

## Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP)

Tämän Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) -asiakirjan tarkoituksena on tarjota yleisölle pääsy päivitettyyn yhteenvetoon Maestro-mikrokatetrin turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn pääkohdista.

Tämän SSCP-asiakirjan ei ole tarkoitus korvata käyttöohjetta, joka on pääasiallinen asiakirja, jolla varmistetaan Maestro-mikrokatetrin turvallinen käyttö, eikä sen ole tarkoitus antaa diagnostisia tai terapeuttisia suosituksia tarkoitetuille käyttäjille tai potilaille.

Ilmoitettu laitos on validoinut tämän SSCP-asiakirjan (SSCP-0143) englanninkielisen version. Seuraavat tiedot on tarkoitettu käyttäjille / terveydenhuollon ammattihenkilöille.

### 1 Laitteen tunnistetiedot ja yleiset tiedot

#### 1.1 Laitteiden kaupanimet

Tämän SSCP-asiakirjan käsittämät laitteet sekä mallinumerot esitetään taulukossa 1.

**Taulukko 1. Tämän SSCP-asiakirjan käsittämät laitteet**

| LUETTELONUMERO  | PROKSIMAALINEN FRENCH-KOKO (F) | DISTAALINEN FRENCH-KOKO (F) | KATETRIN KÄYTTÖPITUUS | KATETRIN KÄRJEN MUOTO | KATETRIN TUNNUS           | OHJAINLANKA ENINTÄÄN      | OHJAINKATETRIN ID ENINTÄÄN |
|-----------------|--------------------------------|-----------------------------|-----------------------|-----------------------|---------------------------|---------------------------|----------------------------|
| MDR-29MC29175ST | 2,9 F                          | 2,9 F                       | 175 cm<br>(69 tuumaa) | Suora                 | 0,68 mm<br>(0,027 tuumaa) | 0,53 mm<br>(0,021 tuumaa) | 1,07 mm<br>(0,042 tuumaa)  |
| MDR-29MC29175SN | 2,9 F                          | 2,9 F                       | 175 cm<br>(69 tuumaa) | Joutsenkaula          | 0,68 mm<br>(0,027 tuumaa) | 0,53 mm<br>(0,021 tuumaa) | 1,07 mm<br>(0,042 tuumaa)  |
| MDR-29MC2917545 | 2,9 F                          | 2,9 F                       | 175 cm<br>(69 tuumaa) | 45°                   | 0,68 mm<br>(0,027 tuumaa) | 0,53 mm<br>(0,021 tuumaa) | 1,07 mm<br>(0,042 tuumaa)  |
| MDR-29MC29165ST | 2,9 F                          | 2,9 F                       | 165 cm<br>(65 tuumaa) | Suora                 | 0,68 mm<br>(0,027 tuumaa) | 0,53 mm<br>(0,021 tuumaa) | 1,07 mm<br>(0,042 tuumaa)  |
| MDR-29MC29165SN | 2,9 F                          | 2,9 F                       | 165 cm<br>(65 tuumaa) | Joutsenkaula          | 0,68 mm<br>(0,027 tuumaa) | 0,53 mm<br>(0,021 tuumaa) | 1,07 mm<br>(0,042 tuumaa)  |
| MDR-29MC2916545 | 2,9 F                          | 2,9 F                       | 165 cm<br>(65 tuumaa) | 45°                   | 0,68 mm<br>(0,027 tuumaa) | 0,53 mm<br>(0,021 tuumaa) | 1,07 mm<br>(0,042 tuumaa)  |
| MDR-29MC29150ST | 2,9 F                          | 2,9 F                       | 150 cm<br>(59 tuumaa) | Suora                 | 0,68 mm<br>(0,027 tuumaa) | 0,53 mm<br>(0,021 tuumaa) | 1,07 mm<br>(0,042 tuumaa)  |
| MDR-29MC29150SN | 2,9 F                          | 2,9 F                       | 150 cm<br>(59 tuumaa) | Joutsenkaula          | 0,68 mm<br>(0,027 tuumaa) | 0,53 mm<br>(0,021 tuumaa) | 1,07 mm<br>(0,042 tuumaa)  |
| MDR-29MC2915045 | 2,9 F                          | 2,9 F                       | 150 cm<br>(59 tuumaa) | 45°                   | 0,68 mm<br>(0,027 tuumaa) | 0,53 mm<br>(0,021 tuumaa) | 1,07 mm<br>(0,042 tuumaa)  |
| MDR-29MC29130ST | 2,9 F                          | 2,9 F                       | 130 cm<br>(51 tuumaa) | Suora                 | 0,68 mm<br>(0,027 tuumaa) | 0,53 mm<br>(0,021 tuumaa) | 1,07 mm<br>(0,042 tuumaa)  |
| MDR-29MC29130SN | 2,9 F                          | 2,9 F                       | 130 cm<br>(51 tuumaa) | Joutsenkaula          | 0,68 mm<br>(0,027 tuumaa) | 0,53 mm<br>(0,021 tuumaa) | 1,07 mm<br>(0,042 tuumaa)  |
| MDR-29MC2913045 | 2,9 F                          | 2,9 F                       | 130 cm<br>(51 tuumaa) | 45°                   | 0,68 mm<br>(0,027 tuumaa) | 0,53 mm<br>(0,021 tuumaa) | 1,07 mm<br>(0,042 tuumaa)  |
| MDR-29MC29110ST | 2,9 F                          | 2,9 F                       | 110 cm<br>(43 tuumaa) | Suora                 | 0,68 mm<br>(0,027 tuumaa) | 0,53 mm<br>(0,021 tuumaa) | 1,07 mm<br>(0,042 tuumaa)  |
| MDR-29MC29110SN | 2,9 F                          | 2,9 F                       | 110 cm<br>(43 tuumaa) | Joutsenkaula          | 0,68 mm<br>(0,027 tuumaa) | 0,53 mm<br>(0,021 tuumaa) | 1,07 mm<br>(0,042 tuumaa)  |
| MDR-29MC2911045 | 2,9 F                          | 2,9 F                       | 110 cm<br>(43 tuumaa) | 45°                   | 0,68 mm<br>(0,027 tuumaa) | 0,53 mm<br>(0,021 tuumaa) | 1,07 mm<br>(0,042 tuumaa)  |
| MDR-28MC28175ST | 2,8 F                          | 2,8 F                       | 175 cm<br>(69 tuumaa) | Suora                 | 0,63 mm<br>(0,024 tuumaa) | 0,53 mm<br>(0,021 tuumaa) | 1,02 mm<br>(0,040 tuumaa)  |
| MDR-28MC28175SN | 2,8 F                          | 2,8 F                       | 175 cm<br>(69 tuumaa) | Joutsenkaula          | 0,63 mm<br>(0,024 tuumaa) | 0,53 mm<br>(0,021 tuumaa) | 1,02 mm<br>(0,040 tuumaa)  |
| MDR-28MC2817545 | 2,8 F                          | 2,8 F                       | 175 cm<br>(69 tuumaa) | 45°                   | 0,63 mm<br>(0,024 tuumaa) | 0,53 mm<br>(0,021 tuumaa) | 1,02 mm<br>(0,040 tuumaa)  |
| MDR-28MC28165ST | 2,8 F                          | 2,8 F                       | 165 cm<br>(65 tuumaa) | Suora                 | 0,63 mm<br>(0,024 tuumaa) | 0,53 mm<br>(0,021 tuumaa) | 1,02 mm<br>(0,040 tuumaa)  |

| LUETTELONUMERO  | PROKSIMAALINEN<br>FRENCH-KOKO (F) | DISTAALINEN<br>FRENCH-<br>KOKO (F) | KATETRIN<br>KÄYTTÖPITUUS | KATETRIN<br>KÄRJEN<br>MUOTO | KATETRIN<br>TUNNUS        | OHJAINLANKA<br>ENINTÄÄN   | OHJAINKATETRIN<br>ID ENINTÄÄN |
|-----------------|-----------------------------------|------------------------------------|--------------------------|-----------------------------|---------------------------|---------------------------|-------------------------------|
| MDR-28MC28165SN | 2,8 F                             | 2,8 F                              | 165 cm<br>(65 tuumaa)    | Joutsenkaula                | 0,63 mm<br>(0,024 tuumaa) | 0,53 mm<br>(0,021 tuumaa) | 1,02 mm<br>(0,040 tuumaa)     |
| MDR-28MC2816545 | 2,8 F                             | 2,8 F                              | 165 cm<br>(65 tuumaa)    | 45°                         | 0,63 mm<br>(0,024 tuumaa) | 0,53 mm<br>(0,021 tuumaa) | 1,02 mm<br>(0,040 tuumaa)     |
| MDR-28MC28150ST | 2,8 F                             | 2,8 F                              | 150 cm<br>(59 tuumaa)    | Suora                       | 0,63 mm<br>(0,024 tuumaa) | 0,53 mm<br>(0,021 tuumaa) | 1,02 mm<br>(0,040 tuumaa)     |
| MDR-28MC28150SN | 2,8 F                             | 2,8 F                              | 150 cm<br>(59 tuumaa)    | Joutsenkaula                | 0,63 mm<br>(0,024 tuumaa) | 0,53 mm<br>(0,021 tuumaa) | 1,02 mm<br>(0,040 tuumaa)     |
| MDR-28MC2815045 | 2,8 F                             | 2,8 F                              | 150 cm<br>(59 tuumaa)    | 45°                         | 0,63 mm<br>(0,024 tuumaa) | 0,53 mm<br>(0,021 tuumaa) | 1,02 mm<br>(0,040 tuumaa)     |
| MDR-28MC28130ST | 2,8 F                             | 2,8 F                              | 130 cm<br>(51 tuumaa)    | Suora                       | 0,63 mm<br>(0,024 tuumaa) | 0,53 mm<br>(0,021 tuumaa) | 1,02 mm<br>(0,040 tuumaa)     |
| MDR-28MC28130SN | 2,8 F                             | 2,8 F                              | 130 cm<br>(51 tuumaa)    | Joutsenkaula                | 0,63 mm<br>(0,024 tuumaa) | 0,53 mm<br>(0,021 tuumaa) | 1,02 mm<br>(0,040 tuumaa)     |
| MDR-28MC2813045 | 2,8 F                             | 2,8 F                              | 130 cm<br>(51 tuumaa)    | 45°                         | 0,63 mm<br>(0,024 tuumaa) | 0,53 mm<br>(0,021 tuumaa) | 1,02 mm<br>(0,040 tuumaa)     |
| MDR-28MC28110ST | 2,8 F                             | 2,8 F                              | 110 cm<br>(43 tuumaa)    | Suora                       | 0,63 mm<br>(0,024 tuumaa) | 0,53 mm<br>(0,021 tuumaa) | 1,02 mm<br>(0,040 tuumaa)     |
| MDR-28MC28110SN | 2,8 F                             | 2,8 F                              | 110 cm<br>(43 tuumaa)    | Joutsenkaula                | 0,63 mm<br>(0,024 tuumaa) | 0,53 mm<br>(0,021 tuumaa) | 1,02 mm<br>(0,040 tuumaa)     |
| MDR-28MC2811045 | 2,8 F                             | 2,8 F                              | 110 cm<br>(43 tuumaa)    | 45°                         | 0,63 mm<br>(0,024 tuumaa) | 0,53 mm<br>(0,021 tuumaa) | 1,02 mm<br>(0,040 tuumaa)     |
| MDR-28MC24175ST | 2,8 F                             | 2,4 F                              | 175 cm<br>(69 tuumaa)    | Suora                       | 0,52 mm<br>(0,020 tuumaa) | 0,46 mm<br>(0,018 tuumaa) | 1,02 mm<br>(0,040 tuumaa)     |
| MDR-28MC24175SN | 2,8 F                             | 2,4 F                              | 175 cm<br>(69 tuumaa)    | Joutsenkaula                | 0,52 mm<br>(0,020 tuumaa) | 0,46 mm<br>(0,018 tuumaa) | 1,02 mm<br>(0,040 tuumaa)     |
| MDR-28MC2417545 | 2,8 F                             | 2,4 F                              | 175 cm<br>(69 tuumaa)    | 45°                         | 0,52 mm<br>(0,020 tuumaa) | 0,46 mm<br>(0,018 tuumaa) | 1,02 mm<br>(0,040 tuumaa)     |
| MDR-28MC24165ST | 2,8 F                             | 2,4 F                              | 165 cm<br>(65 tuumaa)    | Suora                       | 0,52 mm<br>(0,020 tuumaa) | 0,46 mm<br>(0,018 tuumaa) | 1,02 mm<br>(0,040 tuumaa)     |
| MDR-28MC24165SN | 2,8 F                             | 2,4 F                              | 165 cm<br>(65 tuumaa)    | Joutsenkaula                | 0,52 mm<br>(0,020 tuumaa) | 0,46 mm<br>(0,018 tuumaa) | 1,02 mm<br>(0,040 tuumaa)     |
| MDR-28MC2416545 | 2,8 F                             | 2,4 F                              | 165 cm<br>(65 tuumaa)    | 45°                         | 0,52 mm<br>(0,020 tuumaa) | 0,46 mm<br>(0,018 tuumaa) | 1,02 mm<br>(0,040 tuumaa)     |
| MDR-28MC24150ST | 2,8 F                             | 2,4 F                              | 150 cm<br>(59 tuumaa)    | Suora                       | 0,52 mm<br>(0,020 tuumaa) | 0,46 mm<br>(0,018 tuumaa) | 1,02 mm<br>(0,040 tuumaa)     |
| MDR-28MC24150SN | 2,8 F                             | 2,4 F                              | 150 cm<br>(59 tuumaa)    | Joutsenkaula                | 0,52 mm<br>(0,020 tuumaa) | 0,46 mm<br>(0,018 tuumaa) | 1,02 mm<br>(0,040 tuumaa)     |
| MDR-28MC2415045 | 2,8 F                             | 2,4 F                              | 150 cm<br>(59 tuumaa)    | 45°                         | 0,52 mm<br>(0,020 tuumaa) | 0,46 mm<br>(0,018 tuumaa) | 1,02 mm<br>(0,040 tuumaa)     |
| MDR-28MC24130ST | 2,8 F                             | 2,4 F                              | 130 cm<br>(51 tuumaa)    | Suora                       | 0,52 mm<br>(0,020 tuumaa) | 0,46 mm<br>(0,018 tuumaa) | 1,02 mm<br>(0,040 tuumaa)     |
| MDR-28MC24130SN | 2,8 F                             | 2,4 F                              | 130 cm<br>(51 tuumaa)    | Joutsenkaula                | 0,52 mm<br>(0,020 tuumaa) | 0,46 mm<br>(0,018 tuumaa) | 1,02 mm<br>(0,040 tuumaa)     |
| MDR-28MC2413045 | 2,8 F                             | 2,4 F                              | 130 cm<br>(51 tuumaa)    | 45°                         | 0,52 mm<br>(0,020 tuumaa) | 0,46 mm<br>(0,018 tuumaa) | 1,02 mm<br>(0,040 tuumaa)     |
| MDR-28MC24110ST | 2,8 F                             | 2,4 F                              | 110 cm<br>(43 tuumaa)    | Suora                       | 0,52 mm<br>(0,020 tuumaa) | 0,46 mm<br>(0,018 tuumaa) | 1,02 mm<br>(0,040 tuumaa)     |
| MDR-28MC24110SN | 2,8 F                             | 2,4 F                              | 110 cm<br>(43 tuumaa)    | Joutsenkaula                | 0,52 mm<br>(0,020 tuumaa) | 0,46 mm<br>(0,018 tuumaa) | 1,02 mm<br>(0,040 tuumaa)     |
| MDR-28MC2411045 | 2,8 F                             | 2,4 F                              | 110 cm<br>(43 tuumaa)    | 45°                         | 0,52 mm<br>(0,020 tuumaa) | 0,46 mm<br>(0,018 tuumaa) | 1,02 mm<br>(0,040 tuumaa)     |
| MDR-28MC21175ST | 2,8 F                             | 2,1 F                              | 175 cm<br>(69 tuumaa)    | Suora                       | 0,45 mm<br>(0,018 tuumaa) | 0,46 mm<br>(0,018 tuumaa) | 1,02 mm<br>(0,040 tuumaa)     |
| MDR-28MC21175SN | 2,8 F                             | 2,1 F                              | 175 cm<br>(69 tuumaa)    | Joutsenkaula                | 0,45 mm<br>(0,018 tuumaa) | 0,46 mm<br>(0,018 tuumaa) | 1,02 mm<br>(0,040 tuumaa)     |
| MDR-28MC2117545 | 2,8 F                             | 2,1 F                              | 175 cm<br>(69 tuumaa)    | 45°                         | 0,45 mm<br>(0,018 tuumaa) | 0,46 mm<br>(0,018 tuumaa) | 1,02 mm<br>(0,040 tuumaa)     |

| LUETTELONUMERO  | PROKSIMAALINEN FRENCH-KOKO (F) | DISTAALINEN FRENCH-KOKO (F) | KATETRIN KÄYTTÖPITUUS | KATETRIN KÄRJEN MUOTO | KATETRIN TUNNUS           | OHJAINLANKA ENINTÄÄN      | OHJAINKATETRIN ID ENINTÄÄN |
|-----------------|--------------------------------|-----------------------------|-----------------------|-----------------------|---------------------------|---------------------------|----------------------------|
| MDR-28MC21165ST | 2,8 F                          | 2,1 F                       | 165 cm<br>(65 tuumaa) | Suora                 | 0,45 mm<br>(0,018 tuumaa) | 0,46 mm<br>(0,018 tuumaa) | 1,02 mm<br>(0,040 tuumaa)  |
| MDR-28MC21165SN | 2,8 F                          | 2,1 F                       | 165 cm<br>(65 tuumaa) | Joutsenkaula          | 0,45 mm<br>(0,018 tuumaa) | 0,46 mm<br>(0,018 tuumaa) | 1,02 mm<br>(0,040 tuumaa)  |
| MDR-28MC2116545 | 2,8 F                          | 2,1 F                       | 165 cm<br>(65 tuumaa) | 45°                   | 0,45 mm<br>(0,018 tuumaa) | 0,46 mm<br>(0,018 tuumaa) | 1,02 mm<br>(0,040 tuumaa)  |
| MDR-28MC21150ST | 2,8 F                          | 2,1 F                       | 150 cm<br>(59 tuumaa) | Suora                 | 0,45 mm<br>(0,018 tuumaa) | 0,46 mm<br>(0,018 tuumaa) | 1,02 mm<br>(0,040 tuumaa)  |
| MDR-28MC21150SN | 2,8 F                          | 2,1 F                       | 150 cm<br>(59 tuumaa) | Joutsenkaula          | 0,45 mm<br>(0,018 tuumaa) | 0,46 mm<br>(0,018 tuumaa) | 1,02 mm<br>(0,040 tuumaa)  |
| MDR-28MC2115045 | 2,8 F                          | 2,1 F                       | 150 cm<br>(59 tuumaa) | 45°                   | 0,45 mm<br>(0,018 tuumaa) | 0,46 mm<br>(0,018 tuumaa) | 1,02 mm<br>(0,040 tuumaa)  |
| MDR-28MC21130ST | 2,8 F                          | 2,1 F                       | 130 cm<br>(51 tuumaa) | Suora                 | 0,45 mm<br>(0,018 tuumaa) | 0,46 mm<br>(0,018 tuumaa) | 1,02 mm<br>(0,040 tuumaa)  |
| MDR-28MC21130SN | 2,8 F                          | 2,1 F                       | 130 cm<br>(51 tuumaa) | Joutsenkaula          | 0,45 mm<br>(0,018 tuumaa) | 0,46 mm<br>(0,018 tuumaa) | 1,02 mm<br>(0,040 tuumaa)  |
| MDR-28MC2113045 | 2,8 F                          | 2,1 F                       | 130 cm<br>(51 tuumaa) | 45°                   | 0,45 mm<br>(0,018 tuumaa) | 0,46 mm<br>(0,018 tuumaa) | 1,02 mm<br>(0,040 tuumaa)  |
| MDR-28MC21110ST | 2,8 F                          | 2,1 F                       | 110 cm<br>(43 tuumaa) | Suora                 | 0,45 mm<br>(0,018 tuumaa) | 0,46 mm<br>(0,018 tuumaa) | 1,02 mm<br>(0,040 tuumaa)  |
| MDR-28MC21110SN | 2,8 F                          | 2,1 F                       | 110 cm<br>(43 tuumaa) | Joutsenkaula          | 0,45 mm<br>(0,018 tuumaa) | 0,46 mm<br>(0,018 tuumaa) | 1,02 mm<br>(0,040 tuumaa)  |
| MDR-28MC2111045 | 2,8 F                          | 2,1 F                       | 110 cm<br>(43 tuumaa) | 45°                   | 0,45 mm<br>(0,018 tuumaa) | 0,46 mm<br>(0,018 tuumaa) | 1,02 mm<br>(0,040 tuumaa)  |

Lyhenteet: cm = senttimetriä, F = French, ID = sisäläpimitta, mm = millimetriä

## 1.2 Valmistajan tiedot

Maestro-mikrokatetrin valmistajan nimi ja osoite annetaan taulukossa 2.

**Taulukko 2. Valmistajan tiedot**

| Valmistajan nimi            | Valmistajan osoite                                                                                         |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Merit Medical Systems, Inc. | Merit Medical Systems, Inc.<br>1600 West Merit Parkway<br>South Jordan, Utah 84095<br>Amerikan Yhdysvallat |

## 1.3 Valmistajan rekisterinumero (SRN)

Valmistajan rekisterinumero (SRN) sisältyy taulukkoon 3.

## 1.4 Yksilöllinen UDI-DI-tunniste

Yksilöllinen laitetunniste (UDI) ja laitetunnisteen (DI) selite annetaan taulukossa 3.

## 1.5 Lääkinnällisen laitteen nimikkeistön kuvaus/teksti

Eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden nimistön (EMDN) ja Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) -luokittelun koodit ja kuvaukset kyseessä olevien laitteiden osalta esitetään taulukossa 3.

## 1.6 Laitteen riskiluokka

Maestro-mikrokatetrin Euroopan unionin mukainen laiteriskiluokitus on lueteltu taulukossa 3.

**Taulukko 3. Laitteen tunnistetiedot**

| Laitteen nimi        | EU-laiteluokka | Tuotenumero | Yksilöllinen UDI-DI-tunniste | Rekisterinumero (SRN) | EMDN/CND-koodi | EMDN/CND-termit                                     |
|----------------------|----------------|-------------|------------------------------|-----------------------|----------------|-----------------------------------------------------|
| Maestro-mikrokatetri | III            | Kaikki      | 088445047256DB               | US-MF-000001366       | C0104020202    | PERIPHERAL EMBOLISATION CATHETERS AND MICROCATETERS |

Lyhenteet: CND = Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici, EMDN = European Medical Device Nomenclature, eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden nimikkeistö, EU = Euroopan unioni, SRN = rekisterinumero, UDI-DI = yksilöllinen laitetunniste – laitetunniste

### 1.7 Euroopan unionin markkinoille saattamisen vuosi

Vuosi, jolloin Maestro-mikrokatetri ensimmäisen kerran tuotiin Euroopan unionin markkinoille, esitetään taulukossa 4.

### 1.8 Valtuutettu edustaja

Valtuutetun edustajan nimi ja rekisterinumero (SRN) annetaan taulukossa 4.

### 1.9 Ilmoitettu laitos

Ilmoitettu laitos (NB), joka liittyy Maestro-mikrokatetrin vaatimustenmukaisuuden arviointiin lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (MDR) liitteen IX tai liitteen X mukaisesti ja joka on vastuussa SSCP-asiakirjan validoinnista, esitetään taulukossa 4.

### 1.10 NB:n yksilöllinen tunnistenumero

Ilmoitetun laitoksen yksilöllinen tunnistenumero esitetään taulukossa 4.

**Taulukko 4. Valtuutetun edustajan ja ilmoitetun laitoksen tiedot**

| Laitteen nimi        | Vuosi, jolloin on saatettu EU:n markkinoille | Valtuutettu edustaja       |                 | Ilmoitettu laitos (NB) |                |
|----------------------|----------------------------------------------|----------------------------|-----------------|------------------------|----------------|
|                      |                                              | Nimi                       | SRN             | Nimi                   | Tunnistenumero |
| Maestro-mikrokatetri | 2009                                         | Merit Medical Ireland Ltd. | IE-AR-000001011 | BSI                    | 2797           |

Lyhenteet: EU = Euroopan unioni, NB = ilmoitettu laitos, SRN = rekisterinumero

## 2 Laitteen käyttötarkoitus

### 2.1 Käyttötarkoitus

Maestro-mikrokatetri on tarkoitettu diagnostisten, embolisten ja/tai terapeuttien materiaalien ääreisverisuoni-infuusioon.

### 2.2 Käyttöaiheet ja tarkoitetut potilasryhmät

Maestro-mikrokatetri on tarkoitettu käytettäväksi potilaille, jotka tarvitsevat diagnostisten, embolisten ja/tai terapeuttien materiaalien ääreisverisuoni-infuusiota sairauden ja/tai leesioden hoitoon tai diagnosointiin, leikkausta edeltävään interventioon tai hemostaasiin lääkärin arvioinnin perusteella.

Maestro-mikrokatetri on tarkoitettu käytettäväksi aikuispotilailla, jotka tarvitsevat diagnostisten, embolisten tai terapeuttien materiaalien hallittua ja valikoivaa infuusiota ääreisverenkiertoon.

### 2.3 Suunnitellut kliiniset hyödyt

Maestro-mikrokatetrilla on epäsuora kliininen hyöty potilaille, sillä se helpottaa diagnostisten, embolisten tai terapeuttien materiaalien infuusiota verisuoniin.

## 2.4 Vasta-aiheet

Maestro-mikrokatetrille ei ole tunnettuja vasta-aiheita.

## 3 Laitteen kuvaus

Maestro-mikrokatetrit ovat pieniläpimittaisia katetreja, jotka on suunniteltu pienten verisuonien tai superselektiivisen anatomian yhteydeksi. Mikrokatetrit helpottavat diagnostisten, embolisten tai terapeuttien materiaalien infusointia verisuonistoon ensisijaisesti verisuonen tukkimisen tarkoituksissa. Merit Medical Systems, Inc. myy tällä hetkellä 2,8/2,1 F, 2,8/2,4 F, 2,8/2,8 F ja 2,9/2,9 F -kokoisia Maestro-mikrokatetreja. Taulukossa 5 esitetään yhteenveto tuotekokoonpanoista.

