

A biztonságossági és klinikai teljesítmény összefoglalása (SSCP)

A biztonságossági és klinikai teljesítmény összefoglalásának (SSCP) célja, hogy nyilvános hozzáférést biztosítson a Maestro mikrokatóéter biztonságossága és klinikai teljesítménye fő szempontjainak aktualizált összefoglalójához.

Az SSCP-nek nem célja, hogy a használati utasítást (IFU-t), mint a Maestro mikrokatóéter biztonságos használatát biztosító fő dokumentumot helyettesítse, illetve, hogy diagnosztikai vagy terápiás javaslatokat adjon a tervezett felhasználóknak vagy betegeknek.

A jelen SSCP-dokumentum angol nyelvű változatát (SSCP-0143) az értesített testület validálta. Az alábbi információk a felhasználóknak/egészségügyi szakembereknek szólnak.

1 Az eszköz(ök) azonosítása és általános információk

1.1 Az eszköz kereskedelmi nevei

A jelen SSCP-ben tárgyalt eszközöket és típusszámokat az 1. táblázat ismerteti.

1. táblázat: A jelen SSCP-ben szereplő eszközök

KATALÓGUSSZÁM	PROXIMÁLIS FRENCH MÉRET (Fr)	DISZTÁLIS FRENCH MÉRET (Fr)	A KATÉTER HASZNOS HOSSZA	A KATÉTERCSÚCS ALAKJA	A KATÉTER AZONOSÍTÓJA	VEZETŐDRÓT MAX.	A VEZETŐKATÉTER MIN. BELSŐ ÁTMÉRŐ
MDR-29MC29175ST	2,9 Fr	2,9 Fr	175 cm (69 hüvelyk)	Egyenes	0,68 mm (0,027 hüvelyk)	0,53 mm (0,021 hüvelyk)	1,07 mm (0,042 hüvelyk)
MDR-29MC29175SN	2,9 Fr	2,9 Fr	175 cm (69 hüvelyk)	Hattyúnyak	0,68 mm (0,027 hüvelyk)	0,53 mm (0,021 hüvelyk)	1,07 mm (0,042 hüvelyk)
MDR-29MC2917545	2,9 Fr	2,9 Fr	175 cm (69 hüvelyk)	45°	0,68 mm (0,027 hüvelyk)	0,53 mm (0,021 hüvelyk)	1,07 mm (0,042 hüvelyk)
MDR-29MC29165ST	2,9 Fr	2,9 Fr	165 cm (65 hüvelyk)	Egyenes	0,68 mm (0,027 hüvelyk)	0,53 mm (0,021 hüvelyk)	1,07 mm (0,042 hüvelyk)
MDR-29MC29165SN	2,9 Fr	2,9 Fr	165 cm (65 hüvelyk)	Hattyúnyak	0,68 mm (0,027 hüvelyk)	0,53 mm (0,021 hüvelyk)	1,07 mm (0,042 hüvelyk)
MDR-29MC2916545	2,9 Fr	2,9 Fr	165 cm (65 hüvelyk)	45°	0,68 mm (0,027 hüvelyk)	0,53 mm (0,021 hüvelyk)	1,07 mm (0,042 hüvelyk)
MDR-29MC29150ST	2,9 Fr	2,9 Fr	150 cm (59 hüvelyk)	Egyenes	0,68 mm (0,027 hüvelyk)	0,53 mm (0,021 hüvelyk)	1,07 mm (0,042 hüvelyk)
MDR-29MC29150SN	2,9 Fr	2,9 Fr	150 cm (59 hüvelyk)	Hattyúnyak	0,68 mm (0,027 hüvelyk)	0,53 mm (0,021 hüvelyk)	1,07 mm (0,042 hüvelyk)
MDR-29MC2915045	2,9 Fr	2,9 Fr	150 cm (59 hüvelyk)	45°	0,68 mm (0,027 hüvelyk)	0,53 mm (0,021 hüvelyk)	1,07 mm (0,042 hüvelyk)
MDR-29MC29130ST	2,9 Fr	2,9 Fr	130 cm (51 hüvelyk)	Egyenes	0,68 mm (0,027 hüvelyk)	0,53 mm (0,021 hüvelyk)	1,07 mm (0,042 hüvelyk)
MDR-29MC29130SN	2,9 Fr	2,9 Fr	130 cm (51 hüvelyk)	Hattyúnyak	0,68 mm (0,027 hüvelyk)	0,53 mm (0,021 hüvelyk)	1,07 mm (0,042 hüvelyk)
MDR-29MC2913045	2,9 Fr	2,9 Fr	130 cm (51 hüvelyk)	45°	0,68 mm (0,027 hüvelyk)	0,53 mm (0,021 hüvelyk)	1,07 mm (0,042 hüvelyk)
MDR-29MC29110ST	2,9 Fr	2,9 Fr	110 cm (43 hüvelyk)	Egyenes	0,68 mm (0,027 hüvelyk)	0,53 mm (0,021 hüvelyk)	1,07 mm (0,042 hüvelyk)
MDR-29MC29110SN	2,9 Fr	2,9 Fr	110 cm (43 hüvelyk)	Hattyúnyak	0,68 mm (0,027 hüvelyk)	0,53 mm (0,021 hüvelyk)	1,07 mm (0,042 hüvelyk)
MDR-29MC2911045	2,9 Fr	2,9 Fr	110 cm (43 hüvelyk)	45°	0,68 mm (0,027 hüvelyk)	0,53 mm (0,021 hüvelyk)	1,07 mm (0,042 hüvelyk)
MDR-28MC28175ST	2,8 Fr	2,8 Fr	175 cm (69 hüvelyk)	Egyenes	0,63 mm (0,024 hüvelyk)	0,53 mm (0,021 hüvelyk)	1,02 mm (0,040 hüvelyk)

KATALÓGUSSZÁM	PROXIMÁLIS FRENCH MÉRET (Fr)	DISZTÁLIS FRENCH MÉRET (Fr)	A KATÉTER HASZNOS HOSSZA	A KATÉTERCSÚCS ALAKJA	A KATÉTER AZONOSÍTÓJA	VEZETŐDRÓT MAX.	A VEZETŐKATÉTER MIN. BELSŐ ÁTMÉRŐ
MDR-28MC28175SN	2,8 Fr	2,8 Fr	175 cm (69 hüvelyk)	Hattyúnyak	0,63 mm (0,024 hüvelyk)	0,53 mm (0,021 hüvelyk)	1,02 mm (0,040 hüvelyk)
MDR-28MC2817545	2,8 Fr	2,8 Fr	175 cm (69 hüvelyk)	45°	0,63 mm (0,024 hüvelyk)	0,53 mm (0,021 hüvelyk)	1,02 mm (0,040 hüvelyk)
MDR-28MC28165ST	2,8 Fr	2,8 Fr	165 cm (65 hüvelyk)	Egyenes	0,63 mm (0,024 hüvelyk)	0,53 mm (0,021 hüvelyk)	1,02 mm (0,040 hüvelyk)
MDR-28MC28165SN	2,8 Fr	2,8 Fr	165 cm (65 hüvelyk)	Hattyúnyak	0,63 mm (0,024 hüvelyk)	0,53 mm (0,021 hüvelyk)	1,02 mm (0,040 hüvelyk)
MDR-28MC2816545	2,8 Fr	2,8 Fr	165 cm (65 hüvelyk)	45°	0,63 mm (0,024 hüvelyk)	0,53 mm (0,021 hüvelyk)	1,02 mm (0,040 hüvelyk)
MDR-28MC28150ST	2,8 Fr	2,8 Fr	150 cm (59 hüvelyk)	Egyenes	0,63 mm (0,024 hüvelyk)	0,53 mm (0,021 hüvelyk)	1,02 mm (0,040 hüvelyk)
MDR-28MC28150SN	2,8 Fr	2,8 Fr	150 cm (59 hüvelyk)	Hattyúnyak	0,63 mm (0,024 hüvelyk)	0,53 mm (0,021 hüvelyk)	1,02 mm (0,040 hüvelyk)
MDR-28MC2815045	2,8 Fr	2,8 Fr	150 cm (59 hüvelyk)	45°	0,63 mm (0,024 hüvelyk)	0,53 mm (0,021 hüvelyk)	1,02 mm (0,040 hüvelyk)
MDR-28MC28130ST	2,8 Fr	2,8 Fr	130 cm (51 hüvelyk)	Egyenes	0,63 mm (0,024 hüvelyk)	0,53 mm (0,021 hüvelyk)	1,02 mm (0,040 hüvelyk)
MDR-28MC28130SN	2,8 Fr	2,8 Fr	130 cm (51 hüvelyk)	Hattyúnyak	0,63 mm (0,024 hüvelyk)	0,53 mm (0,021 hüvelyk)	1,02 mm (0,040 hüvelyk)
MDR-28MC2813045	2,8 Fr	2,8 Fr	130 cm (51 hüvelyk)	45°	0,63 mm (0,024 hüvelyk)	0,53 mm (0,021 hüvelyk)	1,02 mm (0,040 hüvelyk)
MDR-28MC28110ST	2,8 Fr	2,8 Fr	110 cm (43 hüvelyk)	Egyenes	0,63 mm (0,024 hüvelyk)	0,53 mm (0,021 hüvelyk)	1,02 mm (0,040 hüvelyk)
MDR-28MC28110SN	2,8 Fr	2,8 Fr	110 cm (43 hüvelyk)	Hattyúnyak	0,63 mm (0,024 hüvelyk)	0,53 mm (0,021 hüvelyk)	1,02 mm (0,040 hüvelyk)
MDR-28MC2811045	2,8 Fr	2,8 Fr	110 cm (43 hüvelyk)	45°	0,63 mm (0,024 hüvelyk)	0,53 mm (0,021 hüvelyk)	1,02 mm (0,040 hüvelyk)
MDR-28MC24175ST	2,8 Fr	2,4 Fr	175 cm (69 hüvelyk)	Egyenes	0,52 mm (0,020 hüvelyk)	0,46 mm (0,018 hüvelyk)	1,02 mm (0,040 hüvelyk)
MDR-28MC24175SN	2,8 Fr	2,4 Fr	175 cm (69 hüvelyk)	Hattyúnyak	0,52 mm (0,020 hüvelyk)	0,46 mm (0,018 hüvelyk)	1,02 mm (0,040 hüvelyk)
MDR-28MC2417545	2,8 Fr	2,4 Fr	175 cm (69 hüvelyk)	45°	0,52 mm (0,020 hüvelyk)	0,46 mm (0,018 hüvelyk)	1,02 mm (0,040 hüvelyk)
MDR-28MC24165ST	2,8 Fr	2,4 Fr	165 cm (65 hüvelyk)	Egyenes	0,52 mm (0,020 hüvelyk)	0,46 mm (0,018 hüvelyk)	1,02 mm (0,040 hüvelyk)
MDR-28MC24165SN	2,8 Fr	2,4 Fr	165 cm (65 hüvelyk)	Hattyúnyak	0,52 mm (0,020 hüvelyk)	0,46 mm (0,018 hüvelyk)	1,02 mm (0,040 hüvelyk)
MDR-28MC2416545	2,8 Fr	2,4 Fr	165 cm (65 hüvelyk)	45°	0,52 mm (0,020 hüvelyk)	0,46 mm (0,018 hüvelyk)	1,02 mm (0,040 hüvelyk)
MDR-28MC24150ST	2,8 Fr	2,4 Fr	150 cm (59 hüvelyk)	Egyenes	0,52 mm (0,020 hüvelyk)	0,46 mm (0,018 hüvelyk)	1,02 mm (0,040 hüvelyk)
MDR-28MC24150SN	2,8 Fr	2,4 Fr	150 cm (59 hüvelyk)	Hattyúnyak	0,52 mm (0,020 hüvelyk)	0,46 mm (0,018 hüvelyk)	1,02 mm (0,040 hüvelyk)
MDR-28MC2415045	2,8 Fr	2,4 Fr	150 cm (59 hüvelyk)	45°	0,52 mm (0,020 hüvelyk)	0,46 mm (0,018 hüvelyk)	1,02 mm (0,040 hüvelyk)
MDR-28MC24130ST	2,8 Fr	2,4 Fr	130 cm (51 hüvelyk)	Egyenes	0,52 mm (0,020 hüvelyk)	0,46 mm (0,018 hüvelyk)	1,02 mm (0,040 hüvelyk)
MDR-28MC24130SN	2,8 Fr	2,4 Fr	130 cm (51 hüvelyk)	Hattyúnyak	0,52 mm (0,020 hüvelyk)	0,46 mm (0,018 hüvelyk)	1,02 mm (0,040 hüvelyk)

