνακας 27. Ποσοστά και όρια για ΑΣ για διαδερμικό διακαθετηριακό εμβολισμό⁵⁷

ΑΣ	Αναφερόμενες τιμές	Προτεινόμενο όριο
Εμβολισμός βρογχικής αρτηρίας		
Έμφρακτο της σπονδυλικής στήλης	0,25% (0,1%–0,3%)	0,45%
Παροδικός πόνος στο στήθος/στην πλάτη	16,6% (3%–33,7%)	42,0%
Δυσφαγία	2,2% (0,9%–3,5%)	4,8%
Σύνδρομο μετά τον εμβολισμό	21% (1,7%–31%)	43,8%
Δυσπλασίες πνευμονικής αρτηρίας		
Εμβολή αέρα	6,58%	10%
Πλευρίτιδα	10,5%	12%
Πνευμονικό έμφρακτο	1,32%	3%
Μη στοχευόμενος εμβολισμός	0,7%	2%
Απαιτείται εκ νέου εμβολισμός	9,3%	12%
Νεφρικές αρτηρίες		
Μη στοχευόμενος εμβολισμός	6%	10%

Υπογαστρική/οσφυϊκή		
Θνησιμότητα (μη σχετιζόμενη με τη διαδικασία)	21,6% (12%–22%)	27,6%
Απόφραξη μηριαίας αρτηρίας στο σημείο προσπέλασης	1,3%	2%
Αυξημένη κρεατινίνη ορού	1,3%	2%
Ενδοδιαφυγή τύπου II		
Θνησιμότητα σχετιζόμενη με τη διαδικασία	1,7% (0,9%–1,8%)	2,6%
Απαιτούμενη δευτερεύουσα παρέμβαση	13,4% (0,9%–14,7%)	27,2%
Δευτερογενής ρήξη	1,5% (0%–1,8%)	3,3%
Θάνατος που σχετίζεται με ανεύρυσμα	0,5% (0%–0,6%)	1,1%
Μετατροπή σε ανοικτή αποκατάσταση	4% (1,4%–4,3%)	6,9%
GI: ανώτερο		
Μη στοχευόμενος εμβολισμός	0,65%	-
Επαναιμορραγία	15,4% (29,6%–42,6%)	28,3%
Απαιτείται εκ νέου εμβολισμός	11,3% (10%–16,2%)	17,5%
Εντερική ισχαιμία	0,4%	1%
GI: κατώτερο		
Εντερική ισχαιμία	2,9%	5%
Σπληνική		
Απόστημα/σήψη (τραυματισμός σπληνός)	1,4% (0,8%–2%)	2,3%
Επαναιμορραγία	3,3% (1,6%–4,5%)	5,0%
Έμφρακτο (μείζον)	1,5% (0%–3,8%)	5,3%
Εμβολή πυλαίας φλέβας		
Απόφραξη πυλαίας φλέβας (κύρια/αριστερή)	0,8% (0,5%–1,2%)	1,4%
Κιρσοκήλη		
Μη στοχευόμενος εμβολισμός	0,1% (0,03%–2%)	2,1%
Σύνδρομο πυελικής συμφόρησης		
Μη στοχευόμενος εμβολισμός	2,6% (2,4%–4%)	4,2%
Διάτρηση αγγείου	0,7%	2%
Εμβολισμός προστατικής αρτηρίας		
Ισχαιμία του τοιχώματος της ουροδόχου κύστης	0,1% (0,08%–0,15%)	0,2%
Αιματουρία	5,1% (4,4%–5,5%)	6,2%
Αιμορραγία του ορθού	3,9% (3%–4,5%)	5,4%
UTI	0,1% (0,08%–0,15%)	0,2%
Οξεία επίσχεση ούρων	5,8% (4,5%–7,8%)	9,1%

Συντομογραφίες: ΑΣ = ανεπιθύμητο συμβάν, GI = γαστρεντερικό, UTI = ουρολοίμωξη

7 Προτεινόμενο προφίλ και προτεινόμενη κατάρτιση για τους χρήστες

Η τοποθέτηση και πρόσβαση του Μικροκαθετήρας Maestro προορίζονται μόνο για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους σε διαδερμικές ενδαγγειακές τεχνικές και διαδικασίες.

