

## Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC)

Ce résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) est destiné à fournir au public un accès à un résumé actualisé des principaux aspects de la sécurité et des performances cliniques du micro-cathéter Maestro.

Le RCSPC n'est pas destiné à remplacer le mode d'emploi en tant que document principal pour garantir l'utilisation sûre du micro-cathéter Maestro, ni à fournir des suggestions diagnostiques ou thérapeutiques aux utilisateurs prévus ou aux patients.

La version anglaise de ce document RCSPC (RCSPC-0143) a été validée par l'organisme notifié. Les informations suivantes sont destinées aux utilisateurs/professionnels de la santé.

### 1 Identification du dispositif et informations générales

#### 1.1 Noms commerciaux du dispositif

Les dispositifs et les numéros de modèle couverts par ce RCSPC sont présentés dans le Tableau 1.

**Tableau 1. Dispositifs inclus dans ce RCSPC**

NUMÉRO DE RÉFÉRENCE	TAILLE EN FRENCH PROXIMALE (Fr)	TAILLE EN FRENCH DISTALE (Fr)	LONGUEUR UTILE DU CATHÉTER	FORME DE LA POINTE DU CATHÉTER	Ø INT. DU CATHÉTER	TAILLE MAX. DE FIL-GUIDE	Ø INT. MIN DE CATHÉTER-GUIDE
MDR-29MC29175ST	2,9 Fr	2,9 Fr	175 cm (69 pouces)	Droit	0,68 mm (0,027 pouce)	0,53 mm (0,021 pouce)	1,07 mm (0,042 pouce)
MDR-29MC29175SN	2,9 Fr	2,9 Fr	175 cm (69 pouces)	Col de cygne	0,68 mm (0,027 pouce)	0,53 mm (0,021 pouce)	1,07 mm (0,042 pouce)
MDR-29MC2917545	2,9 Fr	2,9 Fr	175 cm (69 pouces)	45°	0,68 mm (0,027 pouce)	0,53 mm (0,021 pouce)	1,07 mm (0,042 pouce)
MDR-29MC29165ST	2,9 Fr	2,9 Fr	165 cm (65 pouces)	Droit	0,68 mm (0,027 pouce)	0,53 mm (0,021 pouce)	1,07 mm (0,042 pouce)
MDR-29MC29165SN	2,9 Fr	2,9 Fr	165 cm (65 pouces)	Col de cygne	0,68 mm (0,027 pouce)	0,53 mm (0,021 pouce)	1,07 mm (0,042 pouce)
MDR-29MC2916545	2,9 Fr	2,9 Fr	165 cm (65 pouces)	45°	0,68 mm (0,027 pouce)	0,53 mm (0,021 pouce)	1,07 mm (0,042 pouce)
MDR-29MC29150ST	2,9 Fr	2,9 Fr	150 cm (59 pouces)	Droit	0,68 mm (0,027 pouce)	0,53 mm (0,021 pouce)	1,07 mm (0,042 pouce)
MDR-29MC29150SN	2,9 Fr	2,9 Fr	150 cm (59 pouces)	Col de cygne	0,68 mm (0,027 pouce)	0,53 mm (0,021 pouce)	1,07 mm (0,042 pouce)
MDR-29MC2915045	2,9 Fr	2,9 Fr	150 cm (59 pouces)	45°	0,68 mm (0,027 pouce)	0,53 mm (0,021 pouce)	1,07 mm (0,042 pouce)
MDR-29MC29130ST	2,9 Fr	2,9 Fr	130 cm (51 pouces)	Droit	0,68 mm (0,027 pouce)	0,53 mm (0,021 pouce)	1,07 mm (0,042 pouce)
MDR-29MC29130SN	2,9 Fr	2,9 Fr	130 cm (51 pouces)	Col de cygne	0,68 mm (0,027 pouce)	0,53 mm (0,021 pouce)	1,07 mm (0,042 pouce)
MDR-29MC2913045	2,9 Fr	2,9 Fr	130 cm (51 pouces)	45°	0,68 mm (0,027 pouce)	0,53 mm (0,021 pouce)	1,07 mm (0,042 pouce)
MDR-29MC29110ST	2,9 Fr	2,9 Fr	110 cm (43 pouces)	Droit	0,68 mm (0,027 pouce)	0,53 mm (0,021 pouce)	1,07 mm (0,042 pouce)
MDR-29MC29110SN	2,9 Fr	2,9 Fr	110 cm (43 pouces)	Col de cygne	0,68 mm (0,027 pouce)	0,53 mm (0,021 pouce)	1,07 mm (0,042 pouce)
MDR-29MC2911045	2,9 Fr	2,9 Fr	110 cm (43 pouces)	45°	0,68 mm (0,027 pouce)	0,53 mm (0,021 pouce)	1,07 mm (0,042 pouce)

NUMÉRO DE RÉFÉRENCE	TAILLE EN FRENCH PROXIMALE (Fr)	TAILLE EN FRENCH DISTALE (Fr)	LONGUEUR UTILE DU CATHÉTER	FORME DE LA POINTE DU CATHÉTER	Ø INT. DU CATHÉTER	TAILLE MAX. DE FIL-GUIDE	Ø INT. MIN DE CATHÉTER-GUIDE
MDR-28MC28175ST	2,8 Fr	2,8 Fr	175 cm (69 pouces)	Droit	0,63 mm (0,024 pouce)	0,53 mm (0,021 pouce)	1,02 mm (0,040 pouce)
MDR-28MC28175SN	2,8 Fr	2,8 Fr	175 cm (69 pouces)	Col de cygne	0,63 mm (0,024 pouce)	0,53 mm (0,021 pouce)	1,02 mm (0,040 pouce)
MDR-28MC2817545	2,8 Fr	2,8 Fr	175 cm (69 pouces)	45°	0,63 mm (0,024 pouce)	0,53 mm (0,021 pouce)	1,02 mm (0,040 pouce)
MDR-28MC28165ST	2,8 Fr	2,8 Fr	165 cm (65 pouces)	Droit	0,63 mm (0,024 pouce)	0,53 mm (0,021 pouce)	1,02 mm (0,040 pouce)
MDR-28MC28165SN	2,8 Fr	2,8 Fr	165 cm (65 pouces)	Col de cygne	0,63 mm (0,024 pouce)	0,53 mm (0,021 pouce)	1,02 mm (0,040 pouce)
MDR-28MC2816545	2,8 Fr	2,8 Fr	165 cm (65 pouces)	45°	0,63 mm (0,024 pouce)	0,53 mm (0,021 pouce)	1,02 mm (0,040 pouce)
MDR-28MC28150ST	2,8 Fr	2,8 Fr	150 cm (59 pouces)	Droit	0,63 mm (0,024 pouce)	0,53 mm (0,021 pouce)	1,02 mm (0,040 pouce)
MDR-28MC28150SN	2,8 Fr	2,8 Fr	150 cm (59 pouces)	Col de cygne	0,63 mm (0,024 pouce)	0,53 mm (0,021 pouce)	1,02 mm (0,040 pouce)
MDR-28MC2815045	2,8 Fr	2,8 Fr	150 cm (59 pouces)	45°	0,63 mm (0,024 pouce)	0,53 mm (0,021 pouce)	1,02 mm (0,040 pouce)
MDR-28MC28130ST	2,8 Fr	2,8 Fr	130 cm (51 pouces)	Droit	0,63 mm (0,024 pouce)	0,53 mm (0,021 pouce)	1,02 mm (0,040 pouce)
MDR-28MC28130SN	2,8 Fr	2,8 Fr	130 cm (51 pouces)	Col de cygne	0,63 mm (0,024 pouce)	0,53 mm (0,021 pouce)	1,02 mm (0,040 pouce)
MDR-28MC2813045	2,8 Fr	2,8 Fr	130 cm (51 pouces)	45°	0,63 mm (0,024 pouce)	0,53 mm (0,021 pouce)	1,02 mm (0,040 pouce)
MDR-28MC28110ST	2,8 Fr	2,8 Fr	110 cm (43 pouces)	Droit	0,63 mm (0,024 pouce)	0,53 mm (0,021 pouce)	1,02 mm (0,040 pouce)
MDR-28MC28110SN	2,8 Fr	2,8 Fr	110 cm (43 pouces)	Col de cygne	0,63 mm (0,024 pouce)	0,53 mm (0,021 pouce)	1,02 mm (0,040 pouce)
MDR-28MC2811045	2,8 Fr	2,8 Fr	110 cm (43 pouces)	45°	0,63 mm (0,024 pouce)	0,53 mm (0,021 pouce)	1,02 mm (0,040 pouce)
MDR-28MC24175ST	2,8 Fr	2,4 Fr	175 cm (69 pouces)	Droit	0,52 mm (0,020 pouce)	0,46 mm (0,018 pouce)	1,02 mm (0,040 pouce)
MDR-28MC24175SN	2,8 Fr	2,4 Fr	175 cm (69 pouces)	Col de cygne	0,52 mm (0,020 pouce)	0,46 mm (0,018 pouce)	1,02 mm (0,040 pouce)
MDR-28MC2417545	2,8 Fr	2,4 Fr	175 cm (69 pouces)	45°	0,52 mm (0,020 pouce)	0,46 mm (0,018 pouce)	1,02 mm (0,040 pouce)
MDR-28MC24165ST	2,8 Fr	2,4 Fr	165 cm (65 pouces)	Droit	0,52 mm (0,020 pouce)	0,46 mm (0,018 pouce)	1,02 mm (0,040 pouce)
MDR-28MC24165SN	2,8 Fr	2,4 Fr	165 cm (65 pouces)	Col de cygne	0,52 mm (0,020 pouce)	0,46 mm (0,018 pouce)	1,02 mm (0,040 pouce)
MDR-28MC2416545	2,8 Fr	2,4 Fr	165 cm (65 pouces)	45°	0,52 mm (0,020 pouce)	0,46 mm (0,018 pouce)	1,02 mm (0,040 pouce)
MDR-28MC24150ST	2,8 Fr	2,4 Fr	150 cm (59 pouces)	Droit	0,52 mm (0,020 pouce)	0,46 mm (0,018 pouce)	1,02 mm (0,040 pouce)
MDR-28MC24150SN	2,8 Fr	2,4 Fr	150 cm (59 pouces)	Col de cygne	0,52 mm (0,020 pouce)	0,46 mm (0,018 pouce)	1,02 mm (0,040 pouce)
MDR-28MC2415045	2,8 Fr	2,4 Fr	150 cm (59 pouces)	45°	0,52 mm (0,020 pouce)	0,46 mm (0,018 pouce)	1,02 mm (0,040 pouce)
MDR-28MC24130ST	2,8 Fr	2,4 Fr	130 cm (51 pouces)	Droit	0,52 mm (0,020 pouce)	0,46 mm (0,018 pouce)	1,02 mm (0,040 pouce)

NUMÉRO DE RÉFÉRENCE	TAILLE EN FRENCH PROXIMALE (Fr)	TAILLE EN FRENCH DISTALE (Fr)	LONGUEUR UTILE DU CATHÉTER	FORME DE LA POINTE DU CATHÉTER	Ø INT. DU CATHÉTER	TAILLE MAX. DE FIL-GUIDE	Ø INT. MIN DE CATHÉTER-GUIDE
MDR-28MC24130SN	2,8 Fr	2,4 Fr	130 cm (51 pouces)	Col de cygne	0,52 mm (0,020 pouce)	0,46 mm (0,018 pouce)	1,02 mm (0,040 pouce)
MDR-28MC2413045	2,8 Fr	2,4 Fr	130 cm (51 pouces)	45°	0,52 mm (0,020 pouce)	0,46 mm (0,018 pouce)	1,02 mm (0,040 pouce)
MDR-28MC24110ST	2,8 Fr	2,4 Fr	110 cm (43 pouces)	Droit	0,52 mm (0,020 pouce)	0,46 mm (0,018 pouce)	1,02 mm (0,040 pouce)
MDR-28MC24110SN	2,8 Fr	2,4 Fr	110 cm (43 pouces)	Col de cygne	0,52 mm (0,020 pouce)	0,46 mm (0,018 pouce)	1,02 mm (0,040 pouce)
MDR-28MC2411045	2,8 Fr	2,4 Fr	110 cm (43 pouces)	45°	0,52 mm (0,020 pouce)	0,46 mm (0,018 pouce)	1,02 mm (0,040 pouce)
MDR-28MC21175ST	2,8 Fr	2,1 Fr	175 cm (69 pouces)	Droit	0,45 mm (0,018 pouce)	0,46 mm (0,018 pouce)	1,02 mm (0,040 pouce)
MDR-28MC21175SN	2,8 Fr	2,1 Fr	175 cm (69 pouces)	Col de cygne	0,45 mm (0,018 pouce)	0,46 mm (0,018 pouce)	1,02 mm (0,040 pouce)
MDR-28MC2117545	2,8 Fr	2,1 Fr	175 cm (69 pouces)	45°	0,45 mm (0,018 pouce)	0,46 mm (0,018 pouce)	1,02 mm (0,040 pouce)
MDR-28MC21165ST	2,8 Fr	2,1 Fr	165 cm (65 pouces)	Droit	0,45 mm (0,018 pouce)	0,46 mm (0,018 pouce)	1,02 mm (0,040 pouce)
MDR-28MC21165SN	2,8 Fr	2,1 Fr	165 cm (65 pouces)	Col de cygne	0,45 mm (0,018 pouce)	0,46 mm (0,018 pouce)	1,02 mm (0,040 pouce)
MDR-28MC2116545	2,8 Fr	2,1 Fr	165 cm (65 pouces)	45°	0,45 mm (0,018 pouce)	0,46 mm (0,018 pouce)	1,02 mm (0,040 pouce)
MDR-28MC21150ST	2,8 Fr	2,1 Fr	150 cm (59 pouces)	Droit	0,45 mm (0,018 pouce)	0,46 mm (0,018 pouce)	1,02 mm (0,040 pouce)
MDR-28MC21150SN	2,8 Fr	2,1 Fr	150 cm (59 pouces)	Col de cygne	0,45 mm (0,018 pouce)	0,46 mm (0,018 pouce)	1,02 mm (0,040 pouce)
MDR-28MC2115045	2,8 Fr	2,1 Fr	150 cm (59 pouces)	45°	0,45 mm (0,018 pouce)	0,46 mm (0,018 pouce)	1,02 mm (0,040 pouce)
MDR-28MC21130ST	2,8 Fr	2,1 Fr	130 cm (51 pouces)	Droit	0,45 mm (0,018 pouce)	0,46 mm (0,018 pouce)	1,02 mm (0,040 pouce)
MDR-28MC21130SN	2,8 Fr	2,1 Fr	130 cm (51 pouces)	Col de cygne	0,45 mm (0,018 pouce)	0,46 mm (0,018 pouce)	1,02 mm (0,040 pouce)
MDR-28MC2113045	2,8 Fr	2,1 Fr	130 cm (51 pouces)	45°	0,45 mm (0,018 pouce)	0,46 mm (0,018 pouce)	1,02 mm (0,040 pouce)
MDR-28MC21110ST	2,8 Fr	2,1 Fr	110 cm (43 pouces)	Droit	0,45 mm (0,018 pouce)	0,46 mm (0,018 pouce)	1,02 mm (0,040 pouce)
MDR-28MC21110SN	2,8 Fr	2,1 Fr	110 cm (43 pouces)	Col de cygne	0,45 mm (0,018 pouce)	0,46 mm (0,018 pouce)	1,02 mm (0,040 pouce)
MDR-28MC2111045	2,8 Fr	2,1 Fr	110 cm (43 pouces)	45°	0,45 mm (0,018 pouce)	0,46 mm (0,018 pouce)	1,02 mm (0,040 pouce)

Abréviations : cm = centimètre ; Fr = French ; Ø int. = diamètre interne ; mm = millimètre

## 1.2 Informations sur le fabricant

Le nom et l'adresse du fabricant du Micro-cathéter Maestro sont indiqués dans le Tableau 2.

**Tableau 2. Informations sur le fabricant**

Nom du fabricant	Adresse du fabricant
Merit Medical Systems, Inc.	Merit Medical Systems, Inc. 1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah 84095 États-Unis

## 1.3 Numéro d'enregistrement unique (NEU) du fabricant

Le numéro d'enregistrement unique (NEU) du fabricant est inclus dans le Tableau 3.

## 1.4 IUD-ID de base

Le code de base de l'identifiant unique des dispositifs (IUD) avec identification du dispositif (ID) est fourni dans le Tableau 3.

## 1.5 Description/texte de la nomenclature des dispositifs médicaux

Les codes et descripteurs de la Nomenclature européenne des dispositifs médicaux (EMDN) et de la Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) pour les dispositifs à l'étude sont énumérés dans le Tableau 3.

## 1.6 Classe de risque du dispositif

La classe de risque du dispositif pour le micro-cathéter Maestro l'Union européenne est indiquée dans le Tableau 3.

**Tableau 3. Informations sur l'identification du dispositif**

Nom du dispositif	Classe de dispositif de l'UE	Numéro de produit	IUD-ID de base	Numéro d'enregistrement unique (NEU)	Code EMDN/CND	Termes EMDN/CND
Micro-cathéter Maestro	III	Tous	088445047256DB	US-MF-000001366	C0104020202	CATHÉTERS ET MICRO-CATHÉTERS D'EMBOLISATION PÉRIPHÉRIQUE

Abréviations : CND = classification nationale des dispositifs médicaux ; EMDN = nomenclature européenne des dispositifs médicaux ; UE = Union européenne ; NEU = numéro d'enregistrement unique ; IUD-ID = identification unique des dispositifs - identification du dispositif

## 1.7 Année d'introduction sur le marché européen

L'année de la première mise sur le marché du micro-cathéter Maestro dans l'Union européenne est présentée dans le Tableau 4.

## 1.8 Mandataire

Le nom du ou des mandataires et le NEU sont indiqués dans le Tableau 4.

## 1.9 Organisme notifié

L'organisme notifié (ON) impliqué dans l'évaluation de la conformité du micro-cathéter Maestro conformément à l'annexe IX ou à l'annexe X du règlement sur les dispositifs médicaux (MDR) et responsable de la validation du RCSPC est indiqué dans le Tableau 4.

### 1.10 Numéro d'identification unique de l'organisme notifié

Le numéro d'identification unique de l'organisme notifié est indiqué dans le Tableau 4.

**Tableau 4. Informations sur le mandataire et l'organisme notifié**

Nom du dispositif	Année de mise sur le marché européen	Mandataire		Organisme notifié (ON)	
		Nom	NEU	Nom	Numéro ID
Micro-cathéter Maestro	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

Abréviations : UE = Union européenne ; ON = organisme notifié ; NEU = numéro d'enregistrement unique

## 2 Utilisation prévue du dispositif

### 2.1 Destination

Le Micro-cathéter Maestro est destiné à la perfusion vasculaire périphérique de produits diagnostiques, d'embolisation et/ou thérapeutiques.

### 2.2 Indications et groupes de patients visés

Le Micro-cathéter Maestro est indiqué chez les patients nécessitant une perfusion vasculaire périphérique de produit diagnostique, d'embolisation et/ou thérapeutique pour le traitement ou le diagnostic de maladie et/ou de lésions, une intervention préopératoire ou l'hémostase, selon l'évaluation du clinicien.

Le Micro-cathéter Maestro est destiné à être utilisé chez les patients adultes nécessitant une perfusion contrôlée et sélective de produit diagnostique, d'embolisation ou thérapeutique dans le système vasculaire périphérique.

### 2.3 Bénéfices cliniques recherchés

Le Micro-cathéter Maestro présente un bénéfice clinique indirect pour les patients, car il facilite la perfusion de produit diagnostique, d'embolisation ou thérapeutique dans les vaisseaux.

### 2.4 Contre-indications


Aucune contre-indication connue pour le Micro-cathéter Maestro.