**Taulukko 5. Maestro-mikrokatetrien kokoonpanot**

| Tuote                | Kokoonpano                                                                                                                                 | Kuvaus/tuotekuvat                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Maestro-mikrokatetri | <ul style="list-style-type: none"> <li>Yksi (1) suora, 45°:n tai joutsenkaulainen mikrokatetri, jossa on hydrofiilinen pinnoite</li> </ul> | <p>Maestro-mikrokatetri on saatavana kokoina 2,9/2,9 F, 2,8/2,8 F, 2,8/2,4 F ja 2,8/2,1 F (proksimaalinen/distaalinen) ja pituuksina 110 cm, 130 cm, 150 cm, 165 cm ja 175 cm. Mikrokatetrin distaalikärki on saatavana suorana tai valmiiksi muotoiltuina 45 asteen ja joutsenkaulaisina kokoonpanoina. Katetrin proksimaalipää koostuu muotoillusta siivekkeellisestä kannasta, jossa on suippeneva vedonpoistin. Mikrokatetrin varren distaalisen 80 cm:n ulkopinta on pinnoitettu hydrofiilisella pinnoitteella, joka on suunniteltu helpottamaan katetrin viemistä verisuonistoon. Mikrokatetrissa on röntgenpositiivinen merkki distaalikärjessä näkyvyyden mahdollistamiseksi läpivalaisuissa.</p>  |

Lyhenteet: cm = senttimetri, F = French

### 3.1 Potilaan kudoksia koskettavat materiaalit/aineet

Taulukossa 6 esitetään yhteenveto Maestro-mikrokatetrin osien valmistusmateriaaleista. Maestro-mikrokatetrin rakenne ei sisällä osia, jotka edellyttävät erityistä huomiota, kuten lääkkeitä tai elinkyvyttömiä eläin- tai ihmiskudoksia, eikä tällaisia osia käytetä valmistuksen aikana.

**Taulukko 6. Maestro-mikrokatetrin laitemateriaalit**

| Tuoteperhe           | Osa                    |             | Materiaali                                                                                                                                         | Luokittelu keuhkontakitin luonteen ja keston mukaan |
|----------------------|------------------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Maestro-mikrokatetri | Kanta, alkuperäinen    |             | Grilamid                                                                                                                                           | EC, CB, L                                           |
|                      | Kanta, päivitetty      |             | Trogamid                                                                                                                                           | EC, CB, L                                           |
|                      | Vedonpoistin           |             | Vestamid                                                                                                                                           | NC                                                  |
|                      | Katetrin varsi         | Sisäkerros  | Polytetrafluorieteeni (PTFE)                                                                                                                       | EC, CB, L                                           |
|                      |                        | Ulkokerros  | Pebax                                                                                                                                              | EC, CB, L                                           |
|                      |                        | Punos       | Nailon                                                                                                                                             | EC, CB, L                                           |
|                      |                        | Merkkijuova | Platina/iridium                                                                                                                                    | EC, CB, L                                           |
|                      | Hydrofiilinen pinnoite |             | Alakerros: polyvinyylipyrrolidoni, valoherkkä sulfonaattinatrium<br>Pintakerros: polyeteenipyrrolidonin kopolymeeri, polyakryyliamidin kopolymeeri | EC, CB, L                                           |

Lyhenteet: CB = kosketus kiertävään vereen, EC = ulkoinen yhteys, L = rajoitettu kesto (≤ 24 tuntia), NC = ei kosketusta potilaaseen

Maestro-mikrokatetrille on tehty bioyhteensopivuuden arviointi, ja bioyhteensopivuuden testaus toteutettiin ISO 10993, *Biological Evaluation of Medical Devices* -standardien sarjassa julkaistujen suositusten mukaisesti. Kudoskopketuksen luokittelut Maestro-mikrokatetrille esitetään yhteenvetona taulukossa 7.

**Taulukko 7. Kudoskopketuksen luokittelu: Maestro-mikrokatetri**

| Laite                | Luokitus  |
|----------------------|-----------|
| Maestro-mikrokatetri | EC, CB, L |

Lyhenteet: CB = kosketus kiertävään vereen, EC = ulkoinen yhteys, L = rajoitettu kesto (≤ 24 tuntia), NC = ei kosketusta potilaaseen

### 3.2 Käytön periaatteet

Mikrokatetrin asettaminen mahdollistetaan sopivan ohjainlangan ja ohjainkatetrin avulla. Hemostaattista venttiiliä suositellaan käytettäväksi yhdessä ohjainkatetrin kanssa, jotta mikrokatetrin ympärille saadaan nestetiivis tiiviste. Ohjainlanka viedään mikrokatetriin, ja kokoonpano viedään ohjainkatetrin läpi. Kun mikrokatetrin sijainti on varmistettu, ohjainlanka vedetään pois ja mikrokatetria käytetään diagnostisten, embolisten tai terapeuttisten materiaalien infusointiin.

### 3.3 Edelliset sukupolvet tai variantit

Maestro-mikrokatetrin kantamateriaali on muuttunut Grilamidista Trogamidiksi, jotta Maestro-mikrokatetri soveltuisi käyttöön laajemmassa valikoimassa embolisia toimenpiteitä. Lisäksi Maestro-mikrokatetriin on lisätty pituudet 165 cm ja 175 cm.

**Taulukko 8. Aiemmat sukupolvet/muunnelmat – Maestro-mikrokatetri**

| Tuoteversiot                                            | Muutos/ero                        | Muutoksen/eron syy                                                                                                                                                                                                                          | Käyttöönoton päivämäärä | Yksilöllinen UDI-DI-tunniste |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------|
| <b>Asetus (EU) 2017/745 (MD-asetus)</b>                 |                                   |                                                                                                                                                                                                                                             |                         |                              |
| Maestro ja Grilamid-kanta                               | Kanta muutettu Trogamidiksi       | Uusi Trogamid-kantamateriaali on kemiallisesti yhteensopiva DSMO:n, Lipiodolin, solunsalpaajalääkkeiden, liimojen ja etanolin kanssa, joten Maestro-mikrokatetri soveltuu käytettäväksi laajemmassa valikoimassa embolisaatiotoimenpiteitä. | Odottaa sertifiointia   | 088445047256DB               |
| Maestro-mikrokatetri, pituudet 110 cm, 130 cm ja 150 cm | Lisätty pituudet 165 cm ja 175 cm | Helpottaa pääsyä väärtinavaltimoon                                                                                                                                                                                                          | Odottaa sertifiointia   | 088445047256DB               |

Lyhenteet: MDD = lääkinnällisistä laitteista annettu direktiivi, MDR = lääkinnällisten laitteiden asetus, UDI-DI = yksilöllinen laitetunniste – laitetunniste

### 3.4 Lisävarusteet

Taulukossa 9 lueteltuja lisävarusteita ei toimiteta tuotteen mukana, mutta ne ovat sen käytölle välttämättömiä tarvikkeita. Muut laitteet ja tuotteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä laitteen kanssa, on lueteltu alla ja laitteen käyttöohjeissa.

**Taulukko 9. Lisätarvikkeet ja tuotteet, jotka eivät sisälly laitteen toimitukseen, mutta joihin viitataan käyttöohjeissa**

| Osa               | Kommentti                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ruisku            | Käytetään heparinoidun keittosuolaliuoksen kanssa mikrokatetrin pinnan kostuttamiseen hydrofiilisen pinnoitteen aktivoimiseksi ja mikrokatetrin lumenin huuhtelemiseksi ilman poistamiseksi mikrokatetrin sisältä. |
| Sisäänvientineula | Verisuonistoon siirtymiseen käytetään ensin sisäänvientineulaa käyttämällä Seldingerin tekniikkaa. Neula asetetaan ihon läpi haluttuun suoneen.                                                                    |
| Ohjainlanka       | Ohjainlanka pujotetaan sitten neulan läpi suoneen ja neula poistetaan.                                                                                                                                             |
| Laajennin         | Laajenninta tai laajentimia käytetään suurentamaan ihon ja suonon yhteyksikohtaa katetrin sisäänvientiholkia varten.                                                                                               |

| Osa                         | Kommentti                                                                                                                                                                                          |                             |                                     |                                       |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------|
| Katetrin sisäänvientiholkki | Katetrin sisäänvientiholkki asetetaan sitten ohjainlangan ja laajentimien päälle suoneen, ja ohjainlanka ja laajentimet poistetaan.                                                                |                             |                                     |                                       |
| Ohjainkatetri               | Voidaan asettaa katetrin sisäänvientiholkin läpi, jotta saadaan reitti, jonka kautta mikrokatetria tai mikrokatetrin ja ohjainlangan yhdistelmää voidaan työntää verisuoniston tiettyihin kohtiin. |                             |                                     |                                       |
| Ohjainlanka                 | Ohjainlankaa voidaan käyttää mikrokatetrin työntämisessä verisuonistoon ja mikrokatetrin tukena.                                                                                                   |                             |                                     |                                       |
| Terapeuttinen materiaali    | Terapeuttisia materiaaleja käytetään veren virtauksen tukkimiseen tietyille kudosalueelle.                                                                                                         |                             |                                     |                                       |
|                             | Mikrokatetrin ulkoläpimitta                                                                                                                                                                        | Mikrokatetrin sisäläpimitta | Ohjainlangan ulkoläpimitta enintään | Ohjainkatetrin sisäläpimitta enintään |
|                             | 2,8 F / 2,1 F                                                                                                                                                                                      | 0,46 mm (0,018 tuumaa)      | 0,41 mm (0,016 tuumaa)              | 1,02 mm (0,040 tuumaa)                |
|                             | 2,8 F / 2,1 F                                                                                                                                                                                      | 0,52 mm (0,020 tuumaa)      | 0,46 mm (0,018 tuumaa)              | 1,02 mm (0,040 tuumaa)                |
|                             | 2,8 F / 2,1 F                                                                                                                                                                                      | 0,62 mm (0,024 tuumaa)      | 0,53 mm (0,021 tuumaa)              | 1,02 mm (0,040 tuumaa)                |
|                             | 2,9 F / 2,9 F                                                                                                                                                                                      | 0,69 mm (0,027 tuumaa)      | 0,53 mm (0,021 tuumaa)              | 1,07 mm (0,042 tuumaa)                |
|                             | Embolia-aineet                                                                                                                                                                                     |                             |                                     |                                       |
|                             | Mikrokatetrin ulkoläpimitta                                                                                                                                                                        | Hiukkasen maksimikoko       | Pallomuodon maksimikoko             | Koilin maksimikoko                    |
|                             | 2,8 F / 2,1 F                                                                                                                                                                                      | ≤ 500 µm:n embolukset       | ≤ 700 µm:n mikrorakeet              | ≤ 0,41 mm (0,016 tuumaa)              |
|                             | 2,8 F / 2,1 F                                                                                                                                                                                      | ≤ 700 µm:n embolukset       | ≤ 700 µm:n mikrorakeet              | ≤ 0,46 mm (0,018 tuumaa)              |
|                             | 2,8 F / 2,1 F                                                                                                                                                                                      | ≤ 700 µm:n embolukset       | ≤ 700 µm:n mikrorakeet              | ≤ 0,46 mm (0,018 tuumaa)              |
|                             | 2,9 F / 2,9 F                                                                                                                                                                                      | ≤ 1 000 µm:n embolukset     | ≤ 900 µm:n mikrorakeet              | Ei sovelly*                           |
|                             | *Koileja ei saa käyttää 2,9 F:n / 2,9 F:n Maestro-mikrokatetreissa                                                                                                                                 |                             |                                     |                                       |
|                             |                                                                                                                                                                                                    |                             |                                     |                                       |
|                             |                                                                                                                                                                                                    |                             |                                     |                                       |
|                             |                                                                                                                                                                                                    |                             |                                     |                                       |

### 3.5 Yhdistelmänä käytettävät laitteet

Maestro-mikrokatetrin kanssa yhdistelmänä käytettäväksi tarkoitettuja muita laitteita tai tuotteita ei ole.

## 4 Riskit ja varoitukset

### 4.1 Jäännösriskit ja ei-toivotut vaikutukset

Merit-yhtiön riskinhallintaprosessi toteutetaan EN ISO 14971:2019 -standardin mukaisesti. Riskien arviointiprosesseja käytetään Merit-laitteiden käyttöön liittyvien riskien analysointiin, mukaan lukien laitteen mahdolliset väärinkäytöt. Tämä varmistaa sen, että kaikki ennakoitavissa olevat mahdolliset vikatilat ja niihin liittyvät riskit on otettu huomioon ja käsitelty laitteen suunnittelussa ja/tai tuotannon laatuvarmistuksessa. Kyseinen prosessi käsittää seuraavat pääkohdat:

- mahdollisten vikatilojen ja niiden todennäköisten syiden ja vaikutusten tunnistaminen
- jokaisen vian ilmenemistodennäköisyyden, vakavuusasteen ja suhteellisen havaittavuuden arviointi
- tarkistusten ja ennaltaehkäisevien toimien tunnistaminen.

Kaikki mahdolliset riskinhallintatoimet on toteutettu ja todennettu, ja Maestro-mikrokatetri on täyttänyt kaikki sovellettavat asetukset ja standardit. Viimeisimpään kliiniseen kehitykseen liittyvät tiedot ja mahdolliset haittatapahtumat tunnistetaan kliinisessä arviointiprosessissa, joka perustuu asiaankuuluvan kliinisen tutkimusnäytön tarkasteluun. Tässä arvioinnissa on otettu huomioon Maestro-mikrokatetriin liittyvät erilaiset riskitekijät. Koska komplikaatiomäärät ovat vähäisiä ja yleensä luonteeltaan ohimeneviä, potilaiden oletetaan hyväksyvän diagnostisten, embolisten ja/tai terapeuttisten materiaalien ääreisverisuoni-infuusioon liittyvät riskit todennäköisten hyötyjen perusteella.

Kyseessä olevaan laitteeseen liittyvät, käyttöohjeissa tunnistetut mahdolliset komplikaatiot/haittatapahtumat esitetään yhteenvetona taulukossa 10. Kirjallisuudessa ei tunnistettu mitään laitteeseen/toimenpiteeseen liittyviä tapahtumia Maestro-mikrokatetrilla hoidetulta 2 246 potilaalta. Kaikki kirjallisuudessa raportoidut

haittatapahtumat määriteltiin ei laitteeseen liittyviksi, sillä ne ovat tunnettuja riskejä, jotka liittyvät rutiininomaisiin interventiotoinenpiteisiin, embolisilla aineilla hoitamiseen ja potilaan perussairauteen.

**Taulukko 10. Maestro-mikrokatetri: Mahdolliset komplikaatiot**

| Mahdolliset komplikaatiot                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>dissekoituma</li> <li>embolia</li> <li>vierasesine potilaassa</li> <li>verenvuoto</li> <li>infektio</li> <li>tulehdusreaktio</li> <li>puhkeama</li> <li>veritulpan muodostuminen</li> <li>verisuonten supistuminen</li> </ul> |

Yhteenvetona voidaan todeta, että kyseessä olevien laitteiden turvallisuus on todennettu markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan ja kliinisen kirjallisuuden tietojen puolueettomalla näytöllä. Kliinisen riski-/turvallisuusanalyysin tulokset osoittavat, että kyseessä oleva laite täyttää vakiintuneet hyväksymiskriteerit turvallisuuden suhteen ja että sillä on hyväksyttävä yleinen turvallisuusprofiili. Tässä arvioinnissa ei tunnustettu mitään kyseessä olevaa laitetta koskevia uusia turvallisuusongelmia, ja kirjallisuudessa ilmoitetut osuudet ovat yhdenmukaisia viimeisimmän kehityksen mukaisten vaihtoehtoisten hoitojen käytettävissä olevien tietojen kanssa.

#### 4.2 Varoitukset ja varotoimet

Maestro-mikrokatetrin laitekokoonpanojen merkintöjen mukaiset varoitukset ja varotoimet esitetään yhteenvetona taulukossa 11.

**Taulukko 11. Maestro-mikrokatetri: Varoitukset ja varotoimet**

| Tuotekokoonpano      | Merkintä                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Maestro-mikrokatetri | <p><b>Varoitukset</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sopimusjärjestelyjen mukaisesti Maestro-mikrokatetria ei saa käyttää neurovaskulaarisesti yhteisen kaulavaltimon kohdalla tai yläpuolella eikä nikamavaltimon kohdalla tai yläpuolella.</li> <li>Kliiniset tiedot eivät ole riittäviä tukemaan käyttöä sepelvaltimo- tai aivoverisuonistossa.</li> <li>Tuote on steriili, jos pakkaus on avaamaton ja ehjä.</li> <li>Tuote on tarkoitettu käyttöön vain yhdellä potilaalla. Älä käytä uudelleen, käsittele uudelleen tai steriloi uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi vaikuttaa haitallisesti tuotteen rakenteeseen ja/tai johtaa tuotteen vaurioitumiseen. Tästä puolestaan voi olla seurauksena potilaan vamma, sairastuminen tai kuolema. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi myös muodostaa tuotteen kontaminoitumisen riskin ja/tai aiheuttaa potilaassa infektion tai risti-infektion, kuten mm. tarttuvan taudin (tai tautien) leviämisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio voi aiheuttaa potilasvahingon, sairastumisen tai kuoleman.</li> <li>Hävitä tuote ja pakkaus käytön jälkeen sairaalan sisäisten, hallinnollisten ja/tai paikallisten viranomaisten käytäntöjen mukaisesti.</li> <li>Käytä paineinjektori ainoastaan varjoaineen injisointiin, jotta mikrokatetri ei tukkeudu. Injektiopaineen turvallisuusasetus ei saa ylittää dynaamisen injektioaineen maksimia 5 515 kPa (800 psi). Maksimaalisen injektioaineen ylittäminen voi aiheuttaa mikrokatetrin repeämisen ja mahdollisesti potilasvammian. Jos virtaus mikrokatetrin läpi muuttuu rajoittuneeksi, älä yritä avata mikrokatetrin luumenia infuusiolla. Etsi tukkeutuman syy ja korjaa ongelma tai vaihda mikrokatetri uuteen mikrokatetriin ennen infuusion jatkamista. (Katso kohta Ohjeet paineinjektorin käyttämiseen.)</li> <li>Varmista, että ohjainkatetri ei luiskahda pois verisuonesta. Mikrokatetrijärjestelmä saattaa vaurioitua, jos ohjainkatetri poistuu verisuonesta, kun mikrokatetria ja/tai ohjainlankaa liikutetaan.</li> <li>Verisuoni voi vaurioitua, jos mikrokatetri työntyy ohjainlankan pään yli.</li> </ul> |

| Tuotekokoonpano | Merkintä                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Euroopan unionissa kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                 | <b>Varotoimet</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Rx Only Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.</li> <li>Varmista ennen käyttöä embolisen materiaalin yhteensopivuus mikrokatetrin kanssa.</li> <li>Tarkkaile aina infuusionopeuksia mikrokatetrin käytön aikana.</li> <li>Varmista, että mikrokatetri ei ole taipunut tai tukkeutunut, kun injisoi varjoainetta angiografiaa varten.</li> <li>Mikrokatetrissa on katetrin ulkopinnalla luistava, hydrofiilinen pinnoite. Pinnoite on pidettävä kostutettuna ennen katetrin poistamista alustasta sekä itse toimenpiteen ajan, jotta se pysyy liukkaana. Tämä voidaan tehdä kiinnittämällä Y-liitin jatkuvaan keittosuolaliuoksen infuusioon.</li> <li>Ennen toimenpidettä kaikki toimenpiteessä käytettäväksi aiotut laitteet on tarkastettava huolellisesti asianmukaisen toiminnan ja eheyden varmistamiseksi.</li> <li>Tarkasta ennen käyttöä, ettei mikrokatetrissa ole taipumia tai kiertymiä. Kaikki mikrokatetrin vauriot voivat heikentää haluttuja suorituskvyyvyminaisuuksia.</li> <li>Käsittele mikrokatetria varovasti toimenpiteen aikana, jotta vahingossa tapahtuvan murtumisen, taittumisen tai kiertymisen mahdollisuus pienenee.</li> <li>Kun mikrokatetri on elimistössä, sitä saa käsitellä vain läpivalaisuohjauksessa. Älä yritä liikuttaa mikrokatetria seuraamatta seurauksena olevaa kärjen vastetta.</li> <li>Vaihda mikrokatetreja usein sellaisten pitkäkestoisten toimenpiteiden aikana, joissa vaaditaan voimakasta käsittelyä tai useita ohjauslangan vaihtoja.</li> <li>Älä koskaan työnnä suonensisäistä laitetta eteenpäin tai vedä sitä taaksepäin vastusta vastaan, vaan määritä vastuksen syy ensin läpivalaisuilla. Mikrokatetrin tai ohjainlangan liike vastusta vastaan voi aiheuttaa mikrokatetrin tai ohjainlangan irtoamisen, katetrin vahingoittumisen tai verisuonen puhkeaman.</li> <li>Koska mikrokatetrin voi työntää kapeaan subselektiiviseen verisuonistoon, varmista toistuvasti, ettei mikrokatetria ole työnnetty niin pitkälle, että sen poistaminen vaikeutuu.</li> <li>Katetri voi vahingoittua, jos hemostaasiventtiili kiristetään liian tiukasti mikrokatetrin varteen.</li> <li>Noudata valmistajan toimittamien käyttöohjeiden ohjeita tämän mikrokatetrin kanssa käytettävien diagnostisten, embolisten tai hoitoon liittyvien aineiden osalta.</li> <li>Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.</li> <li>Säilytä kontrolloidussa huoneenlämpötilassa.</li> <li>Ruiskun tarkkuus on +/- 5 %.</li> </ul> |

Lyhenteet: EU = Euroopan unioni, IFU = käyttöohjeet, kPa = kilopascal, psi = paunaa neliötuumaa kohti

### 4.3 Muut merkitykselliset turvallisuuteen liittyvät näkökohdat

Kyseisten laitteiden osalta korjaava ja ennaltaehkäisevä toiminta (CAPA) toteutetaan QSP0219:n mukaisesti. Kyseisen menettelyn mukaisesti suoritetaan riskiarviointi, jossa arvioidaan ongelman riskin merkitys ja siihen liittyvä vaikutus. Jos CAPA edellyttää tehostettua toimintaa, asianmukaisten johdon edustajien on arvioitava ja tarkastettava kyseinen tehostettu toiminta oman vastualueensa perusteella.

Merit on laatinut 2 korjaavan toimenpiteen raporttia (CAR) tämän raportin raportointijakson ajanjaksolla (taulukko 12).

**Taulukko 12. Korjaavan toimenpiteen raportin yhteenveto**

| CAPA:n numero  | CAPA:n otsikko | CAPA:n alkupäivämäärä | CAPA:n kuvaus                                                                                                                                                                                                                                                                            | CAPA:n tila |
|----------------|----------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| <b>Maestro</b> |                |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |             |
| 19-02198       | Ei sovellu     | 7. heinäkuuta 2019    | Tutkinnassa havaittiin ongelma hydrofiilisessa pinnoitteessa. Tämä ongelma ilmenee vain silloin, kun Maestroä käytetään pääasiassa Kiinassa käytettävien pienten ohjainkatetrin sisällä. CAR on käynnissä, ja pinnoiteprosessiin on jo tehty korjaavia säätöjä tehokkuuden arvioinnissa. | Suljettu    |

| CAPA:n numero | CAPA:n otsikko | CAPA:n alkupäivämäärä | CAPA:n kuvaus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | CAPA:n tila |
|---------------|----------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| 22-03359      | Ei sovellu     | 11. helmikuuta 2022   | Valmistusprosessin aikana ilmeni muutama vaaratilanne 12 kuukauden aikajaksolla, jossa kaksi työmääräystä sekoittui käsittelyn aikana. Tämän ongelman korjaavat toimet olivat tuotantoalueen lisääntyneet opasteet sen osoittamiseksi, mitä työmääräyksiä ollaan parhaillaan tekemässä, esteet, jotka auttavat pitämään työmääräykset erillään tuotannon aikana, ja lomakkeiden käyttöönotto, jotka tuotanto täyttää ja jotka auttavat seuraamaan, mitä ollaan tekemässä ja missä vaiheessa prosessia se on. | Suljettu    |

Lyhenteet: CAPA = korjaava ja ennaltaehkäisevä toimenpide, CAR = korjaavan toimenpiteen raportti, N/A = ei sovellu

Merit on toteuttanut yhden tehostetun käyttöpaikkatoiminnon / palautusmenettelyn tämän raportin ajanjakson aikana (taulukko 13).

**Taulukko 13. Yhteenveto tehostetuista käyttöpaikkatoiminnoista ja palautusmenettelyistä**

| Tehostetun toiminnan / palautusmenettelyn tunniste | CAPA-numero (jos soveltuu) | Pvm                | Ongelman kuvaus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Tuotteen tila/hävittäminen |
|----------------------------------------------------|----------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| 172504-09/23/22-006R                               | Ei sovellu                 | 23. syyskuuta 2022 | Merit Maestro -mikrokatetrin vapaaehtoinen palautusmenettely rekisteriasiakirjan typografisen virheen vuoksi. Virhe ei vaikuta kliiniseen käyttöön, eikä virheeseen liittyviä tuotevalituksia ole vastaanotettu tähän mennessä. Tämä ongelma ei vaikuta laitteen turvallisuuteen tai suorituskyvyn, kun laitetta käytetään tarkoitetulla tavalla. Merit on aloittanut sisäiset ja ulkoiset prosessit ja ryhtynyt ennaltaehkäiseviin toimenpiteisiin estääkseen samankaltaisten virheiden toistumisen. Tämä on palautusmenettely vain Kiinassa oleville tuotteille. | Suljettu                   |

Lyhenteet: CAPA = korjaava ja ennaltaehkäisevä toimenpide, N/A = ei sovellu

Tämä palautusmenettelyn yhteenveto osoittaa asianmukaisen vasteen merkittäviin käyttöpaikkatapahtumiin. Nämä laiteviat ovat jo Merit-yhtiön tiedossa, minkä riskianalyysidokumentaatio osoittaa. Tämän tuotteen palautusmenettelyä seurataan edelleen korjaavilla toimenpiteillä, jotka on määrätty osana Meritin jatkuvia kehityspyrkimyksiä laatujärjestelmänsä kautta.