8 Εναρμονισμένα πρότυπα και κοινές προδιαγραφές που εφαρμόζονται

Τα παρακάτω εναρμονισμένα πρότυπα και έγγραφα καθοδήγησης εφαρμόστηκαν ή εξετάστηκαν κατά τη διάρκεια του σχεδιασμού και της ανάπτυξης του Μικροκαθετήρας Maestro:

- 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 Βιβλιογραφικές αναφορές

1. Acharya V, Jalaeian H, Tummala S, et al. Cone Beam CT with Automatic vessel Detection Software versus Conventional 2D Fluoroscopy with Overlay for Prostate Artery Embolization: A Comparison of Prostatic Artery Catheterization Time and Radiation Exposure. *Journal of Clinical Interventional Radiology ISVIR*. 2022/07/02 2022;06(02):090-097. doi:10.1055/s-0041-1740575
2. Becker LS, Maschke SK, Dewald CLA, et al. Two-dimensional parametric parenchymal blood flow in transarterial chemoembolisation for hepatocellular carcinoma: perfusion change quantification and tumour response prediction at 3 months post-intervention. *Clin Radiol*. Feb 2021;76(2):160.e27-160.e33. doi:10.1016/j.crad.2020.09.012
3. Becker LS, Gutberlet M, Maschke SK, et al. Evaluation of a Motion Correction Algorithm for C-Arm Computed Tomography Acquired During Transarterial Chemoembolization. *Cardiovasc Intervent Radiol*. Apr 2021;44(4):610-618. doi:10.1007/s00270-020-02729-6
4. Becker LS, Hinrichs JB. Fogarty-assisted transcatheter embolization of a large renal high-flow arteriovenous fistula. *CVIR Endovascular*. 2022/04/07 2022;5(1):19. doi:10.1186/s42155-022-00295-1
5. Bilhim T, Costa NV, Torres D, Pisco J, Carmo S, Oliveira AG. Randomized clinical trial of balloon occlusion versus conventional microcatheter prostatic artery embolization for benign prostatic hyperplasia. *J Vasc Interv Radiol*. Nov 2019;30(11):1798-1806. doi:10.1016/j.jvir.2019.06.019
6. Boeken T, Gautier A, Moussa N, et al. Impact of anatomy type of prostatic artery on the number of catheters needed for prostatic artery embolization. *Diagn Interv Imaging*. Mar 2021;102(3):147-152. doi:10.1016/j.diii.2020.10.003
7. Chen S, Ji R, Shi X, Wang Z, Zhu D. Retrospective analysis of efficacy, safety, and prognostic factors in a cohort of Chinese hepatocellular carcinoma patients treated with drug-eluting bead transarterial chemoembolization. *Braz J Med Biol Res*. 2019;52(12):e8467. doi:10.1590/1414-431x20198467
8. Chen C, Qiu H, Yao Y, et al. Comprehensive predictive factors for CalliSpheres® microspheres (CSM) drug-eluting bead-transarterial chemoembolization and conventional transarterial chemoembolization on treatment response and survival in hepatocellular carcinoma patients. *Clin Res Hepatol Gastroenterol*. Mar 2021;45(2):101460. doi:10.1016/j.clinre.2020.05.008
9. Cheng B, Wong WY, Chan HC, et al. Prostatic Arterial Embolisation in Men with Benign Prostatic Enlargement and Refractory Retention Considered High-risk Surgical Candidates. *Hong Kong Journal of Radiology*. 06/19 2020;23:114-121. doi:10.12809/hkjr2016980
10. Cheung PL, Lee YS, Tan CB, et al. Endovascular Management of Hepatic Artery Pseudoaneurysms: A Case Series. *Vasc Specialist Int*. Feb 13 2023;39:1. doi:10.5758/vsi.220053
11. García Córdova OM, Pérez Morales TC, Barón Hernández VAdP, Cuéllar JSS. Rendú Osler Weber Syndrome; case report. *Radiology Case Reports*. 2022/09/01/ 2022;17(9):3025-3030. doi:https://doi.org/10.1016/j.radcr.2022.05.088
12. Hakimé A, Tun JK, Haab F, et al. Using prostate contrast retention (PCR) as the procedural endpoint in prostatic artery embolization for benign prostatic hyperplasia. *Eur Radiol*. Dec 2021;31(12):9150-9160. doi:10.1007/s00330-021-08063-w

