

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP)

See ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) on mõeldud selleks, et pakkuda avalikkusele juurdepääsu mikrokateetri Maestro ohutuse ja kliinilise toimivuse peamiste aspektide ajakohastatud kokkuvõttele.

SSCP ei ole mõeldud asendada kasutusjuhendit (IFU-d) kui peamist dokumenti, mis kindlustab mikrokateetri Maestro ohutu kasutamise, samuti pole see mõeldud andma diagnostika- või ravisoovitusi sihtkasutajatele ega -patsientidele.

Selle SSCP dokumendi ingliskeelse versiooni (SSCP-0143) on kinnitanud teavitatud asutus (NB). Järgmine teave on ette nähtud kasutajatele/tervishoiutöötajatele.

1 Seadme identifitseerimis- ja üldteave

1.1 Seadme kaubanimed

Selle SSCP-ga kaetud seadmed ja mudelite numbrid on esitatud tabelis 1.

Tabel 1. Selles SSCP-s sisalduvad seadmed

KATALOOGINUMBER	PROKSIMAALNE PRANTSUSE SUURUS (Fr)	DISTAALNE PRANTSUSE SUURUS (Fr)	KATEETRI KASUTATAV PIKKUS	KATEETRI OTSA KUJU	KATEETRI ID	MAKSIMAALNE JUHTETRAAT	JUHTEKATEETRI MINIMAALNE SISEDIAMEETER
MDR-29MC29175ST	2,9Fr	2,9Fr	175cm (69 tolli)	Sirge	0,68mm (0,027 tolli)	0,53mm (0,021 tolli)	1,07mm (0,042 tolli)
MDR-29MC29175SN	2,9Fr	2,9Fr	175cm (69 tolli)	Luigekael	0,68mm (0,027 tolli)	0,53mm (0,021 tolli)	1,07mm (0,042 tolli)
MDR-29MC2917545	2,9Fr	2,9Fr	175cm (69 tolli)	45°	0,68mm (0,027 tolli)	0,53mm (0,021 tolli)	1,07mm (0,042 tolli)
MDR-29MC29165ST	2,9Fr	2,9Fr	165cm (65 tolli)	Sirge	0,68mm (0,027 tolli)	0,53mm (0,021 tolli)	1,07mm (0,042 tolli)
MDR-29MC29165SN	2,9Fr	2,9Fr	165cm (65 tolli)	Luigekael	0,68mm (0,027 tolli)	0,53mm (0,021 tolli)	1,07mm (0,042 tolli)
MDR-29MC2916545	2,9Fr	2,9Fr	165cm (65 tolli)	45°	0,68mm (0,027 tolli)	0,53mm (0,021 tolli)	1,07mm (0,042 tolli)
MDR-29MC29150ST	2,9Fr	2,9Fr	150cm (59 tolli)	Sirge	0,68mm (0,027 tolli)	0,53mm (0,021 tolli)	1,07mm (0,042 tolli)
MDR-29MC29150SN	2,9Fr	2,9Fr	150cm (59 tolli)	Luigekael	0,68mm (0,027 tolli)	0,53mm (0,021 tolli)	1,07mm (0,042 tolli)
MDR-29MC2915045	2,9Fr	2,9Fr	150cm (59 tolli)	45°	0,68mm (0,027 tolli)	0,53mm (0,021 tolli)	1,07mm (0,042 tolli)
MDR-29MC29130ST	2,9Fr	2,9Fr	130cm (51 tolli)	Sirge	0,68mm (0,027 tolli)	0,53mm (0,021 tolli)	1,07mm (0,042 tolli)
MDR-29MC29130SN	2,9Fr	2,9Fr	130cm (51 tolli)	Luigekael	0,68mm (0,027 tolli)	0,53mm (0,021 tolli)	1,07mm (0,042 tolli)
MDR-29MC2913045	2,9Fr	2,9Fr	130cm (51 tolli)	45°	0,68mm (0,027 tolli)	0,53mm (0,021 tolli)	1,07mm (0,042 tolli)
MDR-29MC29110ST	2,9Fr	2,9Fr	110cm (43 tolli)	Sirge	0,68mm (0,027 tolli)	0,53mm (0,021 tolli)	1,07mm (0,042 tolli)
MDR-29MC29110SN	2,9Fr	2,9Fr	110cm (43 tolli)	Luigekael	0,68mm (0,027 tolli)	0,53mm (0,021 tolli)	1,07mm (0,042 tolli)
MDR-29MC2911045	2,9Fr	2,9Fr	110cm (43 tolli)	45°	0,68mm (0,027 tolli)	0,53mm (0,021 tolli)	1,07mm (0,042 tolli)
MDR-28MC28175ST	2,8Fr	2,8Fr	175cm (69 tolli)	Sirge	0,63mm (0,024 tolli)	0,53mm (0,021 tolli)	1,02mm (0,040 tolli)
MDR-28MC28175SN	2,8Fr	2,8Fr	175cm (69 tolli)	Luigekael	0,63mm (0,024 tolli)	0,53mm (0,021 tolli)	1,02mm (0,040 tolli)

KATALOOGINUMBER	PROKSIMAALNE PRANTSUSE SUURUS (Fr)	DISTAALNE PRANTSUSE SUURUS (Fr)	KATEETRI KASUTATAV PIKKUS	KATEETRI OTSA KUJU	KATEETRI ID	MAKSIMAALNE JUHTETRAAT	JUHTEKATEETRI MINIMAALNE SISEDIAMEETER
MDR-28MC2817545	2,8Fr	2,8Fr	175cm (69 tolli)	45°	0,63mm (0,024 tolli)	0,53mm (0,021 tolli)	1,02mm (0,040 tolli)
MDR-28MC28165ST	2,8Fr	2,8Fr	165cm (65 tolli)	Sirge	0,63mm (0,024 tolli)	0,53mm (0,021 tolli)	1,02mm (0,040 tolli)
MDR-28MC28165SN	2,8Fr	2,8Fr	165cm (65 tolli)	Luigekael	0,63mm (0,024 tolli)	0,53mm (0,021 tolli)	1,02mm (0,040 tolli)
MDR-28MC2816545	2,8Fr	2,8Fr	165cm (65 tolli)	45°	0,63mm (0,024 tolli)	0,53mm (0,021 tolli)	1,02mm (0,040 tolli)
MDR-28MC28150ST	2,8Fr	2,8Fr	150cm (59 tolli)	Sirge	0,63mm (0,024 tolli)	0,53mm (0,021 tolli)	1,02mm (0,040 tolli)
MDR-28MC28150SN	2,8Fr	2,8Fr	150cm (59 tolli)	Luigekael	0,63mm (0,024 tolli)	0,53mm (0,021 tolli)	1,02mm (0,040 tolli)
MDR-28MC2815045	2,8Fr	2,8Fr	150cm (59 tolli)	45°	0,63mm (0,024 tolli)	0,53mm (0,021 tolli)	1,02mm (0,040 tolli)
MDR-28MC28130ST	2,8Fr	2,8Fr	130cm (51 tolli)	Sirge	0,63mm (0,024 tolli)	0,53mm (0,021 tolli)	1,02mm (0,040 tolli)
MDR-28MC28130SN	2,8Fr	2,8Fr	130cm (51 tolli)	Luigekael	0,63mm (0,024 tolli)	0,53mm (0,021 tolli)	1,02mm (0,040 tolli)
MDR-28MC2813045	2,8Fr	2,8Fr	130cm (51 tolli)	45°	0,63mm (0,024 tolli)	0,53mm (0,021 tolli)	1,02mm (0,040 tolli)
MDR-28MC28110ST	2,8Fr	2,8Fr	110cm (43 tolli)	Sirge	0,63mm (0,024 tolli)	0,53mm (0,021 tolli)	1,02mm (0,040 tolli)
MDR-28MC28110SN	2,8Fr	2,8Fr	110cm (43 tolli)	Luigekael	0,63mm (0,024 tolli)	0,53mm (0,021 tolli)	1,02mm (0,040 tolli)
MDR-28MC2811045	2,8Fr	2,8Fr	110cm (43 tolli)	45°	0,63mm (0,024 tolli)	0,53mm (0,021 tolli)	1,02mm (0,040 tolli)
MDR-28MC24175ST	2,8Fr	2,4Fr	175cm (69 tolli)	Sirge	0,52mm (0,020 tolli)	0,46mm (0,018 tolli)	1,02mm (0,040 tolli)
MDR-28MC24175SN	2,8Fr	2,4Fr	175cm (69 tolli)	Luigekael	0,52mm (0,020 tolli)	0,46mm (0,018 tolli)	1,02mm (0,040 tolli)
MDR-28MC2417545	2,8Fr	2,4Fr	175cm (69 tolli)	45°	0,52mm (0,020 tolli)	0,46mm (0,018 tolli)	1,02mm (0,040 tolli)
MDR-28MC24165ST	2,8Fr	2,4Fr	165cm (65 tolli)	Sirge	0,52mm (0,020 tolli)	0,46mm (0,018 tolli)	1,02mm (0,040 tolli)
MDR-28MC24165SN	2,8Fr	2,4Fr	165cm (65 tolli)	Luigekael	0,52mm (0,020 tolli)	0,46mm (0,018 tolli)	1,02mm (0,040 tolli)
MDR-28MC2416545	2,8Fr	2,4Fr	165cm (65 tolli)	45°	0,52mm (0,020 tolli)	0,46mm (0,018 tolli)	1,02mm (0,040 tolli)
MDR-28MC24150ST	2,8Fr	2,4Fr	150cm (59 tolli)	Sirge	0,52mm (0,020 tolli)	0,46mm (0,018 tolli)	1,02mm (0,040 tolli)
MDR-28MC24150SN	2,8Fr	2,4Fr	150cm (59 tolli)	Luigekael	0,52mm (0,020 tolli)	0,46mm (0,018 tolli)	1,02mm (0,040 tolli)
MDR-28MC2415045	2,8Fr	2,4Fr	150cm (59 tolli)	45°	0,52mm (0,020 tolli)	0,46mm (0,018 tolli)	1,02mm (0,040 tolli)
MDR-28MC24130ST	2,8Fr	2,4Fr	130cm (51 tolli)	Sirge	0,52mm (0,020 tolli)	0,46mm (0,018 tolli)	1,02mm (0,040 tolli)
MDR-28MC24130SN	2,8Fr	2,4Fr	130cm (51 tolli)	Luigekael	0,52mm (0,020 tolli)	0,46mm (0,018 tolli)	1,02mm (0,040 tolli)
MDR-28MC2413045	2,8Fr	2,4Fr	130cm (51 tolli)	45°	0,52mm (0,020 tolli)	0,46mm (0,018 tolli)	1,02mm (0,040 tolli)
MDR-28MC24110ST	2,8Fr	2,4Fr	110cm (43 tolli)	Sirge	0,52mm (0,020 tolli)	0,46mm (0,018 tolli)	1,02mm (0,040 tolli)

KATALOOGINUMBER	PROKSIMAALNE PRANTSUSE SUURUS (Fr)	DISTAALNE PRANTSUSE SUURUS (Fr)	KATEETRI KASUTATAV PIKKUS	KATEETRI OTSA KUJU	KATEETRI ID	MAKSIMAALNE JUHTETRAAT	JUHTEKATEETRI MINIMAALNE SISEDIAMEETER
MDR-28MC24110SN	2,8Fr	2,4Fr	110cm (43 tolli)	Luigekael	0,52mm (0,020 tolli)	0,46mm (0,018 tolli)	1,02mm (0,040 tolli)
MDR-28MC2411045	2,8Fr	2,4Fr	110cm (43 tolli)	45°	0,52mm (0,020 tolli)	0,46mm (0,018 tolli)	1,02mm (0,040 tolli)
MDR-28MC21175ST	2,8Fr	2,1Fr	175cm (69 tolli)	Sirge	0,45mm (0,018 tolli)	0,46mm (0,018 tolli)	1,02mm (0,040 tolli)
MDR-28MC21175SN	2,8Fr	2,1Fr	175cm (69 tolli)	Luigekael	0,45mm (0,018 tolli)	0,46mm (0,018 tolli)	1,02mm (0,040 tolli)
MDR-28MC2117545	2,8Fr	2,1Fr	175cm (69 tolli)	45°	0,45mm (0,018 tolli)	0,46mm (0,018 tolli)	1,02mm (0,040 tolli)
MDR-28MC21165ST	2,8Fr	2,1Fr	165cm (65 tolli)	Sirge	0,45mm (0,018 tolli)	0,46mm (0,018 tolli)	1,02mm (0,040 tolli)
MDR-28MC21165SN	2,8Fr	2,1Fr	165cm (65 tolli)	Luigekael	0,45mm (0,018 tolli)	0,46mm (0,018 tolli)	1,02mm (0,040 tolli)
MDR-28MC2116545	2,8Fr	2,1Fr	165cm (65 tolli)	45°	0,45mm (0,018 tolli)	0,46mm (0,018 tolli)	1,02mm (0,040 tolli)
MDR-28MC21150ST	2,8Fr	2,1Fr	150cm (59 tolli)	Sirge	0,45mm (0,018 tolli)	0,46mm (0,018 tolli)	1,02mm (0,040 tolli)
MDR-28MC21150SN	2,8Fr	2,1Fr	150cm (59 tolli)	Luigekael	0,45mm (0,018 tolli)	0,46mm (0,018 tolli)	1,02mm (0,040 tolli)
MDR-28MC2115045	2,8Fr	2,1Fr	150cm (59 tolli)	45°	0,45mm (0,018 tolli)	0,46mm (0,018 tolli)	1,02mm (0,040 tolli)
MDR-28MC21130ST	2,8Fr	2,1Fr	130cm (51 tolli)	Sirge	0,45mm (0,018 tolli)	0,46mm (0,018 tolli)	1,02mm (0,040 tolli)
MDR-28MC21130SN	2,8Fr	2,1Fr	130cm (51 tolli)	Luigekael	0,45mm (0,018 tolli)	0,46mm (0,018 tolli)	1,02mm (0,040 tolli)
MDR-28MC2113045	2,8Fr	2,1Fr	130cm (51 tolli)	45°	0,45mm (0,018 tolli)	0,46mm (0,018 tolli)	1,02mm (0,040 tolli)
MDR-28MC21110ST	2,8Fr	2,1Fr	110cm (43 tolli)	Sirge	0,45mm (0,018 tolli)	0,46mm (0,018 tolli)	1,02mm (0,040 tolli)
MDR-28MC21110SN	2,8Fr	2,1Fr	110cm (43 tolli)	Luigekael	0,45mm (0,018 tolli)	0,46mm (0,018 tolli)	1,02mm (0,040 tolli)
MDR-28MC2111045	2,8Fr	2,1Fr	110cm (43 tolli)	45°	0,45mm (0,018 tolli)	0,46mm (0,018 tolli)	1,02mm (0,040 tolli)

Lühendid: cm = sentimeeter; Fr = French; ID = sisediaameeter; mm = millimeeter

1.2 Tootja teave

Mikrokateeter Maestro tootja nimi ja aadress on esitatud tabelis 2.

Tabel 2. Tootja teave

Tootja nimi	Tootja aadress
Merit Medical Systems, Inc.	Merit Medical Systems, Inc. 1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah 84095, Ameerika Ühendriigid

1.3 Tootja unikaalne registreerimisnumber (SRN)

Tootja unikaalne registreerimisnumber (SRN) on esitatud tabelis 3.

1.4 Põhi-UDI-DI

Põhiline kordumatu identifitseerimistunnus (UDI) koos seadmetunnuse (DI) võtmega on toodud tabelis 3.

1.5 Meditsiiniseadmete nomenklatuuri kirjeldus/tekst

Kõnealuste seadmete Euroopa meditsiiniseadmete nomenklatuuri (EMDN) ja Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) koodid ja kirjeldused on loetletud tabelis 3.

1.6 Seadme riskiklass

Euroopa Liidu meditsiiniseadmete riskiklass mikrokateetri Maestro jaoks on loetletud tabelis 3.

Tabel 3. Seadme identifitseerimisteave

Seadme nimi	EL-i seadme klass	Tootenumber	Põhi-UDI-DI	Unikaalne registreerimisnumber (SRN)	EMDN-i/CND kood	EMDN-i/CND terminid
Mikrokateeter Maestro.	III	Kõik	088445047256DB	US-MF-000001366	C0104020202	PERIFERESED EMBOLISEERIMISKATEETRID JA MIKROKATEETRID

Lühendid: CND = classificazione nazionale dispositivi medici; EMDN = Euroopa meditsiiniseadmete nomenklatuur; EL = Euroopa Liit; SRN = unikaalne registreerimisnumber; UDI-DI = kordumatu identifitseerimistunnus – seadmetunnus

1.7 Euroopa Liidu turule toomise aasta

Aasta, mil mikrokateeter Maestro esmakordselt Euroopa Liidu turule toodi on esitatud tabelis 4.

1.8 Volitatud esindaja

Volitatud esindaja nimi ja SRN on esitatud tabelis 4.

1.9 Teavitatud asutus

Teavitatud asutus (NB), mis oli seotud mikrokateetri Maestro vastavushindamisega meditsiiniseadmete määruse (MDR) lisa IX või lisa X kohaselt ja vastutav SSCP kinnitamise eest, on esitatud tabelis 4.

1.10 NB unikaalne identifitseerimisnumber

Teavitatud asutuse unikaalne identifitseerimisnumber on esitatud tabelis 4.

Tabel 4. Volitatud esindaja ja teavitatud asutuse teave

Seadme nimi	EL-i turule toomise aasta	Volitatud esindaja		Teavitatud asutus (NB)	
		Nimi	SRN	Nimi	ID number
Mikrokateeter Maestro.	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

Lühendid: EL = Euroopa Liit; NB = teavitatud asutus; SRN = unikaalne registreerimisnumber

2 Seadme kasutusotstarve

2.1 Sihtotstarve

Mikrokateeter Maestro on ette nähtud diagnostiliste, emboliseerivate ja/või ravimaterjalide perifeerseks vaskulaarseks infusiooniks.

2.2 Näidustused ja patsientide sihtrühmad

Mikrokateeter Maestro on näidustatud kasutamiseks patsientidel, kes vajavad haiguse ja/või kahjustuste raviks või diagnoosimiseks, operatsioonieelseks sekkumiseks või hemostaasiks diagnostiliste, emboliseerivate ja/või ravimaterjalide perifeerset vaskulaarset infusiooni vastavalt arsti hinnangule.

Mikrokateeter Maestro on mõeldud kasutamiseks täiskasvanud patsientidel, kes vajavad diagnostiliste, emboliseerivate või ravimaterjalide kontrollitud ja selektiivset infusiooni perifeersesse veresoonesse.

2.3 Kavandatud kliiniline kasu

Seadmetel Mikrokateeter Maestro on patsientidele kaudne kliiniline kasu, kuna need hõlbustavad diagnostiliste, emboliseerivate või ravimaterjalide infundeerimist veresoontesse.

2.4 Vastunäidustused

Teadaolevad vastunäidustused seadme Mikrokateeter Maestro jaoks puuduvad.

3 Seadme kirjeldus

Mikrokateetrid Maestro on väikese läbimõõduga kateetrid, mis on mõeldud väikestele veresoontele juurdepääsuks või üliselektiivseks anatoomiaks. Mikrokateetrid hõlbustavad diagnostiliste, emboliseerivate või ravimaterjalide infundeerimist veresoontes peamiselt veresoone oklusiooni eesmärgil. Merit Medical Systems, Inc. turustab hetkel 2,8/2,1Fr, 2,8/2,4Fr, 2,8/2,8Fr ja 2,9/2,9Fr mikrokateetreid Maestro. Toote konfiguratsioonid on kokku võetud tabelis 5.