## 5 Yhteenveto kliinisestä arvioinnista ja markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta (PMCF)

### 5.1 Yhteenveto vastaavan laitteen kliinisistä tiedoista

Jotta turvallisuutta ja suorituskyyä tuettaisiin asianmukaisesti riittävillä kliinisillä tiedoilla 165 cm:n ja 175 cm:n Maestro-mikrokatetrikokoonpanojen osalta, yksilöitiin vastaavuus 165 cm:n ja 175 cm:n Maestro-mikrokatetrikokoonpanojen, joissa on uusi kantamateriaali, ja Merit Maestro-mikrokatetrin (vastaava vertailulaite) nykyisten kokoonpanojen välillä.

Kliinisiä, teknisiä ja biologisia ominaisuuksia analysoitiin kyseisten laitteiden ja vastaavien vertailulaitteiden välillä, eikä niiden minkään eroavaisuuden odoteta vaikuttavan merkittävästi kliiniseen turvallisuuteen tai suorituskyvyn. MEDDEV 2.7/1 -version 4 liitteen A1, MDCG 2020-5:n ja MDR-asetuksen liitteen XIV, osan A, kohdan 3 mukaisesti edellä lueteltujen, kyseessä olevien laitteiden ja vastaavien vertailulaitteiden kliininen, tekninen ja biologinen vastaavuus on osoitettu tämän analyysin kautta. Siksi tässä arvioinnissa kerättyjä kliinisiä tietoja vastaavista laitteista voidaan käyttää kyseisten laitteiden turvallisuuden ja suorituskyvyn tukemiseen. Kaikki kliiniset tiedot vastaavista ja kyseessä olevista laitteista luetellaan kohdassa 5.3.

## 5.2 Yhteenveto kyseessä olevan laitteen kliinisistä tutkimuksista

Ei sovellu, sillä kliininen arviointi perustui julkaistuun kirjallisuuteen. Maestro-mikrokatetria koskevia kliinisiä tutkimuksia ei ollut CE-merkintään liittyen.

## 5.3 Yhteenveto muista lähteistä saaduista kliinisistä tiedoista

### 5.3.1 Systemaattinen kirjallisuuskatsaus

Maestro-mikrokatetrin kliinistä turvallisuutta ja suorituskyykyä koskeva kattava ja systemaattinen katsaus vertaisarvioidusta kirjallisuudesta tehtiin aikajaksolle 1. helmikuuta 2021 – 30. syyskuuta 2023. Myös aikaisempi kirjallisuus aikaisemmista kliinisistä arvioinneista otettiin mukaan. Soveltuvuuden ja tietopanoksen arvioinnin perusteella 37 artikkelia tunnistettiin laitteen käyttöaiheen mukaisen käytön keskeisiksi tiedoiksi ja valittiin sisällytettäväksi kliiniseen arviointiin. Keskeisiin kliinisen kirjallisuuden tietoihin kuuluvat lähtötason tutkimustiedot Maestro-mikrokatetrille esitetään taulukossa 14 ja kliiniset turvallisuus- ja suorituskyykytulokset esitetään yhteenvetona taulukossa 15.

**Taulukko 14. Maestro-mikrokatetri: Yhteenveto tutkimuksen ominaispiirteistä**

| Kirjoittaja (vuosi)<br>Näytön taso<br>(LOE) Tutkimuksen<br>tyyppi                | Ensisijainen kliininen<br>indikaatio   | Mikrokatetrin käyttö,<br>yhteys                                                                                               | Potilaat, n/N (%) <sup>a</sup> | Käytetyt<br>laitteet<br>(N) | Sukupuoli (M/N) Ikä<br>(vuotta)                                                                                                                            | Seuranta    |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Acharya et al.<br>(2022) <sup>1</sup><br>LOE: B2<br>Prospektiivinen<br>tutkimus  | BPH-potilaiden PA-<br>kemoembolisaatio | Käyttö:<br>kemoembolisaatio<br>gelatiinipallohiukkasilla<br>Yhteys: reisivaltimo<br>(n = 1) ja<br>värttinävaltimo (n =<br>49) | 50/50 (100)                    | Maestro<br>(50)             | 50/0<br>CBCT automaattisella<br>suonentunnistuksella<br>Ohjelmistoryhmä:<br>65,3 ± 7,0 vuotta<br>Perinteinen 2D-<br>läpivalaisuryhmä:<br>66,4 ± 7,1 vuotta | 3 kuukautta |
| Becker et al.<br>(2021) <sup>2</sup><br>LOE: B2<br>Retrospektiivinen<br>tutkimus | DEB-TACE                               | Oikea yhteinen<br>reisivaltimo                                                                                                | 32/32 (100)                    | Maestro                     | 26/6<br>67 ± 8,9 vuotta                                                                                                                                    | 3 kuukautta |
| Becker et al.<br>(2021) <sup>3</sup><br>LOE: B2<br>Retrospektiivinen<br>tutkimus | Maksavaltimon TACE                     | Käyttö:<br>kemoembolisaatio<br>doksorubisiiniladatuilla<br>DEB:illä<br>Yhteys: oikea yhteinen<br>reisivaltimo                 | 52/52 (100)                    | Maestro                     | 45/7<br>67 ± 11,3 vuotta                                                                                                                                   | ER          |
| Becker &<br>Hinrichs (2022) <sup>4</sup><br>LOE: C<br>Tapausraportti             | TAE                                    | Käyttö:<br>palloavusteinen<br>munuaisten TAE<br>Yhteys: oikea<br>reisivaltimo                                                 | 1/1 (100)                      | Maestro<br>(1)              | 1/0<br>65 vuotta                                                                                                                                           | ER          |
| Bilhim et al.<br>(2019) <sup>5</sup><br>LOE: A2<br>Prospektiivinen<br>tutkimus   | cPAE                                   | Reisivaltimo                                                                                                                  | 43/89 (48)                     | Maestro                     | cPAE (tutkittava<br>laite):<br>43/0<br>67,3 ± 8,02 vuotta<br>bPAE (ei tutkittavaa<br>laitetta):<br>46/0<br>65,8 ± 7,93 vuotta                              | 6 kuukautta |

| Kirjoittaja (vuosi)<br>Näytön taso<br>(LOE) Tutkimuksen<br>tyyppi                 | Ensisijainen kliininen<br>indikaatio | Mikrokatetrin käyttö,<br>yhteys                                                          | Potilaat, n/N (%) <sup>a</sup>                 | Käytetyt<br>laitteet<br>(N) | Sukupuoli (M/N) Ikä<br>(vuotta)                                                     | Seuranta                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Boeken (2021) <sup>6</sup><br>LOE: B1<br>Prospektiivinen<br>tutkimus              | PAE BPH-potilailla                   | Värttinä- tai reisivaltimo                                                               | 215/215 (100)                                  | Maestro                     | 215/0<br>66 ± 8,7 vuotta<br>(vaihteluväli: 45–93)                                   | 1 vuosi                                                                    |
| Chen et al.<br>(2019) <sup>7</sup><br>LOE: B1<br>Retrospektiivinen<br>tutkimus    | DEB-TACE                             | ER                                                                                       | 131/102 <sup>a</sup> (108)                     | Maestro                     | 84/18<br>59,05 ± 11,46 vuotta                                                       | Mediaani:<br>220 päivää                                                    |
| Chen et al.<br>(2021) <sup>8</sup><br>LOE: B1<br>Retrospektiivinen<br>tutkimus    | DEB-TACE ja cTACE                    | Reisivaltimo                                                                             | 335/335 (100)                                  | Maestro                     | DEB-TACE:<br>145/26<br>54,9 ± 11,8 vuotta<br>cTACE:<br>146/18<br>55,4 ± 13,2 vuotta | Mediaani:<br>11,0<br>kuukautta<br>(vaihteluväli:<br>1,0–37,0<br>kuukautta) |
| Cheng et al.<br>(2020) <sup>9</sup><br>LOE: C<br>Prospektiivinen<br>tutkimus      | PAE                                  | Oikea ja vasen<br>reisivaltimo                                                           | 13/13 (100) <sup>a</sup>                       | Maestro                     | 13/0 <sup>b</sup><br>83 ± 5 vuotta                                                  | Mediaani: 10<br>viikkoa<br>(vaihteluväli:<br>4–30 viikkoa)                 |
| Cheung et al.<br>(2023) <sup>10</sup><br>LOE: C<br>Retrospektiivinen<br>tutkimus  | TAE                                  | Käyttö: maksan<br>valeaneurysman<br>embolisaatio<br>Yhteys: ER                           | 1/5 (20)                                       | Maestro<br>(1)              | 1/0<br>92 vuotta                                                                    | 12 kuukautta                                                               |
| Córdova et al.<br>(2022) <sup>11</sup><br>LOE: C<br>Tapausraportti                | AVM:ien embolisaatio                 | Käyttö:<br>munuaisvaltimon<br>AVM-embolisaatio<br>Yhteys: yhteinen<br>reisivaltimo       | 1/1 (100)                                      | Maestro<br>(1)              | 0/1<br>62 vuotta                                                                    | ER                                                                         |
| Hakimé et al.<br>(2021) <sup>12</sup><br>LOE: B1<br>Retrospektiivinen<br>tutkimus | PAE BPH-potilailla                   | Vasen yhteinen<br>reisivaltimo tai vasen<br>värttinävaltimo                              | 165/165 (100)                                  | Maestro                     | 165/0<br>68 ± 8,4 vuotta<br>(vaihteluväli: 45–89<br>vuotta)                         | 12 kuukautta                                                               |
| Lam et al.<br>(2021) <sup>13</sup><br>LOE: C<br>Retrospektiivinen<br>tutkimus     | UAE<br>kohtumyoomapotilailla         | ER                                                                                       | 26/26 (100)                                    | Maestro                     | 0/26<br>ER                                                                          | 3 kuukautta                                                                |
| Liu et al. (2020) <sup>14</sup><br>LOE: B1<br>Retrospektiivinen<br>tutkimus       | TACE HCC-potilailla                  | Reisivaltimo                                                                             | 180/180 (100)                                  | Maestro                     | 155/25<br>54,3 ± 9,3 vuotta                                                         | ER                                                                         |
| Lyu et al.<br>(2023) <sup>15</sup><br>LOE: B2                                     | TACE munuaisten<br>angiomyolipoomaan | Käyttö:<br>kemoembolisaatio<br>bleomysiini-Lipiodol-<br>emulsiohelmillä<br>(cTACE-ryhmä) | 54/54 (100)<br>cTACE: 37/54<br>CSM TACE: 17/54 | Maestro                     | cTACE: 9/28; 39<br>(34–48) vuotta<br>CSM TACE: 3/14; 49<br>(33–56) vuotta           | 3 kuukautta                                                                |

| Kirjoittaja (vuosi)<br>Näytön taso<br>(LOE) Tutkimuksen<br>tyyppi                           | Ensisijainen kliininen<br>indikaatio            | Mikrokatetrin käyttö,<br>yhteys                                                                                                                     | Potilaat, n/N (%) <sup>a</sup>                            | Käytetyt<br>laitteet<br>(N) | Sukupuoli (M/N) Ikä<br>(vuotta)                                                   | Seuranta                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Retrospektiivinen<br>tutkimus                                                               |                                                 | ja bleomysiinillä<br>ladatuilla CSM-palloilla<br>(CSM TACE -ryhmä)<br>Yhteys: ER                                                                    |                                                           |                             |                                                                                   |                                                               |
| Ma et al.<br>(2019) <sup>16</sup><br>LOE: B1<br>Retrospektiivinen<br>tutkimus               | DEB-TACE ja cTACE HCC-<br>potilailla            | Reisivaltimo                                                                                                                                        | 192/192 (100)                                             | Maestro                     | DEB-TACE:<br>78/16<br>55,0 ± 12,9 vuotta<br>cTACE:<br>87/11<br>54,7 ± 13,4 vuotta | 11,4<br>kuukautta<br>(vaihteluväli:<br>1,0–37,0<br>kuukautta) |
| Meine et al.<br>(2021) <sup>17</sup><br>LOE: C<br>Retrospektiivinen<br>tutkimus             | SIRT HCC-potilailla                             | Käyttö: <sup>99</sup> mTc-HSA:n<br>(preterapeutinen<br>SIRT) ja Y90-<br>mikrorakeiden (SIRT)<br>antaminen<br>Yhteys: oikea yhteinen<br>reisivaltimo | Preterapeutinen<br>SIRT: 22/22 (100)<br>SIRT: 22/22 (100) | Maestro<br>(44)             | 17/5<br>70 ± 9 vuotta                                                             | ER                                                            |
| Nakhaei (2020) <sup>18</sup><br>LOE: B1<br>Retrospektiivinen<br>yhden keskuksen<br>tutkimus | Kohdun myoomat                                  | Käyttö: UAE<br>Yhteys: väärtinä- ja<br>reisivaltimo                                                                                                 | 91/182 (50)                                               | Maestro<br>(91)             | 0/91<br>46,2 ± 4,9 vuotta                                                         | 3–6<br>kuukautta                                              |
| Peng et al.<br>(2020) <sup>19</sup><br>LOE: B1<br>Prospektiivinen<br>tutkimus               | DEB-TACE<br>maksasyöpäpotilailla                | ER                                                                                                                                                  | 367/367 (100)                                             | Maestro                     | 286/81<br>59,95 ± 11,60 vuotta                                                    | 171 päivää<br>(vaihteluväli:<br>38–404<br>päivää)             |
| Pisco et al.<br>(2018) <sup>20</sup><br>LOE: C<br>Prospektiivinen<br>tutkimus               | PA-kemoembolisaatio<br>eturauhassyöpäpotilailla | Oikea reisivaltimo                                                                                                                                  | 20/20 (100)                                               | Maestro                     | 20/0<br>67,5 ± 6,4 vuotta                                                         | 18 kuukautta                                                  |
| Spink et al.<br>(2017) <sup>21</sup><br>LOE: B2<br>Retrospektiivinen<br>tutkimus            | BAE hemoptyyisiin                               | Distaalisen aortankaaren<br>kautta                                                                                                                  | 70/70 (100)                                               | Maestro                     | 32/38<br>34–71,5 vuotta                                                           | ER                                                            |
| Sun et al.<br>(2018) <sup>22</sup><br>LOE: B1<br>Retrospektiivinen<br>tutkimus              | DEB-TACE                                        | ER                                                                                                                                                  | 408/408 <sup>a</sup> (127)                                | Maestro                     | ER <sup>c</sup>                                                                   | 3 päivää                                                      |
| Torres et al.<br>(2017) <sup>23</sup><br>LOE: B1<br>Prospektiivinen<br>tutkimus             | PAE                                             | Oikea reisivaltimo                                                                                                                                  | 137/137 (100)                                             | Maestro                     | 137/0<br>66,1 ± 8,4 vuotta<br>(vaihteluväli: 47–86<br>vuotta)                     | 18 kuukautta                                                  |
| Vanstapel et al.<br>(2021) <sup>24</sup>                                                    | BAE                                             | Käyttö: embolisaatio                                                                                                                                | 3/3 (100)                                                 | Maestro                     | 1/2                                                                               | 10 päivää–26<br>kuukautta                                     |

| Kirjoittaja (vuosi)<br>Näytön taso<br>(LOE) Tutkimuksen<br>tyyppi             | Ensisijainen kliininen<br>indikaatio | Mikrokateetrin käyttö,<br>yhteys                                                                                          | Potilaat, n/N (%) <sup>a</sup> | Käytetyt<br>laitteet<br>(N) | Sukupuoli (M/N) Ikä<br>(vuotta)                                                                                                                                           | Seuranta                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| LOE: C<br>Retrospektiivinen<br>tutkimus                                       |                                      | Yhteys: reisivaltimosta<br>hypertrofisiin<br>keuhkoputkiin,<br>kylkiluiden välisiin<br>valtimoihin ja<br>rintavaltimoihin |                                |                             | Vaihteluväli: 29–57<br>vuotta                                                                                                                                             |                                                                         |
| Weiss et al.<br>(2018) <sup>25</sup><br>LOE: C<br>Prospektiivinen<br>tutkimus | Bariatrinen<br>embolisaatio          | Reisi- tai varttinävaltimo                                                                                                | 20/20 (100)                    | Maestro                     | 4/16<br>44 ± 11 vuotta<br>(vaihteluväli: 27–68)                                                                                                                           | 12 kuukautta                                                            |
| Wen et al.<br>(2019) <sup>26</sup><br>LOE: B2<br>Prospektiivinen<br>tutkimus  | DEB-TACE                             | Reisivaltimo                                                                                                              | 52/120 (43)                    | Maestro                     | DEB-TACE (tutkittava<br>laite):<br>44/8<br>59,90 ± 11,25 vuotta<br>cTACE (ei tutkittavaa<br>laitetta):<br>55/13<br>58,97 ± 12,11 vuotta                                   | Mediaani:<br>18,5<br>kuukautta<br>(kvantili:<br>13,0–24,0<br>kuukautta) |
| Yang et al.<br>(2018) <sup>27</sup><br>LOE: B2<br>Prospektiivinen<br>tutkimus | DEB-TACE                             | Reisivaltimo                                                                                                              | 91/91 (100) <sup>a</sup>       | Maestro                     | lääkkäät henkilöt:<br>23/7<br>73,60 ± 6,33 vuotta<br>Keski-ikäiset:<br>49/12<br>54,91 ± 7,00 vuotta                                                                       | Mediaani:178<br>päivää<br>(kvantili:<br>117–242<br>päivää)              |
| Ying et al.<br>(2018) <sup>28</sup><br>LOE: B2<br>Prospektiivinen<br>tutkimus | DEB-TACE                             | ER                                                                                                                        | 65/65 (100)                    | Maestro                     | 53/12<br>57,46 ± 12,05 vuotta                                                                                                                                             | Mediaani:<br>201,0 päivää<br>(vaihteluväli:<br>137,5–259,0<br>päivää).  |
| Yu et al. (2017) <sup>29</sup><br>LOE: B2<br>Prospektiivinen<br>tutkimus      | PAE                                  | Oikean reisivaltimon<br>yhteys                                                                                            | 31/31 (100)                    | Maestro                     | 31/10<br>60–72 vuotta<br>(keskiarvo 66)<br>Tutkimusryhmä:<br>Mediaani-ikä: 66<br>vuotta (IQR: 60,3–<br>70,3)<br>Verrokkiryhmä:<br>Mediaani-ikä: 66<br>vuotta (IQR: 60–72) | 1 kuukausi                                                              |
| Yu et al. (2017) <sup>30</sup><br>LOE: B2<br>Prospektiivinen<br>tutkimus      | PAE                                  | Oikea reisivaltimo                                                                                                        | 31/31 (100)                    | Maestro                     | 31/0<br>Mediaani: 66 vuotta<br>(vaihteluväli: 60–71<br>vuotta)                                                                                                            | 6 kuukautta                                                             |
| Yu et al. (2019) <sup>31</sup><br>LOE: B2<br>Prospektiivinen                  | PAE                                  | Oikea reisivaltimo                                                                                                        | 82/82 (100)                    | Maestro                     | 82/0<br>53–79 vuotta<br>(keskiarvo 66)                                                                                                                                    | 12 kuukautta                                                            |
| Yu et al. (2019) <sup>32</sup>                                                | UAE                                  | Oikea reisivaltimo                                                                                                        | 27/60 (45)                     | Maestro                     | 0/60<br>ER                                                                                                                                                                | 24 kuukautta                                                            |

| Kirjoittaja (vuosi)<br>Näytön taso<br>(LOE) Tutkimuksen<br>tyyppi               | Ensisijainen kliininen<br>indikaatio                                        | Mikrokatetrin käyttö,<br>yhteys                                                                                                         | Potilaat, n/N (%) <sup>a</sup>                                                                            | Käytetyt<br>laitteet<br>(N) | Sukupuoli (M/N) Ikä<br>(vuotta)                                                 | Seuranta                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| LOE: C<br>Prospektiivinen<br>tutkimus                                           |                                                                             |                                                                                                                                         |                                                                                                           |                             |                                                                                 |                                                                        |
| Yu et al. (2022) <sup>33</sup><br>LOE: C<br>Prospektiivinen<br>tutkimus         | TACE ja ravitsevien<br>valtimoiden elektiivinen<br>okkluusio HCC-potilailla | Käyttö:<br>kemoembolisaatio<br>Yhteys: reisivaltimo                                                                                     | 8/8 (100)                                                                                                 | Maestro<br>(8)              | 6/2<br>64,5 vuotta (IQR: 60–<br>68,8 vuotta)                                    | Mediaani 25<br>kuukautta<br>(vaihteluväli<br>22–28<br>kuukautta)       |
| Zhang et al.<br>(2019) <sup>34</sup><br>LOE: B2<br>Prospektiivinen<br>tutkimus  | DEB-TACE                                                                    | Reisivaltimo                                                                                                                            | 66/66 (100)                                                                                               | Maestro                     | 48/18<br>59,4 ± 9,9 vuotta                                                      | Mediaani: 9,2<br>kuukautta<br>(vaihteluväli:<br>2,1–24,5<br>kuukautta) |
| Zhang et al.<br>(2021) <sup>35</sup><br>LOE: C<br>Tapausraportti                | Verenvuodon<br>suonensisäinen hoito                                         | Käyttö:<br>koiliembolisaatio<br>vasemman ylemmän<br>kilpirauhasvaltimon<br>verenvuodon<br>hoitamiseksi<br>Yhteys: oikea<br>reisivaltimo | 1/2 (50)                                                                                                  | Maestro<br>(1)              | 1/0<br>76 vuotta                                                                | 5 päivää                                                               |
| Zhang et al.<br>(2022) <sup>36</sup><br>LOE: B1<br>Satunnaistettu<br>tutkimus   | TACE HCC-potilailla                                                         | Käyttö:<br>kemoembolisaatio<br>gelatiinisienihiukkasilla<br>Yhteys: reisivaltimo<br>(TFA-ryhmä) tai<br>värttinävaltimo (TRA-<br>ryhmä)  | Transfemoraalisen<br>yhteyden ryhmä:<br>65/65 (100)<br>Transradiaalisen<br>yhteyden ryhmä:<br>65/65 (100) | Maestro<br>(130)            | TFA-ryhmä: 54/11;<br>57,5 ± 10,9 vuotta<br>TRA-ryhmä: 59/6;<br>58 ± 9,5 vuotta  | 1 kuukausi                                                             |
| Zhao et al.<br>(2019) <sup>37</sup><br>LOE: B2<br>Retrospektiivinen<br>tutkimus | DEB-TACE ja cTACE                                                           | Reisivaltimo                                                                                                                            | 89/89 (100)                                                                                               | Maestro                     | DEB-TACE:<br>37/5<br>52,9 ± 11,9 vuotta<br>cTACE:<br>44/3<br>51,9 ± 13,1 vuotta | Mediaani: 9,9<br>kuukautta<br>(vaihteluväli:<br>1,8–24,5<br>kuukautta) |

<sup>a</sup> Useita toimenpiteitä

<sup>b</sup> Kuvaa koko tutkimuspopulaatiota (N = 21), mukaan lukien poissuljetut potilaat

<sup>c</sup> Heijastaa demografisia tietoja 520 toimenpiteestä; 425 toimenpidettä miespotilailla, 95 toimenpidettä naispotilailla; ≥ 65 vuotta: 169 toimenpidettä, < 65 vuotta: 351 toimenpidettä

<sup>d</sup> Heijastaa koko tutkimuspopulaation demografisia tietoja (N = 215)

Lyhenteet: 2D = kaksiulotteinen, <sup>99</sup>mTc-HSA = ihmisen seerumin albumiinin teknetium<sup>99</sup>-makroaggregaatit;  
 BAE = keuhkovaltimon embolisaatio; bPAE = pallon tukkeutumisen eturauhasvaltimon embolisaatio, BPH  
 = eturauhasen hyvänlaatuinen liikakasvu, CBCT = kartiokeilatietokonetomografia, cPAE = perinteinen  
 eturauhasvaltimon embolisaatio, CSM = CalliSpheres®-mikrorae, cTACE = perinteinen transarteriaalinen  
 kemoembolisaatio, DEB = lääkettä vapauttava helmi, DEB-TACE = lääkettä vapauttavien helmien  
 transarteriaalinen kemoembolisaatio, N = nainen; IQR = kvartiiliväli, LOE = näytön taso, M = mies,  
 ER = ei ilmoitettu; PA = eturauhasvaltimo, PAE = eturauhasvaltimon embolisaatio, SIRT = selektiivinen

sisäinen sädehoito, TACE = transarteriaalinen kemoembolisaatio, TAE = transarteriaalinen embolisaatio, TFA = transfemoraalinen yhteys, TRA = transradiaalinen yhteys, UAE = kohtuvaltimon embolisaatio