13. Lam S, HL Wong, TSC Ling, et al. Patient satisfaction with a multidisciplinary team approach to uterine artery embolisation: Προκαταρκτικά αποτελέσματα. *Hong Kong J Radiol*. 2021;24:180-5.
14. Liu J, Zhang W, Niu R, Li Y, Zhou X, Han X. A combination of the preoperative neutrophil-to-lymphocyte and lymphocyte-to-monocyte ratios as a useful predictor of survival outcomes following the transarterial chemoembolization of huge hepatocellular carcinoma. *Saudi Med J*. Apr 2020;41(4):376-382. doi:10.15537/smj.2020.4.24911
15. Lyu T, Wang J, Tong X, Mi T, An C, Zou Y. Efficacy and safety of CalliSpheres® Microsphere transcatheter-arterial chemoembolization versus conventional TACE in treating renal angiomyolipoma patients. *Journal of Cancer Research and Therapeutics*. 2023;19(4)
16. Ma Y, Zhao C, Zhao H, et al. Comparison of treatment efficacy and safety between drug-eluting bead transarterial chemoembolization with CalliSpheres(®) microspheres and conventional transarterial chemoembolization as first-line treatment in hepatocellular carcinoma patients. *Am J Transl Res*. 2019;11(12):7456-7470.
17. Meine TC, Brunkhorst T, Werncke T, et al. Comparison of the Uptake of Hepatocellular Carcinoma on Pre-Therapeutic MDCT, CACT, and SPECT/CT, and the Correlation with Post-Therapeutic PET/CT in Patients Undergoing Selective Internal Radiation Therapy. *J Clin Med*. Aug 26 2021;10(17)doi:10.3390/jcm10173837
18. Nakhaei M, Mojtahedi A, Faintuch S, Sarwar A, Brook OR. Transradial and transfemoral uterine fibroid embolization comparative study: Technical and clinical outcomes. *J Vasc Interv Radiol*. Jan 2020;31(1):123-129. doi:10.1016/j.jvir.2019.08.016
19. Peng Z, Cao G, Hou Q, et al. The comprehensive analysis of efficacy and safety of CalliSpheres® drug-eluting beads transarterial chemoembolization in 367 liver cancer patients: A multiple-center, cohort study. *Oncology Research Featuring Preclinical and Clinical Cancer Therapeutics*. // 2020;28(3):249-271. doi:10.3727/096504019X15766663541105
20. Pisco J, Bilhim T, Costa NV, Ribeiro MP, Fernandes L, Oliveira AG. Safety and efficacy of prostatic artery chemoembolization for prostate cancer-initial experience. *J Vasc Interv Radiol*. Mar 2018;29(3):298-305. doi:10.1016/j.jvir.2017.10.013
21. Spink C, Avanesov M, Schmidt T, et al. Noise reduction angiographic imaging technology reduces radiation dose during bronchial artery embolization. *Eur J Radiol*. Dec 2017;97:115-118. doi:10.1016/j.ejrad.2017.10.029
22. Sun J, Zhou G, Zhang Y, et al. Comprehensive analysis of common safety profiles and their predictive factors in 520 records of liver cancer patients treated by drug-eluting beads transarterial chemoembolization. *Medicine (Baltimore)*. Jun 2018;97(26):e11131. doi:10.1097/md.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 Intervent Radiol.* Jan 2022;45(1):121-126. doi:10.1007/s00270-021-02973-4
34. Zhang X, Lin X, Qiu H, Peng Z. An investigation of efficacy, safety, and prognostic factors of drug-eluting beads-transarterial chemoembolization operation with CalliSpheres® Microspheres in treating Chinese hepatocellular carcinoma patients. *J Clin Lab Anal.* Oct 2019;33(8):e22975. doi:10.1002/jcla.22975
35. Zhang N, Lechien JR, Martinez V, Carlier RY, El Hajjam M. Contribution of Interventional Radiologist in the Management of Pseudoaneurysm and Neck Hemorrhages in COVID-19 patients. *Ear Nose Throat J.* Apr 2021;100(2_suppl):148s-151s. doi:10.1177/0145561320987030
36. Zhang X, Luo Y, Tsao J, et al. Transradial versus transfemoral access without closure device for transarterial chemoembolization in patients with hepatocellular carcinoma: a randomized trial. *European Radiology.* 2022/10/01 2022;32(10):6812-6819. doi:10.1007/s00330-022-09038-1
37. Zhao C, Ma S. Comparison of treatment response, survival and safety between drug-eluting bead transarterial chemoembolization with CalliSpheres® microspheres versus conventional transarterial chemoembolization in treating hepatocellular carcinoma. *J buon.* May-Jun 2019;24(3):1150-1166.
38. Biomerics. What are Micro-Catheters? Προσπελάστηκε στις 11/5/2019, 2015. <http://biomerics.com/what-are-micro-catheters/>
39. EASL Clinical Practice Guidelines: Management of hepatocellular carcinoma. *J Hepatol.* Jul 2018;69(1):182-236. doi:10.1016/j.jhep.2018.03.019