Tabel 5. Mikrokateetri Maestro konfiguratsioonid

Toode	Konfiguratsioon	Kirjeldus/tootepildid
Mikrokateeter Maestro.	Üks (1) sirge, 45° või luigekaelaga hüdrofiilse kattega mikrokateeter	Mikrokateeter Maestro on saadaval suurustes 2,9/2,9Fr, 2,8/2,8Fr, 2,8/2,4Fr ja 2,8/2,1Fr (proksimaalne/distaalne) ning pikkustes 110cm, 130cm, 150cm, 165cm ja 175cm. Mikrokateetri distaalne ots on saadaval sirge või eelvormitud 45-kraadise nurgaga ja luigekaela konfiguratsioonides. Kateetri proksimaalne ots koosneb koonusja pingevabastusega vormitud tiibadega muhvist. Mikrokateetri distaalse 80cm varre välispind on kaetud hüdrofiilse kattega, mis on mõeldud kateetri veresoonte sisestamise hõlbustamiseks. Mikrokateetril on distaalsel otsal röntgenkontrastsed markerribad, mis hõlbustavad fluoroskoopilist visualiseerimist. 

Lühendid: cm = sentimeeter; Fr = French

3.1 Patsiendi kudede kontaktis olevad materjalid/ained

Maestro mikrokateetri komponentide konstruktsioonimaterjalid on kokku võetud tabelis 6. Mikrokateetri Maestro konstruktsioonimaterjalid ei sisalda komponente, mis nõuavad erilist tähelepanu, näiteks meditsiinilisi aineid või eluvõimetuid loomseid või inimkudesid, ning neid komponente ei kasutata tootmise ajal.

Tabel 6. Mikrokateetri Maestro seadme materjalid

Tootesari	Komponent	Materjal	Liigitamine kehakontakti ja kestuse järgi
Mikrokateeter Maestro.	Muhv-originaalne	Grilamid	EC, CB, L
	Muhv-uuendatud	Trogamid	EC, CB, L
	Pingtuse leevenemine	Vestamid	NC
	Kateetri vars	Sisekiht	Polütetrafluoroetüleen (PTFE)
		Väliskih	Pebax
		Punatud	Nailon
		Markerriba	Platina/Iriidium

Tootesari	Komponent	Materjal	Liigitamine kehakontakti ja kestuse järgi
	Hüdrofiilne kate	Alumine kiht: polüvinüülpürrolidoon, valgustundlik naatriumsulfonaat Pinnakiht: polüetüleenpürrolidoonkopolümeer, polüakrüülamiidkopolümeer	EC, CB, L

Lühendid: CB = vereringe kontakt; EC = välisside; L = piiratud kestus (≤ 24 tundi); NC = patsiendi kontakt puudub

Läbi on viidud mikrokateetri Maestro bioühilduvuse hindamine ning bioühilduvuse testimine teostati standardiseerias ISO 10993 *Biological Evaluation of Medical Devices* esitatud soovitude kohaselt. Mikrokateetri Maestro koekontakti liigitused on kokku võetud tabelis 7.

Tabel 7. Koekontakti liigitus: Mikrokateeter Maestro

Seade	Liigitus
Mikrokateeter Maestro.	EC, CB, L

Lühendid: CB = vereringega kontakt, EC = välisside, L = piiratud kestus (≤ 24 tundi), NC = patsiendiga kontakt puudub

3.2 Tööpõhimõtted

Mikrokateetri paigaldamist hõlbustatakse sobiva juhtetraadi ja juhtekateetri abil. Mikrokateetri ümber vedelikukindla tihenduse tagamiseks on soovitatav kasutada koos juhtekateetriga hemostaatilist klappi. Juhtetraat sisestatakse mikrokateetrisse ja koost viiakse läbi juhtekateetri. Kui mikrokateetri asend on kinnitatud, tõmmatakse juhtetraat välja ja mikrokateetrit kasutatakse diagnostiliste, emboliseerivate või ravimaterjalide infundeerimiseks.

3.3 Eelmised põlvkonnad või variandid

Maestro mikrokateetri muhvi materjal on Grilamid-ist muudetud Trogamid-iks, et teha Maestro mikrokateeter sobivaks kasutamiseks laiemas emboliseerimisprotseduuride valikus. Lisaks on mikrokateetrile Maestro lisatud pikkused 165cm ja 175cm.

Tabel 8. Põlvkondade/variantide ajalugu – mikrokateeter Maestro

Põlvkonnad	Muutus/erinevus	Muutuse/erinevuse põhjus	Rakendamise kuupäev	Põhi-UDI-DI
Määrus (EL) 2017/745 (MDR)				
Maestro Grilamid-muhviga	Muudeti Trogamid-muhviks	Muhvi uus Trogamid-materjal ühildub keemiliselt DSMO, Lipiodol-i, kemoteeraapia ravimite, liimide ja etanooliga, mistõttu sobib Maestro mikrokateeter kasutamiseks laiemas emboliseerimisprotseduuride valikus.	Sertifitseerimine menetlusel	088445047256DB
Mikrokateeter Maestro pikkusega 110cm, 130cm, 150cm	Lisati 165cm ja 175cm pikkused	Tagab lihtsama juurdepääsu kodarluuarterile	Sertifitseerimine menetlusel	088445047256DB

Lühendid: MDD = meditsiiniseadmete direktiiv; MDR = meditsiiniseadmete määrus; UDI-DI = seadme kordumatu identifitseerimistunnus – seadme identifitseerimistunnus

3.4 Tarvikud

Tabelis 9 loetletud tarvikud ei ole tootega kaasas, kuid on selle kasutamiseks vajalikud tarvikud. Muud seadmed ja tooted, mis on ette nähtud kasutamiseks koos seadmega, on loetletud allpool ja seadme kasutusjuhendis.

Tabel 9. Lisatarvikud ja tooted, mis ei ole seadmega kaasas, kuid on kasutusjuhendis viidatud

Komponent	Kommentaar																																								
Süstal	Kasutamiseks koos hepariniseeritud füsioloogilise lahusega mikrokateetri pinna niisutamiseks, et aktiveerida hüdrofiilne kate ja loputada mikrokateetri valendikku mikrokateetrist õhu eemaldamiseks.																																								
Juurdepääsunõel	Esmalt kasutatakse juurdepääsunõela veresoontesse sisenemiseks Seldingeri tehnikat kasutades. Nõel asetatakse läbi naha soovitud veresoonda.																																								
Juhtetraat	Seejärel keeratakse juhtetraat läbi nõela veresoonda ja nõel eemaldatakse.																																								
Dilataator	Dilataatorit (dilataatoreid) kasutatakse naha ja veresoone sissepääsu suurendamiseks kateetri hülsi sisestaja jaoks.																																								
Kateetri hülsi sisestaja	Seejärel paigutatakse kateetri hülsi sisestaja üle juhtetraadi ja dilataatorite veresoonda ning eemaldatakse juhtetraat ja dilataatorid.																																								
Juhtekateeter	Saab paigaldada läbi kateetri hülsi sisestaja, et tagada mikrokateetri või mikrokateetri/juhtetraadi kombinatsiooni läbimine veresoonestiku valitud asukohtadesse.																																								
Juhtetraat	Mikrokateetri veresoonda viimiseks ja mikrokateetri toena hoidmiseks võib kasutada juhtetraati.																																								
Terapeutiline materjal	Terapeutilisi materjale kasutatakse verevoolu blokeerimiseks konkreetse koepiirkonda. <table><tr><th>Mikrokateetri välisdiameeter (OD)</th><th>Mikrokateetri sisediameeter (ID)</th><th>Juhtetraadi maksimaalne OD</th><th>Juhtekateetri minimaalne ID</th></tr><tr><td>2,8Fr/2,1Fr</td><td>0,46mm (0,018 tolli)</td><td>0,41mm (0,016 tolli)</td><td>1,02mm (0,040 tolli)</td></tr><tr><td>2,8Fr/2,1Fr</td><td>0,52mm (0,020 tolli)</td><td>0,46mm (0,018 tolli)</td><td>1,02mm (0,040 tolli)</td></tr><tr><td>2,8Fr/2,1Fr</td><td>0,62mm (0,024 tolli)</td><td>0,53mm (0,021 tolli)</td><td>1,02mm (0,040 tolli)</td></tr><tr><td>2,9Fr/2,9Fr</td><td>0,69mm (0,027 tolli)</td><td>0,53mm (0,021 tolli)</td><td>1,07mm (0,042 tolli)</td></tr></table> Emboliseerivad ained <table><tr><th>Mikrokateetri välisdiameeter (OD)</th><th>Maksimaalne osakese suurus</th><th>Maksimaalne sfääri suurus</th><th>Maksimaalne spiraali suurus</th></tr><tr><td>2,8Fr/2,1Fr</td><td>≤ 500µm embolid</td><td>≤ 700µm mikrosfäärid</td><td>≤ 0,41mm (0,016 tolli)</td></tr><tr><td>2,8Fr/2,1Fr</td><td>≤ 700 µm embolid</td><td>≤ 700µm mikrosfäärid</td><td>≤ 0,46mm (0,018 tolli)</td></tr><tr><td>2,8Fr/2,1Fr</td><td>≤ 700 µm embolid</td><td>≤ 700µm mikrosfäärid</td><td>≤ 0,46mm (0,018 tolli)</td></tr><tr><td>2,9Fr/2,9Fr</td><td>≤ 1000 µm embolid</td><td>≤ 900 µm mikrosfäärid</td><td>Ei kohaldu*</td></tr></table> *Spiraale ei tohi kasutada mikrokateetrites 2,9Fr/2,9Fr Maestro	Mikrokateetri välisdiameeter (OD)	Mikrokateetri sisediameeter (ID)	Juhtetraadi maksimaalne OD	Juhtekateetri minimaalne ID	2,8Fr/2,1Fr	0,46mm (0,018 tolli)	0,41mm (0,016 tolli)	1,02mm (0,040 tolli)	2,8Fr/2,1Fr	0,52mm (0,020 tolli)	0,46mm (0,018 tolli)	1,02mm (0,040 tolli)	2,8Fr/2,1Fr	0,62mm (0,024 tolli)	0,53mm (0,021 tolli)	1,02mm (0,040 tolli)	2,9Fr/2,9Fr	0,69mm (0,027 tolli)	0,53mm (0,021 tolli)	1,07mm (0,042 tolli)	Mikrokateetri välisdiameeter (OD)	Maksimaalne osakese suurus	Maksimaalne sfääri suurus	Maksimaalne spiraali suurus	2,8Fr/2,1Fr	≤ 500µm embolid	≤ 700µm mikrosfäärid	≤ 0,41mm (0,016 tolli)	2,8Fr/2,1Fr	≤ 700 µm embolid	≤ 700µm mikrosfäärid	≤ 0,46mm (0,018 tolli)	2,8Fr/2,1Fr	≤ 700 µm embolid	≤ 700µm mikrosfäärid	≤ 0,46mm (0,018 tolli)	2,9Fr/2,9Fr	≤ 1000 µm embolid	≤ 900 µm mikrosfäärid	Ei kohaldu*
Mikrokateetri välisdiameeter (OD)	Mikrokateetri sisediameeter (ID)	Juhtetraadi maksimaalne OD	Juhtekateetri minimaalne ID																																						
2,8Fr/2,1Fr	0,46mm (0,018 tolli)	0,41mm (0,016 tolli)	1,02mm (0,040 tolli)																																						
2,8Fr/2,1Fr	0,52mm (0,020 tolli)	0,46mm (0,018 tolli)	1,02mm (0,040 tolli)																																						
2,8Fr/2,1Fr	0,62mm (0,024 tolli)	0,53mm (0,021 tolli)	1,02mm (0,040 tolli)																																						
2,9Fr/2,9Fr	0,69mm (0,027 tolli)	0,53mm (0,021 tolli)	1,07mm (0,042 tolli)																																						
Mikrokateetri välisdiameeter (OD)	Maksimaalne osakese suurus	Maksimaalne sfääri suurus	Maksimaalne spiraali suurus																																						
2,8Fr/2,1Fr	≤ 500µm embolid	≤ 700µm mikrosfäärid	≤ 0,41mm (0,016 tolli)																																						
2,8Fr/2,1Fr	≤ 700 µm embolid	≤ 700µm mikrosfäärid	≤ 0,46mm (0,018 tolli)																																						
2,8Fr/2,1Fr	≤ 700 µm embolid	≤ 700µm mikrosfäärid	≤ 0,46mm (0,018 tolli)																																						
2,9Fr/2,9Fr	≤ 1000 µm embolid	≤ 900 µm mikrosfäärid	Ei kohaldu*																																						

3.5 Kombinatsioonis kasutatavad seadmed

Puuduvad muud seadmed või tooted, mis on mõeldud kasutamiseks koos seadmega Mikrokateeter Maestro.

4 Riskid ja hoiatused

4.1 Jääkriskid ja soovimatud mõjud

Ettevõtte Merit riskijuhtimisprotsessi teostatakse vastavalt standardil EN ISO 14971:2019. Ettevõtte Merit seadmete kasutamisega, sealhulgas seadme väärkasutamisega seotud riskide analüüsimiseks kasutatakse riskihindamisprotsesse. See tagab, et kõiki eeldatavaid võimalikke rikkeviise ja seonduvaid riske on kaalutud ja nendega on tegeldus seadme konstrueerimisel ja/või tootmise kvaliteedisüsteemides. Protsess hõlmab järgmisi võtmeaspekte:

- võimalike rikkeviiside ning nende tõenäoliste põhjuste ja mõjude tuvastamine;
- iga rikke ilmnemise tõenäosuse, raskusastme ja suhtelise tuvastatavuse hindamine; ja
- kontrollide ja ennetusmeetmete tuvastamine.

Kõik võimalikud riskijuhtimise meetmed on rakendatud ja kontrollitud ning mikrokateeter Maestro on vastanud kõigile kohaldatavatele eeskirjadele ja standarditele. Kogu kliinilise hindamise protsessi käigus tehakse kindlaks kliinilise praktika nüüdistasemega seotud teave ja võimalikud kõrvalnähud (AE-d), lähtudes asjakohaste kliiniliste tõendite läbivaatusest. See hinnang kajastab erinevaid mikrokateetriga Maestro seotud riskitegureid. Arvestades, et tüsistuste esinemissagedus on madal ja üldiselt põgus, eeldatakse, et patsiendid

aktsepteerivad diagnostiliste, emboliseerivate ja/või ravimite perifeerse vaskulaarse infusiooniga seotud riske, lähtudes tõenäolisest kasust.

Kõnealuse seadmega seotud võimalikud tüsistused/kõrvalnähud, mis on määratletud kasutusjuhendites, on kokku võetud tabelis 10. Kirjanduses ei tuvastatud 2246 mikrokateetritega Maestro ravitud patsiendil seadmega/protseduuriga seotud juhtumeid. Kõik kirjanduses teatatud kõrvalnähud ei olnud seadmega seotud, kuna need on teadaolevad riskid, mis on seotud tavapäraste sekkumisprotseduuride, emboliseerivate ainete ravimise ja patsiendi seisundiga.

Tabel 10. Mikrokateeter Maestro. Võimalikud tüsistused

Võimalikud tüsistused
- disseksioon - emboolia - võõrkeha patsiendil - verejooks - infektsioon - põletikuline reaktsioon - perforatsioon - trombi moodustumine - vasokonstriksioon

Kokkuvõttes on kõnealuste seadmete ohutust tõendatud objektiivsete tõenditega turustamisjärgsetest kliinilistest järelkontrolli ja kliinilise kirjanduse andmetest. Kliinilise riski/ohutuse analüüsi tulemused näitavad, et kõnealune seade vastab ohutuse osas kehtestatud vastuvõtukriteeriumidele ja on vastuvõetava üldise ohutusprofiiliga. Hindamise käigus ei tuvastatud ühtegi uut konkreetse seadme ohutusega seotud probleemi ning kirjanduses esitatud määrad on kooskõlas olemasolevate andmetega, mis on kättesaadavad alternatiivsete nüüdistaseme ravimeetodite kohta.

4.2 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Mikrokateetri Maestro seadme konfiguratsioonide märgistusekohased hoiatused ja ettevaatusabinõud on kokku võetud tabelis 11.

Tabel 11. Mikrokateeter Maestro. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Toote konfiguratsioon	Märgistus
Mikrokateeter Maestro.	Hoiatused - Lepinguliste kokkulepete tõttu ei ole mikrokateeter Maestro mõeldud neurovaskulaarseks kasutamiseks ühise unearteri juures või sellest kõrgemal või selgrooarteri juures või sellest kõrgemal. - Puuduvad piisavad kliinilised andmed, mis toetaksid kasutamist koronaar- või ajuveresoonkonnas. - Seade on steriilne, kui pakend on avamata ja kahjustamata. - Kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Mitte korduskasutada, resteriliseerida ega taastöödelda. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võib rikkuda seadme struktuurse terviklikkuse ja/või põhjustada seadme rikke, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastus, haigus või surm. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võib põhjustada ka seadme saastumise ja/või patsiendi nakatumise või ristnakatumise, sealhulgas, kuid mitte ainult, nakkushaigus(t)e ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma. - Pärast kasutamist hävitage toode ja pakend kooskõlas haigla-, haldus- ja/või kohaliku omavalitsuse eeskirjadega.

Toote konfiguratsioon	Märgistus
	- Ärge kasutage survesüstalt muude ainete kui kontrastaine infundeerimiseks, kuna mikrokateeter võib ummistuda. Surve ohutusseadistus ei tohi ületada maksimaalset dünaamilist survet 5515 kPa (800 psi). Maksimaalsest süsterõhust suurema süsterõhu ületamine võib põhjustada mikrokateetri rebenemist, mis võib omakorda põhjustada patsiendi vigastuse. Kui mikrokateetrit läbiv vool on piiratud, ärge üritage mikrokateetri valendikku infusiooniga puhastada. Enne infusiooni jätkamist tuvastage ummistuse põhjus ja kõrvaldage see või asendage mikrokateeter uue mikrokateetriga. (Vt survesüstla kasutusjuhendit). - Veenduge, et juhtekateeter ei libiseks veresoonest välja. Kui juhtekateeter peaks mikrokateetri ja/või juhtetraadi liigutamisel veresoonest väljuma, võib see mikrokateetrisüsteemi kahjustada. - Mikrokateetri edasiliikumine juhtetraadi otsast edasi võib põhjustada veresoone traumat. - Euroopa Liidus tuleb igast seadmega seotud ohujuhtumist teatada tootjale ja asjakohase liikmesriigi pädevale asutustele.
	Ettevaatusabinõud Ainult arsti korraldusel Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel. - Enne kasutamist veenduge, et emboliseeriv materjal ühilduks mikrokateetriga. - Mikrokateetri kasutamisel jälgige alati infusioonikiirust. - Kontrastaine süstimisel angiograafia jaoks veenduge, et mikrokateeter ei oleks niverdunud ega ummistunud. - Mikrokateetril on kateetri peal libe hüdrofiilne kate. Seda tuleb hoida niisutatuna enne selle kandjast eemaldamist ja tegeliku protseduuri ajal, et see oleks libe. Selleks tuleb Y-liitmik kinnitada pideva soolalahuse tilguti külge. - Enne protseduuri tuleb kõiki protseduuril kasutatavaid seadmeid hoolikalt kontrollida, et veenduda nende õiges funktsioneerimises ja terviklikkuses. - Kontrollige mikrokateetrit enne kasutamist paindumiste või niverdumise suhtes. Mikrokateetri kahjustused võivad vähendada soovitud tulemuslikkuse näitajaid. - Olge mikrokateetri käsitlemisel protseduuri ajal ettevaatlik, et vältida juhuslikku purunemist, paindumist või niverdumist. - Kui mikrokateeter asub kehas, tuleb seda käsitseda ainult fluoroskoopia all. Ärge üritage mikrokateetrit liigutada ilma sellest tulenevat tipuvastust täheldamata. - Vahetage mikrokateetreid sageli pikkade protseduuride ajal, mis nõuavad ulatuslikku käsitlemist või mitme juhtetraadi vahetust. - Ärge lükake intravaskulaarset seadet takistuse korral kunagi edasi ega tõmmake tagasi enne, kui takistuse põhjus on fluoroskoopiliselt kindlaks tehtud. Mikrokateetri või juhtetraadi liikumine vastu takistust võib põhjustada mikrokateetri või juhtetraadi eraldumise, mikrokateetri kahjustuse või veresoone perforatsiooni. - Kuna mikrokateetri võib edasi viia kitsastesse alamselektiivsetesse veresoontesse, veenduge korduvalt, et mikrokateetrit ei oleks edasi viidud nii kaugele, et see häiriks selle eemaldamist. - Hemostaatilise ventiili ülemäärane pingutamine mikrokateetri varre külge võib kateetrit kahjustada. - Selle mikrokateetriga koos kasutatavate diagnostiliste, emboliseerivate või raviainete puhul lugege ja järgige tootja kasutusjuhendit. - Kasutage enne „kõlblik kuni“ kuupäeva. - Hoida kontrollitud toatemperatuuril. - Süstla täpsus on +/- 5%.