KATALÓGUSSZÁM	PROXIMÁLIS FRENCH MÉRET (Fr)	DISZTÁLIS FRENCH MÉRET (Fr)	A KATÉTER HASZNOS HOSSZA	A KATÉTERCÚCS ALAKJA	A KATÉTER AZONOSÍTÓJA	VEZETŐDRÓT MAX.	A VEZETŐKATÉTER MIN. BELSŐ ÁTMÉRŐ
MDR-28MC2413045	2,8 Fr	2,4 Fr	130 cm (51 hüvelyk)	45°	0,52 mm (0,020 hüvelyk)	0,46 mm (0,018 hüvelyk)	1,02 mm (0,040 hüvelyk)
MDR-28MC24110ST	2,8 Fr	2,4 Fr	110 cm (43 hüvelyk)	Egyenes	0,52 mm (0,020 hüvelyk)	0,46 mm (0,018 hüvelyk)	1,02 mm (0,040 hüvelyk)
MDR-28MC24110SN	2,8 Fr	2,4 Fr	110 cm (43 hüvelyk)	Hattyúnyak	0,52 mm (0,020 hüvelyk)	0,46 mm (0,018 hüvelyk)	1,02 mm (0,040 hüvelyk)
MDR-28MC2411045	2,8 Fr	2,4 Fr	110 cm (43 hüvelyk)	45°	0,52 mm (0,020 hüvelyk)	0,46 mm (0,018 hüvelyk)	1,02 mm (0,040 hüvelyk)
MDR-28MC21175ST	2,8 Fr	2,1 Fr	175 cm (69 hüvelyk)	Egyenes	0,45 mm (0,018 hüvelyk)	0,46 mm (0,018 hüvelyk)	1,02 mm (0,040 hüvelyk)
MDR-28MC21175SN	2,8 Fr	2,1 Fr	175 cm (69 hüvelyk)	Hattyúnyak	0,45 mm (0,018 hüvelyk)	0,46 mm (0,018 hüvelyk)	1,02 mm (0,040 hüvelyk)
MDR-28MC2117545	2,8 Fr	2,1 Fr	175 cm (69 hüvelyk)	45°	0,45 mm (0,018 hüvelyk)	0,46 mm (0,018 hüvelyk)	1,02 mm (0,040 hüvelyk)
MDR-28MC21165ST	2,8 Fr	2,1 Fr	165 cm (65 hüvelyk)	Egyenes	0,45 mm (0,018 hüvelyk)	0,46 mm (0,018 hüvelyk)	1,02 mm (0,040 hüvelyk)
MDR-28MC21165SN	2,8 Fr	2,1 Fr	165 cm (65 hüvelyk)	Hattyúnyak	0,45 mm (0,018 hüvelyk)	0,46 mm (0,018 hüvelyk)	1,02 mm (0,040 hüvelyk)
MDR-28MC2116545	2,8 Fr	2,1 Fr	165 cm (65 hüvelyk)	45°	0,45 mm (0,018 hüvelyk)	0,46 mm (0,018 hüvelyk)	1,02 mm (0,040 hüvelyk)
MDR-28MC21150ST	2,8 Fr	2,1 Fr	150 cm (59 hüvelyk)	Egyenes	0,45 mm (0,018 hüvelyk)	0,46 mm (0,018 hüvelyk)	1,02 mm (0,040 hüvelyk)
MDR-28MC21150SN	2,8 Fr	2,1 Fr	150 cm (59 hüvelyk)	Hattyúnyak	0,45 mm (0,018 hüvelyk)	0,46 mm (0,018 hüvelyk)	1,02 mm (0,040 hüvelyk)
MDR-28MC2115045	2,8 Fr	2,1 Fr	150 cm (59 hüvelyk)	45°	0,45 mm (0,018 hüvelyk)	0,46 mm (0,018 hüvelyk)	1,02 mm (0,040 hüvelyk)
MDR-28MC21130ST	2,8 Fr	2,1 Fr	130 cm (51 hüvelyk)	Egyenes	0,45 mm (0,018 hüvelyk)	0,46 mm (0,018 hüvelyk)	1,02 mm (0,040 hüvelyk)
MDR-28MC21130SN	2,8 Fr	2,1 Fr	130 cm (51 hüvelyk)	Hattyúnyak	0,45 mm (0,018 hüvelyk)	0,46 mm (0,018 hüvelyk)	1,02 mm (0,040 hüvelyk)
MDR-28MC2113045	2,8 Fr	2,1 Fr	130 cm (51 hüvelyk)	45°	0,45 mm (0,018 hüvelyk)	0,46 mm (0,018 hüvelyk)	1,02 mm (0,040 hüvelyk)
MDR-28MC21110ST	2,8 Fr	2,1 Fr	110 cm (43 hüvelyk)	Egyenes	0,45 mm (0,018 hüvelyk)	0,46 mm (0,018 hüvelyk)	1,02 mm (0,040 hüvelyk)
MDR-28MC21110SN	2,8 Fr	2,1 Fr	110 cm (43 hüvelyk)	Hattyúnyak	0,45 mm (0,018 hüvelyk)	0,46 mm (0,018 hüvelyk)	1,02 mm (0,040 hüvelyk)
MDR-28MC2111045	2,8 Fr	2,1 Fr	110 cm (43 hüvelyk)	45°	0,45 mm (0,018 hüvelyk)	0,46 mm (0,018 hüvelyk)	1,02 mm (0,040 hüvelyk)

Rövidítések: cm = centiméter; Fr = French méret; ID = belső átmérő; mm = milliméter

1.2 Gyártó adatai

Az Maestro mikrokatóéter gyártójának nevét és címét a 2. táblázat tartalmazza.

2. táblázat: Gyártó adatai

Gyártó neve	Gyártó címe
Merit Medical Systems, Inc.	Merit Medical Systems, Inc. 1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah 84095, Amerikai Egyesült Államok

1.3 Gyártó egyedi regisztrációs száma (SRN)

A gyártóra vonatkozó egyedi regisztrációs számot (SRN) a 3. táblázat közli.

1.4 Alapvető UDI-DI

Az eszközazonosító (DI) kóddal ellátott alapvető egyedi eszközazonosítót (UDI) a 3. táblázat mutatja.

1.5 Az orvostechnikai eszközök nómenklatúrája szerinti megnevezés/szöveg

A vizsgált eszközökre vonatkozóan az orvostechnikai eszközök európai nómenklatúrája (EMDN) és a Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) szerinti kód(ok)at és leíró elemeket a 3. táblázat sorolja fel.

1.6 Az eszköz kockázati osztálya

A Maestro mikrokatóéter európai uniós eszköz kockázati besorolását a 3. táblázat tartalmazza.

3. táblázat: Az eszközt azonosító adatok

Az eszköz neve	EU-s eszköz osztály	Termékszám	Alapvető UDI-DI	Egyedi regisztrációs szám (SRN)	EMDN/CND szerinti kód	EMDN/CND szerinti kifejezés
Maestro mikrokatóéter	III	Összes	088445047256DB	US-MF-000001366	C0104020202	PERIFÉRIÁS EMBOLIZÁCIÓS KATÉTEREK ÉS MIKROKATÉTEREK

Rövidítések: CND = Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici; EMDN = orvostechnikai eszközök európai nómenklatúrája; EU = Európai Unió; SRN = egyedi regisztrációs szám; UDI-DI = egyedi eszközazonosító eszközazonosító kóddal

1.7 Piaci bevezetés éve az Európai Unióban

Az évet, amikor az Maestro mikrokatóétert először bevezették az Európai Unió piacára, a 4. táblázat jelzi.

1.8 Meghatalmazott képviselő

A meghatalmazott képviselő neve(i), valamint az SRN a 4. táblázatban található.

1.9 Bejelentett szervezet

Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet (MDR) IX. vagy X. melléklete alapján a Maestro mikrokatóéter megfelelőségértékelésében részt vevő és az SSCP validálásáért felelős bejelentett szervezetet (NB) a 4. táblázat jelzi.

1.10 NB egyedi azonosítószáma

A bejelentett szervezet egyedi azonosítószámát a 4. táblázat jelzi.

4. táblázat: A meghatalmazott képviselő és a bejelentett szervezet adatai

Az eszköz neve	Az év, amikor megjelent az EU piacán	Meghatalmazott képviselő		Bejelentett szervezet (NB)	
		Név	SRN	Név	Azonosítószám
Maestro mikrokatóéter	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

Rövidítések: EU = Európai Unió; NB = bejelentett szervezet; SRN = egyedi regisztrációs szám

2 Az eszköz rendeltetésszerű használata

2.1 Rendeltetés

A Maestro mikrokatóéter diagnosztikai, embolizációs és/vagy terápiás anyagok perifériás érrendszeri infúziójára szolgál.

2.2 Javallatok és tervezett betegcsoportok

A Maestro mikrokatóéter használata olyan betegeknél javallott, akiknél a klinikus értékelése szerint a betegség és/vagy léziók kezelése vagy diagnosztizálása, a műtét előtti beavatkozás vagy hemosztázis érdekében a diagnosztikai, embolizáló és/vagy terápiás anyagok perifériás érrendszeren keresztüli infúziójára van szükség.

Rendeltetése szerint a Maestro mikrokatóéter olyan felnőtt betegeknél történő használatra szolgál, akiknél a perifériás érrendszerbe diagnosztikai, embolizáló vagy terápiás anyagok kontrollált és szelektív infúziójára van szükség.

2.3 Szándékolt klinikai előnyök

Közvetett klinikai előnyt Maestro mikrokatóéter jelent a betegek számára, mivel megkönnyíti a diagnosztikai, embolizáló vagy terápiás anyagok infúzióját az erekbe.

2.4 Ellenjavallatok

A Maestro mikrokatóéter eszköznek nincs ismert ellenjavallata.

3 Eszközleírás

A Maestro mikrokatóéterek kis átmérőjű katóéterek, amelyeket kis erekhez vagy szuperszelektív anatómiához való hozzáférésre terveztek. A mikrokatóéterek elsősorban érelzárás céljából megkönnyítik a diagnosztikai, embolizáló vagy terápiás anyagok bejuttatását az érrendszerbe. A Merit Medical Systems, Inc. jelenleg 2,8/2,1 Fr, 2,8/2,4 Fr, 2,8/2,8 Fr és 2,9/2,9 Fr méretű Maestro mikrokatóétereket forgalmaz. A termékkonfigurációkat az 5. táblázat foglalja össze.