40. Asafo-Agyei KO, H. S. Hepatocellular Carcinoma. *StatPearls*. StatPearls Publishing; 2023.
41. Sapoval M, Thiounn N, Descazeaud A, et al. Prostatic artery embolisation versus medical treatment in patients with benign prostatic hyperplasia (PARTEM): a randomised, multicentre, open-label, phase 3, superiority trial. *Lancet Reg Health Eur*. Aug 2023;31:100672. doi:10.1016/j.lanepe.2023.100672
42. Ng M, KM B. Benign Prostatic Hyperplasia. *StatPearls*. StatPearls Publishing; 2023.
43. Vilos GA, Allaire C, Laberge P-Y, et al. The Management of Uterine Leiomyomas. *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada*. 2015;37(2):157-178. doi:10.1016/s1701-2163(15)30338-8
44. Jeng CJ, Long CY, Chuang LT. Comparison of magnetic resonance-guided high-intensity focused ultrasound with uterine artery embolization for the treatment of uterine myoma: A systematic literature review and meta-analysis. Review. *Taiwan J Obstet Gynecol*. Sep 2020;59(5):691-697. doi:10.1016/j.tjog.2020.07.012
45. Barjon K, LN M. Uterine Leiomyomata. *StatPearls*. StatPearls Publishing; 2023.
46. Crossan K, AJ S. Surgical Options in the Treatment of Severe Obesity. *StatPearls*. StatPearls Publishing; 2023.
47. Gralnek IM, Dumonceau JM, Kuipers EJ, et al. Diagnosis and management of nonvariceal upper gastrointestinal hemorrhage: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline. *Endoscopy*. Oct 2015;47(10):a1-46. doi:10.1055/s-0034-1393172
48. Boros E, Sipos Z, Hegyi P, et al. Prophylactic transcatheter arterial embolization reduces rebleeding in non-variceal upper gastrointestinal bleeding: A meta-analysis. Review. *World J Gastroenterol*. Oct 28 2021;27(40):6985-6999. doi:10.3748/wjg.v27.i40.6985
49. Yu Q, Liu C, Collura B, et al. Prophylactic transcatheter arterial embolization for high-risk ulcers following endoscopic hemostasis: a meta-analysis. Review. *World J Emerg Surg*. Jun 10 2021;16(1):29. doi:10.1186/s13017-021-00371-2
50. Tarasconi A, Baiocchi GL, Pattonieri V, et al. Transcatheter arterial embolization versus surgery for refractory non-variceal upper gastrointestinal bleeding: a meta-analysis. *World J Emerg Surg*. 2019;14:3. doi:10.1186/s13017-019-0223-8
51. Darmon I, Rebibo L, Diouf M, et al. Management of bleeding peptic duodenal ulcer refractory to endoscopic treatment: surgery or transcatheter arterial embolization as first-line therapy? A retrospective single-center study and systematic review. Review. *Eur J Trauma Emerg Surg*. Oct 2020;46(5):1025-1035. doi:10.1007/s00068-020-01356-7
52. Mullady DK, Wang AY, Waschke KA. AGA Clinical Practice Update on Endoscopic Therapies for Non-Variceal Upper Gastrointestinal Bleeding: Expert Review. duplic. *Gastroenterology*. Sep 2020;159(3):1120-1128. doi:10.1053/j.gastro.2020.05.095
53. Chevallier O, Comby PO, Guillen K, et al. Efficacy, safety and outcomes of transcatheter arterial embolization with N-butyl cyanoacrylate glue for non-variceal gastrointestinal bleeding: A systematic review and meta-analysis. Review. *Diagn Interv Imaging*. Jul-Aug 2021;102(7-8):479-487. doi:10.1016/j.diii.2021.03.004
54. Iba T, Warkentin TE, Connors JM, Levy JH. Therapeutic strategies in patients with coagulopathy and disseminated intravascular coagulation: awareness of the phase-dependent characteristics. *Minerva Med*. Dec 2021;112(6):701-712. doi:10.23736/S0026-4806.21.07469-3
55. Sone M, Nakajima Y, Woodhams R, et al. Interventional radiology for critical hemorrhage in obstetrics: Japanese Society of Interventional Radiology (JSIR) procedural guidelines. *Jpn J Radiol*. Apr 2015;33(4):233-40. doi:10.1007/s11604-015-0399-0

