

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP)

Este Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) está concebido para proporcionar acceso público a un resumen actualizado de los principales aspectos de la seguridad y el funcionamiento clínico del microcatéter Maestro.

El SSCP no está concebido para sustituir a las instrucciones de uso como documento principal para garantizar el uso seguro del microcatéter Maestro, ni para proporcionar sugerencias diagnósticas o terapéuticas a los usuarios o pacientes previstos.

La versión en inglés de este documento SSCP (SSCP-0143) ha sido validada por el organismo notificado. La siguiente información está dirigida a los usuarios/profesionales sanitarios.

1 Identificación del dispositivo e información general

1.1 Nombres comerciales del dispositivo

Los dispositivos y los números de modelo cubiertos por este SSCP se muestran en la tabla 1.

Tabla 1. Dispositivos incluidos en este SSCP

NÚMERO DE CATÁLOGO	TAMAÑO FRENCH PROXIMAL (Fr)	TAMAÑO FRENCH DISTAL (Fr)	LONGITUD UTILIZABLE DEL CATÉTER	FORMA DE LA PUNTA DEL CATÉTER	DI DEL CATÉTER	ALAMBRE GUÍA MÁX	DI MÍN. DEL CAT. GUÍA
MDR-29MC29175ST	2,9 Fr	2,9 Fr	175 cm (69 in)	Recta	0,68 mm (0,027 in)	0,53 mm (0,021 in)	1,07 mm (0,042 in)
MDR-29MC29175SN	2,9 Fr	2,9 Fr	175 cm (69 in)	Cuello de cisne	0,68 mm (0,027 in)	0,53 mm (0,021 in)	1,07 mm (0,042 in)
MDR-29MC2917545	2,9 Fr	2,9 Fr	175 cm (69 in)	45°	0,68 mm (0,027 in)	0,53 mm (0,021 in)	1,07 mm (0,042 in)
MDR-29MC29165ST	2,9 Fr	2,9 Fr	165 cm (65 in)	Recta	0,68 mm (0,027 in)	0,53 mm (0,021 in)	1,07 mm (0,042 in)
MDR-29MC29165SN	2,9 Fr	2,9 Fr	165 cm (65 in)	Cuello de cisne	0,68 mm (0,027 in)	0,53 mm (0,021 in)	1,07 mm (0,042 in)
MDR-29MC2916545	2,9 Fr	2,9 Fr	165 cm (65 in)	45°	0,68 mm (0,027 in)	0,53 mm (0,021 in)	1,07 mm (0,042 in)
MDR-29MC29150ST	2,9 Fr	2,9 Fr	150 cm (59 in)	Recta	0,68 mm (0,027 in)	0,53 mm (0,021 in)	1,07 mm (0,042 in)
MDR-29MC29150SN	2,9 Fr	2,9 Fr	150 cm (59 in)	Cuello de cisne	0,68 mm (0,027 in)	0,53 mm (0,021 in)	1,07 mm (0,042 in)
MDR-29MC2915045	2,9 Fr	2,9 Fr	150 cm (59 in)	45°	0,68 mm (0,027 in)	0,53 mm (0,021 in)	1,07 mm (0,042 in)
MDR-29MC29130ST	2,9 Fr	2,9 Fr	130 cm (51 in)	Recta	0,68 mm (0,027 in)	0,53 mm (0,021 in)	1,07 mm (0,042 in)
MDR-29MC29130SN	2,9 Fr	2,9 Fr	130 cm (51 in)	Cuello de cisne	0,68 mm (0,027 in)	0,53 mm (0,021 in)	1,07 mm (0,042 in)
MDR-29MC2913045	2,9 Fr	2,9 Fr	130 cm (51 in)	45°	0,68 mm (0,027 in)	0,53 mm (0,021 in)	1,07 mm (0,042 in)
MDR-29MC29110ST	2,9 Fr	2,9 Fr	110 cm (43 in)	Recta	0,68 mm (0,027 in)	0,53 mm (0,021 in)	1,07 mm (0,042 in)
MDR-29MC29110SN	2,9 Fr	2,9 Fr	110 cm (43 in)	Cuello de cisne	0,68 mm (0,027 in)	0,53 mm (0,021 in)	1,07 mm (0,042 in)
MDR-29MC2911045	2,9 Fr	2,9 Fr	110 cm (43 in)	45°	0,68 mm (0,027 in)	0,53 mm (0,021 in)	1,07 mm (0,042 in)
MDR-28MC28175ST	2,8 Fr	2,8 Fr	175 cm (69 in)	Recta	0,63 mm (0,024 in)	0,53 mm (0,021 in)	1,02 mm (0,040 in)

NÚMERO DE CATÁLOGO	TAMAÑO FRENCH PROXIMAL (Fr)	TAMAÑO FRENCH DISTAL (Fr)	LONGITUD UTILIZABLE DEL CATÉTER	FORMA DE LA PUNTA DEL CATÉTER	DI DEL CATÉTER	ALAMBRE GUÍA MÁX	DI MÍN. DEL CAT. GUÍA
MDR-28MC28175SN	2,8 Fr	2,8 Fr	175 cm (69 in)	Cuello de cisne	0,63 mm (0,024 in)	0,53 mm (0,021 in)	1,02 mm (0,040 in)
MDR-28MC2817545	2,8 Fr	2,8 Fr	175 cm (69 in)	45°	0,63 mm (0,024 in)	0,53 mm (0,021 in)	1,02 mm (0,040 in)
MDR-28MC28165ST	2,8 Fr	2,8 Fr	165 cm (65 in)	Recta	0,63 mm (0,024 in)	0,53 mm (0,021 in)	1,02 mm (0,040 in)
MDR-28MC28165SN	2,8 Fr	2,8 Fr	165 cm (65 in)	Cuello de cisne	0,63 mm (0,024 in)	0,53 mm (0,021 in)	1,02 mm (0,040 in)
MDR-28MC2816545	2,8 Fr	2,8 Fr	165 cm (65 in)	45°	0,63 mm (0,024 in)	0,53 mm (0,021 in)	1,02 mm (0,040 in)
MDR-28MC28150ST	2,8 Fr	2,8 Fr	150 cm (59 in)	Recta	0,63 mm (0,024 in)	0,53 mm (0,021 in)	1,02 mm (0,040 in)
MDR-28MC28150SN	2,8 Fr	2,8 Fr	150 cm (59 in)	Cuello de cisne	0,63 mm (0,024 in)	0,53 mm (0,021 in)	1,02 mm (0,040 in)
MDR-28MC2815045	2,8 Fr	2,8 Fr	150 cm (59 in)	45°	0,63 mm (0,024 in)	0,53 mm (0,021 in)	1,02 mm (0,040 in)
MDR-28MC28130ST	2,8 Fr	2,8 Fr	130 cm (51 in)	Recta	0,63 mm (0,024 in)	0,53 mm (0,021 in)	1,02 mm (0,040 in)
MDR-28MC28130SN	2,8 Fr	2,8 Fr	130 cm (51 in)	Cuello de cisne	0,63 mm (0,024 in)	0,53 mm (0,021 in)	1,02 mm (0,040 in)
MDR-28MC2813045	2,8 Fr	2,8 Fr	130 cm (51 in)	45°	0,63 mm (0,024 in)	0,53 mm (0,021 in)	1,02 mm (0,040 in)
MDR-28MC28110ST	2,8 Fr	2,8 Fr	110 cm (43 in)	Recta	0,63 mm (0,024 in)	0,53 mm (0,021 in)	1,02 mm (0,040 in)
MDR-28MC28110SN	2,8 Fr	2,8 Fr	110 cm (43 in)	Cuello de cisne	0,63 mm (0,024 in)	0,53 mm (0,021 in)	1,02 mm (0,040 in)
MDR-28MC2811045	2,8 Fr	2,8 Fr	110 cm (43 in)	45°	0,63 mm (0,024 in)	0,53 mm (0,021 in)	1,02 mm (0,040 in)
MDR-28MC24175ST	2,8 Fr	2,4 Fr	175 cm (69 in)	Recta	0,52 mm (0,020 in)	0,46 mm (0,018 in)	1,02 mm (0,040 in)
MDR-28MC24175SN	2,8 Fr	2,4 Fr	175 cm (69 in)	Cuello de cisne	0,52 mm (0,020 in)	0,46 mm (0,018 in)	1,02 mm (0,040 in)
MDR-28MC2417545	2,8 Fr	2,4 Fr	175 cm (69 in)	45°	0,52 mm (0,020 in)	0,46 mm (0,018 in)	1,02 mm (0,040 in)
MDR-28MC24165ST	2,8 Fr	2,4 Fr	165 cm (65 in)	Recta	0,52 mm (0,020 in)	0,46 mm (0,018 in)	1,02 mm (0,040 in)
MDR-28MC24165SN	2,8 Fr	2,4 Fr	165 cm (65 in)	Cuello de cisne	0,52 mm (0,020 in)	0,46 mm (0,018 in)	1,02 mm (0,040 in)
MDR-28MC2416545	2,8 Fr	2,4 Fr	165 cm (65 in)	45°	0,52 mm (0,020 in)	0,46 mm (0,018 in)	1,02 mm (0,040 in)
MDR-28MC24150ST	2,8 Fr	2,4 Fr	150 cm (59 in)	Recta	0,52 mm (0,020 in)	0,46 mm (0,018 in)	1,02 mm (0,040 in)
MDR-28MC24150SN	2,8 Fr	2,4 Fr	150 cm (59 in)	Cuello de cisne	0,52 mm (0,020 in)	0,46 mm (0,018 in)	1,02 mm (0,040 in)
MDR-28MC2415045	2,8 Fr	2,4 Fr	150 cm (59 in)	45°	0,52 mm (0,020 in)	0,46 mm (0,018 in)	1,02 mm (0,040 in)
MDR-28MC24130ST	2,8 Fr	2,4 Fr	130 cm (51 in)	Recta	0,52 mm (0,020 in)	0,46 mm (0,018 in)	1,02 mm (0,040 in)
MDR-28MC24130SN	2,8 Fr	2,4 Fr	130 cm (51 in)	Cuello de cisne	0,52 mm (0,020 in)	0,46 mm (0,018 in)	1,02 mm (0,040 in)

NÚMERO DE CATÁLOGO	TAMAÑO FRENCH PROXIMAL (Fr)	TAMAÑO FRENCH DISTAL (Fr)	LONGITUD UTILIZABLE DEL CATÉTER	FORMA DE LA PUNTA DEL CATÉTER	DI DEL CATÉTER	ALAMBRE GUÍA MÁX	DI MÍN. DEL CAT. GUÍA
MDR-28MC2413045	2,8 Fr	2,4 Fr	130 cm (51 in)	45°	0,52 mm (0,020 in)	0,46 mm (0,018 in)	1,02 mm (0,040 in)
MDR-28MC24110ST	2,8 Fr	2,4 Fr	110 cm (43 in)	Recta	0,52 mm (0,020 in)	0,46 mm (0,018 in)	1,02 mm (0,040 in)
MDR-28MC24110SN	2,8 Fr	2,4 Fr	110 cm (43 in)	Cuello de cisne	0,52 mm (0,020 in)	0,46 mm (0,018 in)	1,02 mm (0,040 in)
MDR-28MC2411045	2,8 Fr	2,4 Fr	110 cm (43 in)	45°	0,52 mm (0,020 in)	0,46 mm (0,018 in)	1,02 mm (0,040 in)
MDR-28MC21175ST	2,8 Fr	2,1 Fr	175 cm (69 in)	Recta	0,45 mm (0,018 in)	0,46 mm (0,018 in)	1,02 mm (0,040 in)
MDR-28MC21175SN	2,8 Fr	2,1 Fr	175 cm (69 in)	Cuello de cisne	0,45 mm (0,018 in)	0,46 mm (0,018 in)	1,02 mm (0,040 in)
MDR-28MC2117545	2,8 Fr	2,1 Fr	175 cm (69 in)	45°	0,45 mm (0,018 in)	0,46 mm (0,018 in)	1,02 mm (0,040 in)
MDR-28MC21165ST	2,8 Fr	2,1 Fr	165 cm (65 in)	Recta	0,45 mm (0,018 in)	0,46 mm (0,018 in)	1,02 mm (0,040 in)
MDR-28MC21165SN	2,8 Fr	2,1 Fr	165 cm (65 in)	Cuello de cisne	0,45 mm (0,018 in)	0,46 mm (0,018 in)	1,02 mm (0,040 in)
MDR-28MC2116545	2,8 Fr	2,1 Fr	165 cm (65 in)	45°	0,45 mm (0,018 in)	0,46 mm (0,018 in)	1,02 mm (0,040 in)
MDR-28MC21150ST	2,8 Fr	2,1 Fr	150 cm (59 in)	Recta	0,45 mm (0,018 in)	0,46 mm (0,018 in)	1,02 mm (0,040 in)
MDR-28MC21150SN	2,8 Fr	2,1 Fr	150 cm (59 in)	Cuello de cisne	0,45 mm (0,018 in)	0,46 mm (0,018 in)	1,02 mm (0,040 in)
MDR-28MC2115045	2,8 Fr	2,1 Fr	150 cm (59 in)	45°	0,45 mm (0,018 in)	0,46 mm (0,018 in)	1,02 mm (0,040 in)
MDR-28MC21130ST	2,8 Fr	2,1 Fr	130 cm (51 in)	Recta	0,45 mm (0,018 in)	0,46 mm (0,018 in)	1,02 mm (0,040 in)
MDR-28MC21130SN	2,8 Fr	2,1 Fr	130 cm (51 in)	Cuello de cisne	0,45 mm (0,018 in)	0,46 mm (0,018 in)	1,02 mm (0,040 in)
MDR-28MC2113045	2,8 Fr	2,1 Fr	130 cm (51 in)	45°	0,45 mm (0,018 in)	0,46 mm (0,018 in)	1,02 mm (0,040 in)
MDR-28MC21110ST	2,8 Fr	2,1 Fr	110 cm (43 in)	Recta	0,45 mm (0,018 in)	0,46 mm (0,018 in)	1,02 mm (0,040 in)
MDR-28MC21110SN	2,8 Fr	2,1 Fr	110 cm (43 in)	Cuello de cisne	0,45 mm (0,018 in)	0,46 mm (0,018 in)	1,02 mm (0,040 in)
MDR-28MC2111045	2,8 Fr	2,1 Fr	110 cm (43 in)	45°	0,45 mm (0,018 in)	0,46 mm (0,018 in)	1,02 mm (0,040 in)

Abreviaturas: cm = centímetro; Fr = French; DI = diámetro interior; mm = milímetros

1.2 Información del fabricante

El nombre y la dirección del fabricante del Microcatéter Maestro se indican en la tabla 2.

Tabla 2. Información del fabricante

Nombre del fabricante	Dirección del fabricante
Merit Medical Systems, Inc.	Merit Medical Systems, Inc. 1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah 84095 Estados Unidos de América

1.3 Número de registro único (SRN) del fabricante

La tabla 3 incluye el número de registro único (SRN) del fabricante.

1.4 UDI-DI básico

El identificador único de dispositivo (UDI) básico con la clave de identificación de dispositivo (ID) se muestra en la tabla 3.

1.5 Texto/descripción de la nomenclatura del producto sanitario

El código de la Nomenclatura europea de productos sanitarios (EMDN), el código de la «Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici» (CND) y los descriptores del dispositivo evaluado se indican en la tabla 3.

1.6 Clase de riesgo del dispositivo

La clasificación de riesgo del dispositivo de la Unión Europea para el microcatéter Maestro se indica en la tabla 3.

Tabla 3. Información de identificación del dispositivo

Nombre del dispositivo	Clase de dispositivo de la UE	Número de producto	UDI-DI básico	Número de registro único (SRN)	Código EMDN/CND	Términos de EMDN/CND
Microcatéter Maestro	III	Todos	088445047256DB	US-MF-000001366	C0104020202	CATÉTERES Y MICROCATÉTERES DE EMBOLIZACIÓN PERIFÉRICA

Abreviaturas: CND = classificazione nazionale dei dispositivi medici; EMDN = nomenclatura europea de productos sanitarios (European medical device nomenclature); UE = Unión Europea; SRN = número de registro único (single registration number); UDI-DI = identificador único de dispositivo-identificación del dispositivo (unique device identification – device identification)

1.7 Año de introducción en el mercado de la Unión Europea

El año en que el microcatéter Maestro se comercializó por primera vez en el mercado de la Unión Europea se indica en la tabla 4.

1.8 Representante autorizado

El nombre del representante autorizado y el SRN se indican en la tabla 4.

1.9 Organismo notificado

El organismo notificado (NB) que participa en la evaluación de conformidad del microcatéter Maestro de acuerdo con el Anexo IX o el Anexo X del Reglamento sobre productos sanitarios (MDR) y que es responsable de validar el SSCP se indica en la tabla 4.

1.10 Número de identificación único del NB

El número de identificación único del organismo notificado se indica en la tabla 4.

Tabla 4. Representante autorizado e información del organismo notificado

Nombre del dispositivo	Año de comercialización en el mercado europeo	Representante autorizado		Organismo notificado (NB)	
		Nombre	SRN	Nombre	Número de ID
Microcatéter Maestro	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

Abreviaturas: UE = Unión Europea; NB = organismo notificado (notified body); SRN = número de registro único (single registration number)

2 Uso previsto del dispositivo

2.1 Indicaciones de uso

El Microcatéter Maestro está indicado para la infusión vascular periférica de materiales diagnósticos, embólicos o terapéuticos.

2.2 Indicaciones y grupos de pacientes previstos

El Microcatéter Maestro está indicado para utilizarse en pacientes que requieran infusión vascular periférica de materiales diagnósticos, embólicos o terapéuticos para el tratamiento o diagnóstico de enfermedades o lesiones, intervenciones preoperatorias o hemostasia, según lo determinado por la evaluación del médico.

El Microcatéter Maestro está indicado para utilizarse en pacientes adultos que requieran una infusión controlada y selectiva de materiales diagnósticos, embólicos o terapéuticos en la vasculatura periférica.

2.3 Beneficios clínicos previstos

El Microcatéter Maestro ofrece un beneficio clínico indirecto para los pacientes, ya que facilita la infusión de materiales diagnósticos, embólicos o terapéuticos en vasos.

2.4 Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones para el Microcatéter Maestro.