5. táblázat: Maestro mikrokatóéter-konfigurációk

Termék	Konfiguráció	Leírás/termékképek
Maestro mikrokatóéter	Egy (1) db egyenes, 45°-os szögben hajlított vagy hattyúnyakú, hidrofil bevonatú mikrokatóéter	A Maestro mikrokatóéter 2,9/2,9 Fr, 2,8 Fr/2,8 Fr, 2,8/2,4 Fr és 2,8/2,1 Fr (proximális/disztális) méretben, valamint 110 cm, 130 cm, 150 cm, 165 cm és 175 cm hosszúságban kapható. A mikrokatóéter disztális csúcsa egyenes vagy előformázott, 45 fokos és hattyúnyak-konfigurációkban kapható. A katóéter proximális vége egy kúpos feszültségmentesítővel ellátott, formázott, szárnyas kónusból áll. A mikrokatóéter szárának disztális 80 cm-es szakasza hidrofil bevonatú, ami a katóéter érrendszerbe történő bevezetésének megkönnyítésére szolgál. A mikrokatóéterhez a disztális csúcson egy sugárfogó jelölő tartozik a fluoroszkópos megjelenítés megkönnyítésére. 

Rövidítések: cm = centiméter; Fr = French méret

3.1 A beteg szöveteivel érintkező anyagok/hatóanyagok

A Maestro mikrokatóter-komponensek szerkezeti anyagait a 6. táblázat foglalja össze. A Maestro mikrokatóter szerkezeti anyagai nem tartalmaznak különleges megfontolást igénylő komponenseket, például gyógyszerhatóanyagokat, esetleg élettelen állati vagy emberi szöveteket, illetve ilyen komponenseket nem használnak fel a gyártás során.

6. táblázat: A Maestro mikrokatóter eszköz anyagai

Termékcsalád	Komponens	Anyag	Kategorizálás a testtel való érintkezés jellege és időtartama alapján
Maestro mikrokatóter	Kónusz – eredeti	Grilamid	EC, CB, L
	Kónusz – frissített	Trogamid	EC, CB, L
	Feszültségmentesítő	Vesztamid	NC
	Katéterszár	Belső réteg	Politetrafluor-etilén (PTFE)
		Külső réteg	Pebax
		Fonat	Nejlón
		Jelölőszál	Platina/irídium
	Hidrofil bevonat	Alsó réteg: polivinil-pirrolidon, fényérzékeny nátrium-szulfonát Felületi réteg: polietilén-pirrolidon-kopolimer, poliakrilamid-kopolimer	EC, CB, L

Rövidítések: CB = keringő vérrel való érintkező; EC = testen kívülre vezető; L = korlátozott időtartam (≤ 24 óra); NC = beteggel nem érintkező

Biokompatibilitási értékelést végeztek a Maestro mikrokatóter esetében; a biokompatibilitási vizsgálat teljesítésére az ISO 10993 *Biological Evaluation of Medical Devices* szabványsorozat ajánlásai alapján került sor. A Maestro mikrokatóter esetében a szöveti érintkezés besorolásait a 7. táblázat foglalja össze.

7. táblázat: A szövetekkel való érintkezés besorolása: Maestro mikrokatóter

Eszköz	Besorolás
Maestro mikrokatóter	EC, CB, L

Rövidítések: CB = keringő vérrel való érintkező; EC = testen kívülre vezető; L = korlátozott időtartam (≤ 24 óra); NC = beteggel nem érintkező

3.2 Működési alapelvek

A mikrokatóter elhelyezését megfelelő vezetődrót és vezetőkatéter segítségével lehet megkönnyíteni. A mikrokatóter körüli folyadékzáró tömítés kialakításához vezetőkatéterrel együtt vérzéscsillapító szelep használata ajánlott. A vezetődrótot behelyezik a mikrokatóterbe, majd a szerelvényt előretolják a vezetőkatéteren keresztül. A mikrokatóter helyzetének megerősítését követően a vezetődrótot visszahúzzák, és a mikrokatótert diagnosztikai, embolizáló vagy terápiás anyagok infúziós beadására alkalmazzák.

3.3 Előző generációk vagy változatok

A Maestro mikrokatóter kónuszának anyaga Grilamidról Trogamidra változott, hogy a Maestro mikrokatóter alkalmassá váljon embolizációs eljárások szélesebb körében történő használatra. Ezenkívül a Maestro mikrokatótert 165 cm és 175 cm hosszúságokkal egészítették ki.

8. táblázat: Generációk/változók története – Maestro mikrokatóter

Generációk	Változás/különbség	Módosítás/eltérés oka	A megvalósítása dátuma	Alapvető UDI-DI
2017/745 (EU) rendelet (MDR)				

Generációk	Változás/különbség	Módosítás/eltérés oka	A megvalósítása dátuma	Alapvető UDI-DI
Maestro Grilamid kónusszal	A kónusz Trogamidra módosult	A kónusz új Trogamid anyaga kémiai kompatibilis a DSMO-val, a Lipiodollal, kemoterápiás gyógyszerekkel, ragasztókkal és az etanollal, ezért a Maestro mikrokatóter az embolizációs eljárások szélesebb körében használható.	Tanúsítás függőben	088445047256DB
Maestro mikrokatóter 110 cm, 130 cm, 150 cm hosszúságban	Kiegészítés 165 cm és 175 cm hosszúsággal	Könnyebb hozzáférést biztosít a radiális artériához	Tanúsítás függőben	088445047256DB

Rövidítések: MDD = orvostechnikai eszközökre vonatkozó irányelv; MDR = orvostechnikai eszközökre vonatkozó szabályozás; UDI-DI = egyedi eszközazonosító – eszközazonosító

3.4 Tartozékok

A 9. táblázatban felsorolt tartozékok nincsenek a termékhez mellékelve, de a használathoz szükségesek. Az eszközzel rendeltetés szerint együtt használandó egyéb eszközök és termékek felsorolása az alábbiakban és az eszköz használati utasításában található.

9. táblázat: további, az eszközhöz nem mellékel, de a használati utasításban hivatkozott tartozékok és termékek

Komponens	Megjegyzés																																								
Fecskendő	Heparinos fiziológiás sóoldattal használandó a mikrokatéter felületének a nedvesítéséhez a hidrofíl bevonat aktiválása érdekében, valamint a mikrokatéter lumenének átöblítéséhez a mikrokatéter belsejében lévő levegő eltávolítása érdekében.																																								
Hozzáférést biztosító tű	A Seldinger-technikával először egy hozzáférést biztosító tűt kell használni az érrendszerbe való behatoláshoz. A tűt a bőrön keresztül kell a kívánt érbe helyezni.																																								
Vezetődrót	Ezután vezetnek egy vezetődrótot a tűn keresztül az érbe, és eltávolítják a tűt.																																								
Tágító	A tágító(k) a bőr és érbemenet megnagyobbítására szolgál(nak) a katéterhüvely-bevezetője számára.																																								
Katéterhüvely-bevezető	Ezután a vezetődrót és a tágítók mentén egy katéterhüvely-bevezetőt helyeznek az érbe, és eltávolítják a vezetődrótot és a tágítókat.																																								
Vezetőkatéter	A katéterhüvely-bevezetőn keresztül helyezhető el, hogy olyan járatot biztosítson, amelyen keresztül a mikrokatéter vagy a mikrokatéter/vezetődrót együttese előretolható a kiválasztott helyekre az érrendszerben.																																								
Vezetődrót	A mikrokatéter érrendszerbe történő előretolásához és a mikrokatéter megtámasztásához vezetődrót használható.																																								
Terápiás anyag	A terápiás anyagokat a vér adott szöveti területre történő áramlásának megakadályozására használják. <table><tr><th>A mikrokatéter külső átmérője</th><th>A mikrokatéter belső átmérője</th><th>A vezérlődrót maximális külső átmérője</th><th>A vezetőkatéter minimális belső átmérője</th></tr><tr><td>2,8 Fr/2,1 Fr</td><td>0,46 mm (0,018 hüvelyk)</td><td>0,41 mm (0,016 hüvelyk)</td><td>1,02 mm (0,040 hüvelyk)</td></tr><tr><td>2,8 Fr/2,1 Fr</td><td>0,52 mm (0,020 hüvelyk)</td><td>0,46 mm (0,018 hüvelyk)</td><td>1,02 mm (0,040 hüvelyk)</td></tr><tr><td>2,8 Fr/2,1 Fr</td><td>0,62 mm (0,024 hüvelyk)</td><td>0,53 mm (0,021 hüvelyk)</td><td>1,02 mm (0,040 hüvelyk)</td></tr><tr><td>2,9 Fr/2,9 Fr</td><td>0,69 mm (0,027 hüvelyk)</td><td>0,53 mm (0,021 hüvelyk)</td><td>1,07 mm (0,042 hüvelyk)</td></tr></table> Embolizáló anyagok <table><tr><th>A mikrokatéter külső átmérője</th><th>Maximális szemcseméret</th><th>Maximális gyöngyméret</th><th>Maximális tekercsméret</th></tr><tr><td>2,8 Fr/2,1 Fr</td><td>≤ 500 µm-es embolizáló</td><td>≤ 700 µm-es mikrogömbök</td><td>≤ 0,41 mm (0,016 hüvelyk)</td></tr><tr><td>2,8 Fr/2,1 Fr</td><td>≤ 700 µm-es embolizáló</td><td>≤ 700 µm-es mikrogömbök</td><td>≤ 0,46 mm (0,018 hüvelyk)</td></tr><tr><td>2,8 Fr/2,1 Fr</td><td>≤ 700 µm-es embolizáló</td><td>≤ 700 µm-es mikrogömbök</td><td>≤ 0,46 mm (0,018 hüvelyk)</td></tr><tr><td>2,9 Fr/2,9 Fr</td><td>≤ 1000 µm-es embolizáló</td><td>≤ 900 µm-es mikrogömbök</td><td>Nem releváns*</td></tr></table> *A spirálok nem használhatók a 2.9 Fr/2.9 Fr méretű Maestro mikrokatéterekben.	A mikrokatéter külső átmérője	A mikrokatéter belső átmérője	A vezérlődrót maximális külső átmérője	A vezetőkatéter minimális belső átmérője	2,8 Fr/2,1 Fr	0,46 mm (0,018 hüvelyk)	0,41 mm (0,016 hüvelyk)	1,02 mm (0,040 hüvelyk)	2,8 Fr/2,1 Fr	0,52 mm (0,020 hüvelyk)	0,46 mm (0,018 hüvelyk)	1,02 mm (0,040 hüvelyk)	2,8 Fr/2,1 Fr	0,62 mm (0,024 hüvelyk)	0,53 mm (0,021 hüvelyk)	1,02 mm (0,040 hüvelyk)	2,9 Fr/2,9 Fr	0,69 mm (0,027 hüvelyk)	0,53 mm (0,021 hüvelyk)	1,07 mm (0,042 hüvelyk)	A mikrokatéter külső átmérője	Maximális szemcseméret	Maximális gyöngyméret	Maximális tekercsméret	2,8 Fr/2,1 Fr	≤ 500 µm-es embolizáló	≤ 700 µm-es mikrogömbök	≤ 0,41 mm (0,016 hüvelyk)	2,8 Fr/2,1 Fr	≤ 700 µm-es embolizáló	≤ 700 µm-es mikrogömbök	≤ 0,46 mm (0,018 hüvelyk)	2,8 Fr/2,1 Fr	≤ 700 µm-es embolizáló	≤ 700 µm-es mikrogömbök	≤ 0,46 mm (0,018 hüvelyk)	2,9 Fr/2,9 Fr	≤ 1000 µm-es embolizáló	≤ 900 µm-es mikrogömbök	Nem releváns*
A mikrokatéter külső átmérője	A mikrokatéter belső átmérője	A vezérlődrót maximális külső átmérője	A vezetőkatéter minimális belső átmérője																																						
2,8 Fr/2,1 Fr	0,46 mm (0,018 hüvelyk)	0,41 mm (0,016 hüvelyk)	1,02 mm (0,040 hüvelyk)																																						
2,8 Fr/2,1 Fr	0,52 mm (0,020 hüvelyk)	0,46 mm (0,018 hüvelyk)	1,02 mm (0,040 hüvelyk)																																						
2,8 Fr/2,1 Fr	0,62 mm (0,024 hüvelyk)	0,53 mm (0,021 hüvelyk)	1,02 mm (0,040 hüvelyk)																																						
2,9 Fr/2,9 Fr	0,69 mm (0,027 hüvelyk)	0,53 mm (0,021 hüvelyk)	1,07 mm (0,042 hüvelyk)																																						
A mikrokatéter külső átmérője	Maximális szemcseméret	Maximális gyöngyméret	Maximális tekercsméret																																						
2,8 Fr/2,1 Fr	≤ 500 µm-es embolizáló	≤ 700 µm-es mikrogömbök	≤ 0,41 mm (0,016 hüvelyk)																																						
2,8 Fr/2,1 Fr	≤ 700 µm-es embolizáló	≤ 700 µm-es mikrogömbök	≤ 0,46 mm (0,018 hüvelyk)																																						
2,8 Fr/2,1 Fr	≤ 700 µm-es embolizáló	≤ 700 µm-es mikrogömbök	≤ 0,46 mm (0,018 hüvelyk)																																						
2,9 Fr/2,9 Fr	≤ 1000 µm-es embolizáló	≤ 900 µm-es mikrogömbök	Nem releváns*																																						