## 3 Description du dispositif

Les micro-cathéters Maestro sont des cathéters de petit diamètre conçus pour accéder aux petits vaisseaux ou à l'anatomie supersélective. Les micro-cathéters facilitent la perfusion de produits diagnostiques, d'embolisation ou thérapeutiques dans le système vasculaire, principalement à des fins d'occlusion vasculaire. Merit Medical Systems, Inc. commercialise actuellement des micro-cathéters Maestro de 2,8/2,1 Fr, 2,8/2,4 Fr, 2,8/2,8 Fr et 2,9/2,9 Fr. Les configurations du produit sont résumées dans le Tableau 5.

**Tableau 5. Configurations du micro-cathéter Maestro**

Produit	Configuration	Description/images du produit
Micro-cathéter Maestro	<ul style="list-style-type: none"> <li>Un (1) micro-cathéter droit, à 45° ou col de cygne avec revêtement hydrophile</li> </ul>	Le micro-cathéter Maestro est disponible en tailles de 2,9/2,9 Fr, 2,8/2,8 Fr, 2,8/2,4 Fr et 2,8/2,1 Fr (proximal/distal) et en longueurs de 110 cm, 130 cm, 150 cm, 165 cm et 175 cm. L'extrémité distale du micro-cathéter est disponible en configurations droite ou préformée à 45 degrés et col de cygne. L'extrémité proximale du cathéter se compose d'une embase moulée à ailettes avec un réducteur de tension conique. La surface externe des 80 cm distaux de la tige du micro-cathéter comporte un revêtement hydrophile conçu pour faciliter l'introduction du cathéter dans le système vasculaire. Le micro-cathéter est doté d'un marqueur radio-opaque à son extrémité distale pour faciliter la visualisation sous radioscopie.

Produit	Configuration	Description/images du produit
		

Abréviations : cm = centimètre ; Fr = French

### 3.1 Matériaux/substances en contact avec les tissus du patient

Les matériaux de fabrication des composants du micro-cathéter Maestro sont résumés dans le Tableau 6. Les matériaux de fabrication du micro-cathéter Maestro n'incluent aucun composant nécessitant une considération spécifique, comme des substances médicinales ou des tissus animaux ou humains non viables, et ces composants ne sont pas utilisés pendant la fabrication.

**Tableau 6. Matériaux du micro-cathéter Maestro**

Famille de produits	Composant		Matériau	Catégorisation selon le type de contact avec le corps et la durée
Micro-cathéter Maestro	Embase-originale		Grilamid	CE, CS, L
	Embase-révisée		Trogamide	CE, CS, L
	Réducteur de tension		Vestamid	AC
	Tige du cathéter	Couche interne	Polytétrafluoroéthylène (PTFE)	CE, CS, L
		Couche externe	Pebax	CE, CS, L
		Tresse	Nylon	CE, CS, L
		Bande de marquage	Platine/iridium	CE, CS, L
	Revêtement hydrophile		Couche inférieure : polyvinylpyrrolidone, sulfonate de sodium photosensible  Couche de surface : copolymère de polyéthylène pyrrolidone, copolymère de polyacrylamide	CE, CS, L

Abréviations : CS = en contact avec la circulation du sang ; CE = en communication avec l'extérieur ; L = durée limitée ( $\leq 24$  heures) ; AC = aucun contact avec le patient

Une évaluation de la biocompatibilité a été réalisée pour le micro-cathéter Maestro, et les tests de biocompatibilité ont été effectués conformément aux recommandations énoncées dans la série de normes ISO 10993 *Biological Evaluation of Medical Devices*. Les catégories de contacts avec les tissus des composants du micro-cathéter Maestro sont résumés dans le Tableau 7.

**Tableau 7. Catégorisation des contacts avec les tissus : Micro-cathéter Maestro**

Dispositif	Catégorie
Micro-cathéter Maestro	CE, CS, L

Abréviations : CS = en contact avec le sang circulant, CE = en communication avec l'extérieur, L = durée limitée ( $\leq 24$  heures), AC = aucun contact avec le patient

### 3.2 Principes de fonctionnement

La mise en place du micro-cathéter est facilitée par l'utilisation d'un fil-guide approprié et d'un cathéter guide. Il est recommandé d'utiliser une valve hémostatique avec le cathéter guide pour assurer une étanchéité étanche autour du micro-cathéter. Le fil-guide est inséré dans le micro-cathéter et l'ensemble progresse à travers le cathéter guide. Une fois que la position du micro-cathéter a été confirmée, le fil-guide est retiré et le micro-cathéter est utilisé pour perfuser le produit diagnostique, d'embolisation ou thérapeutique.

### 3.3 Génération(s) précédente(s) ou variante(s)

Le matériau de l'embase du micro-cathéter Maestro a été changé du Grilamid au Trogamid afin que le dispositif soit adapté à une plus large gamme de procédures d'embolisation. De plus, des longueurs de 165 cm et 175 cm ont été ajoutées au micro-cathéter Maestro.

**Tableau 8. Historique des générations/variantes – micro-cathéter Maestro**

Générations	Modification/différence	Raison de la modification/différence	Date d'entrée en vigueur	IUD-ID de base
<b>Règlement (UE) 2017/745 (MDR)</b>				
Maestro avec embase en Grilamid	Embase maintenant fabriquée en Trogamid	Le nouveau matériau de l'embase, appelé Trogamid, est chimiquement compatible avec le DSMO, le Lipiodol, les médicaments chimiothérapeutiques, les colles et l'éthanol, ce qui rend l'utilisation du micro-cathéter Maestro adaptée à une plus large gamme de procédures d'embolisation.	Certification en attente	088445047256DB
Micro-cathéter Maestro de 110 cm, 130 cm et 150 cm de long	Ajout de longueurs de 165 cm et 175 cm	Facilite l'accès à l'artère radiale	Certification en attente	088445047256DB

Abréviations : MDD = directive sur les dispositifs médicaux ; MDR = règlement sur les dispositifs médicaux ; IUD-ID = identification unique des dispositifs - identification du dispositif

### 3.4 Accessoires

Les accessoires répertoriés dans le Tableau 9 ne sont pas fournis avec le produit mais sont des fournitures nécessaires pour son utilisation. Les autres dispositifs et produits destinés à être utilisés en combinaison avec le dispositif sont répertoriés ci-dessous et dans le mode d'emploi du dispositif.

**Tableau 9. Accessoires et produits supplémentaires non inclus avec le dispositif mais indiqués dans le mode d'emploi**

Composant	Commentaires
Seringue	À utiliser avec du sérum physiologique hépariné pour mouiller la surface du micro-cathéter afin d'activer le revêtement hydrophile et pour rincer la lumière du micro-cathéter afin d'évacuer l'air de l'intérieur du micro-cathéter.
Aiguille d'abord	Une aiguille d'abord est utilisée en premier pour pénétrer dans le système vasculaire à l'aide de la technique de Seldinger. L'aiguille est placée à travers la peau dans le vaisseau souhaité.
Fil-guide	Un fil-guide est ensuite introduit à travers l'aiguille dans le vaisseau, et l'aiguille est retirée.
Dilatateur	Le ou les dilateurs sont utilisés pour élargir l'entrée cutanée et vasculaire pour la gaine d'introduction de cathéter.
Gaine d'introduction de cathéter	Une gaine d'introduction de cathéter est ensuite placée sur le fil-guide et les dilateurs dans le vaisseau, et le fil-guide et les dilateurs sont retirés.
Cathéter guide	Peut être mis en place à travers la gaine d'introduction de cathéter afin de fournir un passage pour faire avancer le micro-cathéter ou l'ensemble micro-cathéter/fil-guide dans certains emplacements du système vasculaire.



Composant	Commentaires			
Fil-guide	Un fil-guide peut être utilisé pour faire avancer le micro-cathéter dans le système vasculaire et comme support du micro-cathéter.			
Produit thérapeutique	Les produits thérapeutiques sont utilisés pour bloquer le flux sanguin vers une région spécifique de tissu.			
	Ø ext. du micro-cathéter	Ø int. du micro-cathéter	Ø ext. maximum du fil-guide	Ø int. minimum du cathéter guide
	2,8 Fr/2,1 Fr	0,46 mm (0,018 pouce)	0,41 mm (0,016 pouce)	1,02 mm (0,040 pouce)
	2,8 Fr/2,1 Fr	0,52 mm (0,020 pouce)	0,46 mm (0,018 pouce)	1,02 mm (0,040 pouce)
	2,8 Fr/2,1 Fr	0,62 mm (0,024 pouce)	0,53 mm (0,021 pouce)	1,02 mm (0,040 pouce)
	2,9 Fr/2,9 Fr	0,69 mm (0,027 pouce)	0,53 mm (0,021 pouce)	1,07 mm (0,042 pouce)
	Agents d'embolisation			
	Ø ext. du micro-cathéter	Taille maximum des particules	Taille sphérique maximum	Taille de spirale maximum
	2,8 Fr/2,1 Fr	Emboles ≤ 500 µm	Microsphères ≤ 700 µm	≤ 0,41 mm (0,016 pouce)
	2,8 Fr/2,1 Fr	Emboles ≤ 700 µm	Microsphères ≤ 700 µm	≤ 0,46 mm (0,018 pouce)
	2,8 Fr/2,1 Fr	Emboles ≤ 700 µm	Microsphères ≤ 700 µm	≤ 0,46 mm (0,018 pouce)
	2,9 Fr/2,9 Fr	Emboles ≤ 1 000 µm	Microsphères ≤ 900 µm	S.O.*
*Les spirales ne doivent pas être utilisées dans les micro-cathéters Maestro de 2,9 Fr/2,9 Fr				

### 3.5 Dispositifs utilisés en association

Il n'existe aucun autre dispositif ou produit destiné à être utilisé en combinaison avec le Micro-cathéter Maestro.

## 4 Risques et mises en garde

### 4.1 Risques résiduels et effets indésirables

Le processus de gestion des risques de Merit est mené conformément à la norme EN ISO 14971:2019. Les processus d'évaluation des risques sont utilisés pour analyser les risques associés à l'utilisation des dispositifs Merit, y compris les éventuelles utilisations abusives d'un dispositif. Cela garantit que tous les modes de défaillance potentiels prévisibles et les risques associés ont été pris en compte et traités dans la conception du dispositif et/ou le système de qualité de la production. Le processus comporte les aspects clés suivants :

- identifier les modes de défaillance potentiels, ainsi que leurs causes et effets probables ;
- évaluer la probabilité de survenue, le degré de sévérité et la détectabilité relative de chaque défaillance ; et
- identifier les contrôles et les mesures préventives.

Toutes les mesures possibles de contrôle des risques ont été mises en œuvre et vérifiées et le micro-cathéter Maestro est conforme à toutes les réglementations et normes applicables. Grâce au processus d'évaluation clinique, les informations relatives à l'état de l'art clinique et aux événements indésirables (EI) potentiels sont identifiées sur la base d'un examen des preuves cliniques pertinentes. Cette évaluation tient compte des différents facteurs de risque associés au micro-cathéter Maestro. Étant donné que les taux de complications sont faibles et généralement de nature transitoire, les patients sont supposés accepter les risques associés à la perfusion vasculaire périphérique de produits diagnostiques, d'embolisation ou thérapeutiques au regard des bénéfices probables.

Les complications/EI potentiels liés au dispositif à l'étude, tels qu'identifiés dans le mode d'emploi, sont résumés dans le Tableau 10. Aucun événement lié au dispositif/à l'intervention n'a été identifié dans la documentation de 2 246 patients traités avec des micro-cathéters Maestro. Tous les EI qui ont été signalés dans la documentation ont été déterminés comme n'étant pas liés au dispositif, car il s'agit de risques connus



associés aux interventions de routine, au traitement par des agents emboliques et à l'état sous-jacent du patient.

**Tableau 10. Micro-cathéter Maestro : Complications potentielles**

Complications potentielles
<ul style="list-style-type: none"> <li>• dissection</li> <li>• embolie</li> <li>• corps étranger dans le corps du patient</li> <li>• hémorragie</li> <li>• infection</li> <li>• réaction inflammatoire</li> <li>• perforation</li> <li>• formation de thrombus</li> <li>• vasoconstriction</li> </ul>

En résumé, la sécurité des dispositifs à l'étude a été étayée par des preuves objectives issues des données de suivi clinique après commercialisation et des données de la documentation clinique. Les résultats de l'analyse risque/sécurité clinique démontrent que le dispositif à l'étude répond aux critères d'acceptation établis en ce qui concerne les mesures de sécurité et présente un profil de sécurité global acceptable. Aucun nouveau problème de sécurité spécifique au dispositif à l'étude n'a été identifié dans cette évaluation, et les taux rapportés dans la littérature sont cohérents avec les données disponibles pour l'état de l'art des traitements alternatifs.

#### 4.2 Avertissements et précautions

Les avertissements et précautions étiquetés pour les configurations de dispositif du micro-cathéter Maestro sont résumés dans le Tableau 11.

**Tableau 11. Micro-cathéter Maestro : Avertissements et précautions**

Configuration du produit	Étiquetage
Micro-cathéter Maestro	<p><b>Avertissements</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En raison d'accords contractuels, le micro-cathéter Maestro n'est pas prévu pour un usage neurovasculaire au niveau ou en amont de l'artère carotide commune ou au niveau ou en amont de l'artère vertébrale.</li> <li>• Les données cliniques sont insuffisantes pour étayer l'utilisation dans le système vasculaire coronaire ou cérébral.</li> <li>• Stérile à condition que le conditionnement n'ait pas été ouvert et endommagé.</li> <li>• Destiné à un usage sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance de celui-ci, avec pour conséquence une lésion, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission d'une ou de plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient.</li> <li>• Après utilisation, jeter le produit et le conditionnement, conformément à la politique de l'hôpital, à la réglementation administrative et/ou à la législation locale.</li> <li>• Ne pas utiliser d'injecteur automatique pour perfuser des agents autres que des agents de contraste afin d'éviter tout blocage du micro-cathéter. Le paramètre de sécurité de pression d'injection ne doit pas dépasser la pression d'injection dynamique maximale de 5 515 kPa (800 psi). Une pression d'injection</li> </ul>

Configuration du produit	Étiquetage
	<p>supérieure à la pression d'injection maximale risque d'entraîner une rupture du micro-cathéter, ce qui peut blesser le patient. Si l'écoulement par le micro-cathéter se réduit, ne pas tenter de nettoyer la lumière du micro-cathéter par perfusion. Identifier et corriger la cause du blocage, ou bien remplacer le micro-cathéter par un nouveau micro-cathéter avant de reprendre la perfusion. (Voir la section « Instructions relatives à l'utilisation d'un injecteur automatique »).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Veiller à ce que le cathéter guide ne glisse pas hors du vaisseau. Si le cathéter guide venait à quitter le vaisseau lorsque le micro-cathéter et/ou lorsque le fil-guide est déplacé, il existe un risque d'endommagement du système du micro-cathéter.</li> <li>• Faire avancer le micro-cathéter au-delà de l'extrémité du fil-guide peut entraîner un traumatisme du vaisseau.</li> <li>• Dans l'Union européenne, tout incident grave qui survient en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre concerné.</li> </ul>
	<p><b>Précautions</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sur prescription uniquement Mise en garde : en vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.</li> <li>• Vérifier la compatibilité du matériau d'embolisation avec le micro-cathéter avant toute utilisation.</li> <li>• Toujours vérifier les débits de perfusion lors de l'utilisation du micro-cathéter.</li> <li>• Lors de l'injection d'un agent de contraste pour une angiographie, veiller à ce que le micro-cathéter ne soit pas vrillé ou bouché.</li> <li>• Le micro-cathéter est enduit d'un revêtement hydrophile lubrifié sur l'extérieur du cathéter. Il doit rester hydraté jusqu'au moment de son retrait de son support et pendant son utilisation effective afin de rester lubrifié. Cela est obtenu en raccordant le connecteur en Y à un goutte-à-goutte continu de sérum physiologique.</li> <li>• Avant toute procédure, le bon fonctionnement et l'intégrité de tout l'équipement qui sera utilisé lors de la procédure doivent être examinés attentivement.</li> <li>• Avant toute utilisation, vérifier que le micro-cathéter est exempt de toute vrille ou torsion. Tout endommagement du micro-cathéter risque de réduire les caractéristiques de performances souhaitées.</li> <li>• Manipuler avec précaution le micro-cathéter au cours de la procédure afin de réduire le risque de rupture, de torsion ou de vrillage accidentels.</li> <li>• Une fois que le micro-cathéter se trouve dans le corps, il doit être manipulé uniquement sous radioscopie. Ne pas tenter de déplacer le micro-cathéter sans surveiller la réponse de la pointe.</li> <li>• Échanger les micro-cathéters souvent au cours des longues procédures qui requièrent de multiples manipulations ou de multiples échanges de fils-guides.</li> <li>• Ne jamais faire avancer ou retirer un dispositif intra-vasculaire en cas de résistance jusqu'à ce que la cause de la résistance soit déterminée par radioscopie. Tout déplacement du micro-cathéter ou du fil-guide en présence d'une résistance risque d'entraîner une séparation du micro-cathéter ou du fil-guide, d'endommager le micro-cathéter ou de perforer le vaisseau.</li> <li>• Comme le micro-cathéter peut être avancé dans un système vasculaire sous-sélectif étroit, vérifiez à plusieurs reprises que le micro-cathéter n'a pas été avancé trop loin, ce qui risquerait d'empêcher son retrait.</li> <li>• Le serrage excessif d'une valve hémostatique sur la tige du micro-cathéter risque d'endommager le cathéter.</li> <li>• Lire et suivre le mode d'emploi du fabricant concernant les produits de diagnostic, d'embolisation ou thérapeutiques à utiliser avec ce micro-cathéter.</li> <li>• Utiliser avant la « date de péremption ».</li> <li>• Conserver à température ambiante contrôlée.</li> </ul>

Configuration du produit	Étiquetage
	<ul style="list-style-type: none"> <li>La précision de la seringue est de <math>\pm 5\%</math>.</li> </ul>

Abréviations : UE = Union européenne ; IFU = mode d'emploi ; kPa = kilopascal ; psi = livres par pouce carré

### 4.3 Autres aspects de sécurité pertinents

La mesure corrective et préventive (CAPA) pour les dispositifs à l'étude est menée au titre de la norme QSP0219. Conformément à la procédure, une évaluation des risques est réalisée pour évaluer l'importance du risque posé par le problème et de son impact associé. Si la CAPA nécessite une remontée, les représentants de direction appropriés doivent examiner et évaluer la remontée en fonction de leur portée de responsabilité.

Merit a créé 2 rapports de mesure corrective (RMC) au cours de la période couverte par le présent rapport (Tableau 12).

**Tableau 12. Résumé du rapport de mesure corrective**

Numéro de la CAPA	Intitulé de la CAPA	Date d'origine de la CAPA	Description de la CAPA	Statut de la CAPA
<b>Maestro</b>				
19-02198	S.O.	07-juil-2019	Après enquête, un problème a été découvert au niveau du revêtement hydrophile. Ce problème ne se manifeste que lorsque le Maestro est utilisé à l'intérieur des petits cathéters-guides principalement utilisés en Chine. Le RMC est en cours avec des ajustements correctifs déjà apportés au processus de revêtement sous évaluation de l'efficacité.	Clôturé
22-03359	S.O.	11-fév-2022	Au cours du processus de fabrication, quelques incidents se sont produits sur une période de 12 mois au cours de laquelle 2 ordres de travail ont été mélangés au cours du traitement. Les mesures correctives pour ce problème étaient le recours à une signalisation accrue dans la zone de fabrication pour indiquer quels ordres de travail sont en cours de traitement, à des barrières pour mieux séparer les ordres de travail pendant la production, et à la mise en œuvre de formulaires à remplir par le service de la production pour mieux suivre l'ordre de travail en cours et à quelle étape du processus il se trouve.	Clôturé

Abréviations : CAPA = mesure corrective et préventive ; RMC = rapport de mesure corrective ; S.O. = sans objet  
Merit a effectué 1 remontée/rappel de terrain pour un produit pendant la période de ce rapport (Tableau 13).