3 Descripción del dispositivo

Los microcatéteres Maestro son catéteres de pequeño diámetro diseñados para acceder a vasos pequeños o a configuraciones anatómicas superselectivas. Los microcatéteres facilitan la infusión de materiales diagnósticos, embólicos o terapéuticos en la vasculatura, principalmente para la oclusión vascular. Merit Medical Systems, Inc. comercializa actualmente microcatéteres Maestro de 2,8/2,1 Fr, 2,8/2,4 Fr, 2,8/2,8 Fr y 2,9/2,9 Fr. Las configuraciones del producto se resumen en la tabla 5.

Tabla 5. Configuraciones de los microcatéteres Maestro

Producto	Configuración	Descripción/imágenes del producto
Microcatéter Maestro	<ul style="list-style-type: none">Un (1) microcatéter recto de 45° o en cuello de cisne con revestimiento hidrófilo	<p>El microcatéter Maestro está disponible en tamaños de 2,9/2,9 Fr, 2,8/2,8 Fr, 2,8/2,4 Fr y 2,8/2,1 Fr (proximal/distal), y longitudes de 110 cm, 130 cm, 150 cm, 165 cm y 175 cm. La punta distal del microcatéter se ofrece en configuraciones recta o premoldeada de 45 grados, y en cuello de cisne. El extremo proximal del catéter consta de un conector moldeado con alas y un reductor cónico de la tensión. La superficie exterior de los 80 cm distales del cuerpo del microcatéter está recubierta con un revestimiento hidrófilo diseñado para facilitar la introducción del catéter en la vasculatura. El microcatéter incorpora un marcador radiopaco en la punta distal para facilitar la visualización radioscópica.</p> 

Abreviaturas: cm = centímetro; Fr = French

3.1 Materiales/sustancias en contacto con los tejidos del paciente

Los materiales de fabricación de los componentes del microcatéter Maestro se resumen en la tabla 6. Los materiales de los que está hecho el microcatéter Maestro no incluyen componentes que requieran consideración específica, como medicamentos o tejidos animales o humanos no viables, y no se utilizan dichos componentes durante la fabricación.

Tabla 6. Materiales del microcatéter Maestro

Familia de productos	Componente	Material	Categorización por naturaleza del contacto con el cuerpo y duración
Microcatéter Maestro	Conector original	Grilamid	CE, CS, L
	Conector actualizado	Trogamid	CE, CS, L
	Reducor de la tensión	Vestamid	SC
	Cuerpo del catéter	Capa interior: Politetrafluoroetileno (PTFE) Capa exterior: Pebax Trenzado: Nailon Banda marcadora: Platino/Iridio	CE, CS, L CE, CS, L CE, CS, L CE, CS, L
	Revestimiento hidrófilo	Capa inferior: polivinilpirrolidona, sulfonato sódico fotosensible Capa superficial: copolímero de polivinilpirrolidona, copolímero de poliacrilamida	CE, CS, L

Abreviaturas: CS = contacto con sangre circulante; CE = comunicación externa; L = duración limitada (≤ 24 horas); SC = sin contacto con el paciente

Se llevó a cabo una evaluación de biocompatibilidad del microcatéter Maestro y se realizaron pruebas de biocompatibilidad de acuerdo con las recomendaciones establecidas en las normas de la serie ISO 10993 *Evaluación biológica de productos sanitarios*. Las categorías del contacto con el tejido del microcatéter Maestro se resumen en la tabla 7.

Tabla 7. Categorías del contacto con el tejido: Microcatéter Maestro

Dispositivo	Clasificación
Microcatéter Maestro	CE, CS, L

Abreviaturas: CS = contacto con sangre circulante; CE = comunicación externa; L = duración limitada (≤ 24 horas); SC = sin contacto con el paciente

3.2 Principios de funcionamiento

La colocación del microcatéter se facilita utilizando una guía adecuada y un catéter guía. Se recomienda utilizar una válvula hemostática junto con el catéter guía para obtener un sellado hermético impermeable alrededor del microcatéter. La guía se inserta en el microcatéter y el conjunto se hace avanzar a través del catéter guía. Una vez confirmada la posición del microcatéter, se retira la guía y se utiliza el microcatéter para infundir materiales diagnósticos, embólicos o terapéuticos.

3.3 Generaciones o variantes anteriores

El material del conector del microcatéter Maestro ha cambiado de Grilamid a Trogamid para que el microcatéter Maestro sea apto para utilizarse en una gama más amplia de procedimientos embólicos. Además, se han añadido las longitudes de 165 cm y 175 cm al microcatéter Maestro.

Tabla 8. Historial de generaciones/variantes: microcatéter Maestro

Generaciones	Cambio/Diferencia	Motivo del cambio/diferencia	Fecha de implementación	UDI-DI básico
Reglamento (UE) 2017/745 (MDR)				
Maestro con conector Grilamid	El conector se cambió a Trogamid	El nuevo material del conector Trogamid es químicamente compatible con DSMO, Lipiodol, quimiofármacos, pegamentos y etanol, lo que hace que el microcatéter Maestro sea apto para utilizarse en una gama más amplia de procedimientos de embolización.	Pendiente de certificación	088445047256DB
Microcatéter Maestro de 110 cm, 130 cm y 150 cm de longitud	Se añadieron longitudes de 165 cm y 175 cm	Permite acceder más fácilmente a la arteria radial	Pendiente de certificación	088445047256DB

Abreviaturas: MDD = directiva sobre productos sanitarios (medical device directive); MDR = reglamento sobre productos sanitarios (medical device regulation); UDI-DI = identificador único de dispositivo-identificación del dispositivo (unique device identification – device identification)

3.4 Accesorios

Los accesorios indicados en la tabla 9 no se suministran con el producto, pero son necesarios para su uso. Otros dispositivos y productos que están indicados para utilizarse en combinación con el dispositivo se indican a continuación y en las instrucciones de uso del dispositivo.

Tabla 9. Accesorios y productos adicionales no incluidos con el dispositivo, pero a los que se hace referencia en las instrucciones de uso

Componente	Comentario																																								
Jeringa	Se utiliza con solución salina heparinizada para humedecer la superficie del microcatéter con el fin de activar el revestimiento hidrofílico, y para lavar la luz del microcatéter y purgar el aire de su interior.																																								
Aguja de acceso	La aguja de acceso se utiliza primero para acceder a la vasculatura utilizando la técnica de Seldinger. La aguja se coloca en el vaso deseado a través de la piel.																																								
Guía	A continuación, se introduce una guía en el vaso a través de la aguja y se retira la aguja.																																								
Dilatador	Los dilatadores se utilizan para ensanchar la entrada en la piel y el vaso con el fin de pasar el introductor de vaina del catéter.																																								
Introductor de vaina del catéter	A continuación, se introduce el introductor de vaina del catéter en el vaso sobre la guía y los dilatadores, y se retiran la guía y los dilatadores.																																								
Catéter guía	Puede colocarse a través del introductor de vaina del catéter para proporcionar un conducto a través del cual pueden introducirse el microcatéter o la combinación de microcatéter y guía en lugares seleccionados de la vasculatura.																																								
Guía	Puede utilizarse una guía para introducir el microcatéter en la vasculatura y como soporte del microcatéter.																																								
Material terapéutico	Los materiales terapéuticos se utilizan para bloquear el flujo de sangre a una región específica del tejido. <table border="1"> <thead> <tr> <th>DE del microcatéter</th> <th>DI del microcatéter</th> <th>DE máximo de la guía</th> <th>DI mínimo del catéter guía</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2,8 Fr/2,1 Fr</td> <td>0,46 mm (0,018 in)</td> <td>0,41 mm (0,016 in)</td> <td>1,02 mm (0,040 in)</td> </tr> <tr> <td>2,8 Fr/2,1 Fr</td> <td>0,52 mm (0,020 in)</td> <td>0,46 mm (0,018 in)</td> <td>1,02 mm (0,040 in)</td> </tr> <tr> <td>2,8 Fr/2,1 Fr</td> <td>0,62 mm (0,024 in)</td> <td>0,53 mm (0,021 in)</td> <td>1,02 mm (0,040 in)</td> </tr> <tr> <td>2,9 Fr/2,9 Fr</td> <td>0,69 mm (0,027 in)</td> <td>0,53 mm (0,021 in)</td> <td>1,07 mm (0,042 in)</td> </tr> </tbody> </table> Agentes embólicos <table border="1"> <thead> <tr> <th>DE del microcatéter</th> <th>Tamaño máximo de partícula</th> <th>Tamaño esférico máximo</th> <th>Tamaño máximo de espiral</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2,8 Fr/2,1 Fr</td> <td>Émbolos ≤500 µm</td> <td>Microesferas ≤700 µm</td> <td>≤0,41 mm (0,016 in)</td> </tr> <tr> <td>2,8 Fr/2,1 Fr</td> <td>Émbolos ≤700 µm</td> <td>Microesferas ≤700 µm</td> <td>≤0,46 mm (0,018 in)</td> </tr> <tr> <td>2,8 Fr/2,1 Fr</td> <td>Émbolos ≤700 µm</td> <td>Microesferas ≤700 µm</td> <td>≤0,46 mm (0,018 in)</td> </tr> <tr> <td>2,9 Fr/2,9 Fr</td> <td>Émbolos ≤1000 µm</td> <td>Microesferas ≤900 µm</td> <td>N/C*</td> </tr> </tbody> </table>	DE del microcatéter	DI del microcatéter	DE máximo de la guía	DI mínimo del catéter guía	2,8 Fr/2,1 Fr	0,46 mm (0,018 in)	0,41 mm (0,016 in)	1,02 mm (0,040 in)	2,8 Fr/2,1 Fr	0,52 mm (0,020 in)	0,46 mm (0,018 in)	1,02 mm (0,040 in)	2,8 Fr/2,1 Fr	0,62 mm (0,024 in)	0,53 mm (0,021 in)	1,02 mm (0,040 in)	2,9 Fr/2,9 Fr	0,69 mm (0,027 in)	0,53 mm (0,021 in)	1,07 mm (0,042 in)	DE del microcatéter	Tamaño máximo de partícula	Tamaño esférico máximo	Tamaño máximo de espiral	2,8 Fr/2,1 Fr	Émbolos ≤500 µm	Microesferas ≤700 µm	≤0,41 mm (0,016 in)	2,8 Fr/2,1 Fr	Émbolos ≤700 µm	Microesferas ≤700 µm	≤0,46 mm (0,018 in)	2,8 Fr/2,1 Fr	Émbolos ≤700 µm	Microesferas ≤700 µm	≤0,46 mm (0,018 in)	2,9 Fr/2,9 Fr	Émbolos ≤1000 µm	Microesferas ≤900 µm	N/C*
DE del microcatéter	DI del microcatéter	DE máximo de la guía	DI mínimo del catéter guía																																						
2,8 Fr/2,1 Fr	0,46 mm (0,018 in)	0,41 mm (0,016 in)	1,02 mm (0,040 in)																																						
2,8 Fr/2,1 Fr	0,52 mm (0,020 in)	0,46 mm (0,018 in)	1,02 mm (0,040 in)																																						
2,8 Fr/2,1 Fr	0,62 mm (0,024 in)	0,53 mm (0,021 in)	1,02 mm (0,040 in)																																						
2,9 Fr/2,9 Fr	0,69 mm (0,027 in)	0,53 mm (0,021 in)	1,07 mm (0,042 in)																																						
DE del microcatéter	Tamaño máximo de partícula	Tamaño esférico máximo	Tamaño máximo de espiral																																						
2,8 Fr/2,1 Fr	Émbolos ≤500 µm	Microesferas ≤700 µm	≤0,41 mm (0,016 in)																																						
2,8 Fr/2,1 Fr	Émbolos ≤700 µm	Microesferas ≤700 µm	≤0,46 mm (0,018 in)																																						
2,8 Fr/2,1 Fr	Émbolos ≤700 µm	Microesferas ≤700 µm	≤0,46 mm (0,018 in)																																						
2,9 Fr/2,9 Fr	Émbolos ≤1000 µm	Microesferas ≤900 µm	N/C*																																						

* Las espirales no deben utilizarse en los microcatéteres Maestro de 2,9 Fr/2,9 Fr.

3.5 Dispositivos utilizados en combinación

No hay otros dispositivos ni productos indicados para utilizarse en combinación con el Microcatéter Maestro.

4 Riesgos y advertencias

4.1 Riesgos residuales y efectos no deseados

El proceso de gestión de riesgos de Merit se lleva a cabo de acuerdo con la norma EN ISO 14971:2019. Los procesos de evaluación de riesgos se utilizan para analizar los riesgos asociados al uso de dispositivos Merit, incluidos los posibles usos indebidos de un dispositivo. Esto garantiza que todos los modos de fallo potenciales previsibles y los riesgos asociados se hayan considerado y abordado en el diseño del dispositivo o en el sistema de calidad de producción. El proceso incluye los siguientes aspectos clave:

- identificar posibles modos de fallo, sus causas y sus efectos probables;
- evaluar la probabilidad de aparición, el grado de gravedad y la detectabilidad relativa de cada fallo; e
- identificar controles y medidas preventivas.

Todas las posibles medidas de control de riesgos se han implementado y verificado, y el microcatéter Maestro ha cumplido todas las normativas y estándares aplicables. A lo largo del proceso de evaluación clínica, la información relativa los acontecimientos adversos (AA) clínicos posibles y más recientes se identifican a partir de una revisión de los datos clínicos pertinentes. Esta evaluación tiene en cuenta los diversos factores de riesgo asociados al microcatéter Maestro. Dado que las tasas de complicaciones son bajas y de naturaleza generalmente transitoria, se supone que los pacientes aceptan los riesgos asociados a la infusión vascular periférica de materiales diagnósticos, embólicos o terapéuticos en función de los beneficios probables.

Las posibles complicaciones/acontecimientos adversos relacionados con el dispositivo evaluado, identificados en las instrucciones de uso del dispositivo, se resumen en la tabla 10. No se identificaron acontecimientos relacionados con el dispositivo/procedimiento en la bibliografía de 2246 pacientes tratados con microcatéteres Maestro. Todos los AA notificados en la bibliografía se determinaron como no relacionados con el dispositivo, ya que son riesgos conocidos asociados a los procedimientos intervencionistas habituales, al tratamiento con agentes embólicos y al estado subyacente del paciente.

Tabla 10. Microcatéter Maestro: Complicaciones posibles

Complicaciones posibles
<ul style="list-style-type: none">• Dissección• Embolia• Cuerpo extraño en el paciente• Hemorragia• Infección• Reacción inflamatoria• Perforación• Formación de trombos• Vasoconstricción

En resumen, la seguridad de los dispositivos evaluados se ha corroborado mediante evidencias objetivas de los datos de seguimiento clínico poscomercialización y la bibliografía clínica. Los resultados del análisis de riesgo/seguridad clínica demuestran que el dispositivo evaluado cumple los criterios de aceptación establecidos con respecto a la seguridad y muestra un perfil de seguridad global aceptable. En esta evaluación no se

identificaron nuevos problemas de seguridad específicos del dispositivo evaluado, y las tasas notificadas en la bibliografía concuerdan con los datos disponibles de tratamientos alternativos de última generación.

4.2 Advertencias y precauciones

Las advertencias y precauciones detalladas en la documentación para las configuraciones del microcatéter Maestro se resumen en la tabla 11.

Tabla 11. Microcatéter Maestro: Advertencias y precauciones

Configuración del producto	Etiquetado
Microcatéter Maestro	<p>Advertencias</p> <ul style="list-style-type: none">• Debido a acuerdos contractuales, el microcatéter Maestro no debe utilizarse neurovascularmente en la arteria carótida primitiva ni en la arteria vertebral o por encima de ellas.• No hay datos clínicos suficientes para respaldar el uso en la vasculatura coronaria o cerebral.• Estéril si el envase no está abierto ni dañado.• Para uso exclusivo en un solo paciente. No volver a utilizar, procesar ni esterilizar. Si lo hace, podría verse comprometida la integridad estructural del dispositivo o producirse un fallo, lo que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo o causar una infección en el paciente o una infección cruzada, lo que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede dar lugar a lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.• Después de su uso, deseche el producto y el envase de acuerdo con las normas del hospital, administrativas o del gobierno local.• No utilice un inyector mecánico para infundir agentes que no sean medios de contraste, ya que el microcatéter podría bloquearse. El ajuste de seguridad de la presión de inyección no debe superar la presión de inyección dinámica máxima de 5515 kPa (800 psi). Si se supera la presión de inyección máxima, el microcatéter puede romperse y es posible que provoque lesiones al paciente. Si el flujo a través del microcatéter se ve limitado, no intente desobstruir la luz del microcatéter mediante infusión. Identifique y resuelva la causa del bloqueo o cambie el microcatéter por uno nuevo antes de reanudar la infusión. (Consulte las instrucciones para el uso de un inyector mecánico).• Asegúrese de que el catéter guía no se deslice fuera del vaso. Si el catéter guía se sale del vaso al mover el microcatéter o la guía, el sistema del microcatéter podría resultar dañado.• El avance del microcatéter más allá del extremo de la guía puede provocar traumatismos vasculares.• En la Unión Europea, cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro correspondiente. <p>Precauciones</p> <ul style="list-style-type: none">• Precaución Solo con receta médica: La legislación federal (Estados Unidos de América) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.• Asegúrese de que el material embólico sea compatible con el microcatéter antes de utilizarlo.• Vigile siempre las velocidades de infusión cuando utilice el microcatéter.• Al inyectar contraste para angiografía, asegúrese de que el microcatéter no esté retorcido ni ocluido.• El microcatéter tiene un revestimiento hidrófilo lubricado en el exterior del catéter. Debe mantenerse hidratado antes de retirarlo de su portador y durante el procedimiento real para que permanezca lubricado. Esto puede lograrse acoplando el conector en Y a un gotero continuo de solución salina.• Antes de los procedimientos, debe examinarse cuidadosamente todo el equipo que se vaya a utilizar para verificar que funciona correctamente y que está en buen estado.• Inspeccione el microcatéter antes de utilizarlo para ver si tiene dobleces o acodamientos. Cualquier daño al microcatéter puede reducir las características de funcionamiento deseadas.