Lühendid: EL = Euroopa Liit; IFU = kasutusjuhend; kPa = kilopaskal; psi = naela ruuttolli kohta

4.3 Teised asjakohased ohutusaspektid

Asjaomaste seadmete parandus- ja ennetusmeetmed (CAPA) toimub QSP0219 alusel. Vastavalt protseduurile viiakse läbi riskihindamine, et hinnata probleemi riski olulisust ja sellega seotud mõju. Kui CAPA nõuab eskaleerimist, peavad vastavad juhtkonna esindajad eskalatsiooni üle vaatama ja hindama oma vastutusala alusel.

Merit on selle aruande aruandeperioodi jooksul koostanud 2 parandusmeetmete aruannet (CAR-i) (tabel 12).

Tabel 12. Parandusmeetmete aruande kokkuvõte

CAPA number	CAPA pealkiri	CAPA alustamise kuupäev	CAPA kirjeldus	CAPA olek
Maestro				
19-02198	N/A	07 juuli 2019	Uurimise käigus tuvastati hüdrofiilse kattega seotud probleem. See probleem avaldub ainult siis, kui Maestro mikrokateetrit kasutatakse peamiselt Hiinas kasutatavate väikeste juhtekateetrite sees. CAR on käimas katteprotsessis juba tõhususe hindamisel tehtud korrigeerivate kohandustega.	Suletud
22-03359	N/A	11 veebruar 2022	Tootmisprotsessi käigus toimusid mõned juhtumid 12 kuu jooksul, kus töötlemise ajal segati 2 töötellimust. Selle probleemi parandusmeetmeteks olid tootmispiirkonnas suuremad märgid, mis näitasid, millised töökorraldused praegu töötatakse, takistused, mis aitavad töökorraldusi tootmise ajal eraldi hoida, ning tootmise käigus vormide täitmise rakendamine, mis aitab jälgida, mida töötatakse ja millises protsessijärgus see on.	Suletud

Lühendid: CAPA = parandus- ja ennetusmeetmed; CAR = ennetusmeetme aruanne; N/A = ei kohaldu

Merit on selle aruande perioodil viinud läbi 1 valdkonna eskaleerimise/toote tagasikutsumise (tabel 13).

Tabel 13. Valdkonna eskalatsioonide ja tagasikutsumiste kokkuvõte

Eskaleerimise/ tagasikutsumise identifikaator	CAPA number (kui kohaldu)	Kuupäev	Probleemi kirjeldus	Toote olek/ tulemus
172504-09/23/22-006R	N/A	23-sept-22	Mikrokateetri Merit Maestro vabatahtlik tagasikutsumine registreerimisdokumendi tüpograafilise vea tõttu. Viga ei mõjuta kliinilist kasutust ja veaga seotud tootekaebusi ei ole tänaseni saadud. See probleem ei mõjuta seadme ohutust ega toimivust, kui seda kasutatakse ettenähtud viisil. Samal ajal on Merit algatanud sisemised ja välised protsessid ning rakendanud ennetusmeetmeid, et vältida sarnaste vigade kordumist. See on tagasikutsumine ainult Hiinas toodete puhul.	Suletud

Lühendid: CAPA = parandus- ja ennetusmeetmed; N/A = ei kohaldu

See tagasikutsumise kokkuvõte näitab õiget vastust olulistele valdkonna juhtumitele. Need seadme tõrked on Merit-ile juba teada, nagu on tõendatud riskianalüüsi dokumentatsioonis. Selle toote tagasikutsumiste järelevalve jätkub kui Merit-i määratud osana kvaliteedisüsteemi kaudu tehtavatest pidevatest parandusmeetmetest.

5 Kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli (PMCF) kokkuvõte

5.1 Samaväärse seadme kliiniliste andmete kokkuvõte

Ohutuse ja toimivuse piisavaks toetamiseks piisavate kliiniliste andmetega 165cm ja 175cm Maestro mikrokateetri konfiguratsioonide kohta määrati kindlaks ekvivalentsus 165cm ja 175cm Maestro mikrokateetri konfiguratsioonide vahel uue muhvimaterjaliga ja olemasoleva Merit Maestro mikrokateetrikonfiguratsioonide vahel (ekvivalentne võrdlusseade).

Kliinilised, tehnilised ja bioloogilised omadused analüüsiti uuritavate seadmete ja samaväärsete võrdlusseadmete vahel ning eeldada ei ole erinevusi, mis võiksid oluliselt mõjutada kliinilist ohutust või toimivust. Vastavalt MEDDEV 2.7/1 Red 4 Lisale A1, MDCG 2020-5 ja MDR, XIV lisa A osa 3. jaotisele on ülalloetletud uuritavate ja samaväärsete võrdlusseadmete kliiniline, tehniline ja bioloogiline samaväärsus selle analüüsiga kindlaks tehtud. Seetõttuvõib selles hindamises kogutud samaväärsete seadmete kliinilisi andmeid kasutada kõnealuste seadmete ohutuse ja toimivuse toetamiseks. Kõik kliinilised andmed ekvivalentsete ja uuritavate seadmete kohta on loetletud jaotises 5.3.

5.2 Kõnealuse seadme kliiniliste uuringute kokkuvõte

Ei kohaldu, sest kliiniline hindamine põhines avaldatud kirjandusel. Seadmega Mikrokateeter Maestro ei tehtud CE-märgisega seotud kliinilisi uuringuid.

5.3 Teistest allikatest tulenevate kliiniliste andmete kokkuvõte

5.3.1 Süstemaatiline kirjanduse ülevaade

Avajahemikul 01 veebruar 2021 kuni 30 september 2023 viidi läbi Maestro mikrokateetri kliinilise ohutuse ja toimivuse suhtes oluliste eelretsenseeritud kirjanduse põhjalik ja süstemaatiline ülevaade. Lisati ka varasemate kliiniliste hindamiste ajalooline kirjandus. Sobivuse ja andmete panuse hindamise põhjal määratleti 37 artiklit seadme sihipärase kasutamise põhianndmetena ning need valiti kliinilise hindamise jaoks kaasamiseks. Maestro mikrokateetri kliinilise kirjanduse oluliste andmetega seotud uuringuandmed on esitatud tabelis 14 ning kliinilise ohutuse ja toimivuse tulemused on kokku võetud tabelis 15.

Tabel 14. Mikrokateeter Maestro. Kokkuvõte uuringute põhijoontest

Autor (Aasta) LOE Uuringutüüp	Esmane kliiniline näidustus	Mikrokateetri kasutusala, juurdepääs	Patsiendid, n/N (%) ^a	Kasutatud seadmed (N)	Sugu (M/N) Vanus (aastad)	Jälgimine
Acharya et al. (2022) ¹ LOE: B2 Prospektiivne uuring	Eesnäärmearteri (PA) emboliseerimine BPH- ga patsientidel	Kasutusala: kemoemboliseerimine želatiini sfääriliste osakestega Juurdepääs: reiearter (n = 1) ja kodarluuarter (n = 49)	50/50 (100)	Maestro (50)	50/0 Koonuskiir kompuutertomograafia (CBCT) automaatse veresoonetuvastusega Tarkvaragrupp: 65,3±7,0 aastat Tavapärane 2D fluoroskoopiagrupp: 66,4±7,1 aastat	3 kuud
Becker et al. (2021) ² LOE: B2 Retrospektiivne uuring	DEB-TACE	Parem ühine reiearter	32/32 (100)	Maestro	26/6 67±8,9 aastat	3 kuud
Becker et al. (2021) ³ LOE: B2 Retrospektiivne uuring	Maksaarteri transarteriaalne kemoemboliseerimine (TACE)	Kasutusala: kemoemboliseerimine doksorubitsiini- laaditud DEB-dega Ligipääs: parem ühine reiearter	52/52 (100)	Maestro	45/7 67±11,3 aastat	NR
Becker & Hinrichs (2022) ⁴ LOE: C	Transarteriaalne embolisatsioon (TAE)	Kasutusala: ballooni- ga toetatud neeru TAE Juurdepääs: parem reiearter	1/1 (100)	Maestro (1)	1/0 65 aastat	NR

Autor (Aasta) LOE Uuringutüüp	Esmane kliiniline näidustus	Mikrokateetri kasutusala, juurdepääs	Patsiendid, n/N (%) ^a	Kasutatud seadmed (N)	Sugu (M/N) Vanus (aastad)	Jälgimine
Haigusjuhu kirjeldus						
Bilhim et al. (2019) ⁵ LOE: A2 Prospektiivne uuring	cPAE	Reieluarter	43/89 (48)	Maestro	cPAE (kõnealune seade): 43/0 67,3±8,02 aastat bPAE (ilma uuritava seadmeta): 46/0 65,8±7,93 aastat	6 kuud
Boeken (2021) ⁶ LOE: B1 Prospektiivne uuring	PAE BPH-ga patsientidel	Kodarluu või reiearter	215/215 (100)	Maestro	215/0 66±8,7 aastat (vahemik: 45–93)	1 aasta
Chen et al. (2019) ⁷ LOE: B1 Retrospektiivne uuring	DEB-TACE	NR	131/102 ^a (108)	Maestro	84/18 59,05±11,46 aastat	Mediaan: 220 päeva
Chen et al. (2021) ⁸ LOE: B1 Retrospektiivne uuring	DEB-TACE ja cTACE	Reieluarter	335/335 (100)	Maestro	DEB-TACE: 145/26 54,9±11,8 aastat cTACE: 146/18 55,4±13,2 aastat	Mediaan: 11,0 kuud (vahemik: 1,0– 37,0 kuud)
Cheng et al. (2020) ⁹ LOE: C Prospektiivne uuring	PAE	Parem ja vasak reiearter	13/13 (100) ^a	Maestro	13/0 ^b 83±5 aastat	Mediaan: 10 nädalat (vahemik: 4– 30 nädalat)
Cheung et al. (2023) ¹⁰ LOE: C Retrospektiivne uuring	Transarteriaalne embolisatsioon (TAE)	Kasutusala: maksa pseudoaneurismi embolisatsioon Juurdepääs: NR	1/5 (20)	Maestro (1)	1/0 92 aastat	12 kuud
Córdova et al. (2022) ¹¹ LOE: C Haigusjuhu kirjeldus	Arteriovenoosete malformatsioonide (AVM) emboliseerimine	Kasutusala: neeuarteri AVM emboliseerimine Ligipääs: ühine reiearter	1/1 (100)	Maestro (1)	0/1 62 aastat	NR
Hakimé et al. (2021) ¹² LOE: B1 Retrospektiivne uuring	PAE BPH-ga patsientidel	Vasak ühine reiearter või vasak kodarluuarter	165/165 (100)	Maestro	165/0 68±8,4 aastat (vahemik: 45–89 aastat)	12 kuud
Lam et al. (2021) ¹³ LOE: C	Emakaarteri emboliseerimine (UAE) emaka	NR	26/26 (100)	Maestro	0/26 NR	3 kuud

Autor (Aasta) LOE Uuringutüüp	Esmane kliiniline näidustus	Mikrokateetri kasutusala, juurdepääs	Patsiendid, n/N (%) ^a	Kasutatud seadmed (N)	Sugu (M/N) Vanus (aastad)	Jälgimine
Retrospektiivne uuring	leiomüoomidega patsientidel					
Liu et al. (2020) ¹⁴ LOE: B1 Retrospektiivne uuring	TACE HCC-ga patsientidel	Reieluuarter	180/180 (100)	Maestro	155/25 54,3±9,3 aastat	NR
Lyu et al. (2023) ¹⁵ LOE: B2 Retrospektiivne uuring	TACE neeru angiomüolipoomi jaoks	Kasutusala: kemoemboliseerimine bleomütsiin-Lipiodol emulsiooni kuulikestega (cTACE grupp) ja bleomütsiiniga laaditud CSM-idega (CSM TACE grupp) Juurdepääs: NR	54/54 (100) cTACE: 37/54 CSM TACE: 17/54	Maestro	cTACE: 9/28; 39 (34–48) aastat CSM TACE: 3/14; 49 (33–56) aastat	3 kuud
Ma et al. (2019) ¹⁶ LOE: B1 Retrospektiivne uuring	DEB-TACE ja cTACE HCC-ga patsientidel	Reieluuarter	192/192 (100)	Maestro	DEB-TACE: 78/16 55,0±12,9 aastat cTACE: 87/11 54,7±13,4 aastat	11,4 kuud (vahemik: 1,0–37,0 kuud)
Meine et al. (2021) ¹⁷ LOE: C Retrospektiivne uuring	SIRT HCC-ga patsientidel	Kasutusala: ⁹⁹ mTc-HSA (ravieelne SIRT) ja Y90 mikrosfääride (SIRT) manustamine Ligipääs: parem ühine reiearter	Ravieelne SIRT: 22/22 (100) SIRT: 22/22 (100)	Maestro (44)	17/5 70±9 aastat	NR
Nakhaei (2020) ¹⁸ LOE: B1 Retrospektiivne, ühikeskuseline uuring	Emaka leiomüoomid	Kasutusala: UAE Juurdepääs: kodarluu- ja reiearterid	91/182 (50)	Maestro (91)	0/91 46,2±4,9 aastat	3–6 kuud
Peng et al. (2020) ¹⁹ LOE: B1 Prospektiivne uuring	DEB-TACE maksavähiga patsientidel	NR	367/367 (100)	Maestro	286/81 59,95±11,60 aastat	171 päeva (vahemik: 38–404 päeva)
Pisco et al. (2018) ²⁰ LOE: C Prospektiivne uuring	PA kemoemboliseerimine eesnäärmevähiga patsientidel	Parem reiearter	20/20 (100)	Maestro	20/0 67,5±6,4 aastat	18 kuud
Spink et al. (2017) ²¹ LOE: B2 Retrospektiivne uuring	Bronhiaalarteri emboliseerimine (BAE) hemoptüüsile	Läbi distaalse aordikaare	70/70 (100)	Maestro	32/38 34–71,5 aastat	NR

Autor (Aasta) LOE Uuringutüüp	Esmane kliiniline näidustus	Mikrokateetri kasutusala, juurdepääs	Patsiendid, n/N (%) ^a	Kasutatud seadmed (N)	Sugu (M/N) Vanus (aastad)	Jälgimine
Sun et al. (2018) ²² LOE: B1 Retrospektiivne uuring	DEB-TACE	NR	408/408 ^a (127)	Maestro	NR ^c	3 päeva
Torres et al. (2017) ²³ LOE: B1 Prospektiivne uuring	PAE	Parem reiearter	137/137 (100)	Maestro	137/0 66,1±8,4 aastat (vahemik: 47–86 aastat)	18 kuud
Vanstapel et al. (2021) ²⁴ LOE: C Retrospektiivne uuring	BAE	Kasutusala: emboliseerimine Juurdepääs: reiearterist hüpertroofiliste bronhiaal-, roietevaheliste ja rindkerearteriteni	3/3 (100)	Maestro	1/2 Vahemik: 29–57 aastat	10 päeva– 26 kuud
Weiss et al. (2018) ²⁵ LOE: C Prospektiivne uuring	Bariaatriline emboliseerimine	Reie- või kodarluuarter	20/20 (100)	Maestro	4/16 44±11 aastat (vahemik: 27–68)	12 kuud
Wen et al. (2019) ²⁶ LOE: B2 Prospektiivne uuring	DEB-TACE	Reieluarter	52/120 (43)	Maestro	DEB-TACE (kõnealune seade): 44/8 59,90±11,25 aastat cTACE (ilma antud seadmeta): 55/13 58,97±12,11 aastat	Mediaan: 18,5 kuud (kvantiil: 13,0–24,0 kuud)
Yang et al. (2018) ²⁷ LOE: B2 Prospektiivne uuring	DEB-TACE	Reieluarter	91/91 (100) ^a	Maestro	Eakad patsiendid: 23/7 73,60±6,33 aastat Keskealised patsiendid: 49/12 54,91±7,00 aastat	Mediaan: 178 päev (kvantiil: 117–242 päeva)
Ying et al. (2018) ²⁸ LOE: B2 Prospektiivne uuring	DEB-TACE	NR	65/65 (100)	Maestro	53/12 57,46±12,05 aastat	Mediaan: 201,0 päeva (vahemik: 137,5–259,0 päeva).
Yu et al. (2017) ²⁹ LOE: B2 Prospektiivne uuring	PAE	Parema reiearteri juurdepääs	31/31 (100)	Maestro	31/10 60–72 aastat (keskmine 66) Uurimisrühm: Keskmine vanus: 66 aastat (IQR: 60,3–70,3) Kontrollrühm:	1 kuu

Autor (Aasta) LOE Uuringutüüp	Esmane kliiniline näidustus	Mikrokateetri kasutusala, juurdepääs	Patsiendid, n/N (%) ^a	Kasutatud seadmed (N)	Sugu (M/N) Vanus (aastad)	Jälgimine
					Keskmine vanus: 66 aastat (IQR: 60–72)	
Yu et al. (2017) ³⁰ LOE: B2 Prospektiivne uuring	PAE	Parem reiearter	31/31 (100)	Maestro	31/0 Mediaan: 66 aastat (vahemik: 60–71 aastat)	6 kuud
Yu et al. (2019) ³¹ LOE: B2 Prospektiivne	PAE	Parem reiearter	82/82 (100)	Maestro	82/0 53–79 aastat (keskmine 66)	12 kuud
Yu et al. (2019) ³² LOE: C Prospektiivne uuring	UAE	Parem reiearter	27/60 (45)	Maestro	0/60 NR	24 kuud
Yu et al. (2022) ³³ LOE: C Prospektiivne uuring	TACE koos valikulise toitearterite oklusiooniga HCC-ga patsientidel	Kasutusala: kemoemboliseerimine Ligipääs: reiearter	8/8 (100)	Maestro (8)	6/2 64,5 aastat (IQR: 60–68,8 aastat)	Keskmine 25 kuud (vahemik 22–28 kuud)
Zhang et al. (2019) ³⁴ LOE: B2 Prospektiivne uuring	DEB-TACE	Reieluarter	66/66 (100)	Maestro	48/18 59,4±9,9 aastat	Mediaan: 9,2 kuud (vahemik: 2,1–24,5 kuud)
Zhang et al. (2021) ³⁵ LOE: C Haigusjuhu kirjeldus	Verejooksu endovaskulaarne ravi	Kasutusala: spiraaliga emboliseerimine, et hallata vasaku ülemise kilpnäärmearteri verejooksu Juurdepääs: parem reiearter	1/2 (50)	Maestro (1)	1/0 76 aastat	5 päeva
Zhang et al. (2022) ³⁶ LOE: B1 Randomiseeritud uuring	TACE HCC-ga patsientidel	Kasutusala: kemoemboliseerimine želatiini käsnaosakestega Ligipääs: reiearter (TFA grupp) või kodarluarter (TRA grupp)	Transfemoraalne juurdepääsugrupp: 65/65 (100) Transradiaalne juurdepääsugrupp: 65/65 (100)	Maestro (130)	TFA grupp: 54/11; 57,5±10,9 aastat TRA grupp: 59/6; 58±9,5 aastat	1 kuu
Zhao et al. (2019) ³⁷ LOE: B2 Retrospektiivne uuring	DEB-TACE ja cTACE	Reieluarter	89/89 (100)	Maestro	DEB-TACE: 37/5 52,9±11,9 aastat cTACE: 44/3 51,9±13,1 aastat	Mediaan: 9,9 kuud (vahemik: 1,8–24,5 kuud)

^a Mitu protseduuri

^b Peegeldab kogu uuringupopulatsiooni (N = 21), sealhulgas väljajäetud patsiente

^c Peegeldab demograafilisi andmeid 520 protseduuri kohta; 425 protseduuri meespatsientidel; 95 protseduuri naispatsientidel; ≥65 aastat: 169 protseduuri, <65 aastat: 351 protseduuri