3.5 Együtt alkalmazott eszközök

Nincsenek más eszközök vagy termékek, amelyek a termékkel együtt rendeltetésszerűen használandók Maestro mikrokatóter.

4 Kockázatok és figyelmeztetések

4.1 Reziduális kockázatok és nemkívánatos hatások

A Merit vállalat által végzett kockázatkezelési folyamatot az EN ISO 14971:2019 szabványnak megfelelően folytatják. Kockázátértékelési folyamatokat alkalmaznak a Merit eszközök használatával kapcsolatos kockázatok elemzésére, beleértve az eszközök esetleges helytelen használatát is. Ez biztosítja, hogy az összes előre látható lehetséges hibamódot és kapcsolódó kockázatokat figyelembe vették, illetve kezelték az eszköztervezés és/vagy a gyártásminőségi rendszer során. A folyamat a következő főbb szempontokra terjed ki:

- a lehetséges hibamódoknak, azok valószínűsíthető okainak és hatásainak azonosítása;
- az egyes hibák előfordulási valószínűségének, súlyosságának és relatív kimutathatóságának értékelése; valamint
- az ellenőrző elemek és megelőző intézkedések azonosítása.

Minden lehetséges kockázatkezelési intézkedést megvalósítottak és igazoltak, és a Maestro mikrokátéter megfelelt az összes vonatkozó előírásnak és szabványnak. A klinikai értékelési folyamat során a vonatkozó klinikai bizonyítékok áttekintése alapján azonosítják a klinikai csúcstechnológiára és a lehetséges nemkívánatos eseményekre (AE-kre) vonatkozó információkat. Ez az értékelés a Maestro mikrokátéterrel kapcsolatos különböző kockázati tényezőkről számol be. Tekintettel arra, hogy a szövődmények aránya alacsony és általánosságban véve átmeneti jellegű, feltételezhető, hogy a betegek a valószínűsíthető előnyök alapján elfogadják az endovaszkuláris diagnosztikai, embolizáló és/vagy terápiás anyagoknak a perifériás érrendszerbe való, infúziós beadásával összefüggő kockázatokat.

A vizsgált eszközzel kapcsolatos, a használati utasításokban azonosított lehetséges szövődményeket/nemkívánatos eseményeket a 10. táblázat foglalja össze. A szakirodalomban nem azonosítottak eszközzel/eljárással kapcsolatos eseményeket 2246, Maestro mikrokátéterekkel kezelt betegnél. A szakirodalomban közzétett összes nemkívánatos eseményről megállapították, hogy nem függ össze az eszközzel, mivel ezek ismert, a rutin intervenciós eljárásokkal, az embolizáló szerekkel végzett kezeléssel és a beteg alapbetegségével összefüggő kockázatok.

10. táblázat: Maestro mikrokátéter: Lehetséges szövődmények

Lehetséges szövődmények
• szétválás • embólia • idegentest a betegben • hemorrágia • fertőzés • gyulladásos reakció • perforáció • vérrög kialakulása • érszűkület

Összefoglalva, a vizsgált eszközök biztonságosságát a forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetési adatokban és a klinikai irodalmi adatokban fellelhető, objektív bizonyítékok alátámasztották. A klinikai kockázat/biztonságossági elemzés eredményei igazolják, hogy a vizsgált eszköz megfelel a biztonságosságra vonatkozó elfogadhatósági kritériumoknak, és elfogadható általános biztonságossági profilt mutat. Ebben az értékelésben nem azonosítottak a vizsgált eszközre vonatkozó új biztonságossági aggályokat, és a szakirodalomban

közölt arányok összhangban vannak a csúcstechnológiának megfelelő, alternatív kezelésekre vonatkozóan rendelkezésre álló adatokkal.

4.2 Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Maestro mikrokatéter eszközkonfiguráció tekintetében a címkén jelzett figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket a 11. táblázat foglalja össze.

11. táblázat: Maestro mikrokatéter: Figyelmeztetések és óvintézkedések

Termékkonfiguráció	Címkezés
Maestro mikrokatéter	„Vigázat” szintű figyelmeztetések - A szerződéses megállapodások következtében ez a Maestro mikrokatéter az arteria carotis communisban vagy afölött, illetve az arteria vertebralisban vagy afölött nem használható neurovaszkuláris eljárásokra. - Nem áll rendelkezésre elegendő klinikai adat a koszorúerekben vagy agyi erekben való alkalmazás alátámasztásához. - Az eszköz akkor steril, ha a csomagolás bontatlan és sértetlen. - Csak egy betegnél alkalmazható. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasztelizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasztelizálás egyúttal előidézheti az eszköz kontaminációjának kockázatát és/vagy a beteg megfertőződését vagy keresztfertőződését okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegség(ek) betegek közötti terjedését is. Az eszköz kontaminációja a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. - Használat után a terméket és a csomagolást a kórházi, a helyi közigazgatási és/vagy kormányzati előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. - A kontrasztanyagokon kívül más szerek infundálásához ne használjon gépi injektorokat, mivel ettől elzáródhat a mikrokatéter. Az injektálási nyomás biztonsági beállítása nem haladhatja meg az 5515 kPa (800 psi) maximális dinamikus injektálási nyomást. Az injektálási nyomás maximális értékének meghaladása a mikrokatéter felrepedéséhez vezethet, ami a beteg sérülését okozhatja. Amennyiben a mikrokatéteren keresztüli áramlás korlátozottá válik, ne próbálja meg infundálással megtisztítani a mikrokatéter lumenét. Az infundálás folytatása előtt azonosítsa és szüntesse meg az elzáródás okát, vagy cserélje ki a mikrokatétert egy újra. (Lásd A gépi injektorok használatára vonatkozó utasítások című részt.) - Gondoskodjon arról, hogy a vezetőkatéter ne csússzon ki az érből. Amennyiben a mikrokatéter és/vagy a vezetődrót mozgatása közben a vezetőkatéter elhagyja az eret, attól károsodhat mikrokatéter-rendszer. - Ha a mikrokatétert a vezetődrót végén túlra tolja, az ér megsérülhet. - Az Európai Unióban az eszközzel összefüggő minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint az érintett tagállam illetékes hatóságának.
	Óvintézkedések - RX only Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelőnyre értékesíthető. - Használat előtt győződjön meg az embolizáló anyag és a mikrokatéter kompatibilitásáról. - A mikrokatéter használatakor mindig monitorozza az infundálás sebességét. - Győződjön meg arról, hogy a mikrokatéter nincs-e összehurkolódva vagy eldugulva, amikor angiográfiás céllal kontrasztanyagot fecskendez be. - A mikrokatéter külső felszíne síkosított, hidrofil bevonattal rendelkezik. A megfelelő síkosítás érdekében a hordozóból történő eltávolítás előtt és a tényleges eljárás során megfelelően hidratált állapotban kell tartani. Ez úgy érhető el, hogy az Y csatlakozót egy folyamatosan csepegő sóoldatos infúzióhoz csatlakoztatja. - Az eljárás előtt ellenőrizze, hogy a használni kívánt eszközök megfelelően működnek-e, valamint nem sérültek-e.

Termékkonfiguráció	Címkézés
	- Használat előtt vizsgálja meg, hogy a mikrokatóéter nem hajlott-e vagy tört-e meg. A mikrokatóéter bármilyen sérülése csökkentheti a kívánt teljesítményjellemzőket. - A véletlen törés, meghajlás vagy megtörés esélyének csökkentése érdekében az eljárás alatt mindig különös gondossággal kezelje a mikrokatóétert. - A testbe mikrokatóéter a testbe történő bevezetést követően kizárólag fluoroszkópiás ellenőrzés mellett mozgatható. Ne kísérelje meg a mikrokatóéter mozgását anélkül, hogy megfigyelné a hegy reakcióját. - Az extenzív mozgást vagy többszöri vezetődrótcserét igénylő, hosszú eljárások során gyakran cserélje a mikrokatóétereket. - Ha ellenállást tapasztal, soha ne tolja előre vagy húzza vissza az intravaszkuláris eszközt mindaddig, amíg fluoroszkópia segítségével meg nem határozta az ellenállás okát. A mikrokatóéter vagy a vezetődrót ellenállás ellenében történő mozgatása a mikrokatóéter vagy a vezetődrót leválásához, a mikrokatóéter károsodásához vagy az ér perforációjához vezethet. - Mivel a mikrokatóétert keskeny szubszelektív vaszkulátúrába is bevezetheti, ismételt ellenőrizze, hogy nem tolta-e annyira előre, hogy az már zavarja az eltávolítást. - A hemosztatikus szelep túlzott rászorítása a mikrokatóéter szárára a katóéter károsodásához vezethet. - A mikrokatóéterrel használható diagnosztikai, embolizáló vagy terápiás anyagok listájáért olvassa el és kövesse a gyártó Használati útmutatóját. - Ne használja, ha a lejárat dátum már elmúlt. - Szabályozott szobahőmérsékleten tárolandó. - Fecskendőpontosság +/- 5%.

Rövidítések: EU = Európai Unió; IFU = használati utasítás; kPa = kilopascal; psi = font per négyzet hüvelyk

4.3 Egyéb vonatkozó biztonságossági szempontok

A vizsgált eszközök esetében a javító és megelőző intézkedés (CAPA) folyamatát a QSP0219 alapján végzik. Az eljárásnak megfelelően kockázatértékelést végeznek a problémával összefüggő kockázat és kapcsolódó hatás értékelésére. Ha a CAPA eskalációt tesz szükségessé, a vállalatvezetés megfelelő képviselőinek a saját felelősségi körük alapján kötelesek áttekinteni és értékelni kell az eskalációt.