**Tableau 13. Résumé des remontées et rappels de terrain**

Identifiant de remontée/rappel	Numéro CAPA (le cas échéant)	Date	Description du problème	Statut du produit
172504-09/23/22-006R	S.O.	23-sep-22	Rappel volontaire du micro-cathéter Merit Maestro en raison d'une erreur typographique dans un document d'enregistrement. L'erreur n'affecte pas l'utilisation clinique et aucune réclamation concernant le produit n'a été reçue à ce jour. Lorsqu'il est utilisé de la manière prévue, ce problème n'affecte pas la sécurité ou les performances du dispositif. Entre-temps, Merit a lancé des processus internes et externes et a pris des mesures préventives pour éviter que des erreurs similaires ne se produisent à nouveau. Il s'agit d'un rappel pour les produits en Chine uniquement.	Clôturé

Abréviations : CAPA = mesure corrective et préventive ; S.O. = sans objet

Ce résumé de rappel indique une réponse correcte aux événements de terrain importants. Merit est déjà au courant de ces défaillances du dispositif, comme le montre la documentation de l'analyse des risques. Les

rappels pour ce produit continuent d'être surveillés avec des mesures correctives attribuées dans le cadre des efforts d'amélioration continue de Merit par le biais de son système qualité.

## 5 Résumé de l'évaluation clinique et du suivi des performances après commercialisation (SPAC)

### 5.1 Résumé des données cliniques pour le dispositif équivalent

Pour garantir de manière adéquate la sécurité et les performances avec des données cliniques suffisantes pour les configurations de micro-cathéter Maestro de 165 cm et 175 cm, une équivalence a été établie entre les configurations de micro-cathéter Maestro de 165 cm et 175 cm avec un nouveau matériau d'embase et les configurations existantes du micro-cathéter Merit Maestro (comparateur équivalent).

Les caractéristiques cliniques, techniques et biologiques ont été analysées entre les dispositifs à l'étude et les comparateurs équivalents et aucune différence n'a affecté de manière significative la sécurité ou les performances cliniques. Conformément au guide MEDDEV 2.7/1 Rév. 4 Annexe A1, au MDCG 2020-5 et au MDR, Annexe XIV, Partie A, Section 3, l'équivalence clinique, technique et biologique des dispositifs à l'étude et des dispositifs comparateurs équivalents susmentionnés a été établie par cette analyse. Par conséquent, les données cliniques recueillies dans cette évaluation concernant les dispositifs équivalents peuvent être utilisées pour étayer la sécurité et les performances des dispositifs à l'étude. Toutes les données cliniques pour les dispositifs équivalents et les dispositifs à l'étude sont répertoriées dans la section 5.3.

### 5.2 Résumé des investigations cliniques sur le dispositif à l'étude

Non applicable, l'évaluation clinique étant basée sur la documentation clinique publiée. Il n'y a pas eu d'investigation clinique sur le Micro-cathéter Maestro avant le marquage CE.

### 5.3 Résumé des données cliniques provenant d'autres sources

#### 5.3.1 Revue systématique de la documentation

Une revue complète et systématique de la documentation évaluée par des pairs concernant la sécurité et les performances cliniques du micro-cathéter Maestro a été réalisée pour la période du 01-février-2021 au 30-septembre-2023. La documentation historique des évaluations cliniques précédentes a également été incluse. Sur la base de l'évaluation de l'adéquation et de la contribution aux données, 37 articles ont été identifiés comme des données essentielles pour l'usage du dispositif conforme à la destination, et sélectionnés pour l'inclusion dans l'évaluation clinique. Les informations de base de l'étude relatives aux données essentielles de la documentation clinique sur le micro-cathéter Maestro sont présentées dans le Tableau 14 et les résultats de sécurité et de performances cliniques sont résumés dans le Tableau 15.

**Tableau 14. Micro-cathéter Maestro : Résumé des caractéristiques de l'étude**

Auteur (Année) NP Type d'étude	Indication clinique primaire	Application du micro-cathéter, accès	Patients, n/N (%) <sup>a</sup>	Dispositifs utilisés (N)	Sexe (H/F) Âge (années)	Suivi
Acharya et al. (2022) <sup>1</sup> NP : B2 Étude prospective	Chimio- embolisation de l'AP pour les patients atteints d'HBP	Application : chimio-embolisation avec particules sphériques de gélatine  Voie d'abord : artère fémorale (n = 1) et artère radiale (n = 49)	50/50 (100)	Maestro (50)	50/0  CBCT avec détection automatique des vaisseaux  Groupe logiciel : 65,3 ± 7,0 ans Groupe radioscopie 2D conventionnelle : 66,4 ± 7,1 ans	3 mois

Auteur (Année) NP Type d'étude	Indication clinique primaire	Application du micro-cathéter, accès	Patients, n/N (%) <sup>a</sup>	Dispositifs utilisés (N)	Sexe (H/F) Âge (années)	Suivi
Becker et al. (2021) <sup>2</sup> NP : B2 Étude rétrospective	DEB-TACE	Artère fémorale commune droite	32/32 (100)	Maestro	26/6 67 ± 8,9 ans	3 mois
Becker et al. (2021) <sup>3</sup> NP : B2 Étude rétrospective	TACE de l'artère hépatique	Application : chimio- embolisation avec des billes à élution de doxorubicine (DEB) Voie d'abord : artère fémorale commune droite	52/52 (100)	Maestro	45/7 67 ± 11,3 ans	NR
Becker & Hinrichs (2022) <sup>4</sup> NP : C Étude de cas	TAE	Application : TAE rénale assistée par ballonnet Voie d'abord : artère fémorale droite	1/1 (100)	Maestro (1)	1/0 65 ans	NR
Bilhim et al. (2019) <sup>5</sup> NP : A2 Étude prospective	cPAE	Artère fémorale	43/89 (48)	Maestro	cPAE (dispositif à l'étude) : 43/0 67,3 ± 8,02 ans bPAE (aucun dispositif à l'étude) : 46/0 65,8 ± 7,93 ans	6 mois
Boeken (2021) <sup>6</sup> NP : B1 Étude prospective	EAP chez les patients atteints d'HBP	Artère radiale ou fémorale	215/215 (100)	Maestro	215/0 66 ± 8,7 ans (plage : 45–93)	1 an
Chen et al. (2019) <sup>7</sup> NP : B1 Étude rétrospective	DEB-TACE	NR	131/102 <sup>a</sup> (108)	Maestro	84/18 59,05 ± 11,46 ans	Médiane : 220 jours
Chen et al. (2021) <sup>8</sup> NP : B1 Étude rétrospective	DEB-TACE et cTACE	Artère fémorale	335/335 (100)	Maestro	DEB-TACE : 145/26 54,9 ± 11,8 ans cTACE : 146/18 55,4 ± 13,2 ans	Médiane : 11,0 mois (plage : 1,0– 37,0 mois)
Cheng et al. (2020) <sup>9</sup> NP : C Étude prospective	EAP	Artère fémorale droite et gauche	13/13 (100) <sup>a</sup>	Maestro	13/0 <sup>b</sup> 83 ± 5 ans	Médiane : 10 semaines (plage : 4– 30 semaines)
Cheung et al. (2023) <sup>10</sup> NP : C	TAE	Application : embolisation de pseudo-anévrisme hépatique Voie d'abord : NR	1/5 (20)	Maestro (1)	1/0 92 ans	12 mois

Auteur (Année) NP Type d'étude	Indication clinique primaire	Application du micro-cathéter, accès	Patients, n/N (%) <sup>a</sup>	Dispositifs utilisés (N)	Sexe (H/F) Âge (années)	Suivi
Étude rétrospective						
Córdova et al. (2022) <sup>11</sup> NP : C Étude de cas	Embolisation des MAV	Application : embolisation de MAV de l'artère rénale Voie d'abord : artère fémorale commune	1/1 (100)	Maestro (1)	0/1 62 ans	NR
Hakimé et al. (2021) <sup>12</sup> NP : B1 Étude rétrospective	EAP chez les patients atteints d'HBP	Artère fémorale commune gauche ou artère radiale gauche	165/165 (100)	Maestro	165/0 68 ± 8,4 ans (plage : 45–89 ans)	12 mois
Lam et al. (2021) <sup>13</sup> NP : C Étude rétrospective	EAU chez les patientes avec des fibromes utérins	NR	26/26 (100)	Maestro	0/26 NR	3 mois
Liu et al. (2020) <sup>14</sup> NP : B1 Étude rétrospective	TACE chez les patients atteints de CHC	Artère fémorale	180/180 (100)	Maestro	155/25 54,3 ± 9,3 ans	NR
Lyu et al. (2023) <sup>15</sup> NP : B2 Étude rétrospective	TACE pour angiomyolipome rénal	Application : chimio-embolisation avec des billes à émulsion de bléomycine-Lipiodol (groupe cTACE) et des MCS chargées de bléomycine (groupe TACE MSC) Voie d'abord : NR	54/54 (100) cTACE : 37/54 TACE MSC : 17/54	Maestro	cTACE : 9/28 ; 39 (34–48) ans TACE MSC : 3/14 ; 49 (33–56) ans	3 mois
Ma et al. (2019) <sup>16</sup> NP : B1 Étude rétrospective	DEB-TACE et cTACE chez les patients atteints de CHC	Artère fémorale	192/192 (100)	Maestro	DEB-TACE : 78/16 55,0 ± 12,9 ans cTACE : 87/11 54,7 ± 13,4 ans	11,4 mois (plage : 1,0– 37,0 mois)
Meine et al. (2021) <sup>17</sup> NP : C Étude rétrospective	SIRT chez les patients atteints de CHC	Application : Administration de microsphères marquées au <sup>99m</sup> Tc-HSA (SIRT préthérapeutique) et à l'Y90 (SIRT) Voie d'abord : artère fémorale commune droite	SIRT préthérapeutique : 22/22 (100) SIRT : 22/22 (100)	Maestro (44)	17/5 70 ± 9 ans	NR
Nakhaei (2020) <sup>18</sup> NP : B1	Fibromes utérins	Application : EAU Voie d'abord : artère radiale et fémorale	91/182 (50)	Maestro (91)	0/91 46,2 ± 4,9 ans	3–6 mois

Auteur (Année) NP Type d'étude	Indication clinique primaire	Application du micro-cathéter, accès	Patients, n/N (%) <sup>a</sup>	Dispositifs utilisés (N)	Sexe (H/F) Âge (années)	Suivi
Étude rétrospective monocentrique						
Peng et al. (2020) <sup>19</sup> NP : B1 Étude prospective	DEB-TACE chez les patients atteints de cancer du foie	NR	367/367 (100)	Maestro	286/81 59,95 ± 11,60 ans	171 jours (plage : 38– 404 jours)
Pisco et al. (2018) <sup>20</sup> NP : C Étude prospective	Chimio- embolisation de l'AP chez les patients atteints de cancer de la prostate	Artère fémorale droite	20/20 (100)	Maestro	20/0 67,5 ± 6,4 ans	18 mois
Spink et al. (2017) <sup>21</sup> NP : B2 Étude rétrospective	BAE pour hémoptysie	Par la crosse aortique distale	70/70 (100)	Maestro	32/38 34–71,5 ans	NR
Sun et al. (2018) <sup>22</sup> NP : B1 Étude rétrospective	DEB-TACE	NR	408/408 <sup>a</sup> (127)	Maestro	NR <sup>c</sup>	3 jours
Torres et al. (2017) <sup>23</sup> NP : B1 Étude prospective	EAP	Artère fémorale droite	137/137 (100)	Maestro	137/0 66,1 ± 8,4 ans (plage : 47–86 ans)	18 mois
Vanstapel et al. (2021) <sup>24</sup> NP : C Étude rétrospective	BAE	Application : embolisation Voie d'abord : artère fémorale aux artères bronchiques, intercostales et thoraciques hypertrophiques	3/3 (100)	Maestro	1/2 Plage : 29–57 ans	10 jours– 26 mois
Weiss et al. (2018) <sup>25</sup> NP : C Étude prospective	Embolisation de l'artère baryatrique	Artère fémorale ou radiale	20/20 (100)	Maestro	4/16 44 ± 11 ans (plage : 27–68)	12 mois
Wen et al. (2019) <sup>26</sup> NP : B2 Étude prospective	DEB-TACE	Artère fémorale	52/120 (43)	Maestro	DEB-TACE (dispositif à l'étude) : 44/8 59,90 ± 11,25 ans cTACE (aucun dispositif à l'étude) : 55/13 58,97 ± 12,11 ans	Médiane : 18,5 mois (quantile : 13,0– 24,0 mois)
Yang et al. (2018) <sup>27</sup>	DEB-TACE	Artère fémorale	91/91 (100) <sup>a</sup>	Maestro	Personnes âgées : 23/7	Médiane : 178 jours



Auteur (Année) NP Type d'étude	Indication clinique primaire	Application du micro-cathéter, accès	Patients, n/N (%) <sup>a</sup>	Dispositifs utilisés (N)	Sexe (H/F) Âge (années)	Suivi
NP : B2 Étude prospective					73,60 ± 6,33 ans Âge moyen : 49/12 54,91 ± 7,00 ans	(quantile : 117– 242 jours)
Ying et al. (2018) <sup>28</sup> NP : B2 Étude prospective	DEB-TACE	NR	65/65 (100)	Maestro	53/12 57,46 ± 12,05 ans	Médiane : 201,0 jours (plage : 137,5– 259,0 jours).
Yu et al. (2017) <sup>29</sup> NP : B2 Étude prospective	EAP	Abord artériel fémoral droit	31/31 (100)	Maestro	31/10 60–72 ans (moyenne : 66) Groupe d'étude : Âge médian : 66 ans (IIQ : 60,3– 70,3) Groupe témoin : Âge médian : 66 ans (IIQ : 60–72)	1 mois
Yu et al. (2017) <sup>30</sup> NP : B2 Étude prospective	EAP	Artère fémorale droite	31/31 (100)	Maestro	31/0 Médiane : 66 ans (plage : 60–71 ans)	6 mois
Yu et al. (2019) <sup>31</sup> NP : B2 Prospective	EAP	Artère fémorale droite	82/82 (100)	Maestro	82/0 53–79 ans (moyenne : 66)	12 mois
Yu et al. (2019) <sup>32</sup> NP : C Étude prospective	EAU	Artère fémorale droite	27/60 (45)	Maestro	0/60 NR	24 mois
Yu et al. (2022) <sup>33</sup> NP : C Étude prospective	TACE avec occlusion élective des artères nourricières chez les patients atteints de CHC	Application : chimio- embolisation Voie d'abord : artère fémorale	8/8 (100)	Maestro (8)	6/2 64,5 ans (IIQ : 60–68,8 ans)	Médiane de 25 mois (plage de 22– 28 mois)
Zhang et al. (2019) <sup>34</sup> NP : B2 Étude prospective	DEB-TACE	Artère fémorale	66/66 (100 %)	Maestro	48/18 59,4 ± 9,9 ans	Médiane : 9,2 mois (plage : 2,1– 24,5 mois)
Zhang et al. (2021) <sup>35</sup> NP : C Étude de cas	Traitement endovasculaire de l'hémorragie	Application : embolisation par spirale pour traiter une hémorragie de l'artère thyroïdienne supérieure gauche Voie d'abord : artère fémorale droite	1/2 (50)	Maestro (1)	1/0 76 ans	5 jours
Zhang et al. (2022) <sup>36</sup> NP : B1 Essai randomisé	TACE chez les patients atteints de CHC	Application : chimio- embolisation avec particules d'éponge de gélatine	Groupe d'abord transfémoral : 65/65 (100)	Maestro (130)	Groupe d'abord transfémoral : 54/11 ; 57,5 ± 10,9 ans	1 mois

Auteur (Année) NP Type d'étude	Indication clinique primaire	Application du micro-cathéter, accès	Patients, n/N (%) <sup>a</sup>	Dispositifs utilisés (N)	Sexe (H/F) Âge (années)	Suivi
		Voie d'abord : artère fémorale (groupe d'abord transfémoral) ou artère radiale (groupe d'abord transradial)	Groupe d'abord transradial : 65/65 (100)		Groupe d'abord transradial : 59/6 ; 58 ± 9,5 ans	
Zhao et al. (2019) <sup>37</sup> NP : B2 Étude rétrospective	DEB-TACE et cTACE	Artère fémorale	89/89 (100)	Maestro	DEB-TACE : 37/5 52,9 ± 11,9 ans cTACE : 44/3 51,9 ± 13,1 ans	Médiane : 9,9 mois (plage : 1,8– 24,5 mois)

<sup>a</sup> Interventions multiples

<sup>b</sup> Reflète l'ensemble de la population de l'étude (N = 21), y compris les patients exclus

<sup>c</sup> Reflète les données démographiques pour 520 interventions ; 425 interventions chez les hommes, 95 chez les femmes ; ≥ 65 ans : 169 interventions, < 65 ans : 351 interventions

<sup>d</sup> Reflète les données démographiques pour l'ensemble de la population de l'étude (N = 215)

Abréviations : 2D = bidimensionnel ; <sup>99</sup>mTc-HSA = technétium<sup>99</sup>-macroagréats d'albumine sérique humaine ; BAE = embolisation de l'artère bronchique ; bPAE = embolisation artérielle prostatique par occlusion par ballonnet ; HBP = hyperplasie bénigne de la prostate ; CBCT = tomodensitométrie à faisceau conique ; cPAE = embolisation de l'artère prostatique conventionnelle ; MCS = microsphères CalliSpheres® ; cTACE = chimio-embolisation transartérielle conventionnelle ; DEB = billes à élution de médicaments ; DEB-TACE = chimio-embolisation transartérielle par billes à élution de médicaments ; F = femme ; ; IIQ = intervalle interquartile ; NP = niveau de preuve ; M = homme ; NR = non rapporté ; AP = artère prostatique ; EAP = embolisation des artères prostatiques ; SIRT = radiothérapie interne sélective ; TACE = chimio-embolisation transartérielle ; TAE = embolisation transartérielle ; TFA = abord transfémoral ; TRA = abord transradial ; EAU = embolisation des artères utérines

**Tableau 15. Micro-cathéter Maestro : Résumé de la sécurité et des performances**

Auteur (Année) NP	Succès de l'intervention n/N (%)	Complications liées au dispositif	Autres EI
Acharya et al. (2022) <sup>1</sup> NP : B2	48/50 (98)	0/50 (0)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aucun EI majeur</li> <li>Au moins 4 cas de dysurie, de fréquence, d'hématurie, de nycturie, de douleur (au niveau du site d'accès, urétrale, rectale, pelvienne) ou d'urgence</li> <li>Au moins 3 cas de fièvre</li> <li>≤ 2 cas d'épididymite, de gonflement du scrotum, d'infection urinaire, de bouffées vasomotrices, de nausées, de décoloration du pénis, de fuites urinaires, de spasmes urinaires</li> </ul>
Becker et al. (2021) <sup>2</sup> NP : B2	32/32 (100)	NR	-