**Taulukko 15. Maestro-mikrokatetri: Turvallisuuden ja suorituskyyvyn yhteenveto**

| Tekijä (vuosi)<br>LOE                              | Toimenpiteen<br>onnistuminen n/N<br>(%) | Laitteeseen<br>liittyvät<br>komplikaatiot | Muut AE:t                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Acharya et al.<br>(2022) <sup>1</sup><br>LOE: B2   | 48/50 (98)                              | 0/50 (0)                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ei merkittäviä haittatapahtumia</li> <li>Vähintään neljä dysuria-, virtsapakko-, hematuria-, nokturia-, kiputapausta (pääsykohta, virtsaputki, peräsuoli, lantio) tai virtsaamispakko</li> <li>Vähintään 3 kuumetapausta</li> <li>≤ 2 epididymiittitapausta, kivespussin turpoaminen, virtsatietulehdus, kasvojen punoitus, pahoinvointi, peniksen värinmuutos, virtsavuoto, virtsaspasmit</li> </ul>                                                                                                                                                                           |
| Becker et al.<br>(2021) <sup>2</sup><br>LOE: B2    | 32/32 (100)                             | ER                                        | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Becker et al.<br>(2021) <sup>3</sup><br>LOE: B2    | 52/52 (100)                             | ER                                        | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Becker & Hinrichs<br>(2022) <sup>4</sup><br>LOE: C | 1/1 (100)                               | ER                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Muiden elinten tahatonta distaalista embolisaatiota ei tapahtunut.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Bilhim et al.<br>(2019) <sup>5</sup><br>LOE: A2    | 42/43 (98)                              | 0/43 (0)                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Kahdessa cPAE-tapauksessa ilmoitettiin eturauhasensisäinen valtimorepeämä, joka johtui ylipaineisesta embolisaatiosta.</li> <li>23 potilaalla raportoitiin 46 vähäistä haittatapahtumaa, mukaan lukien ärsytys virtsatessa (19; 44,2), dysuria (16; 34,2), peniksen iholeesiot (3; 6,98), hematuria (2; 4,65), peräsuolen verenvuoto (2; 4,65), akuutti virtsaumpi (1; 2,33), hematospermia (1; 2,33), nivushematooma (1; 2,33) ja virtsatieinfektio (1; 2,33).</li> <li>Merkittäviä haittatapahtumia, kuten impotenssia tai virtsanpudotuskyyvyyttä, ei esiintynyt.</li> </ul> |
| Boeken (2021) <sup>6</sup><br>LOE: B1              | 173/215 (80,5)                          | ER                                        | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Chen et al.<br>(2019) <sup>7</sup><br>LOE: B1      | 102/102 (100)                           | 0/102 (0)                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>a Raportoituja haittatapahtumia 1 viikko DEB-TACE-hoitokerran jälkeen ovat kuume (112; 85,5), kipu (84; 64,1), pahoinvointi (53; 40,5), oksentelu (40; 30,5) ja muut (16; 12,2).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Chen et al.<br>(2021) <sup>8</sup><br>LOE: B1      | 335/335 (100)                           | ER                                        | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Cheng et al.<br>(2020) <sup>9</sup><br>LOE: C      | 13/13 (100)                             | 0/13 (0)                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>a Raportoituja haittatapahtumia ovat uutta sairaalaanottoa edellyttävä hematuria, joka parani spontaanisti (1; 6,3).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Cheung et al.<br>(2023) <sup>10</sup><br>LOE: C    | 1/1 (100)                               | ER                                        | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Córdova et al.<br>(2022) <sup>11</sup><br>LOE: C   | 0/1 (0)                                 | ER                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Potilas, joka sai useita AVM-epämuodostumia perinnöllisen hemorragisen telangiektasian vuoksi, kuoli 2 vuotta toimenpiteen jälkeen valtavan AVM-epämuodostuman takia, johon liittyi massiivinen aktiivinen verenvuoto.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Hakimé et al.<br>(2021) <sup>12</sup><br>LOE: B1   | 165/165 (100)                           | 0/165 (0)                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>83 potilaalla oli itserajoittava PAE:n jälkeinen oireyhtymä, jonka mediaanikesto oli 3 päivää (vaihteluväli: 1–21 päivää).</li> <li>Yhteensä 18 potilaalla oli itsestään paranevia lieviä komplikaatioita (10,9). Itsestään paranevia komplikaatioita (Clavien-Dindo-luokka I) olivat vakava PAE:n jälkeinen oireyhtymä, joka edellytti pitkäaikaista sairaalahoitoa (2; 1,2), hematuria (5;</li> </ul>                                                                                                                                                                         |

| Tekijä (vuosi)<br>LOE                          | Toimenpiteen<br>onnistuminen n/N<br>(%)                   | Laitteeseen<br>liittyvät<br>komplikaatiot | Muut AE:t                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                |                                                           |                                           | <p>3,0), hematospermia (n = 5; 3,0), erektiohäiriö (1; 0,6), subjektiivisesti havaittu vähentynyt siemennesteen tilavuus (2; 1,2) ja spontaani irronneen nekroottisen eturauhaskudoksen läpikulku (2; 1,2).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Muun kuin kohteen embolisaatio: 3/165 (1,8)</li> <li>Muun kuin kohteen embolisaatio, joka johtaa terskan haavaumaan (n = 2)</li> <li>Muun kuin kohteen embolisaatio, jonka epäillään johtavan iskeemisestä rakenteesta johtuvaan hydronefroosiin vasemmassa virtsarakko-virtsanjohdinliitoksessa (Clavien-Dindo luokka IIIa), parani asettamalla J-kaksoisureterstentti 3 kuukauden ajaksi (n = 1)</li> <li>Raportoitiin 1 virtsatieinfektio (Clavien-Dindo luokka II), joka parani suun kautta otettavilla antibiooteilla (1; 0,6).</li> <li>Raportoitiin 1 yhteisen reisivaltimon valeaneurysmatapaus (Clavien-Dindo luokka IIIa), joka parani 6 F -kokaisen verisuonten AngioSeal-sulkulaitteen käyttöaiheen vastaisella käytöllä (1; 0,6).</li> <li>Raportoitiin 4 nekroottisen eturauhaskudoksen osittaisen irtoamisen tapausta, joka aiheutti virtsarakon ulosvirtaustukoksen (Clavien-Dindo luokka IIb), joka parani kystoskooppisella resektiolla yleisanestesiassa (4; 2,4).</li> </ul> |
| Lam et al.<br>(2021) <sup>13</sup><br>LOE: C   | 26/26 (100)                                               | 0/26 (0)                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Mitään periproceduraalisia komplikaatioita ei ollut.</li> <li>Potilailla esiintyi kipua (73), kuumetta (4), pahoinvointia (23), oksentelua (46) ja korkeaa verenpainetta (19).</li> <li>Raportoitiin yhdestä toimenpiteen jälkeisen bradykardian ja hypertension tapauksesta potilaalla, jonka sairaalakäynti kesti 5 yötä.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Liu et al.<br>(2020) <sup>14</sup><br>LOE: B1  | 180/180 (100)                                             | ER                                        | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Lyu et al.<br>(2023) <sup>15</sup><br>LOE: B2  | 54/54 (100)                                               | 0/54 (0)                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>PES: 23/54 (n = 14 cTACE, n = 9 CSM TACE)</li> <li>Kipu: 14 (n = 10 cTACE, n = 4 CSM TACE)</li> <li>Kuume: 15 (n = 8 cTACE, n = 7 CSM TACE)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Ma et al.<br>(2019) <sup>16</sup><br>LOE: B1   | 192/192 (100)                                             | 0/192 (0)                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Raportoituja haittatapahtumia hoidon aikana olivat kipu, pahoinvointi/oksentelu ja verenpaineen nousu, jonka määrät olivat samankaltaiset DEB-TACE- ja cTACE-hoitujen välillä: 27,7 % (26/94) vs. 15,3 % (15/98), 11,7 % (11/94) vs. 8,2 % (8/98) ja 4,3 % (4/94) vs. 1,0 % (1/98).</li> <li>DEB-TACE NRS -kipuluokka oli lievä 18 potilaalla (69,2), kohtalainen 7 potilaalla (26,9) ja vakava 1 potilaalla (3,8). cTACE NRS -kipuluokka oli lievä 14 potilaalla (93,3) ja kohtalainen 1 potilaalla (6,7).</li> <li>Sairaalahoidon aikana raportoituja haittavaikutuksia olivat kipu, pahoinvointi/oksentelu ja verenpaineen nousu, jonka määrät olivat samankaltaiset DEB-TACE- ja cTACE-hoitujen välillä: 36,2 % (34/94) vs. 22,4 % (22/98), 27,7 % (26/94) vs. 14,3 % (14/98) ja 10,6 % (10/94) vs. 11,2 % (11/98).</li> <li>DEB-TACE NRS -kipuluokka oli lievä 27 potilaalla (79,4) ja kohtalainen 7 potilaalla (20,6). cTACE NRS -kipuluokka oli lievä 19 potilaalla (86,4), kohtalainen 2 potilaalla (9,1) ja vakava 1 potilaalla (4,5).</li> </ul>                                                                                                                                                       |
| Meine et al.<br>(2021) <sup>17</sup><br>LOE: C | Preterapeutinen<br>SIRT: 22/22 (100)<br>SIRT: 22/22 (100) | ER                                        | ER                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Nakhaei<br>(2020) <sup>18</sup><br>LOE: B1     | 90/91 (98,9)                                              | 0/91 (0)                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Vasospasmi: 1/91 (1)</li> <li>Pääsykohdan komplikaatiot: 5/91 (5)</li> <li>Oireinen fokaalinen värttinävaltimon tukkeuma: 4/91 (4)</li> <li>Pääsykohdan kipu ilman neurologisia puutteita: 1/91 (1)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

| Tekijä (vuosi)<br>LOE                              | Toimenpiteen<br>onnistuminen n/N<br>(%) | Laitteeseen<br>liittyvät<br>komplikaatiot | Muut AE:t                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                    |                                         |                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Alaraajan DVT: 1/91 (1)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Peng et al.<br>(2020) <sup>19</sup><br>LOE: B1     | 367/367 (100)                           | 0/367 (0)                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>DEB-TACE-toimenpiteen aikana oli 259 kivun tapausta (58,9), 161 kuumeetapausta (36,6), 75 oksentelutapausta (17,0), 60 pahoinvointitapausta (13,6) ja 33 muuta turvallisuustapahtumaa (7,5).</li> <li>Yksi kuukausi toimenpiteen jälkeen oli 132 kivun tapausta (30,0), 93 kuumeetapausta (21,1), 46 oksentelutapausta (10,5), 42 pahoinvointitapausta (9,5), 6 luuydintoksisuustapausta (1,4), 4 ihon värinmuutostapausta (0,9) ja 33 muiden turvallisuustapahtumien tapausta (7,5).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Pisco et al.<br>(2018) <sup>20</sup><br>LOE: C     | 16/20 (80)                              | 0/20 (0)                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Niistä 16:sta potilaasta, joilla toimenpide onnistui, ilmoitettiin 5 (31,3) haittatapahtumaa. Kuusi kuukautta kemoembolisaaation jälkeen 1 potilas ilmoitti iskemiasta virtsarakon seinämän pienellä alueella ja tarvitsi leikkausta ongelman ratkaisemiseksi. Tällä potilaalla virtsarakon seinämän juureen oli kiinnittynyt 2 cm2 intraluminaalista nekroottista kudosta ilman virtsaputken tai virtsanjohtimien osallisuutta. Raportoitiin 2 raportoitua seksuaalista toimintahäiriötä, jotka paranivat 10 ja 12 kuukauden kuluttua. Raportoitiin yksi akuutti virtsaumpitapaus, joka edellytti virtsarakon katetria 1 viikon ajan. Raportoitiin yksi 1 viikon kestävä tilapäinen virtsaamispakkotapaus.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Spink et al.<br>(2017) <sup>21</sup><br>LOE: B2    | 70/70 (100)                             | ER                                        | --                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Sun et al.<br>(2018) <sup>22</sup><br>LOE: B1      | 408/408 (100)                           | 0/408 (0)                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>a 284 FD-kirjauksesta kipua raportoitiin 275 toimenpiteen jälkeen, joissa kipu oli lievää 163 toimenpiteen jälkeen, kohtalaista 105 toimenpiteen jälkeen ja vakavaa 7 toimenpiteen jälkeen.</li> <li>284 FD-kirjauksesta kuumetta raportoitiin 207 toimenpiteen jälkeen, joissa kuume oli lievää 99 toimenpiteen jälkeen, kohtalainen 91 toimenpiteen jälkeen ja vakava 17 toimenpiteen jälkeen.</li> <li>284 FD-kirjauksesta oksentelua raportoitiin 56 toimenpiteen jälkeen ja verenpaineen nousua 75 toimenpiteen jälkeen.</li> <li>236 SHD-kirjauksesta kipua raportoitiin 230 toimenpiteen jälkeen, joissa kipu oli lievää 161 toimenpiteen jälkeen, kohtalaista 67 toimenpiteen jälkeen ja vakavaa 2 toimenpiteen jälkeen.</li> <li>236 SHD-kirjauksesta kuumetta raportoitiin 145 toimenpiteen jälkeen, joissa kuume oli lievää 91 toimenpiteen jälkeen, kohtalaista 42 toimenpiteen jälkeen ja vakavaa 12 toimenpiteen jälkeen.</li> <li>236 SHD-kirjauksesta raportoitiin oksentelua 52 toimenpiteen jälkeen ja verenpaineen nousua 52 toimenpiteen jälkeen.</li> </ul> |
| Torres et al.<br>(2017) <sup>23</sup><br>LOE: B1   | 137/137 (100)                           | 0/137 (0)                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>PAE-toimenpiteen jälkeen ei esiintynyt merkittäviä komplikaatioita, virtsanpudotuskyvyttömyyttä tai erektiohäiriötä.</li> <li>Yhteensä esiintyi 84 (61,3) vähäistä haittatapahtumaa, mukaan lukien 28 dysuriatapahtumaa (100–300 µm: 12, 300–500 µm: 7, 100–500 µm: 9), 26 virtsapakkotapahtumaa (100–300 µm: 11, 300–500 µm: 6, 100–500 µm: 9), 9 hematuriatapahtumaa (100–300 µm: 4, 300–500 µm: 2, 100–500 µm: 3), 8 hematospermiatapahtumaa (100–300 µm: 4, 300–500 µm: 1, 100–500 µm: 3), 6 peräsuolen verenvuototapahtumaa (100–300 µm: 3, 300–500 µm: 1, 100–500 µm: 2), 6 nivushematomatapahtumaa (100–300 µm: 2, 300–500 µm: 2, 100–500 µm: 2) ja 1 terskan penisiholeesio 100–300 µm ryhmässä. Kaikki haittatapahtumat olivat lieviä ja itserajoittuvia: 100–300 µm: 86 % (37/43), 300–500 µm: 41 % (19/46), 100–500 µm: 58 % (28/48) (P &lt; 0,001).</li> <li>Kolmen kuukauden kohdalla PAE-toimenpiteen jälkeen ilmoitettiin yhdestä asiaan liittymättömästä kuolemasta sydäninfarktista johtuen. Tätä potilasta ei otettu mukaan analyysiin.</li> </ul>             |
| Vanstapel et al.<br>(2021) <sup>24</sup><br>LOE: C | 3/3 (100)                               | 0/3 (0)                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Yhdellä potilaalla lievä hemoptyyssi, joka johtui hypertrofisesta kaulan valtimorungon verisuoniverkosta, ilmeni uudelleen 7 kuukautta embolisaatiotoimenpiteen jälkeen, joka hoidettiin tehokkaasti uudella embolisaatiolla. Potilas oli oireeton 18 kuukautta embolisaation jälkeen.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

| Tekijä (vuosi)<br>LOE                          | Toimenpiteen<br>onnistuminen n/N<br>(%) | Laitteeseen<br>liittyvät<br>komplikaatiot | Muut AE:t                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                |                                         |                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Toinen potilas kuoli 10 päivää embolisaatiotoimenpiteen jälkeen. Potilaalla oli aiemmin molemminpuolisen keuhkosiirron jälkeen keuhkoinfektioita (syntomegalovirus, A-influenssa, P. aeruginosa ja Aspergillus fumigatus), ja hän kuoli epäiltyjen septisten sieni-embolusten aiheuttamasta epileptisestä tilasta johtuvan hemodynaamisen kollapsin vuoksi.</li> <li>Kolmannella potilaalla hemoptyyssi loppui tehokkaasti embolisaation jälkeen, eikä potilaalla esiintynyt uusiutumista 26 kuukauden seurannan aikana.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Weiss et al.<br>(2018) <sup>25</sup><br>LOE: C | 20/20 (100)                             | 0/20 (0)                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Merkittäviä haittatapahtumia ei ollut lainkaan.</li> <li>Yhteensä 11 vähäistä haittatapahtumaa 8 potilaalla. Yksi potilas ilmoitti subkliinisestä haimatulehduksesta, jota osoitti lipaasitasojen tilapäinen kohoaminen. Tulehdus parani tukihoitolla 48 tunnin kuluessa. Kahden viikon endoskopiassa 8 potilaalla oli pinnallisia, oireettomia haavoja sijainneissa, jotka olivat yhteneviä fundaalisen embolisaation kanssa, mutta ne paranivat 3 kuukauden ajan. Yhden kuukauden seurantahetkellä 1 potilaalla oli viivästynyt mahalaukun tyhjennys. Kolmen kuukauden endoskopia osoitti, että 1 potilaalla oli lievä gastriitti mahanrungossa tai mahanportin sopessa.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Wen et al.<br>(2019) <sup>26</sup><br>LOE: B2  | 52/52 (100)                             | ER                                        | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Yang et al.<br>(2018) <sup>27</sup><br>LOE: B2 | 91/91 (100)                             | 0/91 (0)                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>a läkkään ryhmän 36 toimenpiteestä ilmoitettiin DEB-TACE-toimenpiteen aikana 39 tapahtumaa, mukaan lukien kipu (17; 47,2) kuume (11; 30,6), oksentelu (5; 13,9), pahoinvointi (5; 13,9) ja muut haittatapahtumat (1; 2,8).</li> <li>DEB-TACE-toimenpiteen aikana 74 toimenpiteestä keski-ikäisessä ryhmässä raportoitiin 87 tapahtumaa, mukaan lukien kipu (47; 63,5) kuume (30; 40,5), oksentelu (2; 2,7), pahoinvointi (6; 8,1) ja muut haittatapahtumat (2; 2,7).</li> <li>läkkään ryhmän 36 toimenpiteestä 1 kuukausi DEB-TACE-toimenpiteen jälkeen raportoitiin 15 tapahtumaa, mukaan lukien kipu (6; 16,7) kuume (5; 13,9), oksentelu (2; 5,6) ja pahoinvointi (2; 5,6).</li> <li>Keski-ikäisen ryhmän 74 toimenpiteestä 1 kuukausi DEB-TACE-toimenpiteen jälkeen ilmoitettiin 60 tapahtumaa, mukaan lukien kipu (36; 35,1) kuume (18; 24,3), oksentelu (9; 12,2), pahoinvointi (6; 8,1) ja muut haittatapahtumat (1; 1,4).</li> </ul> |
| Ying et al.<br>(2018) <sup>28</sup><br>LOE: B2 | 65/65 (100)                             | ER                                        | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Yu et al.<br>(2017) <sup>29</sup><br>LOE: B2   | 31/31 (100)                             | 0/31 (0)                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Mitään periproseduraalisia komplikaatioita tai embolisaation jälkeistä kipua, joka olisi vaikeusasteeltaan 2/10, tai mitään muita haittatapahtumia ei ollut.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Yu et al.<br>(2017) <sup>30</sup><br>LOE: B2   | 31/31 (100)                             | 0/31 (0)                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Niistä 14 potilaasta, jotka saivat verapamiilihoitoa PAE:n jälkeen, ilmoitettiin 3 haittatapahtumaa, mukaan lukien 2 pientä nivushematomaa ja 1 akuutti virtsaretentio 2 viikkoa PAE:n jälkeen nekroottisen intravesikaalisen eturauhasen palloventtiilivaikutuksen vuoksi.</li> <li>Niistä 16 potilaasta, joille tehtiin pelkkä PAE, ilmoitettiin 4 haittatapahtumaa, mukaan lukien 1 dysuria ja lievä virtsatieinfektioista johtuva hematuria, 2 tilapäistä (&lt; 3 päivää) dysuriaa ja kystiitin oireita (pisteytys 3/10) ja 1 tilapäinen (3 päivää) peräaukon ja välilihan kipu (pisteytys 3/10).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Yu et al.<br>(2019) <sup>31</sup><br>LOE: B2   | 82/82 (100)                             | 0/82 (0)                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Periproseduraalisia komplikaatioita raportoitiin 13 potilaalla 57:stä (22,8) IPP-potilaasta, ja niihin sisältyi tapahtumia kuten rakon katetrointia edellyttävä merkittävä akuutti virtsaumpi (4; 7), vähäinen paheneminen virtsarakon ulostulotukoksen oireissa (4; 7), vähäinen epäonnistunut kokeilu ilman katetria potilailla, joilla oli pysyvä virtsarakkokatetri ennen PAE-toimenpidettä (2; 3,5) ja vähäinen kudosisänttien kulku virtsaputkesta, mikä aiheutti ajoittaisen virtsan virtauksen tukoksen (3; 5,3). Neljä TURP-potilasta, mukaan lukien 2 potilasta, joilla on huomattava akuutti virtsaumpi, ja 2 potilasta, joilla virtsarakon ulostulotukoksen oireet pahenevat hieman.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                  |

| Tekijä (vuosi)<br>LOE                           | Toimenpiteen<br>onnistuminen n/N<br>(%)                          | Laitteeseen<br>liittyvät<br>komplikaatiot | Muut AE:t                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                 |                                                                  |                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Toimenpiteen jälkeisiä haittatapahtumia raportoitiin 38 potilaalla 57:stä (66,7) IPP-potilaasta ja 12 potilaalla 25:stä (48) ilman IPP:tä, ja niihin sisältyi tapahtumia kuten dysuria (13 [22,8 %] vs. 5 [20 %]), virtsaputken kipu (9 [15,8 %] vs. 3 [12 %]), eturauhasen ja/tai peräaukon kipu (4 [7 %] vs. 1 [4 %]), kuume (3 [5,3 %] vs. [0 %]), tilapäinen virtsanpidätyskyvyttömyys (6 [10,5 %] vs. 1 [4 %]) ja seksuaalinen toimintahäiriö (3 [5,3 %] vs. 2 [8 %]). Dysurian mediaaniaste oli 5,5 (vaihteluväli: 1–9), ja se kesti keskimäärin 7 päivää (1–28 päivää). Virtsaputken kivun mediaaniaste oli 5,5 (vaihteluväli: 1–10), ja se kesti keskimäärin 3 päivää (1–21 päivää). Eturauhasen ja/tai peräaukon kivun mediaaniaste oli 5 (vaihteluväli: 2–8), ja se kesti keskimäärin 6 päivää (3–10 päivää). Keskimääräinen kuume oli 38,4 °C (vaihteluväli: 37,5–39,3 °C), ja se kesti keskimäärin 2,3 päivää (vaihteluväli: 1–4 päivää). Tilapäinen virtsanpidätyskyvyttömyys kesti keskimäärin 8,5 päivää (vaihteluväli: 3–30 päivää). Viisi raportoitua seksuaalista toimintahäiriötä olivat erektiohäiriö (2), ejakulaatin määrän väheneminen (2) ja näiden yhdistelmä (1).</li> </ul> |
| Yu et al.<br>(2019) <sup>32</sup><br>LOE: C     | 27/27 (100)                                                      | 0/27 (0)                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Kaikissa tutkimusryhmissä ei ollut yhtään raportoitua merkittävää tapahtumaa.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Yu et al.<br>(2022) <sup>33</sup><br>LOE: C     | 8/8 (100)                                                        | 0/8 (0)                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Välttömiä tai viivästyneitä komplikaatioita ei esiintynyt.</li> <li>Kuume ilman infektiota: 4/8 (50)</li> <li>Seerumin albumiinitasojen 1 asteen heikkeneminen: 2/8 (25)</li> <li>1–2-asteinen seerumin bilirubiinitasojen heikkeneminen: 6/8 (75)</li> <li>1–3-asteinen seerumin alaniiniaminotransferaasitasojen heikkeneminen: 7/8 (87,5)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Zhang et al.<br>(2019) <sup>34</sup><br>LOE: B2 | 66/66 (100)                                                      | 0/66 (0)                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Maksan toimintavaurion, kivun, pahoinvoinnin, oksentelun ja kuumeen esiintymistiheys oli vastaavasti 29 (43,9), 27 (40,9), 22 (33,3), 13 (19,7) ja 37 (56,1).</li> <li>Niillä 27 potilaalla, jotka ilmoittivat kivusta, oli 15 (22,7) lievää kipua sairastavaa potilasta, 7 (10,6) kohtalaista kipua sairastavaa potilasta ja 5 (7,6) kovaa kipua sairastavaa potilasta.</li> <li>Kuumetta raportoineella 37 potilaalla 21:llä (31,8) oli lievä kuume, 6:lla (9,1) oli kohtalaisen korkea kuume ja 10:llä (15,2) oli korkea kuume.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Zhang et al.<br>(2021) <sup>35</sup><br>LOE: C  | 1/1 (100)                                                        | ER                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Potilas, 76-vuotias mies, jolla oli COVID-19 ja hengitysvaikeutta, kuoli 5 päivää toimenpiteen jälkeen monisisäelinten häiriön ja septisen kollapsin vuoksi.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Zhang et al.<br>(2022) <sup>36</sup><br>LOE: B1 | 130/130 (100)<br>TFA-ryhmä: 65/65 (100)<br>TRA-ryhmä 65/65 (100) | 0/130 (0)                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Pääsykohdan kipu</li> <li>TFA-ryhmä: 9/65 (13,8)</li> <li>TRA-ryhmä: 6/65 (9,2)</li> <li>Pääsykohdan mustelmat</li> <li>TFA-ryhmä: 7/65 (10,8)</li> <li>TRA-ryhmä: 5/65 (7,7)</li> <li>Pääsykohdan hematooma</li> <li>TFA-ryhmä: 1/65 (1,5)</li> <li>TRA-ryhmä: 2/65 (3,1)</li> <li>Yhteysvaltimon tukkeutuminen</li> <li>TFA-ryhmä: 0/65 (0)</li> <li>TRA-ryhmä: 2/65 (3,1)</li> <li><u>PES</u></li> <li>Kuume</li> <li>TFA-ryhmä: 8/65 (12,3)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

| Tekijä (vuosi)<br>LOE                          | Toimenpiteen<br>onnistuminen n/N<br>(%) | Laitteeseen<br>liittyvät<br>komplikaatiot | Muut AE:t                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                |                                         |                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>TRA-ryhmä: 5/65 (7,7)</li> <li>Vatsakipu</li> <li>TFA-ryhmä: 24/65 (36,9)</li> <li>TRA-ryhmä: 23/65 (35,4)</li> <li>Pahoinvointi</li> <li>TFA-ryhmä: 13/65 (20)</li> <li>TRA-ryhmä: 14/65 (21,5)</li> <li>Oksentelu</li> <li>TFA-ryhmä: 10/65 (15,4)</li> <li>TRA-ryhmä: 12/65 (18,5)</li> <li>Kohonnut bilirubiini</li> <li>TFA-ryhmä: 28/65 (43,1)</li> <li>TRA-ryhmä: 26/65 (40)</li> <li>Kohonnut alaniiniaminotransferaasi</li> <li>TFA-ryhmä: 30/65 (46,2)</li> <li>TRA-ryhmä: 21/65 (32,3)</li> <li>Kohonnut aspartaattiaminotransferaasi</li> <li>TFA-ryhmä: 37/65 (56,9)</li> <li>TRA-ryhmä: 33/65 (50,8)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Zhao et al.<br>(2019) <sup>37</sup><br>LOE: B2 | 89/89 (100) <sup>a</sup>                | 0/89 (0)                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Hoidon aikaista kipua raportoitiin 22 DEB-TACE-potilaalla verrattuna 8 cTACE-potilaaseen (P &lt; 0,001); DEB-TACE-potilaista 20 potilaalla oli lievää kipua ja 2 potilaalla oli kovaa kipua, ja kaikilla cTACE-potilailla oli lievää kipua. Tutkimuksessa oli 6 DEB-TACE-potilasta ja 9 cTACE-potilasta, joilla oli pahoinvointia hoidon aikana. Hoidon aikana oli myös 2 DEB-TACE-potilasta, joilla verenpaine kohosi.</li> <li>Kipua sairaalahoidon aikana raportoitiin 24 DEB-TACE-potilaalla verrattuna 15 cTACE-potilaaseen (P = 0,017); kaikilla DEB-TACE-potilailla oli lievää kipua, ja cTACE-potilaista 14:llä oli lievää kipua ja yhdellä kohtalainen kipu. Tutkimuksessa oli 5 DEB-TACE-potilasta ja 2 cTACE-potilasta, joilla oli pahoinvointia sairaalahoidon aikana. Sairalahoidon aikana oli 16 DEB-TACE-potilasta ja 7 cTACE-potilasta, joilla oli kuumetta (P = 0,013).</li> </ul> |

<sup>a</sup> Perustuu toimenpiteiden, ei potilaiden määrään

<sup>b</sup> Toistuvat yritykset kanyloida distaalinen oikea maksavaltimo, mikä päättyi epäonnistumiseen, todennäköisesti useiden maksamassojen massavaikutuksen vuoksi.