Configuración del producto	Etiquetado
	<ul style="list-style-type: none"> Durante los procedimientos, manipule el microcatéter con cuidado para reducir la posibilidad de romperlo, doblarlo o retorcerlo accidentalmente. Cuando el microcatéter esté en el interior del cuerpo, solo deberá manipularse bajo radioscopy. No intente mover el microcatéter sin observar la respuesta resultante de la punta. Cambie los microcatéteres con Frecuencia durante procedimientos largos que requieran una manipulación extensa o varios intercambios de guías. No haga avanzar ni retire nunca un dispositivo intravascular si nota resistencia hasta que se determine radioscópicamente la causa de la resistencia. El movimiento del microcatéter o la guía en contra de resistencia puede provocar la separación del microcatéter o la guía, daños en el microcatéter o perforación del vaso. Dado que el microcatéter puede introducirse en una vasculatura subselectiva estrecha, asegúrese repetidamente de que el microcatéter no se haya introducido hasta el punto de interferir con su extracción. Si se aprieta excesivamente una válvula hemostática sobre el cuerpo del microcatéter, el catéter puede resultar dañado. Lea y siga las instrucciones de uso del fabricante de los agentes diagnósticos, embólicos o terapéuticos que se vayan a utilizar con este microcatéter. Utilizar antes de la fecha de caducidad. Conservar a temperatura ambiente controlada. La precisión de la jeringa es de +/- 5 %.

Abreviaturas: UE = Unión Europea; IFU = instrucciones de uso; kPa = kilopascales; psi = libras por pulgada cuadrada

4.3 Otros aspectos de seguridad relevantes

El proceso de acciones correctivas y preventivas (CAPA) relacionado con los dispositivos evaluados se lleva a cabo conforme al QSP0219. De acuerdo con el procedimiento, se realiza una evaluación de riesgos para evaluar la importancia del riesgo del problema y su efecto asociado. Si la CAPA requiere una notificación a instancias superiores, los representantes de gestión adecuados tendrán que revisar y evaluar la notificación a instancias superiores en función del alcance de su responsabilidad.

Merit ha creado 2 informes de acciones correctivas (CAR) durante el periodo de notificación para este informe (tabla 12).

Tabla 12. Resumen del informe de acciones correctivas

Número de la CAPA	Título de la CAPA	Fecha de origen de la CAPA	Descripción de la CAPA	Estado de la CAPA
Maestro				
19-02198	N/C	07-julio-2019	Tras la investigación, se descubrió un problema con el revestimiento hidrófílico. Este problema solo se manifiesta cuando el Maestro se utiliza dentro de los catéteres guía pequeños utilizados principalmente en China. La CAR está en curso con ajustes correctivos ya realizados al proceso de revestimiento bajo evaluación de la eficacia.	Cerrado
22-03359	N/C	11-feb-2022	Durante el proceso de fabricación hubo algunos incidentes en un periodo de tiempo de 12 meses en los que se mezclaron 2 órdenes de trabajo durante el procesamiento. Las acciones correctivas para este problema fueron un aumento de la señalización en el área de fabricación para mostrar en qué órdenes de trabajo se está trabajando actualmente, barreras para ayudar a mantener las órdenes de trabajo separadas durante la producción y la	Cerrado

Número de la CAPA	Título de la CAPA	Fecha de origen de la CAPA	Descripción de la CAPA	Estado de la CAPA
			implementación de formularios de producción para ayudar a rastrear en qué se está trabajando y en qué etapa del proceso se encuentra.	

Abreviaturas: CAPA = acción correctiva y preventiva (corrective and preventive action); CAR = informe de acción correctiva (corrective action report); N/C = no corresponde

Merit ha llevado a cabo 1 notificación de campo a instancias superiores/retirada de producto durante el periodo de este informe (tabla 13).

Tabla 13. Resumen de notificaciones a instancias superiores de campo y retiradas de producto

Identificador de la notificación a instancias superiores/retirada de producto	Número de la CAPA (si procede)	Fecha	Descripción del problema	Estado/eliminación del producto
172504-09/23/22-006R	N/C	23-sep-22	Retirada voluntaria del microcatéter Merit Maestro debido a un error tipográfico en un documento de registro. El error no afecta al uso clínico y no se han recibido reclamaciones sobre el producto relacionadas con el error hasta la fecha. Este problema no afecta a la seguridad ni al funcionamiento del dispositivo cuando se utiliza de la forma prevista. Por su parte, Merit ha iniciado procesos internos y externos, y ha tomado medidas preventivas para evitar que vuelvan a producirse errores similares. Esta retirada de productos solo afecta a China.	Cerrado

Abreviaturas: CAPA = acción correctiva y preventiva (corrective and preventive action); N/C = no corresponde

Este resumen de retirada indica una respuesta correcta a los acontecimientos de campo significativos. Merit ya conoce estos fallos del dispositivo, como se demuestra en la documentación del análisis de riesgos. Las retiradas de este producto siguen supervisándose con acciones correctivas asignadas como parte de los esfuerzos de mejora continua de Merit a través de su sistema de calidad.

5 Resumen de la evaluación clínica y el seguimiento clínico poscomercialización (PMCF)

5.1 Resumen de los datos clínicos de un dispositivo equivalente

Para respaldar adecuadamente la seguridad y el funcionamiento con datos clínicos suficientes para las configuraciones del microcatéter Maestro de 165 cm y 175 cm, se estableció la equivalencia entre las configuraciones del microcatéter Maestro de 165 cm y 175 cm con material de conector nuevo y las configuraciones existentes del microcatéter Merit Maestro (comparador equivalente).

Se analizaron las características clínicas, técnicas y biológicas entre los dispositivos evaluados y los comparadores equivalentes, y no se prevé que ninguna diferencia afecte significativamente a la seguridad o al funcionamiento clínicos. De acuerdo con el MEDDEV 2.7/1 Rev. 4, apéndice A1, MDCG 2020-5 y el MDR, anexo XIV, parte A, sección 3, este análisis ha establecido la equivalencia clínica, técnica y biológica de los dispositivos antedichos y los compradores equivalentes. Por lo tanto, los datos clínicos recogidos en esta evaluación relativos a los dispositivos equivalentes pueden utilizarse para respaldar la seguridad y el funcionamiento de los dispositivos evaluados. Todos los datos clínicos de los dispositivos equivalentes y evaluados se enumeran en la sección 5.3.

5.2 Resumen de las investigaciones clínicas del dispositivo evaluado

No corresponde, ya que la evaluación clínica se basó en la bibliografía publicada. No hubo investigaciones clínicas del Microcatéter Maestro relacionadas con el marcado CE.

5.3 Resumen de datos clínicos de otras fuentes

5.3.1 Revisión sistemática de la bibliografía

Se llevó a cabo una revisión exhaustiva y sistemática de la bibliografía revisada por expertos sobre la seguridad y el funcionamiento clínicos del microcatéter Maestro publicada entre el 1 de febrero de 2021 y el 30 de septiembre de 2023. También se incluyeron publicaciones históricas de evaluaciones clínicas previas. Sobre la base de la evaluación de idoneidad y contribución de datos, se identificaron 37 artículos como datos fundamentales para el uso indicado del dispositivo y se seleccionaron para su inclusión en la evaluación clínica. La información inicial del estudio relativa a los datos fundamentales de la bibliografía clínica sobre el microcatéter Maestro se presenta en la tabla 14 y los resultados de seguridad y funcionamiento clínicos se resumen en la tabla 15.

Tabla 14. Microcatéter Maestro: Resumen de las características del estudio

Autor (Año) LOE Tipo de estudio	Indicación clínica principal	Aplicación del microcatéter, acceso	Pacientes, n/N (%) ^a	Dispositivos utilizados (N)	Sexo (M/F) Edad (años)	Seguimiento
Acharya et al. (2022) ¹ LOE: B2 Estudio prospectivo	Quimioembolización de la AP en pacientes con HPB	Aplicación: quimioembolización con partículas esféricas de gelatina Acceso: arteria femoral (n = 1) y arteria radial (n = 49)	50/50 (100)	Maestro (50)	50/0 CBCT con detección automática de vasos Grupo de software: 65,3 ± 7,0 años Grupo de radioscopia 2D convencional: 66,4 ± 7,1 años	3 meses
Becker et al. (2021) ² LOE: B2 Estudio retrospectivo	DEB-TACE	Arteria femoral primitiva derecha	32/32 (100)	Maestro	26/6 67 ± 8,9 años	3 meses
Becker et al. (2021) ³ LOE: B2 Estudio retrospectivo	TACE de la arteria hepática	Aplicación: quimioembolización con DEB cargadas con doxorrubicina Acceso: arteria femoral primitiva derecha	52/52 (100)	Maestro	45/7 67 ± 11,3 años	NN
Becker & Hinrichs (2022) ⁴ LOE: C Informe de caso	ETA	Aplicación: ETA renal asistida con balón Acceso: arteria femoral derecha	1/1 (100)	Maestro (1)	1/0 65 años	NN
Bilhim et al. (2019) ⁵ LOE: A2 Estudio prospectivo	EAPc	Arteria femoral	43/89 (48)	Maestro	EAPc (dispositivo evaluado): 43/0 67,3 ± 8,02 años EAPb (no dispositivo evaluado): 46/0	6 meses

Autor (Año) LOE Tipo de estudio	Indicación clínica principal	Aplicación del microcatéter, acceso	Pacientes, n/N (%) ^a	Dispositivos utilizados (N)	Sexo (M/F) Edad (años)	Seguimiento
Boeken (2021) ⁶ LOE: B1 Estudio prospectivo	EAP en pacientes con HPB	Arteria radial o femoral	215/215 (100)	Maestro	65,8 ± 7,93 años 215/0 66 ± 8,7 años (intervalo: 45-93)	1 año
Chen et al. (2019) ⁷ LOE: B1 Estudio retrospectivo	DEB-TACE	NN	131/102 ^a (108)	Maestro	84/18 59,05 ± 11,46 años	Mediana: 220 días
Chen et al. (2021) ⁸ LOE: B1 Estudio retrospectivo	DEB-TACE y cTACE	Arteria femoral	335/335 (100)	Maestro	DEB-TACE: 145/26 54,9 ± 11,8 años cTACE: 146/18 55,4 ± 13,2 años	Mediana: 11,0 meses (intervalo: 1,0-37,0 meses)
Cheng et al. (2020) ⁹ LOE: C Estudio prospectivo	EAP	Arterias femorales derecha e izquierda	13/13 (100) ^a	Maestro	13/0 ^b 83 ± 5 años	Mediana: 10 semanas (intervalo: 4-30 semanas)
Cheung et al. (2023) ¹⁰ LOE: C Estudio retrospectivo	ETA	Aplicación: embolización de pseudoaneurisma hepático Acceso: NN	1/5 (20)	Maestro (1)	1/0 92 años	12 meses
Córdova et al. (2022) ¹¹ LOE: C Informe de caso	Embolización de MAV	Aplicación: embolización de MAV de arteria renal Acceso: arteria femoral primitiva	1/1 (100)	Maestro (1)	0/1 62 años	NN
Hakimé et al. (2021) ¹² LOE: B1 Estudio retrospectivo	EAP en pacientes con HPB	Arteria femoral primitiva izquierda o arteria radial izquierda	165/165 (100)	Maestro	165/0 68 ± 8,4 años (intervalo: 45-89 años)	12 meses
Lam et al. (2021) ¹³ LOE: C Estudio retrospectivo	EAU en pacientes con fibromas uterinos	NN	26/26 (100)	Maestro	0/26 NN	3 meses
Liu et al. (2020) ¹⁴ LOE: B1 Estudio retrospectivo	TACE en pacientes con CHC	Arteria femoral	180/180 (100)	Maestro	155/25 54,3 ± 9,3 años	NN

Autor (Año) LOE Tipo de estudio	Indicación clínica principal	Aplicación del microcatéter, acceso	Pacientes, n/N (%) ^a	Dispositivos utilizados (N)	Sexo (M/F) Edad (años)	Seguimiento
Lyu et al. (2023) ¹⁵ LOE: B2 Estudio retrospectivo	TACE para angiomiolipoma renal	Aplicación: quimioembolización con microesferas de emulsión de bleomicina-Lipiodol (grupo cTACE) y CSM cargadas con bleomicina (grupo CSM TACE) Acceso: NN	54/54 (100) cTACE: 37/54 CSM TACE: 17/54	Maestro	cTACE: 9/28; 39 (34-48) años CSM TACE: 3/14; 49 (33-56) años	3 meses
Ma et al. (2019) ¹⁶ LOE: B1 Estudio retrospectivo	DEB-TACE y cTACE en pacientes con CHC	Arteria femoral	192/192 (100)	Maestro	DEB-TACE: 78/16 $55,0 \pm 12,9$ años cTACE: 87/11 $54,7 \pm 13,4$ años	11,4 meses (intervalo: 1,0-37,0 meses)
Meine et al. (2021) ¹⁷ LOE: C Estudio retrospectivo	SIRT en pacientes con CHC	Aplicación: administración de microesferas de ⁹⁹ mTc-HSA (SIRT preterapéutica) y microesferas Y90 (SIRT) Acceso: arteria femoral primitiva derecha	SIRT preterapéutica: 22/22 (100) SIRT: 22/22 (100)	Maestro (44)	17/5 70 ± 9 años	NN
Nakhaei (2020) ¹⁸ LOE: B1 Estudio monocéntrico retrospectivo	Fibromas uterinos	Aplicación: UAE Acceso: arterias radial y femoral	91/182 (50)	Maestro (91)	0/91 $46,2 \pm 4,9$ años	3-6 meses
Peng et al. (2020) ¹⁹ LOE: B1 Estudio prospectivo	DEB-TACE en pacientes con cáncer hepático	NN	367/367 (100)	Maestro	286/81 $59,95 \pm 11,60$ años	171 días (intervalo: 38-404 días)
Pisco et al. (2018) ²⁰ LOE: C Estudio prospectivo	Quimioembolización AP en pacientes con cáncer de próstata	Arteria femoral derecha	20/20 (100)	Maestro	20/0 $67,5 \pm 6,4$ años	18 meses
Spink et al. (2017) ²¹ LOE: B2 Estudio retrospectivo	BAE para hemoptisis	A través del cayado aórtico distal	70/70 (100)	Maestro	32/38 34-71,5 años	NN
Sun et al. (2018) ²² LOE: B1	DEB-TACE	NN	408/408 ^a (127)	Maestro	NN ^c	3 días

Autor (Año) LOE Tipo de estudio	Indicación clínica principal	Aplicación del microcatéter, acceso	Pacientes, n/N (%) ^a	Dispositivos utilizados (N)	Sexo (M/F) Edad (años)	Seguimiento
Estudio retrospectivo						
Torres et al. (2017) ²³ LOE: B1 Estudio prospectivo	EAP	Arteria femoral derecha	137/137 (100)	Maestro	137/0 $66,1 \pm 8,4$ años (intervalo: 47-86 años)	18 meses
Vanstapel et al. (2021) ²⁴ LOE: C Estudio retrospectivo	EAB	Aplicación: embolización Acceso: arteria femoral a arterias bronquiales, intercostales y torácicas hipertróficas	3/3 (100)	Maestro	1/2 Intervalo: 29-57 años	10 días-26 meses
Weiss et al. (2018) ²⁵ LOE: C Estudio prospectivo	Embolización bariátrica	Arteria femoral o radial	20/20 (100)	Maestro	4/16 44 ± 11 años (intervalo: 27-68)	12 meses
Wen et al. (2019) ²⁶ LOE: B2 Estudio prospectivo	DEB-TACE	Arteria femoral	52/120 (43)	Maestro	DEB-TACE (dispositivo evaluado): 44/8 $59,90 \pm 11,25$ años cTACE (no dispositivo evaluado): 55/13 $58,97 \pm 12,11$ años	Mediana: 18,5 meses (cuantil: 13,0-24,0 meses)
Yang et al. (2018) ²⁷ LOE: B2 Estudio prospectivo	DEB-TACE	Arteria femoral	91/91 (100) ^a	Maestro	Edad avanzada: 23/7 $73,60 \pm 6,33$ años Mediana edad: 49/12 $54,91 \pm 7,00$ años	Mediana: 178 días (cuantil: 117-242 días)
Ying et al. (2018) ²⁸ LOE: B2 Estudio prospectivo	DEB-TACE	NN	65/65 (100)	Maestro	53/12 $57,46 \pm 12,05$ años	Mediana: 201,0 días (intervalo: 137,5-259,0 días).
Yu et al. (2017) ²⁹ LOE: B2 Estudio prospectivo	EAP	Acceso arterial femoral derecho	31/31 (100)	Maestro	31/10 60-72 años (media 66) Grupo del estudio: Edad mediana: 66 años (IIC: 60,3-70,3) Grupo de control:	1 mes

Autor (Año) LOE Tipo de estudio	Indicación clínica principal	Aplicación del microcatéter, acceso	Pacientes, n/N (%) ^a	Dispositivos utilizados (N)	Sexo (M/F) Edad (años)	Seguimiento
					Edad mediana: 66 años (IIC: 60-72)	
Yu et al. (2017) ³⁰ LOE: B2 Estudio prospectivo	EAP	Arteria femoral derecha	31/31 (100)	Maestro	31/0 Mediana: 66 años (intervalo: 60-71 años)	6 meses
Yu et al. (2019) ³¹ LOE: B2 Prospectivo	EAP	Arteria femoral derecha	82/82 (100)	Maestro	82/0 53-79 años (media 66)	12 meses
Yu et al. (2019) ³² LOE: C Estudio prospectivo	UAE	Arteria femoral derecha	27/60 (45)	Maestro	0/60 NN	24 meses
Yu et al. (2022) ³³ LOE: C Estudio prospectivo	TACE con oclusión programada de las arterias alimentadoras en pacientes con CHC	Aplicación: quimioembolización Acceso: arteria femoral	8/8 (100)	Maestro (8)	6/2 64,5 años (IIC: 60-68,8 años)	Mediana: 25 meses (intervalo: 22-28 meses)
Zhang et al. (2019) ³⁴ LOE: B2 Estudio prospectivo	DEB-TACE	Arteria femoral	66/66 (100)	Maestro	48/18 $59,4 \pm 9,9$ años	Mediana: 9,2 meses (intervalo: 2,1-24,5 meses)
Zhang et al. (2021) ³⁵ LOE: C Informe de caso	Tratamiento endovascular de la hemorragia	Aplicación: embolización con espiral para tratar la hemorragia de la arteria tiroidea superior izquierda Acceso: arteria femoral derecha	1/2 (50)	Maestro (1)	1/0 76 años	5 días
Zhang et al. (2022) ³⁶ LOE: B1 Ensayo aleatorizado	TACE en pacientes con CHC	Aplicación: quimioembolización con partículas de esponja de gelatina Acceso: arteria femoral (grupo ATF) o arteria radial (grupo ATR)	Grupo de acceso transfemoral: 65/65 (100) Grupo de acceso transradial: 65/65 (100)	Maestro (130)	Grupo de ATF: 54/11; $57,5 \pm 10,9$ años Grupo de ATR: 59/6; $58 \pm 9,5$ años	1 mes
Zhao et al. (2019) ³⁷ LOE: B2 Estudio retrospectivo	DEB-TACE y cTACE	Arteria femoral	89/89 (100)	Maestro	DEB-TACE: 37/5 $52,9 \pm 11,9$ años cTACE: 44/3 $51,9 \pm 13,1$ años	Mediana: 9,9 meses (intervalo: 1,8-24,5 meses)