Auteur (Année) NP	Succès de l'intervention n/N (%)	Complications liées au dispositif	Autres EI
Becker et al. (2021) <sup>3</sup> NP : B2	52/52 (100)	NR	-
Becker & Hinrichs (2022) <sup>4</sup> NP : C	1/1 (100)	NR	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aucune embolisation distale accidentelle dans d'autres organes ne s'est produite.</li> </ul>
Bilhim et al. (2019) <sup>5</sup> NP : A2	42/43 (98)	0/43 (0)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Une rupture artérielle intraprostatique due à une surpression de l'embolisation a été rapportée dans 2 cas de cPAE.</li> <li>46 EI mineurs ont été rapportés chez 23 patients, notamment : miction irritante (19 ; 44,2), dysurie (16 ; 34,2), lésions cutanées du pénis (3 ; 6,98), hématurie (2 ; 4,65), saignements rectaux (2 ; 4,65), rétention urinaire aiguë (1 ; 2,33), hématospermie (1 ; 2,33), hématome de l'aîne (1 ; 2,33) et infection de voies urinaires (1 ; 2,33).</li> <li>Aucun EI majeur, y compris impuissance ou incontinence urinaire, n'a été observé.</li> </ul>
Boeken (2021) <sup>6</sup> NP : B1	173/215 (80,5)	NR	-
Chen et al. (2019) <sup>7</sup> NP : B1	102/102 (100)	0/102 (0)	<ul style="list-style-type: none"> <li>a Les EI rapportés 1 semaine après la séance de DEB-TACE comprennent : fièvre (112 ; 85,5), douleur (84 ; 64,1), nausées (53 ; 40,5), vomissements (40 ; 30,5) et autres (16 ; 12,2).</li> </ul>
Chen et al. (2021) <sup>8</sup> NP : B1	335/335 (100)	NR	-
Cheng et al. (2020) <sup>9</sup> NP : C	13/13 (100)	0/13 (0)	<ul style="list-style-type: none"> <li>a Les EI rapportés comprennent une hématurie nécessitant une réhospitalisation, qui s'est résolue spontanément (1 ; 6,3).</li> </ul>
Cheung et al. (2023) <sup>10</sup> NP : C	1/1 (100)	NR	-
Córdova et al. (2022) <sup>11</sup> NP : C	0/1 (0)	NR	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le patient, qui présentait plusieurs MAV en raison d'une télangiectasie hémorragique héréditaire, est décédé 2 ans après l'intervention en raison d'une MAV géante avec saignement actif massif.</li> </ul>
Hakimé et al. (2021) <sup>12</sup> NP : B1	165/165 (100)	0/165 (0)	<ul style="list-style-type: none"> <li>83 patients présentaient un syndrome auto-limitant après l'EAP, avec une durée médiane de 3 jours (plage : 1–21 jours).</li> <li>Au total, 18 patients ont présenté des complications mineures avec résolution automatique (10,9). Les complications spontanément résolues (classe I de Clavien-Dindo) comprenaient le syndrome post-EAP sévère nécessitant une hospitalisation prolongée (2 ; 1,2), l'hématurie (5 ; 3,0), l'hématospermie (n = 5 ; 3,0), le dysfonctionnement érectile (1 ; 0,6), un volume de sperme réduit observé subjectivement (2 ; 1,2) et le passage spontané de tissu nécrotique détaché de la prostate (2 ; 1,2).</li> <li>Embolisation non ciblée : 3/165 (1,8)</li> <li>Embolisation non ciblée entraînant une ulcération du gland (n = 2)</li> <li>Embolisation non ciblée suspectée d'entraîner une hydronéphrose secondaire à une structure ischémique au niveau de la jonction vésico-</li> </ul>

Auteur (Année) NP	Succès de l'intervention n/N (%)	Complications liées au dispositif	Autres EI
			<p>urétérale gauche (classe IIIa de Clavien-Dindo) résolue par la mise en place d'une endoprothèse urétérale en double J pendant 3 mois (n = 1)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Une infection des voies urinaires signalée (classe II de Clavien-Dindo) a été résolue avec des antibiotiques oraux (1 ; 0,6).</li> <li>Un cas de pseudo-anévrisme de l'artère fémorale commune (classe IIIa de Clavien-Dindo) a été signalé et résolu avec l'utilisation hors destination d'un dispositif de fermeture vasculaire AngioSeal 6 Fr (1 ; 0,6).</li> <li>4 cas de détachement partiel de tissu nécrotique de la prostate, provoquant une obstruction de l'écoulement vésical (classe IIIb de Clavien-Dindo), ont été signalés et ont été résolus par résection cystoscopique sous anesthésie générale (4 ; 2,4).</li> </ul>
Lam et al. (2021) <sup>13</sup> NP : C	26/26 (100)	0/26 (0)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Il n'y a eu aucune complication périopératoire.</li> <li>Les patients ont présenté des douleurs (73), de la fièvre (4), des nausées (23), des vomissements (46) et une tension artérielle élevée (19).</li> <li>Un cas de bradycardie et d'hypertension après l'intervention a été signalé chez un patient ayant passé 5 nuits à l'hôpital.</li> </ul>
Liu et al. (2020) <sup>14</sup> NP : B1	180/180 (100)	NR	-
Lyu et al. (2023) <sup>15</sup> NP : B2	54/54 (100)	0/54 (0)	<ul style="list-style-type: none"> <li>PES : 23/54 (n = 14 cTACE, n = 9 TACE MSC)</li> <li>Douleur : 14 (n = 10 cTACE, n = 4 TACE MSC)</li> <li>Fièvre : 15 (n = 8 cTACE, n = 7 TACE MSC)</li> </ul>
Ma et al. (2019) <sup>16</sup> NP : B1	192/192 (100)	0/192 (0)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pendant le traitement, les EI rapportés comprenaient douleurs, nausées/vomissements et augmentation de la tension artérielle avec des taux similaires entre les traitements DEB-TACE et cTACE, respectivement 27,7 % (26/94) contre 15,3 % (15/98), 11,7 % (11/94) contre 8,2 % (8/98) et 4,3 % (4/94) contre 1,0 % (1/98).</li> <li>Le grade de douleur DEB-TACE sur l'échelle numérique de notation de la douleur était léger, modéré et sévère respectivement pour 18 (69,2), 7 (26,9) et 1 (3,8) patient(s). Le grade de douleur cTACE sur cette même échelle était léger et modéré respectivement pour 14 (93,3) et 1 (6,7) patient(s).</li> <li>Au cours de l'hospitalisation, les EI rapportés comprenaient douleurs, nausées/vomissements et augmentation de la tension artérielle avec des taux similaires entre les traitements DEB-TACE et cTACE, respectivement 36,2 % (34/94) contre 22,4 % (22/98), 27,7 % (26/94) contre 14,3 % (14/98) et 10,6 % (10/94) contre 11,2 % (11/98).</li> <li>Le grade de douleur DEB-TACE sur l'échelle numérique de notation de la douleur était léger et modéré respectivement pour 27 (79,4) et 7 (20,6) patients. Le grade de douleur cTACE sur cette même échelle était léger, modéré et sévère respectivement pour 19 (86,4), 2 (9,1) et 1 (4,5) patient(s).</li> </ul>
Meine et al. (2021) <sup>17</sup> NP : C	SIRT préthérapeutique : 22/22 (100) SIRT : 22/22 (100)	NR	NR

Auteur (Année) NP	Succès de l'intervention n/N (%)	Complications liées au dispositif	Autres EI
Nakhaei (2020) <sup>18</sup> NP : B1	90/91 (98,9)	0/91 (0)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vasospasme : 1/91 (1)</li> <li>Complications au niveau du site d'accès : 5/91 (5)</li> <li>Occlusion symptomatique de l'artère radiale focale : 4/91 (4)</li> <li>Douleur au niveau du site d'accès sans déficit neurologique : 1/91 (1)</li> <li>TVP des membres inférieurs : 1/91 (1)</li> </ul>
Peng et al. (2020) <sup>19</sup> NP : B1	367/367 (100)	0/367 (0)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Au cours de la procédure DEB-TACE, 259 cas (58,9) de douleur, 161 cas (36,6) de fièvre, 75 cas (17,0) de vomissements, 60 cas (13,6) de nausées et 33 cas (7,5) d'autres événements liés à la sécurité ont été observés.</li> <li>Un mois après l'intervention, il y a eu 132 cas (30,0) de douleurs, 93 cas (21,1) de fièvre, 46 cas (10,5) de vomissements, 42 cas (9,5) de nausées, 6 cas (1,4) de toxicité médullaire, 4 cas (0,9) d'épichrose et 33 cas (7,5) d'autres événements liés à la sécurité.</li> </ul>
Pisco et al. (2018) <sup>20</sup> NP : C	16/20 (80)	0/20 (0)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sur 16 patients ayant subi des interventions réussies, 5 (31,3) EI ont été signalés. 6 mois après la chimio-embolisation, un cas d'ischémie d'une petite zone de la paroi vésicale a été signalé chez un patient et a nécessité une intervention chirurgicale pour la résolution. Chez ce patient, la base de la paroi vésicale présentait 2 cm<sup>2</sup> de tissu nécrotique intraluminal attaché, sans atteinte de l'urètre ou des uretères. Deux cas signalés de dysfonctionnement sexuel ont disparu en 10 et 12 mois. Un cas de rétention urinaire aiguë nécessitant un cathéter vésical pendant 1 semaine a été signalé. Un cas d'urgence urinaire transitoire durant 1 semaine a été signalé.</li> </ul>
Spink et al. (2017) <sup>21</sup> NP : B2	70/70 (100)	NR	--
Sun et al. (2018) <sup>22</sup> NP : B1	408/408 (100)	0/408 (0)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sur les 284 dossiers de cas traités en première intention, des douleurs ont été signalées après 275 interventions ; celles-ci étaient légères dans 163 interventions, modérées dans 105 et sévères dans 7.</li> <li>Sur les 284 dossiers de cas traités en première intention, une fièvre a été signalée après 207 interventions ; celle-ci était faible dans 99 interventions, modérée dans 91 et sévère dans 17.</li> <li>Sur les 284 dossiers de cas traités en première intention, des vomissements ont été signalés dans 56 interventions et une augmentation de la tension artérielle dans 75.</li> <li>Sur les 236 dossiers de cas traités en seconde intention ou plus, des douleurs ont été signalées après 230 interventions ; celles-ci étaient légères dans 161 interventions, modérées dans 67 et sévères dans 2.</li> <li>Sur les 236 dossiers de cas traités en seconde intention ou plus, une fièvre a été signalée après 145 interventions ; celle-ci était faible dans 91 interventions, modérée dans 42 et sévère dans 12.</li> <li>Sur les 236 dossiers de cas traités en seconde intention ou plus, des vomissements ont été signalés dans 52 interventions et une augmentation de la tension artérielle dans 52.</li> </ul>
Torres et al. (2017) <sup>23</sup> NP : B1	137/137 (100)	0/137 (0)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aucune complication majeure, incontinence urinaire ou dysfonction érectile n'a été observée après l'EAP.</li> <li>Au total, 84 (61,3) EI mineurs ont été observés, dont 28 événements de dysurie (100–300 µm : 12, 300–500 µm : 7, 100–500 µm : 9),</li> </ul>

Auteur (Année) NP	Succès de l'intervention n/N (%)	Complications liées au dispositif	Autres EI
			<p>26 événements de fréquence urinaire (100–300 µm : 11, 300–500 µm : 6, 100–500 µm : 9), 9 événements d'hématurie (100–300 µm : 4, 300–500 µm : 2, 100–500 µm : 3), 8 événements d'hématospermie (100–300 µm : 4, 300–500 µm : 1, 100–500 µm : 3), 6 événements de saignement rectal (100–300 µm : 3, 300–500 µm : 1, 100–500 µm : 2), 6 événements d'hématome inguinal (100–300 µm : 2, 300–500 µm : 2, 100–500 µm : 2) et 1 lésion cutanée du gland du pénis dans le groupe 100–300 µm. Tous les EI étaient légers et se sont spontanément résolus : 100–300 µm : 86 % (37/43), 300–500 µm : 41 % (19/46), 100–500 µm : 58 % (28/48) (P &lt; 0,001).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Un décès non lié a été signalé 3 mois après l'EAP en raison d'un infarctus du myocarde. Ce patient n'a pas été inclus dans l'analyse.</li> </ul>
Vanstapel et al. (2021) <sup>24</sup> NP : C	3/3 (100)	0/3 (0)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Chez 1 patient, une légère hémoptysie due à la présence d'un réseau vasculaire thyro-cervical hypertrophique est réapparue 7 mois après l'intervention d'embolisation, qui a été efficacement traitée par réembolisation. Le patient était asymptomatique 18 mois après l'embolisation.</li> <li>Chez un deuxième patient, la mortalité est survenue 10 jours après l'intervention d'embolisation. Le patient avait des antécédents d'infections pulmonaires suivant une transplantation pulmonaire bilatérale (cytomégalovirus, grippe A, P. aeruginosa et Aspergillus fumigatus) et est décédé en raison d'un collapsus hémodynamique secondaire à un état de mal épileptique causé par une suspicion d'embolie fongique septique.</li> <li>Chez un troisième patient, l'hémoptysie a été effectivement arrêtée après l'embolisation, et le patient n'a présenté aucune rechute au cours du suivi de 26 mois.</li> </ul>
Weiss et al. (2018) <sup>25</sup> NP : C	20/20 (100)	0/20 (0)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aucun EI majeur n'a été observé.</li> <li>Un total de 11 EI mineurs chez 8 patients. Un patient a signalé une pancréatite infraclinique indiquée par une élévation transitoire des taux de lipase, qui a été résolue par des soins de soutien dans les 48 heures. À l'endoscopie de 2 semaines, 8 patients présentaient des ulcères superficiels asymptomatiques dans des sites compatibles avec une embolisation du fond de l'œil, mais ceux-ci étaient résolus à 3 mois. Au suivi d'un mois, 1 patient présentait une gastroparésie. L'endoscopie à 3 mois a indiqué qu'un patient présentait une légère gastrite dans le corps gastrique ou l'antre.</li> </ul>
Wen et al. (2019) <sup>26</sup> NP : B2	52/52 (100)	NR	-
Yang et al. (2018) <sup>27</sup> NP : B2	91/91 (100)	0/91 (0)	<ul style="list-style-type: none"> <li>a Sur les 36 interventions réalisées dans le groupe des personnes âgées, pendant l'intervention DEB-TACE, 39 événements ont été signalés, notamment douleurs (17 ; 47,2), fièvre (11 ; 30,6), vomissements (5 ; 13,9), nausées (5 ; 13,9) et autres EI (1 ; 2,8).</li> <li>Sur les 74 interventions réalisées dans le groupe d'âge moyen, pendant l'intervention DEB-TACE, 87 événements ont été signalés, notamment douleurs (47 ; 63,5), fièvre (30 ; 40,5), vomissements (2 ; 2,7), nausées (6 ; 8,1) et autres EI (2 ; 2,7).</li> <li>Sur les 36 interventions réalisées dans le groupe des personnes âgées, 1 mois après l'intervention DEB-TACE, 15 événements ont été signalés,</li> </ul>

Auteur (Année) NP	Succès de l'intervention n/N (%)	Complications liées au dispositif	Autres EI
			notamment douleurs (6 ; 16,7), fièvre (5 ; 13,9), vomissements (2 ; 5,6) et nausées (2 ; 5,6).  <ul style="list-style-type: none"> <li>Sur les 74 interventions réalisées dans le groupe d'âge moyen, 1 mois après l'intervention DEB-TACE, 60 événements ont été signalés, notamment douleurs (36 ; 35,1), fièvre (18 ; 24,3), vomissements (9 ; 12,2), nausées (6 ; 8,1) et autres événements indésirables (1 ; 1,4).</li> </ul>
Ying et al. (2018) <sup>28</sup> NP : B2	65/65 (100)	NR	-
Yu et al. (2017) <sup>29</sup> NP : B2	31/31 (100)	0/31 (0)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Il n'y a eu aucune complication périopératoire, aucune douleur post-embolisation de sévérité 2 sur 10 ou aucun autre EI.</li> </ul>
Yu et al. (2017) <sup>30</sup> NP : B2	31/31 (100)	0/31 (0)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sur 14 patients ayant subi un traitement par vérapamil après l'EAP, 3 EI ont été signalés, dont 2 petits hématomes au niveau de l'aîne et 1 rétention urinaire aiguë 2 semaines après l'EAP en raison d'un effet « clapet à bille » dû à la présence intravésicale de tissu prostatique nécrotique.</li> <li>Sur les 16 patients ayant subi une EAP seulement, 4 EI ont été signalés, dont 1 dysurie et 1 hématurie légère due à une infection urinaire, 2 dysuries transitoires (&lt; 3 jours) et symptômes de cystite (score 3/10) et 1 douleur (3 jours) anale et périnéale transitoire (score 3/10).</li> </ul>
Yu et al. (2019) <sup>31</sup> NP : B2	82/82 (100)	0/82 (0)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Des complications périopératoires ont été signalées chez 13 des 57 (22,8) patients présentant une PPI et comprenaient des événements tels qu'une rétention urinaire aiguë majeure (4 ; 7) nécessitant un cathétérisme vésical, une dégradation mineure des symptômes d'obstruction de l'orifice vésical (4 ; 7), un échec mineur de manipulation sans cathéter chez les patients qui avaient un cathéter vésical à demeure avant l'EAP (2 ; 3,5) et un passage mineur de fragments tissulaires urétraux entraînant une obstruction occasionnelle du débit urinaire (3 ; 5,3). Quatre patients ont subi une RTUP, dont 2 patients présentant une rétention urinaire aiguë majeure et 2 présentant une dégradation mineure des symptômes d'obstruction de l'orifice vésical.</li> <li>Des EI postopératoires ont été rapportés chez 38 des 57 (66,7) patients présentant une PPI et 12 des 25 (48) patients sans PPI, et comprenaient des événements tels que dysurie (13 [22,8 %] contre 5 [20 %]), douleur urétrale (9 [15,8 %] contre 3 [12 %]), douleur prostatique et/ou anale (4 [7 %] contre 1 [4 %]), fièvre (3 [5,3 %] contre 0 [0 %]), incontinence urinaire transitoire (6 [10,5 %] contre 1 [4 %]) et dysfonctionnement sexuel (3 [5,3 %] contre 2 [8 %]). Le grade médian de dysurie était de 5,5 (plage : 1–9) et sa durée médiane était de 7 jours (1–28 jours). Le grade médian de douleur urétrale était de 5,5 (plage : 1–10) et sa durée médiane était de 3 jours (1–21 jours). Le grade médian de douleur prostatique et/ou anale était de 5 (plage : 2–8) et sa durée médiane était de 6 jours (3–10 jours). La température moyenne de la fièvre était de 38,4 °C (plage : 37,5 °C–39,3 °C) et sa durée moyenne était de 2,3 jours (plage : 1–4 jours). La durée médiane de l'incontinence urinaire transitoire était de 8,5 jours (plage : 3–30 jours). Les 5 = cas rapportés de dysfonctionnement sexuel comprenaient la dysfonction érectile (2), la réduction du volume de liquide éjaculé (2) et une combinaison des 2 (1).</li> </ul>