^d Peegeldab demograafilisi andmeid kogu uuringupopulatsiooni kohta (N = 215)

Lühendid: 2D = kahemõõtmeline; ^{99m}Tc-HSA = inimese seerumi albumiini tehneetsium^{99m}-makroagregaadid; BAE = bronhiaalarteri emboliseerimine; bPAE = ballooni oklusiooniga eesnäärmearteri emboliseerimine; BPH = healoomuline eesnäärme hüperplaasia;

CBCT = koonuskiir-kompuutertomograafiaga; cPAE = konventsionaalne eesnäärmearteri emboliseerimine; CSM = mikrosfäär CalliSpheres®; cTACE = tavapärane transarteriaalne kemoemboliseerimine; DEB = ravimit eritav kuulike; DEB-TACE = ravimit eritava kuulikesega transarteriaalne kemoemboliseerimine; F = emane; IQR = kvartiilidevaheline vahemik; LOE = tõendite tase; M = mees; NR = ei ole teatatud; PA = eesnäärmearter; PAE = eesnäärmearteri kemoemboliseerimine; SIRT = selektiivne sisemine kiiritusravi; TACE = transarteriaalne kemoemboliseerimine; TAE = transarteriaalne emboliseerimine; TFA = transfemoraalne juurdepääs; TRA = transradiaalne juurdepääs; UAE = emakaarteri emboliseerimine

Tabel 15. Mikrokateeter Maestro. Ohutuse ja toimivuse kokkuvõte

Autor (aasta) LOE	Protseduuri õnnestumine n/N (%)	Seadmega seotud tüsisused	Muud kõrvalnähud
Acharya et al. (2022) ¹ LOE: B2	48/50 (98)	0/50 (0)	- Olulised kõrvalnähud puuduvad - Vähemalt 4 düsuuria, sageduse, hematuuria, noktuuria, valu (juurdepääsukoht, kusiti, rektaalne, vaagnapiirkond) või pakilisus - Vähemalt 3 palaviku juhtu ≤2 juhu epidüümiiti, skrootumi turset, kuseteede põletikku, näo punetust, iiveldust, peenise värvuse muutust, uriinileket, kuseteede spasmi
Becker et al. (2021) ² LOE: B2	32/32 (100)	NR	-
Becker et al. (2021) ³ LOE: B2	52/52 (100)	NR	-
Becker & Hinrichs (2022) ⁴ LOE: C	1/1 (100)	NR	Teistes elundites ei esinenud tahtmatut distaalset embolisatsiooni.
Bilhim et al. (2019) ⁵ LOE: A2	42/43 (98)	0/43 (0)	2 cPAE juhtumi puhul teatati intraprostaatilisest arteri ruptuurist ülerõhulise emboliseerimise tõttu. 23 patsiendil teatati 46 kerget kõrvalnähtu, sealhulgas ärritus urineerimisel (19; 44,2), düsuuria (16; 34,2), peenise nahakahjustused (3; 6,98), hematuuria (2; 4,65), rektaalne verejooks (2; 4,65), äge uriinipeetus (1; 2,33), hematospermia (1; 2,33), kubeme hematoom (1; 2,33) ja kuseteede infektsioon (1; 2,33). - Suuri kõrvalnähte, sh impotentsust ega uriinipidamatust, ei esinenud.
Boeken (2021) ⁶ LOE: B1	173/215 (80,5)	NR	-
Chen et al. (2019) ⁷ LOE: B1	102/102 (100)	0/102 (0)	A Kõrvaltoimeteks, millest teatati 1 nädal pärast DEB-TACE seansi, olid palavik (112; 85,5), valu (84; 64,1), iiveldus (53; 40,5), oksendamine (40; 30,5) ja muu (16; 12,2).
Chen et al. (2021) ⁸ LOE: B1	335/335 (100)	NR	-
Cheng et al. (2020) ⁹ LOE: C	13/13 (100)	0/13 (0)	A Teatatud kõrvalnähtude hulka kuulub tagasivõtmist vajav hematuuria, mis lahenes spontaanselt (1; 6,3).
Cheung et al. (2023) ¹⁰ LOE: C	1/1 (100)	NR	-
Córdova et al. (2022) ¹¹	0/1 (0)	NR	Patsient, kellel oli päriliku hemorraagilise teleangiektaasia tõttu mitu AVM-i, suri 2 aastat pärast protseduuri, kuna tal esines hiiglaslik AVM aktiivse verejooksuga.

Autor (aasta) LOE	Protseduuri õnnestumine n/N (%)	Seadmega seotud tüsistused	Muud kõrvalnähud
LOE: C			
Hakimé et al. (2021) ¹² LOE: B1	165/165 (100)	0/165 (0)	83 patsiendil oli isereguleeriv PAE-järgne sündroom keskmise kestusega 3 päeva (vahemik: 1–21 päeva). - Kokku osales 18 patsienti, kellel olid iselahustuvad kerged tüsistused (10,9). Iselahenenud tüsistused (Clavien-Dindo klass I) hõlmasid rasket PAE-järgset sündroomi, mis nõudis pikaajalist haiglaravi (2; 1,2), hematuuriat (5; 3,0), hematospermiat (n = 5; 3,0), erektsioonihäiret (1; 0,6), subjektiivselt täheldatud sperma mahu vähenemist (2; 1,2) ja irdunud nekrootiliste eesnäärme kudede spontaanset väljutamist (2; 1,2). - Mittesihipärane emboliseerimine: 3/165 (1,8) - Mittesihipärane emboliseerimine, mis põhjustas näärmehaavandi (n = 2) - Vasaku vesikoureteerse ühenduskoha (Clavien-Dindo klass IIIa) hüdronefroosist tingitud mittesihipärane emboliseerimine, mis võis põhjustada hüdronefroosi sekundaarse isheemilise struktuuri juures, lahenes kahekordse J-ureeteerilise stendi paigaldamisega 3 kuu jooksul (n = 1) 1 teatatud kuseteede infektsioon (Clavien-Dindo II klass) lahenes suukaudsete antibiootikumidega (1; 0,6). - Teatati ühest ühisreiearteri pseudoaneurüsmi (Clavien-Dindo klass IIIa) juhtumist, mis lahenes 6Fr AngioSeal vaskulaarse sulgurseadme (1; 0,6) mittesihipärase kasutamisega. 4 teatatud nekrootilise eesnäärme koe osalise irdumise juhtumist, mis põhjustas põie väljavoolu obstruktsiooni (Clavien-Dindo klass IIb), mis lahenes tsüstoskoopilise resektsiooniga üldanesteetias (4; 2,4).
Lam et al. (2021) ¹³ LOE: C	26/26 (100)	0/26 (0)	- Periprotseduurseid komplikatsioone ei esinenud. - Patsientidel tekkis valu (73), palavik (4), iiveldus (23), oksendamine (46) ja kõrge vererõhk (19). 5 öö haiglas viibinud patsiendil teatati ühest protseduurijärgse bradükardia ja hüpertensiooni juhtumist.
Liu et al. (2020) ¹⁴ LOE: B1	180/180 (100)	NR	-
Lyu et al. (2023) ¹⁵ LOE: B2	54/54 (100)	0/54 (0)	- PES: 23/54 (n = 14 cTACE, n = 9 CSM TACE) - Valu: 14 (n = 10 cTACE, n = 4 CSM TACE) - Palavik: 15 (n = 8 cTACE, n = 7 CSM TACE)
Ma et al. (2019) ¹⁶ LOE: B1	192/192 (100)	0/192 (0)	- Ravi ajal teatati järgmistest kõrvalnähtudest: valu, iiveldus/oksendamine ja vererõhu tõus sarnaste esinemissagedustega DEB-TACE ja cTACE vahel: vastavalt 27,7% (26/94) versus 15,3% (15/98), 11,7% (11/94) versus 8,2% (8/98) ja 4,3% (4/94) versus 1,0% (1/98). - DEB-TACE NRS valuaste oli kerge, mõõdukas ja tugev vastavalt 18 (69,2), 7 (26,9) ja 1 (3,8) patsiendi(te) puhul. cTACE NRS valuaste oli kerge ja mõõdukas vastavalt 14 (93,3) ja 1 (6,7) patsiendi(te) puhul. - Haiglaravi ajal teatati valust, iiveldusest/oksendamisest ja vererõhu tõusust sarnaste esinemissagedustega DEB-TACE ja cTACE vahel: vastavalt 36,2% (34/94) versus 22,4% (22/98), 27,7% (26/94) versus 14,3% (14/98) ja 10,6% (10/94) versus 11,2% (11/98).

Autor (aasta) LOE	Protseduuri õnnestumine n/N (%)	Seadmega seotud tüsistused	Muud kõrvalnähud
			DEB-TACE NRS-i valuaste oli kerge ja mõõdukas vastavalt 27-l (79,4) ja 7 (20,6) patsiendil. cTACE NRS-i valuaste oli kerge, mõõdukas ja tugev vastavalt 19 (86,4), 2 (9,1) ja 1 (4,5) patsiendi (patsientide) puhul.
Meine et al. (2021) ¹⁷ LOE: C	Ravieelne SIRT: 22/22 (100) SIRT: 22/22 (100)	NR	NR
Nakhaei (2020) ¹⁸ LOE: B1	90/91 (98,9)	0/91 (0)	- Vasospasm 1/91 (1) - Juurdepääsukohaga seotud tüsistused, 5/91 (5) - Sümptomaatiline fokaalne kodarluuarteri oklusioon: 4/91 (4) - Juurdepääsukoha valu ilma neuroloogiliste häireteta: 1/91 (1) - Alajäseme DVT: 1/91 (1)
Peng et al. (2020) ¹⁹ LOE: B1	367/367 (100)	0/367 (0)	- DEB-TACE protseduuri ajal esines 259 valu juhtu (58,9), 161 palaviku juhtu (36,6), 75 oksendamise juhtu (17,0), 60 iivelduse juhtu (13,6) ja 33 (7,5) muud ohutussündmust. - Üks kuu pärast protseduuri esines 132 valu juhtu (30,0), 93 palaviku juhtu (21,1), 46 oksendamise juhtu (10,5), 42 iivelduse juhtu (9,5), 6 luuüdi toksilisuse juhtu (1,4), 4 epihroosi juhtu (0,9) ja 33 (7,5) muud ohutussündmust.
Pisco et al. (2018) ²⁰ LOE: C	16/20 (80)	0/20 (0)	16-st edukate protseduuridega patsiendist teatati 5 (31,3) kõrvalnähtu. 6 kuud pärast kemoemboliseerimist, 1 patsient teatas põiesena väikese ala isheemiast ja vajas korrigeerimiseks operatsiooni. Sellel patsiendil oli põiesena põhja külge kinnitunud 2cm2 intraluminaalset nekrootilist kude, ilma kusiti või kusejuha haaramata. Teatati 2 seksuaalse düsfunktsiooni juhust, mis taandusid 10 ja 12 kuu jooksul. Teatati ühest ägedast uriinipeetusest, mis vajab põiekateetrit 1 nädala jooksul. Teatati ühest mõeldavast urineerimistungivusest, mis kestis 1 nädal.
Spink et al. (2017) ²¹ LOE: B2	70/70 (100)	NR	--
Sun et al. (2018) ²² LOE: B1	408/408 (100)	0/408 (0)	- A 284 FD registrist teatati valust pärast 275 protseduuri, mille puhul valu oli kerge pärast 163 protseduuri, mõõdukas pärast 105 operatsiooni ja tugev pärast 7. 284 FD-st teatati palavikust 207 protseduuri järel, kus palavik oli pärast 99 protseduuri madal, pärast 91 protseduuri mõõdukas ja raske pärast 17. 284 FD-st teatati oksendamisest pärast 56 protseduuri ja vererõhu tõusust pärast 75 protseduuri. 236 SHD registrist teatati valust pärast 230 protseduuri, mille puhul valu oli kerge pärast 161 protseduuri, mõõdukas pärast 67 operatsiooni ja tugev pärast 2. 236 SHD-grupist teatati palavikust 145 protseduuri järel, kus palavik oli pärast 91 protseduuri madal, pärast 42 protseduuri mõõdukas ja raske pärast 12. 236 SHD-grupist teatati oksendamisest pärast 52 protseduuri ja vererõhu tõusust pärast 52 protseduuri.
Torres et al. (2017) ²³ LOE: B1	137/137 (100)	0/137 (0)	- Pärast PAE-d ei esinenud suuri tüsistusi, uriinipidamatust ega ereksioonihäireid. - Kokku esines 84 (61,3) kerget kõrvalnähtu, sealhulgas 28 düsuuria juhtu (100–300µm: 12, 300–500µm: 7, 100–500µm: 9), 26 sageduse juhtu (100–300µm:

Autor (aasta) LOE	Protseduuri õnnestumine n/N (%)	Seadmega seotud tüsistused	Muud kõrvalnähud
			11, 300–500µm: 6, 100–500µm: 9), 9 hematuuria juhtu (100–300µm: 4, 300–500µm: 2, 100–500µm: 3), 8 hematospermia juhtu (100–300µm: 4, 300–500µm: 1, 100–500µm: 3), 6 rektaalset veritsust (100–300µm: 3, 300–500µm: 1, 100–500µm: 2), 6 kubeme hematoomi juhtu (100–300µm: 2, 300–500µm: 2, 100–500µm: 2) ja 1 peenise nahakahjustus 100–300µm rühmas. Kõik kõrvalnähud olid kerged ja isepiiratud: 100–300 µm: 86% (37/43), 300–500 µm: 41% (19/46), 100–500 µm: 58% (28/48) ($P < 0,001$). 3 kuu jooksul pärast PAE protseduuri teatati müokardiinfarkti tõttu 1 mitteseotud surmajuhtumist. Seda patsienti analüüsi ei kaasatud.
Vanstapel et al. (2021) ²⁴ LOE: C	3/3 (100)	0/3 (0)	- Ühel patsiendil tekkis kerge hemoptüüs hüpertroofilise kilpnäärme-tservikaalse vaskulaarse võrgu olemasolu tõttu 7 kuud pärast emboliseerimisprotseduuri, mida raviti tõhusalt uuesti emboliseerimisega. Patsient oli asümptomaatiline 18 kuud pärast emboliseerimist. - Teisel patsiendil esines suremus 10 päeva pärast emboliseerimisprotseduuri. Patsiendil oli anamneesis kopsuinfektsioonid pärast kahepoolset kopsusiirdamist (tsütomegaloviirus, A-gripiviirus, <i>P. aeruginosa</i> ja <i>Aspergillus fumigatus</i>) ning ta suri hemodünaamilise kollapsi tõttu pärast epilepsiasündi, mis oli põhjustatud kahtlustatavast septilisest seenembooliast. - Kolmandal patsiendil katkestati hemoptüüs tõhusalt pärast emboliseerimist ja patsiendil ei esinenud 26-kuulise jälgimisperioodi jooksul retsidiivi.
Weiss et al. (2018) ²⁵ LOE: C	20/20 (100)	0/20 (0)	- Esines nulli suuremaid kõrvalnähte. - Kokku 11 kerget kõrvalnähtu 8 patsiendil. Ühel patsiendil teatati subkliinilisest pankreatiidist, mida näitas lipaasitaseme mööduv tõus, mis lahenes toetava raviga 48 tunni jooksul. 2-nädalase endoskoopia ajal oli 8 patsiendil pindmised, asümptomaatilised haavandid piirkondades, mis olid kooskõlas fundaalset emboliseerimisega, kuid paranesid 3 kuu jooksul. 1-kuulisel järelkontrollil oli ühel patsiendil hilinenud mao tühjenemine. 3-kuuline endoskoopia näitas, et 1 patsiendil oli maosisene või maoõõne kerge gastriit.
Wen et al. (2019) ²⁶ LOE: B2	52/52 (100)	NR	-
Yang et al. (2018) ²⁷ LOE: B2	91/91 (100)	0/91 (0)	- A 36 protseduurist eakate rühmas teatati DEB-TACE protseduuri ajal 39 juhtumist, sealhulgas valu (17; 47,2) palavik (11; 30,6), oksendamine (5; 13,9), iiveldus (5; 13,9) ja muud kõrvalnähud (1; 2,8). 74 protseduurist keskea rühmas teatati DEB-TACE protseduuri ajal 87 juhtumist, sealhulgas valu (47; 63,5) palavik (30; 40,5), oksendamine (2; 2,7), iiveldus (6; 8,1) ja muud kõrvalnähud (2; 2,7). 36 protseduurist eakatel, 1 kuu pärast DEB-TACE protseduuri, teatati 15 juhtumist, sealhulgas valu (6; 16,7) palavik (5; 13,9), oksendamine (2; 5,6) ja iiveldus (2; 5,6). 74 protseduurist keskea rühmas 1 kuu jooksul pärast DEB-TACE protseduuri teatati 60 juhtumist, sealhulgas valu (36; 35,1) palavik (18; 24,3), oksendamine (9; 12,2), iiveldus (6; 8,1) ja muud kõrvalnähud (1; 1,4).
Ying et al. (2018) ²⁸ LOE: B2	65/65 (100)	NR	-
Yu et al. (2017) ²⁹	31/31 (100)	0/31 (0)	Protseduuri ajal ei esinenud tüsistusi, 2. raskusastme emboliseerimisjärgset valu 10-st ega muid kõrvalnähte.

Autor (aasta) LOE	Protseduuri õnnestumine n/N (%)	Seadmega seotud tüsistused	Muud kõrvalnähud
LOE: B2			
Yu et al. (2017) ³⁰ LOE: B2	31/31 (100)	0/31 (0)	14 patsiendist, kellele tehti pärast PAE-d verapamiilravi, teatati 3 kõrvalnähtudest, sealhulgas 2 väikest kubeme hematoomi ja 1 uriini akuutsest retentsioonist 2 nädalat pärast PAE-d nekrootilise intravesikaalse eesnäärme kuulventiili-taolise toime tõttu. 16 patsiendist, kellele tehti ainult PAE, teatati 4 kõrvalnähtu, sealhulgas 1 düsuuria ja kerge hematuuria kuseteede infektsiooni tõttu, 2 põgusa (<3 päeva) düsuuria ja tsüstiidi sümptomid (skoor 3/10) ning 1 põgus (3 päeva) päraku- ja vahelihase valu (skoor 3/10).
Yu et al. (2019) ³¹ LOE: B2	82/82 (100)	0/82 (0)	- Periprotseduurseid tüsistusi kirjeldati 13 IPP patsiendil 57-st (22,8) ja need hõlmasid selliseid juhtumeid nagu põie kateteriseerimist nõudev tõsine äge uriinipeetus (4; 7), põie väljavoolu obstruktsiooni sümptomite kerge halvenemine (4; 7), väike ebaõnnestunud katse ilma kateetrita patsientidel, kellel oli enne PAE protseduuri sisseejätav põiekateeter (2; 3,5) ja kusiti koefragmentide vähene läbipääs, mis põhjustas aeg-ajalt uriinivoolu takistust (3; 5,3). Neljal patsiendil eesnäärme transuretraalne reseksioon (TURP), sealhulgas 2 patsiendil, kellel on suur äge uriinipeetus, ja 2 patsiendil, kellel põie väljavoolu obstruktsiooni sümptomid olid veidi halvenenud. - Protseduurijärgseid kõrvalnähte teatati 38-l 57-st (66,7) IPP patsiendil ja 12-l 25-st (48) ilma IPP-ta patsientidest ja need hõlmasid selliseid nähte nagu düsuuria (13 [22,8%] vs 5 [20%]), kusitivalu (9 [15,8%] vs 3 [12%]), eesnäärme- ja/või pärakuvalu (4 [7%] vs 1 [4%]), palavik (3 [5,3%] vs [0%]), põgus uriinipidamatus (6 [10,5%] vs 1 [4%]) ja seksuaalne düsfunktsioon (3 [5,3%] vs 2 [8%]). Düsuuria mediaantase oli 5,5 (vahemik: 1–9) ja see kestis keskmiselt 7 päeva (1–28 päeva). Keskmise kusitivalu oli 5,5 (vahemik: 1–10) ja kestis keskmiselt 3 päeva (1–21 päeva). Keskmise eesnäärme ja/või päraku valutase oli 5 (vahemik: 2–8) ja see kestis keskmiselt 6 päeva (3–10 päeva). Keskmise palavikutemperatuur oli 38,4 °C (vahemik: 37,5 °C - 39,3 °C) ja see kestis keskmiselt 2,3 päeva (vahemik: 1–4 päeva). Põgus kusepidamatus kestis keskmiselt 8,5 päeva (vahemik: 3–30 päeva). 5 teatatud seksuaalse düsfunktsiooni juhtumi hulka kuulusid erektsioonihäired (2), ejakuleeritud vedeliku vähenenud maht (2) ja mõlema kombinatsioon (1).
Yu et al. (2019) ³² LOE: C	27/27 (100)	0/27 (0)	Kõigis uuringurühmades ei esinenud ühtegi tõsist kõrvalnähtu.
Yu et al. (2022) ³³ LOE: C	8/8 (100)	0/8 (0)	- Koheseid või hilinevad tüsistusi ei esinenud. - Palavik ilma infektsioonita: 4/8 (50) - Seerumi albumiinitaseme 1 astme halvenemine: 2/8 (25) - Seerumi bilirubiinitaseme 1–2 astme halvenemine: 6/8 (75) - Seerumialaniinaminotransferaasi taseme 1–3 astme halvenemine: 7/8 (87,5)
Zhang et al. (2019) ³⁴ LOE: B2	66/66 (100)	0/66 (0)	- Maksafunktsiooni kahjustuse, valu, iivelduse, oksendamise ja palaviku sagedus oli vastavalt 29 (43,9), 27 (40,9), 22 (33,3), 13 (19,7) ja 37 (56,1). 27 valust teatanud patsiendi hulgas oli 15 (22,7) kerge valuga, 7 (10,6) mõõduka valuga ja 5 (7,6) tugeva valuga patsienti. 37 palavikust teatanud patsiendi hulgas oli 21 (31,8) madala palavikuga, 6 (9,1) mõõduka palavikuga ja 10 (15,2) kõrge palavikuga.
Zhang et al. (2021) ³⁵ LOE: C	1/1 (100)	NR	Patsient, 76-aastane mees, kellel oli COVID-19 ja hingamistüsistused, suri 5 päeva pärast protseduuri mitme siseelundi puudulikkuse ja septilise kollapsi tõttu.