Lyhenteet: AE = haittatapahtuma, ALB = albumiini, ALAT = alaniinitransaminaasi, AVM = valtimo-laskimoepämuodostuma, cm<sup>2</sup> = neliösenttimetriä, cPAE = perinteinen eturauhasvaltimon embolisaatio, CSM = CalliSpheres®-mikrorae, cTACE = perinteinen transarteriaalinen kemoembolisaatio, CTCAE = haittatapahtumien yleiset terminologiakriteerit, DEB-TACE = lääkettä vapauttavien helmien transarteriaalinen embolisaatio, DVT = syvä laskimotromboosi, FD = ensimmäinen lääke, F = French, IPP = intravesikaalinen eturauhasen protruusio, LOE = näytön taso, MRI = magneettikuvaus, ER = ei raportoitu, NRS = numeerinen arviointiasteikko, PAE = eturauhasvaltimon embolisaatio, SIR = Society of Interventional Radiology -järjestö, SIRT = selektiivinen sisäinen sädehoito, SHD = toinen tai myöhempi lääke, TFA = transfemoraalinen yhteys, TRA = transradiaalinen yhteys, TURP = eturauhasen transuretraalinen resektio, µm = mikronia, VTI = virtsatieinfektio

#### 5.4 Yleinen tiivistelmä kliinisestä suorituskyvystä ja turvallisuudesta

Maestro-mikrokatetrin suorituskky on analysoitu kirjallisuustietojen tarkastelulla. Aikana v. 2009 – 30. syyskuuta 2023 julkaistut artikkelit arvioitiin. Kirjallisuuden perusteella mikrokatetreja on käytetty onnistuneesti helpottamaan diagnostisten, embolisten tai terapeuttisten materiaalien hallittua ja valikoivaa infuusiota verisuoniin. Mikrokatetrit ovat hyödyllisiä, sillä ne helpottavat diagnostisia ja terapeuttisia interventiotoinenpiteitä. Kliinisessä arvioinnissa suorituskvyn tulokset määriteltiin seuraavasti:

- Toimenpiteen onnistuminen: oikean verisuonen katetrointi ja saavutettu myöhempi diagnostisten, embolisten tai terapeuttisten materiaalien antaminen verisuoniin.

Kliinisestä kirjallisuudesta saadut toimenpiteen onnistumismäärät kyseessä olevan laitteen ja vertailulaitteiden osalta ovat erittäin suuria. Toimenpiteen onnistumisprosentti oli yhteensä 98,4 % Maestro-mikrokatetrille ja 98,1 % vertailulaitteille (taulukko 16).

**Taulukko 16. Verrannolliset tekniset onnistumismäärät**

| Ominaisuus                   | Maestro            | Vertailulaitteet   |
|------------------------------|--------------------|--------------------|
| Toimenpiteen onnistumismäärä | 3222/3273 (98,4 %) | 4652/4741 (98,1 %) |

Maestro-mikrokatetria on käytetty potilailla erittäin turvallisesti ääreisverisuoniston diagnostisten, embolisten ja/tai terapeuttisten materiaalien infuusion aikana. Taulukossa 17 esitetään yhteenveto kirjallisuustiedoista saaduista Maestro-mikrokatetrin turvallisuustiedoista ja kliinisestä kirjallisuudesta saaduista vastaavien vertailumikrokatetrien turvallisuustiedoista. Laitteeseen liittyvien haittatapahtumien määrä Maestro-mikrokatetrin osalta on 0 %, ja laitteeseen liittyvien haittatapahtumien kokonaismäärä vastaavissa vertailulaitteissa on 0,11 %.

**Taulukko 17. Verrannolliset haittatapahtumamäärät**

| Ominaisuus                                     | Maestro      | Vertailulaitteet |
|------------------------------------------------|--------------|------------------|
| Laitteeseen liittyvien haittatapahtumien määrä | 0/2246 (0 %) | 4/3558 (0,11 %)  |

Tässä arvioinnissa on otettu huomioon Maestro-mikrokatetriin liittyvät erilaiset riskitekijät. Koska komplikaatiomäärät ovat vähäisiä ja yleensä luonteeltaan ohimeneviä, potilaiden oletetaan hyväksyvän endovaskulaarisiin diagnostisiin tai interventionaalisiin toimenpiteisiin liittyvät riskit todennäköisten hyötyjen perusteella.

Kliiniset tiedot ja kliinisen arviointiraportin sisältämät tiedot osoittavat, että Maestro-mikrokatetrin laitteisiin liittyvät riskit ovat hyväksyttäviä, kun niitä verrataan potilaalle koituviin kliinisiin hyötyihin. Kaikilla ääreisverisuoni-infuusion hoitomodaliteeteilla on komplikaatioiden ja/tai epäonnistumisen riski, ja yksilöön kohdistuvat riskit ovat potilaan, primaarisen kirurgisen/interventionaalisen toimenpiteen ja laitteeseen liittyvien yhteisvaikutusten ennakoimaton yhdistelmä. Kyseessä olevat laitteet on tarkoitettu helpottamaan hoitoa potilailla, jotka tarvitsevat tai valitsevat ääreisverenkierron diagnostisten, embolisten tai terapeuttisten materiaalien hallitun ja valikoivan infuusion hoitomodaliteetiksi.

Kyseisten laitteiden katsottiin olevan tämän potilaspopulaation turvallisuuden ja suorituskvyn osalta yhdenmukaisia viimeisimmän kehityksen mukaisten vertailulaitteiden kanssa. Maestro-mikrokatetri on vakiintunut laite, ja sen turvallisuus- ja suorituskvypoli on ollut hyväksyttävä siitä lähtien, kun laitteet ensimmäisen kerran kaupallistettiin vastaavasti vuonna 2008 ja 2017. Mallin tarkastus-/validointitestauksen tulosten, kirjallisuudessa olevien turvallisuus- ja suorituskvypoli tulosten ja markkinoille saattamisen jälkeisen valvonnan (PMS) tietojen perusteella ei ole olemassa tiedettyjä, kyseessä olevan laitteen turvallisuutta ja suorituskvyyä tai käyttötarkoitusta koskevia epävarmuuksia. Tunnetut riskit ovat hyvin dokumentoituja, niiden esiintymisriski on vähäinen eikä niihin liity mitään turvallisuus- tai suorituskvypoli varoitusmerkkejä.

Maestro-mikrokatetrin tuotekokoonpanojen käyttöohjeissa yksilöityjä kliinisiä käyttöaiheita tukee kliinisessä arviointiraportissa esitetty kliininen tutkimusnäyttö. Lisäksi käyttöohjeet sisältävät oikeat ja riittävät

tiedot käyttäjävirheiden riskin vähentämiseksi sekä tiedot jäännösriskeistä ja niiden hallinnasta kliinisen tutkimusnäytön tukemana (esim. käsittely- ja käyttöohjeet, riskien kuvaus, varoitukset, varotoimet, huomiot, käyttöaiheet ja vasta-aiheet sekä ohjeet ennakoitavien ei-toivottujen tilanteiden hallitsemiseksi). Maestro-mikrokatetrin kliiniset kokonaisedut potilaalle ovat huomattavasti suuremmat kuin mitkään niiden kliiniseen käyttöön liittyvät jäännösriskit.

Hyväksyttävän hyöty-/riskivaatimuksen mukaisesti kliinisten tietojen ja tiedotusmateriaalien arviointi osoittaa seuraavaa:

- Käyttöohjeet, merkinnät ja myyninedistämismateriaalit yhdessä antavat oikean lääketieteellisen tilan ja kohdepotilasryhmän Maestro-mikrokatetrin kliinistä käyttöä varten.
- Diagnostisen, embolisen tai terapeuttisen materiaalin ääreisverisuoni-infuusiota helpottavan Maestro-mikrokatetrin käyttämisen positiivinen vaikutus potilaan terveyteen ja hyvinvointiin on kuvattu tarkasti.
- Maestro-mikrokatetrin käyttöön liittyy erityisiä mitattavia kliinisiä tuloksia (esim. toimenpiteen onnistuminen).
- Maestro-mikrokatetrin toimenpiteen onnistumismäärä on suuri ja vertailulaitteisiin verrattavissa.
- Maestro-mikrokatetrin laitteeseen liittyvien haittatapahtumien määrä on pieni, ja nämä määrät ovat kaikissa tapauksissa yhdenmukaisia viimeisimmän kehityksen mukaisten vertailulaitteiden kanssa.
- Markkinoille saattamisen jälkeisen valvonnan / vaaratilanjärjestelmän raportointiin perustuva haittatapahtumien ilmaantuvuus ja Maestro-mikrokatetrin käyttöpaikkatoimenpiteiden/ palautusmenettelyjen puuttuminen katsotaan kliinisesti hyväksyttäväksi.

Kliinisten tietojen katsauksen perusteella potilaiden saamat kokonaisyhyödyt ylittävät kokonaisriskit, kun laitteita käytetään niiden käyttötarkoitukseen. Taulukossa 18 esitetään yhteenveto Maestro-mikrokatetrin riski-/hyötyarviosta.

**Taulukko 18. Hyöty-riskiarvioinnin yhteenveto**

| Yhteenveto hyödyistä                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Yhteenveto riskeistä                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Yhteenveto muista tekijöistä |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| <b>Maestro</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                              |
| Maestro-mikrokatetri helpottaa diagnostisten, embolisten tai terapeuttisten materiaalien infuusiota verisuoniin. Hyötyihin käytettävä mitattavissa oleva parametri on toimenpiteen onnistuminen, joka määritellään oikean verisuonen katetointina ja saavutettuna diagnostisten, embolisten tai terapeuttisten materiaalien myöhempänä antamisena verisuoniin. Maestron kliinisestä kirjallisuudesta saadut toimenpiteen onnistumismäärät ovat verrattavissa vertailulaitteisiin.<br><u>Toimenpiteen onnistuminen</u><br>Maestro: 3222/3273 (98,4 %)<br>Vertailulaitteet: 4652/4741 (98,1 %)<br>Kyseessä olevan laitteen suorituskyky määritetään yhdenvertaiseksi vertailulaitteiden kanssa 95 %:n luotettavuustasolla. | Kliinisessä kirjallisuudessa ei tunnistettu mitään laitteeseen liittyviä haittatapahtumia (AE:t) kyseessä olevan laitteen osalta.<br>Tiedot ovat verrattavissa laitteeseen liittyvien haittatapahtumien määrään vertailulaitteilla (0,11 %).<br><u>Laitteeseen liittyvät haittatapahtumat</u><br>Maestro: 0/2246 (0 %)<br>Vertailulaitteet: 4/3558 (0,11 %)<br>Kyseessä olevan laitteen turvallisuus määritetään yhdenvertaiseksi vertailulaitteiden kanssa 95 %:n luotettavuustasolla. | Ei sovellu                   |

### 5.5 Markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta (PMCF) meneillään

Tarve toteuttaa PMCF-toimintoja on vuosittaisen tarkastelun alainen osa markkinoille saattamisen jälkeisen valvonnan (PMS) prosessia ja perustuu myös ilmeneviin tietoihin. Kaikki tiedot ovat riskinarvioinnin alaisia, jonka tuloksista tehdään päätös PMCF-vaatimuksia koskien.

Laitteelle suunniteltuja PMCF-toimia on terveydenhuollon ammattihenkilöille tehtävä kyselytutkimus. Arviointilomake annetaan Maestro-mikrokatetria käyttäville terveydenhuollon ammattihenkilöille tapausten tai tietopisteiden keräämiseen. Vähintään 149 tietopistettä kerätään, jotka edustavat erillisiä potilastapauksia.

Analyysiin sisältyvät seuraavat huomioon otettavat seikat:

- Kaikkien tunnistettujen turvallisuus- ja suorituskäytöngelmien arviointi tuotteen palautearviointilomakkeilla sen määrittämiseksi, mikä vaikutus, jos mikään, on liitettävissä Maestro-mikrokatetriin.
- Osana vuosittaista päivitystä analysoidaan PMCF-toimista ja kliinisestä kirjallisuudesta kerätty turvallisuus- ja suorituskäytötiedot, ja niitä verrataan vertailulaitteiden kliinisestä kirjallisuudesta saatuihin turvallisuus- ja suorituskäytötietoihin.
- Arvioidaan, muodostavatko mitkään tuotteen palautearviointilomakkeilla tunnistetut turvallisuus- tai suorituskäytöngelmat aiemmin tunnistamattoman jäännösriskin.

## 6 Diagnostiset tai terapeuttiset vaihtoehdot

Mikrokatetreja käytetään erilaisissa suonensisäisissä toimenpiteissä. Niitä voidaan käyttää diagnostisten, embolisten ja/tai terapeuttisten materiaalien ääreisverisuoni-infuusioon.<sup>38</sup> Sairauksia, jotka edellyttävät mikrokatetreihin liittyvää suonensisäistä hoitoa, ovat mm. seuraavat sairaudet, jotka kuvataan tarkemmin:

- hyvän- ja pahanlaatuiset kasvaimet (yleisimmin hepatosellulaarinen karsinooma [HCC])
- eturauhasen hyvänlaatuinen liikakasvu (BPH)
- kohtumyoomat
- verisuoniverenvuoto
- muut vaskulaariset poikkeavuudet (ts. aneurysmat, valeaneurysmat, vaskulaariset epämuodostumat, suonien sisävuodot)

### 6.1 Lääketieteellisen tilan katsaus

#### 6.1.1 Hepatosellulaarinen karsinooma

Maksakarsinooma (maksasyöpä) on viidenneksi yleisin syöpä ja toiseksi yleisin syöpään liittyvän kuoleman syy maailmanlaajuisesti.<sup>39</sup> Noin 90 % primaarisista maksasyövistä luokitellaan HCC-syöviksi.<sup>39</sup> HCC:n ilmaantuvuus lisääntyy iän myötä kaikissa väestöryhmissä, todennäköisimmän ilmaantuvuuden esiintyessä noin 70 vuoden kohdalla.<sup>39</sup> Ilmaantuvuuden keskimääräinen huippuikä on pienempi kiinalaisilla ja mustilla afrikkalaisilla väestöllä ja suurempi japanilaisilla väestöillä.<sup>39</sup> HCC:tä esiintyy noin 2–2,5 kertaa todennäköisemmin miehillä kuin naisilla.<sup>39</sup> HCC:tä esiintyy eniten Itä-Aasiassa ja Saharan eteläpuolisessa Afrikassa, jotka muodostavat noin 85 % kaikista tapauksista.<sup>39</sup> Euroopassa ilmaantuvuustiheys on merkittävän korkea etelä-eurooppalaisilla miehillä (10,5/100 000, ikävakioitu ilmaantuvuus).<sup>39</sup>

Yleisimpiä etiologisia tekijöitä HCC:n kehittämisessä ovat krooninen virushepatiitti B ja C (vastaavasti HBV ja HCV), alkoholin nauttiminen, alkoholiin liittymätön rasvamaksasairaus (NAFLD) ja aflatoksiinille altistuminen.<sup>39</sup> Kirroosi on myös merkittävä vaihe HCC:n viruskarsinogeneesissä; HCC:tä esiintyy 80–90 %:lla kirroosipotilaista.<sup>40</sup> Euroopassa HCV-infektio, joka tapahtui vuosina 1940–1960, johti tällä hetkellä havaittuun HCC-sairastuvuuteen.<sup>39</sup> Vastaavasti HCC-kuolemien määrä on kasvanut Yhdysvalloissa kroonisten HCV- ja HBV-tapausten lisääntymisen johdosta vuodesta 1990 vuoteen 2004, samoin kuin myös NAFLD-määrän nousu.<sup>39</sup> Viime aikoina maailmanlaajuinen laaja-alainen HBV-rokotus on vähentänyt HBV-virukseen liittyvien HCC-tapausten määrää endeemisissä maissa.<sup>39</sup>

### 6.1.2 Eturauhasen hyvänlaatuinen liikakasvu

BPH on miehen alempien virtsateiden oireiden (LUTS) ensisijainen syy, ja sitä esiintyy yli 50 %:lla yli 60-vuotiaista miehistä.<sup>41</sup> Se on eturauhaskudoksen hyvänlaatuinen hyperplasia, jolle on ominaista strooma- ja epiteelisolujen proliferaatio eturauhasen siirtymäalueella (virtsaputkea ympäröivällä alueella).<sup>42</sup> Pitkäaikainen, hoitamaton sairaus voi johtaa kroonisen korkeapaineisen retention kehittymiseen (mahdollisesti hengenvaarallinen hätätilanne). Hyperplasia johtaa virtsaputken puristumiseen, joka johtaa LUTS-oireiden kehittymiseen.<sup>42</sup> BPH:n riskitekijöitä ovat mm. metabolinen oireyhtymä (ts. hypertensio, glukoosi-intoleranssi, insuliiniresistenssi, dyslipidemia), lihavuus, genetiikka ja ikä.<sup>42</sup> Testosteronin suoraa hormonaalista vaikutusta eturauhaskudokseen on myös tutkittu. Maailmanlaajuiset erot eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun määritelmässä tekevät eturauhasen liikakasvua koskevien väestöpohjaisten tilastojen tulkinnasta vaikeaa; ikä on kuitenkin yleinen ennustaja, ja se korreloi BPH:n kehittymisen kanssa useimmissa väestöryhmissä.<sup>42</sup>

BPH:n vakavuutta elämänlaadun osalta voidaan arvioida kansainvälisillä eturauhasoirepisteillä (IPSS).<sup>42</sup> IPSS osittaa potilaat kolmeen ryhmään oireiden numeeristen vaihteluvälien perusteella: lievä (0–7), kohtalainen (8–19) ja vakava (20–35).<sup>42</sup> IPSS on hyödyllinen hoitopäätöksissä, jotka vaihtelevat läheisestä tarkkailusta lääketieteelliseen tai kirurgiseen toimenpiteeseen.<sup>42</sup>

### 6.1.3 Kohtumyoomat

Kohtumyoomat ovat yleisimmät gynekologiset kasvaimet. Nämä kasvaimet johtuvat kohdun sileän lihaskudoksen tai kohdun limakalvon epäasianmukaisesta kasvusta.<sup>43</sup> Ne ovat hyvänlaatuisia sileälihaskasvaimia, joita voi esiintyä yli 70 %:lla premenopausaalisista naisista. Esiintyvyys lisääntyy iän myötä nelissäkymmenissä tapahtuvaan huippuun asti.<sup>43</sup> 50 vuoden ikään mennessä kasvainten arvioitu kumulatiivinen ilmaantuvuus on suurempi kuin 80 % mustilla afrikkalaisilla naisilla ja lähes 70 % valkoisilla naisilla.<sup>43,44</sup> Myoomat muodostavat noin 240 000 tapausta eli 40 % kaikista hysterektomioista, jotka tehdään vuosittain Yhdysvalloissa, ja lähes 20 000 sairaalahoitoon ottamista Isossa-Britanniassa.<sup>43</sup>

Kohtumyoomia on tyypillisesti kolmessa paikassa: subserosaalinen (kohdun ulkopuolella), intramuraalinen (kohdun limakalvon sisällä) ja submukosaalinen (kohdunontelon sisällä).<sup>45</sup> Lääkärintarkastukset ja ultraäänikuvantaminen ovat laadultaan erittäin herkkiä kultaisen standardin diagnostisia menetelmiä.<sup>45</sup> Kohtumyooman kehittymisen taustalla oleva täsmällinen patofysiologia on epäselvää, mutta voi olla riippuvainen estrogeeni- ja progesteronitasoista.<sup>45</sup> Riskitekijöitä ovat endogeeniset estrogeenitasot, varhaiset kuukautiset, synnyttämättömyys, lihavuus, perhehistoria ja myöhäinen siirtyminen vaihdevuosiin.<sup>45</sup> Hoito ja hallinta vaihtelevat valvonnasta lääkitykseen tai leikkaukseen.<sup>45</sup>

### 6.1.4 Verisuoniverenvuoto

Verenvuoto on vaurioituneesta verisuonesta johtuvaa akuuttia verenhukkaa.<sup>46</sup> Verenvuoto voi olla joko ulkoista tai sisäistä, ja sitä voi esiintyä lähes kaikilla kehon verisuonialueilla.<sup>46</sup> Ulkoinen verenvuoto näkyy tyypillisesti kehon aukosta tai traumaattisesta haavasta.<sup>46</sup> Sisäinen verenvuoto edellyttää kattavampaa arviointia, johon kuuluu lääkärintarkastus, kuvantaminen ja laboratoriotestaus.<sup>46</sup> Verenvuodon esiintyminen ja hallinta vaihtelee anatomisen sijainnin ja vamman laajuuden mukaan.<sup>46</sup>

Verenvuoto voi johtaa moniin komplikaatioihin. Yleensä vähentynyt veren virtaus voi johtaa kudoshypoksiaan, elinten vajaatoimintaan, kohtauksiin, koomaan tai kuolemaan.<sup>46</sup> Muita yleisiä komplikaatioita voivat olla uudelleenvuoto, infektio ja syvä laskimotromboosi (DVT). Aivojen tapauksessa vähentynyt veren virtaus voi johtaa iskeemisiin kohtauksiin, aivohalvaukseen ja muihin liittyviin neurologisiin tai kognitiivisiin häiriöihin.<sup>46</sup>

Tiettyjä verenvuototapauksia, jotka yleensä edellyttävät embolian tai terapeutin hoidon käyttämistä mikrokatetrien kautta, ovat maha-suolikanavan (GI) verenvuoto tai synnytyksen jälkeinen verenvuoto (PPH). Ylemmän maha-suolikanavan verenvuotoa esiintyy arviolta 40–160 tapausta 100 000:tta yksilöä kohden.<sup>47–49</sup> Suurin osa ylemmän maha-suolikanavan verenvuodosta johtuu muista kuin suonikohjuun liittyvistä syistä, mukaan lukien peptiset haavat, pohjukaissuolen haavaumat, hyvän- ja pahanlaatuiset kasvaimet, iskemia, gastriitti, valtimo-laskimoepämuodostumat (AVM), Mallory–Weissin repeämät, trauma tai hoitoperäisiä syyt.<sup>50,51</sup> Muu kuin suonikohjuun liittyvä maha-suolikanavan yläosan verenvuoto voi johtaa yli 10 %:n kuolleisuuteen.<sup>52,53</sup> Ylemmän maha-suolikanavan verenvuodon muita syitä ovat ylemmän maha-suolikanavan maligniteetit, mahalaukun suonikohjut ja tunnistamattomat syyt.<sup>47</sup> PPH tarkoittaa liiallista verenvuotoa synnytyksen jälkeen. PPH:n mahdollisia syitä on useita, mukaan lukien mekaaninen verisuonivaurio ja systeeminen koagulopatia.<sup>54</sup> PPH kattaa 25 % äitikuolemista maailmanlaajuisesti, ja on yli 30 % joissakin kehitysmaissa.<sup>55,56</sup>

Verisuoniverenvuodon lisäksi muita verisuonisairauksia, jotka voivat edellyttää diagnostisten, embolisten tai terapeutin materiaalien antamista mikrokatetreja käyttäen, ovat aneurysmat, valeaneurysmat, vaskulaariset epämuodostumat, suonien sisävuodot ja muut liittyvät verisuonihäiriöt.<sup>57</sup> Society of Interventional Radiology (SIR) huomauttaa, että transarteriaalinen embolisaatio (TAE) soveltuu myös näihin tiloihin pediatriassa ympäristössä.<sup>57</sup>

## 6.2 Hoitovaihtoehdot ja interventiot

### 6.2.1 Embolisaatiohoito

Mikrokatetreja on käytetty useissa suonensisäisissä embolisaatiotoimenpiteissä, joihin kuuluvat TAE, transarteriaalinen kemoembolisaatio (TACE), eturauhasvaltimon embolisaatio (PAE), kohtuvaltimon embolisaatio (UAE) ja bariatrisen valtimon embolisaatio. Embolisaatiotoimenpiteet tehdään yleensä paikallispuudutuksessa ja sedaation aikana.<sup>58</sup> Potilaat kotiutuvat tyypillisesti samana päivänä tai 1 päivän kuluttua toimenpiteestä.<sup>58</sup>

#### 6.2.1.1 Transarteriaalinen embolisaatio

TAE:tä käytetään estämään veren virtaus poikkeaviin kudoksen tai verisuonileesioihin, joka johtaa kudoksen tai leesio kutistumiseen tai tuhoutumiseen.<sup>58</sup> Tukos saavutetaan erilaisilla embolisilla aineilla, jotka annetaan mikrokatetrin kautta, kuten geelivahto (gelatiinisieni), koilit, hiukkaset kuten polyvinyylialkoholi (PVA) ja nestemäiset aineet, jotka kiinteytyvät injektion jälkeen.<sup>58</sup> TAE:tä käytetään maksasyöpien, maha-suolikanavan verenvuodon ja munuaisverenvuodon hoitoon.<sup>59</sup> TAE osoitettiin ensimmäisen kerran vuonna 1974 potilailla, joilla oli pahanlaatuisia maksakasvaimia.<sup>60</sup> Embolisaation ensimmäisestä käytöstä maha-suolikanavan akuutin verenvuodon hallintaan raportoitui vuonna 1972.<sup>50</sup> Embolisaatiosta on sittemmin tullut vakiohoito mini-invasiivisena hoitovaihtoehtona, erityisesti potilailla, joilla on maha-suolikanavan verenvuotoa, jota ei voida kontrolloida tai johon ei voida päästä endoskooppisilla tekniikoilla.<sup>61</sup> SIR luettelee seuraavat yleiset TAE-indikaatiot:<sup>57</sup>

- aneurysmien (synnynnäisten ja hankittujen), valeaneurysman, verisuonten epämuodostumien tai muiden mahdollisesti haitallisten vaskulaaristen poikkeavuuksien tukkiminen
- akuutin tai toistuvan verenvuodon hoito
- hyvänlaatuisten kasvainten, haitallisen ei-neoplastisen kudoksen tai palliaatiota tarvitsevien maligniteettien devaskularisaatio tai leikkausverenhukan vähentäminen

- virtauksen uudelleenjakaminen normaalin kudoksen suojaamiseksi tai myöhempien hoitojen helpottamiseksi
- sisäisten vuotojen hallinta (ts. suoran pussipuhkeaman tai rinnakkaisverisuonen embolisaatio).