Auteur (Année) NP	Succès de l'intervention n/N (%)	Complications liées au dispositif	Autres EI
Yu et al. (2019) <sup>32</sup> NP : C	27/27 (100) <sup>l</sup>	0/27 (0)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aucun événement majeur n'a été signalé dans tous les groupes d'étude.</li> </ul>
Yu et al. (2022) <sup>33</sup> NP : C	8/8 (100)	0/8 (0)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Il n'y a eu aucune complication immédiate ou différée.</li> <li>Fièvre sans infection : 4/8 (50)</li> <li>Dégradation de 1 grade des taux d'albumine sérique : 2/8 (25)</li> <li>Dégradation de 1–2 grades des taux de bilirubine sérique : 6/8 (75)</li> <li>Dégradation de 1–3 grades des taux sériques d'alanine aminotransférase : 7/8 (87,5)</li> </ul>
Zhang et al. (2019) <sup>34</sup> NP : B2	66/66 (100 %)	0/66 (0)	<ul style="list-style-type: none"> <li>La fréquence des atteintes de la fonction hépatique, des douleurs, des nausées, des vomissements et de la fièvre était respectivement de 29 (43,9), 27 (40,9), 22 (33,3), 13 (19,7) et 37 (56,1).</li> <li>Sur les 27 patients ayant signalé des douleurs, 15 (22,7) présentaient des douleurs légères, 7 (10,6) des douleurs modérées et 5 (7,6) des douleurs sévères.</li> <li>Parmi les 37 patients ayant signalé une fièvre, 21 (31,8) avaient une fièvre de bas grade, 6 (9,1) une fièvre de grade modéré et 10 (15,2) une fièvre de haut grade.</li> </ul>
Zhang et al. (2021) <sup>35</sup> NP : C	1/1 (100)	NR	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le patient, un homme de 76 ans atteint de COVID-19 et de détresse respiratoire est décédé 5 jours après l'intervention en raison d'une défaillance de plusieurs organes vitaux et d'un collapsus septique.</li> </ul>
Zhang et al. (2022) <sup>36</sup> NP : B1	130/130 (100) Groupe d'abord transfémoral : 65/65 (100) Groupe d'abord transradial 65/65 (100)	0/130 (0)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Douleur au niveau du site d'accès</li> <li>Groupe d'abord transfémoral : 9/65 (13,8)</li> <li>Groupe d'abord transradial : 6/65 (9,2)</li> <li>Ecchymoses niveau du au site d'accès</li> <li>Groupe d'abord transfémoral : 7/65 (10,8)</li> <li>Groupe d'abord transradial : 5/65 (7,7)</li> <li>Hématome au niveau du site d'accès</li> <li>Groupe d'abord transfémoral : 1/65 (1,5)</li> <li>Groupe d'abord transradial : 2/65 (3,1)</li> <li>Occlusion de l'artère d'accès</li> <li>Groupe d'abord transfémoral : 0/65 (0)</li> <li>Groupe d'abord transradial : 2/65 (3,1)</li> <li><u>SPE</u></li> <li>Fièvre</li> <li>Groupe d'abord transfémoral : 8/65 (12,3)</li> <li>Groupe d'abord transradial : 5/65 (7,7)</li> <li>Douleurs abdominales</li> <li>Groupe d'abord transfémoral : 24/65 (36,9)</li> <li>Groupe d'abord transradial : 23/65 (35,4)</li> </ul>

Auteur (Année) NP	Succès de l'intervention n/N (%)	Complications liées au dispositif	Autres EI
			<ul style="list-style-type: none"> <li>Nausées</li> <li>Groupe d'abord transfémoral : 13/65 (20)</li> <li>Groupe d'abord transradial : 14/65 (21,5)</li> <li>Vomissements</li> <li>Groupe d'abord transfémoral : 10/65 (15,4)</li> <li>Groupe d'abord transradial : 12/65 (18,5)</li> <li>Bilirubine élevée</li> <li>Groupe d'abord transfémoral : 28/65 (43,1)</li> <li>Groupe d'abord transradial : 26/65 (40)</li> <li>Alanine aminotransférase élevée</li> <li>Groupe d'abord transfémoral : 30/65 (46,2)</li> <li>Groupe d'abord transradial : 21/65 (32,3)</li> <li>Aspartate aminotransférase élevée</li> <li>Groupe d'abord transfémoral : 37/65 (56,9)</li> <li>Groupe d'abord transradial : 33/65 (50,8)</li> </ul>
Zhao et al. (2019) <sup>37</sup> NP : B2	89/89 (100) <sup>a</sup>	0/89 (0)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Des douleurs pendant le traitement ont été signalées chez 22 patients traités par DEB-TACE contre 8 traités par cTACE (<math>P &lt; 0,001</math>), 20 patients traités par DEB-TACE présentant des douleurs légères et 2 des douleurs sévères, et tous les patients traités par cTACE présentant des douleurs légères. 6 patients traités par DEB-TACE et 9 traités par cTACE ont présenté des nausées pendant le traitement. Au cours du traitement, 2 patients traités par DEB-TACE ont également présenté une augmentation de la tension artérielle.</li> <li>Des douleurs pendant l'hospitalisation ont été signalées chez 24 patients traités par DEB-TACE contre 15 traités par cTACE (<math>P = 0,017</math>), tous les patients traités par DEB-TACE présentant des douleurs légères, et 14 patients traités par cTACE présentant des douleurs légères et 1 des douleurs modérées. 5 patients traités par DEB-TACE et 2 traités par cTACE ont présenté des nausées pendant leur hospitalisation. Au cours de l'hospitalisation, 16 patients traités par DEB-TACE et 7 traités par cTACE présentaient de la fièvre (<math>P = 0,013</math>).</li> </ul>

<sup>a</sup> Basé sur le nombre d'interventions et non de patients

<sup>b</sup> Des tentatives répétées de cathétérisme de l'artère hépatique droite distale ont échoué, probablement en raison de l'effet de masse de plusieurs masses hépatiques.

Abréviations : EI = événement indésirable ; ALB = albumine ; ALT = alanine transaminase ; MAV = malformation artérioveineuse ; cm<sup>2</sup> = centimètre carré ; cPAE = embolisation de l'artère prostatique conventionnelle ; MSC = microsphère CalliSpheres® ; cTACE = chimio-embolisation transartérielle conventionnelle ; CTCAE = critères de terminologie standards pour les événements indésirables ; DEB-TACE = embolisation transartérielle par billes à élution de médicaments ; TVP = thrombose veineuse profonde ; FD = première intention ; Fr = French ; PPI = protrusion prostatique intravésicale ; NP = niveau de preuve ; IRM = imagerie par résonance magnétique ; NR = non rapporté ; NRS = échelle de classification numérique ; EAP = embolisation des artères prostatiques ; SIR =

Society of Interventional Radiology ; SIRT = radiothérapie interne sélective ; SHD = seconde intention ; RTUP = résection transurétrale de la prostate ; TFA = abord transfémoral ; TRA = abord transradial ;  $\mu\text{m}$  = micron ; IVU = infection des voies urinaires

#### 5.4 Résumé général des performances cliniques et de la sécurité

Les performances du micro-cathéter Maestro ont été analysées en examinant les données de la documentation. Les articles publiés entre 2009 et le 30-sept-2023 ont été examinés. D'après la documentation, les micro-cathéters ont été utilisés avec succès pour faciliter la perfusion contrôlée et sélective de produits diagnostiques, d'embolisation ou thérapeutiques dans les vaisseaux. Les micro-cathéters sont bénéfiques car ils facilitent les procédures interventionnelles à visée diagnostique ou thérapeutique. Pour l'évaluation clinique, les résultats de performances ont été définis comme suit :

- Succès de l'intervention : cathétérisme du vaisseau approprié et obtention de l'administration ultérieure de produits diagnostiques, d'embolisation ou thérapeutiques dans les vaisseaux.

Les taux de succès de l'intervention issus de la documentation clinique pour le dispositif à l'étude et les dispositifs de référence sont très élevés. Dans l'ensemble, le taux de succès de l'intervention était de 98,4 % pour le micro-cathéter Maestro et de 98,1 % pour les dispositifs de référence (Tableau 16).

**Tableau 16. Taux de succès technique comparatifs**

Attribut	Maestro	Dispositifs de référence
Taux de succès de l'intervention	3 222/3 273 (98,4 %)	4 652/4 741 (98,1 %)

Le micro-cathéter Maestro a été utilisé avec un niveau élevé de sécurité pendant la perfusion vasculaire périphérique de produits diagnostiques, d'embolisation et/ou thérapeutiques chez les patients. Les données de sécurité issues des données de la documentation pour le micro-cathéter Maestro et issues de la documentation clinique pour les micro-cathéters de référence comparables sont résumées dans le Tableau 17. Le taux d'EI liés au dispositif pour le micro-cathéter Maestro est de 0 %, et le taux global d'EI liés au dispositif pour les dispositifs de référence comparables est de 0,11 %.

**Tableau 17. Taux d'événements indésirables comparatifs**

Attribut	Maestro	Dispositifs de référence
Taux d'événements indésirables liés au dispositif	0/2 246 (0 %)	4/3 558 (0,11 %)

Cette évaluation tient compte des différents facteurs de risque associés au micro-cathéter Maestro. Étant donné que les taux de complications sont faibles et généralement de nature transitoire, les patients sont supposés accepter les risques associés aux procédures diagnostiques et interventionnelles endovasculaires au regard des bénéfices probables.

Les données et informations cliniques contenues dans le rapport d'évaluation clinique démontrent que les risques associés aux dispositifs du micro-cathéter Maestro sont acceptables au regard des bénéfices cliniques pour le patient. Toutes les modalités de perfusion vasculaire périphérique présentent un risque de complications et/ou d'échec, et les risques individuels sont une combinaison imprévisible des caractéristiques du patient, de l'intervention chirurgicale/interventionnelle primaire et des interactions liées au dispositif. Les dispositifs à l'étude sont destinés à faciliter le traitement chez les patients qui nécessitent une perfusion contrôlée et sélective de produits diagnostiques, d'embolisation ou thérapeutiques dans le système vasculaire périphérique ou choisissent cette modalité de traitement.

Les dispositifs à l'étude ont été jugés conformes à l'état de l'art des dispositifs de référence en matière de sécurité et de performances dans cette population de patients. Le micro-cathéter Maestro est bien établi, et a démontré un profil de sécurité et de performances acceptable depuis la première commercialisation de ces dispositifs en 2008 et en 2017. Sur la base des résultats des essais de vérification/validation de la conception, des résultats en matière de sécurité et de performances figurant dans la littérature et des données

de surveillance après commercialisation (SAC), il n'y a pas d'incertitudes connues concernant la sécurité et les performances du dispositif à l'étude ou l'utilisation prévue. Les risques connus sont bien documentés et le risque de survenue est faible et n'est pas associé à des signaux de sécurité ou de performances.

Les indications cliniques identifiées dans le mode d'emploi pour les configurations du micro-cathéter Maestro sont étayées par les preuves cliniques présentées dans le rapport d'évaluation clinique. En outre, les modes d'emploi contiennent des informations correctes et suffisantes pour réduire le risque d'erreur de l'utilisateur ainsi que des informations sur les risques résiduels et leur prise en charge, comme en attestent les preuves cliniques (p. ex., instructions de manipulation et d'utilisation, description des risques, avertissements, précautions, mises en garde, indications, contre-indications et instructions pour la prise en charge des situations indésirables prévisibles). Pour le patient, les bénéfices cliniques globaux du micro-cathéter Maestro l'emportent largement sur les risques résiduels associés à son utilisation clinique.

Conformément aux exigences pour un rapport bénéfice/risque acceptable, une évaluation des données cliniques et les documents d'information soulignent les éléments suivants :

- Le mode d'emploi, l'étiquetage et le matériel promotionnel, collectivement, indiquent la pathologie et la population cible de patients correctes pour l'application clinique du micro-cathéter Maestro.
- L'impact positif sur la santé et le bien-être des patients grâce à l'utilisation du micro-cathéter Maestro pour faciliter la perfusion vasculaire périphérique de produits diagnostiques, d'embolisation ou thérapeutiques est entièrement décrit.
- Des résultats cliniques mesurables spécifiques (p. ex., succès de l'intervention) sont associés à l'utilisation du micro-cathéter Maestro.
- Le taux de succès de l'intervention pour le micro-cathéter Maestro est élevé et comparable à celui des dispositifs de référence.
- Le taux d'EI liés au dispositif pour le micro-cathéter Maestro est faible, et ces taux sont conformes à ceux des dispositifs de référence de l'état de l'art dans tous les cas.
- Sur la base des rapports de surveillance/pharmacovigilance après commercialisation ainsi que l'absence d'actions/rappels sur le terrain du micro-cathéter Maestro, l'incidence des EI est jugée cliniquement acceptable.

Sur la base d'un examen des données cliniques, les bénéfices globaux pour les patients l'emportent sur les risques globaux lorsque les dispositifs sont utilisés conformément à leur destination. L'évaluation des bénéfices et des risques du micro-cathéter Maestro est résumée dans le Tableau 18.

**Tableau 18. Résumé de l'évaluation des bénéfices et des risques**

Résumé des bénéfices	Résumé des risques	Résumé des autres facteurs
<b>Maestro</b>		
Le micro-cathéter Maestro facilite la perfusion de produits diagnostiques, d'embolisation ou thérapeutiques dans les vaisseaux. Le paramètre mesurable utilisé pour les bénéfices est le succès de l'intervention, défini comme le cathétérisme du vaisseau approprié et l'obtention de l'administration ultérieure de produits diagnostiques, d'embolisation ou thérapeutiques dans les vaisseaux. Les taux de succès de l'intervention issus de la documentation clinique pour Maestro sont comparables à ceux des dispositifs de référence.	Aucun événement indésirable (EI) lié au dispositif n'a été identifié dans la documentation clinique pour le dispositif à l'étude.  Les données sont comparables au taux d'EI liés au dispositif pour les dispositifs de référence (0,11 %). <u>EI liés au dispositif</u> Maestro : 0/2 246 (0 %) Dispositifs de référence : 4/3 558 (0,11 %)	S.O.
<u>Succès de l'intervention</u>		

Résumé des bénéfices	Résumé des risques	Résumé des autres facteurs
Maestro : 3 222/3 273 (98,4 %) Dispositifs de référence : 4 652/4 741 (98,1 %) Les performances du dispositif à l'étude sont jugées non inférieures à celles des dispositifs de référence avec un niveau de confiance de 95 %.	La sécurité du dispositif à l'étude est jugée non inférieure à celle des dispositifs de référence avec un niveau de confiance de 95 %.	

## 5.5 Suivi clinique après commercialisation (SPAC) en cours

La nécessité de mener des activités de SPAC est soumise à un examen annuel dans le cadre du processus de SAC et également sur la base des données émergentes. Toutes les données font l'objet d'un examen des risques à partir duquel une décision est prise concernant les exigences relatives au SPAC.

Les activités de SPAC prévues pour le dispositif comprennent l'enquête auprès des professionnels de la santé. Un formulaire d'évaluation sera transmis aux professionnels de la santé qui utilisent le micro-cathéter Maestro afin de recueillir les cas ou les points de données. Un minimum de 149 points de données représentant des cas patients distincts sera collecté.

L'analyse tiendra compte des éléments suivants :

- Évaluation de tout problème de sécurité ou de performances identifié dans les formulaires d'évaluation du produit afin de déterminer l'impact éventuel du micro-cathéter Maestro.
- Dans le cadre de la mise à jour annuelle, les données sur la sécurité et les performances recueillies dans le cadre de l'activité de SPAC et dans la documentation clinique seront analysées et comparées aux données de la documentation clinique sur la sécurité et les performances des dispositifs de référence.
- Évaluation si les problèmes de sécurité ou de performances identifiés dans les formulaires d'évaluation du produit constituent un risque résiduel non identifié auparavant.

## 6 Autres diagnostics ou traitements possibles

Les micro-cathéters sont utilisés dans diverses procédures endovasculaires. Ils peuvent être utilisés pour la perfusion vasculaire périphérique de produits diagnostiques, d'embolisation et/ou thérapeutiques.<sup>38</sup> Les maladies qui nécessitent un traitement endovasculaire impliquant des micro-cathéters comprennent, sans s'y limiter, les affections médicales suivantes qui sont décrites plus en détail :

- tumeurs bénignes et malignes (le plus souvent carcinome hépatocellulaire [CHC])
- hyperplasie bénigne de la prostate (HBP)
- fibromes utérins
- hémorragie vasculaire
- autres anomalies vasculaires (c.-à-d., anévrismes, pseudo-anévrismes, malformations vasculaires, endofuites)

### 6.1 Examen de la situation médicale

#### 6.1.1 Carcinome hépatocellulaire

Le cancer hépatique (cancer du foie) est le cinquième cancer le plus fréquent, et la deuxième cause la plus fréquente de décès liés au cancer dans le monde.<sup>39</sup> Environ 90 % des cancers primaires du foie sont classés comme CHC.<sup>39</sup> L'incidence du CHC augmente avec l'âge dans toutes les populations, l'incidence la plus probable se produisant à 70 ans environ.<sup>39</sup> Le pic d'incidence moyen est plus bas dans les populations

chinoises et africaines noires, et plus élevé dans les populations japonaises.<sup>39</sup> Le CHC est environ 2 à 2,5 fois plus susceptible de survenir chez les hommes que chez les femmes.<sup>39</sup> Le CHC a le taux de survenue le plus élevé en Asie de l'Est et en Afrique subsaharienne, représentant environ 85 % de tous les cas.<sup>39</sup> En Europe, le taux d'incidence est significativement élevé chez les hommes en Europe du Sud (10,5 pour 100 000, incidence normalisée selon l'âge).<sup>39</sup>

Les facteurs étiologiques les plus fréquents pour le développement du CHC comprennent l'hépatite virale chronique B et C (VHB et VHC, respectivement), la consommation d'alcool, la stéatose hépatique non alcoolique (SHNA) et l'exposition aux aflatoxines.<sup>39</sup> La cirrhose est également un stade significatif de la carcinogenèse virale du CHC ; le CHC survient chez 80 % à 90 % des patients atteints de cirrhose.<sup>40</sup> En Europe, l'infection par le VHC survenue entre 1940 et 1960 a conduit à l'incidence actuellement observée de CHC.<sup>39</sup> De même, le taux de décès dus au CHC a augmenté aux États-Unis en raison d'une augmentation de l'incidence chronique du VHC et du VHB entre 1990 et 2004, ainsi qu'une augmentation des cas de SHNA.<sup>39</sup> Plus récemment, la vaccination mondiale généralisée contre le VHB a réduit le taux de CHC lié au VHB dans les pays d'endémie.<sup>39</sup>

### 6.1.2 Hyperplasie bénigne de la prostate

L'HBP est la cause principale des symptômes des voies urinaires basses (LUTS) chez l'homme et touche plus de 50 % des hommes âgés de plus de 60 ans.<sup>41</sup> Il s'agit de l'hyperplasie non maligne du tissu prostatique, caractérisée par une prolifération cellulaire stromale et épithéliale dans la zone de transition prostatique (autour de l'urètre).<sup>42</sup> Une atteinte à long terme non traitée peut entraîner le développement d'une rétention chronique à haute pression (une urgence potentiellement mortelle). L'hyperplasie entraîne une compression de l'urètre qui conduit au développement des LUTS.<sup>42</sup> Les facteurs de risque de l'HBP comprennent le syndrome métabolique (c.-à-d., hypertension, intolérance au glucose, insulino-résistance, dyslipidémie), l'obésité, la génétique et l'âge.<sup>42</sup> Les effets hormonaux directs de la testostérone sur le tissu prostatique ont également été étudiés. Les différences globales dans la définition de l'HBP rendent difficile l'interprétation des statistiques basées sur la population concernant cette maladie ; cependant, l'âge est un facteur prédictif fréquent et est corrélé au développement de l'HBP dans la plupart des populations.<sup>42</sup>

La sévérité des effets de l'HBP sur la qualité de vie peut être évaluée à l'aide du score international des symptômes prostatiques (IPSS).<sup>42</sup> L'IPSS stratifie les patients en 3 groupes en fonction des symptômes avec des plages numériques : légers (0 à 7), modérés (8 à 19) et sévères (20 à 35).<sup>42</sup> L'IPSS est utile pour les décisions thérapeutiques, qui varient de l'observation étroite à l'intervention médicale ou chirurgicale.<sup>42</sup>

### 6.1.3 Fibromes utérins

Les fibromes utérins sont les tumeurs gynécologiques les plus fréquentes ; elles résultent d'une croissance inappropriée du tissu musculaire lisse utérin ou du myomètre.<sup>43</sup> Ce sont des tumeurs musculaires lisses bénignes qui peuvent survenir chez plus de 70 % des femmes préménopausées. La prévalence augmente avec l'âge et montre un pic dans la quarantaine.<sup>43</sup> À l'âge de 50 ans, l'incidence cumulée estimée des tumeurs est supérieure à 80 % chez les femmes africaines noires et à près de 70 % chez les femmes blanches.<sup>43,44</sup> Les fibromes représentent environ 240 000 de ces cas, soit 40 % de toutes les hystérectomies réalisées chaque année aux États-Unis, et près de 20 000 hospitalisations au Royaume-Uni.<sup>43</sup>