Autor (aasta) LOE	Protseduuri õnnestumine n/N (%)	Seadmega seotud tüsistused	Muud kõrvalnähud
Zhang et al. (2022) ³⁶ LOE: B1	130/130 (100) TFA grupp: 65/65 (100) TRA grupp 65/65 (100)	0/130 (0)	- Sisestuskoha valu - TFA grupp: 9/65 (13,8) - TRA grupp: 6/65 (9,2) - Sisestuskoha verevalumid - TFA grupp: 7/65 (10,8) - TRA grupp: 5/65 (7,7) - Sisestuskoha hematoom - TFA grupp: 1/65 (1,5) - TRA grupp: 2/65 (3,1) Juurdepääsuarteri oklusioon - TFA grupp: 0/65 (0) - TRA grupp: 2/65 (3,1) <u>PES</u> - Palavik - TFA grupp: 8/65 (12,3) - TRA grupp: 5/65 (7,7) - Kõhuvalu - TFA grupp: 24/65 (36,9) - TRA grupp: 23/65 (35,4) - liveldus - TFA grupp: 13/65 (20) - TRA grupp: 14/65 (21,5) - Oksendamine - TFA grupp: 10/65 (15,4) - TRA grupp: 12/65 (18,5) - Bilirubiinitaseme tõus - TFA grupp: 28/65 (43,1) - TRA grupp: 26/65 (40) - Alaniinaminotransferaasi taseme tõus - TFA grupp: 30/65 (46,2) - TRA grupp: 21/65 (32,3) - Aspartaaminotransferaasi taseme tõus - TFA grupp: 37/65 (56,9) - TRA grupp: 33/65 (50,8)
Zhao et al. (2019) ³⁷	89/89 (100) \	0/89 (0)	Ravi ajal teatati valust 22 DEB-TACE patsiendil võrreldes 8 cTACE patsiendiga ($P < 0,001$), kus DEB-TACE patsientidel esines 20-l kerge valu ja 2-l tugev valu ning kõigil cTACE patsientidel oli kerge valu. Ravi ajal oli 6 DEB-TACE patsienti

Autor (aasta) LOE	Protseduuri õnnestumine n/N (%)	Seadmega seotud tüsisused	Muud kõrvalnähud
LOE: B2			ja 9 cTACE iiveldusega patsienti. Ravi ajal oli vererõhu tõusuga ka 2 DEB-TACE patsienti. Haiglaravi ajal esines valu 24 DEB-TACE patsiendil võrreldes 15 cTACE patsiendil ($P = 0,017$), kus kõigil DEB-TACE patsiendil oli kerge valu ja cTACE patsientidel 14-l oli kerge valu ja 1-l mõõdukas valu. Haiglaravi ajal oli iiveldusega 5 DEB-TACE patsienti ja 2 cTACE patsienti. Haiglaravi ajal oli palavikuga 16 DEB-TACE patsienti ja 7 cTACE patsienti, ($P = 0,013$).

^a Põhineb protseduuride arvul, mitte patsientidel

^b Korduvad katsed distaalse parema maksaarteri kanüülimiseks lõppesid ebaõnnestumisega, tõenäoliselt mitme maksamassi massiefekti tõttu.

Lühendid: AE = kõrvalnäht; ALB = albumiin; ALT = alaniintransaminaas; AVM = arteriovenoosne väärareng; cm^2 = ruutsentimeetrid; cPAE = tavapärane eesnäärmearteri emboliseerimine; CSM = mikrosfäär CalliSpheres®ke; cTACE = tavapärane transarteriaalne kemoemboliseerimine; CTCAE = kõrvalnähtude üldised terminoloogiakriteeriumid; DEB-TACE = ravimit eritava kuulikesega transarteriaalne emboliseerimine; DVT = süvaveeni tromboos; FD = esimene ravim; Fr = prantsuse; IPP = intravesikulaarne eesnäärme protrusioon; LOE = tõendite tase; MRT = magnetresonantstomograafia; NR = ei ole teatatud; NRS = numbriline hindamiskaala; PAE = eesnäärmearteri emboliseerimine; SIR = sekkumisradioloogia ühing; SIRT = selektiivne sisemine kiiritusravi; SHD = teine või suurem ravim; TFA = transfemoraalne juurdepääs; TRA = transradiaalne juurdepääs; TURP = eesnäärme transuretraalne reseksioon; μm = mikron; UTI = kuseteede infektsioon

5.4 Üldine ohutuse ja kliinilise toimivuse üldkokkuvõte

Mikrokateetri Maestro toimivust on analüüsitud kirjanduse andmete ülevaatamise teel. Ajavahemikul 2009–30 september 2023 avaldatud artiklid vaadati läbi. Kirjanduse andmetel on mikrokateetreid edukalt kasutatud diagnostiliste, emboliseerivate või ravimaterjalide kontrollitud ja selektiivse infundeerimise hõlbustamiseks veresoontesse. Mikrokateetrid on kasulikud, kuna need hõlbustavad diagnostilisi ja terapeutilisi sekkumisprotseduure. Kliinilise hindamise jaoks määratleti toimivuse tulemusnäitajad järgmiselt.

- Protseduuri edukus:** õige veresoone kateteriseerimine ja järgnev diagnostiliste, emboliseerivate või ravimaterjalide veresoontesse manustamise teostamine.

Protseduuri edukuse määrad kliinilises kirjanduses uuritava seadme ja võrdlusseadme puhul on väga kõrged. Üldiselt oli protseduuri õnnestumise määr mikrokateetri Maestro puhul 98,4% ja võrdlusseadmete puhul 98,1% (tabel 16).

Tabel 16. Võrreldavad tehnilised edukusmäärad

Atribuut	Maestro	Võrdlusseadmed
Protseduuri edukusmäär	3222/3273 (98,4%)	4652/4741 (98,1%)

Mikrokateetrit Maestro on kasutatud patsientidel kõrgetasemelise ohutusega diagnostiliste, emboliseerivate ja/või ravimaterjalide perifeerse vaskulaarse infusiooni ajal. Maestro mikrokateetri ohutusandmed kirjandusest ja võrreldavate mikrokateetrite kliinilisest kirjandusest on kokku võetud tabelis 17. Seadmega seotud kõrvalnähtude määr mikrokateetri Maestro puhul on 0% ja seadmega seotud kõrvalnähtude üldine esinemissagedus võrreldavate võrdlusseadmete puhul on 0,11%.

Tabel 17. Kõrvalnähtude võrdlusmäärad

Atribuut	Maestro	Võrdlusseadmed
Seadmega seotud kõrvalnähtude võrdlusmäärad	0/2246 (0%)	4/3558 (0,11%)

See hinnang kajastab erinevaid mikrokateetriga Maestro seotud riskitegureid. Arvestades, et tüsistuste esinemissagedus on madal ja üldiselt mõõduv, eeldatakse, et patsiendid aktsepteerivad endovaskulaarsete diagnostiliste või sekkumisprotseduuridega seotud riske, lähtudes tõenäolisest kasust.

Kliinilise hindamise aruande kliinilised andmed ja teave näitavad, et mikrokateetris Maestro olevate seadmetega seotud riskid on vastuvõetavad, kui neid võrreldakse patsiendi kliinilise kasuga. Kõigi perifeersete vaskulaarsete infusioonimeetoditega kaasneb tüsistuste ja/või rikke risk ning igal individuaalsel juhul on riskid ettenähtamatu kombinatsioon patsiendi, esmase kirurgilise/sekkumisprotseduuri ja seadmega seotud interaktsioonidest. Antud seadmed on ette nähtud ravi hõlbustamiseks patsientidel, kes vajavad või valivad ravimeetodiks diagnostiliste, emboliseerivate või ravimaterjalide kontrollitud ja selektiivse infusiooni perifeersetes veresoontes.

Antud seadmed leiti olevat selles patsientide sihtrühmas ohutuse ja toimivuse osas nüüdistaseme võrdlusseadmetega kooskõlas. Mikrokateeter Maestro on ennast hästi tõestanud, näidates vastuvõetavat seadmete ohutus- ja toimivusprofiili alates esimesest turustamisest aastatel 2008 ja 2017. Kirjanduses esitatud konstruktsiooni kontrollimise/kinnitamise testimistulemuste, ohutuse ja toimivuse tulemusnäitajate ning turustamisjärgse järelkontrolli andmete (PMS-i) põhjal puuduvad teadaolevad ebamäärasused antud seadme ohutuse ja toimivuse osas, mis kaasneksid selle sihtotstarbelise kasutamisega. Teadaolevad riskid on hästi dokumenteeritud ja ilmnemise risk on väike ega ole seotud ühegi ohutus- või toimivussignaali.

Mikrokateetri Maestro tootekonfiguratsioonide kasutusjuhendis määratletud kliinilisi näidustusi toetavad kliinilises hindamises esitatud kliinilised tõendid. Lisaks sisaldab kasutusjuhend (IFU) õiget ja piisavat teavet kasutaja vigade riski vähendamiseks, samuti teavet jääkriskide ja nende juhtimise kohta, mida toetavad kliinilised tõendid (nt käsitsemis- ja kasutusjuhised, riskide kirjeldus, hoiatused, ettevaatusabinõud, näidustused ja vastunäidustused ning juhised ettenähtavate soovimatute olukordade lahendamiseks). Mikrokateetri Maestro üldine kliiniline kasu patsiendile kaalub oluliselt üles kõik selle kliinilise kasutamisega seotud jääkriskid.

Vastavalt vastuvõetavale kasu/riski nõudele näitab kliiniliste andmete ja teabematerjalide hindamine järgmist.

- Kasutusjuhend, märgistus- ja müügiedendusmaterjalid tagavad üheskoos õige meditsiinilise seisundi ja patsientide sihtrühma Maestro mikrokateetri kliiniliseks kasutamiseks.
- Täielikult on kirjeldatud positiivset mõju patsiendi tervisele ja heaolule mikrokateetri Maestro kasutamisel, hõlbustamaks diagnostilise, emboliseerivate või ravimaterjali perifeerset veresoonte infusiooni.
- Maestro mikrokateetri kasutamisega on seotud spetsiifilised mõõdetavad kliinilised tulemused (nt protseduuri edukus).
- Mikrokateetri Maestro protseduuri edukuse määr on kõrge ja võrreldav võrdlusseadmetega
- Seadmega seotud kõrvalnähtude määr mikrokateetri Maestro puhul on madal ja need määrad on kõigil juhtudel kooskõlas nüüdistaseme võrdlusseadmetega.
- Kõrvaltoimete esinemissagedust, mis põhineb turustamisjärgsel järelvalve/-alasel teatamisel, samuti Maestro mikrokateetri valdkonna parandusmeetmete/tagasikutsumiste puudumist peetakse kliiniliselt vastuvõetavaks.

Kliiniliste andmete läbivaatusel kaalub üldine kasu patsientidele seadme sihtotstarbelisel kasutamisel üles üldised riskid. Mikrokateetri Maestro riski/kasu hinnang on kokku võetud tabelis 18.

Tabel 18. Kasu/riski hindamise kokkuvõte

Kasu(de) kokkuvõte	Riski(de) kokkuvõte	Teiste tegurite kokkuvõte
Maestro		
Mikrokateeter Maestro hõlbustab diagnostiliste, emboliseerivate või ravimaterjalide infusiooni veresoontesse. Kasu puhul kasutatav mõõdetav parameeter on protseduuri edukus,	Seadmega seotud kõrvalnähte (AE) ei tuvastatud antud seadme kliinilises kirjanduses.	N/A

Kasu(de) kokkuvõte	Riski(de) kokkuvõte	Teiste tegurite kokkuvõte
mis on määratletud kui õige veresoone kateteriseerimine ja järgnev diagnostiliste, emboliseerivate või ravimaterjalide veresoontesse manustamise teostamine. Maestro kliinilise kirjanduse protseduuride edukuse määrad on võrreldavad võrdlusseadmete omadega. <u>Protseduuri edukus</u> Maestro: 3222/3273 (98,4%) Võrdlusseadmed 4652/4741 (98,1%) Antud seadme toimivus on 95% usaldustasemel hinnatud mitte halvem kui võrdlusseadmetel.	Andmed on võrreldavad seadmeühise kõrvalnähtude määraga võrdlusseadmete puhul (0,11%). <u>Seadmega seotud kõrvalnähud</u> Maestro: 0/2246 (0%) Võrdlusseadmed 4/3558 (0,11%) Antud seadme ohutus on 95% usaldustasemel hinnatud mitte halvem kui võrdlusseadmetel.	

5.5 Käimasolev turustamisjärgne kliiniline järelkontroll (PMCF)

Vajadust läbi viia PMCF-i tegevusi hinnatakse iga-aastaselt PMS-i protsessi osana ning ka tekkivate andmete põhjal. Kõik andmed läbivad riskikontrolli, mille alusel määratakse PMCF-i vajadus.

Seadme jaoks kavandatud PMCF-i tegevused hõlmavad tervishoiutöötajate küsitlust. Maestro mikrokateetrit kasutavatele tervishoiutöötajatele saadetakse hindamisvorm juhtumite või andmepunktide kogumiseks. Kogutakse vähemalt 149 andmepunkti, mis esindavad eraldi patsiendijuhtumeid.

Analüüsis kaalutakse järgmisi aspekte.

- Mis tahes toote tagasiside hindamisvormides tuvastatud ohutus- või toimivusprobleemide hindamine, tegemaks kindlaks, millist mõju, kui üldse, avaldas mikrokateeter Maestro.
- Osana iga-aastasest ajakohastamisest analüüsitakse PMCF-i tegevusest kogutud ohutus- ja toimivusandmeid ning analüüsitakse kliinilist kirjeldust ja võrreldakse seda võrdlusseadmete kliinilisest kirjandusest tulenevate ohutus- ja toimivusandmetega.
- Mis tahes toote tagasiside hindamisvormides tuvastatud ohutus- või toimivusprobleemide hindamine kujutab endast eelnevalt tuvastamata jääkriski.

6 Diagnostilised või ravialternatiivid

Mikrokateetreid kasutatakse mitmesugustel endovaskulaarsetel protseduuridel. Neid saab kasutada diagnostiliste, emboliseerivate ja/või ravimaterjalide perifeerseks vaskulaarseks infusiooniks.³⁸ Mikrokateetritega seotud endovaskulaarset ravi vajavate haiguste hulka kuuluvad muu hulgas järgmised üksikasjalikult kirjeldatud meditsiinilised seisundid:

- healoomulised ja pahaloomulised kasvaja (kõige sagedamini hepatotsellulaarne kartsinoom [HCC])
- healoomuline eesnäärme hüperplaasia (BPH)
- emaka leiomyoomid
- veresoonestiku verejooks
- muud vaskulaarsed kõrvalkaldd (st aneurüsmid, pseudoaneurüsmid, vaskulaarsed malformatsioonid, endolekkes)

6.1 Meditsiinilise seisundi ülevaade

6.1.1 Hepatocellular Carcinoma (hepatotsellulaarne kartsinoom)

Hepaatiline vähk (maksavähk) on viies kõige levinum vähk, ja vähiga seotud surmade teine kõige levinum põhjus kogu maailmas.³⁹ Umbes 90% primaarsetest maksavähkidest on klassifitseeritud kui HCC.³⁹

HCC esinemissagedus suureneb koos vanuse suurenemisega kõikides populatsioonides, kõige tõenäolisem esinemissagedus on ligikaudu 70 aastat.³⁹ Esinemissageduse keskmine tippvanus on Hiina ja mustanahaliste Aafrika populatsioonide puhul madalam, ja kõrgem Jaapani populatsioonides.³⁹ HCC on meestel umbes 2 kuni 2,5 korda tõenäolisem kui naistel.³⁹ HCC on kõrgeim esinemissagedus Ida-Aasias ja Sahara-taguses Aafrikas; mis moodustavad kõigist juhtumitest umbes 85%.³⁹ Euroopas on Lõuna-Euroopa meestel märkimisväärselt suur esinemissagedus (10,5 juhtu 100 000, kohta vanusega standarditud esinemissagedus).³⁹

Kõige levinumad etioloogilised faktorid HCC väljaarenemiseks on krooniline B- ja C-hepatiit (HBV ja HCV, vastavalt), alkoholi tarbimine; mittealkohoolne rasvmaksa haigus (NAFLD); ja aflatoksiiniga kokkupuude.³⁹ Tsiirros on ka HCC viirusliku kantserogeensuse oluline etapp; HCC esineb 80% kuni 90% tsiirroosiga patsientidel.⁴⁰ Euroopas, HCV-infektsioon, mis toimus 1940.–1960. aastal, põhjustas praegu HCC-i esinemissageduse.³⁹ Samamoodi, HCC-surmade määr on Ameerika Ühendriikides suurenenud kroonilise HCV ja HBV esinemissageduse suurenemise tõttu aastatel 1990–2004, ning NAFLD-i tõus.³⁹ Veel hiljuti, üldine ulatuslik HBV-vaktsineerimine on vähendanud HBV-ga seotud HCC määra endeemilistes riikides.³⁹

6.1.2 Healoomuline eesnäärme hüperplaasia (BPH)

BPH on meeste alumiste kuseteede sümptomite (LUTS) peamine põhjus ja mõjutab üle 50% üle 60-aastastest meestest.⁴¹ Tegemist on eesnäärmekoe mitte-pahaloomulise hüperplaasiaga, mida iseloomustab strooma ja epiteelirakkude proliferatsioon eesnäärme üleminekutsoonis (kusiti ümbruses).⁴² Pikaajaline ravimata haigus võib põhjustada kroonilist kõrgrõhu retentsiooni (potentsiaalne eluohtlik seisund). Hüperplaasia põhjustab kusiti kompressiooni, mis viib LUTS-i tekkeni.⁴² BPH riskitegurite hulka kuuluvad metaboolne sündroom (st hüpertensioon, glükoositalumatus, insuliiniresistentsus, düslipideemia), rasvumine, geneetika ja vanus.⁴² Uuritud on ka eesnäärmekudedel testosterooni otseste hormonaalsete toimete mõju. BPH määratluse globaalsed erinevused raskendavad BPH statistika tõlgendamist populatsioonil põhineval statistikal; vanus on siiski tavaline ennustaja ja korreleerub BPH arenguga enamikus populatsioonides.⁴²