TAE:n mahdollisia hyötyjä HCC:tä varten ovat sairauden varhaisten vaiheiden parantava hoito tai silta parantavaan transplantaatioon tai palliaatio sairauden myöhemmässä vaiheessa.<sup>62</sup> Yleisiä lieviä haittatapahtumia ovat lievä epämukavuus (ts. kipu tai kouristukset), väsymys tai flunssankaltaiset oireet.<sup>58</sup> Yleisiä TAE:n komplikaatioita HCC-potilailla ovat maksan ja munuaisten vajaatoiminta, maksan ja pernan paise, sappitiehyen vaurio, kolekystiitti ja kuolleisuus.<sup>63</sup>

### 6.2.1.2 Transarteriaalinen kemoembolisaatio

Perinteinen transarteriaalinen kemoembolisaatio (cTACE) sisältää lisävaiheen, jossa kemoterapeuttisia aineita injisoidaan suoraan verisuoniin kasvaimen hoitamiseksi, jota seuraa embolisten hiukkasten injektio verenvirtauksen estämiseksi.<sup>58</sup> Solunsalpaajahoidon ja embolisaation yhdistelmällä on taipumus minimoida terveen kudoksen vauriot.<sup>58</sup> Perinteisesti käytettyjä kemoterapeuttisia aineita ovat doksorubisiini, sisplatiini ja mitomysiini C (deoksiribonukleinihapon [DNA] ritisilloittimena).<sup>58</sup> Muita TACE-toimenpiteessä käytettyjä embolisia aineita ovat Lipiodol ja lääkettä vapauttavat helmet (DEB).<sup>58</sup> DEB:iden käyttö TACE-toimenpiteessä mahdollistaa lääkkeen hallitun vapautumisen kasvaimeen ja pienemmät systeemiset lääkepitoisuudet cTACE-menetelmään verrattuna.<sup>39</sup> TACE-hoidolla on merkitsevästi vähemmän sivuvaikutuksia doksorubisiinin vuodon takia sekä merkitsevää paranemista pitkäaikaisessa eloonjäämisessä potilailla, joita hoidettiin pitkälle edenneen HCC:n takia vuonna 2010 satunnaistetussa kliinisessä tutkimuksessa, johon osallistui 212 potilasta.<sup>64</sup> Ennakoidaan, että noin puolet kaikista TAE- tai TACE-hoitoa saaneista HCC-potilaista saavuttaa eloonjäämisen 20 kuukauden mediaanin.<sup>62</sup> Kokonaiselossaoloaika (OS) alenee potilailla, joilla oli suuria kasvaimia (mediaani 13–16 kuukautta).<sup>65,66</sup> Tällä hetkellä TACE:n ja muiden systeemisten lääkkeiden yhdistelmän ei ole osoitettu parantavan eloonjäämistä.<sup>46,67</sup> TACE:n merkittäviä komplikaatioita ovat maksan vajaatoiminta, mistä tahansa syystä johtuva kuolema ja paise.<sup>62</sup> TAE:hen ja TACE:hen liittyviä haittavaikutuksia esiintyy noin 10 %:lla HCC-potilaista.<sup>62</sup> Lisäksi TACE:ta ei suositella käytettäväksi potilailla, joilla on dekompensoitunut maksasairaus, pitkälle edennyt maksan ja/tai munuaisten toimintahäiriö, makroskooppinen verisuoni-invaasio tai maksanulkoinen leviäminen.<sup>39</sup>

### 6.2.1.3 Eturauhasvaltimon embolisaatio

Ensin kliiniseen käytäntöön vuonna 2020 otettu eturauhasvaltimon embolisaatio (PAE) on suhteellisen uusi ja mini-invasiivinen hoito LUTS-oireisiin, jotka ovat BPH:n aiheuttamia.<sup>68</sup> Hoito aiheuttaa iskemiaa ja eturauhasen kutistumista, jotka johtavat LUTS-oireiden vähenemiseen.<sup>68</sup> Se voidaan toteuttaa poliklinisessä ympäristössä. PAE:n hyöty BPH-potilailla on IPSS-pisteiden pieneneminen (tyypillisesti 10–12 pisteen pieneneminen 6 kuukauden kohdalla).<sup>41</sup> Vuoden 2020 satunnaistettu kontrolloitu tutkimus (RCT), johon osallistui 90 potilasta, joilla oli BPH  $\geq 50$  ml ja LUTS-oireita, osoitti, että PAE tarjoaa parempia virtsa- ja sukupuolioireiden paranemisia verrattuna yhdistettyyn lääkehoitoon enintään 24 kuukauden ajan.<sup>41</sup> Yksi systemaattinen katsaus osoitti yhdistämällä kahdesta tutkimuksesta saatua näyttöä, että PAE-hoitoa saaneilla potilailla komplikaatioiden määrä oli pienempi kuin potilailla, joille tehtiin kirurginen eturauhasen resektio.<sup>69</sup>

PAE:n merkittävät komplikaatiomäärät ovat vähäiset; tiedot yli 2 000 potilaasta osoittivat huomattavan komplikaation määräksi  $< 0,5$  %.<sup>70</sup> Lantion kipu PAE:n aikana ja 1–3 päivää sen jälkeen on yleinen.<sup>68</sup> PAE voi olla haastavampi tai ei mahdollinen potilailla, joilla on vaikea ateroskleroosi tai vaikea lantion anatomia.<sup>70</sup> Arviolta 20–25 % potilaista ei joko reagoi PAE:hen tai heillä on LUTS-oireiden relapsi keski- ja pitkäaikaisseurannassa.<sup>65</sup>

#### 6.2.1.4 Kohtuvaltimon embolisaatio

Kohtuvaltimon embolisaatio (UAE) käsittää embolia-aineen suoran ruiskuttamisen yhteen tai molempiin kohtuvaltimoihin.<sup>45</sup> UAE kuvattiin ensin vuonna 1995, ja sen toteuttavat interventionaaliset radiologit kohtumyoomien hoitoa varten, sillä se vähentää kokonaisverenssaantia kohtuun ja myoomaan.<sup>45</sup> Se on mini-invasiivinen lähestymistapa, joka minimoi verenvuoto-oireita muihin leikkausvaihtoehtoihin verrattuna.<sup>45</sup> Siihen liittyy huomattavaa välitöntä toimenpiteen jälkeistä epämukavuutta, mutta nämä vaikutukset vähenevät nopeasti.<sup>43</sup> Yleisiä komplikaatioita ovat emätinerite ja kuume (4,0 %:n määrät), molemminpuolinen UAE:n epäonnistuminen (4,0 %) ja embolisaation jälkeinen oireyhtymä (PES) (2,9 %).<sup>43</sup> UAE voi olla hyödyllinen naisille, joilla on oireisia kohtumyoomia ja jotka haluavat säilyttää kohtunsa.<sup>43</sup> Muissa tutkimuksissa on kuitenkin havaittu UAE-hoitoon liittyvän keskenmenojen suuremmat määrät ja pienempi munasarjareservi.<sup>71</sup> Yhdessä meta-analyysissä vuonna 2020 havaittiin, että UAE voi johtaa suurempiin komplikaatiomääriin jättimäisten myoomien hoidossa ( $\geq 10$  cm ja/tai kohtutilavuus  $\geq 700$  ml).<sup>72</sup>

#### 6.2.1.5 Bariatrinen valtimoembolisaatio

Bariatriseen valtimoembolisaatioon liittyy vasemman mahavaltimon (LGA) embolisaatio painonhallinnan keinona.<sup>73</sup> Mahavaltimon tukkimisella verenssaanti rajoittuu mahalaukun pohjaan ja ruokahalua lisäävien hormonien tuotanto vähenee.<sup>73</sup> Vuonna 2020 julkaistu ihmistutkimuksista saatujen kliinisten tietojen katsaus (137 potilasta) viittasi keskimääräiseen 8–9 kg:n painon putoamiseen bariatrisen valtimoembolisaation toimenpiteistä.<sup>73</sup> Yleisesti raportoituja bariatrisen valtimoembolisaation komplikaatioita ovat pinnalliset mahahaavat; merkittävistä komplikaatioista, kuten mahalaukun puhkeamasta ja pernainfarktista, ilmoitettiin harvemmin.<sup>73</sup> Lisäksi raportoitiin potilaiden metabolisen profiilin paraneminen (mukaan lukien A1c-hemoglobiinin, kokonaiskolesterolin, triglyseridien, suuritiheyksisen lipoproteiinin ja pienitiheyksisen lipoproteiinin väheneminen).<sup>73</sup> Tähän mennessä bariatrinen valtimoembolisaatio on edelleen tutkimustoimenpide, jota American Society of Metabolic and Bariatric Surgery ei suosittele, mutta siitä voi silti olla hyötyä potilaille, jotka eivät sovellu lihavuusleikkaukseen.<sup>46</sup>

#### 6.2.2 Vaihtoehtoiset hoidot

Vaihtoehtoiset hoitovaihtoehdot vaihtelevat kyseessä olevan sairauden mukaan. Seuraavassa esitetään yhteenveto yleisistä vaihtoehtoisista hoidoista, joihin ei liity embolisaatiota tai terapeuttisen aineen antamista mikrokateetreja käyttämällä.

##### 6.2.2.1 Leikkaus

###### 6.2.2.1.1 Maksasyöpä

Maksan resektio ja elinsiirto ovat kirurgisia lähestymistapoja maksasyövän ja HCC:n hoitoon.<sup>39</sup> Resektio on tehokas tunnistetun kasvaimen täydellisessä poistamisessa. Se tehdään tyypillisesti avoleikkauksella.<sup>39</sup> Kirurginen resektio on suositeltu hoito HCC:lle ilman kirroosia.<sup>39</sup> Kirroottisen HCC:n osalta resektiota suositellaan potilaille, joilla on yksi kasvain, jos maksan jäännöksellä on riittävä tilavuus ja maksan toiminta voidaan säilyttää.<sup>39</sup> Potilaille, joilla on useita kasvaimia, resektio voidaan tehdä, jos maksan jäljellä oleva tilavuus, maksan toiminta, potilaan suorituskkyky ja samanaikaiset sairaudet ovat asianmukaisia.<sup>39</sup> Transplantaatio käsittää koko maksan poistamisen ja korvaamisen siirteellä elävältä luovuttajalta / kadaverilta.<sup>74</sup> Maksansiirtoa suositellaan tietyille potilaille, jotka täyttävät Milan-kriteerit ja jotka eivät täytä resektiokriteerejä.<sup>39</sup> Maksanulkoisen metastaasi ja makrovaskulaarinen invaasio ovat joko leikkaukseen liittyviä varoituksia tai leikkauksen vasta-aiheita.<sup>39,75</sup>

Kirurgiseen resektioon liittyy alle 5 %:n kuolleisuus 30 päivän aikana. Viiden vuoden elossaololuvut ovat yleensä yli 50 %.<sup>76</sup> Kirroosipotilailla odotettu perioperatiivinen kuolleisuus maksan resektion jälkeen on alle 3 %.<sup>39</sup> Kasvaimen uusiutumista havaitaan suurina määrinä resektion jälkeen (yli 70 %:n uusiutumismääriä on raportoitu 5 vuoden kohdalla resektion jälkeen).<sup>75</sup> Resektiokomplikaatioita ovat mm. maksapaise, vatsapaise, maksan vajaatoiminta, sappivuoto, munuaisten vajaatoiminta, haavainfektio ja verenvuoto.<sup>74</sup> Maksansiirron komplikaatioita ovat mm. siirteen hylkiminen tai epäonnistuminen, maksavaltimon tromboosi, sappitiekurouma, haavainfektio ja kuolema.<sup>74</sup>

#### 6.2.2.1.2 Eturauhasen hyvänlaatuinen liikakasvu

Eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun (BPH:n) hoitovaihtoehdot vaihtelevat läheisestä tarkkailusta (matalille IPSS-pisteille) lääketieteelliseen tai kirurgiseen interventioon (suuremmille IPSS-pisteille). Niille BPH-liikakasvupotilaille, jotka eivät siedä lääkinnällistä hoitoa tai eivät hyödy siitä, on olemassa erilaisia leikkausvaihtoehtoja. Aiempi tavallinen leikkausvaihtoehto on eturauhasen transuretraalinen resektio (TURP) enintään 80–100 cm<sup>3</sup>:n paksuisille eturauhasille ja avoin prostatektomia yli 80–100 cm<sup>3</sup>:n paksuisille eturauhasille. IPSS-pisteiden parannukset saavutetaan sekä TURP:llä (15–16 pistettä) että avoprostatektomialla (13–18 pistettä).<sup>77</sup> Mahdollisia TURP:n ja avoimen prostatektomian komplikaatioita ovat infektio, merkittävä verenvuoto, sepsis, inkontinenssi, virtsaumpi, virtsaputken ahtauma, virtsatieinfektio (UTI), transfuusion tarve ja seksuaalinen toimintahäiriö.<sup>77</sup> Avoin prostatektomia liittyy suurempiin sairastuvuusmääriin kuin TURP. Vähemmän invasiivisia leikkaustekniikoita on kehitetty reaktiona vakiotekniikoihin liittyvään huomattavaan sairastuvuuteen. Näitä ei kuitenkaan yleensä suositella potilaille, joilla on erittäin suurikokoinen eturauhanen, eivätkä ne ole yhtä tehokkaita kuin PAE-hoito potilaille, joilla on tiettyjä eturauhasen suurenemisen ominaisuuksia (esim. selvästi näkyvät mediaanilohkot).<sup>77</sup>

#### 6.2.2.1.3 Kohtumyoomat

Kohtumyoomien hoitoon voidaan käyttää erilaisia kirurgisia toimenpiteitä. Hysterektomia on edelleen vakiintunut hoito myoomille.<sup>45</sup> Hysterektomia koostuu kohdun poistamisesta avoimen tai laparoskooppisen leikkauksen kautta.<sup>45</sup> Se on pysyvä ratkaisu hankittuihin oireisiin myoomiin naisille, jotka eivät toivo hedelmällisyyden säilyttämistä.<sup>45</sup> Oireettomien myoomien osalta hysterektomia on ensisijaisesti tarkoitettu naisille, joille ei tehdä hormonikorvaushoitoja.<sup>43</sup> Myomektomia on vaihtoehtoinen invasiivinen kirurginen vaihtoehto niille, jotka haluavat säilyttää hedelmällisyyden.<sup>45</sup> Myomektomian kliininen tulos riippuu myooman sijainnista ja koosta.<sup>45</sup> Tällä hetkellä ei ole olemassa suuria satunnaistettuja kontrolloituja tutkimuksia, jotka osoittaisivat myomektomian parantavan hedelmällisyyttä muihin ei-kirurgisiin hoitoihin verrattuna.<sup>45</sup> Joissakin tutkimuksissa on osoitettu, että myomektomiaan liittyy pienempi keskenmenon riski ja suurempi raskausmäärä kuin UAE-hoidossa.<sup>71</sup> Lisäksi on olemassa uusiutumisen mahdollisuus; noin 10 % potilaista, joille tehdään myomektomia kohtumyoomien takia, voi tarvita kohdunpoistoa 5–10 vuoden sisällä uusiutumisen vuoksi.<sup>43</sup>

#### 6.2.2.2 Radiotaajuusablaatio

##### 6.2.2.2.1 Maksasyöpä

Radiotaajuusablaatiassa (RFA) käytetään radiotaajuista (RF) energiaa, joka suunnataan kohdekudokseen, muunnetaan lämpöenergiaksi ja aiheuttaa kudosnekroosin. Lisäksi lämpö saa aikaan nekroosin ympäröivässä kasvainkudoksessa ja voi tuhota satelliittikasvainsoluja.<sup>39</sup> RFA on vähemmän invasiivinen hoitovaihtoehto kuin kirurginen resektio ja sitä voidaan suositella ensilinjan hoitona hyvin varhaisessa vaiheessa olevassa sairaudessa.<sup>64</sup> RFA on vakiohoito potilaille, joilla on Barcelona Clinic Liver Cancer (BCLC) -luokiteltuja 0- ja A-kasvaimia, jotka eivät sovellu leikkaukseen.<sup>39</sup> Varhaisessa vaiheessa sairaus, jossa kasvaimet olivat läpimitaltaan < 3 cm, RFA:lla osoitettiin samanlaiset tulokset kuin resektiolla, mutta se osoitti pienempää

sairastuvuutta.<sup>64</sup> Tutkimuksessa, jossa oli 162 kirroosipotilasta, OS ja uusiutumattomat eloonjäämismäärät olivat vastaavasti 67,9 % ja 25,9 %.<sup>39</sup> Ablaatiomenetelmissä on havaittu rajoituksia sappirakon, maksanportin tai viereisen suoliston lähellä olevissa kasvaimissa, joten laparoskooppinen leikkaus voi olla parempi näihin käyttöaiheisiin.<sup>64</sup>

#### 6.2.2.2.2 Eturauhasen hyvänlaatuinen liikakasvu

BPH:n RFA, joka tunnetaan myös nimellä transuretraalinen neula-ablaatio (TUNA), on mini-invasiivinen toimenpide oireisen hyvänlaatuisen BPH:n hoitamiseen, samalla kun virtsaputki ja viereisiä rakenteita säilytetään.<sup>78</sup> Kliinisessä tutkimuksessa, jossa 121 potilaalle tehtiin TUNA-hoito BPH:n takia, elämänlaadun (QOL) pisteet paranivat 75 % ( $P < 0,001$ ).<sup>78</sup> Myös potilaan IPSS-pisteet paranivat TUNA-hoitoa edeltävistä mediaanipisteistä 19 mediaanipisteiksi 7 (12 kuukauden kohdalla TUNA-toimenpiteen jälkeen), mikä oli 65 %:n parannus ( $P < 0,001$ ). Keskimääräinen relapsiton eloonjääminen TUNA-tutkimuksessa oli 6,1 vuotta.<sup>78</sup> Vaikka tämä yksikeskuksinen tutkimus osoitti, että TUNA (tai RFA) oli turvallinen ja tehokas, tarvitaan edelleen suurempia näyttötason (LOE) tutkimuksia sen tehokkuuden määrittämiseksi TURP- tai PAE-hoitoon verrattuna.

#### 6.2.2.2.3 Kohtumyoomat

Kohtumyoomien RFA voidaan tehdä myös avo- tai laparoskooppisella leikkauksella.<sup>79</sup> Systemaattisessa 32 tutkimuksen katsauksessa (1 283 potilasta) RFA:n havaittiin vähentävän myooman tilavuutta (66 %), lisäävän elämänlaatusihteitä ja vähentävän oireiden vakavuutta.<sup>79</sup> Myoomaan liittyvien oireiden aiheuttamat vuosittaiset uudet interventiot vaihtelivat noin 4,2 %:sta 11,5 %:iin 3 vuoden aikana.<sup>79</sup> RFA:n hedelmällisyysvaikutuksia ei tunneta hyvin, mutta varhaiset tutkimukset eivät näytä esittävän ongelmia hedelmällisyydessä.<sup>79</sup>

Yksi RFA:n huomattava haittapuoli on, että kohdennettu energia voi hoitaa yhtä myoomaa kerrallaan keskeltä, kun taas myoomien tiedetään laajenevan enimmäkseen perifeerisestä alueesta.<sup>43</sup> Vaikka teknologia onkin lupaava, näiden menetelmien tukemiseen tarvitaan pitkäaikaisia tietoja verrattuna vakiintuneisiin menetelmiin, kuten UAE:hen.<sup>43</sup> RFA voi soveltua hyvin yksittäisille myoomille, kun taas UAE voi soveltua hyvin suuremmille tai useammille myoomille.<sup>79</sup>

### 6.3 Ammatilliset/kliiniset ohjeet ja vakiohoitosuositukset

Seuraavien ammattijärjestöjen hoitosuosituksia ja konsensuslausuntoja tarkasteltiin tietojen antamiseksi asiaan liittyvien lääketieteellisten tilojen hoidosta:

- Hepatocellular Carcinoma: European Society for Medical Oncology (ESMO) Clinical Practice Guidelines for Diagnosis, Treatment and Follow-up<sup>64</sup>
- European Association for the Study of the Liver (EASL) Clinical Practice Guidelines: Management of Hepatocellular Carcinoma<sup>39</sup>
- The Management of Uterine Leiomyomas (Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada)<sup>43</sup>
- Society of Interventional Radiology Quality Improvement Standards for Percutaneous Transcatheter Embolization<sup>57</sup>
- Society of Interventional Radiology Multisociety Consensus Position Statement on Prostatic Artery Embolization for Treatment of Lower Urinary Tract Symptoms Attributed to Benign Prostatic Hyperplasia (From the Society of Interventional Radiology, the Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe, Societe Francaise de Radiologie, and the British Society of Interventional Radiology: Endorsed by the Asia Pacific Society of Cardiovascular and Interventional Radiology, Canadian Association

for Interventional Radiology, Chinese College of Interventionalists, Interventional Radiology Society of Australasia, Japanese Society of Interventional Radiology, and Korean Society of Interventional Radiology)<sup>77</sup>

- Management of Patients with Peripheral Artery Disease (Compilation of 2005 and 2011 ACCF/AHA Guideline Recommendations) A Report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines<sup>80</sup>

Kyseiset julkaistut ohjeet heijastavat niiden alan tunnustettujen asiantuntijoiden arviointia, jotka kokemuksensa ja käytettävissä olevan kirjallisuuden tarkan tutkimisen perusteella antavat ohjeita yleiselle lääketieteelliselle yhteisölle verisuoniin liittyvistä toimenpiteistä. Ohjeissa tarkastellaan erilaisten terapeuttisten ja interventionaalisten hoitojen kliinistä tutkimusnäyttöä potilaille, jotka tarvitsevat diagnostisten, embolisten tai terapeuttisten materiaalien kontrolloitua ja valikoivaa infuusiota ääreisverenkiertoon tiettyjä lääketieteellisiä tiloja varten. Useissa tunnistetuista ohjeista käytetään LOE-luokitusta ja/tai suositusluokitusjärjestelmän luokkaa (voimakkuutta), joka on samankaltainen kuin mikä on omaksuttu Euroopan kardiologisen yhdistyksen (ESC) ohjeistuksista,<sup>81</sup> The Infusion Nurses Society (INS) -järjestöltä<sup>82</sup> tai on määritetty julkaisussa Atkins et al. (2004).<sup>83</sup> Niissä käytetään LOE-arvoa ja suositusluokitusjärjestelmää taulukon 19 ja taulukon 20 mukaisesti. ESC LOE -luokitusjärjestelmä perustuu konsensus suosituksia tukevien tutkimusten ominaisuuksiin (taulukko 19).<sup>81</sup> Suositusluokka viittaa suosituksen suhteelliseen voimakkuuteen (taulukko 20).<sup>81</sup> Vaihtoehtoisia LOE-pisteytyksen ja suosituksen voimakkuuden järjestelmiä ovat INS-ryhmän vahvistamat (kuva 1),<sup>84</sup> Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluations (GRADE) -järjestelmä (taulukko 21), joka kuvataan julkaisussa Atkins et al. (2004)<sup>83</sup>, Canadian Task Force on Preventive Health Care -työryhmän vakiinnuttamat (kuva 2),<sup>43</sup> ja Infectious Diseases Society of America -yhdistyksen määrittämät (kuva 3).<sup>64</sup> Kuvassa 4 esitetään yhteenveto SIR-luokitusmenetelmästä näytön luokittelua varten.

Siksi kyseiset ohjeet edustavat tämänhetkistä kliinistä käytäntöä eivätkä välttämättä tarkoitetun laitteen käyttöä.