Il existe trois types de fibromes utérins selon le site : sous-séreux (à l'extérieur de l'utérus), intramural (à l'intérieur du myomètre) et sous-muqueux (à l'intérieur de la cavité utérine).<sup>45</sup> Les examens physiques et l'échographie sont les méthodes diagnostiques de référence qui peuvent être effectuées avec une sensibilité élevée.<sup>45</sup> La physiopathologie exacte du développement des fibromes utérins n'est pas claire, mais



peut dépendre des taux d'œstrogène et de progestérone.<sup>45</sup> Les facteurs de risque comprennent les taux d'œstrogènes endogènes, des premières règles précoces, la nulliparité, l'obésité, les antécédents familiaux et une entrée en ménopause tardive.<sup>45</sup> Le traitement et la prise en charge varient de la surveillance au traitement médicamenteux ou à la chirurgie.<sup>45</sup>

#### 6.1.4 Hémorragie vasculaire

L'hémorragie est la perte aiguë de sang d'un vaisseau sanguin endommagé.<sup>46</sup> L'hémorragie peut être externe ou interne, et peut apparaître dans presque toutes les zones vasculaires du corps.<sup>46</sup> Le saignement externe est généralement visible à partir d'un orifice du corps ou d'une plaie traumatique.<sup>46</sup> Le saignement interne nécessite une évaluation plus complète qui comprend un examen clinique, une imagerie et des analyses biologiques.<sup>46</sup> La présentation et la prise en charge de l'hémorragie varient en fonction de l'emplacement anatomique et de l'étendue de la lésion.<sup>46</sup>

L'hémorragie peut entraîner diverses complications ; en général, la diminution du débit sanguin peut entraîner une hypoxie tissulaire, une défaillance d'organe, des convulsions, le coma ou le décès.<sup>46</sup> D'autres complications générales peuvent inclure une récurrence hémorragique, une infection et une thrombose veineuse profonde (TVP). Dans le cas du cerveau, une diminution du débit sanguin peut entraîner un accident ischémique, un accident vasculaire cérébral et d'autres troubles neurologiques ou cognitifs associés.<sup>46</sup>

Les cas d'hémorragie spécifiques qui nécessitent généralement l'utilisation d'une embolisation ou d'un traitement à l'aide de micro-cathéters comprennent les saignements gastro-intestinaux (GI) ou les hémorragies post-partum (HPP). Les saignements des voies digestives supérieures surviennent avec une incidence annuelle estimée de 40 à 160 cas pour 100 000 personnes.<sup>47-49</sup> La plupart sont dus à des causes non variqueuses, notamment des ulcères gastroduodénaux, des ulcères duodénaux, des tumeurs bénignes et malignes, une ischémie, une gastrite, des malformations artérioveineuses (MAV), des déchirures de Mallory-Weiss, un traumatisme ou des causes iatrogènes.<sup>50,51</sup> Les saignements non variqueux des voies digestives supérieures peuvent entraîner une mortalité supérieure à 10 %.<sup>52,53</sup> Les autres causes de ce type de saignement comprennent les tumeurs malignes des voies digestives supérieures, les varices gastriques et des causes non identifiées.<sup>47</sup> HPP fait référence aux saignements excessifs après un accouchement. Il existe diverses causes potentielles d'HPP, notamment les lésions vasculaires mécaniques et la coagulopathie systémique.<sup>54</sup> L'HPP représente 25 % des décès maternels dans le monde et plus de 30 % dans certains pays en développement.<sup>55,56</sup>

Outre l'hémorragie vasculaire, les affections vasculaires supplémentaires pouvant nécessiter l'administration de produits diagnostiques, d'embolisation ou thérapeutiques à l'aide de micro-cathéters comprennent les anévrismes, les pseudo-anévrismes, les malformations vasculaires, les endofuites et d'autres anomalies vasculaires associées.<sup>57</sup> La Society of Interventional Radiology (SIR) note que l'embolisation transartérielle (TAE) est également applicable pour ces affections en pédiatrie.<sup>57</sup>

### 6.2 Options de traitement et interventions

#### 6.2.1 Traitement par embolisation

Les micro-cathéters ont été utilisés dans diverses procédures d'embolisation endovasculaire, notamment l'embolisation transartérielle (TAE), la chimio-embolisation transartérielle (TACE), l'embolisation des artères prostatiques (EAP), l'embolisation des artères utérines (EAU) et l'embolisation de l'artère bariatrique. En général, les procédures d'embolisation sont réalisées sous anesthésie et sédation locales.<sup>58</sup> Les patients rentrent généralement chez eux le même jour ou 1 jour après l'intervention.<sup>58</sup>



### 6.2.1.1 Embolisation transartérielle

La TAE est utilisée pour bloquer le flux sanguin vers des lésions tissulaires ou vasculaires anormales, entraînant un rétrécissement ou une destruction du tissu ou de la lésion.<sup>58</sup> L'obstruction est obtenue avec divers agents emboliques administrés par un micro-cathéter, comme Gelfoam (éponge de gélatine), des spirales, des particules comme l'alcool polyvinylique (PVA), et des agents liquides qui se solidifient après l'injection.<sup>58</sup> La TAE est utilisée pour traiter les cancers hépatiques, les saignements gastro-intestinaux et les saignements rénaux.<sup>59</sup> La TAE a été démontrée pour la première fois en 1974 chez des patients atteints de tumeurs hépatiques malignes.<sup>60</sup> La première utilisation de l'embolisation pour contrôler une hémorragie gastro-intestinale aiguë a été rapportée en 1972.<sup>50</sup> L'embolisation est depuis devenue la norme de soins comme option de traitement mini-invasive, particulièrement chez les patients présentant une hémorragie gastro-intestinale qui n'est pas contrôlable ou accessible à l'aide de techniques endoscopiques.<sup>61</sup> Le SIR énumère les indications générales suivantes pour la TAE :<sup>57</sup>

- occlusion d'anévrismes (congénitaux et acquis), pseudo-anévrisme, malformations vasculaires ou autres anomalies vasculaires avec risque de préjudice ;
- traitement d'hémorragie aiguë ou récurrente ;
- dévascularisation de tumeurs bénignes, de tissus non néoplasiques nocifs, de tumeurs malignes pour le traitement palliatif ou pour réduire les pertes de sang opératoires ;
- redistribution du flux pour protéger les tissus normaux ou faciliter les traitements ultérieurs ; et
- prise en charge des endofuites (c.-à-d., ponction directe du sac ou embolisation du vaisseau collatéral).

Les bénéfices potentiels de la TAE pour le CHC comprennent un traitement curatif aux stades précoces de la maladie, ou un pont vers une transplantation ou une palliation curative à un stade ultérieur de la maladie.<sup>62</sup> Les EI légers fréquents comprennent une légère gêne (c.-à-d., douleur ou crampes), une fatigue ou des symptômes pseudo-grippaux.<sup>58</sup> Les complications majeures fréquentes de la TAE chez les patients atteints de CHC comprennent une insuffisance hépatique et rénale, un abcès dans le foie et la rate, une lésion du canal biliaire, une cholécystite et le décès.<sup>63</sup>

### 6.2.1.2 Chimio-embolisation transartérielle

La chimio-embolisation transartérielle conventionnelle (cTACE) implique l'étape supplémentaire d'injection d'agents chimiothérapeutiques directement dans les vaisseaux sanguins pour traiter une tumeur, suivie de l'injection de particules emboliques pour bloquer la circulation sanguine.<sup>58</sup> L'association de la chimiothérapie et de l'embolisation tend à réduire les lésions des tissus sains.<sup>58</sup> Les agents chimiothérapeutiques traditionnellement utilisés comprennent la doxorubicine, la cisplatine et la mitomycine C (en tant qu'agent de réticulation de l'acide désoxyribonucléique [ADN]).<sup>58</sup> Les autres agents emboliques utilisés dans la TACE comprennent les billes de Lipiodol et à élution de médicaments (DEB).<sup>58</sup> L'utilisation de DEB dans la TACE permet la libération contrôlée d'un médicament dans la tumeur et des concentrations systémiques de médicament inférieures par rapport à la cTACE<sup>39</sup>. La TACE réduit significativement les effets secondaires de la fuite de doxorubicine et permet des améliorations significatives de la survie à long terme chez les patients traités pour un CHC avancé, selon un essai clinique randomisé de 2010 impliquant 212 patients.<sup>64</sup> Environ la moitié de tous les patients atteints de CHC traités par TAE ou TACE devraient atteindre une survie médiane de 20 mois.<sup>62</sup> La survie globale (SG) diminue pour les patients atteints de tumeurs de grande taille (médiane de 13 à 16 mois).<sup>65,66</sup> Actuellement, l'association de la TACE avec d'autres médicaments systémiques n'a pas montré d'amélioration de la survie.<sup>46,67</sup> Les complications majeures de la TACE comprennent l'insuffisance hépatique,

le décès toutes causes confondues et l'abcès.<sup>62</sup> Des EI liés à la TAE et à la TACE surviennent chez environ 10 % des patients atteints de CHC.<sup>62</sup> En outre, l'utilisation de la TACE n'est pas recommandée chez les patients atteints d'une maladie hépatique décompensée, d'un dysfonctionnement avancé du foie et/ou des reins, d'une invasion vasculaire macroscopique, ou d'une propagation extrahépatique.<sup>39</sup>

### 6.2.1.3 Embolisation des artères prostatiques

Introduit pour la première fois dans la pratique clinique en 2020, l'EAP est un traitement relativement nouveau et peu invasif pour les symptômes des LUTS causés par l'HBP.<sup>68</sup> Il induit une ischémie et un rétrécissement de la prostate, ce qui entraîne la réduction des LUTS.<sup>68</sup> Le traitement peut être réalisé en ambulatoire. Le bénéfice de l'EAP chez les patients atteints d'HBP est la réduction de l'IPSS (en général, réduction de 10 à 12 points à 6 mois).<sup>41</sup> Un essai contrôlé randomisé (ECR) de 2020, portant sur 90 patients atteints d'HBP  $\geq$  50 ml et présentant des LUTS, a démontré que l'EAP apporte de meilleures améliorations des symptômes urinaires et sexuels par rapport au traitement médicamenteux combiné jusqu'à 24 mois.<sup>41</sup> En combinant les données probantes de 2 études, 1 revue systématique a suggéré que les patients ayant subi une EAP présentaient un taux de complications plus faible que ceux ayant subi une résection chirurgicale de la prostate.<sup>69</sup>

Les taux de complications majeures pour l'EAP sont faibles ; les données de plus de 2 000 patients ont montré un taux de complications majeures  $< 0,5$  %.<sup>70</sup> La douleur pelvienne pendant et 1 à 3 jours après l'EAP est fréquente.<sup>68</sup> L'EAP peut être plus difficile ou impossible chez les patients atteints d'athérosclérose sévère ou présentant une anatomie pelvienne difficile.<sup>70</sup> On estime que 20 % à 25 % des patients ne répondent pas à l'EAP ou présentent une rechute des LUTS lors du suivi à moyen et à long terme.<sup>65</sup>

### 6.2.1.4 Embolisation des artères utérines (EAU)

L'EAU implique l'injection directe d'un agent d'embolisation dans une ou les deux artères utérines.<sup>45</sup> L'EAU a été décrite pour la première fois en 1995 et est pratiquée par des radiologues interventionnels pour traiter les fibromes utérins, car elle réduit l'apport sanguin total à l'utérus et au fibrome.<sup>45</sup> Il s'agit d'une approche mini-invasive qui réduit les symptômes de saignement par rapport à d'autres options chirurgicales.<sup>45</sup> Elle est associée à une gêne significative immédiatement après l'intervention, mais ces effets disparaissent rapidement.<sup>43</sup> Les complications courantes comprennent : pertes vaginales et fièvre (4,0 %), échec bilatéral de l'EAU (4,0 %) et syndrome post-embolisation (SPE) (2,9 %).<sup>43</sup> L'EAU peut être bénéfique pour les femmes souffrant des fibromes utérins symptomatiques qui souhaitent préserver leur utérus.<sup>43</sup> Cependant, d'autres études ont noté que l'EAU était associée à des taux de fausse couche plus élevés et à une réduction de la réserve ovarienne.<sup>71</sup> Une méta-analyse en 2020 a noté que l'EAU pouvait entraîner des taux de complications plus élevés dans le traitement des fibromes géants ( $\geq 10$  cm et/ou volume utérin  $\geq 700$  ml).<sup>72</sup>

### 6.2.1.5 Embolisation de l'artère bariatrique

L'embolisation de l'artère bariatrique implique l'embolisation de l'artère gastrique gauche (AGG) comme moyen de gestion du poids.<sup>73</sup> En bloquant l'artère gastrique, le débit sanguin est limité au fundus gastrique et la production d'hormones induisant l'appétit est réduite.<sup>73</sup> Une revue publiée en 2020 des données cliniques provenant d'essais chez l'homme (137 patients) suggère une perte de poids moyenne de 8 à 9 kg suite à des interventions d'embolisation de l'artère bariatrique.<sup>73</sup> Les complications de l'embolisation de l'artère bariatrique couramment signalées comprennent les ulcères gastriques superficiels ; des complications majeures telles que perforation gastrique et infarctus splénique ont été signalées à un taux moins fréquent.<sup>73</sup> Des améliorations du profil métabolique du patient (y compris une diminution de l'hémoglobine A1c, du cholestérol total, des triglycérides, des lipoprotéines de haute densité et des lipoprotéines de faible

densité) ont également été signalées.<sup>73</sup> À ce jour, l'embolisation de l'artère bariatrique reste une procédure expérimentale qui n'est pas approuvée par l'American Society of Metabolic and Bariatric Surgery, mais elle peut néanmoins apporter des bénéfices aux patients qui ne sont pas éligibles à la chirurgie bariatrique.<sup>46</sup>

## 6.2.2 Traitements alternatifs

Les options thérapeutiques alternatives varient en fonction de l'état de santé concerné. Les traitements alternatifs courants qui n'impliquent pas d'embolisation ou d'administration thérapeutique avec l'utilisation de micro-cathéters sont résumés ci-dessous.

### 6.2.2.1 Chirurgie

#### 6.2.2.1.1 Cancer du foie

La résection et la transplantation hépatiques sont des approches chirurgicales pour le traitement du cancer du foie et du CHC.<sup>39</sup> La résection est efficace pour l'ablation complète d'une tumeur identifiée. Elle est généralement réalisée par chirurgie ouverte.<sup>39</sup> La résection chirurgicale est un traitement recommandé pour le CHC sans cirrhose.<sup>39</sup> Pour le CHC avec cirrhose, la résection est recommandée chez les patients présentant une seule tumeur si le volume résiduel hépatique est adéquat et que la fonction hépatique peut être préservée.<sup>39</sup> Chez les patients présentant plusieurs tumeurs, la résection peut être effectuée si le volume résiduel hépatique, la fonction hépatique, les performances du patient, et les comorbidités sont appropriés.<sup>39</sup> La transplantation implique le retrait de l'intégralité du foie et le remplacement par un greffon prélevé chez un donneur vivant/cadavre.<sup>74</sup> La transplantation hépatique est recommandée pour certains patients répondant aux critères de Milan qui ne répondent pas aux critères pour la résection.<sup>39</sup> Les métastases extrahépatiques et l'invasion macrovasculaire constituent des mises en garde ou des contre-indications à la chirurgie.<sup>39,75</sup>

La résection chirurgicale est associée à des taux de mortalité inférieurs à 5 % sur 30 jours ; les taux de survie à 5 ans ont tendance à dépasser 50 %.<sup>76</sup> Pour les patients cirrhotiques, le taux de mortalité périopératoire attendu après une résection hépatique est inférieur à 3 %.<sup>39</sup> Des taux élevés de récurrence tumorale sont observés après la résection (des taux de récurrence supérieurs à 70 % ont été rapportés 5 ans après la résection).<sup>75</sup> Les complications de la résection comprennent l'abcès hépatique, l'abcès abdominal, l'insuffisance hépatique, la fuite de bile, l'insuffisance rénale, l'infection de la plaie et le saignement.<sup>74</sup> Les complications de la transplantation hépatique comprennent le rejet ou l'échec du greffon, la thrombose de l'artère hépatique, la sténose biliaire, l'infection de la plaie et le décès.<sup>74</sup>

#### 6.2.2.1.2 Hyperplasie bénigne de la prostate

Les options de traitement de l'HBP vont de l'observation étroite (en cas d'IPSS faible) à l'intervention médicale ou chirurgicale (en cas d'IPSS plus élevé). Pour les patients atteints d'HBP qui ne peuvent pas tolérer ou ne bénéficient pas d'un traitement médical, il existe diverses options chirurgicales. Historiquement, l'option chirurgicale standard est la résection transurétrale de la prostate (RTUP) pour les glandes prostatiques de 80 cm<sup>3</sup> à 100 cm<sup>3</sup> au maximum, et la prostatectomie ouverte pour les glandes prostatiques de plus de 80 cm<sup>3</sup> à 100 cm<sup>3</sup>. Une amélioration de l'IPSS est obtenue avec la RTUP (de 15 à 16 points) et la prostatectomie ouverte (de 13 à 18 points).<sup>77</sup> Les complications potentielles de la RTUP et de la prostatectomie ouverte comprennent collectivement une infection, un saignement majeur, une septicémie, une incontinence, une rétention urinaire, une sténose urétrale, une infection des voies urinaires (IVU), une exigence de transfusion et un dysfonctionnement sexuel.<sup>77</sup> La prostatectomie ouverte est associée à des taux de morbidité plus élevés que la RTUP. Des techniques chirurgicales moins invasives ont été développées en réponse à la morbidité considérable associée aux techniques standard. Cependant, celles-ci ne sont généralement pas recommandées chez les patients avec une prostate de très grande taille et ne sont pas aussi efficaces que l'EAP pour

les patients qui présentent certaines caractéristiques d'augmentation de la prostate (p. ex., lobes médians proéminents).<sup>77</sup>

### 6.2.2.1.3 Fibromes utérins

Diverses interventions chirurgicales peuvent être utilisées pour traiter les fibromes utérins. L'hystérectomie reste le traitement établi pour les fibromes.<sup>45</sup> L'hystérectomie consiste en l'ablation de l'utérus par chirurgie ouverte ou laparoscopique.<sup>45</sup> Il s'agit d'une solution permanente pour les fibromes symptomatiques acquis chez les femmes qui ne souhaitent pas préserver la fertilité.<sup>45</sup> Pour les fibromes asymptomatiques, l'hystérectomie est principalement indiquée chez les femmes qui ne suivent pas de traitements hormonaux de substituts.<sup>43</sup> La myomectomie est une option chirurgicale invasive alternative pour celles qui souhaitent préserver la fertilité.<sup>45</sup> Le résultat clinique de la myomectomie dépend de l'emplacement et de la taille du fibrome.<sup>45</sup> Actuellement, il n'existe pas d'ECR importante montrant que la myomectomie améliore la fertilité par comparaison à d'autres traitements non chirurgicaux.<sup>45</sup> Cependant, certaines études indiquent que la myomectomie est associée à un risque plus faible de fausse couche et à des taux de grossesse plus élevés que l'EAU.<sup>71</sup> En outre, il existe un risque de récurrence ; environ 10 % des patientes subissant une myomectomie pour traiter des fibromes utérins peuvent nécessiter une hystérectomie dans les 5 à 10 ans en raison d'une récurrence.<sup>43</sup>

### 6.2.2.2 Ablation par radiofréquence

#### 6.2.2.2.1 Cancer du foie

L'ablation par radiofréquence (ARF) utilise l'énergie radiofréquence (RF) qui est dirigée vers le tissu cible et convertie en énergie thermique, entraînant une nécrose tissulaire. En outre, la chaleur induit une nécrose dans les tissus péri-tumoraux environnants, détruisant potentiellement les cellules tumorales satellites.<sup>39</sup> L'ARF est une option thérapeutique moins invasive que la résection chirurgicale, et peut être recommandée comme traitement de première intention aux stades très précoces de la maladie.<sup>64</sup> L'ARF représente la norme de soins pour les patients avec une tumeur de grade 0 ou A selon la classification Barcelona Clinic Liver Cancer (BCLC) chez qui la chirurgie ne peut être réalisée.<sup>39</sup> Aux stades précoces de la maladie où les tumeurs présentaient un diamètre < 3 cm, l'ARF a produit des résultats similaires à ceux obtenus avec la résection, mais avec une morbidité plus faible.<sup>64</sup> Dans une étude portant sur 162 patients atteints de cirrhose, la SG et les taux de survie sans récurrence étaient respectivement de 67,9 % et 25,9 %.<sup>39</sup> Les méthodes d'ablation présentent des limites observées dans les tumeurs proches de la vésicule biliaire, du hile hépatique ou adjacentes à l'intestin ; la chirurgie laparoscopique peut donc être préférée pour ces indications.<sup>64</sup>

#### 6.2.2.2.2 Hyperplasie bénigne de la prostate

L'ARF pour l'HBP, également appelée thérapie par radiofréquence (TUNA), est une procédure mini-invasive utilisée pour traiter l'HBP bénigne symptomatique tout en préservant l'urètre et les structures adjacentes.<sup>78</sup> Dans une étude clinique comprenant 121 patients ayant subi une TUNA pour l'HBP, on a constaté une amélioration de 75 % des scores de qualité de vie (QOL) ( $P < 0,001$ ).<sup>78</sup> Les scores IPSS des patients se sont également améliorés, passant d'un score médian de 19 avant la TUNA à un score médian de 7 à 12 mois après la TUNA, soit une amélioration de 65 % ( $P < 0,001$ ). La survie moyenne sans rechute pour la TUNA était de 6,1 ans.<sup>78</sup> Bien que cette étude monocentrique ait démontré que la TUNA (ou ARF) était sûre et efficace, des études plus importantes sur le niveau de preuve (NP) restent nécessaires pour déterminer l'efficacité de cette intervention par rapport à la TURP ou l'EAP.