BPH tõsidust elukvaliteedile saab hinnata rahvusvahelise eesnäärme sümptomite skooriga (IPSS).⁴² IPSS stratifitseerib patsiendid 3 rühma numbrivahemikega sümptomite alusel: kerge (0–7), mõõdukas (8–19) ja raske (20–35).⁴² IPSS on kasulik raviotsuste tegemisel, mis ulatuvad jälgimisest meditsiinilise või kirurgilise sekkumiseni.⁴²

6.1.3 Emaka leiomüoomid

Emaka leiomüoomid on kõige levinumad günekoloogilised kasvaja; need kasvaja tulenevad emaka silelihaste kudede või müomeetriumi ebakohasest kasvust.⁴³ Need on healoomulised silelihaste kasvaja, mis võivad esineda rohkem kui 70% menopausieelsetel naistel. Esinemissagedus suureneb vastavalt vanusele kuni tipptasemeni 40 aastatel.⁴³ 50-aastastel on kasvaja kumulatiivne esinemissagedus mustanahalistel Aafrika naistel hinnanguliselt üle 80% ja valgetel naistel ligi 70%.^{43,44} Leiomüoomide puhul esineb ligikaudu 240 000 juhtu ehk 40% kõigist hüsterektoomiatest mida tehakse igal aastal Ameerika Ühendriikides ja Ühendkuningriigis esineb ligi 20 000 haiglavastuvõttu.⁴³

Emaka leiomüoomid leidub tavaliselt kolmes kohas: subseroosne (väljaspool emakat), intramuraalne (müomeetriumi sees), ja submukoosne (emakaõõne sees).⁴⁵ Füüsilised läbivaatused ja ultraheliuuringud on kuldsed standardised diagnostilised meetodid, mida saab teha kõrge tundlikkusega.⁴⁵ Emaka leiomüoomide tekke taga olev täpne patofüsioloogia on ebaselge, kuid see võib sõltuda östrogeenide ja progesteronide tasemest.⁴⁵ Riskitegurid hõlmavad endogeenseid östrogeenide tasemeid, varajast menarhet, nullpariteeti,

rasvumist, perekonna anamneesi ja hilist menopausi.⁴⁵ Ravi ja haldamine hõlmab jälgimisest kuni ravimite või operatsioonini.⁴⁵

6.1.4 Veresoonestiku verejooks

Verejooks on äge verekaotus kahjustatud veresoonest.⁴⁶ Verejooks võib olla kas väline või sisemine ning võib esineda peaaegu kõigis keha vaskulaarsetes piirkondades.⁴⁶ Väline verejooks on tavaliselt nähtav keha avausest või traumaatilise haavast.⁴⁶ Sisemine verejooks nõuab põhjalikumat hindamist, mis hõlmab füüsilist läbivaatust, piltagnostikat ja laboratoorset testimist.⁴⁶ Verejooksu esinemine ja juhtimine sõltub anatoomilisest asukohast ja vigastuse ulatusest.⁴⁶

Verejooks võib põhjustada mitmesuguseid tüsistusi; üldiselt võib verevoolu vähenemine põhjustada koe hüpoksiat, elundipuudulikkust, krampe, koomat või surma.⁴⁶ Muud üldised tüsistused võivad hõlmata korduvat verejooksu, infektsiooni, süvaveenitromboosi (DVT). Aju puhul võib verevoolu vähenemine põhjustada isheemilisi atakke, insulti ja muid sellega seotud neuroloogilisi või kognitiivseid häireid.⁴⁶

Spetsiifilised verejooksu juhud, mis tavaliselt nõuavad emboolia kasutamist või ravi mikrokateetrite kaudu, hõlmavad seedetrakti (GI) verejooksu või sünnitusjärgset verejooksu (PPH). Seedetrakti ülaosa verejooks esineb hinnanguliselt 40 kuni 160 juhtu 100 000 isiku kohta aastas.^{47–49} Enamik seedetrakti ülaosa verejooksudest on tingitud vaariksitema mitteseotud põhjustest, sh peptilised haavandid, kaksteistsõrmiksoole haavandid, healoomulised ja pahaloomulised kasvaja, isheemia, gastriit, arteriovenoossed malformatsioonid (AVM), Mallory-Weiss rebendid, trauma, või iatrogenesed põhjused.^{50,51} Vaariksitema mitteseotud seedetrakti ülaosa verejooks võib põhjustada suremuse üle 10%.^{52,53} Seedetrakti ülaosa verejooksu täiendavate põhjuste hulka kuuluvad seedetrakti ülaosa pahaloomulised kasvaja; mao veenilaiendid, ja tuvastamata põhjused.⁴⁷ PPH viitab liigsele verejooksule pärast sünnitust. PPH potentsiaalseid põhjusi on mitmeid, sealhulgas mehaaniline vaskulaarne vigastus ja süsteemne koagulopaatia.⁵⁴ PPH põhjustab 25% ema surmadest kogu maailmas ja üle 30% mõnes arenguriigis.^{55,56}

Lisaks vaskulaarsele verejooksule hõlmavad täiendavad vaskulaarsed seisundid, mis võivad nõuda diagnostiliste, emboliseerivate või terapeutiliste materjalide manustamist mikrokateetrite abil, aneurüsme, pseudoaneurüsme, vaskulaarseid malformatsioone, endolekkeid ja muid seotud vaskulaarseid kõrvalekaldeid.⁵⁷ Sekkumiseradioloogia ühing (SIR) märgib, et transarteriaalne emboliseerimine (TAE) on nende seisundite puhul rakendatav ka lastel.⁵⁷

6.2 Ravivõimalused ja sekkumised

6.2.1 Emboliseerimisravi

Mikrokateetreid on kasutatud mitmesugustes endovaskulaarsetes emboliseerimisprotseduurides, mis hõlmavad TAE-d, transarteriaalset kemoemboliseerimist (TACE), eesnäärmearteri emboliseerimist (PAE), emakaarteri emboliseerimist (UAE) ja arteri bariaatrilist emboliseerimist. Üldiselt tehakse emboliseerimisprotseduurid lokaalse anesteesia ja sedatsiooni all.⁵⁸ Patsiendid lähevad tavaliselt koju samal päeval või 1 päeva jooksul pärast protseduuri.⁵⁸

6.2.1.1 Transarteriaalne emboliseerimine

TAE-d kasutatakse verevoolu blokeerimiseks ebanormaalsetesse kudedesse või veresoontesse, mille tulemuseks on koe või kahjustuse kokkutõmbumine või hävimine.⁵⁸ Blokeerumine saavutatakse mitmesuguste mikrokateetri kaudu manustatavate emboliseerivate ainetega, nagu Gelfoam (želatiinkäsn), spiraalid, osakesed, nagu polüvinüülalkohol (PVA), ja vedelaid aineid, mis pärast süstimist tahkestuvad.⁵⁸ TAE-d kasutatakse

maksavähi, seedetrakti verejooksu, ja neeruverejooksu raviks.⁵⁹ TAE-d demonstreeriti esimest korda 1974. aastal pahaloomuliste maksatuumoritega patsientidel.⁶⁰ Esmakordselt kasutati embooliseerimist ägeda seedetrakti verejooksu kontrolli all hoidmiseks 1972.⁵⁰ Alates sellest on emboliseerimine muutunud minimaalselt invasiivse ravi valikuks, eriti patsientidel, kellel on seedetrakti verejooks, mida ei saa kontrollida või millele ei saa juurdepääsu endoskoopiliste tehnikate abil.⁶¹ SIR-is on loetletud järgmised laiad TAE näidustused:⁵⁷

- aneurüsmide oklusioon (kaasasündinud ja omandatud), pseudoaneurüsm, vaskulaarsed malformatsioonid või muud vaskulaarsed kõrvalekalded, mis võivad kahjustada;
- ägeda või korduva verejooksu ravi;
- healoomuliste kasvaja devaskularisatsioon, kahjulik mitteneoplastiline kude, pahaloomuliste kasvaja palliatsioon või operatsiooniaegse verekaotuse vähendamine;
- voolu ümberjaotumine, et kaitsta normaalset kude või hõlbustada järgnevat ravi; ja
- endolekete ravi (st otsene kotikese punktsioon või veresoone kollateraalne emboliseerimine).

TAE võimalikud eelised HCC-i puhul hõlmavad ravi varajases staadiumis või silda ravisiirdamiseks või leevendamiseks hilisemas staadiumis.⁶² Sagedased kerged kõrvalnähud hõlmavad kerget ebamugavustunnet (st valu või krampimist), väsimust või gripilaadseid sümptomeid.⁵⁸ TAE sagedased peamised tüsistused HCC-iga patsientidel hõlmavad maksa- ja neerupuudulikkust, maksa- ja põrna abstsessi, sapijuha kahjustust, koletsüstiiti ja suremust.⁶³

6.2.1.2 Transarteriaalne kemoemboliseerimine

Tavaline transarteriaalne kemoemboliseerimine (cTACE) hõlmab täiendavat sammu kemoterapeutikumide süstimisel otse veresoontesse kasvaja ravimiseks, millele järgneb emboliseerivate osakeste süstimine verevoolu blokeerimiseks.⁵⁸ Keemiaravi ja emboliseerimise kombinatsioon kipub minimeerima tervete kudede kahjustusi.⁵⁸ Traditsiooniliselt kasutatavad kemoterapeutilised ained sisaldavad doksorubitsiini, tsisplatiini, ja mitomütsiin C-d (deoksüribonukleiinhappe [DNA] ristseosainena).⁵⁸ TACE-s kasutatavad täiendavad emboliseerivad ained hõlmavad Lipiodol-i ja ravimit elueerivaid kuulikesi (DEB-d).⁵⁸ DEB-de kasutamine TACE-s võimaldab ravimi kontrollitud vabanemist kasvajas ja madalamat süsteemset ravimikontsentratsiooni võrreldes cTACE-ga.³⁹ 2010. aasta randomiseeritud kliinilises uuringus, milles osales 212 patsienti, pakkus TACE oluliselt vähem doksorubitsiini lekke kõrvaltoimeid ja oluliselt paranes nende patsientide pikaajaline elulemus, keda raviti kaugelearenenud HCC tõttu.⁶⁴ Ligikaudu pooltel TAE või TACE-ga ravitud HCC patsientidest on oodatav keskmine elulemus 20 kuud.⁶² Üldine elulemus (OS) väheneb suurte kasvajatega patsientidel (mediaan 13 kuni 16 kuud).^{65,66} Praegu ei ole TACE kombinatsioon teiste süsteemsete ravimitega näidanud paranenud elulemust.^{46,67} TACE peamiste tüsistuste hulka kuuluvad maksapuudulikkus, surm mis tahes põhjusel ja abstsess.⁶² TAE ja TACE-ga seotud kõrvalnähte esineb umbes 10%-l HCC-iga patsientidest.⁶² Lisaks sellele, TACE-d ei soovitata kasutada dekompanseeritud maksahaigusega, maksa- ja/või neerutalitluse häiretega, makroskoopilise vaskulaarse invasiooniga, või ekstrahepaatilise levikuga patsientidel.³⁹

6.2.1.3 Eesnäärmearteri emboliseerimine

Esmaselt kliinilises praktikas aastal 2020 kasutusele võetud eesnäärmearteri emboliseerimine (PAE) on suhteliselt uus ja minimaalselt invasiivne alumiste kuseteede sümptomite (LUTS) ravi, mis on põhjustatud eesnäärme healoomulisest hüperplaasiast (BPH).⁶⁸ See ravi põhjustab isheemiat ja eesnäärme kahanemist, mille tulemuseks on LUTS-i vähenemine.⁶⁸ Ravi saab teha ambulatoorselt. PAE eeliseks BPH-ga patsientidel on

kusemishäirete küsimustiku (IPSS) skoori vähenemine (tüüpiline vähenemine 10–12 punkti 6 kuu jooksul).⁴¹ Aasta 2020 randomiseeritud kontrollitud uuring (RCT), mis koosnes 90 patsiendist, kellel oli BPH ≥ 50 ml ja LUTS, näitas, et PAE annab paremad uriini- ja seksuaalsete sümptomite paranemise võrreldes kombineeritud ravimitega ravi kuni 24 kuu jooksul.⁴¹ Kahe uuringu andmed koos 1 süstemaatilise ülevaatega näitas, et PAE-d saanud patsientidel esines väiksem tüsistuste määr kui neil, kellele tehti kirurgiline eesnäärme resektsioon.⁶⁹

PAE peamised tüsistuste määrad on väikesed; üle 2000 patsiendi andmed näitasid $<0,5\%$ suurt tüsistuste määra.⁷⁰ Vaagna valu 1 kuni 3 päeva pärast PAE-d on tavaline.⁶⁸ PAE võib olla raske ateroskleroosi või raske vaagnapiirkonna anatoomiaga patsientidel keerulisem või teostamatu.⁷⁰ Hinnanguliselt 20% kuni 25% patsientidest ei reageeri PAE-le või neil on LUTS-i retsidiiv kesk- ja pikaajalise jälgimise ajal.⁶⁵

6.2.1.4 Emakaarteri emboliseerimine (UAE)

UAE hõlmab emboliseeriva aine otsest süstimist 1 või mõlemasse emakaarterisse.⁴⁵ UAE-d kirjeldati esmakordselt aastal 1995 ja neid viivad läbi interventsionaalsed radioloogid emaka leiomüoomide raviks, kuna see vähendab emaka ja leiomüoomi üldist verevarustust.⁴⁵ See on minimaalselt invasiivne lähenemine mis minimeerib veritsussümptomeid võrreldes teiste kirurgiliste võimalustega.⁴⁵ See on seotud olulise vahetu protseduurijärgse ebamugavusega, kuid toimed taanduvad kiiresti.⁴³ Sagedased tüsistused on tupevoolus ja palavik (4,0%), kahepoolse UAE ebaõnnestumine (4,0%), ja postembolisatsiooni sündroom (PES) (2,9%).⁴³ UAE võib olla kasulik sümptomaatiliste emaka leiomüoomidega naistele, kes soovivad oma emakat säilitada.⁴³ Siiski teistes uuringutes on täheldatud UAE seost suurema nurisünnituse määra ja vähenenud munasarjareserviga.⁷¹ Üks metaanalüüs 2020. aastal märkis, et UAE võib põhjustada suurema tüsistuste esinemissageduse hiidleiomüoomide (≥ 10 cm ja/või emaka maht ≥ 700 cm³) ravis.⁷²

6.2.1.5 Bariaatriline arteri emboliseerimine

Bariaatriline arteri emboliseerimine hõlmab vasaku maoarteri (LGA) emboliseerimist kaalu korrigeerimise vahendina.⁷³ Maoarteri blokeerimisega, verevool piirdub maopõhjaga ja söögiisu soodustavate hormoonide tootmine väheneb.⁷³ A 2020 avaldatud ülevaade inimuuringute kliinilistest andmetest (137 patsienti) näitas, et bariaatriliste arterite emboliseerimisprotseduuride keskmine kaalulangus on 8 kuni 9 kg.⁷³ Bariaatrilise emboliseerimise sagedased tüsistused hõlmavad pindmisi maohaavandeid; suuremate tüsistustest, nagu mao perforatsioon ja põrnainfarkt, teatati harvemini.⁷³ Teatati ka patsiendi metaboolse profiili paranemisest (sh vähenenud hemoglobiini A1c, üldkolesterool, triglütseriidid, suure tihedusega lipoproteiin, ja madala tihedusega lipoproteiinist).⁷³ Praeguse seisuga on bariaatriline arteri emboliseerimine endiselt uuritav protseduur, mida ei toeta Ameerika ainevahetus- ja bariaatrilise kirurgia ühing kuid see võib siiski olla kasulik patsientidele, kes ei sobi bariaatriliseks operatsiooniks.⁴⁶

6.2.2 Alternatiivsed ravimeetodid

Alternatiivsed ravivõimalused varieeruvad sõltuvalt asjakohasest meditsiinilisest seisundist. Allpool on kokku võetud tavalised alternatiivsed ravimeetodid, mis ei hõlma emboliseerimist või terapeutilist kohaletoimetamist mikrokateetrite kasutamisel.

6.2.2.1 Operatsioon

6.2.2.1.1 Maksavähk

Maksa resektsioon ja siirdamine on kirurgilised lähenemisviisid maksavähi ja HCC raviks.³⁹ Resektsioon on efektiivne tuvastatud kasvaja täielikul eemaldamisel. See viiakse tavaliselt läbi avatud operatsiooniga.³⁹ Kirurgiline resektsioon on soovitatav ilma tsirroosita HCC ravi.³⁹ Tsiirroosiga HCC puhul, resektsioon on

soovitav ühe kasvajaga patsientidel, kui maksa jääk on piisava mahuga ja maksafunktsioon säilib.³⁹ Mitme kasvajaga patsientidel, maksa jääkmahu korral võib teha resektsiooni kui maksafunktsioon, patsiendi toimivus, ja kaasuvad haigused on sobivad.³⁹ Transplantatsioon hõlmab kogu maksa eemaldamist ja asendamist siirikuga elusdoonorilt/kadaverilt.⁷⁴ Maksasiirdamine on soovitatav teatud Milano kriteeriumidele vastavatel patsientidel, kes ei vasta resektsiooni kriteeriumidele.³⁹ Ekstrahepaatiline metastaas ja makrovaskulaarne invasioon on kas ettevaatusabinõud või operatsiooni vastunäidustused.^{39,75}

Kirurgiline resektsioon on seotud suremusega alla 5% 30 päeva jooksul; 5-aastase elulemuse määr kaldub ületama 50%.⁷⁶ Tsiirrosiga patsientide puhul, eeldatav perioperatiivne suremuse määr pärast maksa resektsiooni on alla 3%.³⁹ Kasvaja taasteke on täheldatav kõrgel tasemel pärast resektsiooni (taastemäärad üle 70% on teatatud 5 aasta möödumisel resektsioonist).⁷⁵ Resektsiooni tüsistused hõlmavad maksa abstsessi, abdominaalne abstsess, maksapuudulikkus, sapileke, neerupuudulikkus, haavainfektsioon, ja verejooks.⁷⁴ Maksasiirdamise tüsistuste hulka kuuluvad siiriku hülgamine või puudulikkus; maksaarteri tromboos, sapiteede striktuur, haavainfektsioon, ja surm.⁷⁴

6.2.2.1.2 Healoomuline eesnäärme hüperplaasia (BHP)

BPH ravivõimalused ulatuvad hoolikast jälgimisest (madala IPSS korral) kuni meditsiinilise või kirurgilise sekkumiseni (kõrgema IPSS korral). BPH patsientidel, kes ei talu või ei saa ravist kasu, on olemas erinevad kirurgilised võimalused. Ajalooline standardne kirurgiline variant on eesnäärme (TURP) transuretraalne resektsioon kuni 80cm³ kuni 100cm³ eesnäärme korral ja avatud prostatektoomia eesnäärme korral üle 80 cm³ kuni 100cm³. IPSS-i paranemine saavutatakse nii TURP-i (15 kuni 16 punkti) kui ka avatud prostatektoomiaga (13 kuni 18 punkti võrra).⁷⁷ TURP-i ja avatud prostatektoomia võimalikud tüsistused on infektsioon, suur verejooks, sepsis, kusepidamatus, kusepeetus, kusejuha striktuur, kuseteede infektsioon (UTI), vereülekannete vajadus ja seksuaalne düsfunktsioon.⁷⁷ Avatud prostatektoomia on seotud suurema haigestumusega kui TURP. Standardmeetoditega seotud märkimisväärse haigestumuse tõttu on välja töötatud vähem invasiivseid kirurgilisi meetodeid. Siiski ei ole need üldiselt soovitatavad väga suurte eesnäärme suurustega patsientidel ja ei ole sama tõhusad kui PAE teatud eesnäärme suurenemise tunnustega patsientidel (nt esiletõstetud mediaansagarad).⁷⁷