^a Múltiples procedimientos

^b Refleja toda la población del estudio (N = 21), con inclusión de los pacientes excluidos

^c Refleja los datos demográficos de 520 procedimientos; 425 procedimientos en pacientes varones, 95 procedimientos en pacientes mujeres; ≥65 años: 169 procedimientos, <65 años: 351 procedimientos

^d Refleja los datos demográficos de toda la población del estudio (N = 215)

Abreviaturas: 2D = bidimensional; ⁹⁹mTc-HSA = albúmina sérica humana con macroagregados de tecnecio⁹⁹ (Technetium99-macroaggregates of human serum albumin); EAB = embolización arterial bronquial; EAPb = embolización arterial prostática de oclusión con balón; HPB = hiperplasia prostática benigna; CBCT = tomografía computarizada de haz cónico (cone beam computed tomography); EAPc = embolización arterial prostática convencional; CSM = microesferas CalliSpheres® (CalliSpheres® microsphere); cTACE = quimioembolización transarterial convencional (conventional transarterial chemoembolization); DEB = microesferas liberadoras de fármaco (drug-eluting bead); DEB-TACE = quimioembolización transarterial con microesferas liberadoras de fármaco (drug-eluting bead transarterial chemoembolization); F = mujer (female); IIC = intervalo intercuartil; LOE = nivel de evidencia (level of evidence); M = varón (male); NN = no notificado; AP = arteria prostática; EAP = embolización arterial prostática; SIRT = radioterapia interna selectiva (selective internal radiation therapy); TACE = quimioembolización transarterial (transarterial chemoembolization); ETA = embolización transarterial; ATF = acceso transfemoral; ATR = acceso transradial; EAU = embolización arterial uterina

Tabla 15. Microcatéter Maestro: Resumen sobre seguridad y funcionamiento

Autor (año) LOE	Éxito del procedimiento n/N (%)	Complicaciones relacionadas con el dispositivo	Otros AA
Acharya et al. (2022) ¹ LOE: B2	48/50 (98)	0/50 (0)	<ul style="list-style-type: none"> Ningún AA importante Al menos 4 casos de disuria, frecuencia, hematuria, nicturia, dolor (lugar de acceso, uretral, rectal, pélvico) o urgencia Al menos 3 casos de fiebre ≤2 casos de epididimitis, inflamación escrotal, IU, rubor facial, náuseas, decoloración del pene, fuga urinaria, espasmos urinarios
Becker et al. (2021) ² LOE: B2	32/32 (100)	NN	-
Becker et al. (2021) ³ LOE: B2	52/52 (100)	NN	-
Becker & Hinrichs (2022) ⁴ LOE: C	1/1 (100)	NN	<ul style="list-style-type: none"> No se produjo ninguna embolización distal accidental en otros órganos.
Bilhim et al. (2019) ⁵ LOE: A2	42/43 (98)	0/43 (0)	<ul style="list-style-type: none"> En 2 casos de EAPc, se notificó rotura arterial intraprostática debida a embolización con exceso de presión. Se notificaron 46 AA leves en 23 pacientes, que incluyeron micciones irritativas (19; 44,2), disuria (16; 34,2), lesiones cutáneas en el pene (3; 6,98), hematuria (2; 4,65), hemorragia rectal (2; 4,65), retención urinaria aguda (1; 2,33), hematoespermia (1; 2,33), hematoma en la ingle (1; 2,33) e infección urinaria (1; 2,33). No hubo AA importantes, incluidos impotencia o incontinencia urinaria.
Boeken (2021) ⁶	173/215 (80,5)	NN	-

Autor (año) LOE	Éxito del procedimiento n/N (%)	Complicaciones relacionadas con el dispositivo	Otros AA
LOE: B1			
Chen et al. (2019) ⁷ LOE: B1	102/102 (100)	0/102 (0)	<ul style="list-style-type: none"> a Los AA notificados 1 semana después de la sesión de DEB-TACE incluyeron fiebre (112; 85,5), dolor (84; 64,1), náuseas (53; 40,5), vómitos (40; 30,5) y otros (16; 12,2).
Chen et al. (2021) ⁸ LOE: B1	335/335 (100)	NN	-
Cheng et al. (2020) ⁹ LOE: C	13/13 (100)	0/13 (0)	<ul style="list-style-type: none"> a Los AA notificados incluyeron hematuria con necesidad de reingreso, que se resolvió espontáneamente (1; 6,3).
Cheung et al. (2023) ¹⁰ LOE: C	1/1 (100)	NN	-
Córdova et al. (2022) ¹¹ LOE: C	0/1 (0)	NN	<ul style="list-style-type: none"> El paciente, que se presentó con varias MAV debido a telangiectasia hemorrágica hereditaria, murió 2 años después del procedimiento debido a MAV gigante con hemorragia activa masiva.
Hakimé et al. (2021) ¹² LOE: B1	165/165 (100)	0/165 (0)	<ul style="list-style-type: none"> Hubo 83 pacientes que tuvieron síndrome autolimitado después de la EAP con una duración mediana de 3 días (intervalo: 1-21 días). Hubo un total de 18 pacientes con complicaciones menores que se resolvieron por sí solas (10,9). Las complicaciones resueltas por sí solas (clase I de Clavien-Dindo) incluyeron síndrome grave posterior a EAP que requirió hospitalización prolongada (2; 1,2), hematuria (5; 3,0), hematospermia (n = 5; 3,0), disfunción eréctil (1; 0,6), volumen de semen reducido observado subjetivamente (2; 1,2) y paso espontáneo de tejido prostático necrótico desprendido (2; 1,2). Embolización no deseada: 3/165 (1,8) Embolización no deseada que provoca ulceración del glande (n = 2) Se sospechó que la embolización no deseada produjo hidronefrosis secundaria a estructura isquémica en la unión vesicouretrérica izquierda (clase IIIa de Clavien-Dindo) que se resolvió con la colocación de un stent ureteral de doble J durante 3 meses (n = 1) Se notificó 1 infección urinaria (clase II de Clavien-Dindo) que se resolvió con antibióticos orales (1; 0,6). Se notificó 1 caso de pseudoaneurisma de la arteria femoral primitiva (clase IIIa de Clavien-Dindo) que se resolvió con el uso no indicado de un dispositivo de cierre vascular AngioSeal de 6 Fr (1; 0,6). Se notificaron 4 casos de desprendimiento parcial de tejido prostático necrótico que causó obstrucción del flujo de salida de la vejiga (clase IIIb de Clavien-Dindo) que se resolvió con resección cistoscópica bajo anestesia general (4; 2,4).
Lam et al. (2021) ¹³ LOE: C	26/26 (100)	0/26 (0)	<ul style="list-style-type: none"> No hubo complicaciones periprocedimentales. Los pacientes experimentaron dolor (73), fiebre (4), náuseas (23), vómitos (46) y tensión arterial alta (19). Hubo 1 caso notificado de bradicardia e hipertensión posprocedimentales en un paciente que tuvo una estancia hospitalaria de 5 noches.
Liu et al. (2020) ¹⁴	180/180 (100)	NN	-

Autor (año) LOE	Éxito del procedimiento n/N (%)	Complicaciones relacionadas con el dispositivo	Otros AA
LOE: B1			
Lyu et al. (2023) ¹⁵ LOE: B2	54/54 (100)	0/54 (0)	<ul style="list-style-type: none"> SPE: 23/54 (n = 14 cTACE, n = 9 CSM TACE) Dolor: 14 (n = 10 cTACE, n = 4 CSM TACE) Fiebre: 15 (n = 8 cTACE, n = 7 CSM TACE)
Ma et al. (2019) ¹⁶ LOE: B1	192/192 (100)	0/192 (0)	<ul style="list-style-type: none"> Durante el tratamiento, los AA notificados incluyeron dolor, náuseas/vómitos y aumento de la tensión arterial con tasas similares entre DEB-TACE y cTACE: 27,7 % (26/94) frente al 15,3 % (15/98), 11,7 % (11/94) frente al 8,2 % (8/98) y 4,3 % (4/94) frente al 1,0 % (1/98), respectivamente. El grado de dolor de la NRS de DEB-TACE fue leve, moderado y grave para 18 (69,2), 7 (26,9) y 1 (3,8) pacientes, respectivamente. El grado de dolor de la NRS de cTACE fue leve y moderado para 14 (93,3) y 1 (6,7) pacientes, respectivamente. Durante la hospitalización, los AA notificados incluyeron dolor, náuseas/vómitos y aumento de la tensión arterial con tasas similares entre DEB-TACE y cTACE: 36,2 % (34/94) frente al 22,4 % (22/98), 27,7 % (26/94) frente al 14,3 % (14/98) y 10,6 % (10/94) frente al 11,2 % (11/98), respectivamente. El grado de dolor de la NRS de DEB-TACE fue leve y moderado para 27 (79,4) y 7 (20,6) pacientes, respectivamente. El grado de dolor de la NRS de cTACE fue leve, moderado y grave para 19 (86,4), 2 (9,1) y 1 (4,5) pacientes, respectivamente.
Meine et al. (2021) ¹⁷ LOE: C	SIRT preterapéutica: 22/22 (100) SIRT: 22/22 (100)	NN	NN
Nakhaei (2020) ¹⁸ LOE: B1	90/91 (98,9)	0/91 (0)	<ul style="list-style-type: none"> Vasoespasio: 1/91 (1) Complicaciones en el lugar de acceso: 5/91 (5) Oclusión sintomática focal de arteria radial: 4/91 (4) Dolor en el lugar de acceso sin deficiencias neurológicas: 1/91 (1) TVP de las extremidades inferiores: 1/91 (1)
Peng et al. (2020) ¹⁹ LOE: B1	367/367 (100)	0/367 (0)	<ul style="list-style-type: none"> Durante el procedimiento DEB-TACE, hubo 259 casos (58,9) de dolor, 161 casos (36,6) de fiebre, 75 casos (17,0) de vómitos, 60 casos (13,6) de náuseas y 33 casos (7,5) de otros acontecimientos de seguridad. Un mes después del procedimiento hubo 132 casos (30,0) de dolor, 93 casos (21,1) de fiebre, 46 casos (10,5) de vómitos, 42 casos (9,5) de náuseas, 6 casos (1,4) de toxicidad en la médula ósea, 4 casos (0,9) de epicrosis y 33 casos (7,5) de otros acontecimientos de seguridad.
Pisco et al. (2018) ²⁰ LOE: C	16/20 (80)	0/20 (0)	<ul style="list-style-type: none"> De 16 pacientes con procedimientos satisfactorios, se notificaron 5 (31,3) AA. Seis meses después de la quimioembolización, 1 paciente notificó isquemia de una pequeña zona de la pared vesical y requirió cirugía para su resolución. En este paciente, la base de la pared de la vejiga tenía 2 cm² de tejido necrótico intraluminal fijado, sin afectación de la uretra ni de los uréteres. Se notificaron 2 casos de disfunción sexual que se resolvieron en 10 y 12 meses. Se notificó 1 caso de retención urinaria aguda que requirió un catéter

Autor (año) LOE	Éxito del procedimiento n/N (%)	Complicaciones relacionadas con el dispositivo	Otros AA
			vesical durante 1 semana. Se notificó 1 caso de urgencia urinaria transitoria que duró 1 semana.
Spink et al. (2017) ²¹ LOE: B2	70/70 (100)	NN	--
Sun et al. (2018) ²² LOE: B1	408/408 (100)	0/408 (0)	<ul style="list-style-type: none"> • a De los 284 registros del PF, se notificó dolor después de 275 procedimientos, en los que el dolor fue leve después de 163 procedimientos, moderado después de 105 e intenso después de 7. • De los 284 registros del PF, se notificó fiebre después de 207 procedimientos, en los que la fiebre fue baja después de 99 procedimientos, moderada después de 91 y grave después de 17. • De los 284 registros del PF, se notificaron vómitos después de 56 procedimientos y aumento de la tensión arterial después de 75. • De los 236 registros de SFOP, se notificó dolor después de 230 procedimientos, en los que el dolor fue leve después de 161 procedimientos, moderado después de 67 e intenso después de 2. • De los 236 registros del grupo de SFOP, se notificó fiebre después de 145 procedimientos, en los que la fiebre fue baja después de 91 procedimientos, moderada después de 42 y grave después de 12. • De los 236 registros del grupo de SFOP, se notificaron vómitos después de 52 procedimientos y aumento de la tensión arterial después de 52.
Torres et al. (2017) ²³ LOE: B1	137/137 (100)	0/137 (0)	<ul style="list-style-type: none"> • No hubo complicaciones importantes, incontinencia urinaria ni disfunción erétil después de la EAP. • Hubo un total de 84 (61,3) AA leves, incluidos 28 acontecimientos de disuria (100-300 µm: 12, 300–500 µm: 7, 100-500 µm: 9), 26 acontecimientos de frecuencia (100-300 µm: 11, 300-500 µm: 6, 100-500 µm: 9), 9 acontecimientos de hematuria (100-300 µm: 4, 300-500 µm: 2, 100-500 µm: 3), 8 acontecimientos de hematospermia (100-300 µm: 4, 300-500 µm: 1, 100-500 µm: 3), 6 acontecimientos de hemorragia rectal (100-300 µm: 3, 300-500 µm: 1, 100-500 µm: 2), 6 acontecimientos de hematoma inguinal (100-300 µm: 2, 300-500 µm: 2, 100-500 µm: 2) y 1 lesión cutánea del glande del pene en el grupo de 100-300 µm. Todos los AA fueron leves y autolimitados: 100-300 µm: 86 % (37/43), 300-500 µm: 41 % (19/46), 100-500 µm: 58 % (28/48) ($P <0,001$). • Hubo 1 muerte no relacionada notificada 3 meses después del procedimiento de EAP debido a infarto de miocardio. Este paciente no se incluyó en el análisis.
Vanstapel et al. (2021) ²⁴ LOE: C	3/3 (100)	0/3 (0)	<ul style="list-style-type: none"> • En 1 paciente, la hemoptisis leve debida a la presencia de una red vascular tirocervical hipertrófica volvió a producirse 7 meses después del procedimiento de embolización, que se trató eficazmente con una reembolización. El paciente era asintomático 18 meses después de la embolización. • En un segundo paciente, la mortalidad se produjo 10 días después del procedimiento de embolización. El paciente tenía antecedentes de infecciones pulmonares tras un trasplante de pulmón bilateral

Autor (año) LOE	Éxito del procedimiento n/N (%)	Complicaciones relacionadas con el dispositivo	Otros AA
			<p>(citomegalovirus, gripe A, P. aeruginosa y Aspergillus fumigatus) y murió debido a colapso hemodinámico secundario al estado epiléptico causado por sospecha de émbolos fúngicos sépticos.</p> <ul style="list-style-type: none"> En un tercer paciente, la hemoptisis se interrumpió de forma eficaz después de la embolización y el paciente no experimentó ninguna recaída durante el seguimiento de 26 meses.
Weiss et al. (2018) ²⁵ LOE: C	20/20 (100)	0/20 (0)	<ul style="list-style-type: none"> No hubo ningún AA importante. Un total de 11 AA leves en 8 pacientes. Un paciente notificó pancreatitis subclínica indicada por un aumento transitorio de los niveles de lipasa, que se resolvió con tratamiento de apoyo en un plazo de 48 horas. En la endoscopia de 2 semanas, 8 pacientes presentaron úlceras superficiales asintomáticas en lugares compatibles con embolización del fundus, pero se curaron a los 3 meses. En el seguimiento de 1 mes, 1 paciente presentó un vaciamiento gástrico retardado. La endoscopia realizada a los 3 meses indicó que 1 paciente tenía gastritis leve en el cuerpo gástrico o en el antro.
Wen et al. (2019) ²⁶ LOE: B2	52/52 (100)	NN	-
Yang et al. (2018) ²⁷ LOE: B2	91/91 (100)	0/91 (0)	<ul style="list-style-type: none"> a De los 36 procedimientos del grupo de edad avanzada, durante el procedimiento DEB-TACE, se notificaron 39 acontecimientos, incluidos dolor (17; 47,2), fiebre (11; 30,6), vómitos (5; 13,9), náuseas (5; 13,9) y otros AA (1; 2,8). De los 74 procedimientos del grupo de mediana edad, durante el procedimiento DEB-TACE se notificaron 87 acontecimientos, incluidos dolor (47; 63,5) fiebre (30; 40,5), vómitos (2; 2,7), náuseas (6; 8,1) y otros AA (2; 2,7). De los 36 procedimientos en el grupo de edad avanzada, 1 mes después del procedimiento DEB-TACE, se notificaron 15 acontecimientos, incluidos dolor (6; 16,7), fiebre (5; 13,9), vómitos (2; 5,6) y náuseas (2; 5,6). De los 74 procedimientos en el grupo de mediana edad, 1 mes después del procedimiento DEB-TACE, se notificaron 60 acontecimientos, incluidos dolor (36; 35,1) fiebre (18; 24,3), vómitos (9; 12,2), náuseas (6; 8,1) y otros acontecimientos adversos (1; 1,4).
Ying et al. (2018) ²⁸ LOE: B2	65/65 (100)	NN	-
Yu et al. (2017) ²⁹ LOE: B2	31/31 (100)	0/31 (0)	<ul style="list-style-type: none"> No hubo complicaciones periprocedimentales, dolor postembolización de intensidad 2 de 10 ni ningún otro AA.
Yu et al. (2017) ³⁰ LOE: B2	31/31 (100)	0/31 (0)	<ul style="list-style-type: none"> De los 14 pacientes que se sometieron a tratamiento con verapamilo después de una EAP, se notificaron 3 AA, incluidos 2 hematomas pequeños en la ingle y 1 retención aguda de orina 2 semanas después de la EAP debido al efecto de válvula esférica de la próstata intravesical necrótica. De los 16 pacientes que se sometieron a EAP sola, se notificaron 4 AA, que incluyeron 1 disuria y hematuria leve debidas a IU, 2 disurias transitorias (<3 días) y síntomas de cistitis (puntuación 3/10), y 1 dolor anal y perineal transitorio (3 días) (puntuación 3/10).