### 6.2.2.2.3 Fibromes utérins

L'ablation par radiofréquence (ARF) pour les fibromes utérins peut également être réalisée par chirurgie ouverte ou laparoscopique.<sup>79</sup> Dans une revue systématique de 32 études (1 283 patientes), l'ARF a diminué le volume des fibromes (66 %), augmenté les scores de qualité de vie et réduit la sévérité des symptômes.<sup>79</sup> Les taux annuels de réinterventions dues aux symptômes liés aux fibromes allaient d'environ 4,2 % à 11,5 % sur 3 ans.<sup>79</sup> Les effets de l'ARF sur la fertilité ne sont pas bien établis, mais les études précoces ne semblent pas indiquer de problèmes de fertilité.<sup>79</sup>

L'un des inconvénients notables de l'ARF est que l'énergie dirigée peut traiter un fibrome à la fois au centre, tandis que l'on sait que les fibromes se développent principalement à partir de la périphérie.<sup>43</sup> Bien que la technologie soit prometteuse, des données à long terme sont nécessaires pour étayer ces méthodes par rapport aux méthodes plus établies comme l'EAU.<sup>43</sup> L'ARF peut être adaptée lorsque l'utérus ne présente qu'un seul fibrome, tandis que l'EAU peut être adaptée en présence de fibromes de plus grande taille ou nombreux.<sup>79</sup>

### 6.3 Directives professionnelles/cliniques et recommandations de soins standard

Les directives de pratique clinique et les déclarations de consensus publiées par les sociétés professionnelles suivantes ont été examinées afin de fournir des informations sur la prise en charge des pathologies pertinentes :

- 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 (de la Society of Interventional Radiology, la Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe, la Société Française de Radiologie, et la British Society of Interventional Radiology : approuvé par l'Asia Pacific Society of Cardiovascular and Interventional Radiology, l'Association canadienne de radiologie d'intervention, le Chinese College of Interventionalists, l'Interventional Radiology Society of Australasia, la Japanese Society of Interventional Radiology, et la 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>

Les directives publiées reflètent le jugement d'experts reconnus dans le domaine qui, sur la base de leur expérience et d'un examen détaillé de la documentation clinique disponible, fournissent des orientations à la communauté médicale générale. Les directives examinent les preuves cliniques de divers traitements thérapeutiques et interventionnels pour les patients nécessitant la perfusion contrôlée et sélective de produits diagnostiques, d'embolisation ou thérapeutiques dans le système vasculaire périphérique pour des affections médicales spécifiques. Plusieurs des directives identifiées utilisent un NP et/ou une classe (force) de système de classification des recommandations similaire à celui adopté par les directives de l'European Society of Cardiology (ESC),<sup>81</sup> l'Infusion Nurses Society (INS),<sup>82</sup> ou tel qu'établi par Atkins et al. (2004).<sup>83</sup> Elles utilisent

un NP et un système de classification de la résistance des recommandations comme dans le Tableau 19 et le Tableau 20. Le système de classification de NP de l'ESC est basé sur les caractéristiques des études étayant les recommandations consensuelles (Tableau 19).<sup>81</sup> Le niveau de recommandation est indicatif de la force relative de la recommandation (Tableau 20).<sup>81</sup> Les autres systèmes de notation de NP et de la force de recommandation comprennent ceux établis par le groupe INS (Figure 1),<sup>84</sup> le système GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluations) (Tableau 21) décrites par Atkins et al., (2004),<sup>83</sup> ceux établis par le Groupe d'étude canadien sur les soins de santé préventifs (Figure 2),<sup>43</sup> et celles établies par l'Infectious Diseases Society of America (Figure 3).<sup>64</sup> La méthodologie de notation de la SIR pour la classification des preuves est résumée dans la Figure 4.

Par conséquent, les recommandations représentent la pratique clinique actuelle et pas nécessairement l'utilisation prévue des dispositifs.

**Tableau 19. Niveau de preuve clinique<sup>85</sup>**

NP	Description
A	Données issues de plusieurs essais cliniques randomisés ou méta-analyses
B	Données issues d'un essai clinique randomisé unique ou d'études de grande envergure non randomisées
C	Consensus d'opinion des experts et/ou des petites études, études rétrospectives, registres

Abréviations : NP = Niveau de preuve

**Tableau 20. Force des grades de recommandation<sup>85</sup>**

Classe de recommandation	Définition
Classe I	Preuve et/ou accord général selon lequel un traitement ou une procédure donné est bénéfique, utile, efficace
Classe II	Preuves contradictoires et/ou divergence d'opinion concernant l'utilité/l'efficacité du traitement ou de la procédure donné
Classe IIa	Le poids des preuves/opinions est en faveur de l'utilité/efficacité
Classe IIb	L'utilité/efficacité est moins bien établie par les preuves/opinions
Classe III	Preuve ou accord général selon lequel le traitement ou l'intervention donné n'est pas utile/efficace, et dans certains cas peut être nocif



**Figure 1. Force de l'ensemble des preuves<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.	



Tableau 21. Système de notation GRADE<sup>83</sup>

GRADE	Définition
Élevé/1/A	Il est peu probable que d'autres recherches modifient notre confiance dans l'estimation de l'effet
Modéré/2/B	Des recherches supplémentaires sont susceptibles d'avoir un impact important sur notre confiance dans l'estimation de l'effet et peuvent modifier l'estimation
Faible/3/C	D'autres recherches sont très susceptibles d'avoir un impact important sur notre confiance dans l'estimation de l'effet et sont susceptibles de modifier l'estimation
Très faible/4/D	Toute estimation de l'effet est très incertaine

Abréviations : GRADE = notation des recommandations, de l'évaluation, du développement et des évaluations (Grading of recommendations, assessment, development, and evaluations)

**Figure 2. Déclarations de preuves et classification des recommandations (basées sur le classement du Groupe d'étude canadien sur les soins de santé préventifs)<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 E. There is good evidence to recommend against the clinical preventive action
III: Opinions of respected authorities, based on clinical experience, descriptive studies, or reports of expert committees	L. There is insufficient evidence (in quantity or quality) to make a recommendation; however, other factors may influence decision-making

**Figure 3. Niveaux de preuve et grades de recommandation (basés sur le système de classification de l’Infectious Diseases Society of America-United States Public Health Service)<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

**Figure 4. Niveaux de preuve et force des recommandations de la Society of Interventional Radiology<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

Les recommandations issues des directrices et des déclarations de consensus mentionnées ci-dessus sont résumées ci-dessous dans le Tableau 22, le Tableau 23, le Tableau 24 et le Tableau 25.

**Tableau 22. Directives et recommandations sur les normes de soins pour la prise en charge des CHC**

Recommandation	Niveau de la recommandation <sup>a</sup>	NP <sup>a</sup>
<b>Hepatocellular Carcinoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for Diagnosis, Treatment and Follow-up (2018)<sup>64</sup></b>		
Dans le cas d'un temps d'attente prévu de longue durée (> 3 mois), les patients peuvent se voir proposer une résection, une ablation locale ou une TACE afin de réduire le risque de progression tumorale et de proposer un « pont » pour la greffe.	B	III
En dehors des essais cliniques, l'utilisation d'algorithmes thérapeutiques basés sur des scores pronostiques de valeurs prédictives inconnues n'est actuellement pas recommandée pour la sélection des candidats à une TACE initiale et répétée.	A	III
La TACE conventionnelle à base de Lipiodol est la norme de soins pour les patients atteints de CHC intermédiaire, bien que l'utilisation de la TACE-DEB soit une option pour réduire les effets secondaires systémiques de la chimiothérapie.	C	I
L'association de la TACE avec des agents systémiques tels que le sorafénib, séquentiels ou concomitants, n'est pas recommandée dans la pratique clinique.	E	I
Les patients atteints d'un CHC de stade plus avancé qui sont traités par TACE ou des agents systémiques sont évalués cliniquement pour détecter des signes de décompensation hépatique et pour la progression tumorale par TDM ou IRM dynamique tous les 3 mois afin de guider les décisions thérapeutiques.	A	III
<b>EASL Clinical Practice Guidelines: Management of Hepatocellular Carcinoma (2018)<sup>39</sup></b>		
La TACE est recommandée pour les patients atteints de BCLC de stade B et doit être réalisée de manière sélective.	Forte	Élevée
L'utilisation de billes à élution de médicament a montré un bénéfice similaire à celui de la TACE classique (cTACE ; particules de Gelfoam-Lipiodol) et l'une ou l'autre des deux peut être utilisée.	Forte	Élevée
La TACE ne doit pas être utilisée chez les patients présentant une maladie hépatique décompensée, un dysfonctionnement hépatique et/ou rénal avancé, une invasion vasculaire macroscopique ou une propagation extrahépatique.	Forte	Élevée
Il n'existe pas suffisamment de données probantes pour recommander une embolisation sans médicament, une chimiothérapie intra-artérielle sélective et une lipiodolisation.	Modérée	S.O.
La TARE/SIRT utilisant des microsphères d'yttrium-90 a été étudiée chez des patients atteints de BCLC-A pour le pontage vers la transplantation, chez des patients atteints de BCLC-B à comparer à la TACE, et chez des patients atteints de BCLC-C à comparer au sorafénib. Les données actuelles montrent un bon profil de sécurité d'emploi et un contrôle tumoral local, mais ne montrent pas de bénéfice de survie globale par rapport au sorafénib chez les patients atteints de BCLC-B et -C. Le sous-groupe de patients bénéficiant de la TARE doit être défini.	Modérée	S.O.
Les données probantes sont insuffisantes pour recommander des scores qui permettent de mieux sélectionner les candidats atteints de BCLC-B pour la première TACE ou les sessions ultérieures.	Modérée	S.O.

<sup>a</sup> : La classification des recommandations et le NP sont basés sur le système de classification de l'Infectious Diseases Society of America-United States Public Health Service

Abréviations : BCLC = Barcelone Clinic Liver Cancer ; TDM = tomodensitométrie ; cTACE = chimio-embolisation transartérielle conventionnelle ; DEB-TACE = chimio-embolisation transartérielle par billes à libération de doxorubicine ; EASL = European Association for the Study of the Liver ; ESMO = European Society for Medical Oncology ; CHC = carcinome hépatocellulaire ; NP = niveau de preuve ; IRM = imagerie par résonance magnétique ; S.O. = sans objet ; TACE = chimio-embolisation transartérielle ; TARE = radio-embolisation transartérielle ; SIRT = radiothérapie interne sélective

**Tableau 23. Recommandations et directives de soins standard pour la prise en charge des léiomyomes utérins (fibromes)**

Recommandations	Évaluation de la qualité des preuves <sup>a</sup>	Classification des recommandations <sup>a</sup>
<b>Prise en charge des léiomyomes utérins (Société des obstétriciens et gynécologues du Canada, 2015)<sup>43</sup></b>		
Parmi les traitements interventionnels conservateurs actuellement disponibles, l'embolisation de l'artère utérine a le plus long recul et s'est avérée efficace chez des patientes correctement sélectionnées.	II-3	S.O.
Une occlusion de l'artère utérine par embolisation ou par des méthodes chirurgicales peut être proposée à certaines femmes présentant des fibromes utérins symptomatiques qui souhaitent préserver leur utérus. Les femmes choisissant l'occlusion de l'artère utérine pour le traitement des fibromes doivent être informées des risques possibles, y compris la probabilité que la fécondité et l'issue de la grossesse soient affectées.	II-3	A
Chez les femmes qui présentent un saignement utérin aigu associé à des fibromes utérins, une prise en charge conservatrice par des œstrogènes, des modulateurs sélectifs des récepteurs de la progestérone, des antifibrinolytiques, un tamponnement par cathéter de Foley et/ou une intervention hystéroscopique opératoire peut être envisagée, mais une hystérectomie peut s'avérer nécessaire dans certains cas. Dans les centres, sous réserve de disponibilité, une intervention par embolisation de l'artère utérine peut être envisagée.	III	B

<sup>a</sup> : Les déclarations de preuve et le classement des recommandations sont basés sur le classement du Groupe d'étude canadien sur les soins de santé préventifs

Abréviations : S.O. = sans objet

**Tableau 24. Recommandations et directives de soins standard pour la prise en charge de l'hyperplasie bénigne de la prostate**

Recommandations	FR <sup>a</sup>	NP <sup>a</sup>
<b>Society of Interventional Radiology Multisociety Consensus Position Statement on Prostatic Artery Embolization for Treatment of Lower Urinary Tract Symptoms Attributed to Benign Prostatic Hyperplasia (2019)<sup>77</sup></b>		
L'EAP est une option thérapeutique mini-invasive acceptable pour les hommes correctement sélectionnés atteints d'HBP et présentant des LUTS modérés à sévères.	Forte	B
L'EAP peut être considérée comme une option de traitement chez les patients atteints d'HBP et présentant des LUTS modérés à sévères présentant des glandes prostatiques de très grande taille (> 80 cm <sup>3</sup> ), sans limite supérieure de taille de prostate.	Modérée	C
L'EAP peut être considérée comme une option de traitement chez les patients atteints d'HBP et de rétention urinaire aiguë ou chronique dans le cadre d'une fonction vésicale préservée comme une méthode permettant de rester indépendant d'un cathéter.	Modérée	C
L'EAP peut être considérée comme une option de traitement chez les patients atteints d'HBP et de LUTS modérés à sévères qui souhaitent préserver la fonction érectile et/ou ejaculatoire.	Faible	C
L'EAP peut être envisagée chez les patients présentant une hématurie d'origine prostatique comme méthode pour arrêter le saignement.	Forte	D
L'EAP peut être considérée comme une option de traitement chez les patients atteints d'HBP et de LUTS modérés à sévères qui sont considérés comme des candidats à une intervention chirurgicale pour l'une des raisons suivantes : âge avancé, comorbidités multiples, coagulopathie ou incapacité à arrêter un traitement anticoagulant ou antiplaquettaire.	Modérée	E
L'EAP doit être incluse dans la discussion individualisée centrée sur le patient concernant les options thérapeutiques pour l'HBP avec des LUTS.	Forte	E
Les radiologues interventionnels, compte tenu de leur connaissance de l'anatomie artérielle, des techniques avancées de micro-cathéter et de leur expertise dans les procédures d'embolisation, sont les spécialistes les mieux adaptés pour la réalisation de l'EAP.	Forte	E



<sup>a</sup> : La force des recommandations et le niveau de notation des preuves sont basés sur la méthodologie de la Society of Interventional Radiology.

Abréviations : HBP = hyperplasie bénigne de la prostate ; cm<sup>3</sup> = centimètre cube ; NP = niveau de preuve ; LUTS = symptômes des voies urinaires inférieures ; EAP = embolisation artérielle prostatique ; FR = force de recommandation

**Tableau 25. Directives et recommandations sur les normes de soins pour la prise en charge des anévrismes**

Recommandations	Classe de recommandation	NP
<b>Management of Patients with Peripheral Artery Disease (Compilation of 2005 and 2011 ACCF/AHA Guideline Recommendations) A</b> <b>Report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines<sup>80</sup></b>		
<b>Anévrismes de l'aorte abdominale, de ses branches vasculaires et des membres inférieurs :</b>		
<b>Anévrismes aortiques et iliaques abdominaux</b>		
L'efficacité du traitement endovasculaire des anévrismes de l'aorte sous-rénale chez les patients présentant un risque chirurgical ou anesthésique élevé, déterminé par la présence d'une maladie cardiaque, pulmonaire et/ou rénale grave coexistante, est incertaine.	IIb	B
<b>Anévrismes de l'artère viscérale</b>		
Un traitement par chirurgie ouverte ou une intervention par cathéter est indiqué pour les anévrismes viscéraux mesurant 2,0 cm de diamètre ou plus chez les femmes en âge de procréer qui ne sont pas enceintes et chez les patients de l'un ou l'autre sexe subissant une transplantation hépatique.	I	B
Un traitement par chirurgie ouverte ou une intervention par cathéter est probablement indiqué pour les anévrismes viscéraux de 2,0 cm de diamètre ou plus chez les femmes au-delà de l'âge de procréer et chez les hommes.	IIa	B

Abréviations : ACCF = American College of Cardiology Foundation ; AHA = American Heart Association ; cm = centimètre ; NP = niveau de preuve

Les directives publiées par la SIR en 2021 ont été utilisées pour informer sur les taux appropriés de succès technique, de succès clinique et d'EI pour l'embolisation percutanée trans-cathéter.<sup>57</sup> Les normes publiées reflètent le jugement des membres de la Standards Division, qui sont des experts reconnus dans le domaine de la radiologie interventionnelle. Les taux pertinents pour les indications spécifiques sont résumés dans le Tableau 26 et le Tableau 27.