6.2.2.1.3 Emaka leiomüoomid

Emaka leiomüoomide raviks võib kasutada mitmesuguseid kirurgilisi protseduure. Hüsterektoomia on jätkuvalt kindlaks määratud ravi leiomüoomidele.⁴⁵ Hüsterektoomia seisneb emaka eemaldamises avatud või laparoskoopilise operatsiooni teel.⁴⁵ See on püsiv lahendus omandatud sümptomaatiliste leiomüoomide jaoks naistele, kes ei soovi viljakust säilitada.⁴⁵ Asümptomaatiliste leiomüoomide puhul, hüsterektoomia on näidustatud peamiselt naistele, kellele ei tehta hormoonasendusravi.⁴³ Müomektoomia on alternatiivne invasiivne kirurgiline võimalus neile, kes soovivad säilitada viljakust.⁴⁵ Müomektoomia kliiniline tulemus sõltub leiomüoomi asukohast ja suurusest.⁴⁵ Praegu, puuduvad suured RCT-d, mis näitaksid, et müomektoomia parandab viljakust võrreldes teiste mittekirurgiliste ravimeetoditega.⁴⁵ Siiski, mõned uuringud näitavad, et müomektoomia on seotud väiksema nurisünnituse riskiga ja suurema rasestumise määraga kui UAE.⁷¹ Peale selle: on võimalik taasteke; u 10% patsientidest, kellele tehakse emaka leiomüoomide tõttu müomektoomia, võib 5–10 aasta jooksul vajada hüsterektoomiat taastekke tõttu.⁴³

6.2.2.2 Kõrgsagedusablatsioon

6.2.2.2.1 Maksavähk

Kõrgsagedusablatsioon (RFA) kasutab raadiosageduslikku (RF) energiat, mis on suunatud sihtkoele, muundatud soojusenergiaks ja põhjustab koenekroosi. Peale selle põhjustab kuumus ümbritsevas koes nekroosi, mis võib

hävitada satelliidseid kasvajakasvaid.³⁹ RFA on vähem invasiivse ravi võimalus kui kirurgiline resektatsioon, ning seda võib soovitada esmavaliku raviks väga varajases staadiumis.⁶⁴ RFA on standardravi patsientidele, kellel on Barcelona kliiniku maksavähi (BCLC) 0 ja A kasvaja, mis ei sobi operatsiooniks.³⁹ Varases staadiumis haiguse korral, mille kasvaja läbimõõt oli <3cm, näitas RFA sarnaseid tulemusi resektatsiooniga, kuid näitas väiksemat haigestumust.⁶⁴ Uuringus, milles osales 162 tsirroosiga patsienti, oli OS ja retsidiivivaba elulemus vastavalt 67,9% ja 25,9%.³⁹ Ablatsioonimeetoditel on piiranguid, mida on täheldatud sapipõie, maksavärati või naabruses asuva soole lähedal paiknevate kasvajate puhul, seega võib nende näidustuste puhul eelistada laparoskoopilist operatsiooni.⁶⁴

6.2.2.2.2 Healoomuline eesnäärme hüperplaasia (BHP)

RFA BPH jaoks, mida nimetatakse ka transuretraalnõela ablatsiooniks (TUNA), on minimaalselt invasiivseks protseduuriks sümptomaatilise healoomulise BPH ravimisel, säilitades samal ajal kusiti ja külgnevad struktuurid.⁷⁸ Kliinilises uuringus, mis koosnes 121 patsiendist, kellele tehti TUNA BPH jaoks, paranes elukvaliteedi (QOL) skoor 75% ($P < 0,001$).⁷⁸ Patsientide IPSS skoorid paranesid ka 19. TUNA-eelsest mediaanskoorini 7-12. nädalal pärast TUNA-t, mis on 65% paranemine ($P < 0,001$). TUNA keskmine retsidiivivaba elulemus oli 6,1 aastat.⁷⁸ Kuigi see ühekeskeline uuring näitas, et TUNA (või RFA) oli ohutu ja tõhus, on TURP-i või PAE-ga võrreldes siiski vaja suuremal tasemel tõendite (LOE) uuringuid.

6.2.2.2.3 Emaka leiomüoomid

Emaka leiomüoomide puhul võib RFA-d teha ka avatud või laparoskoopilise operatsiooniga.⁷⁹ 32 uuringu (1283 patsienti) süstemaatilisel läbivaatamisel leiti, et RFA vähendab leiomüoomide mahtu (66%), tõstab elukvaliteedi skoori ja vähendab sümptomite tõsidust.⁷⁹ Leiomüoomidega seotud sümptomitest tingitud igaaastased reinterventsiooni määrad jäid vahemikku ligikaudu 4,2% kuni 11,5% kuni 3 aastani.⁷⁹ RFA mõjud viljakusele ei ole hästi teada, kuid varajaste uuringute kohaselt ei tundu, et protseduur viljakust segaks.⁷⁹

RFA üks märgatavaid puudusi on see, et suunatud energia võib ravida ühte leiomüoomi korraga keskel, samas kui leiomüoomid teadaolevalt suurenevad peamiselt perifeeriast.⁴³ Kuigi tehnoloogia on paljutõotav, on nende meetodite toetamiseks vaja pikaajalisi andmeid, näiteks UAE.⁴³ RFA võib sobida hästi ühe leiomüoomi jaoks, samas kui UAE võib sobida suuremate või mitme leiomüoomi jaoks.⁷⁹

6.3 Professionaalsed/kliinilised juhised ja ravistandardi soovitused

Vaadati läbi järgmiste erialaliitude välja antud kliinilise praktika juhised ja konsensusavaldused, et leida teavet asjaomaste haigusseisundite haldamise kohta.

- Hepatotsellulaarne kartsinoom: 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: Hepatotsellulaarse kartsinoomi juhtimine³⁹
- 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

Avaldatud juhised kajastavad valdkonna tunnustatud ekspertide hinnanguid, kes oma kogemuse ja olemasoleva kirjanduse üksikasjaliku uurimise põhjal jagavad meditsiinikogukonna üldsusega juhiseid veresoonekonnaga seotuid protseduuride suhtes. Suunised uurivad erinevate ravi- ja sekkumisprotseduuride kliinilisi tõendeid patsientide kohta, kes vajavad diagnostiliste, emboliseerivate või ravimaterjalide kontrollitud ja selektiivset infusiooni perifeersetesse veresoontesse konkreetsete meditsiiniliste seisundite korral. Mitmed määratletud suunised kasutavad LOE-d ja/või klassi (tugevust) soovitus hindamissüsteemi, mis sarnaneb Euroopa Kardioloogia Ühingu (ESC) suunistes,⁸¹ Infusiooniõdede Ühingu (INS),⁸² või Atkins et al kehtestatud hindamissüsteemiga (2004).⁸³ Nad kasutavad LOE ja tugevuse soovitus hindamissüsteemi, nagu on toodud tabelis 19 ja tabelis 20. ESC LOE klassifikatsioonisüsteem põhineb konsensussoovituse toetavate uuringute omadustel (tabel 19).⁸¹ Soovituse hinnang näitab soovitus suhtelist tugevust (tabel 20).⁸¹ Alternatiivsed süsteemid LOE ja soovitus tugevuse hindamiseks hõlmavad INS-i grupi kehtestatud süsteemi (joonis 1),⁸⁴ Soovituste liigitamis-, hindamis-, arendus-, ja evaluatsioonisüsteem (GRADE) (tabel 21), mida kirjeldab Atkins jt. (2004),⁸³ need, mille on kehtestanud Kanada ennetava tervishoiutöörühm (joonis 2),⁴³ ja need, mille on kehtestanud Ameerika Nakkushaiguste Ühing (joonis 3).⁶⁴ SIR-i liigitusmeetod tõendite liigitamiseks on kokku võetud joonisel 4.

Seega esindavad juhised praegust kliinilist praktikat ja mitte tingimata seadme kasutusotstarvet.

Tabel 19. Tõendite kliiniline tase⁸⁵

LOE	Kirjeldus
A	Andmed tuletatud mitmest randomiseeritud kliinilisest uuringust või metaanalüüsist
B	Andmed pärinevad ühest randomiseeritud kliinilisest uuringust või suurtest randomiseerimata uuringutest
C	Ekspertide ja/või väikeste uuringute, retrospektiivsete uuringute, registreeritud arvamuse konsensus

Lühendid: LOE = tõendatuse tase

Tabel 20. Soovituse tugevusastmed⁸⁵

Soovituse klass	Definitsioon
Klass I	Tõendid ja/või üldine nõusolek, et antud ravi või protseduur on soodne, kasulik, tõhus
Klass II	Vastukäivad tõendid ja/või lahkavamus antud ravi või protseduuri kasulikkuse/tõhususe kohta
Klass IIa	Tõendite/arvamuste kaal pooldab kasulikkust/tõhusust
Klass IIb	Tõendite/arvamuste põhjal on kasulikkus/tõhusus vähem tõendatud
Klass III	Tõendid või üldine konsensus, et antud ravi või protseduur ei ole kasulik/tõhus ja mõnel juhul võib see olla kahjulik

Joonis 1. Tõendusmaterjali tugevus⁸²

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.	

Tabel 21. GRADE hindamissüsteem⁸³

GRADE	Definitsioon
Kõrge/1/A	Edasine uuring ei muuda tõenäoliselt meie usaldust tõhususe hinnangu suhtes
Mõõdukas/2/B	Edasistel uuringutel on tõenäoliselt oluline mõju meie usaldusele tõhususe hinnangu suhtes ja see võib hinnangut muuta
Madal/3/C	Edasistel uuringutel on tõenäoliselt oluline mõju meie usaldusele tõhususe hinnangu suhtes ja see võib hinnangut tõenäoliselt muuta
Väga madal/4/D	Igasugune hinnang tõhususe kohta on väga ebakindel

Lühendid: GRADE = soovitude liigitamis-, hindamis-, arendus- ja evaluatsioonisüsteem

Joonis 2. Tõendite avaldused ja soovitude liigitamine (lähtudes Kanada ennetava tervishoiu tööühma klassifikatsioonist)⁴³

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

Joonis 3. Tõendite tasemed ja soovitus astmed (põhineb Ameerika ja Ameerika Ühendriikide nakkushaiguste ühingu rahvatervise teenuste hindamissüsteemil)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

Joonis 4. Sekkumisradioloogia ühingu tõendite tase ja soovitus tugevus⁸⁶

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

Eespool nimetatud juhiste ja konsensusaruannete soovitusd on kokku võetud allpool tabelis 22, tabelis 23, tabelis 24 ja tabelis 25.

Tabel 22. Ravistandardii juhised ja soovitusd HCC käsitlemiseks

Soovitus	Soovitusd skoor ^a	LOE ^a
Hepatotsellulaarne kartsinoom: ESMO Clinical Practice Guidelines for Diagnosis, Treatment and Follow-up (2018)⁶⁴		
Pikaajalise ooteaja (>3 kuud) korral võib patsientidele pakkuda resektsooni, kohalikku ablatsiooni või TACE-d, et minimeerida kasvaja progresseerumise riski ja pakkuda siirdamiseks „silda“.	B	III
Väljaspool kliinilisi uuringuid ei ole terapeutiliste algoritmide kasutamine tundmatute ennustavate väärtuste prognostiliste skooride põhjal praegu soovitatav kandidaatide valimiseks esmasele ja korduval TACE-le.	A	III
Tavapärane Lipiodol-põhine TACE on keskmise HCC-ga patsientide standardravi, kuigi DEB-TACE kasutamine on võimalus minimeerida keemiaravi süsteemseid kõrvaltoimeid.	C	I
TACE kombineerimine süsteemsete ainetega, nagu sorafenii, kas järjestikku või samaaegselt, ei ole kliinilises praktikas soovitatav.	E	I
Patsientidele, kellel on HCC kaugelearenenud staadiumid, keda ravitakse TACE või süsteemsete ainetega, hinnatakse kliiniliselt maksa dekompensatsiooni tunnuseid ja kasvaja progresseerumist dünaamilise CT või MRT abil iga 3 kuu järel, et raviotsuseid suunata.	A	III
EASL Clinical Practice Guidelines: Hepatotsellulaarse kartsinoomi juhtimine (2018)³⁹		
TACE on soovitatav BCLC B-staadiumiga patsientidele ja seda tuleb teha selektiivselt.	Tugev	Kõrge
Ravimit eritavate kuulikeste kasutamine on näidanud samasugust kasu kui tavapärane TACE (cTACE; Gelfoam-Lipiodol osakesed) ja ühte kahest võib kasutada.	Tugev	Kõrge
TACE-d ei tohi kasutada patsientidel, kellel on dekompenseeritud maksahaigus, kaugelearenenud maksa- ja/või neerutalitluse häire, makroskoopiline vaskulaarne invasioon või ekstrahepaatiline levik.	Tugev	Kõrge
Puuduvad piisavad tõendid, et soovitada bland-emboliseerimist, selektiivset arterisisest keemiaravi ja Lipiodol-iseerimist.	Mõõdukas	N/A
TARE/SIRT-i, kasutades ütrium-90 mikrosfääre, on uuritud patsientidel, kellel on BCLC-A sild siirdamiseks, patsientidel, kellel on BCLC-B, et võrrelda TACE-ga, ja patsientidel, kellel on BCLC-C, et võrrelda sorafeniiiga. Olemasolevad andmed näitavad head ohutusprofiili ja lokaalset kasvajakontrolli, kuid ei näita üldise elulemuse kasu võrreldes sorafeniiiga BCLC-B ja -C patsientidel. TARE-st kasu saavate patsientide alarühm tuleb määratleda.	Mõõdukas	N/A
Puuduvad piisavad tõendid, et soovitada skoori, mis valiks paremini BCLC-B kandidaadid esimeseks TACE-ks või järgnevateks seanssideks.	Mõõdukas	N/A

^a Soovitusd astmed ja LOE põhineb Ameerika ja Ameerika Ühendriikide nakkushaiguste ühingu rahvatervise teenuste hindamissüsteemil Lühendid: BCLC = Barcelona kliiniku maksavähk; CT = kompuutertomograafia; cTACE = tavapärane transarteriaalne kemoemboliseerimine; DEB-TACE = doksorubiin-elueerivate kuulikestega transarteriaalne kemoemboliseerimine; EASL = Euroopa maksauuringu liit; ESMO = Euroopa meditsiinilise onkoloogia ühing; HCC = hepatotsellulaarne kartsinoom; LOE = tõendite tase; MRT = magnetresonantstomograafia; N/A = ei kohaldu; TACE = transarteriaalne kemoemboliseerimine; TARE = transarteriaalne radioemboliseerimine; SIRT = selektiivne sisemine kiiritusravi

Tabel 23. Standard of Care Guidelines and Recommendations for the Management of Uterine Leiomyomas (Fibroids)

Soovitusd	Tõendite hindamise kvaliteet ^a	Soovitusd liigitamine ^a
Management of Uterine Leiomyomas (Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada, 2015)⁴³		
Praegu saadaolevatest konservatiivsetest sekkuvatest raviviisidest on emakaarteri emboliseerimisel pikim rada ja see on osutunud tõhusaks korralikult valitud patsientidel.	II-3	N/A
Emakaarteri oklusiooni võib pakkuda emboliseerimise või kirurgiliste meetoditega valitud naistele, kellel on sümptomaatilised emaka leiomüoomid, kes soovivad säilitada oma emakat. Naistele, kes valivad leiomüoomide raviks emakaarteri oklusiooni, tuleb teavitada võimalikest riskidest, sealhulgas tõenäosusest, et see võib mõjutada viljakust ja raseduse tulemust.	II-3	A
Naistel, kellel esineb emaka leiomüoomidega seotud äge emakaverejooks, võib kaaluda konservatiivset ravi östrogeenide, selektiivsete progesteroonide	III	B

Soovitused	Tõendite hindamise kvaliteet ^a	Soovituste liigitamine ^a
retseptorimodulaatorite, antifibrinolüütiliste, Foley kateetri tamponaadi ja/või opereeritava hüstroskoopilise sekkumisega, kuid mõnel juhul võib vajalikuks osutuda hüsterektoomia. Keskustes, kus see on saadaval, võib võimaluse korral kaaluda sekkumist emakaarteri emboliseerimise teel.		

^a Tõendite avaldused ja soovituste liigitamine lähtudes Kanada ennetava tervishoiu töörühma klassifikatsioonist

Lühendid: N/A = ei kohaldu

Tabel 24. Ravistandardi juhised ja soovitused eesnäärme healoomulise hüperplaasia raviks

Soovitused	SOR ^a	LOE ^a
Society of Interventional Radiology Multisociety Consensus Position Statement on Prostatic Artery Embolization for Treatment of Lower Urinary Tract Symptoms Attributed to Benign Prostatic Hyperplasia (2019)⁷⁷		
PAE on vastuvõetavaks minimaalselt invasiivseks raviks sobivalt valitud BPH ja mõõduka kuni raske LUTS-iga meeste puhul.	Tugev	B
PAE-d võib kaaluda ravivõimalusena patsientidel, kellel on BPH ja mõõdukas kuni raske LUTS, kellel on väga suured eesnäärmed (>80cm ³), ilma eesnäärme suuruse ülempiirita.	Mõõdukas	C
PAE-d võib kaaluda ravivõimalusena patsientidel, kellel on BPH ja äge või krooniline uriinipeetus säilinud põiefunktsiooni tingimustes, et saavutada kateetri sõltumatus.	Mõõdukas	C
PAE-d võib kaaluda ravivõimalusena patsientidel, kellel on BPH ja mõõdukas kuni raske LUTS, kes soovivad säilitada ereksiooni- ja/või ejakulatoorset funktsiooni.	Nõrk	C
Prostaatilise päritoluga hematuuriaga patsientide puhul võib veritsuse katkestamise saavutamise meetodina kaaluda PAE kasutamist.	Tugev	D
PAE-d võib kaaluda ravivõimalusena patsientidel, kellel on BPH ja mõõdukas kuni raske LUTS, keda ei peeta kirurgiliseks kandidaadiks järgmistel põhjustel: kõrge vanus, mitu kaasnevat haigust, koagulopaatia või võimetus antikoagulant- või antiagregantravi peatada.	Mõõdukas	E
PAE tuleb kaasata individuaalsesse patsiendikesksesse diskussiooni, mis puudutab ravivõimalusi LUTS-iga BPH jaoks.	Tugev	E
Arvestades sekkuvate radioloogide teadmisi arteriaalse anatoomia, täiustatud mikrokateetri tehnikate ja emboliseerimisprotseduuride asjatundlikkuse kohta, on nad PAE teostamiseks kõige sobivamad spetsialistid.	Tugev	E

^a Soovituste tugevus ja tõendite taseme hinnang põhineb sekkumisradioloogia metoodikal, mida kasutab Sekkumisradioloogia ühing. (Society of Interventional Radiology.)

Lühendid: BPH = healoomuline eesnäärme hüperplaasia; cm³ = kuupsentimeetrit; LOE = tõendite tase; LUTS = alumiste kuseteede sümptomid; PAE = eesnäärmearteri emboliseerimine; SOR = soovituse tugevus

Tabel 25. Ravistandardi juhised ja soovitused aneurüsmide käsitlemiseks

Soovitused	Soovituse klass	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		
Kõhuaordi, selle haruveresoonte ja alajäsemete aneurüsmid		
Kõhuaordi ja niudearteri aneurüsmid		
Infrarenaalsete aordianeurüsmide endovaskulaarsel parandamisel patsientidel, kellel on suur kirurgiline või anesteearisk, mis määratakse kindlaks samaaegse raske südame-, kopsu- ja/või neeruhaiguse olemasolu põhjal, on tõhusus ebakindel.	IIB	B
Siseelundite arterite aneurüsmid		
Avatud parandamine või kateetripõhine sekkumine on näidustatud siseelundite aneurüsmidele läbimõõduga 2,0cm või suurem viljakas eas naistel, kes ei ole rasedad, ja maksasiirdamise läbivatel kummagi sooga patsientidel.	I	B
Avatud parandamine või kateetripõhine sekkumine on tõenäoliselt näidustatud 2,0cm läbimõõduga või suurema siseelundite aneurüsmi korral naistel, kes ei ole rasedusvõimelised, ja meestel.	Ila	B

Lühendid: ACCF = American College of Cardiology Foundation; AHA = American Heart Association; cm = sentimeeter; LOE = tõendite tase

SIR-i poolt 2021. aastal välja antud suuniseid kasutati asjakohase tehnilise edukuse määra, kliinilise edukuse ja perkutaanse transkateetri emboliseerimise kõrvaltoimete kohta.⁵⁷ Avaldatud standardid kajastavad

standardiosakonna liikmete hinnangut, kes on tunnustatud interventsionaalse radioloogia valdkonna asjatundjad. Spetsiifiliste näidustuste asjakohased määrad on kokku võetud tabelis 26 ja tabelis 27.