Autor (año) LOE	Éxito del procedimiento n/N (%)	Complicaciones relacionadas con el dispositivo	Otros AA
Yu et al. (2019) ³¹ LOE: B2	82/82 (100)	0/82 (0)	<ul style="list-style-type: none"> Se notificaron complicaciones periprocedimentales en 13 de 57 (22,8) pacientes con PPI y se incluyeron acontecimientos tales como retención aguda importante de orina (4; 7) que requirió cateterismo vesical, deterioro leve de los síntomas de obstrucción de la salida de la vejiga (4; 7), ensayo fallido menor sin catéter en pacientes con catéter vesical permanente antes del procedimiento de EAP (2; 3,5) y paso menor de fragmentos de tejido de la uretra que causaron obstrucción ocasional del flujo urinario (3; 5,3). Cuatro pacientes con RTUP, incluidos 2 pacientes con retención aguda importante de orina y 2 pacientes con deterioro leve de los síntomas de obstrucción de la salida de la vejiga. Se notificaron AA posprocedimentales en 38 de 57 (66,7) pacientes con PPI y 12 de 25 (48) pacientes sin PPI, e incluyeron acontecimientos como disuria (13 [22,8 %] frente a 5 [20 %]), dolor uretral (9 [15,8 %] frente a 3 [12 %]), dolor prostático o anal (4 [7 %] frente a 1 [4 %]), fiebre (3 [5,3 %] frente a 0 [0 %]), incontinencia urinaria transitoria (6 [10,5 %] frente a 1 [4 %]) y disfunción sexual (3 [5,3 %] frente a 2 [8 %]). La mediana del grado de disuria fue de 5,5 (intervalo: 1-9) y duró una mediana de 7 días (1-28 días). La mediana del grado de dolor uretral fue de 5,5 (intervalo: 1-10) y duró una mediana de 3 días (1-21 días). La mediana del grado de dolor prostático o anal fue de 5 (intervalo: 2-8) y duró una mediana de 6 días (3-10 días). La temperatura media de la fiebre fue de 38,4 °C (intervalo: 37,5 °C-39,3 °C) y duró un promedio de 2,3 días (intervalo: 1-4 días). La incontinencia urinaria transitoria duró una mediana de 8,5 días (intervalo: de 3 a 30 días). Los 5 casos notificados de disfunción sexual incluyeron disfunción eréctil (2), reducción del volumen de líquido eyaculado (2) y una combinación de los 2 (1).
Yu et al. (2019) ³² LOE: C	27/27 (100)	0/27 (0)	<ul style="list-style-type: none"> No se notificaron acontecimientos importantes en ninguno de los grupos del estudio.
Yu et al. (2022) ³³ LOE: C	8/8 (100)	0/8 (0)	<ul style="list-style-type: none"> No hubo complicaciones inmediatas ni retardadas. Fiebre sin infección: 4/8 (50) Deterioro de 1 grado de los niveles séricos de albúmina: 2/8 (25) Deterioro de 1-2 grados de los niveles séricos de bilirrubina: 6/8 (75) Deterioro de grado 1-3 de las concentraciones séricas de alanina aminotransferasa: 7/8 (87,5)
Zhang et al. (2019) ³⁴ LOE: B2	66/66 (100)	0/66 (0)	<ul style="list-style-type: none"> La frecuencia de daños en la función hepática, dolor, náuseas, vómitos y fiebre fue de 29 (43,9), 27 (40,9), 22 (33,3), 13 (19,7) y 37 (56,1), respectivamente. De los 27 pacientes que notificaron dolor, hubo 15 (22,7) pacientes con dolor leve, 7 (10,6) pacientes con dolor moderado y 5 (7,6) pacientes con dolor intenso. De los 37 pacientes que notificaron fiebre, 21 (31,8) tenían fiebre baja, 6 (9,1) tenían fiebre moderada y 10 (15,2) tenían fiebre alta.
Zhang et al. (2021) ³⁵ LOE: C	1/1 (100)	NN	<ul style="list-style-type: none"> El paciente, un varón de 76 años con COVID-19 y dificultad respiratoria, murió 5 días después del procedimiento debido a insuficiencia multiorgánica y colapso séptico.

Autor (año) LOE	Éxito del procedimiento n/N (%)	Complicaciones relacionadas con el dispositivo	Otros AA
Zhang et al. (2022) ³⁶ LOE: B1	130/130 (100) Grupo de ATF: 65/65 (100) Grupo ATR 65/65 (100)	0/130 (0)	<ul style="list-style-type: none"> Dolor en el lugar de acceso Grupo de ATF: 9/65 (13,8) Grupo de ATR: 6/65 (9,2) Hematoma en el lugar de acceso Grupo de ATF: 7/65 (10,8) Grupo de ATR: 5/65 (7,7) Hematoma en el lugar de acceso Grupo de ATF: 1/65 (1,5) Grupo de ATR: 2/65 (3,1) <p>Oclusión de la arteria de acceso</p> <ul style="list-style-type: none"> Grupo de ATF: 0/65 (0) Grupo de ATR: 2/65 (3,1) <p><u>SPE</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Fiebre Grupo de ATF: 8/65 (12,3) Grupo de ATR: 5/65 (7,7) Dolor abdominal Grupo de ATF: 24/65 (36,9) Grupo de ATR: 23/65 (35,4) Náuseas Grupo de ATF: 13/65 (20) Grupo de ATR: 14/65 (21,5) Vómitos Grupo de ATF: 10/65 (15,4) Grupo de ATR: 12/65 (18,5) Bilirrubina elevada Grupo de ATF: 28/65 (43,1) Grupo de ATR: 26/65 (40) Elevación de la alanina aminotransferasa Grupo de ATF: 30/65 (46,2) Grupo de ATR: 21/65 (32,3) Aspartato aminotransferasa elevado Grupo de ATF: 37/65 (56,9) Grupo de ATR: 33/65 (50,8)
Zhao et al. (2019) ³⁷ LOE: B2	89/89 (100) \	0/89 (0)	<ul style="list-style-type: none"> Se notificó dolor durante el tratamiento en 22 pacientes con DEB-TACE en comparación con 8 pacientes con cTACE ($P <0,001$) en los que, de los pacientes con DEB-TACE, 20 tuvieron dolor leve y 2

Autor (año) LOE	Éxito del procedimiento n/N (%)	Complicaciones relacionadas con el dispositivo	Otros AA
			<p>tuvieron dolor intenso, y todos los pacientes con cTACE tuvieron dolor leve. Hubo 6 pacientes con DEB-TACE y 9 pacientes con cTACE con náuseas durante el tratamiento. Durante el tratamiento, también hubo 2 pacientes con DEB-TACE con aumento de la tensión arterial.</p> <ul style="list-style-type: none"> Se notificó dolor durante la hospitalización en 24 pacientes con DEB-TACE en comparación con 15 pacientes con cTACE ($P = 0,017$) en los que todos los pacientes con DEB-TACE tuvieron dolor leve y, de los pacientes con cTACE, 14 tuvieron dolor leve y 1 tuvo dolor moderado. Hubo 5 pacientes con DEB-TACE y 2 pacientes con cTACE con náuseas durante la hospitalización. Durante la hospitalización hubo 16 pacientes con DEB-TACE y 7 pacientes con cTACE con fiebre ($P = 0,013$).

^a Basado en el número de procedimientos, no de pacientes.

^b Los intentos repetidos de canular la arteria hepática derecha distal acabaron siendo fallidos, probablemente debido al efecto de masa de varias masas hepáticas.

Abreviaturas: AA = acontecimiento adverso; ALB = albúmina; ALT = alanina transaminasa; MAV = malformación arteriovenosa; cm² = centímetros cuadrados; EAPc = embolización arterial prostática convencional; CSM = microesfera de CalliSpheres® (CalliSpheres® microsphere); cTACE = quimioembolización transarterial convencional (conventional transarterial chemoembolization); CCTAA = criterios comunes de terminología para acontecimientos adversos; DEB-TACE = embolización transarterial con microesferas liberadoras de fármaco (drug-eluting bead transarterial embolization); TVP = trombosis venosa profunda; PF = primer fármaco; Fr = French; PPI = protrusión prostática intravesical; LOE = nivel de evidencia (level of evidence); RM = resonancia magnética; NN = no notificado; NRS = escala de valoración numérica (Numerical Rating Scale); EAP = embolización arterial prostática; SIR = Sociedad de Radiología Intervencionista (Society of Interventional Radiology); SIRT = radioterapia interna selectiva (selective internal radiation therapy); SFOS = segundo fármaco o superior; ATF = acceso transfemoral; ATR = acceso transradial; RTUP = resección transuretral de la próstata; µm = micrómetros; IU = infección urinaria

5.4 Resumen general del funcionamiento clínico y la seguridad

El funcionamiento del microcatéter Maestro se ha analizado mediante una revisión de los datos publicados. Se revisaron los artículos publicados entre 2009 y el 30-septiembre-2023. Según la bibliografía, los microcatéteres se han utilizado con éxito para facilitar la infusión controlada y selectiva de materiales diagnósticos, embólicos o terapéuticos en vasos. Los microcatéteres son beneficiosos porque facilitan los procedimientos intervencionistas diagnósticos y terapéuticos. Para la evaluación clínica, los resultados de funcionamiento se definieron de la siguiente manera:

- Éxito del procedimiento:** cateterismo del vaso adecuado y consecución de la administración posterior de materiales diagnósticos, embólicos o terapéuticos en vasos.

Las tasas de éxito del procedimiento de la bibliografía clínica tanto para el dispositivo evaluado como para los dispositivos de referencia son muy altas. En general, la tasa de éxito del procedimiento fue del 98,4 % en el caso del microcatéter Maestro y del 98,1 % en el de los dispositivos de referencia (tabla 16).

Tabla 16. Tasas comparativas de éxito técnico

Atributo	Maestro	Dispositivos de referencia
Tasa de éxito del procedimiento	3222/3273 (98,4 %)	4652/4741 (98,1 %)

El microcatéter Maestro se ha utilizado con un alto nivel de seguridad durante la infusión vascular periférica de materiales diagnósticos, embólicos o terapéuticos en pacientes. Los datos de seguridad del microcatéter Maestro basados en los datos de la bibliografía y los datos de seguridad de los microcatéteres de referencia similares basados en los datos de la bibliografía clínica se resumen en la tabla 17. La tasa de AA relacionados con el dispositivo para el microcatéter Maestro es del 0 % y la tasa global de AA relacionados con el dispositivo para los dispositivos de referencia similares es del 0,11 %.

Tabla 17. Tasas comparativas de acontecimientos adversos

Atributo	Maestro	Dispositivos de referencia
Tasa de acontecimientos adversos relacionados con el dispositivo	0/2246 (0 %)	4/3558 (0,11 %)

Esta evaluación tiene en cuenta los diversos factores de riesgo asociados al microcatéter Maestro. Dado que las tasas de complicaciones son bajas y de naturaleza generalmente transitoria, se supone que los pacientes aceptan los riesgos asociados a los procedimientos endovasculares diagnósticos o intervencionistas en función de los beneficios probables.

Los datos clínicos y la información del informe de evaluación clínica demuestran que los riesgos asociados a los dispositivos del microcatéter Maestro son aceptables cuando se consideran los beneficios clínicos para el paciente. Todas las modalidades de infusión vascular periférica tienen un riesgo de complicaciones o fallo, y los riesgos para una persona son una combinación impredecible de paciente, procedimiento quirúrgico/intervencionista primario e interacciones relacionadas con el dispositivo. Los dispositivos evaluados están indicados para facilitar el tratamiento en pacientes que requieran o elijan la infusión controlada y selectiva de materiales diagnósticos, embólicos o terapéuticos en la vasculatura periférica como modalidad de tratamiento.

Los dispositivos evaluados se consideraron similares en cuanto a seguridad y funcionamiento a los dispositivos de referencia de vanguardia en esta población de pacientes. El microcatéter Maestro está bien establecido y ha demostrado un perfil de seguridad y funcionamiento aceptable desde que los dispositivos se comercializaron por primera vez en 2008 y 2017, respectivamente. Sobre la base de los resultados de las pruebas de verificación/validación del diseño, los resultados de seguridad y funcionamiento de la bibliografía, y los datos de vigilancia poscomercialización (PMS), no existen dudas sobre la seguridad y el funcionamiento del dispositivo evaluado, ni sobre el uso previsto. Los riesgos conocidos están bien documentados, y su riesgo de aparición es bajo y no está asociado con ninguna señal de seguridad o funcionamiento.

Las indicaciones clínicas identificadas en las instrucciones de uso de las configuraciones del producto microcatéter Maestro están respaldadas por los datos clínicos presentados en el informe de evaluación clínica. Además, las instrucciones de uso contienen información correcta y suficiente para reducir el riesgo de error del usuario, así como información sobre los riesgos residuales y su tratamiento, según los datos clínicos de respaldo (p. ej., instrucciones de manipulación y uso, descripción de riesgos, advertencias, precauciones, indicaciones y contraindicaciones, e instrucciones para el tratamiento de situaciones no deseadas previsibles). Los beneficios clínicos generales para el paciente del microcatéter Maestro superan sustancialmente los riesgos residuales asociados a su uso clínico.

De acuerdo con el requisito de una relación beneficio-riesgo aceptable, una evaluación de los datos clínicos y los materiales informativos demuestra lo siguiente:

- Las instrucciones de uso, el etiquetado y los materiales promocionales, conjuntamente, proporcionan la afección médica y la población de pacientes diana correctas para la aplicación clínica del microcatéter Maestro.
- Se describe por completo las consecuencias positivas en la salud y el bienestar del paciente del uso del microcatéter Maestro para facilitar la infusión vascular periférica de material diagnóstico, embólico o terapéutico.

- El uso del microcatéter Maestro se asocia a resultados clínicos mensurables específicos (p. ej., éxito del procedimiento).
- La tasa de éxito del procedimiento del microcatéter Maestro es alta y similar a la de los dispositivos de referencia.
- La tasa de AA relacionados con el dispositivo del microcatéter Maestro es baja y dicha tasa es parecida a la de los dispositivos de referencia de última generación en todos los casos.
- La incidencia de AA basada en la notificación de la vigilancia poscomercialización, así como la falta de acciones de campo/retiradas del microcatéter Maestro, se considera clínicamente aceptable.

Sobre la base de una revisión de los datos clínicos, los beneficios globales para los pacientes superan a los riesgos globales cuando los dispositivos se utilizan para sus indicaciones de uso. La evaluación de los riesgos y los beneficios del microcatéter Maestro se resume en la tabla 18.

Tabla 18. Resumen de la evaluación de beneficios y riesgos

Resumen de los beneficios	Resumen de los riesgos	Resumen de otros factores
Maestro		
<p>El microcatéter Maestro facilita la infusión de materiales diagnósticos, embólicos o terapéuticos en vasos. El parámetro mensurable utilizado para los beneficios es el éxito del procedimiento, definido como el cateterismo del vaso adecuado y la consecución de la administración posterior de materiales diagnósticos, embólicos o terapéuticos en vasos. Las tasas de éxito del procedimiento registradas en la bibliografía clínica sobre Maestro son similares a las de los dispositivos de referencia.</p> <p><u>Éxito del procedimiento</u></p> <p>Maestro: 3222/3273 (98,4 %)</p> <p>Dispositivos de referencia: 4652/4741 (98,1 %)</p> <p>Se ha determinado que el funcionamiento del dispositivo evaluado no es inferior al de los dispositivos de referencia al nivel de confianza del 95 %.</p>	<p>No se identificaron acontecimientos adversos (AA) relacionados con el dispositivo en la bibliografía clínica del dispositivo evaluado.</p> <p>Los datos son similares a los de la tasa de AA relacionados con el dispositivo de los dispositivos de referencia (0,11 %).</p> <p><u>AA relacionados con el dispositivo</u></p> <p>Maestro: 0/2246 (0 %)</p> <p>Dispositivos de referencia: 4/3558 (0,11 %)</p> <p>Se ha determinado que la seguridad del dispositivo evaluado no es inferior a la de los dispositivos de referencia al nivel de confianza del 95 %.</p>	N/C

5.5 Seguimiento clínico poscomercialización (PMCF) continuo

La necesidad de realizar actividades de PMCF está sujeta a la revisión anual como parte del proceso de PMS y también se basa en datos emergentes. Todos los datos están sujetos a una revisión de riesgos a partir de la cual se determinan los requisitos del PMCF.

Las actividades de PMCF planificadas para el dispositivo incluyen una encuesta a los profesionales sanitarios. Se enviará un formulario de evaluación a los profesionales sanitarios que utilicen el microcatéter Maestro para recoger casos o puntos de datos. Se recogerán un mínimo de 149 puntos de datos que representen casos de pacientes distintos.

En el análisis se considerará lo siguiente:

- Se evaluará cualquier problema de seguridad o funcionamiento identificado en los formularios de evaluación de comentarios sobre el producto para determinar qué impacto, si lo hubiera, puede atribuirse al microcatéter Maestro.

- Como parte de la actualización anual, se analizarán los datos de seguridad y funcionamiento recogidos de la actividad de PMCF y de la bibliografía clínica, y se compararán con los datos de seguridad y funcionamiento de la bibliografía clínica para los dispositivos de referencia.
- Se evaluará si algún problema de seguridad o funcionamiento identificado en los formularios de evaluación de comentarios sobre el producto constituye un riesgo residual no identificado previamente.