**Taulukko 19. Kliinisen näytön taso<sup>85</sup>**

| LOE | Kuvaus                                                                                                                 |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A   | Useista satunnaistetuista kliinisistä tutkimuksista tai meta-analyyseistä saadut tiedot                                |
| B   | Yksittäisestä satunnaistetusta kliinisestä tutkimuksesta tai suurista ei-satunnaistetuista tutkimuksista saadut tiedot |
| C   | Asiantuntijoiden ja/tai pienten tutkimusten, retrospektiivisten tutkimusten, rekisterien konsensuslausunto             |

Lyhenteet: LOE = näytön taso

**Taulukko 20. Suositusluokkien voimakkuus<sup>85</sup>**

| Suositusluokka | Määritelmä                                                                                                                                             |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Luokka I       | Näyttö ja/tai yleinen yhteisymmärrys siitä, että tietty hoito tai toimenpide on hyödyllinen, käyttökelpoinen, tehokas                                  |
| Luokka II      | Ristiriitainen näyttö ja/tai eriävä käsitys tietyn hoidon tai toimenpiteen hyödyllisyydestä/tehokkuudesta                                              |
| Luokka IIa     | Näytön/käsityksen paino on hyödyllisyyden/tehokkuuden puolesta                                                                                         |
| Luokka IIb     | Hyödyllisyys/tehokkuus on näytön/käsityksen perusteella vähemmän hyvin vakiintunut                                                                     |
| Luokka III     | Näyttö tai yleinen ymmärrys siitä, että kyseinen hoito tai toimenpide ei ole hyödyllinen/tehokas ja että joissakin tapauksissa se voi olla haitallinen |

Kuva 1. Näytön keskeisimmän sisällön voimakkuus<sup>82</sup>

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

Taulukko 21. GRADE-pisteytysjärjestelmä<sup>83</sup>

| GRADE            | Määritelmä                                                                                                                             |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Korkea/1/A       | Lisätutkimukset eivät todennäköisesti muuta luottamustamme vaikutusarvioon                                                             |
| Kohtalainen/2/B  | Lisätutkimuksilla on todennäköisesti tärkeä vaikutus luottamukseemme vaikutusarvioon ja ne voivat muuttaa arviota                      |
| Matala/3/C       | Lisätutkimuksilla on erittäin todennäköisesti tärkeä vaikutus luottamukseemme vaikutusarvioon, ja ne todennäköisesti muuttavat arviota |
| Hyvin matala/4/D | Vaikutusarvio on hyvin epävarma                                                                                                        |

Lyhenteet: GRADE = suositusten, arvioinnin, kehityksen ja evaluointien luokitus

**Kuva 2. Näyttölausunnot ja suositusluokitus (perustuu Canadian Task Force on Preventive Health Care -työryhmän luokitukseen)<sup>43</sup>**

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

**Kuva 3. Näyttötasot ja suositusten luokat (perustuu Infectious Diseases Society of America-United States Public Health Service -yhdistyksen luokitusjärjestelmään)<sup>64</sup>****Levels of evidence**

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

**Grades of recommendation**

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

#### Kuva 4. Society of Interventional Radiology -yhdistyksen näyttötasot ja suosituksen voimakkuus<sup>86</sup>

##### LEVEL OF EVIDENCE

##### A HIGH QUALITY EVIDENCE

###### Types of Evidence

###### Multiple RCTs

Systematic reviews or meta-analyses of high-quality RCTs

RCT data supported by high-quality registry studies

###### Characteristics of Evidence

Homogeneity of RCT study population

Intention-to-treat principle maintained

Appropriate blinding

Precision of data (narrow CIs)

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

Appropriate statistical design

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

###### Types of Evidence

###### ≥ 1 RCTs

Systematic reviews or meta-analyses of moderate-quality RCTs

###### Characteristics of Evidence

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

Imprecision of data (small sample size, wide CIs)

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

###### Types of Evidence

###### Nonrandomized trials

Observational or registry studies

Systematic reviews or meta-analyses of moderate quality studies

###### Characteristics of Evidence

Nonrandomized controlled cohort study

Observational study with dramatic effect

Outcomes research

Ecological study

##### D LIMITED QUALITY EVIDENCE

###### Types of Evidence

Observational or registry studies with limited design and execution

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

###### Characteristics of Evidence

Case series

Case-control studies

Historically controlled studies

##### E EXPERT OPINION

###### Types of Evidence

Expert consensus based on clinical practice

###### Characteristics of Evidence

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

##### STRENGTH OF RECOMMENDATION

##### Strong Recommendation

Supported by high quality evidence for or against recommendation

##### Moderate Recommendation

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

##### Weak Recommendation

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

##### No Recommendation

Insufficient evidence in the literature to support or refute recommendation

Edellä mainittujen ohjeiden suositukset ja konsensuslausunnot on esitetty yhteenvedona seuraavassa taulukossa 22, taulukossa 23, taulukossa 24 ja taulukossa 25.

**Taulukko 22. Hoitostandardin mukaiset ohjeet ja suositukset HCC:n hoitoon**

| Suositus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Suositusluokka <sup>a</sup> | LOE <sup>a</sup> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------|
| <b>Hepatosellulaarinen karsinoma: ESMOn kliinisen käytännön ohjeet diagnoosia, hoitoa ja seurantaa varten (2018)<sup>64</sup></b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                             |                  |
| Pitkäksi ennakoidun odotusajan (> 3 kuukautta) tapauksessa potilaille voidaan tarjota resektiota, paikallista ablaatiota tai TACE-hoitoa kasvaimen etenemisriskin minimoimiseksi ja "sillan" tarjoamiseksi siirteelle.                                                                                                                                                                                                                                | B                           | III              |
| Ensimmäisen ja toistuvan TACE-hoidon ehdokkaiden valintaan ei tällä hetkellä kliinisten tutkimusten ulkopuolella suositella tuntemattomien ennustearvojen prognostisiin pisteisiin perustuvien terapeuttisten algoritmien käyttämistä.                                                                                                                                                                                                                | A                           | III              |
| Perinteinen Lipiodol-pohjainen TACE on vakiohoito potilaille, joilla on kohtalainen HCC, vaikkakin DEB-TACE-hoidon käyttäminen on vaihtoehto solunsalpaajahoidon systeemisten sivuvaikutusten minimoimiseen.                                                                                                                                                                                                                                          | C                           | I                |
| TACE:n ja systeemisten aineiden kuten sorafenibin yhdistelmää, joko peräkkäin tai samanaikaisesti, ei suositella kliinisessä käytössä.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | E                           | I                |
| Potilaita, joilla on pitemmälle edenneitä HCC-vaiheita ja joita hoidetaan TACE-hoidolla tai systeemisillä aineilla, arvioidaan kliinisesti maksan dekompensoation merkkien ja kasvaimen etenemisen varalta dynaamisella TT- tai MK-kuvauksella 3 kuukauden välein hoitopäätösten ohjaamiseksi.                                                                                                                                                        | A                           | III              |
| <b>EASL Clinical Practice Guidelines: Management of Hepatocellular Carcinoma (2018)<sup>39</sup></b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                             |                  |
| TACE-hoitoa suositellaan potilaille, joilla on BCLC:n vaihe B, ja se on toteutettava selektiivisellä tavalla.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Voimakas                    | Korkea           |
| Lääkkeitä vapauttavien helmien käyttö on osoittanut samanlaista hyötyä kuin perinteinen TACE (cTACE; Gelfoam-Lipiodol-hiukkaset), ja kumpaa tahansa näistä kahdesta voidaan käyttää.                                                                                                                                                                                                                                                                  | Voimakas                    | Korkea           |
| TACE-järjestelmää ei pidä käyttää potilailla, joilla on dekompensoitunut maksasairaus, maksan ja/tai munuaisten toimintahäiriö, makroskooppinen verisuoni-invaasio tai maksanulkoisen leviämisen.                                                                                                                                                                                                                                                     | Voimakas                    | Korkea           |
| Näyttöä ei ole riittävästi sisällyksettömän embolisoinnin, valtimonsisäisen selektiivisen solunsalpaajahoidon ja Lipiodolin käytön suosittelemiseen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Kohtalainen                 | Ei sovellu       |
| TARE/SIRT-hoitoa yttrium-90-mikrorakeiden avulla on tutkittu BCLC-A-potilailla silloitettaessa siirteeseen, BCLC-B-potilailla TACE-vertailussa ja BCLC-C-potilailla sorafenibivertailussa. Nykyiset tiedot osoittavat hyvän turvallisuusprofiilin ja paikallisen kasvainten kontrollin, mutta eivät osoita kokonaisuutensa hyötyä verrattuna sorafenibiin BCLC-B- ja -C-potilailla. TARE-hoidosta hyötyä saavien potilaiden alaryhmä on määritettävä. | Kohtalainen                 | Ei sovellu       |
| Näyttö ei riitä sellaisten pisteiden suosittelemiseen, jotka valitsisivat BCLC-B-ehdokkaat paremmin ensimmäiseen TACE-hoitoon tai seuraaviin hoitokertoihin.                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Kohtalainen                 | Ei sovellu       |

<sup>a</sup>: Suositusten luokitus ja LOE-taso perustuvat Infectious Diseases Society of America-United States Public Health Service -järjestön luokitusjärjestelmään

Lyhenteet: BCLC = Barcelona Clinic Liver Cancer, TT = tietokonetomografia, cTACE = perinteinen transarteriaalinen kemoembolisaatio, DEB-TACE = doksorubisiinia vapauttavan helmen transarteriaalinen kemoembolisaatio, EASL = European Association for the Study of the Liver, ESMO = European Society for Medical Oncology, HCC = hepatosellulaarinen karsinoma, LOE = näytön taso, MK = magneettikuvaus, N/A = ei sovellu, TACE = transarteriaalinen kemoembolisaatio, TARE = transarteriaalinen radioembolisaatio, SIRT = selektiivinen sisäinen sädehoito

**Taulukko 23. Hoitostandardin mukaiset ohjeet ja suositukset kohdun leiomyomien (myoomien) hoitoon**

| Suosituks                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Näytön laadun arviointi <sup>a</sup> | Suositusluokitus <sup>a</sup> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------|
| <b>Kohtuleiomyomien hoito (Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada, 2015)<sup>43</sup></b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                      |                               |
| Tällä hetkellä saatavilla olevista konservatiivisista interventiohoidoista kohtuvaltimon embolisatiolla on pisin saavutuslista, ja sen on osoitettu olevan tehokas asianmukaisesti valituilla potilailla.                                                                                                                                                                                                                                                                  | II-3                                 | Ei sovellu                    |
| Kohtuvaltimon tukkimista embolisoinnin tai leikkausmenetelmien avulla voidaan tarjota valituille naisille, joilla on oireilevia kohdun myoomia ja jotka haluavat säilyttää kohtunsa. Naisille, jotka valitsevat kohtuvaltimon tukkimisen myoomien hoitoon, on kerrottava mahdollisista riskeistä, kuten todennäköisyydestä, että se vaikuttaa sikiöön ja raskauden lopputuloksiin.                                                                                         | II-3                                 | A                             |
| Naisilla, joilla esiintyy kohtumyoomiin liittyvää akuuttia kohtuverenvuotoa, voidaan harkita konservatiivista hoitoa estrogeeneillä, selektiivisillä progesteronireseptorin modulaattoreilla, antifibrinolytyillä, Foley-katetritamponaatiolla ja/tai operatiivisella hysteroskopiainterventiolla, mutta joissakin tapauksissa kohdunpoisto voi olla tarpeen. Kohtuvaltimon embolisatiolla tehtävää interventiota voidaan harkita keskuksissa, joissa se on käytettävissä. | III                                  | B                             |

<sup>a</sup>: Näyttölausunnot ja suositusten luokitus perustuvat Canadian Task Force on Preventive Health Care -työryhmän luokitukseen

Lyhenteet: N/A = ei sovellu

**Taulukko 24. Hoitostandardin mukaiset ohjeet ja suositukset eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun hoitoon**

| Suosituks                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | SOR <sup>a</sup> | LOE <sup>a</sup> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------|
| <b>Society of Interventional Radiology Multisociety Consensus Position Statement on Prostatic Artery Embolization for Treatment of Lower Urinary Tract Symptoms of Benign Prostatic Hyperplasia (2019)<sup>77</sup></b>                                                                                                     |                  |                  |
| PAE on hyväksyttävä mini-invasiivinen hoitovaihtoehto asianmukaisesti valituille miehille, joilla on BPH ja kohtalaiset tai vaikeat LUTS-oireet.                                                                                                                                                                            | Voimakas         | B                |
| PAE-hoitoa voidaan pitää hoitovaihtoehtona potilailla, joilla on PBH ja kohtalaiset tai vaikeat LUTS-oireet ja erittäin suuret eturauhaset (> 80 cm <sup>3</sup> ), ilman eturauhasen koon ylärajaa.                                                                                                                        | Kohtalainen      | C                |
| PAE-hoitoa voidaan pitää hoitovaihtoehtona potilailla, joilla on PBH ja akuutti tai krooninen virtsaumpi, kun virtsarakon toiminta on säilynyt, katetriirippumattomuuden saavuttamiseksi.                                                                                                                                   | Kohtalainen      | C                |
| PAE-hoitoa voidaan pitää hoitovaihtoehtona potilailla, joilla on PBH ja kohtalaiset tai vaikeat LUTS-oireet ja jotka haluavat säilyttää erektio- ja/tai siemensyöksytoiminnon.                                                                                                                                              | Heikko           | C                |
| PAE-hoitoa voidaan harkita potilailla, joilla on eturauhasen alkuperästä oleva hematuria, verenvuodon tyrehtyttämisen menetelmänä.                                                                                                                                                                                          | Voimakas         | D                |
| PAE-hoitoa voidaan pitää hoitovaihtoehtona potilailla, joilla on PBH ja kohtalaiset tai vaikeat LUTS-oireet ja joiden ei katsota olevan kirurgisia ehdokkaita jostakin seuraavista syistä: pitkäikäisyys, useat samanaikaiset sairaudet, koagulopatia tai kyvyttömyys lopettaa antikoagulaatio- tai antitrombosyyttihoitoa. | Kohtalainen      | E                |
| PAE on sisällytettävä yksilölliseen potilaskeskeiseen keskusteluun BPH:n ja LUTS-oireiden hoitovaihtoehtoista.                                                                                                                                                                                                              | Voimakas         | E                |
| Interventionalradiologit, jotka tuntevat valtimoanatomian, edistyneet mikrokatetritekniikat ja joilla on kokemusta embolisaatiotoimenpiteistä, ovat parhaiten PAE:n suorittamiseen soveltuvia asiantuntijoita.                                                                                                              | Voimakas         | E                |

<sup>a</sup>: Suositusten voimakkuus ja näyttötason luokitus perustuvat Society of Interventional Radiology menetelmiin.

Lyhenteet: BPH = eturauhasen hyvänlaatuinen liikakasvu, cm<sup>3</sup> = kuutiosenttimetriä, LOE = näytön taso, LUTS = alempien virtsateiden oireet, PAE = eturauhasen valtimon embolisaatio, SOR = suosituksen voimakkuus

**Taulukko 25. Hoitostandardin mukaiset ohjeet ja suositukset aneurysmien hoitoon**

| Suosituks                                                                                                                                                                                                                                                           | Suositusluokka | LOE |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----|
| <b>Management of Patients with Peripheral Artery Disease (Compilation of 2005 and 2011 ACCF/AHA Guideline Recommendations) A Report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines<sup>80</sup></b>  |                |     |
| <b>Vatsa-aortan, sen haarasuonten ja alaraajojen aneurysmat:</b>                                                                                                                                                                                                    |                |     |
| <b>Vatsa-aortan ja lonkkavaltimon aneurysmat</b>                                                                                                                                                                                                                    |                |     |
| Munuaisten alapuolisen aortan aneurysmien endovaskulaarinen korjaus on teholtään epävarma potilailla, joilla on korkea leikkaus- tai anestesiariiski, joka määritetään samanaikaisen vakavan sydän-, keuhko- ja/tai munuaissairauden esiintymisen perusteella.      | IIb            | B   |
| <b>Sisäelinvaltimon aneurysmat</b>                                                                                                                                                                                                                                  |                |     |
| Avokorjaus tai katetriin perustuva interventio on aiheellinen 2,0 cm:n läpimittaisiin tai sitä suurempiin sisäelinaneurysmiin hedelmällisessä iässä olevilla naisilla, jotka eivät ole raskaana, sekä molempien sukupuolien potilailla, joille tehdään maksasiirto. | I              | B   |
| Avokorjaus tai katetriin perustuva interventio on todennäköisesti aiheellinen 2,0 cm:n läpimittaisiin tai sitä suurempiin sisäelinaneurysmiin hedelmällisen iän ohittaneilla naisilla sekä miehillä.                                                                | IIa            | B   |

Lyhenteet: ACCF = American College of Cardiology Foundation, AHA = American Heart Association, cm = senttimetri, LOE = näytön taso

SIR:n vuonna 2021 julkaisemia ohjeita käytettiin perkutaanisen transkatetraalisen embolisaation teknisen onnistumisen, kliinisen onnistumisen ja haittatapahtumien asianmukaisten määrien ilmoittamisessa.<sup>57</sup> Julkaistut standardit heijastavat Standards Division -osaston sellaisten jäsenten harkintaa, jotka ovat tunnettuja interventionaalisen radiologian asiantuntijoita. Taulukossa 26 ja taulukossa 27 on yhteenveto tiettyjen indikaatioiden merkityksellisistä määristä.

**Taulukko 26. Perkutaanisen transkatetraalisen embolisaation tekniset ja kliiniset onnistumismäärät ja -kynnykset<sup>57</sup>**

| Sijainti/patologia                                                                                                                                                                                                                                  | Raportoidut onnistumismäärät    | Ehdotettu kynnyisarvo |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------|
| <b>Indikaatio: akuutin tai toistuvan verenvuodon hoito (esim. hemoptyyssi, maha-suolikanavan verenvuoto, posttraumaattinen ja hoitoperäinen verenvuoto ja verenvuotokasvaimet)</b>                                                                  |                                 |                       |
| <b>Gastrointestinaalinen: ylempi</b>                                                                                                                                                                                                                |                                 |                       |
| Tekninen onnistuminen                                                                                                                                                                                                                               | 99,2 % (95 %-n CI: 98,3–100 %)  | 98,3 %                |
| Kliininen onnistuminen                                                                                                                                                                                                                              | 82,1 % (95 %-n CI: 73–88,6 %)   | 75 %                  |
| <b>Gastrointestinaalinen: alempi</b>                                                                                                                                                                                                                |                                 |                       |
| Tekninen onnistuminen                                                                                                                                                                                                                               | 97,8 % (95 %-n CI: 96–99,6 %)   | 96 %                  |
| Kliininen onnistuminen                                                                                                                                                                                                                              | 86,1 % (95 %-n CI: 79,9–90,6 %) | 80 %                  |
| <b>Keuhkovaltimot</b>                                                                                                                                                                                                                               |                                 |                       |
| Tekninen onnistuminen                                                                                                                                                                                                                               | 92 % (81–100 %)                 | 85 %                  |
| Kliininen onnistuminen                                                                                                                                                                                                                              | 88 % (82–98,5 %)                | 83 %                  |
| <b>Perna</b>                                                                                                                                                                                                                                        |                                 |                       |
| Tekninen onnistuminen                                                                                                                                                                                                                               | 90,1 % (72,7–100 %)             | 89 %                  |
| Kliininen onnistuminen                                                                                                                                                                                                                              | 85,7 % (84–87,8 %)              | 82 %                  |
| <b>Munuaisvaltimot</b>                                                                                                                                                                                                                              |                                 |                       |
| Tekninen onnistuminen                                                                                                                                                                                                                               | 83,5 % (65–100 %)               | 75 %                  |
| Kliininen onnistuminen                                                                                                                                                                                                                              | 87,3 % (78–100 %)               | 80 %                  |
| <b>Hypogastrinen/lannerangan</b>                                                                                                                                                                                                                    |                                 |                       |
| Tekninen onnistuminen                                                                                                                                                                                                                               | 92,6 % (91–95 %)                | 88,6 %                |
| Kliininen onnistuminen                                                                                                                                                                                                                              | -                               | -                     |
| <b>Indikaatio: synnynnäisen tai hankitun aneurysman, valeaneurysman, verisuonten epämuodostuman tai muiden mahdollisesti haitallisten vaskulaaristen poikkeavuuksien tukkiminen</b>                                                                 |                                 |                       |
| <b>Keuhkojen valtimo-laskimoepämuodostuma</b>                                                                                                                                                                                                       |                                 |                       |
| Tekninen onnistuminen                                                                                                                                                                                                                               | 92,4 % (90,6–100 %)             | 83 %                  |
| Kliininen onnistuminen                                                                                                                                                                                                                              | -                               | -                     |
| <b>Indikaatio: hyvänlaatuisten kasvainten tai pahanlaatuisten kasvainten devaskularisaatio palliaatiota varten (esim. kivun vähentäminen, kasvaimen kasvun hidastaminen tai verenvuodon estäminen) tai leikkausverenhukan vähentämiseksi</b>        |                                 |                       |
| <b>Leikkausta edeltävä spinaaliembolisaatio</b>                                                                                                                                                                                                     |                                 |                       |
| Tekninen onnistuminen                                                                                                                                                                                                                               | 68,3 % (95 %-n CI: 60,0–76,6 %) | 60 %                  |
| Kliininen onnistuminen                                                                                                                                                                                                                              | -                               | -                     |
| <b>Indikaatio: devaskularisaatio ei-neoplastiseen kudokseen, joka aiheuttaa potilaalle haitallisia terveysvaikutuksia</b>                                                                                                                           |                                 |                       |
| <b>Perna (hypersplenismi)</b>                                                                                                                                                                                                                       |                                 |                       |
| Tekninen onnistuminen                                                                                                                                                                                                                               | 99 % (99–100 %)                 | 98 %                  |
| Kliininen onnistuminen                                                                                                                                                                                                                              | 72 % (58–96,3 %)                | 55 %                  |
| <b>Varikoseele</b>                                                                                                                                                                                                                                  |                                 |                       |
| Tekninen onnistuminen                                                                                                                                                                                                                               | 92 % (84–95,7 %)                | 83 %                  |
| Kliininen onnistuminen                                                                                                                                                                                                                              | -                               | -                     |
| <b>Eturauhanen</b>                                                                                                                                                                                                                                  |                                 |                       |
| Tekninen onnistuminen                                                                                                                                                                                                                               | 94,2 % (76,7–100 %)             | 80 %                  |
| Kliininen onnistuminen                                                                                                                                                                                                                              | 87 % (76,3–100 %)               | 80 %                  |
| <b>Lantion kongestio-oireyhtymä</b>                                                                                                                                                                                                                 |                                 |                       |
| Tekninen onnistuminen                                                                                                                                                                                                                               | 99,8 % (96,2–100 %)             | 95 %                  |
| Kliininen onnistuminen                                                                                                                                                                                                                              | 84 % (68,3–100 %)               | 68 %                  |
| <b>Indikaatio: virtauksen uudelleenjakaminen normaalin kudoksen suojaamiseksi tai muiden myöhempien hoitojen helpottamiseksi (esim. oikean porttilaskimon embolisaatio vasemman lohkon hypertrofian indusoimiseksi ennen kirurgista resektiota)</b> |                                 |                       |
| <b>Porttilaskimo</b>                                                                                                                                                                                                                                |                                 |                       |
| Tekninen onnistuminen                                                                                                                                                                                                                               | 99,3 % (99,3–100 %)             | 98,5 %                |
| Kliininen onnistuminen                                                                                                                                                                                                                              | 96,1 %                          | 90 %                  |
| <b>Indikaatio: suonien sisävuodon hallinta, mukaan lukien suora pussin puhkaisu tai rinnakkaisverisuonen embolisaatio, tyyppin II suonien sisävuodoille</b>                                                                                         |                                 |                       |
| <b>Tyyppin II suonien sisävuoto</b>                                                                                                                                                                                                                 |                                 |                       |
| Tekninen onnistuminen                                                                                                                                                                                                                               | 84 % (77,2–89,8 %)              | 80 %                  |
| Kliininen onnistuminen                                                                                                                                                                                                                              | 68,4 % (61,2–75,1 %)            | 61 %                  |

Lyhenteet: CI = luottamusväli

**Taulukko 27. Perkutaanisen transkatetraalisen embolisaation haittatapahtumien määrät ja kynnysarvot<sup>57</sup>**

| Haittatapahtumat                          | Raportoidut määrät   | Ehdotettu kynnysarvo |
|-------------------------------------------|----------------------|----------------------|
| <b>Keuhkovaltimon embolisaatio</b>        |                      |                      |
| Selkäydininfarkti                         | 0,25 % (0,1–0,3 %)   | 0,45 %               |
| Ohimenevä rinta-/selkäkipu                | 16,6 % (3–33,7 %)    | 42,0 %               |
| Dysfagia                                  | 2,2 % (0,9–3,5 %)    | 4,8 %                |
| Embolisaation jälkeinen oireyhtymä        | 21 % (1,7–31 %)      | 43,8 %               |
| <b>Keuhkovaltimon epämuodostumat</b>      |                      |                      |
| Ilmaembolia                               | 6,58 %               | 10 %                 |
| Keuhkopussin tulehdus                     | 10,5 %               | 12 %                 |
| Keuhkoinfarkti                            | 1,32 %               | 3 %                  |
| Muun kuin kohteen embolisaatio            | 0,7 %                | 2 %                  |
| Uudelleenembolisaation tarve              | 9,3 %                | 12 %                 |
| <b>Munuaisvaltimot</b>                    |                      |                      |
| Muun kuin kohteen embolisaatio            | 6 %                  | 10 %                 |
| <b>Hypogastrinen/lannerangan</b>          |                      |                      |
| Kuolleisuus (ei toimenpiteeseen liittyvä) | 21,6 % (12–22 %)     | 27,6 %               |
| Reisivaltimon tukkeutuminen pääsykohdassa | 1,3 %                | 2 %                  |
| Kohonnut seerumin kreatiniini             | 1,3 %                | 2 %                  |
| <b>Tyyppin II suonen sisävuoto</b>        |                      |                      |
| Toimenpiteeseen liittyvä kuolleisuus      | 1,7 % (0,9–1,8 %)    | 2,6 %                |
| Toissijaisen intervention tarve           | 13,4 % (0,9–14,7 %)  | 27,2 %               |
| Toissijainen repeämä                      | 1,5 % (0–1,8 %)      | 3,3 %                |
| Aneurysmaan liittyvä kuolema              | 0,5 % (0–0,6 %)      | 1,1 %                |
| Siirtyminen avokorjaukseen                | 4 % (1,4–4,3 %)      | 6,9 %                |
| <b>GI: ylempi</b>                         |                      |                      |
| Muun kuin kohteen embolisaatio            | 0,65 %               | -                    |
| Uudelleenvuoto                            | 15,4 % (29,6–42,6 %) | 28,3 %               |
| Uudelleenembolisaation tarve              | 11,3 % (10–16,2 %)   | 17,5 %               |
| Suoli-iskemia                             | 0,4 %                | 1 %                  |
| <b>GI: alempi</b>                         |                      |                      |
| Suoli-iskemia                             | 2,9 %                | 5 %                  |
| <b>Perna</b>                              |                      |                      |
| Paise/sepsis (pernavamma)                 | 1,4 % (0,8–2 %)      | 2,3 %                |
| Uudelleenvuoto                            | 3,3 % (1,6–4,5 %)    | 5,0 %                |
| Infarkti (suuri)                          | 1,5 % (0–3,8 %)      | 5,3 %                |
| <b>Portilaskimon embolisaatio</b>         |                      |                      |
| Portilaskimon tukkeutuminen (pää/vasen)   | 0,8 % (0,5–1,2 %)    | 1,4 %                |
| <b>Varikosele</b>                         |                      |                      |
| Muun kuin kohteen embolisaatio            | 0,1 % (0,03–2 %)     | 2,1 %                |
| <b>Lantion kongestio-oireyhtymä</b>       |                      |                      |
| Muun kuin kohteen embolisaatio            | 2,6 % (2,4–4 %)      | 4,2 %                |
| Verisuonen puhkeama                       | 0,7 %                | 2 %                  |
| <b>Eturauhasvaltimon embolisaatio</b>     |                      |                      |
| Virtsarakon seinämän iskemia              | 0,1 % (0,08–0,15 %)  | 0,2 %                |
| Verivirtsaisuus                           | 5,1 % (4,4–5,5 %)    | 6,2 %                |
| Peräsuolen verenvuoto                     | 3,9 % (3–4,5 %)      | 5,4 %                |
| VTI                                       | 0,1 % (0,08–0,15 %)  | 0,2 %                |
| Äkillinen virtsaampi                      | 5,8 % (4,5–7,8 %)    | 9,1 %                |

Lyhenteet: AE = haittatapahtuma, GI = maha-suolikanava, VTI = virtsatieinfektio

## 7 Suositeltu käyttäjäprofiili ja -koulutus

Maestro-mikrokatetrin asetus ja yhteys on tarkoitettu vain niiden lääkärien käyttöön, jotka ovat saaneet koulutuksen perkutaanisiin suonensisäisiin tekniikoihin ja toimenpiteisiin.