Tabel 26. Perkutaanse kateetriks emboleerimise tehnilised ja kliinilised edukusmäärad ja läved⁵⁷

Asukoht/patoloogia	Teatatud edukusmäärad	Soovitav lävi
Näidustus: ägeda või korduva verejooksu ravi (nt hemoptüüs, seedetrakti verejooks, traumajärgne ja iatrogenne verejooks ja hemorraagilised kasvaja)		
Seedetrakt: ülemine		
Tehniline edukus	99,2% (95% CI: 98,3%–100%)	98,3%
Kliiniline edukus	82,1% (95% CI: 73%–88,6%)	75%
Seedetrakt: alumine		
Tehniline edukus	97,8% (95% CI: 96%–99,6%)	96%
Kliiniline edukus	86,1% (95% CI: 79,9%–90,6%)	80%
Bronhiaalarterid		
Tehniline edukus	92% (81%–100%)	85%
Kliiniline edukus	88% (82%–98,5%)	83%
Põrn		
Tehniline edukus	90,1% (72,7%–100%)	89%
Kliiniline edukus	85,7% (84%–87,8%)	82%
Neeruarterid		
Tehniline edukus	83,5% (65%–100%)	75%
Kliiniline edukus	87,3% (78%–100%)	80%
Hüpogastraalne/lumbaalne		
Tehniline edukus	92,6% (91%–95%)	88,6%
Kliiniline edukus	-	-
Näidustus: kaasasündinud või omandatud aneurüsmi oklusioon, pseudoaneurüsm, vaskulaarsed malformatsioonid või muud vaskulaarsed kõrvalekalded		
Kopsu arteriovenoosne malformatsioon		
Tehniline edukus	92,4% (90,6%–100%)	83%
Kliiniline edukus	-	-
Näidustus: healoomuliste kasvaja või pahaloomuliste kasvaja devaskularisatsioon palliatsiooniks (nt valu vähendamine, tuumori aeglane kasv või verejooksu vältimine) või operatsiooniaegse verekaotuse vähendamiseks		
Operatsioonieelne lüütsamba emboleerimine		
Tehniline edukus	68,3% (95% CI: 60,0%–76,6%)	60%
Kliiniline edukus	-	-
Näidustus: devaskularisatsioon mitteneoplastilise koe puhul, mis põhjustab patsiendi tervisele kahjulikke mõjusid		
Põrn (hüpersplenism)		
Tehniline edukus	99% (99%–100%)	98%
Kliiniline edukus	72% (58%–96,3%)	55%
Varikotsele		
Tehniline edukus	92% (84%–95,7%)	83%
Kliiniline edukus	-	-
Eesnäärre		
Tehniline edukus	94,2% (76,7%–100%)	80%
Kliiniline edukus	87% (76,3%–100%)	80%
Vaagna kongestioonisündroom		
Tehniline edukus	99,8% (96,2%–100%)	95%
Kliiniline edukus	84% (68,3%–100%)	68%
Näidustus: voolu ümberjaotamine normaalse koe kaitsmiseks või muude järgnevate ravimeetodite hõlbustamiseks (nt parema portaalveeni emboleerimine, mis põhjustab vasaku sagara hüpertroofiat enne kirurgilist resektsiooni)		
Portaalveen		
Tehniline edukus	99,3% (99,3%–100%)	98,5%
Kliiniline edukus	96,1%	90%

Asukoht/patoloogia	Teatatud edukusmäärad	Soovitav lävi
Näidustus: endolekke ravi, sealhulgas otsene kotikese punktsioon või veresoone kollateraalarteri emboliseerimine II tüüpi endolekke korral		
Endolekke tüüp II		
Tehniline edukus	84% (77,2%–89,8%)	80%
Kliiniline edukus	68,4% (61,2%–75,1%)	61%

Lühendid: CI = usaldusvahemik

Tabel 27. Perkutaanse transkateetri emboliseerimise AE-de määrad ja läved⁵⁷

Kõrvalnähtud	Teatatud sagedused	Soovitav lävi
Bronhiaalarteri emboliseerimine		
Lüüsimbainfarkt	0,25% (0,1%–0,3%)	0,45%
Põgus rindkere-/seljavalu	16,6% (3%–33,7%)	42,0%
Düsfaagia	2,2% (0,9%–3,5%)	4,8%
Emboliseerimisejärgne sündroom	21% (1,7%–31%)	43,8%
Kopsuarterite malformatsioonid		
Öhkemboolia	6,58%	10%
Pleuriit	10,5%	12%
Kopsuinfarkt	1,32%	3%
Mittesihipärane emboliseerimine	0,7%	2%
Vajalik uuesti emboliseerimine	9,3%	12%
Neeruarterid		
Mittesihipärane emboliseerimine	6%	10%
Hüpogastraalne/lumbaalne		
Suremus (ei ole seotud protseduuriga)	21,6% (12%–22%)	27,6%
Reiearteri oklusioon juurdepääsukohas	1,3%	2%
Suurenenud seerumi kreatiniin	1,3%	2%
Endolekke tüüp II		
Protseduuriga seotud suremus	1,7% (0,9%–1,8%)	2,6%
Nõutav sekundaarne sekkumine	13,4% (0,9%–14,7%)	27,2%
Sekundaarne rebend	1,5% (0%–1,8%)	3,3%
Aneurüsmiga seotud surm	0,5% (0%–0,6%)	1,1%
Üleminek avatud parandamisele	4% (1,4%–4,3%)	6,9%
Seedetrakt: ülemine		
Mittesihipärane emboliseerimine	0,65%	-
Uus hemorraagia	15,4% (29,6%–42,6%)	28,3%
Vajalik uuesti emboliseerimine	11,3% (10%–16,2%)	17,5%
Sooleisheemia	0,4%	1%
Seedetrakt: alumine		
Sooleisheemia	2,9%	5%
Põrn		
Abstess/sepsis (põrnavigastus)	1,4% (0,8%–2%)	2,3%
Uus hemorraagia	3,3% (1,6%–4,5%)	5,0%
Infarkt (suur)	1,5% (0%–3,8%)	5,3%
Portaalveeni emboliseerimine		
Portaalveeni oklusioon (peamine/vasak)	0,8% (0,5%–1,2%)	1,4%
Varikotsele		
Mittesihipärane emboliseerimine	0,1% (0,03%–2%)	2,1%
Vaagna kongestioonisündroom		
Mittesihipärane emboliseerimine	2,6% (2,4%–4%)	4,2%
Veresoone perforatsioon	0,7%	2%
Eesnäärmearteri emboliseerimine		
Põieseina isheemia	0,1% (0,08%–0,15%)	0,2%

Hematuuria	5,1% (4,4%–5,5%)	6,2%
Päraku verejooks	3,9% (3%–4,5%)	5,4%
UTI	0,1% (0,08%–0,15%)	0,2%
Äge uriinipeetus	5,8% (4,5%–7,8%)	9,1%

Lühendid: AE = kõrvalnäht; GI = seedetrakt; UTI = kuseteede infektsioon

7 Kasutajate soovitatav profiil ja väljaõpe

Seadme Mikrokateeter Maestro paigutus ja juurdepääs kasutamiseks on mõeldud ainult perkutaansete intravaskulaarsete tehnikate ja protseduuride alal väljaõppe saanud arstidele.

8 Kohalduvad harmoneeritud standardid ja ühtsed kirjeldused

Mikrokateeter Maestro seadme kavandamisel ja arendamisel rakendati või kaaluti järgmisi harmoneeritud standardeid ja suunisdokumente.

- 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 Viited

1. Acharya V, Jalaieian H, Tummala S, et al. Cone Beam CT with Automatic vessel Detection Software versus Conventional 2D Fluoroscopy with Overlay for Prostate Artery Embolization: A Comparison of Prostatic Artery Catheterization Time and Radiation Exposure. *Journal of Clinical Interventional Radiology ISVIR*. 2022/07/02 2022;06(02):090-097. doi:10.1055/s-0041-1740575
2. Becker LS, Maschke SK, Dewald CLA, et al. Two-dimensional parametric parenchymal blood flow in transarterial chemoembolisation for hepatocellular carcinoma: perfusion change quantification and tumour response prediction at 3 months post-intervention. *Clin Radiol*. Feb 2021;76(2):160.e27-160.e33. doi:10.1016/j.crad.2020.09.012
3. Becker LS, Gutberlet M, Maschke SK, et al. Evaluation of a Motion Correction Algorithm for C-Arm Computed Tomography Acquired During Transarterial Chemoembolization. *Cardiovasc Intervent Radiol*. Apr 2021;44(4):610-618. doi:10.1007/s00270-020-02729-6
4. Becker LS, Hinrichs JB. Fogarty-assisted transcatheter embolization of a large renal high-flow arteriovenous fistula. *CVIR Endovascular*. 2022/04/07 2022;5(1):19. doi:10.1186/s42155-022-00295-1
5. Bilhim T, Costa NV, Torres D, Pisco J, Carmo S, Oliveira AG. Randomized clinical trial of balloon occlusion versus conventional microcatheter prostatic artery embolization for benign prostatic hyperplasia. *J Vasc Interv Radiol*. Nov 2019;30(11):1798-1806. doi:10.1016/j.jvir.2019.06.019
6. Boeken T, Gautier A, Moussa N, et al. Impact of anatomy type of prostatic artery on the number of catheters needed for prostatic artery embolization. *Diagn Interv Imaging*. Mar 2021;102(3):147-152. doi:10.1016/j.diii.2020.10.003

7. Chen S, Ji R, Shi X, Wang Z, Zhu D. Retrospective analysis of efficacy, safety, and prognostic factors in a cohort of Chinese hepatocellular carcinoma patients treated with drug-eluting bead transarterial chemoembolization. *Braz J Med Biol Res*. 2019;52(12):e8467. doi:10.1590/1414-431x20198467
8. Chen C, Qiu H, Yao Y, et al. Comprehensive predictive factors for CalliSpheres® microspheres (CSM) drug-eluting bead-transarterial chemoembolization and conventional transarterial chemoembolization on treatment response and survival in hepatocellular carcinoma patients. *Clin Res Hepatol Gastroenterol*. Mar 2021;45(2):101460. doi:10.1016/j.clinre.2020.05.008
9. Cheng B, Wong WY, Chan HC, et al. Prostatic Arterial Embolisation in Men with Benign Prostatic Enlargement and Refractory Retention Considered High-risk Surgical Candidates. *Hong Kong Journal of Radiology*. 06/19 2020;23:114-121. doi:10.12809/hkjr2016980
10. Cheung PL, Lee YS, Tan CB, et al. Endovascular Management of Hepatic Artery Pseudoaneurysms: A Case Series. *Vasc Specialist Int*. Feb 13 2023;39:1. doi:10.5758/vsi.220053
11. García Córdova OM, Pérez Morales TC, Barón Hernández VADP, Cuéllar JSS. Rendú Osler Weber Syndrome; case report. *Radiology Case Reports*. 2022/09/01/ 2022;17(9):3025-3030. doi:https://doi.org/10.1016/j.radcr.2022.05.088
12. Hakimé A, Tun JK, Haab F, et al. Using prostate contrast retention (PCR) as the procedural endpoint in prostatic artery embolization for benign prostatic hyperplasia. *Eur Radiol*. Dec 2021;31(12):9150-9160. doi:10.1007/s00330-021-08063-w
13. Lam S, HL Wong, TSC Ling, et al. Patient satisfaction with a multidisciplinary team approach to uterine artery embolisation: Preliminary results. *Hong Kong J Radiol*. 2021;24:180-5.
14. Liu J, Zhang W, Niu R, Li Y, Zhou X, Han X. A combination of the preoperative neutrophil-to-lymphocyte and lymphocyte-to-monocyte ratios as a useful predictor of survival outcomes following the transarterial chemoembolization of huge hepatocellular carcinoma. *Saudi Med J*. Apr 2020;41(4):376-382. doi:10.15537/smj.2020.4.24911
15. Lyu T, Wang J, Tong X, Mi T, An C, Zou Y. Efficacy and safety of CalliSpheres® Microsphere transcatheter-arterial chemoembolization versus conventional TACE in treating renal angiomyolipoma patients. *Journal of Cancer Research and Therapeutics*. 2023;19(4)
16. Ma Y, Zhao C, Zhao H, et al. Comparison of treatment efficacy and safety between drug-eluting bead transarterial chemoembolization with CalliSpheres(®) microspheres and conventional transarterial chemoembolization as first-line treatment in hepatocellular carcinoma patients. *Am J Transl Res*. 2019;11(12):7456-7470.
17. Meine TC, Brunkhorst T, Werncke T, et al. Comparison of the Uptake of Hepatocellular Carcinoma on Pre-Therapeutic MDCT, CACT, and SPECT/CT, and the Correlation with Post-Therapeutic PET/CT in Patients Undergoing Selective Internal Radiation Therapy. *J Clin Med*. Aug 26 2021;10(17)doi:10.3390/jcm10173837
18. Nakhaei M, Mojtahedi A, Faintuch S, Sarwar A, Brook OR. Transradial and transfemoral uterine fibroid embolization comparative study: Technical and clinical outcomes. *J Vasc Interv Radiol*. Jan 2020;31(1):123-129. doi:10.1016/j.jvir.2019.08.016
19. Peng Z, Cao G, Hou Q, et al. The comprehensive analysis of efficacy and safety of CalliSpheres® drug-eluting beads transarterial chemoembolization in 367 liver cancer patients: A multiple-center, cohort study. *Oncology Research Featuring Preclinical and Clinical Cancer Therapeutics*. // 2020;28(3):249-271. doi:10.3727/096504019X15766663541105

20. Pisco J, Bilhim T, Costa NV, Ribeiro MP, Fernandes L, Oliveira AG. Safety and efficacy of prostatic artery chemoembolization for prostate cancer-initial experience. *J Vasc Interv Radiol*. Mar 2018;29(3):298-305. doi:10.1016/j.jvir.2017.10.013
21. Spink C, Avanesov M, Schmidt T, et al. Noise reduction angiographic imaging technology reduces radiation dose during bronchial artery embolization. *Eur J Radiol*. Dec 2017;97:115-118. doi:10.1016/j.ejrad.2017.10.029
22. Sun J, Zhou G, Zhang Y, et al. Comprehensive analysis of common safety profiles and their predictive factors in 520 records of liver cancer patients treated by drug-eluting beads transarterial chemoembolization. *Medicine (Baltimore)*. Jun 2018;97(26):e11131. doi:10.1097/md.0000000000001131
23. Torres D, Costa N, Pisco J, Campos Pinheiro L, Oliveira A, Bilhim T. Prostatic artery embolization for benign prostatic hyperplasia: prospective randomized trial of 100–300 µm versus 300–500 µm versus 100- to 300-µm + 300- to 500-µm embospheres. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 05/01 2019;30:638-644. doi:10.1016/j.jvir.2019.02.014
24. Vanstapel A, Vandenbulcke R, Dubbeldam A, et al. Hemoptysis after Lung Transplantation Caused by Bronchial Arterial Neovascularization: Angiographic Analysis and Successful Embolization. *J Vasc Interv Radiol*. Jan 2021;32(1):56-60. doi:10.1016/j.jvir.2020.07.030
25. Weiss CR, Abiola GO, Fischman AM, et al. Bariatric embolization of arteries for the treatment of obesity (BEAT Obesity) Trial: Results at 1 Year. *Radiology*. 2019;291(3):792-800. doi:10.1148/radiol.2019182354
26. Wen P, Chen SD, Wang JR, Zeng YH. Comparison of treatment response and survival profiles between drug-eluting bead transarterial chemoembolization and conventional transarterial chemoembolization in Chinese hepatocellular carcinoma patients: A prospective cohort study. *Oncol Res*. May 7 2019;27(5):583-592. doi:10.3727/096504018x15368325811545
27. Yang Q, Jin X, Ye F, et al. Safety and efficacy analysis of DEB-TACE treatment in elderly patients with hepatocellular carcinoma: a comparative cohort study. *Oncol Res*. May 8 2018;doi:10.3727/096504018x15223171140640
28. Ying S, Zhou X, Gong S, Peng Z. Neutrophil to lymphocyte ratio but not ring enhancement could predict treatment response and new lesion occurrence in patients with hepatocellular carcinoma by drug eluting beads transarterial chemoembolization. *Translational Cancer Research*. 2018;7(1):30-40.
29. Yu SCH, Cho CCM, Hung EHY, Chiu PKF, Yee CH, Ng CF. Prostate Artery Embolization for Complete Urinary Outflow Obstruction Due to Benign Prostatic Hypertrophy. *Cardiovascular and interventional radiology*. 2017;40(1):33-40. doi:10.1007/s00270-016-1502-3
30. Ju SCH, Cho C, Hung E, et al. Case-control study of intra-arterial verapamil for intraprostatic anastomoses to extraprostatic arteries in prostatic artery embolization for benign prostatic hypertrophy. *J Vasc Interv Radiol*. Aug 2017;28(8):1167-1176. doi:10.1016/j.jvir.2017.04.004
31. Yu SCH, Cho CCM, Hung EHY, et al. Thickness-to-Height Ratio of Intravesical Prostatic Protrusion Predicts the Clinical Outcome and Morbidity of Prostatic Artery Embolization for Benign Prostatic Hyperplasia. *J Vasc Interv Radiol*. Nov 2019;30(11):1807-1816. doi:10.1016/j.jvir.2019.07.035
32. Yu SC, Cheung EC, Leung VY, Fung LW. Oxytocin-augmented and non-sedating high-intensity-focused ultrasound (HIFU) for uterine fibroids showed promising outcome as compared to HIFU alone or uterine artery embolization. *Ultrasound Med Biol*. Dec 2019;45(12):3207-3213. doi:10.1016/j.ultrasmedbio.2019.07.410

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

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

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

76. Taiwan Liver Cancer Association and the Gastroenterological Society of Taiwan. Management consensus guideline for hepatocellular carcinoma: 2016 updated by the Taiwan Liver Cancer Association and the Gastroenterological Society of Taiwan. *J Formos Med Assoc* . May 2018;117(5):381-403. doi:10.1016/j.jfma.2017.09.007

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

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

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

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

81. European_Society_of_Cardiology. ESC Recommendations for Guidelines Production [20.09.2016]. Accessed March 8, 2019, 2019. www.escardio.org/Guidelines/Clinical-Practice-Guidelines/Guidelines-development/Writing-ESC-Guidelines

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 Redaktsioonide ajalugu

SSCP redaktsioon	ECN-i number	Väljaandmise kuupäev PP/KK/AAAA	Muudatuse kirjeldus	Redaktsioon kinnitatud teavitatud asutuse poolt
001	ECN 152278	Juuli 2021	Esialgne väljalase	☐ Jah Kinnitamiskeel: inglise keel ☒ Ei

SSCP redaktsioon	ECN-i number	Väljaandmise kuupäev PP/KK/AAAA	Muudatuse kirjeldus	Redaktsioon kinnitatud teavitatud asutuse poolt
002	ECN167935	27/10/2023	Mikrokateetri Maestro SSCP uuendus	☒ Jah Kinnitamiskeel: inglise keel ☐ Ei
003	ECN182853	21/10/2024	Mikrokateetrite Maestro SSCP uuendus	☒ Jah Kinnitamiskeel: inglise keel ☐ Ei
004	ECN194878	08/03/2025	Lisati tõlked	☐ Jah Kinnitamiskeel: inglise keel ☒ Ei