A Merit 2 korrekciós intézkedésre vonatkozó jelentést (CAR-t) dolgozott ki ennek a jelentésnek a jelentéstételi időszakában (12. táblázat).

12. táblázat: Korrekciós intézkedés jelentésének összefoglalása

CAPA száma	CAPA címe	CAPA kezdeményezésének dátuma	CAPA leírása	CAPA állapota
Maestro				
19-02198	Nem releváns	2019. július 7.	A vizsgálat során a hidrofíll bevonattal összefüggő problémát fedeztek fel. Ez a probléma csak akkor jelentkezik, ha a Maestro eszközt elsősorban Kínában használt kisméretű vezetőkatéterek belsejében használják. A CAR folyamatban van; a bevonatolási folyamaton már elvégzett korrekciós módosítások vonatkozásában jelenleg a hatékonyságot értékeli.	Lezárva
22-03359	Nem releváns	2022. február 11.	A gyártási folyamat során, egy 12 hónapos időszakban néhány olyan váratlan esemény merült fel, ahol a feldolgozás során 2 munkamegrendelést egymással összekevertek. A probléma megoldásához szükséges korrekciós intézkedések közé tartozott a gyártási területen több feliratozás megjelenítése annak jelzésére, hogy aktuálisan milyen munkamegrendeléseken dolgoznak, olyan fizikai elválasztó elemek kialakítása, amely elősegíti az egyes	Lezárva

CAPA száma	CAPA címe	CAPA kezdeményezésének dátuma	CAPA leírása	CAPA állapota
			munkamegrendelések termelés közbeni elkülönítését, valamint a termelés által kitöltendő nyomtatványok bevezetése, hogy segítsék a nyomon követést a tekintetben, hogy éppen min dolgoznak, és a folyamat mely fázisában vannak.	

Rövidítések: CAPA = javító és megelőző intézkedés; CAR = korrekciós intézkedés jelentés; N/A = nem releváns

A Merit 1 helyszíni eskalációt/termékvisszahívást végzett ennek a jelentésnek az időtartama alatt (13. táblázat).

13. táblázat: A helyszíni eskalációk és visszahívások összefoglalása

Az eskaláció/visszahívás azonosítója	CAPA-szám (ha releváns)	Dátum	Probléma leírása	Termék állapota/ intézkedések
172504-09/23/22-006R	Nem releváns	2022. szeptember 23.	A Merit Maestro mikrokatéter önkéntes visszahívása egy regisztrációs dokumentumban felmerülő nyomdai hiba miatt. A hiba nem befolyásolja a klinikai használatot, és a hibával összefüggésben eddig nem érkezett termékpanasz. Az eszköz rendeltetésszerű használata esetén ez a probléma nem befolyásolja annak biztonságosságát vagy teljesítményét. Ezalatt a Merit belső és külső folyamatokat kezdeményezett, és megelőző intézkedéseket tett a hasonló hibák ismételt előfordulásának elkerülése érdekében. A visszahívás kizárólag Kínában forgalmazott termékeket érint.	Lezárva

Rövidítések: CAPA = javító és megelőző intézkedés; N/A = nem releváns

A jelen visszahívási összefoglaló a jelentős helyszíni eseményekre megfelelő reagálást jelez. A kockázatelemzési dokumentáció tanúsítja, hogy ezek az eszközhibák a Merit előtt már ismertek. E termék tekintetében, a Merit folyamatos továbbfejlődési erőfeszítéseinek részeként, a vállalat minőségirányítási rendszerén keresztül hozzárendelt korrekciós intézkedésekkel a visszahívásokat továbbra is figyelemmel kísérik.

5 A klinikai értékelés és forgalomba hozatal utáni utánkövetés (PMCF) összefoglalása

5.1 Az egyenértékű eszközre vonatkozó klinikai adatok összefoglalása

A biztonságosságnak és teljesítménynek megfelelő, a 165 cm-es és 175 cm-es Maestro mikrokatéter-konfigurációkra vonatkozó, elegendő klinikai adattal történő alátámasztása érdekében egyenértékűséget állapítottak meg a 165 cm-es és 175 cm-es Maestro mikrokatéter-konfigurációk és az új kónuszanyag, valamint a Merit Maestro mikrokatéter (egyenértékű összehasonlító eszköz) meglévő konfigurációi között.

A klinikai, technikai és biológiai jellemzőket a vizsgált eszközök és az egyenértékű összehasonlító eszközök összehasonlításával elemezték, és várhatóan nem mutatkoznak olyan különbségek, amelyek jelentősen befolyásolnák a klinikai biztonságosságot vagy teljesítményt. A MEDDEV 2.7/1 4. átdolg. változat A1. függeléke, valamint az MDCG 2020-5 és az MDR XIV. melléklet A rész, 3. szakasza alapján a fent felsorolt, vizsgált eszközök és az egyenértékű, összehasonlító eszközök klinikai, technikai és biológiai egyenértékűségét ezzel az elemzéssel állapították meg. Ezért az ebben az értékelésben az egyenértékű eszközökre vonatkozóan gyűjtött klinikai adatok felhasználhatók a vizsgált eszközök biztonságosságának és teljesítményének alátámasztására. Az egyenértékű és vizsgált eszközökre vonatkozó összes klinikai adatot az 5.3. szakasz sorolja fel.

5.2 A vizsgált eszköz klinikai vizsgálatának összefoglalása

Nem releváns, mivel a klinikai értékelés alapja a közzétett szakirodalom. A CE-jelöléssel kapcsolatban a Maestro mikrokatóéter rendszer tekintetében nem végeztek klinikai vizsgálatokat.

5.3 A más forrásokból származó klinikai adatok összefoglalása

5.3.1 Szisztematikus szakirodalmi áttekintés

A 2021. február 1. és 2023. szeptember 30. közötti időszakban elvégezték a Maestro mikrokatóéter klinikai biztonságosságára és teljesítményére vonatkozó, lektorált szakirodalom átfogó és szisztematikus áttekintését. Múltbeli klinikai vizsgálatokból származó, korábbi szakirodalmat is figyelembe vettek. Az alkalmasságnak és az adatok elérhetőségének az értékelése alapján 37 cikket azonosítottak az eszközcímkén feltüntetett alkalmazásra vonatkozó kulcsfontosságú adatként, és ezeket választották ki a klinikai értékelésben való szerepeltetésre. A Maestro mikrokatóéterre vonatkozó alapvető klinikai irodalmi adatokra vonatkozó, kiindulási vizsgálati információkat a 14. táblázat ismerteti, a klinikai biztonságossági és teljesítménybeli eredményeket pedig a 15. táblázat összegzi.

14. táblázat: Maestro mikrokatóéter: Összefoglaló vizsgálati jellemzők

Szerző (év) LOE Vizsgálat típusa	Elsődleges klinikai javallat	Mikrokatóéteres alkalmazás, hozzáférés	Betegek, n/N (%) ^a	Alkalmazott eszközök (N)	Nem (F/N) Életkor (év)	Utánkövetés
Acharya és mtsai (2022) ¹ LOE: B2 Retrospektív vizsgálat	Prostataartéria kemoembolizációja BPH-ban szenvedő betegeknél	Alkalmazás: zselatin gömbreszcseccékkel történő kemoembolizáció Hozzáférés: femorális artéria (n = 1) és radiális artéria (n = 49)	50/50 (100)	Maestro (50)	50/0 CBCT automatikus érzékeléssel, szoftveres csoport: 65,3 ± 7,0 év Hagyományos 2D fluoroszkópiás csoport: 66,4 ± 7,1 év	3 hónap
Becker és mtsai (2021) ² LOE: B2 Retrospektív vizsgálat	DEB-TACE	Jobb arteria femoralis communis	32/32 (100)	Maestro	26/6 67 ± 8,9 év	3 hónap
Becker és mtsai (2021) ³ LOE: B2 Retrospektív vizsgálat	TACE a májartérián	Alkalmazás: kemoembolizáció doxorubicinnel töltött DEB-ekkel Hozzáférés: jobb arteria femoralis communis	52/52 (100)	Maestro	45/7 67 ± 11,3 év	Nem jelentett
Becker & Hinrichs (2022) ⁴ LOE: C Esetjelentés	TAE	Alkalmazás: ballonasszisztált vese TAE Hozzáférés: jobb femorális artéria	1/1 (100)	Maestro (1)	1/0 65 év	Nem jelentett
Bilhim és mtsai (2019) ⁵ LOE: A2 Retrospektív vizsgálat	cPAE	Femorális artéria	43/89 (48)	Maestro	cPAE (vizsgált eszköze): 43/0 67,3 ± 8,02 év bPAE (nincs vizsgált eszköz):	6 hónap

Szerző (év) LOE Vizsgálat típusa	Elsődleges klinikai javallat	Mikrokatóéteres alkalmazás, hozzáférés	Betegek, n/N (%) ^a	Alkalmazott eszközök (N)	Nem (F/N) Életkor (év)	Utánkövetés
					46/0 65,8 ± 7,93 év	
Boeken (2021) ⁶ LOE: B1 Retrospektív vizsgálat	PAE BPH-s betegeknél	Radiális vagy femorális artéria	215/215 (100)	Maestro	215/0 66 ± 8,7 év (tartomány: 45– 93)	1 év
Chen és mtsai (2019) ⁷ LOE: B1 Retrospektív vizsgálat	DEB-TACE	Nem jelentett	131/102 ^a (108)	Maestro	84/18 59,05 ± 11,46 év	Középérték: 220 nap
Chen és mtsai (2021) ⁸ LOE: B1 Retrospektív vizsgálat	DEB-TACE és cTACE	Femorális artéria	335/335 (100)	Maestro	DEB-TACE: 145/26 54,9 ± 11,8 év cTACE: 146/18 55,4 ± 13,2 év	Középérték: 11,0 hónap (tartomány: 1,0– 37,0 hónap)
Cheng és mtsai (2020) ⁹ LOE: C Retrospektív vizsgálat	PAE	Jobb és bal femorális artéria	13/13 (100) ^a	Maestro	13/0 ^b 83 ± 5 év	Középérték: 10 hét (tartomány: 4–30 hét)
Cheung és mtsai (2023) ¹⁰ LOE: C Retrospektív vizsgálat	TAE	Alkalmazás: hepaticus pszeudoaneurizma embolizációja Hozzáférés: Nem jelentett	1/5 (20)	Maestro (1)	1/0 92 év	12 hónap
Córdova és mtsai (2022) ¹¹ LOE: C Esetjelentés	AVM-ek embolizációja	Alkalmazás: veseartéria AVM- embolizációja Hozzáférés: arteria femoralis communis	1/1 (100)	Maestro (1)	0/1 62 év	Nem jelentett
Hakimé és mtsai (2021) ¹² LOE: B1 Retrospektív vizsgálat	PAE BPH-s betegeknél	Bal arteria femoralis communis vagy bal radiális artéria	165/165 (100)	Maestro	165/0 68 ± 8,4 év (tartomány: 45– 89 év)	12 hónap
Lam és mtsai (2021) ¹³ LOE: C Retrospektív vizsgálat	UAE méhmiómában szenvedő betegeknél	Nem jelentett	26/26 (100)	Maestro	0/26 Nem jelentett	3 hónap
Liu és mtsai (2020) ¹⁴ LOE: B1 Retrospektív vizsgálat	TACE HCC-s betegeknél	Femorális artéria	180/180 (100)	Maestro	155/25 54,3 ± 9,3 év	Nem jelentett