6 Alternativas diagnósticas o terapéuticas

Los microcatéteres se utilizan en diversos procedimientos endovasculares. Pueden utilizarse para la infusión vascular periférica de materiales diagnósticos, embólicos o terapéuticos.³⁸ Las enfermedades que requieren tratamiento endovascular con microcatéteres incluyen, entre otras, las siguientes afecciones médicas, que se describen con más detalle a continuación:

- tumores benignos y malignos (principalmente carcinoma hepatocelular [CHC])
- hiperplasia prostática benigna (HPB)
- fibromas uterinos
- hemorragia vascular
- otras anomalías vasculares (esto es, aneurismas, pseudoaneurismas, malformaciones vasculares, endofugas)

6.1 Revisión de la afección médica

6.1.1 Carcinoma hepatocelular

El cáncer hepático (cáncer de hígado) es el quinto cáncer más Frecuente y la segunda causa más Frecuente de muerte relacionada con cáncer en todo el mundo.³⁹ Alrededor del 90 % de los cánceres hepáticos primarios se clasifican como CHC.³⁹ La incidencia de CHC aumenta con la edad en todas las poblaciones y la incidencia más probable se produce a los 70 años.³⁹ La edad pico media de incidencia es menor en las poblaciones chinas y africanas negras, y mayor en las poblaciones japonesas.³⁹ El CHC tiene una probabilidad de 2 a 2,5 veces mayor de ocurrir en hombres que en mujeres.³⁹ El CHC tiene la tasa de incidencia más alta en Asia Oriental y África subsahariana, que representan aproximadamente el 85 % de todos los casos.³⁹ En Europa, existe una tasa de incidencia significativamente alta en varones del sur de Europa (10,5 por 100 000, incidencia estandarizada por edad).³⁹

Los factores etiológicos más Frecuentes relacionados con la aparición de CHC incluyen la hepatitis vírica crónica B y C (VHB y VHC, respectivamente), la ingesta de alcohol, la enfermedad del hígado graso no alcohólico (EHGNA) y la exposición a aflatoxinas.³⁹ La cirrosis también es una fase significativa en la carcinogénesis vírica del CHC; el CHC se presenta en el 80 %-90 % de los pacientes con cirrosis.⁴⁰ En Europa, la infección por VHC que se produjo entre 1940 y 1960 llevó a la incidencia observada actualmente de CHC.³⁹ De forma similar, la tasa de muertes por CHC ha aumentado en los Estados Unidos de América debido al aumento de la incidencia del VHC y el VHB crónicos entre 1990 y 2004, así como a un aumento de la EHGNA.³⁹ Más recientemente, la vacunación generalizada global contra el VHB ha reducido la tasa de CHC relacionado con el VHB en países endémicos.³⁹

6.1.2 Hiperplasia prostática benigna

La HPB es la causa principal de los síntomas de las vías urinarias inferiores (SVUI) masculinas y afecta a más del 50 % de los varones mayores de 60 años.⁴¹ Es la hiperplasia no maligna del tejido prostático, caracterizada por la proliferación de células estromales y epiteliales en la zona de transición de la próstata (que rodea

la uretra).⁴² A largo plazo, la enfermedad no tratada puede provocar retención crónica de alta presión (una emergencia potencialmente mortal). La hiperplasia produce la compresión de la uretra que, a su vez, provoca la aparición de SVUI.⁴² Los factores de riesgo de la HPB incluyen el síndrome metabólico (es decir, hipertensión, intolerancia a la glucosa, resistencia a la insulina, dislipidemia), la obesidad, la genética y la edad.⁴² También se han investigado los efectos hormonales directos de la testosterona en el tejido prostático. Las diferencias globales en la definición de la HPB dificultan la interpretación de las estadísticas de la HPB basadas en la población; no obstante, la edad es un predictor frecuente y se correlaciona con la aparición de HPB en la mayoría de las poblaciones.⁴²

La gravedad de la HPB en la calidad de vida puede evaluarse con la puntuación internacional de síntomas prostáticos (IPSS, International Prostate Symptom Score).⁴² La IPSS estratifica a los pacientes en 3 grupos en función de los síntomas con intervalos numéricos: leve (0-7), moderada (8-19) y grave (20-35).⁴² La IPSS es útil para las decisiones de tratamiento, que van desde la vigilancia estrecha hasta la intervención médica o quirúrgica.⁴²

6.1.3 Fibromas uterinos

Los fibromas uterinos son los tumores ginecológicos más Frecuentes; estos tumores son el resultado de un crecimiento inadecuado de tejido del músculo liso uterino o miometrio.⁴³ Son tumores benignos de músculo liso que pueden producirse en más del 70 % de las mujeres premenopáusicas. La prevalencia aumenta con la edad hasta alcanzar un máximo a los 40 años.⁴³ A los 50 años, la incidencia acumulada estimada de tumores es superior al 80 % en mujeres africanas negras y casi el 70 % en mujeres blancas.^{43,44} Los fibromas representan aproximadamente 240 000 casos o el 40 % de todas las hysterectomías realizadas anualmente en los Estados Unidos de América y casi 20 000 ingresos hospitalarios en el Reino Unido.⁴³

Los fibromas uterinos suelen encontrarse en 3 ubicaciones: subserosa (fuera del útero), intramural (dentro del miometrio), y submucosa (dentro de la cavidad uterina).⁴⁵ Las exploraciones físicas y las imágenes ecográficas son los métodos de diagnóstico de referencia que pueden realizarse con alta sensibilidad.⁴⁵ La fisiopatología exacta tras el desarrollo de fibromas uterinos no está clara, pero puede depender de las concentraciones de estrógeno y progesterona.⁴⁵ Los factores de riesgo incluyen las concentraciones endógenas de estrógeno, menarquia temprana, nuliparidad, obesidad, antecedentes familiares y retraso de la menopausia.⁴⁵ El tratamiento y el manejo van desde la vigilancia hasta la medicación o la cirugía.⁴⁵

6.1.4 Hemorragia vascular

La hemorragia es la pérdida aguda de sangre de un vaso sanguíneo dañado.⁴⁶ La hemorragia puede ser externa o interna, y puede aparecer en casi todas las áreas vasculares del cuerpo.⁴⁶ La hemorragia externa suele ser visible desde un orificio corporal o una herida traumática.⁴⁶ La hemorragia interna requiere una evaluación más completa que incluye exploración física, estudios de imagen y pruebas de laboratorio.⁴⁶ La presentación y el tratamiento de la hemorragia variarán según la ubicación anatómica y el alcance de la lesión.⁴⁶

La hemorragia puede provocar diversas complicaciones; en general, la disminución del flujo sanguíneo puede provocar hipoxia tisular, insuficiencia orgánica, convulsiones, coma o muerte.⁴⁶ Otras complicaciones generales pueden incluir recurrencia de la hemorragia, infección y trombosis venosa profunda (TVP). En el caso del cerebro, la disminución del flujo sanguíneo puede provocar ataques isquémicos, ictus y otros trastornos neurológicos o cognitivos asociados.⁴⁶

Los casos de hemorragia específicos que suelen requerir el uso de embolia o tratamiento terapéutico mediante microcatéteres incluyen la hemorragia digestiva y la hemorragia postparto (HPP). La hemorragia digestiva alta

se produce con una incidencia anual estimada de 40 a 160 casos por 100 000 personas.⁴⁷⁻⁴⁹ La mayoría de las hemorragias digestivas altas se deben a causas no varicosas, incluidas úlceras pépticas, úlceras duodenales, tumores benignos y malignos, isquemia, gastritis, malformaciones arteriovenosas (MAV), desgarros de Mallory-Weiss, traumatismo, o causas yatrógenas.^{50,51} La hemorragia digestiva alta no varicosa puede provocar una mortalidad superior al 10 %.^{52,53} Otras causas de hemorragia digestiva alta incluyen las neoplasias malignas del tubo digestivo alto, varices gástricas y causas no identificadas.⁴⁷ La HPP se refiere a una hemorragia excesiva después del parto. Hay varias causas posibles de HPP, como las lesiones vasculares mecánicas y la coagulopatía sistémica.⁵⁴ La HPP representa el 25 % de las muertes maternas en todo el mundo y más del 30 % en algunos países en vías de desarrollo.^{55,56}

Además de la hemorragia vascular, otras afecciones vasculares que pueden requerir la administración de materiales diagnósticos, embólicos o terapéuticos utilizando microcatéteres incluyen aneurismas, pseudoaneurismas, malformaciones vasculares, endofugas y otras anomalías vasculares relacionadas.⁵⁷ La Society of Interventional Radiology (SIR) señala que la embolización transarterial (ETA) también es aplicable a estas afecciones en el entorno pediátrico.⁵⁷

6.2 Intervenciones y opciones de tratamiento

6.2.1 Terapia de embolización

Los microcatéteres se han utilizado en diversos procedimientos de embolización endovascular, que incluyen ETA, quimioembolización transarterial (TACE), embolización arterial prostática (EAP), embolización arterial uterina (EAU) y embolización arterial bariátrica. Por lo general, los procedimientos de embolización se realizan con anestesia local y sedación.⁵⁸ Los pacientes suelen regresar a sus casas el mismo día o el día posterior al procedimiento.⁵⁸

6.2.1.1 Embolización transarterial

La ETA se utiliza para bloquear el flujo sanguíneo a lesiones tisulares o vasculares anómalas con el fin de provocar el encogimiento o la destrucción del tejido o la lesión.⁵⁸ El bloqueo se consigue con una variedad de agentes embólicos administrados a través de un microcatéter, como Gelfoam (esponja de gelatina), espirales, partículas tales como alcohol polivinílico (PVA) y agentes líquidos que se solidifican después de la inyección.⁵⁸ La ETA se utiliza para tratar cánceres hepáticos, hemorragias digestivas y hemorragias renales.⁵⁹ La primera demostración del uso de la ETA se llevó a cabo en 1974 en pacientes con tumores hepáticos malignos.⁶⁰ El primer uso de la embolización para controlar la hemorragia digestiva aguda se comunicó en 1972.⁵⁰ Desde entonces, la embolización se ha convertido en el tratamiento de referencia como opción de tratamiento mínimamente invasiva, especialmente en pacientes con hemorragia digestiva que no se puede controlar y a la que no se puede acceder mediante técnicas endoscópicas.⁶¹ La SIR enumera las siguientes indicaciones generales de la ETA:⁵⁷

- oclusión de aneurismas (congénitos y adquiridos), pseudoaneurismas, malformaciones vasculares u otras anomalías vasculares potencialmente dañinas;
- tratamiento de hemorragias agudas o recurrentes;
- desvascularización de tumores benignos, tejido no neoplásico dañino, tumores malignos que requieren paliación o reducción de la pérdida de sangre operatoria;
- redistribución del flujo para proteger el tejido normal o facilitar tratamientos posteriores; y
- tratamiento de endofugas (p. ej., punción directa del saco o embolización de vasos colaterales).

Los posibles beneficios de la ETA para el CHC incluyen el tratamiento curativo en las fases iniciales de la enfermedad, el tratamiento puente al trasplante o la paliación curativos en fases posteriores de la enfermedad.⁶² Los AA leves frecuentes incluyen molestias leves (esto es, dolor o cólicos), fatiga o síntomas pseudogripales.⁵⁸ Las complicaciones importantes frecuentes de la ETA en pacientes con CHC incluyen insuficiencia hepática y renal, abscesos en el hígado y el bazo, daños en los conductos biliares, colecistitis, y mortalidad.⁶³

6.2.1.2 Quimioembolización transarterial

La quimioembolización transarterial convencional (cTACE) incluye el paso adicional en el que se inyectan agentes quimioterapéuticos directamente en los vasos sanguíneos para tratar un tumor, tras lo que se inyectan partículas embólicas para bloquear el flujo sanguíneo.⁵⁸ La combinación de quimioterapia y embolización tiende a reducir al mínimo el daño al tejido sano.⁵⁸ Los agentes quimioterapéuticos utilizados tradicionalmente incluyen la doxorrubicina, el cisplatino y la mitomicina C (como entrecruzador del ácido desoxirribonucleico [ADN]).⁵⁸ Otros agentes embólicos utilizados en la TACE incluyen el Lipiodol y las microesferas liberadoras de fármaco (DEB)⁵⁸. El uso de DEB en la TACE permite la liberación controlada del fármaco en el tumor y menores concentraciones sistémicas de fármaco en comparación con la cTACE.³⁹ La TACE presentó considerablemente menos efectos secundarios por fuga de doxorrubicina y mejoras significativas en la supervivencia a largo plazo en pacientes tratados por CHC avanzado en un ensayo clínico aleatorizado de 2010 en el que participaron 212 pacientes.⁶⁴ Se espera que aproximadamente la mitad de todos los pacientes con CHC tratados con ETA o TACE logren una mediana de supervivencia de 20 meses.⁶² La supervivencia global (SG) disminuye en pacientes con tumores grandes (mediana de 13 a 16 meses).^{65,66} Actualmente, la combinación de TACE con otros fármacos sistémicos no ha demostrado una mayor supervivencia.^{46,67} Las complicaciones principales de la TACE incluyen insuficiencia hepática, muerte por cualquier causa y abscesos.⁶² Los AA relacionados con la ETA y la TACE se producen en aproximadamente el 10 % de los pacientes con CHC.⁶² Además, no se recomienda utilizar la TACE en pacientes con hepatopatía descompensada, disfunción hepática o renal avanzada, invasión vascular macroscópica o propagación extrahepática.³⁹

6.2.1.3 Embolización arterial prostática

La EAP, introducida por primera vez en la práctica clínica en 2020, es un tratamiento relativamente nuevo y mínimamente invasivo para los STVUI causados por la HPB.⁶⁸ Induce isquemia y encogimiento de la próstata, lo que da como resultado la reducción de los STVUI.⁶⁸ Puede realizarse en un entorno ambulatorio. El beneficio de la EAP en pacientes con HPB es la reducción de la IPSS (normalmente una reducción de 10 a 12 puntos a los 6 meses).⁴¹ Un ensayo controlado aleatorizado (ECA) de 2020, en el que se incluyeron 90 pacientes con HPB ≥ 50 ml y STVUI, demostró que la EAP proporciona mejoras de los síntomas urinarios y sexuales superiores a las obtenidas con la terapia farmacológica combinada durante un máximo de 24 meses.⁴¹ Combinando los datos de 2 estudios, una revisión sistemática indicó que los pacientes que se sometieron a EAP experimentaron una tasa de complicaciones más baja que los que se sometieron a resección quirúrgica de próstata.⁶⁹

Las tasas de complicaciones importantes para la EAP son bajas; los datos de más de 2000 pacientes demostraron una tasa de complicaciones importantes <0,5 %.⁷⁰ El dolor pélvico es Frecuente durante la EAP y durante los 1-3 días siguientes.⁶⁸ La EAP puede ser más difícil o no viable en pacientes con aterosclerosis grave o con una configuración anatómica pélvica difícil.⁷⁰ Se calcula que entre el 20 % y el 25 % de los pacientes no responden a la EAP o presentan recaída de STVUI en el seguimiento a medio y largo plazo.⁶⁵

6.2.1.4 Embolización arterial uterina

La EAU consiste en la inyección directa de un agente embólico en una o ambas arterias uterinas.⁴⁵ La EAU se describió por primera vez en 1995 y la realizan radiólogos intervencionistas para el tratamiento de fibromas uterinos, ya que reduce el riego sanguíneo total al útero y al fibroma.⁴⁵ Se lleva a cabo empleando un abordaje mínimamente invasivo que reduce al mínimo los síntomas hemorrágicos en comparación con otras opciones quirúrgicas.⁴⁵ Se asocia a molestias importantes inmediatamente después del procedimiento, pero estos efectos desaparecen rápidamente.⁴³ Las complicaciones Frecuentes incluyen flujo vaginal y fiebre (tasas del 4,0 %), fallo de la EAU bilateral (4,0 %), y síndrome postembolización (SEP) (2,9 %).⁴³ La EAU puede ser beneficiosa para las mujeres con fibromas uterinos sintomáticos que deseen conservar el útero.⁴³ Sin embargo, otros estudios han observado que la EAU se asocia a tasas de aborto espontáneo más altas y a reducción de la reserva ovárica.⁷¹ Un metaanálisis realizado en 2020 observó que la EAU puede dar lugar a tasas más altas de complicaciones para el tratamiento de fibromas gigantes (≥ 10 cm o volumen uterino ≥ 700 ml).⁷²

6.2.1.5 Embolización arterial bariátrica

La embolización arterial bariátrica consiste en la embolización de la arteria gástrica izquierda (AGI) como medio de control del peso.⁷³ Al bloquear la arteria gástrica, se restringe el flujo sanguíneo al fundus gástrico y se reduce la producción de hormonas inductoras del apetito.⁷³ Una revisión de datos clínicos de ensayos con humanos (137 pacientes) publicada en 2020 observó un promedio de pérdida de peso de 8 a 9 kg por procedimientos de embolización arterial bariátrica.⁷³ Las complicaciones de la embolización arterial bariátrica que se suelen comunicar incluyen úlceras gástricas superficiales; se observó que complicaciones importantes, como la perforación gástrica y el infarto esplénico, se presentaban a una tasa más reducida.⁷³ También se documentaron mejoras del perfil metabólico del paciente (como la disminución de la hemoglobina A1c, el colesterol total, los triglicéridos, la lipoproteína de alta densidad y la lipoproteína de baja densidad).⁷³ Hasta ahora, la embolización arterial bariátrica sigue siendo un procedimiento experimental que no está respaldado por la American Society of Metabolic and Bariatric Surgery, pero puede proporcionar beneficios a los pacientes que no son aptos para la cirugía bariátrica.⁴⁶

6.2.2 Tratamientos alternativos

Las opciones terapéuticas alternativas varían dependiendo de la afección médica pertinente. A continuación, se resumen los tratamientos alternativos habituales que no incluyen embolización ni administración terapéutica con el uso de microcatéteres.