56. Zhang XQ, Chen XT, Zhang YT, Mai CX. The Emergent Pelvic Artery Embolization in the Management of Postpartum Hemorrhage: A Systematic Review and Meta-analysis. *Obstet Gynecol Surv.* Apr 2021;76(4):234-244. doi:10.1097/ogx.0000000000000887
57. Dariushnia SR, Redstone EA, Heran MKS, et al. Society of Interventional Radiology Quality Improvement Standards for Percutaneous Transcatheter Embolization. *J Vasc Interv Radiol.* Mar 2021;32(3):476 e1-476 e33. doi:10.1016/j.jvir.2020.10.022
58. Shu C, Lim M, Fang A. Transarterial Embolization and Percutaneous Ablation of Primary and Metastatic Soft Tissue Tumors. *Life.* 2023;13(7). doi:10.3390/life13071485
59. Chu HH, Kim JW, Shin JH, Cho SB. Update on Transradial Access for Percutaneous Transcatheter Visceral Artery Embolization. *Korean J Radiol.* Jan 2021;22(1):72-85. doi:10.3348/kjr.2020.0209
60. Liu X, Wang Z, Chen Z, et al. Efficacy and Safety of Transcatheter Arterial Chemoembolization and Transcatheter Arterial Chemotherapy Infusion in Hepatocellular Carcinoma: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Oncology Research.* 2018;26:231-239.
61. Orron DE, Bloom AI, Neeman Z. The Role of Transcatheter Arterial Embolization in the Management of Nonvariceal Upper Gastrointestinal Bleeding. *Gastrointest Endosc Clin N Am.* Jul 2018;28(3):331-349. doi:10.1016/j.giec.2018.02.006
62. Gaba RC, Lokken RP, Hickey RM, et al. Quality Improvement Guidelines for Transarterial Chemoembolization and Embolization of Hepatic Malignancy. *J Vasc Interv Radiol.* Sep 2017;28(9):1210-1223 e3. doi:10.1016/j.jvir.2017.04.025
63. Tu J, Jia Z, Ying X, et al. The incidence and outcome of major complication following conventional TAE/TACE for hepatocellular carcinoma. *Medicine (Baltimore).* Dec 2016;95(49):e5606. doi:10.1097/md.00000000000005606
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. Προσπελάστηκε στις 24 Μαρτίου 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, Tsochatzis E, Gurusamy KS. Management of people with early- or very early-stage hepatocellular carcinoma: an attempted network meta-analysis. *Cochrane Database Syst Rev*. Mar 28 2017;3:CD011650. doi:10.1002/14651858.CD011650.pub2
75. Benson AB, D'Angelica MI, Abbott DE, et al. Hepatobiliary Cancers, Version 5.2022, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. 2022;
76. Taiwan Liver Cancer Association and the Gastroenterological Society of Taiwan. Management consensus guideline for hepatocellular carcinoma: 2016 updated by the Taiwan Liver Cancer Association and the Gastroenterological Society of Taiwan. *J Formos Med Assoc*. May 2018;117(5):381-403. doi:10.1016/j.jfma.2017.09.007