Szerző (év) LOE Vizsgálat típusa	Elsődleges klinikai javallat	Mikrokatóéteres alkalmazás, hozzáférés	Betegek, n/N (%) ^a	Alkalmazott eszközök (N)	Nem (F/N) Életkor (év)	Utánkövetés
Lyu és mtsai (2023) ¹⁵ LOE: B2 Retrospektív vizsgálat	TACE renális angiomyolipoma esetén	Alkalmazás: kemoembolizáció bleomicin-Lipiodol emulziós gyöngyökkel (cTACE csoport) és bleomicinnel töltött CSM-ekkel (CSM TACE csoport) Hozzáférés: Nem jelentett	54/54 (100) cTACE: 37/54 CSM TACE: 17/54	Maestro	cTACE: 9/28; 39 (34–48) év CSM TACE: 3/14; 49 (33–56) év	3 hónap
Ma és mtsai (2019) ¹⁶ LOE: B1 Retrospektív vizsgálat	DEB-TACE és cTACE HCC-s betegeknél	Femorális artéria	192/192 (100)	Maestro	DEB-TACE: 78/16 55,0 ± 12,9 év cTACE: 87/11 54,7 ± 13,4 év	11,4 hónap (tartomány: 1,0– 37,0 hónap)
Meine és mtsai (2021) ¹⁷ LOE: C Retrospektív vizsgálat	SIRT HCC-s betegeknél	Alkalmazás: ^{99m} Tc- HSA (kezelés előtti SIRT) és Y90 mikrogömbök (SIRT) beadása Hozzáférés: jobb arteria femoralis communis	Kezelés előtti SIRT: 22/22 (100) SIRT: 22/22 (100)	Maestro (44)	17/5 70 ± 9 év	Nem jelentett
Nakhaei (2020) ¹⁸ LOE: B1 Retrospektív, egyközpontú vizsgálat	Méhmiómák	Alkalmazás: UAE Hozzáférés: radiális és femorális artéria	91/182 (50)	Maestro (91)	0/91 46,2 ± 4,9 év	3–6 hónap
Peng és mtsai (2020) ¹⁹ LOE: B1 Retrospektív vizsgálat	DEB-TACE májrákban szenvedő betegeknél	Nem jelentett	367/367 (100)	Maestro	286/81 59,95 ± 11,60 év	171 nap (tartomány: 38–404 nap)
Pisco és mtsai (2018) ²⁰ LOE: C Retrospektív vizsgálat	Prostataartéria kemoembolizációja prostatarákban szenvedő betegeknél	Jobb femorális artéria	20/20 (100)	Maestro	20/0 67,5 ± 6,4 év	18 hónap
Spink és mtsai (2017) ²¹ LOE: B2 Retrospektív vizsgálat	BAE hemoptízis esetén	A disztális aortaíven keresztül	70/70 (100)	Maestro	32/38 34–71,5 év	Nem jelentett
Sun és mtsai (2018) ²² LOE: B1 Retrospektív vizsgálat	DEB-TACE	Nem jelentett	408/408 ^a (127)	Maestro	NR ^c	3 nap

Szerző (év) LOE Vizsgálat típusa	Elsődleges klinikai javallat	Mikrokatéteres alkalmazás, hozzáférés	Betegek, n/N (%) ^a	Alkalmazott eszközök (N)	Nem (F/N) Életkor (év)	Utánkövetés
Torres és mtsai (2017) ²³ LOE: B1 Retrospektív vizsgálat	PAE	Jobb femorális artéria	137/137 (100)	Maestro	137/0 66,1 ± 8,4 év (tartomány: 47– 86 év)	18 hónap
Vanstapel és mtsai (2021) ²⁴ LOE: C Retrospektív vizsgálat	BAE	Alkalmazás: embolizáció Hozzáférés: a femorális artériától a hipertrófiás hörgő-, bordaközi és mellkasi artériák felé	3/3 (100)	Maestro	1/2 Tartomány: 29– 57 év	10 nap – 26 hónap
Weiss és mtsai (2018) ²⁵ LOE: C Retrospektív vizsgálat	Bariatrikus embolizáció	Femorális vagy radiális artéria	20/20 (100)	Maestro	4/16 44 ± 11 év (tartomány: 27– 68)	12 hónap
Wen és mtsai (2019) ²⁶ LOE: B2 Retrospektív vizsgálat	DEB-TACE	Femorális artéria	52/120 (43)	Maestro	DEB-TACE (vizsgált eszköz): 44/8 59,90 ± 11,25 év cTACE (nincs vizsgált eszköz): 55/13 58,97 ± 12,11 év	Középérték: 18,5 hónap (kvantilis: 13,0– 24,0 hónap)
Yang és mtsai (2018) ²⁷ LOE: B2 Retrospektív vizsgálat	DEB-TACE	Femorális artéria	91/91 (100) ^a	Maestro	Idősek: 23/7 73,60 ± 6,33 év Középkorúak: 49/12 54,91 ± 7,00 év	Középérték: 178 nap (kvantilis: 117–242 nap)
Ying és mtsai (2018) ²⁸ LOE: B2 Retrospektív vizsgálat	DEB-TACE	Nem jelentett	65/65 (100)	Maestro	53/12 57,46 ± 12,05 év	Középérték: 201,0 nap (tartomány: 137,5– 259,0 nap).
Yu és mtsai (2017) ²⁹ LOE: B2 Retrospektív vizsgálat	PAE	Hozzáférés a jobb femorális artéria felől	31/31 (100)	Maestro	31/10 60–72 év (átlag: 66) Vizsgálati csoport: Életkor középértéke: 66 év (IQR: 60,3–70,3) Kontrollcsoport: Életkor középértéke: 66 év (IQR: 60–72)	1 hónap
Yu és mtsai (2017) ³⁰	PAE	Jobb femorális artéria	31/31 (100)	Maestro	31/0	6 hónap

Szerző (év) LOE Vizsgálat típusa	Elsődleges klinikai javallat	Mikrokatéteres alkalmazás, hozzáférés	Betegek, n/N (%) ^a	Alkalmazott eszközök (N)	Nem (F/N) Életkor (év)	Utánkövetés
LOE: B2 Retrospektív vizsgálat					Középérték: 66 év (tartomány: 60– 71 év)	
Yu és mtsai (2019) ³¹ LOE: B2 Prospektív	PAE	Jobb femorális artéria	82/82 (100)	Maestro	82/0 53–79 év (átlag: 66)	12 hónap
Yu és mtsai (2019) ³² LOE: C Retrospektív vizsgálat	UAE	Jobb femorális artéria	27/60 (45)	Maestro	0/60 Nem jelentett	24 hónap
Yu és mtsai (2022) ³³ LOE: C Retrospektív vizsgálat	TACE a tápláló artériák elektív elzárásával HCC-s betegeknél	Alkalmazás: kemoembolizáció Hozzáférés: femorális artéria	8/8 (100)	Maestro (8)	6/2 64,5 év (IQR: 60– 68,8 év)	Középérték: 25 hónap (tartomány: 22– 28 hónap)
Zhang és mtsai (2019) ³⁴ LOE: B2 Retrospektív vizsgálat	DEB-TACE	Femorális artéria	66/66 (100)	Maestro	48/18 59,4 ± 9,9 év	Középérték: 9,2 hónap (tartomány: 2,1– 24,5 hónap)
Zhang és mtsai (2021) ³⁵ LOE: C Esetjelentés	A hemorrágia endovaszkuláris kezelése	Alkalmazás: tekercses embolizáció a bal felső pajzsmirigyartéria hemorrágiájának kezelésére Hozzáférés: jobb femorális artéria	1/2 (50)	Maestro (1)	1/0 76 év	5 nap
Zhang és mtsai (2022) ³⁶ LOE: B1 Randomizált vizsgálat	TACE HCC-s betegeknél	Alkalmazás: zselatin szivacsreszecskekkel történő kemoembolizáció Hozzáférés: femorális artéria (TFA csoport) vagy radiális artéria (TRA csoport)	Transzfemorális hozzáférési csoport: 65/65 (100) Transzradiális hozzáférési csoport: 65/65 (100)	Maestro (130)	TFA csoport: 54/11; 57,5 ± 10,9 év TRA csoport: 59/6; 58 ± 9,5 év	1 hónap
Zhao és mtsai (2019) ³⁷ LOE: B2 Retrospektív vizsgálat	DEB-TACE és cTACE	Femorális artéria	89/89 (100)	Maestro	DEB-TACE: 37/5 52,9 ± 11,9 év cTACE: 44/3 51,9 ± 13,1 év	Középérték: 9,9 hónap (tartomány: 1,8– 24,5 hónap)

^a Több eljárás

^b A teljes vizsgálati populációt tükrözi (N = 21), beleértve a kizárt betegeket is.

^c 520 eljárás demográfiai adatait tükrözi; 425 eljárás férfi betegeknél, 95 eljárás női betegeknél; ≥ 65 éves életkor: 169 eljárás, < 65 éves életkor: 351 eljárás.

^d A teljes vizsgálati populáció demográfiai adatait tükrözi (N = 215).

Rövidítések: 2D = kétdimenziós; ⁹⁹mTc-HSA = a humán szérum albumin technetium-⁹⁹ makroaggregátumai; BAE = hörgőartéria embolizációja; bPAE = prosztataartéria ballonos elzárásos embolizációja; BPH = jóindulatú prosztata megnagyobbodás; CBCT = kúpsugaras komputertomográfia; cPAE = prosztataartéria hagyományos embolizációja; CSM = CalliSpheres[®] mikrogömb; cTACE = hagyományos transzarteriális kemoembolizáció; DEB = gyógyszerkibocsátó gyöngy; DEB-TACE = gyógyszerkibocsátó gyöngyös transzarteriális kemoembolizáció; F = nő; IQR = interkvartilis tartomány; LOE = a bizonyíték szintje; M = férfi; NR = nem jelentett; PA = prosztataartéria; PAE = prosztataartéria embolizációja; SIRT = szelektív belső sugárterápia; TACE = transzarteriális kemoembolizáció; TAE = transzarteriális embolizáció; TFA = transzfemorális hozzáférés; TRA = transzradiális hozzáférés; UAE = méhartéria embolizációja

15. táblázat: Maestro mikrokatóéter: Biztonságosság és teljesítmény összefoglalója

Szerző (év) LOE	Eljárásbeli siker n/N (%)	Az eszközzel kapcsolatos szövődmények	Egyéb nemkívánatos események
Acharya és mtsai (2022) ¹ LOE: B2	48/50 (98)	0/50 (0)	- Nincsenek súlyos nemkívánatos események - Diszuria, fokozott vizeletürítési gyakoriság, hematuria, nokturia, fájdalom (hozzáférési hely, húgycső, rektális, kismedencei) vagy sürgető vizeleti inger legalább 4 esete - Láz legalább 3 esetben ≤ 2 esetben mellékhere-gyulladás, herezacskó-duzzanat, húgyúti fertőzés, arcbőrpír, hányinger, a hímvessző elszíneződése, vizeletszivárgás, húgyúti görcsök
Becker és mtsai (2021) ² LOE: B2	32/32 (100)	Nem jelentett	-
Becker és mtsai (2021) ³ LOE: B2	52/52 (100)	Nem jelentett	-
Becker & Hinrichs (2022) ⁴ LOE: C	1/1 (100)	Nem jelentett	Más szervekben nem volt szándékolatlan disztális embolizáció.
Bilhim és mtsai (2019) ⁵ LOE: A2	42/43 (98)	0/43 (0)	2 cPAE-s esetben számoltak be túlnyomásos embolizáció miatti, prosztatán belüli artériarupturáról. 23 betegnél 46 kisebb nemkívánatos eseményt jelentettek, köztük irritatív vizeletürítést (19; 44,2), a diszuriát (16; 34,2), a hímvessző bőrlézióit (3; 6,98), a hematuriát (2; 4,65), a végbélvérzést (2; 4,65), akut vizelet-visszatartást (1; 2,33), hematospermiát (1; 2,33), ágyéki hematomát (1; 2,33) és húgyúti fertőzést (1; 2,33). - Nem fordult elő súlyos nemkívánatos esemény, például impotencia vagy vizeletinkontinencia.
Boeken (2021) ⁶ LOE: B1	173/215 (80,5)	Nem jelentett	-
Chen és mtsai (2019) ⁷ LOE: B1	102/102 (100)	0/102 (0)	a A DEB-TACE kezelést követően 1 héttel jelzett nemkívánatos események közé tartozik a láz (112; 85,5), a fájdalom (84; 64,1), a hányinger (53; 40,5), a hányás (40; 30,5) és egyéb (16; 12,2).
Chen és mtsai (2021) ⁸ LOE: B1	335/335 (100)	Nem jelentett	-