**Tableau 26. Taux de succès technique et clinique et seuils pour l'embolisation percutanée trans-cathéter<sup>57</sup>**

Site/Pathologie	Taux de succès rapportés	Seuil suggéré
<b>Indication : traitement d'une hémorragie aiguë ou récurrente (p. ex., hémoptysie, hémorragie gastro-intestinale, hémorragie post-traumatique et iatrogène et tumeurs hémorragiques)</b>		
<b>Gastro-intestinal : voies digestives supérieures</b>		
Succès technique	99,2 % (IC à 95 % : 98,3 %–100 %)	98,3 %
Succès clinique	82,1 % (IC à 95 % : 73 %–88,6 %)	75 %
<b>Gastro-intestinal : voies digestives inférieures</b>		
Succès technique	97,8 % (IC à 95 % : 96 %–99,6 %)	96 %
Succès clinique	86,1 % (IC à 95 % : 79,9 %–90,6 %)	80 %
<b>Artères bronchiques</b>		
Succès technique	92 % (81 %–100 %)	85 %
Succès clinique	88 % (82 %–98,5 %)	83 %
<b>Splénique</b>		
Succès technique	90,1 % (72,7 %–100 %)	89 %
Succès clinique	85,7 % (84 %–87,8 %)	82 %
<b>Artères rénales</b>		
Succès technique	83,5 % (65 %–100 %)	75 %
Succès clinique	87,3 % (78 %–100 %)	80 %
<b>Hypogastrique/lombaire</b>		



Site/Pathologie	Taux de succès rapportés	Seuil suggéré
Succès technique	92,6 % (91 %–95 %)	88,6 %
Succès clinique	-	-
<b>Indication : occlusion d'un anévrisme congénital ou acquis, d'un pseudo-anévrisme, d'une malformation vasculaire ou d'autres anomalies vasculaires</b>		
<b>Malformation artérioveineuse pulmonaire</b>		
Succès technique	92,4 % (90,6 %–100 %)	83 %
Succès clinique	-	-
<b>Indication : dévascularisation de tumeurs bénignes ou malignes pour le traitement palliatif (p. ex., réduction de la douleur, croissance lente de la tumeur ou prévention d'hémorragie) ou pour réduire la perte de sang opératoire</b>		
<b>Embolisation préopératoire des tumeurs rachidiennes</b>		
Succès technique	68,3 % (IC à 95 % : 60,0 %–76,6 %)	60 %
Succès clinique	-	-
<b>Indication : dévascularisation des tissus non néoplasiques qui produit des effets indésirables sur la santé du patient</b>		
<b>Splénique (hypersplénisme)</b>		
Succès technique	99 % (99 %–100 %)	98 %
Succès clinique	72 % (58 %–96,3 %)	55 %
<b>Varicocèle</b>		
Succès technique	92 % (84 %–95,7 %)	83 %
Succès clinique	-	-
<b>Prostate</b>		
Succès technique	94,2 % (76,7 %–100 %)	80 %
Succès clinique	87 % (76,3 %–100 %)	80 %
<b>Syndrome de congestion pelvienne</b>		
Succès technique	99,8 % (96,2 %–100 %)	95 %
Succès clinique	84 % (68,3 %–100 %)	68 %
<b>Indication : redistribution du débit pour protéger les tissus normaux ou faciliter d'autres traitements ultérieurs (par ex., embolisation de la veine porte droite pour induire une hypertrophie du lobe gauche avant la résection chirurgicale)</b>		
<b>Veine porte</b>		
Succès technique	99,3 % (99,3 %–100 %)	98,5 %
Succès clinique	96,1 %	90 %
<b>Indication : prise en charge des endofuites, y compris ponction directe du sac ou embolisation du vaisseau collatéral, pour les endofuites de type II</b>		
<b>Endofuite de type II</b>		
Succès technique	84 % (77,2 %–89,8 %)	80 %
Succès clinique	68,4 % (61,2 %–75,1 %)	61 %

Abréviations : IC = intervalle de confiance

**Tableau 27. Taux et seuils d'EI pour l'embolisation percutanée trans-cathéter<sup>57</sup>**

El	Taux rapportés	Seuil suggéré
<b>Embolisation de l'artère bronchique</b>		
Infarctus de la moelle épinière	0,25 % (0,1 %–0,3 %)	0,45 %
Douleurs thoraciques/dorsales temporaires	16,6 % (3 %–33,7 %)	42,0 %
Dysphagie	2,2 % (0,9 %–3,5 %)	4,8 %
Syndrome post-embolisation	21 % (1,7 %–31 %)	43,8 %
<b>Malformations de l'artère pulmonaire</b>		
Embolie gazeuse	6,58 %	10 %
Pleurésie	10,5 %	12 %
Infarctus pulmonaire	1,32 %	3 %
Embolisation non ciblée	0,7 %	2 %
Réembolisation requise	9,3 %	12 %
<b>Artères rénales</b>		
Embolisation non ciblée	6 %	10 %

<b>Hypogastrique/lombaire</b>		
Mortalité (non liée à l'intervention)	21,6 % (12 %–22 %)	27,6 %
Occlusion de l'artère fémorale au niveau du site d'accès	1,3 %	2 %
Augmentation de la créatinine sérique	1,3 %	2 %
<b>Endofuite de type II</b>		
Mortalité liée à l'intervention	1,7 % (0,9 %–1,8 %)	2,6 %
Intervention de seconde intention requise	13,4 % (0,9 %–14,7 %)	27,2 %
Rupture secondaire	1,5 % (0 %–1,8 %)	3,3 %
Décès lié à l'anévrisme	0,5 % (0 %–0,6 %)	1,1 %
Conversion à un traitement par chirurgie à ciel ouvert	4 % (1,4 %–4,3 %)	6,9 %
<b>GI : voies digestives supérieures</b>		
Embolisation non ciblée	0,65 %	-
Resaignement	15,4 % (29,6 % à 42,6 %)	28,3 %
Réembolisation requise	11,3 % (10 %–16,2 %)	17,5 %
Ischémie intestinale	0,4 %	1 %
<b>GI : voies digestives inférieures</b>		
Ischémie intestinale	2,9 %	5 %
<b>Splénique</b>		
Abcès/septicémie (lésion splénique)	1,4 % (0,8 %–2 %)	2,3 %
Resaignement	3,3 % (1,6 %–4,5 %)	5,0 %
Infarctus (majeur)	1,5 % (0 %–3,8 %)	5,3 %
<b>Embolisation de la veine porte</b>		
Occlusion de la veine porte (principale/gauche)	0,8 % (0,5 %–1,2 %)	1,4 %
<b>Varicocèle</b>		
Embolisation non ciblée	0,1 % (0,03 %–2 %)	2,1 %
<b>Syndrome de congestion pelvienne</b>		
Embolisation non ciblée	2,6 % (2,4 %–4 %)	4,2 %
Perforation vasculaire	0,7 %	2 %
<b>Embolisation de l'artère prostatique</b>		
Ischémie de la paroi de la vessie	0,1 % (0,08 %–0,15 %)	0,2 %
Hématurie	5,1 % (4,4 %–5,5 %)	6,2 %
Saignement rectal	3,9 % (3 %–4,5 %)	5,4 %
IVU	0,1 % (0,08 %–0,15 %)	0,2 %
Rétention urinaire aiguë	5,8 % (4,5 %–7,8 %)	9,1 %

Abréviations : EI = événement indésirable ; GI = gastro-intestinal ; IVU = infection des voies urinaires

## 7 Profil et formation suggérés pour les utilisateurs

Pour la mise en place et l'accès du dispositif, le Micro-cathéter Maestro est conçu pour être utilisé par des médecins formés aux techniques et aux procédures intravasculaires percutanées.

## 8 Normes harmonisées et spécifications communes applicables

Les normes harmonisées et les documents d'orientation suivants ont été appliqués ou pris en compte lors de la conception et du développement du Micro-cathéter Maestro :

- ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.
- ISO 594-2, Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 2: Lock Fittings.
- ISO 80369-7, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications.

- EN 10555-1, Intravascular Catheters – Sterile And Single-Use Catheters – Part 1: Cathéters angiographiques.
- 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 Références

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.0000000000001131
23. Torres D, Costa N, Pisco J, Campos Pinheiro L, Oliveira A, Bilhim T. Prostatic artery embolization for benign prostatic hyperplasia: prospective randomized trial of 100–300 µm versus 300–500 µm versus 100- to 300-µm + 300- to 500-µm embospheres. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 05/01 2019;30:638-644. doi:10.1016/j.jvir.2019.02.014
24. Vanstapel A, Vandenbulcke R, Dubbeldam A, et al. Hemoptysis after Lung Transplantation Caused by Bronchial Arterial Neovascularization: Angiographic Analysis and Successful Embolization. *J Vasc Interv Radiol*. Jan 2021;32(1):56-60. doi:10.1016/j.jvir.2020.07.030

25. Weiss CR, Abiola GO, Fischman AM, et al. Bariatric embolization of arteries for the treatment of obesity (BEAT Obesity) Trial: Results at 1 Year. *Radiology*. 2019;291(3):792-800. doi:10.1148/radiol.2019182354
26. Wen P, Chen SD, Wang JR, Zeng YH. Comparison of treatment response and survival profiles between drug-eluting bead transarterial chemoembolization and conventional transarterial chemoembolization in Chinese hepatocellular carcinoma patients: A prospective cohort study. *Oncol Res*. May 7 2019;27(5):583-592. doi:10.3727/096504018x15368325811545
27. Yang Q, Jin X, Ye F, et al. Safety and efficacy analysis of DEB-TACE treatment in elderly patients with hepatocellular carcinoma: a comparative cohort study. *Oncol Res*. May 8 2018;doi:10.3727/096504018x15223171140640
28. Ying S, Zhou X, Gong S, Peng Z. Neutrophil to lymphocyte ratio but not ring enhancement could predict treatment response and new lesion occurrence in patients with hepatocellular carcinoma by drug eluting beads transarterial chemoembolization. *Translational Cancer Research*. 2018;7(1):30-40.
29. Yu SCH, Cho CCM, Hung EHY, Chiu PKF, Yee CH, Ng CF. Prostate Artery Embolization for Complete Urinary Outflow Obstruction Due to Benign Prostatic Hypertrophy. *Cardiovascular and interventional radiology*. 2017;40(1):33-40. doi:10.1007/s00270-016-1502-3
30. 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? Consulté le 11/5/2019, 2015. <http://biomerics.com/what-are-micro-catheters/>



39. EASL Clinical Practice Guidelines: Management of hepatocellular carcinoma. *J Hepatol.* Jul 2018;69(1):182-236. doi:10.1016/j.jhep.2018.03.019
40. Asafo-Agyei KO, H. S. Hepatocellular Carcinoma. *StatPearls*. StatPearls Publishing; 2023.
41. Sapoval M, Thiounn N, Descazeaud A, et al. Prostatic artery embolisation versus medical treatment in patients with benign prostatic hyperplasia (PARTEM): a randomised, multicentre, open-label, phase 3, superiority trial. *Lancet Reg Health Eur.* Aug 2023;31:100672. doi:10.1016/j.lanepe.2023.100672
42. Ng M, KM B. Benign Prostatic Hyperplasia. *StatPearls*. StatPearls Publishing; 2023.
43. Vilos GA, Allaire C, Laberge P-Y, et al. The Management of Uterine Leiomyomas. *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada.* 2015;37(2):157-178. doi:10.1016/s1701-2163(15)30338-8
44. Jeng CJ, Long CY, Chuang LT. Comparison of magnetic resonance-guided high-intensity focused ultrasound with uterine artery embolization for the treatment of uterine myoma: A systematic literature review and meta-analysis. Review. *Taiwan J Obstet Gynecol.* Sep 2020;59(5):691-697. doi:10.1016/j.tjog.2020.07.012
45. Barjon K, LN M. Uterine Leiomyomata. *StatPearls*. StatPearls Publishing; 2023.
46. Crossan K, AJ S. Surgical Options in the Treatment of Severe Obesity. *StatPearls*. StatPearls Publishing; 2023.
47. Gralnek IM, Dumonceau JM, Kuipers EJ, et al. Diagnosis and management of nonvariceal upper gastrointestinal hemorrhage: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline. *Endoscopy.* Oct 2015;47(10):a1-46. doi:10.1055/s-0034-1393172
48. Boros E, Sipos Z, Hegyi P, et al. Prophylactic transcatheter arterial embolization reduces rebleeding in non-variceal upper gastrointestinal bleeding: A meta-analysis. Review. *World J Gastroenterol.* Oct 28 2021;27(40):6985-6999. doi:10.3748/wjg.v27.i40.6985
49. Yu Q, Liu C, Collura B, et al. Prophylactic transcatheter arterial embolization for high-risk ulcers following endoscopic hemostasis: a meta-analysis. Review. *World J Emerg Surg.* Jun 10 2021;16(1):29. doi:10.1186/s13017-021-00371-2
50. Tarasconi A, Baiocchi GL, Pattonieri V, et al. Transcatheter arterial embolization versus surgery for refractory non-variceal upper gastrointestinal bleeding: a meta-analysis. *World J Emerg Surg.* 2019;14:3. doi:10.1186/s13017-019-0223-8
51. Darmon I, Rebibo L, Diouf M, et al. Management of bleeding peptic duodenal ulcer refractory to endoscopic treatment: surgery or transcatheter arterial embolization as first-line therapy? A retrospective single-center study and systematic review. Review. *Eur J Trauma Emerg Surg.* Oct 2020;46(5):1025-1035. doi:10.1007/s00068-020-01356-7
52. Mullady DK, Wang AY, Waschke KA. AGA Clinical Practice Update on Endoscopic Therapies for Non-Variceal Upper Gastrointestinal Bleeding: Expert Review. duplic. *Gastroenterology.* Sep 2020;159(3):1120-1128. doi:10.1053/j.gastro.2020.05.095
53. Chevallier O, Comby PO, Guillen K, et al. Efficacy, safety and outcomes of transcatheter arterial embolization with N-butyl cyanoacrylate glue for non-variceal gastrointestinal bleeding: A systematic review and meta-analysis. Review. *Diagn Interv Imaging.* Jul-Aug 2021;102(7-8):479-487. doi:10.1016/j.diii.2021.03.004
54. Iba T, Warkentin TE, Connors JM, Levy JH. Therapeutic strategies in patients with coagulopathy and disseminated intravascular coagulation: awareness of the phase-dependent characteristics. *Minerva Med.* Dec 2021;112(6):701-712. doi:10.23736/S0026-4806.21.07469-3

55. Sone M, Nakajima Y, Woodhams R, et al. Interventional radiology for critical hemorrhage in obstetrics: Japanese Society of Interventional Radiology (JSIR) procedural guidelines. *Jpn J Radiol.* Apr 2015;33(4):233-40. doi:10.1007/s11604-015-0399-0
56. Zhang XQ, Chen XT, Zhang YT, Mai CX. The Emergent Pelvic Artery Embolization in the Management of Postpartum Hemorrhage: A Systematic Review and Meta-analysis. *Obstet Gynecol Surv.* Apr 2021;76(4):234-244. doi:10.1097/ogx.0000000000000887
57. Dariushnia SR, Redstone EA, Heran MKS, et al. Society of Interventional Radiology Quality Improvement Standards for Percutaneous Transcatheter Embolization. *J Vasc Interv Radiol.* Mar 2021;32(3):476 e1-476 e33. doi:10.1016/j.jvir.2020.10.022
58. Shu C, Lim M, Fang A. Transarterial Embolization and Percutaneous Ablation of Primary and Metastatic Soft Tissue Tumors. *Life.* 2023;13(7). doi:10.3390/life13071485
59. Chu HH, Kim JW, Shin JH, Cho SB. Update on Transradial Access for Percutaneous Transcatheter Visceral Artery Embolization. *Korean J Radiol.* Jan 2021;22(1):72-85. doi:10.3348/kjr.2020.0209
60. Liu X, Wang Z, Chen Z, et al. Efficacy and Safety of Transcatheter Arterial Chemoembolization and Transcatheter Arterial Chemotherapy Infusion in Hepatocellular Carcinoma: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Oncology Research.* 2018;26:231-239.
61. Orron DE, Bloom AI, Neeman Z. The Role of Transcatheter Arterial Embolization in the Management of Nonvariceal Upper Gastrointestinal Bleeding. *Gastrointest Endosc Clin N Am.* Jul 2018;28(3):331-349. doi:10.1016/j.giec.2018.02.006
62. Gaba RC, Lokken RP, Hickey RM, et al. Quality Improvement Guidelines for Transarterial Chemoembolization and Embolization of Hepatic Malignancy. *J Vasc Interv Radiol.* Sep 2017;28(9):1210-1223 e3. doi:10.1016/j.jvir.2017.04.025
63. Tu J, Jia Z, Ying X, et al. The incidence and outcome of major complication following conventional TAE/TACE for hepatocellular carcinoma. *Medicine (Baltimore).* Dec 2016;95(49):e5606. doi:10.1097/md.00000000000005606
64. Vogel A, Cervantes A, Chau I, et al. Hepatocellular carcinoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol.* Oct 1 2018;29(Suppl 4):iv238-iv255. doi:10.1093/annonc/mdy308
65. Bilhim T, Costa NV, Torres D, Pisco J, Carmo S, Oliveira AG. Randomized Clinical Trial of Balloon Occlusion versus Conventional Microcatheter Prostatic Artery Embolization for Benign Prostatic Hyperplasia. *Journal of Vascular and Interventional Radiology.* 2019/11/01/ 2019;30(11):1798-1806. doi:https://doi.org/10.1016/j.jvir.2019.06.019
66. Huang J, Huang W, Zhan M, et al. Drug-Eluting Bead Transarterial Chemoembolization Combined with FOLFOX-Based Hepatic Arterial Infusion Chemotherapy for Large or Huge Hepatocellular Carcinoma. *J Hepatocell Carcinoma.* 2021;8:1445-1458. doi:10.2147/jhc.S339379
67. Zhang Y, Miao H, Xie W, et al. The PPRD score stratifies patients with hepatocellular carcinoma and portal vein tumor thrombus treated with sorafenib plus transarterial chemoembolization. *European Radiology.* 2021/01/01 2021;31(1):232-243. doi:10.1007/s00330-020-07078-z
68. NICE Guidance - Prostate artery embolisation for lower urinary tract symptoms caused by benign prostatic hyperplasia. Consulté le 24 mars 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. *Revue syst. de la base de données Cochrane.* 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. Déclaration de consensus de la Society of Interventional Radiology Multisociety sur l'embolisation des artères prostatiques pour le traitement des symptômes des voies urinaires inférieures attribués à l'hyperplasie bénigne de la prostate : De la Society of Interventional Radiology, de la Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe, de la Société Française de Radiologie et de la British Society of Interventional Radiology : Approuvé par l'Asia Pacific Society of Cardiovascular and Interventional Radiology, Association canadienne de radiologie interventionnelle, Chinese College of Interventionalists, Interventional Radiology Society of Australasia, Japanese Society of Interventional Radiology, et la 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]. Consulté le 8 mars 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 Practice. 2016;
83. Atkins D, Best D, Briss PA, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*. 2004;328:1490-1494.
84. Vanholder R. Approach for guideline development. *Nephrol Dial Transplant*. May 2007;22 Suppl 2:ii1-4. doi:10.1093/ndt/gfm018
85. Schmidli J, Widmer MK, Basile C, et al. Editor's Choice - Vascular Access: 2018 Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur J Vasc Endovasc Surg*. Jun 2018;55(6):757-818. doi:10.1016/j.ejvs.2018.02.001
86. Tam AL, Findeiss L, Dake MD, et al. Standards 2.0: Methodology Update. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2018/10/01/ 2018;29(10):1347-1349. doi:https://doi.org/10.1016/j.jvir.2018.05.018

## 10 Historique des révisions

Révision du RCSPC	Numéro ECN	Date de publication JJ/MM/AAAA	Description des modifications	Révision validée par l'organisme notifié
001	ECN152278	Juillet 2021	Version initiale	<input type="checkbox"/> Oui Langue de validation : Anglais <input checked="" type="checkbox"/> Non
002	ECN167935	27/10/2023	Mise à jour du RCSPC pour le micro-cathéter Maestro	<input checked="" type="checkbox"/> Oui Langue de validation : Anglais <input type="checkbox"/> Non
003	ECN182853	21/10/2024	Mise à jour du RCSPC pour les micro-cathéters Maestro	<input checked="" type="checkbox"/> Oui Langue de validation : Anglais <input type="checkbox"/> Non
004	ECN194878	08/03/2025	Ajout de traductions	<input type="checkbox"/> Oui Langue de validation : Anglais <input checked="" type="checkbox"/> Non