77. McWilliams JP, Bilhim TA, Carnevale FC, et al. Society of Interventional Radiology Multisociety Consensus Position Statement on Prostatic Artery Embolization for Treatment of Lower Urinary Tract Symptoms Attributed to Benign Prostatic Hyperplasia: From the Society of Interventional Radiology, the Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe, Societe Francaise de Radiologie, and the British Society of Interventional Radiology: Endorsed by the Asia Pacific Society of Cardiovascular and Interventional Radiology, Canadian Association for Interventional Radiology, Chinese College of Interventionalists, Interventional Radiology Society of Australasia, Japanese Society of Interventional Radiology, and Korean Society of Interventional Radiology. *J Vasc Interv Radiol*. May 2019;30(5):627-637 e1. doi:10.1016/j.jvir.2019.02.013
78. Law YXT, Chen WJK, Shen L, Chua WJ. Is transurethral needle ablation of prostate out of fashion? Outcomes of single session office-based transurethral needle ablation of prostate in patients with symptomatic benign prostatic hyperplasia. *Investig Clin Urol*. Sep 2019;60(5):351-358. doi:10.4111/icu.2019.60.5.351
79. Bradley LD, Pasic RP, Miller LE. Clinical Performance of Radiofrequency Ablation for Treatment of Uterine Fibroids: Systematic Review and Meta-Analysis of Prospective Studies. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*. Dec 2019;29(12):1507-1517. doi:10.1089/lap.2019.0550
80. Rooke TW, Hirsch AT, Misra S, et al. Management of patients with peripheral artery disease (compilation of 2005 and 2011 ACCF/AHA Guideline Recommendations): a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol*. Apr 9 2013;61(14):1555-70. doi:10.1016/j.jacc.2013.01.004
81. European_Society_of_Cardiology. ESC Recommendations for Guidelines Production [20.09.2016]. Προσπελάστηκε στις 8 Μαρτίου 2019, 2019. www.escardio.org/Guidelines/Clinical-Practice-Guidelines/Guidelines-development/Writing-ESC-Guidelines
82. Kluwer W. Infusion Therapy Standard of Proactice. 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 Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αναθεώρηση SSCP	Αριθμός ECN	Ημερομηνία δημοσίευσης HH/MM/EEEE	Περιγραφή αλλαγής	Η αναθεώρηση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό
001	ECN152278	Ιούλιος 2021	Αρχική έκδοση	☐ Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά ☒ Όχι
002	ECN167935	27/10/2023	Επικαιροποίηση της SSCP για τον μικροκαθετήρα Maestro	☒ Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά ☐ Όχι
003	ECN182853	21/10/2024	Επικαιροποίηση της SSCP για τους μικροκαθετήρες Maestro	☒ Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά ☐ Όχι
004	ECN194878	08/03/2025	Προσθήκη μεταφράσεων	☐ Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά ☒ Όχι