6.2.2.1 Cirugía

6.2.2.1.1 Cáncer de hígado

La resección y el trasplante de hígado son métodos quirúrgicos para el tratamiento del cáncer de hígado y el CHC.³⁹ La resección es eficaz para la extirpación completa de un tumor identificado. Normalmente se realiza mediante cirugía abierta.³⁹ La resección quirúrgica es un tratamiento recomendado para el CHC sin cirrosis.³⁹ Para el CHC con cirrosis se recomienda la resección en pacientes con tumores individuales si el remanente hepático tiene un volumen adecuado y se puede conservar la función hepática.³⁹ En pacientes con varios tumores, la resección puede realizarse si el volumen remanente del hígado, la función hepática, el rendimiento del paciente y las enfermedades concomitantes son adecuados.³⁹ El trasplante consiste en la extirpación de todo el hígado y su sustitución por un injerto de un donante vivo o cadáver.⁷⁴ El trasplante de hígado se recomienda para determinados pacientes que cumplen los criterios de Milán y que no cumplen los criterios de resección.³⁹ La metástasis extrahepática y la invasión macrovascular son precauciones o contraindicaciones de la cirugía.^{39,75}

La resección quirúrgica se asocia a tasas de mortalidad inferiores al 5 % durante 30 días; las tasas de supervivencia a los 5 años tienden a superar el 50 %.⁷⁶ En pacientes cirróticos, la tasa de mortalidad perioperatoria esperada después de la resección hepática es inferior al 3 %.³⁹ Despues de la resección, se observan altas tasas de recurrencia tumoral (se han notificado tasas de recurrencia superiores al 70 % 5 años después de la resección).⁷⁵ Las complicaciones de la resección incluyen absceso hepático, absceso abdominal, insuficiencia hepática, fuga de bilis, insuficiencia renal, infección de la herida y hemorragia.⁷⁴ Las complicaciones del trasplante hepático incluyen rechazo o fallo del injerto, trombosis de arteria hepática, estenosis biliar, infección de la herida y muerte.⁷⁴

6.2.2.1.2 Hiperplasia prostática benigna

Las opciones de tratamiento para la HPB van desde una vigilancia estrecha (en los casos que tengan una IPSS baja) hasta una intervención médica o quirúrgica (en los casos que tengan una IPSS más alta). Existen varias opciones quirúrgicas para los pacientes con HPB que no pueden tolerar el tratamiento médico o en los que este no es beneficioso. La opción quirúrgica habitual tradicional es la resección transuretral de la próstata (RTUP) en casos de glándulas prostáticas de hasta 80 cm³ a 100 cm³ y la prostatectomía abierta en casos de glándulas prostáticas de más de 80 cm³ a 100 cm³. Las mejoras en la IPSS se logran tanto con la RTUP (de 15 a 16 puntos) como con la prostatectomía abierta (de 13 a 18 puntos).⁷⁷ Las posibles complicaciones de la RTUP y la prostatectomía abierta incluyen, en conjunto, infección, hemorragia importante, septicemia, incontinencia, retención urinaria, estenosis uretral, infección urinaria (IU), necesidad de transfusión y disfunción sexual.⁷⁷ La prostatectomía abierta se asocia a tasas de morbilidad más altas que la RTUP. Se han desarrollado técnicas quirúrgicas menos invasivas en respuesta a la considerable morbilidad asociada a las técnicas habituales. Sin embargo, dichas técnicas no se suelen recomendar para pacientes con tamaños prostáticos muy grandes y no son tan eficaces como la EAP para pacientes con ciertos rasgos de agrandamiento prostático (p. ej., lóbulos medianos prominentes).⁷⁷

6.2.2.1.3 Fibromas uterinos

Para el tratamiento de los fibromas uterinos pueden utilizarse diversos procedimientos quirúrgicos. La histerectomía sigue siendo el tratamiento establecido para los fibromas.⁴⁵ La histerectomía consiste en la extirpación del útero mediante cirugía abierta o laparoscópica.⁴⁵ Es una solución permanente para los fibromas sintomáticos adquiridos en mujeres que no desean conservar la fertilidad.⁴⁵ En el caso de los fibromas asintomáticos, la histerectomía está indicada principalmente en mujeres que no se someten a tratamientos de sustitución hormonal.⁴³ La miomectomía es una opción quirúrgica invasiva alternativa para las mujeres que desean conservar la fertilidad.⁴⁵ El resultado clínico de la miomectomía depende de la ubicación y el tamaño del fibroma uterino.⁴⁵ Actualmente, no hay grandes ECA que muestren que la miomectomía mejore la fertilidad en comparación con otros tratamientos no quirúrgicos.⁴⁵ No obstante, algunos estudios indican que la miomectomía se asocia a un menor riesgo de aborto espontáneo y a mayores tasas de embarazo que la EAU.⁷¹ Además, existe una posibilidad de recurrencia; aproximadamente el 10 % de las pacientes sometidas a miomectomía por fibromas uterinos pueden requerir histerectomía en un plazo de 5 a 10 años debido a la recurrencia.⁴³

6.2.2.2 Ablación por radiofrecuencia

6.2.2.2.1 Cáncer de hígado

La ablación por radiofrecuencia (ARF) utiliza energía de radiofrecuencia (RF) que se dirige al tejido diana, se convierte en energía térmica y causa necrosis tisular. Además, el calor induce necrosis en el tejido peritumoral circundante con el potencial de destruir células tumorales satélite.³⁹ La ARF es una opción de tratamiento

menos invasiva que la resección quirúrgica y puede recomendarse como tratamiento de primera línea en la enfermedad en fase muy temprana.⁶⁴ La ARF es el tratamiento de referencia para pacientes con tumores 0 y A según la clasificación Barcelona Clinic Liver Cancer (BCLC) que no son aptos para la cirugía.³⁹ En la enfermedad en fase inicial en la que los tumores tenían un diámetro inferior a 3 cm, la ARF mostró resultados similares a los de la resección, pero mostró una menor morbilidad.⁶⁴ En un estudio con 162 pacientes con cirrosis, la SG y las tasas de supervivencia sin recurrencia fueron del 67,9 % y del 25,9 %, respectivamente.³⁹ Los métodos de ablación tienen limitaciones observadas en tumores cercanos a la vesícula biliar, el hilio hepático o con el intestino adyacente, por lo que la cirugía laparoscópica puede ser preferible para esas indicaciones.⁶⁴

6.2.2.2.2 Hiperplasia prostática benigna

La ARF para la HPB, también conocida como ablación con aguja transuretral (AATU), es un procedimiento mínimamente invasivo para tratar la HPB benigna sintomática al tiempo que se conserva la uretra y las estructuras adyacentes.⁷⁸ En un estudio clínico en el que participaron 121 pacientes que se sometieron a AATU para la HPB, hubo una mejora de la calidad de vida (CdV) del 75 % ($P <0,001$).⁷⁸ Las puntuaciones IPSS de los pacientes también mejoraron de una mediana de puntuación de 19 antes de la AATU a una mediana de 7 a los 12 meses después de la AATU, una mejora del 65 % ($P <0,001$). Tras el tratamiento con AATU, la supervivencia promedio sin recaídas fue de 6,1 años.⁷⁸ Aunque este estudio en un solo centro demostró que la AATU (o la ARF) era segura y eficaz, se necesitan estudios de mayor nivel de evidencia (LOE) para determinar su eficacia en comparación con la RTUP o la EAP.

6.2.2.2.3 Fibromas uterinos

La ARF para fibromas uterinos también puede realizarse mediante cirugía abierta o laparoscópica.⁷⁹ En una revisión sistemática de 32 estudios (1283 pacientes), se observó que la ARF redujo el volumen de los fibromas (66 %), aumentó las puntuaciones de calidad de vida y redujo la gravedad de los síntomas.⁷⁹ Las tasas anuales de reintervención debidas a síntomas relacionados con los fibromas oscilaron entre el 4,2 % y el 11,5 % a lo largo de 3 años.⁷⁹ Los efectos de la ARF sobre la fertilidad no están bien establecidos, pero los estudios iniciales no parecen presentar problemas de fertilidad.⁷⁹

Una desventaja observada de la ARF es que la energía dirigida puede tratar 1 fibroma cada vez en el centro, mientras que se sabe que los fibromas se expanden principalmente desde la periferia.⁴³ Aunque la tecnología es prometedora, se necesitan datos a largo plazo para respaldar estos métodos en comparación con métodos más establecidos, como la EAU.⁴³ La ARF puede ser adecuada para fibromas individuales, mientras que la EAU puede ser adecuada para fibromas grandes o múltiples.⁷⁹

6.3 Directrices clínicas/profesionales y recomendaciones sobre el proceso asistencial estándar

Se revisaron las directrices de la práctica clínica y las declaraciones de consenso emitidas por las siguientes sociedades profesionales para informar sobre el tratamiento de las afecciones médicas relevantes:

- Carcinoma hepatocelular: 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

Las directrices publicadas reflejan el juicio de expertos reconocidos en el campo que, basándose en su experiencia y en un análisis detallado de la bibliografía disponible, proporcionan orientación a la comunidad médica general sobre los procedimientos vasculares asociados. Las directrices examinan la evidencia clínica de varios tratamientos terapéuticos e intervencionistas para pacientes que necesitan la infusión controlada y selectiva de materiales diagnósticos, embólicos o terapéuticos en la vasculatura periférica para afecciones médicas específicas. Varias de las directrices identificadas utilizan un LOE o clase (fuerza) de sistema de clasificación de recomendación similar al adoptado por las directrices de la European Society of Cardiology (ESC),⁸¹ la Infusion Nurses Society (INS)⁸² o según lo establecido por Atkins et al. (2004).⁸³ Estos utilizan un LOE y una fuerza de sistema de clasificación de recomendación similares a los de la tabla 19 y la tabla 20. El sistema de clasificación de LOE de la ESC se basa en las características de los estudios que respaldan las recomendaciones de consenso (tabla 19).⁸¹ El grado de recomendación es indicativo de la fuerza relativa de la recomendación (tabla 20).⁸¹ Los sistemas alternativos para la puntuación del LOE y la fuerza de recomendación incluyen los establecidos por el grupo INS (figura 1),⁸⁴ la clasificación del sistema de recomendaciones, valoración, desarrollo y evaluaciones (GRADE, Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluations) (tabla 21) descrito por Atkins et al. (2004),⁸³ los establecidos por el Canadian Task Force on Preventive Health Care (figura 2)⁴³ y los establecidos por la Infectious Diseases Society of America (figura 3).⁶⁴ La metodología de clasificación SIR para la clasificación de la evidencia se resume en la figura 4.

Por lo tanto, las directrices representan la práctica clínica actual y no necesariamente el uso previsto del dispositivo.

Tabla 19. Nivel de evidencia clínica⁸⁵

LOE	Descripción
A	Datos derivados de varios metaanálisis o ensayos clínicos aleatorizados
B	Datos derivados de un único ensayo clínico aleatorizado o de estudios grandes no aleatorizados
C	Consenso de opinión de expertos o pequeños estudios, estudios retrospectivos, registros

Abreviaturas: LOE = nivel de evidencia (level of evidence)

Tabla 20. Grados de fuerza de recomendación⁸⁵

Clase de recomendación	Definición
Clase I	Evidencia o acuerdo general de que un tratamiento o procedimiento determinado es beneficioso, útil y eficaz
Clase II	Evidencia contradictoria o divergencia de opinión sobre la utilidad/eficacia del tratamiento o procedimiento dado
Clase IIa	El peso de la evidencia/opinión está a favor de la utilidad/eficacia
Clase IIb	La utilidad/eficacia está menos establecida por la evidencia/opinión

Clase de recomendación	Definición
Clase III	Evidencia o acuerdo general de que el tratamiento o procedimiento dado no es útil/eficaz y, en algunos casos, puede ser perjudicial

Figura 1. Fuerza del conjunto de la evidencia⁸²

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.

Tabla 21. Sistema de puntuación GRADE⁸³

GRADE	Definición
Alto/1/A	Es poco probable que investigaciones adicionales cambien nuestra confianza en la estimación del efecto
Moderado/2/B	Es probable que investigaciones adicionales influyan considerablemente en nuestra confianza en la estimación del efecto y puedan cambiar la estimación
Bajo/3/C	Es muy probable que investigaciones adicionales influyan considerablemente en nuestra confianza en la estimación del efecto y es probable que cambien la estimación
Muy bajo/4/D	Cualquier estimación del efecto es muy incierta

Abreviaturas: GRADE = clasificación de recomendaciones, valoración, desarrollo y evaluaciones (grading of recommendations, assessment, development, and evaluations)

Figura 2. Declaraciones de evidencia y clasificación de recomendaciones (basadas en la clasificación del Canadian Task Force on Preventive Health Care)⁴³

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

Figura 3. Niveles de evidencia y grados de recomendación (basados en el sistema de clasificación del Infectious Diseases Society of America-United States Public Health Service)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

Figura 4. Niveles de evidencia y fuerza de la recomendación de la Society of Interventional Radiology⁸⁶
LEVEL OF EVIDENCE
A HIGH QUALITY EVIDENCE
Types of Evidence

Multiple RCTs

Systematic reviews or meta-analyses of high-quality RCTs

RCT data supported by high-quality registry studies

Characteristics of Evidence

Homogeneity of RCT study population

Intention-to-treat principle maintained

Appropriate blinding

Precision of data (narrow CIs)

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

Appropriate statistical design

B MODERATE QUALITY EVIDENCE—Randomized Study Design
Types of Evidence

≥ 1 RCTs

Systematic reviews or meta-analyses of moderate-quality RCTs

Characteristics of Evidence

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

Imprecision of data (small sample size, wide CIs)

C MODERATE QUALITY EVIDENCE—Nonrandomized Study Design
Types of Evidence

Nonrandomized trials

Observational or registry studies

Systematic reviews or meta-analyses of moderate quality studies

Characteristics of Evidence

Nonrandomized controlled cohort study

Observational study with dramatic effect

Outcomes research

Ecological study

D LIMITED QUALITY EVIDENCE
Types of Evidence

Observational or registry studies with limited design and execution

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

Characteristics of Evidence

Case series

Case-control studies

Historically controlled studies

E EXPERT OPINION
Types of Evidence

Expert consensus based on clinical practice

Characteristics of Evidence

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

STRENGTH OF RECOMMENDATION
Strong Recommendation

Supported by high quality evidence for or against recommendation

Moderate Recommendation

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

Weak Recommendation

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

No Recommendation

Insufficient evidence in the literature to support or refute recommendation

Las recomendaciones de las directrices y declaraciones de consenso anteriores se resumen a continuación en la tabla 22, la tabla 23, la tabla 24 y la tabla 25.

Tabla 22. Directrices y recomendaciones de referencia para el tratamiento del CHC

Recomendación	Grado de la recomendación ^a	LOE ^a
Hepatocellular Carcinoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for Diagnosis, Treatment and Follow-up (2018)⁶⁴		
En el caso de un tiempo de espera previsto largo (>3 meses), se puede ofrecer a los pacientes resección, ablación local o TACE para reducir al mínimo el riesgo de progresión del tumor y ofrecer un «puente» al trasplante.	B	III
Fuera de los ensayos clínicos, actualmente no se recomienda el uso de algoritmos terapéuticos basados en puntuaciones de pronóstico de valores predictivos desconocidos para la selección de candidatos para la TACE inicial y repetida.	A	III
La TACE convencional basada en Lipiodol es el tratamiento de referencia para pacientes con CHC intermedio, aunque el uso de DEB-TACE es una opción para reducir al mínimo los efectos secundarios sistémicos de la quimioterapia.	C	I
En la práctica clínica, no se recomienda la combinación de TACE con agentes sistémicos tales como el sorafenib, ya sea de forma secuencial o concomitante.	E	I
Los pacientes con estadios más avanzados de CHC tratados con TACE o agentes sistémicos se evalúan clínicamente para detectar signos de descompensación hepática y para determinar la evolución del tumor mediante TAC o RM dinámicas cada 3 meses con el fin de orientar las decisiones de tratamiento.	A	III
EASL Clinical Practice Guidelines: Management of Hepatocellular Carcinoma (2018)³⁹		
La TACE se recomienda para pacientes con BCLC en estadio B y debe llevarse a cabo de forma selectiva.	Fuerte	Alto
El uso de microesferas liberadoras de fármaco ha demostrado un beneficio similar al de la TACE convencional (cTACE; partículas de Gelfoam-Lipiodol) y puede utilizarse cualquiera de las dos.	Fuerte	Alto
La TACE no debe utilizarse en pacientes con hepatopatía descompensada, disfunción avanzada hepática o renal, invasión vascular macroscópica o propagación extrahepática.	Fuerte	Alto
No hay evidencia suficiente para recomendar la embolización blanda, la quimioterapia intraarterial selectiva y la lipiodolización.	Moderado	N/C
Se ha investigado la TARE/SIRT con microesferas de itrio-90 en pacientes con BCLC-A como puente al trasplante, en pacientes con BCLC-B para la comparación con la TACE y en pacientes con BCLC-C para la comparación con el sorafenib. Los datos actuales muestran un buen perfil de seguridad y control tumoral local, pero no muestran beneficio global en la supervivencia en comparación con el sorafenib en pacientes con BCLC-B y C. Es necesario definir el subgrupo de pacientes que se benefician de la TARE.	Moderado	N/C
No hay evidencia suficiente para recomendar puntuaciones que mejoren la selección de los candidatos con BCLC-B para la primera TACE o para sesiones posteriores.	Moderado	N/C

^a: La graduación de las recomendaciones y el LOE se basa en el sistema de clasificación del Infectious Diseases Society of America-United States Public Health Service

Abreviaturas: BCLC = Barcelona Clinic Liver Cancer; TC = tomografía computarizada; cTACE = quimioembolización transarterial convencional (conventional transarterial chemoembolization); DEB-TACE = quimioembolización transarterial de microesferas liberadoras de doxorrubicina (doxorubicin-eluting bead transarterial chemoembolization); EASL = Asociación Europea para el Estudio del Hígado (European Association for the Study of the Liver); ESMO = Sociedad Europea de Oncología Médica (European Society for Medical Oncology); CHC = carcinoma hepatocelular; LOE = nivel de evidencia (level of evidence); RM = resonancia magnética; N/C = no corresponde; TACE = quimioembolización transarterial (transarterial chemoembolization); TARE = radioembolización transarterial (transarterial radioembolization); SIRT = radioterapia interna selectiva (selective internal radiation therapy)

Tabla 23. Directrices y recomendaciones de referencia para el tratamiento de los leiomiomas uterinos (fibromas)

Recomendaciones	Evaluación de la calidad de la evidencia ^a	Clasificación de las recomendaciones ^a
Management of Uterine Leiomyomas (Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada, 2015)⁴³		
De los tratamientos intervencionistas conservadores disponibles actualmente, la embolización arterial uterina tiene el historial más largo y se ha demostrado que es eficaz en pacientes correctamente seleccionadas.	II-3	N/C
Se puede proponer la oclusión de la arteria uterina mediante embolización o métodos quirúrgicos a mujeres seleccionadas con fibromas uterinos sintomáticos que deseen conservar su útero. Se deberá informar a las mujeres que elijan la oclusión de la arteria uterina para el tratamiento de fibromas de los posibles riesgos, incluida la probabilidad de que la fecundidad y los desenlaces de los embarazos puedan verse afectados.	II-3	A
En mujeres que presenten hemorragia uterina aguda asociada a fibromas uterinos, puede considerarse el tratamiento conservador con estrógenos, moduladores selectivos de los receptores de la progesterona, antifibrinolíticos, taponamiento con catéter de Foley o intervención histeroscópica quirúrgica, pero en algunos casos puede ser necesaria la hysterectomía. En los centros en los que esté disponible, puede considerarse la intervención mediante embolización arterial uterina.	III	B

^a: Las declaraciones de evidencia y la graduación de las recomendaciones se basan en la clasificación del Canadian Task Force on Preventive Health Care

Abreviaturas: N/C = no corresponde

Tabla 24. Directrices y recomendaciones de referencia para el tratamiento de la hiperplasia prostática benigna

Recomendaciones	SOR ^a	LOE ^a
Society of Interventional Radiology Multisociety Consensus Position Statement on Prostatic Artery Embolization for Treatment of Lower Urinary Tract Symptoms Attributed to Benign Prostatic Hyperplasia (2019)⁷⁷		
La EAP es una opción de tratamiento mínimamente invasiva aceptable para los varones con HPB y SVUI de moderados a graves seleccionados adecuadamente.	Fuerte	B
La EAP puede considerarse como una opción de tratamiento en pacientes con HPB y SVUI de moderados a graves que tengan glándulas prostáticas muy grandes ($>80 \text{ cm}^3$), sin un límite superior de tamaño de la próstata.	Moderado	C
La EAP puede considerarse como una opción de tratamiento en pacientes con HPB y retención urinaria aguda o crónica en el contexto de la función vesical conservada como método para lograr la independencia del catéter.	Moderado	C
La EAP puede considerarse como una opción de tratamiento en pacientes con HPB y SVUI de moderados a graves que deseen conservar la función eréctil y la eyaculatoria.	Débil	C
La EAP puede considerarse en pacientes con hematuria de origen prostático como un método para detener la hemorragia.	Fuerte	D
La EAP puede considerarse como una opción de tratamiento en pacientes con HPB y SVUI de moderados a graves que se considere que no son aptos quirúrgicamente por cualquiera de los siguientes motivos: edad avanzada, varias enfermedades concomitantes, coagulopatía o incapacidad para detener el tratamiento con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios.	Moderado	E
La EAP debe incluirse en la conversación individualizada centrada en el paciente sobre las opciones de tratamiento para la HPB con SVUI.	Fuerte	E
Los radiólogos intervencionistas, dado su conocimiento de la anatomía arterial, las técnicas avanzadas de microcatéteres y su experiencia en procedimientos de embolización, son los especialistas más adecuados para realizar la EAP.	Fuerte	E

^a: La fuerza de las recomendaciones y la graduación del nivel de evidencia se basan en la metodología de la Society of Interventional Radiology.