Szerző (év) LOE	Eljárásbeli siker n/N (%)	Az eszközzel kapcsolatos szövődmények	Egyéb nemkívánatos események
Cheng és mtsai (2020) ⁹ LOE: C	13/13 (100)	0/13 (0)	a A jelentett nemkívánatos események közé tartozik az ismételt kórházi felvételt igénylő hematuria, amely spontán megoldódott (1; 6,3).
Cheung és mtsai (2023) ¹⁰ LOE: C	1/1 (100)	Nem jelentett	-
Córdova és mtsai (2022) ¹¹ LOE: C	0/1 (0)	Nem jelentett	Az örökletes hemorrágiás teleangiectasia több AVM-et tapasztaló beteg az eljárást követően 2 évvel elhunyt erősen aktív vérzéssel járó, rendkívül nagy AVM miatt.
Hakimé és mtsai (2021) ¹² LOE: B1	165/165 (100)	0/165 (0)	83 betegnél jelentkezett önkorlátozó poszt-PAE szindróma, amelynél medián időtartam 3 nap volt (tartomány: 1–21 nap). - Összesen 18 betegnél (10,9) kisebb szövődmények maguktól megoldódtak. Az önmagától megoldódó szövődmények (Clavien–Dindo-féle I. osztály) közé tartozott a tartós kórházi kezelést igénylő, súlyos, poszt-PAE szindróma (2; 1,2), a hematuria (5; 3,0), a hematospermia (n = 5; 3,0), a merevedési zavar (1; 0,6), a szubjektíven megfigyelt, csökkent spermamennyiség (2; 1,2) és a levált nekrotikus prosztataaszövet spontán áthaladása (2; 1,2). - Nem célzott embolizáció: 3/165 (1,8) - A hímvessző makkjának fekélyesedéséhez vezető, nem célzott embolizáció (n = 2) - A nem célzott embolizáció a bal oldali vesicoureteralis junctionál feltételezeten az iszkémiás struktúra okozta hidronefrózishoz vezetett (Clavien–Dindo IIIa. osztály), ami kettős, „J” alakú húgyúti sztent elhelyezésével 3 hónapra megoldódott (n = 1) 1 esetben számoltak be húgyúti fertőzésről (Clavien–Dindo II. osztály), amelyet orális antibiotikumokkal oldottak meg (1; 0,6). - Egy esetben jelezték az arteria femoralis communis pszeudoaneurizmájának (Clavien–Dindo IIIa osztály) megoldását egy 6 Fr méretű AngioSeal érlezáró eszköz címkén fel nem tüntetett alkalmazásával (1; 0,6). 4 esetben számoltak be a húgyhólyag kiáramlásának elzáródását okozó, nekrotikus prosztataaszövet részleges leválásáról (Clavien–Dindo IIb. osztály), amelyet cisztoszkópos reszekcióval oldottak meg általános érzéstelenítés mellett (4; 2,4).
Lam és mtsai (2021) ¹³ LOE: C	26/26 (100)	0/26 (0)	- Periprocedurális szövődmény nem jelentkezett. - A betegek fájdalmat (73), lázat (4), hányingert (23), hányást (46) és magas vérnyomást (19) tapasztaltak. - Egy, a kórházban 5 éjszakát töltő betegnél 1 esetben számoltak be eljárás utáni bradikardiáról és magas vérnyomásról.
Liu és mtsai (2020) ¹⁴ LOE: B1	180/180 (100)	Nem jelentett	-
Lyu és mtsai (2023) ¹⁵ LOE: B2	54/54 (100)	0/54 (0)	- PES: 23/54 (n = 14 cTACE, n = 9 CSM TACE) - Fájdalom: 14 (n = 10 cTACE, n = 4 CSM TACE) - Láz: 15 (n = 8 cTACE, n = 7 CSM TACE)
Ma és mtsai (2019) ¹⁶ LOE: B1	192/192 (100)	0/192 (0)	A kezelés során jelentett nemkívánatos események közé tartozott a fájdalom, a hányinger/hányás és a vérnyomás emelkedése, a DEB-TACE és cTACE összehasonlításában hasonló arányokkal: 27,7% (26/94), illetve 15,3%

Szerző (év) LOE	Eljárásbeli siker n/N (%)	Az eszközzel kapcsolatos szövődmények	Egyéb nemkívánatos események
			(15/98); 11,7% (11/94), illetve 8,2% (8/98); és 4,3% (4/94), illetve 1,0% (1/98). - A DEB-TACE NRS szerinti fájdalom fokozata enyhe, mérsékelt és súlyos volt 18 (69,2), 7 (26,9), illetve 1 (3,8) betegnél. A cTACE NRS szerinti fájdalom fokozata enyhe és mérsékelt volt 14 (93,3), illetve 1 (6,7) betegnél. - A kórházi tartózkodás során jelentett nemkívánatos események közé tartozott a fájdalom, a hányinger/hányás és a vérnyomás emelkedése, a DEB-TACE és cTACE összehasonlításában hasonló arányokkal: 36,2% (34/94), illetve 22,4% (22/98), 27,7% (26/94), illetve 14,3% (14/98), valamint 10,6% (10/94), illetve 11,2% (11/98). - A DEB-TACE NRS szerinti fájdalom fokozata enyhe és mérsékelt volt 27 (79,4), illetve 7 (20,6) betegnél. A cTACE NRS szerinti fájdalom fokozata enyhe, mérsékelt és súlyos volt 19 (86,4), 2 (9,1), illetve 1 (4,5) betegnél.
Meine és mtsai (2021) ¹⁷ LOE: C	Kezelés előtti SIRT: 22/22 (100) SIRT: 22/22 (100)	Nem jelentett	Nem jelentett
Nakhaei (2020) ¹⁸ LOE: B1	90/91 (98,9)	0/91 (0)	- Érgörcs: 1/91 (1) - Hozzáférési hely szövődményei: 5/91 (5) - A radiális artéria fokális elzáródása a tünetek miatt: 4/91 (4) - A hozzáférési helyen jelentkező fájdalom neurológiai károsodások nélkül: 1/91 (1) - Alsó végtagi DVT: 1/91 (1)
Peng és mtsai (2020) ¹⁹ LOE: B1	367/367 (100)	0/367 (0)	- A DEB-TACE eljárás alatt 259 esetben (58,9) fordult elő fájdalom, 161 esetben (36,6) láz, 75 esetben (17,0) hányás, 60 esetben (13,6) hányinger és 33 esetben (7,5) egyéb biztonságossági esemény. - Az eljárás után egy hónappal 132 esetben (30,0) fordult elő fájdalom, 93 esetben (21,1) láz, 46 esetben (10,5) hányás, 42 esetben (9,5) hányinger, 6 esetben (1,4) csontvelő-toxicitás, 4 esetben (0,9) hiperpigmentáció, valamint 33 esetben (7,5) egyéb biztonságossági esemény.
Pisco és mtsai (2018) ²⁰ LOE: C	16/20 (80)	0/20 (0)	A 16 sikeres eljárással rendelkező beteg közül 5 (31,3) nemkívánatos eseményről számoltak be. 6 hónappal a kemoembolizációt követően 1 beteg számolt be a hólyagfal egy kis területének az iszkémiájáról, aminek megoldása műtétet igényelt. Ennél a betegnél a hólyagfal alsó részéhez 2 cm² nagyságú intraluminális nekrotikus szövet kapcsolódott, ami a húgycsővet vagy a húgvezetékét nem érintette. 2 esetben számoltak be szexuális diszfunkcióról, amely 10, illetve 12 hónap alatt megoldódott. 1 esetben jelentettek akut vizelet-visszatartást, amely 1 hétig hólyagkatétert igényelt. 1 esetben számoltak be átmeneti, 1 hétig tartó sürgető vizeleti ingerről.
Spink és mtsai (2017) ²¹ LOE: B2	70/70 (100)	Nem jelentett	--
Sun és mtsai (2018) ²² LOE: B1	408/408 (100)	0/408 (0)	a A nyilvántartásban szereplő, elsőként gyógyszerrel kezelt (FD) 284 esetből 275 eljárást követően számoltak be fájdalomról, ahol a fájdalom 163 eljárást követően enyhe, 105 eljárást követően mérsékelt, illetve 7 eljárást követően súlyos volt.

Szerző (év) LOE	Eljárásbeli siker n/N (%)	Az eszközzel kapcsolatos szövődmények	Egyéb nemkívánatos események
			- A nyilvántartásban szereplő, elsőként gyógyszerrel kezelt (FD) 284 esetből 207 eljárást követően számoltak be lázról, ahol a láz 99 eljárást követően alacsony, 91 eljárást követően mérsékelt, illetve 17 eljárást követően súlyos volt. - A nyilvántartásban szereplő, elsőként gyógyszerrel kezelt (FD) 284 esetből 56 eljárást követően számoltak be hányásról, illetve 75 eljárást követően vérnyomás-emelkedésről. - A nyilvántartásban szereplő, másodikként vagy később gyógyszerrel kezelt (SHD) 236 esetből 230 eljárást követően számoltak be fájdalomról, ahol a fájdalom 161 eljárást követően enyhe, 67 eljárást követően mérsékelt, illetve 2 eljárást követően súlyos volt. - A nyilvántartásban szereplő, másodikként vagy később gyógyszerrel kezelt (SHD) 236 esetből 145 eljárást követően számoltak be lázról, ahol a láz 91 eljárást követően alacsony, 42 eljárást követően mérsékelt, illetve 12 eljárást követően súlyos volt. - A nyilvántartásban szereplő, másodikként vagy később gyógyszerrel kezelt (SHD) 236 esetből 52 eljárást követően számoltak be hányásról, illetve 52 eljárást követően vérnyomás-emelkedésről.
Torres és mtsai (2017) ²³ LOE: B1	137/137 (100)	0/137 (0)	- A PAE után nem fordult elő súlyos szövődmény, vizeletinkontinencia vagy merevedési zavar. - Összesen 84 (61,3) kisebb AE volt, köztük 28 diszuria esemény (100–300 µm: 12, 300–500 µm: 7, 100–500 µm: 9), 26 fokozott vizeletürítési gyakoriság esemény (100–300 µm: 11, 300–500 µm: 6, 100–500 µm: 9), 9 hematuria esemény (100–300 µm: 4, 300–500 µm: 2, 100–500 µm: 3), 8 hematospermia esemény (100–300 µm: 4, 300–500 µm: 1, 100–500 µm: 3), 6 végbélvérzés esemény (100–300 µm: 3, 300–500 µm: 1, 100–500 µm: 2), 6 lágyéki hematoma esemény (100–300 µm: 2, 300–500 µm: 2, 100–500 µm: 2) és 1 bőrlézió a hímvessző makkján a 100–300 µm-es csoportban. Minden nemkívánatos esemény enyhe volt, és kezelés nélkül megoldódott: 100–300 µm: 86% (37/43), 300–500 µm: 41% (19/46), 100–500 µm: 58% (28/48) (P < 0,001). 1, a kezeléssel nem összefüggő halálesetről számoltak be szívizominfarktus miatt, a PAE eljárást követő 3 hónap elteltével. Ez a beteg nem szerepelt az elemzésben.
Vanstapel és mtsai (2021) ²⁴ LOE: C	3/3 (100)	0/3 (0)	1 betegnél hipertrófiás pajzsmirigy-nyaki érhálózat jelenléte miatt kialakult, enyhe hemoptízis az embolizációs eljárást követően 7 hónappal újult ki, és azt hatékonyan kezelték ismételt embolizációval. A beteg tünetmentes volt a embolizációt követő 18 hónap elteltével. - Egy másik betegnél a mortalitás az embolizációs eljárás után 10 nappal jelentkezett. A beteg kórtörténetében kétoldali tüdőtranszplantációt (citomegalovírus, A-típusú influenza, P. aeruginosa és Aspergillus fumigatus) követő tüdőfertőzések szerepelnek, és a beteg feltételezett szepsziskus gombás embólusok által okozott status epilepticus következtében kialakult hemodinamikai összeomlás miatt elhalálozott. - Egy harmadik betegnél a hemoptízis az embolizációt követően ténylegesen megszűnt, és a 26 hónapos utánkövetés során a betegnél nem jelentkezett visszaesés.
Weiss és mtsai (2018) ²⁵ LOE: C	20/20 (100)	0/20 (0)	Nem fordultak elő súlyos nemkívánatos események.