## 8 Sovelletut yhdenmukaistetut standardit ja yhteiset eritelvät

Maestro-mikrokatetria suunniteltaessa ja kehitettäessä sovellettiin tai tarkasteltiin seuraavia yhdenmukaistettuja standardeja ja ohjeasiakirjoja:

- 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 Kirjallisuusuutteet

1. Acharya V, Jalaeian H, Tummala S, et al. Cone Beam CT with Automatic vessel Detection Software versus Conventional 2D Fluoroscopy with Overlay for Prostate Artery Embolization: A Comparison of Prostatic Artery Catheterization Time and Radiation Exposure. *Journal of Clinical Interventional Radiology ISVIR*. 2022/07/02 2022;06(02):090-097. doi:10.1055/s-0041-1740575
2. Becker LS, Maschke SK, Dewald CLA, et al. Two-dimensional parametric parenchymal blood flow in transarterial chemoembolisation for hepatocellular carcinoma: perfusion change quantification and tumour response prediction at 3 months post-intervention. *Clin Radiol*. Feb 2021;76(2):160.e27-160.e33. doi:10.1016/j.crad.2020.09.012
3. Becker LS, Gutberlet M, Maschke SK, et al. Evaluation of a Motion Correction Algorithm for C-Arm Computed Tomography Acquired During Transarterial Chemoembolization. *Cardiovasc Intervent Radiol*. Apr 2021;44(4):610-618. doi:10.1007/s00270-020-02729-6
4. Becker LS, Hinrichs JB. Fogarty-assisted transcatheter embolization of a large renal high-flow arteriovenous fistula. *CVIR Endovascular*. 2022/04/07 2022;5(1):19. doi:10.1186/s42155-022-00295-1
5. Bilhim T, Costa NV, Torres D, Pisco J, Carmo S, Oliveira AG. Randomized clinical trial of balloon occlusion versus conventional microcatheter prostatic artery embolization for benign prostatic hyperplasia. *J Vasc Interv Radiol*. Nov 2019;30(11):1798-1806. doi:10.1016/j.jvir.2019.06.019
6. Boeken T, Gautier A, Moussa N, et al. Impact of anatomy type of prostatic artery on the number of catheters needed for prostatic artery embolization. *Diagn Interv Imaging*. Mar 2021;102(3):147-152. doi:10.1016/j.diii.2020.10.003
7. Chen S, Ji R, Shi X, Wang Z, Zhu D. Retrospective analysis of efficacy, safety, and prognostic factors in a cohort of Chinese hepatocellular carcinoma patients treated with drug-eluting bead transarterial chemoembolization. *Braz J Med Biol Res*. 2019;52(12):e8467. doi:10.1590/1414-431x20198467
8. Chen C, Qiu H, Yao Y, et al. Comprehensive predictive factors for CalliSpheres® microspheres (CSM) drug-eluting bead-transarterial chemoembolization and conventional transarterial chemoembolization on treatment response and survival in hepatocellular carcinoma patients. *Clin Res Hepatol Gastroenterol*. Mar 2021;45(2):101460. doi:10.1016/j.clinre.2020.05.008

9. Cheng B, Wong WY, Chan HC, et al. Prostatic Arterial Embolisation in Men with Benign Prostatic Enlargement and Refractory Retention Considered High-risk Surgical Candidates. *Hong Kong Journal of Radiology*. 06/19 2020;23:114-121. doi:10.12809/hkjr2016980
10. Cheung PL, Lee YS, Tan CB, et al. Endovascular Management of Hepatic Artery Pseudoaneurysms: A Case Series. *Vasc Specialist Int*. Feb 13 2023;39:1. doi:10.5758/vsi.220053
11. García Córdova OM, Pérez Morales TC, Barón Hernández VAdP, Cuéllar JSS. Rendú Osler Weber Syndrome; case report. *Radiology Case Reports*. 2022/09/01/ 2022;17(9):3025-3030. doi:https://doi.org/10.1016/j.radcr.2022.05.088
12. Hakimé A, Tun JK, Haab F, et al. Using prostate contrast retention (PCR) as the procedural endpoint in prostatic artery embolization for benign prostatic hyperplasia. *Eur Radiol*. Dec 2021;31(12):9150-9160. doi:10.1007/s00330-021-08063-w
13. Lam S, HL Wong, TSC Ling, et al. Patient satisfaction with a multidisciplinary team approach to uterine artery embolisation: Preliminary results. *Hong Kong J Radiol*. 2021;24:180-5.
14. Liu J, Zhang W, Niu R, Li Y, Zhou X, Han X. A combination of the preoperative neutrophil-to-lymphocyte and lymphocyte-to-monocyte ratios as a useful predictor of survival outcomes following the transarterial chemoembolization of huge hepatocellular carcinoma. *Saudi Med J*. Apr 2020;41(4):376-382. doi:10.15537/smj.2020.4.24911
15. Lyu T, Wang J, Tong X, Mi T, An C, Zou Y. Efficacy and safety of CalliSpheres® Microsphere transcatheter-arterial chemoembolization versus conventional TACE in treating renal angiomyolipoma patients. *Journal of Cancer Research and Therapeutics*. 2023;19(4)
16. Ma Y, Zhao C, Zhao H, et al. Comparison of treatment efficacy and safety between drug-eluting bead transarterial chemoembolization with CalliSpheres(®) microspheres and conventional transarterial chemoembolization as first-line treatment in hepatocellular carcinoma patients. *Am J Transl Res*. 2019;11(12):7456-7470.
17. Meine TC, Brunkhorst T, Werncke T, et al. Comparison of the Uptake of Hepatocellular Carcinoma on Pre-Therapeutic MDCT, CACT, and SPECT/CT, and the Correlation with Post-Therapeutic PET/CT in Patients Undergoing Selective Internal Radiation Therapy. *J Clin Med* . Aug 26 2021;10(17)doi:10.3390/jcm10173837
18. Nakhaei M, Mojtahedi A, Faintuch S, Sarwar A, Brook OR. Transradial and transfemoral uterine fibroid embolization comparative study: Technical and clinical outcomes. *J Vasc Interv Radiol*. Jan 2020;31(1):123-129. doi:10.1016/j.jvir.2019.08.016
19. Peng Z, Cao G, Hou Q, et al. The comprehensive analysis of efficacy and safety of CalliSpheres® drug-eluting beads transarterial chemoembolization in 367 liver cancer patients: A multiple-center, cohort study. *Oncology Research Featuring Preclinical and Clinical Cancer Therapeutics*. // 2020;28(3):249–271. doi:10.3727/096504019X15766663541105
20. Pisco J, Bilhim T, Costa NV, Ribeiro MP, Fernandes L, Oliveira AG. Safety and efficacy of prostatic artery chemoembolization for prostate cancer-initial experience. *J Vasc Interv Radiol*. Mar 2018;29(3):298-305. doi:10.1016/j.jvir.2017.10.013
21. Spink C, Avanesov M, Schmidt T, et al. Noise reduction angiographic imaging technology reduces radiation dose during bronchial artery embolization. *Eur J Radiol*. Dec 2017;97:115-118. doi:10.1016/j.ejrad.2017.10.029

22. Sun J, Zhou G, Zhang Y, et al. Comprehensive analysis of common safety profiles and their predictive factors in 520 records of liver cancer patients treated by drug-eluting beads transarterial chemoembolization. *Medicine (Baltimore)*. Jun 2018;97(26):e11131. doi:10.1097/md.00000000000011131
23. Torres D, Costa N, Pisco J, Campos Pinheiro L, Oliveira A, Bilhim T. Prostatic artery embolization for benign prostatic hyperplasia: prospective randomized trial of 100–300 µm versus 300–500 µm versus 100- to 300-µm + 300- to 500-µm embospheres. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 05/01 2019;30:638-644. doi:10.1016/j.jvir.2019.02.014
24. Vanstapel A, Vandenbulcke R, Dubbeldam A, et al. Hemoptysis after Lung Transplantation Caused by Bronchial Arterial Neovascularization: Angiographic Analysis and Successful Embolization. *J Vasc Interv Radiol*. Tammikuu 2021;32(1):56–60. doi:10.1016/j.jvir.2020.07.030
25. Weiss CR, Abiola GO, Fischman AM, et al. Bariatric embolization of arteries for the treatment of obesity (BEAT Obesity) Trial: Results at 1 Year. *Radiology*. 2019;291(3):792-800. doi:10.1148/radiol.2019182354
26. Wen P, Chen SD, Wang JR, Zeng YH. Comparison of treatment response and survival profiles between drug-eluting bead transarterial chemoembolization and conventional transarterial chemoembolization in Chinese hepatocellular carcinoma patients: A prospective cohort study. *Oncol Res*. May 7 2019;27(5):583-592. doi:10.3727/096504018x15368325811545
27. Yang Q, Jin X, Ye F, et al. Safety and efficacy analysis of DEB-TACE treatment in elderly patients with hepatocellular carcinoma: a comparative cohort study. *Oncol Res*. May 8 2018;doi:10.3727/096504018x15223171140640
28. Ying S, Zhou X, Gong S, Peng Z. Neutrophil to lymphocyte ratio but not ring enhancement could predict treatment response and new lesion occurrence in patients with hepatocellular carcinoma by drug eluting beads transarterial chemoembolization. *Translational Cancer Research*. 2018;7(1):30-40.
29. Yu SCH, Cho CCM, Hung EHY, Chiu PKF, Yee CH, Ng CF. Prostate Artery Embolization for Complete Urinary Outflow Obstruction Due to Benign Prostatic Hypertrophy. *Cardiovascular and interventional radiology*. 2017;40(1):33-40. doi:10.1007/s00270-016-1502-3
30. Yu SCH, Cho C, Hung E, et al. Case-control study of intra-arterial verapamil for intraprostatic anastomoses to extraprostatic arteries in prostatic artery embolization for benign prostatic hypertrophy. *J Vasc Interv Radiol*. Aug 2017;28(8):1167-1176. doi:10.1016/j.jvir.2017.04.004
31. Yu SCH, Cho CCM, Hung EHY, et al. Thickness-to-Height Ratio of Intravesical Prostatic Protrusion Predicts the Clinical Outcome and Morbidity of Prostatic Artery Embolization for Benign Prostatic Hyperplasia. *J Vasc Interv Radiol*. Nov 2019;30(11):1807-1816. doi:10.1016/j.jvir.2019.07.035
32. Yu SC, Cheung EC, Leung VY, Fung LW. Oxytocin-augmented and non-sedating high-intensity-focused ultrasound (HIFU) for uterine fibroids showed promising outcome as compared to HIFU alone or uterine artery embolization. *Ultrasound Med Biol*. Dec 2019;45(12):3207-3213. doi:10.1016/j.ultrasmedbio.2019.07.410
33. Yu SCH. Blood Flow Diversion Within Hepatocellular Carcinoma (HCC) after Selective Occlusion of Feeding Arteries (SOFA) and Feasibility of Utilizing the SOFA Technique in Transarterial Chemoembolization (SOFA-TACE). *Cardiovasc Intervent Radiol*. Jan 2022;45(1):121-126. doi:10.1007/s00270-021-02973-4
34. Zhang X, Lin X, Qiu H, Peng Z. An investigation of efficacy, safety, and prognostic factors of drug-eluting beads-transarterial chemoembolization operation with CalliSpheres® Microspheres in treating Chinese hepatocellular carcinoma patients. *J Clin Lab Anal*. Oct 2019;33(8):e22975. doi:10.1002/jcla.22975

35. Zhang N, Lechien JR, Martinez V, Carlier RY, El Hajjam M. Contribution of Interventional Radiologist in the Management of Pseudoaneurysm and Neck Hemorrhages in COVID-19 patients. *Ear Nose Throat J.* Apr 2021;100(2\_suppl):148s-151s. doi:10.1177/0145561320987030
36. Zhang X, Luo Y, Tsao J, et al. Transradial versus transfemoral access without closure device for transarterial chemoembolization in patients with hepatocellular carcinoma: a randomized trial. *European Radiology.* 2022/10/01 2022;32(10):6812-6819. doi:10.1007/s00330-022-09038-1
37. Zhao C, Ma S. Comparison of treatment response, survival and safety between drug-eluting bead transarterial chemoembolization with CalliSpheres® microspheres versus conventional transarterial chemoembolization in treating hepatocellular carcinoma. *J buon.* May-Jun 2019;24(3):1150-1166.
38. Biomerics. What are Micro-Catheters? Haettu 11/5/2019, 2015. <http://biomerics.com/what-are-micro-catheters/>
39. EASL Clinical Practice Guidelines: Management of hepatocellular carcinoma. *J Hepatol.* Jul 2018;69(1):182-236. doi:10.1016/j.jhep.2018.03.019
40. Asafo-Agyei KO, H. S. Hepatocellular Carcinoma. *StatPearls.* StatPearls Publishing; 2023.
41. Sapoval M, Thiounn N, Descazeaud A, et al. Prostatic artery embolisation versus medical treatment in patients with benign prostatic hyperplasia (PARTEM): a randomised, multicentre, open-label, phase 3, superiority trial. *Lancet Reg Health Eur.* Aug 2023;31:100672. doi:10.1016/j.lanepe.2023.100672
42. Ng M, KM B. Benign Prostatic Hyperplasia. *StatPearls.* StatPearls Publishing; 2023.
43. Vilos GA, Allaire C, Laberge P-Y, et al. The Management of Uterine Leiomyomas. *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada.* 2015;37(2):157-178. doi:10.1016/s1701-2163(15)30338-8
44. Jeng CJ, Long CY, Chuang LT. Comparison of magnetic resonance-guided high-intensity focused ultrasound with uterine artery embolization for the treatment of uterine myoma: A systematic literature review and meta-analysis. Review. *Taiwan J Obstet Gynecol.* Sep 2020;59(5):691-697. doi:10.1016/j.tjog.2020.07.012
45. Barjon K, LN M. Uterine Leiomyomata. *StatPearls.* StatPearls Publishing; 2023.
46. Crossan K, AJ S. Surgical Options in the Treatment of Severe Obesity. *StatPearls.* StatPearls Publishing; 2023.
47. Gralnek IM, Dumonceau JM, Kuipers EJ, et al. Diagnosis and management of nonvariceal upper gastrointestinal hemorrhage: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline. *Endoscopy.* Oct 2015;47(10):a1-46. doi:10.1055/s-0034-1393172
48. Boros E, Sipos Z, Hegyi P, et al. Prophylactic transcatheter arterial embolization reduces rebleeding in non-variceal upper gastrointestinal bleeding: A meta-analysis. Review. *World J Gastroenterol.* Oct 28 2021;27(40):6985-6999. doi:10.3748/wjg.v27.i40.6985
49. Yu Q, Liu C, Collura B, et al. Prophylactic transcatheter arterial embolization for high-risk ulcers following endoscopic hemostasis: a meta-analysis. Review. *World J Emerg Surg.* Jun 10 2021;16(1):29. doi:10.1186/s13017-021-00371-2
50. Tarasconi A, Baiocchi GL, Pattonieri V, et al. Transcatheter arterial embolization versus surgery for refractory non-variceal upper gastrointestinal bleeding: a meta-analysis. *World J Emerg Surg.* 2019;14:3. doi:10.1186/s13017-019-0223-8
51. Darmon I, Rebibo L, Diouf M, et al. Management of bleeding peptic duodenal ulcer refractory to endoscopic treatment: surgery or transcatheter arterial embolization as first-line therapy? A retrospective

- single-center study and systematic review. Review. *Eur J Trauma Emerg Surg*. Oct 2020;46(5):1025-1035. doi:10.1007/s00068-020-01356-7
52. Mullady DK, Wang AY, Waschke KA. AGA Clinical Practice Update on Endoscopic Therapies for Non-Variceal Upper Gastrointestinal Bleeding: Expert Review. *Gastroenterology*. Sep 2020;159(3):1120-1128. doi:10.1053/j.gastro.2020.05.095
53. Chevallier O, Comby PO, Guillen K, et al. Efficacy, safety and outcomes of transcatheter arterial embolization with N-butyl cyanoacrylate glue for non-variceal gastrointestinal bleeding: A systematic review and meta-analysis. Review. *Diagn Interv Imaging*. Jul-Aug 2021;102(7-8):479-487. doi:10.1016/j.diii.2021.03.004
54. Iba T, Warkentin TE, Connors JM, Levy JH. Therapeutic strategies in patients with coagulopathy and disseminated intravascular coagulation: awareness of the phase-dependent characteristics. *Minerva Med*. Dec 2021;112(6):701-712. doi:10.23736/S0026-4806.21.07469-3
55. Sone M, Nakajima Y, Woodhams R, et al. Interventional radiology for critical hemorrhage in obstetrics: Japanese Society of Interventional Radiology (JSIR) procedural guidelines. *Jpn J Radiol*. Apr 2015;33(4):233-40. doi:10.1007/s11604-015-0399-0
56. Zhang XQ, Chen XT, Zhang YT, Mai CX. The Emergent Pelvic Artery Embolization in the Management of Postpartum Hemorrhage: A Systematic Review and Meta-analysis. *Obstet Gynecol Surv*. Apr 2021;76(4):234-244. doi:10.1097/ogx.0000000000000887
57. Dariushnia SR, Redstone EA, Heran MKS, et al. Society of Interventional Radiology Quality Improvement Standards for Percutaneous Transcatheter Embolization. *J Vasc Interv Radiol*. Mar 2021;32(3):476 e1-476 e33. doi:10.1016/j.jvir.2020.10.022
58. Shu C, Lim M, Fang A. Transarterial Embolization and Percutaneous Ablation of Primary and Metastatic Soft Tissue Tumors. *Life*. 2023;13(7). doi:10.3390/life13071485
59. Chu HH, Kim JW, Shin JH, Cho SB. Update on Transradial Access for Percutaneous Transcatheter Visceral Artery Embolization. *Korean J Radiol*. Jan 2021;22(1):72-85. doi:10.3348/kjr.2020.0209
60. Liu X, Wang Z, Chen Z, et al. Efficacy and Safety of Transcatheter Arterial Chemoembolization and Transcatheter Arterial Chemotherapy Infusion in Hepatocellular Carcinoma: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Oncology Research*. 2018;26:231-239.
61. Orron DE, Bloom AI, Neeman Z. The Role of Transcatheter Arterial Embolization in the Management of Nonvariceal Upper Gastrointestinal Bleeding. *Gastrointest Endosc Clin N Am*. Jul 2018;28(3):331-349. doi:10.1016/j.giec.2018.02.006
62. Gaba RC, Lokken RP, Hickey RM, et al. Quality Improvement Guidelines for Transarterial Chemoembolization and Embolization of Hepatic Malignancy. *J Vasc Interv Radiol*. Sep 2017;28(9):1210-1223 e3. doi:10.1016/j.jvir.2017.04.025
63. Tu J, Jia Z, Ying X, et al. The incidence and outcome of major complication following conventional TAE/TACE for hepatocellular carcinoma. *Medicine (Baltimore)*. Dec 2016;95(49):e5606. doi:10.1097/md.00000000000005606
64. Vogel A, Cervantes A, Chau I, et al. Hepatocellular carcinoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol*. Oct 1 2018;29(Suppl 4):iv238-iv255. doi:10.1093/annonc/mdy308

65. Bilhim T, Costa NV, Torres D, Pisco J, Carmo S, Oliveira AG. Randomized Clinical Trial of Balloon Occlusion versus Conventional Microcatheter Prostatic Artery Embolization for Benign Prostatic Hyperplasia. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2019/11/01/ 2019;30(11):1798-1806. doi:<https://doi.org/10.1016/j.jvir.2019.06.019>
66. Huang J, Huang W, Zhan M, et al. Drug-Eluting Bead Transarterial Chemoembolization Combined with FOLFOX-Based Hepatic Arterial Infusion Chemotherapy for Large or Huge Hepatocellular Carcinoma. *J Hepatocell Carcinoma*. 2021;8:1445-1458. doi:10.2147/jhc.S339379
67. Zhang Y, Miao H, Xie W, et al. The PPRD score stratifies patients with hepatocellular carcinoma and portal vein tumor thrombus treated with sorafenib plus transarterial chemoembolization. *European Radiology*. 2021/01/01 2021;31(1):232-243. doi:10.1007/s00330-020-07078-z
68. NICE Guidance - Prostate artery embolisation for lower urinary tract symptoms caused by benign prostatic hyperplasia. Haettu 24. maaliskuuta 2020, [www.nice.org.uk/guidance/ipg611](http://www.nice.org.uk/guidance/ipg611)
69. Jiang YL, Qian LJ. Transurethral resection of the prostate versus prostatic artery embolization in the treatment of benign prostatic hyperplasia: a meta-analysis. *BMC Urol*. Jan 28 2019;19(1):11. doi:10.1186/s12894-019-0440-1
70. Mouli S, Hohlastos E, Salem R. Prostate Artery Embolization. *Semin Intervent Radiol*. Jun 2019;36(2):142-148. doi:10.1055/s-0039-1688431
71. Carranza-Mamane B, Havelock J, Hemmings R, et al. The Management of Uterine Fibroids in Women With Otherwise Unexplained Infertility. *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada*. 2015;37(3):277-285. doi:10.1016/s1701-2163(15)30318-2
72. Llewellyn O, Patel NR, Mallon D, Quinn SD, Hamady M. Uterine Artery Embolisation for Women with Giant Versus Non-giant Uterine Fibroids: A Systematic Review and Meta-analysis. *Cardiovasc Intervent Radiol*. May 2020;43(5):684-693. doi:10.1007/s00270-019-02359-7
73. Hafezi-Nejad N, Bailey CR, Weiss CR. Bariatric Embolization: A Narrative Review of Clinical Data From Human Trials. *Techniques in Vascular & Interventional Radiology*. 2020;23(1)doi:10.1016/j.tvir.2020.100658
74. Majumdar A, Roccarina D, Thorburn D, Davidson BR, Tsochatzis E, Gurusamy KS. Management of people with early- or very early-stage hepatocellular carcinoma: an attempted network meta-analysis. *Cochrane Database Syst Rev*. Mar 28 2017;3:CD011650. doi:10.1002/14651858.CD011650.pub2
75. Benson AB, D'Angelica MI, Abbott DE, et al. Hepatobiliary Cancers, Version 5.2022, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. 2022;
76. Taiwan Liver Cancer Association and the Gastroenterological Society of Taiwan. Management consensus guideline for hepatocellular carcinoma: 2016 updated by the Taiwan Liver Cancer Association and the Gastroenterological Society of Taiwan. *J Formos Med Assoc*. May 2018;117(5):381-403. doi:10.1016/j.jfma.2017.09.007
77. McWilliams JP, Bilhim TA, Carnevale FC, et al. Society of Interventional Radiology Multisociety Consensus Position Statement on Prostatic Artery Embolization for Treatment of Lower Urinary Tract Symptoms Attributed to Benign Prostatic Hyperplasia: From the Society of Interventional Radiology, the Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe, Societe Francaise de Radiologie, and the British Society of Interventional Radiology: Endorsed by the Asia Pacific Society of Cardiovascular and Interventional Radiology, Canadian Association for Interventional Radiology, Chinese College of Interventionalists, Interventional Radiology Society of Australasia, Japanese Society of Interventional Radiology, and Korean Society of Interventional Radiology. *J Vasc Interv Radiol*. May 2019;30(5):627-637 e1. doi:10.1016/j.jvir.2019.02.013

78. Law YXT, Chen WJK, Shen L, Chua WJ. Is transurethral needle ablation of prostate out of fashion? Outcomes of single session office-based transurethral needle ablation of prostate in patients with symptomatic benign prostatic hyperplasia. *Investig Clin Urol.* Sep 2019;60(5):351-358. doi:10.4111/icu.2019.60.5.351
79. Bradley LD, Pasic RP, Miller LE. Clinical Performance of Radiofrequency Ablation for Treatment of Uterine Fibroids: Systematic Review and Meta-Analysis of Prospective Studies. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A.* Dec 2019;29(12):1507-1517. doi:10.1089/lap.2019.0550
80. Rooke TW, Hirsch AT, Misra S, et al. Management of patients with peripheral artery disease (compilation of 2005 and 2011 ACCF/AHA Guideline Recommendations): a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol.* Apr 9 2013;61(14):1555-70. doi:10.1016/j.jacc.2013.01.004
81. European Society of Cardiology. ESC Recommendations for Guidelines Production [20.09.2016]. Haettu 8. maaliskuuta 2019, 2019. [www.escardio.org/Guidelines/Clinical-Practice-Guidelines/Guidelines-development/Writing-ESC-Guidelines](http://www.escardio.org/Guidelines/Clinical-Practice-Guidelines/Guidelines-development/Writing-ESC-Guidelines)
82. Kluwer W. Infusion Therapy Standard of 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 Versiohistoria

| SSCP-versio | ECN-numero | Julkaisupäivämäärä<br>PP/KK/VVVV | Muutoksen kuvaus                     | Ilmoitetun laitoksen validoima versio                                                                 |
|-------------|------------|----------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 001         | ECN152278  | Heinäkuu 2021                    | Ensimmäinen julkaisu                 | <input type="checkbox"/> Kyllä<br>Validointikieli: englanti<br><input checked="" type="checkbox"/> Ei |
| 002         | ECN167935  | 27.10.2023                       | Maestro-mikrokatetrin SSCP-päivitys  | <input checked="" type="checkbox"/> Kyllä<br>Validointikieli: englanti<br><input type="checkbox"/> Ei |
| 003         | ECN182853  | 21/10/2024                       | Maestro-mikrokatetrien SSCP-päivitys | <input checked="" type="checkbox"/> Kyllä<br>Validointikieli: englanti<br><input type="checkbox"/> Ei |
| 004         | ECN194878  | 08/03/2025                       | Käännösten lisääminen                | <input type="checkbox"/> Kyllä<br>Validointikieli: englanti<br><input checked="" type="checkbox"/> Ei |