Abreviaturas: HPB = hiperplasia prostática benigna; cm³ = centímetros cúbicos; LOE = nivel de evidencia (level of evidence); SVUI = síntomas de las vías urinarias inferiores; EAP = embolización arterial prostática; SOR = fuerza de la recomendación (strength of recommendation)

Tabla 25. Directrices y recomendaciones de referencia para el tratamiento de aneurismas

Recomendaciones	Clase de recomendación	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		
Aneurismas de la aorta abdominal, sus ramas vasculares y las extremidades inferiores:		
Aneurismas aórticos abdominales e ilíacos		
La reparación endovascular de aneurismas aórticos infrarrenales en pacientes con alto riesgo quirúrgico o anestésico, determinado por la presencia de una enfermedad cardíaca, pulmonar o renal grave coexistente, tiene una eficacia incierta.	IIb	B
Aneurismas de la arteria visceral		
La reparación abierta o la intervención con catéter están indicadas para aneurismas viscerales de 2,0 cm de diámetro o más en mujeres en edad fértil que no estén embarazadas y en pacientes de ambos性s sometidos a trasplante hepático.	I	B
La reparación abierta o la intervención con catéter están probablemente indicadas para aneurismas viscerales de 2,0 cm de diámetro o más en mujeres en edad fértil y en varones.	IIa	B

Abreviaturas: ACCF = Colegio Americano de la Fundación de Cardiología (American College of Cardiology Foundation); AHA = Asociación Americana del Corazón (American Heart Association); cm = centímetro; LOE = nivel de evidencia (level of evidence)

Las directrices publicadas por la SIR en 2021 se utilizaron para informar sobre las tasas adecuadas de éxito técnico, éxito clínico y AA de la embolización transcatéter percutánea.⁵⁷ Las normas publicadas reflejan el juicio de los miembros de la División de Normas, que son expertos reconocidos en el campo de la radiología intervencionista. Las tasas pertinentes para indicaciones específicas se resumen en la tabla 26 y la tabla 27.

Tabla 26. Tasas de éxito técnico y clínico, y umbrales para la embolización transcatéter percutánea⁵⁷

Ubicación/patología	Tasas de éxito notificadas	Umbrales sugerido
Indicación: tratamiento de la hemorragia aguda o recurrente (p. ej., hemoptisis, hemorragia digestiva, hemorragia posttraumática y yatrógena, y neoplasias hemorrágicas)		
Digestiva: alta		
Éxito técnico	99,2 % (IC del 95 %: 98,3 %-100 %)	98,3 %
Éxito clínico	82,1 % (IC del 95 %: 73 %-88,6 %)	75 %
Digestiva: baja		
Éxito técnico	97,8 % (IC del 95 %: 96 %-99,6 %)	96 %
Éxito clínico	86,1 % (IC del 95 %: 79,9 %-90,6 %)	80 %
Arterias bronquiales		
Éxito técnico	92 % (81 %-100 %)	85 %
Éxito clínico	88 % (82 %-98,5 %)	83 %
Esplénica		
Éxito técnico	90,1 % (72,7 %-100 %)	89 %
Éxito clínico	85,7 % (84 %-87,8 %)	82 %
Arterias renales		
Éxito técnico	83,5 % (65 %-100 %)	75 %
Éxito clínico	87,3 % (78 %-100 %)	80 %
Hipogástrica/lumbar		
Éxito técnico	92,6 % (91 %-95 %)	88,6 %
Éxito clínico	-	-
Indicación: oclusión de aneurisma congénito o adquirido, pseudoaneurisma, malformación vascular u otras anomalías vasculares		
Malformación arteriovenosa pulmonar		
Éxito técnico	92,4 % (90,6 %-100 %)	83 %

Ubicación/patología	Tasas de éxito notificadas	Umbral sugerido
Éxito clínico	-	-
Indicación: desvascularización de tumores benignos o tumores malignos para paliación (p. ej., reducción del dolor, crecimiento tumoral lento o prevención de hemorragias) o reducción de la pérdida de sangre operatoria		
Embolización vertebral preoperatoria		
Éxito técnico	68,3 % (IC del 95 %: 60,0 %-76,6 %)	60 %
Éxito clínico	-	-
Indicación: desvascularización de tejido no neoplásico que produce efectos adversos para la salud del paciente		
Esplénica (hiperesplenismo)		
Éxito técnico	99 % (99 %-100 %)	98 %
Éxito clínico	72 % (58 %-96,3 %)	55 %
Varicocele		
Éxito técnico	92 % (84 %-95,7 %)	83 %
Éxito clínico	-	-
Próstata		
Éxito técnico	94,2 % (76,7 %-100 %)	80 %
Éxito clínico	87 % (76,3 %-100 %)	80 %
Síndrome de congestión pélvica		
Éxito técnico	99,8 % (96,2 %-100 %)	95 %
Éxito clínico	84 % (68,3 %-100 %)	68 %
Indicación: redistribución del flujo para proteger el tejido normal o facilitar otros tratamientos posteriores (p. ej., embolización de la vena porta derecha para inducir hipertrofia del lóbulo izquierdo antes de la resección quirúrgica)		
Vena porta		
Éxito técnico	99,3 % (99,3 %-100 %)	98,5 %
Éxito clínico	96,1 %	90 %
Indicación: tratamiento de endofugas, incluida la punción directa del saco o la embolización de vasos colaterales, para endofugas de tipo II		
Endofuga de tipo II		
Éxito técnico	84 % (77,2 %-89,8 %)	80 %
Éxito clínico	68,4 % (61,2 %-75,1 %)	61 %

Abreviaturas: IC = intervalo de confianza

Tabla 27. Tasas y umbrales de AA para la embolización transcatéter percutánea⁵⁷

AA	Tasas notificadas	Umbral sugerido
Embolización arterial bronquial		
Infarto medular	0,25 % (0,1 %-0,3 %)	0,45 %
Dolor torácico/lumbar transitorio	16,6 % (3 %-33,7 %)	42,0 %
Disfagia	2,2 % (0,9 %-3,5 %)	4,8 %
Síndrome postembolización	21 % (1,7 %-31 %)	43,8 %
Malformaciones de la arteria pulmonar		
Embolia gaseosa	6,58 %	10 %
Pleuritis	10,5 %	12 %
Infarto pulmonar	1,32 %	3 %
Embolización no deseada	0,7 %	2 %
Reembolización necesaria	9,3 %	12 %
Arterias renales		
Embolización no deseada	6 %	10 %
Hipogástrica/lumbar		
Mortalidad (no relacionada con el procedimiento)	21,6 % (12 %-22 %)	27,6 %
Oclusión de la arteria femoral en el lugar de acceso	1,3 %	2 %
Aumento de la creatinina sérica	1,3 %	2 %
Endofuga de tipo II		
Mortalidad relacionada con el procedimiento	1,7 % (0,9 %-1,8 %)	2,6 %

Intervención secundaria necesaria	13,4 % (0,9 %-14,7 %)	27,2 %
Rotura secundaria	1,5 % (0 %-1,8 %)	3,3 %
Muerte relacionada con aneurisma	0,5 % (0 %-0,6 %)	1,1 %
Conversión a reparación abierta	4 % (1,4 %-4,3 %)	6,9 %
Digestiva: alta		
Embolización no deseada	0,65 %	-
Recurrencia de la hemorragia	15,4 % (29,6 %-42,6 %)	28,3 %
Reembolización necesaria	11,3 % (10 %-16,2 %)	17,5 %
Isquemia intestinal	0,4 %	1 %
Digestiva: baja		
Isquemia intestinal	2,9 %	5 %
Esplénica		
Absceso/septicemia (lesión esplénica)	1,4 % (0,8 %-2 %)	2,3 %
Recurrencia de la hemorragia	3,3 % (1,6 %-4,5 %)	5,0 %
Infarto (importante)	1,5 % (0 %-3,8 %)	5,3 %
Embolización de la vena porta		
Oclusión de la vena porta (principal/izquierda)	0,8 % (0,5 %-1,2 %)	1,4 %
Varicocele		
Embolización no deseada	0,1 % (0,03 %-2 %)	2,1 %
Síndrome de congestión pélvica		
Embolización no deseada	2,6 % (2,4 %-4 %)	4,2 %
Perforación vascular	0,7 %	2 %
Embolización arterial prostática		
Isquemia de la pared vesical	0,1 % (0,08 %-0,15 %)	0,2 %
Hematuria	5,1 % (4,4 %-5,5 %)	6,2 %
Hemorragia rectal	3,9 % (3 %-4,5 %)	5,4 %
IU	0,1 % (0,08 %-0,15 %)	0,2 %
Retención urinaria aguda	5,8 % (4,5 %-7,8 %)	9,1 %

Abreviaturas: AA = acontecimiento adverso; GI = gastrointestinal; IU = infección urinaria

7 Perfil y formación sugeridos para los usuarios

La colocación y el acceso del Microcatéter Maestro solo deben utilizarlos médicos con formación en técnicas y procedimientos intravasculares percutáneos.

8 Normas armonizadas aplicables y especificaciones comunes

Durante el diseño y desarrollo del Microcatéter Maestro se aplicaron o consideraron las siguientes normas armonizadas y documentos de referencia:

- 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 Referencias

1. Acharya V, Jalaean 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*. Abr 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*. Dic 2021;31(12):9150-9160. doi:10.1007/s00330-021-08063-w
13. Lam S, HL Wong, TSC Ling, et al. Patient satisfaction with a multidisciplinary team approach to uterine artery embolisation: Preliminary results. *Hong Kong J Radiol*. 2021;24:180-5.

14. Liu J, Zhang W, Niu R, Li Y, Zhou X, Han X. A combination of the preoperative neutrophil-to-lymphocyte and lymphocyte-to-monocyte ratios as a useful predictor of survival outcomes following the transarterial chemoembolization of huge hepatocellular carcinoma. *Saudi Med J.* Apr 2020;41(4):376-382. doi:10.15537/smj.2020.4.24911
15. Lyu T, Wang J, Tong X, Mi T, An C, Zou Y. Efficacy and safety of CalliSpheres® Microsphere transcatheter-arterial chemoembolization versus conventional TACE in treating renal angiomyolipoma patients. *Journal of Cancer Research and Therapeutics.* 2023;19(4)
16. Ma Y, Zhao C, Zhao H, et al. Comparison of treatment efficacy and safety between drug-eluting bead transarterial chemoembolization with CalliSpheres(®) microspheres and conventional transarterial chemoembolization as first-line treatment in hepatocellular carcinoma patients. *Am J transl Res.* 2019;11(12):7456-7470.
17. Meine TC, Brunkhorst T, Werncke T, et al. Comparison of the Uptake of Hepatocellular Carcinoma on Pre-Therapeutic MDCT, CACT, and SPECT/CT, and the Correlation with Post-Therapeutic PET/CT in Patients Undergoing Selective Internal Radiation Therapy. *J Clin Med.* Ago 26 2021;10(17)doi:10.3390/jcm10173837
18. Nakhaei M, Mojtabaei A, Faintuch S, Sarwar A, Brook OR. Transradial and transfemoral uterine fibroid embolization comparative study: Technical and clinical outcomes. *J Vasc Interv Radiol.* Ene 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.* Dic 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, Vandebulcke R, Dubbeldam A, et al. Hemoptysis after Lung Transplantation Caused by Bronchial Arterial Neovascularization: Angiographic Analysis and Successful Embolization. *J Vasc Interv Radiol.* Ene 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.* Ago 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.* Dic 2019;45(12):3207-3213. doi:10.1016/j.ultrasmedbio.2019.07.410
33. Yu SCH. Blood Flow Diversion Within Hepatocellular Carcinoma (HCC) after Selective Occlusion of Feeding Arteries (SOFA) and Feasibility of Utilizing the SOFA Technique in Transarterial Chemoembolization (SOFA-TACE). *Cardiovasc Interv Radiol.* Ene 2022;45(1):121-126. doi:10.1007/s00270-021-02973-4
34. Zhang X, Lin X, Qiu H, Peng Z. An investigation of efficacy, safety, and prognostic factors of drug-eluting beads-transarterial chemoembolization operation with CalliSpheres® Microspheres in treating Chinese hepatocellular carcinoma patients. *J Clin Lab Anal.* Oct 2019;33(8):e22975. doi:10.1002/jcla.22975
35. Zhang N, Lechien JR, Martinez V, Carlier RY, El Hajjam M. Contribution of Interventional Radiologist in the Management of Pseudoaneurysm and Neck Hemorrhages in COVID-19 patients. *Ear Nose Throat J.* Apr 2021;100(2_suppl):148s-151s. doi:10.1177/0145561320987030
36. Zhang X, Luo Y, Tsauo J, et al. Transradial versus transfemoral access without closure device for transarterial chemoembolization in patients with hepatocellular carcinoma: a randomized trial. *European Radiology.* 2022/10/01 2022;32(10):6812-6819. doi:10.1007/s00330-022-09038-1
37. Zhao C, Ma S. Comparison of treatment response, survival and safety between drug-eluting bead transarterial chemoembolization with CalliSpheres® microspheres versus conventional transarterial chemoembolization in treating hepatocellular carcinoma. *J buon.* May-Jun 2019;24(3):1150-1166.
38. Biomerics. What are Micro-Catheters? Consultado el 11 de mayo de 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.* Ago 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. duplicit. *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-ago 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*. Dic 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*. Abr 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*. Abr 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.* Ene 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).* Dic 2016;95(49):e5606. doi:10.1097/MD.0000000000005606
64. Vogel A, Cervantes A, Chau I, et al. Hepatocellular carcinoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol.* Oct 1 2018;29(Suppl 4):iv238-iv255. doi:10.1093/annonc/mdy308
65. Bilhim T, Costa NV, Torres D, Pisco J, Carmo S, Oliveira AG. Randomized Clinical Trial of Balloon Occlusion versus Conventional Microcatheter Prostatic Artery Embolization for Benign Prostatic Hyperplasia. *Journal of Vascular and Interventional Radiology.* 2019/11/01/ 2019;30(11):1798-1806. doi:https://doi.org/10.1016/j.jvir.2019.06.019
66. Huang J, Huang W, Zhan M, et al. Drug-Eluting Bead Transarterial Chemoembolization Combined with FOLFOX-Based Hepatic Arterial Infusion Chemotherapy for Large or Huge Hepatocellular Carcinoma. *J Hepatocell Carcinoma.* 2021;8:1445-1458. doi:10.2147/jhc.S339379
67. Zhang Y, Miao H, Xie W, et al. The PPRD score stratifies patients with hepatocellular carcinoma and portal vein tumor thrombus treated with sorafenib plus transarterial chemoembolization. *European Radiology.* 2021/01/01 2021;31(1):232-243. doi:10.1007/s00330-020-07078-z
68. NICE Guidance - Prostate artery embolisation for lower urinary tract symptoms caused by benign prostatic hyperplasia. Consultado el 24 de marzo de 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.* Ene 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*. Dic 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*. Abr 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]. Consultado el 8 de marzo de 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 Historial de revisiones

Revisión del SSCP	Número ECN	Fecha de publicación DD/MM/AAAA	Descripción del cambio	Revisión validada por el organismo notificado
001	ECN152278	Julio de 2021	Publicación inicial	<input type="checkbox"/> Sí Idioma de validación: inglés <input checked="" type="checkbox"/> No
002	ECN167935	27/10/2023	Actualización del SSCP para el microcatéter Maestro	<input checked="" type="checkbox"/> Sí Idioma de validación: inglés <input type="checkbox"/> No
003	ECN182853	21/10/2024	Actualización del SSCP para los microcatéteres Maestro	<input checked="" type="checkbox"/> Sí Idioma de validación: inglés <input type="checkbox"/> No
004	ECN194878	08/03/2025	Adición de traducciones	<input type="checkbox"/> Sí Idioma de validación: inglés <input checked="" type="checkbox"/> No