Szerző (év) LOE	Eljárásbeli siker n/N (%)	Az eszközzel kapcsolatos szövődmények	Egyéb nemkívánatos események
			Összesen 11 enyhe nemkívánatos esemény 8 betegnél. Egy beteg számolt be szubklinikai szintű hasnyálmirigy-gyulladásról, amelyre a lipázszintek átmeneti emelkedése utalt, és amelyet támogató kezeléssel 48 órán belül megszüntettek. A 2 hetes endoszkópiát követően 8 betegnél volt felületi, tünetmentes fekély a fundus embolizációval összefüggő helyeken, de az 3 hónap elteltével meggyógyult. Az 1 hónapos utánkövetéskor 1 betegnél késleltetett gyomorürülés jelentkezett. A 3 hónapos endoszkópiás vizsgálat arra utalt, hogy 1 betegnél enyhe gyomorhurut jelentkezett a gyomortestben vagy a gyomorüregben.
Wen és mtsai (2019) ²⁶ LOE: B2	52/52 (100)	Nem jelentett	-
Yang és mtsai (2018) ²⁷ LOE: B2	91/91 (100)	0/91 (0)	- a Az idősebb korcsoportban elvégzett 36 eljárás közül, a DEB-TACE eljárás során 39 eseményről számoltak be, köztük fájdalomról (17; 47,2) lázról (11; 30,6), hányásról (5; 13,9), hányingerről (5; 13,9) és más nemkívánatos eseményekről (1; 2,8). - A középkorú korcsoportban elvégzett 74 eljárás közül, a DEB-TACE eljárás során 87 eseményről számoltak be, köztük fájdalomról (47; 63,5) lázról (30; 40,5), hányásról (2; 2,7), hányingerről (6; 8,1) és más nemkívánatos eseményekről (2; 2,7). - Az idősebb korcsoportban elvégzett 36 eljárás közül, a DEB-TACE eljárás után 1 hónappal 15 eseményről számoltak be, köztük fájdalomról (6; 16,7) lázról (5; 13,9), hányásról (2; 5,6) és hányingerről (2; 5,6). - A középkorú korcsoportban elvégzett 74 eljárás közül, a DEB-TACE eljárás után 1 hónappal 60 eseményről számoltak be, köztük fájdalomról (36; 35,1) lázról (18; 24,3), hányásról (9; 12,2), hányingerről (6; 8,1) és más nemkívánatos eseményekről (1; 1,4).
Ying és mtsai (2018) ²⁸ LOE: B2	65/65 (100)	Nem jelentett	-
Yu és mtsai (2017) ²⁹ LOE: B2	31/31 (100)	0/31 (0)	Nem voltak periprocedurális szövődmények, 10-ből 2-es súlyosságú posztembolizációs fájdalom vagy bármilyen más nemkívánatos esemény.
Yu és mtsai (2017) ³⁰ LOE: B2	31/31 (100)	0/31 (0)	- A PAE utáni verapamil-kezelésen átesett 14 beteg körében, 2 héttel a PAE-t követően 3 nemkívánatos eseményről számoltak be, köztük 2 kisagyéki hematomáról és 1 akut vizelet-visszatartásról a nekrotikus, intravezikális prosztata okozta „gömbszelephatás” miatt. - A csak PAE-n átesett 16 beteg közül 4 nemkívánatos eseményről számoltak be, köztül 1 diszuriáról és enyhe hematuriáról húgyúti fertőzés miatt, 2 esetben diszuria és húgyhólyaggyulladás átmeneti (< 3 nap) tüneteiről (3/10 pont), valamint 1 átmeneti (3 nap) anális és perineális fájdalomról (3/10 pont).
Yu és mtsai (2019) ³¹ LOE: B2	82/82 (100)	0/82 (0)	57 IPP-ben szenvedő beteg közül 13-nál (22,8) számoltak be periprocedurális szövődményekről, amelyek közé olyan események tartoztak, mint jelentős, akut, hólyagkatéterezést igénylő vizelet-visszatartás (4; 7), a húgyhólyag kimeneti elzáródásával összefüggő tünetek kis mértékű romlása (4; 7), kisebb sikertelen, katéter elhagyásával járó próbaeljárás olyan betegeknek, akiknél a húgyhólyagban bennmaradó katéter volt a PAE-eljárás előtt (2; 3,5), és a húgycsőből szövetdarabok kismértékű áthaladása, amely a vizeletáram alkalmi elzáródását okozta (3; 5,3). Négy betegnél TURP-ot alkalmaztak, beleértve 2 beteget, akiknél jelentős akut vizelet-

Szerző (év) LOE	Eljárási sikert n/N (%)	Az eszközzel kapcsolatos szövődmények	Egyéb nemkívánatos események
			visszatartás jelentkezett, valamint 2 beteget, akinél a húgyhólyag kimeneti elzáródásának tünetei kisebb mértékben romlottak. Az eljárás utáni nemkívánatos eseményeket 57-ből esetből 38-ban (66,7) jelentettek IPP-s betegnél, illetve 25 esetből 12-ben (48) nem IPP-s betegnél, és ez olyan eseményekre terjedtek ki, mint a diszuria (13 [22,8%], illetve 5 [20%]), az uretrális fájdalom (9 [15,8%], illetve 3 [12%]), a prosztata- és/vagy végbélfájdalom (4 [7%], illetve 1 [4%]), a láz (3 [5,3%], illetve [0%]), az átmeneti vizeletinkontinencia (6 [10,5%], illetve 1 [4%]) és a szexuális diszfunkció (3 [5,3%], illetve 2 [8%]). A diszuria medián fokozata 5,5 volt (tartomány: 1–9) 7 nap (1–28 nap) medián időtartammal. Az uretrális fájdalom medián fokozata 5,5 volt (tartomány: 1–10) 3 nap (1–21 nap) medián időtartammal. A prosztata- és/vagy anális fájdalom medián stádiuma 5 volt (tartomány: 2–8) 6 nap (3–10 nap) medián időtartammal. Az átlagos lázas testhőmérséklet 38,4 °C volt (tartomány: 37,5 °C – 39,3 °C), és átlagosan 2,3 napig tartott (tartomány: 1–4 nap). Az átmeneti vizeletinkontinencia medián időtartama 8,5 nap (tartomány: 3–30 nap) volt. A szexuális diszfunkció 5 bejelentett esete közé tartozott a merevedési zavar (2), az ejakulált folyadék csökkent mennyisége (2), valamint e kettő (1) együttes jelentkezése.
Yu és mtsai (2019) ³² LOE: C	27/27 (100)	0/27 (0)	Egyik vizsgálati csoportban sem jelentettek súlyos eseményt.
Yu és mtsai (2022) ³³ LOE: C	8/8 (100)	0/8 (0)	- Azonnali vagy késleltetett szövődmények nem fordultak elő. - Láz fertőzés nélkül: 4/8 (50) - A szérum albuminszint 1 fokozattal való romlása: 2/8 (25) - A szérum bilirubinszint 1–2 fokozattal való romlása: 6/8 (75) - A szérum glutamát-piruvát-transzamináz szintjének 1–3 fokozattal való romlása: 7/8 (87,5)
Zhang és mtsai (2019) ³⁴ LOE: B2	66/66 (100)	0/66 (0)	- A májfunkciós károsodás, fájdalom, hányinger, hányás és láz gyakorisága 29 (43,9), 27 (40,9), 22 (33,3), 13 (19,7), illetve 37 (56,1) volt. - A fájdalmat jelentő 27 beteg körében 15 (22,7) betegnél jelentkezett enyhe fájdalom, 7 (10,6) betegnél mérsékelt fájdalom, és 5 (7,6) betegnél erős fájdalom. - A lázról beszámoló 37 beteg körében 21-nél (31,8) alacsony fokú láz, 6-nál (9,1) mérsékelt fokú láz, 10-nél (15,2) pedig magas fokú láz jelentkezett.
Zhang és mtsai (2021) ³⁵ LOE: C	1/1 (100)	Nem jelentett	A 76 éves, COVID-19-ben és légzési distresszben szenvedő férfi beteg az eljárást követően 5 nappal több zsigeri szerv elégtelensége és sepsis miatt elhalálozott.
Zhang és mtsai (2022) ³⁶ LOE: B1	130/130 (100) TFA csoport: 65/65 (100) TRA csoport: 65/65 (100)	0/130 (0)	- Fájdalom a hozzáférési helyen - TFA csoport: 9/65 (13,8) - TRA csoport: 6/65 (9,2) - Bevérzés a hozzáférési helyen - TFA csoport: 7/65 (10,8) - TRA csoport: 5/65 (7,7) - Hematóma a hozzáférési helyen - TFA csoport: 1/65 (1,5)

Szerző (év) LOE	Eljárásbeli siker n/N (%)	Az eszközzel kapcsolatos szövődmények	Egyéb nemkívánatos események
			- TRA csoport: 2/65 (3,1) A hozzáféréshez használt artéria elzáródása - TFA csoport: 0/65 (0) - TRA csoport: 2/65 (3,1) <u>PES</u> - Láz - TFA csoport: 8/65 (12,3) - TRA csoport: 5/65 (7,7) - Hasi fájdalom - TFA csoport: 24/65 (36,9) - TRA csoport: 23/65 (35,4) - Hányinger - TFA csoport: 13/65 (20) - TRA csoport: 14/65 (21,5) - Hányás - TFA csoport: 10/65 (15,4) - TRA csoport: 12/65 (18,5) - Emelkedett bilirubinszint - TFA csoport: 28/65 (43,1) - TRA csoport: 26/65 (40) - Emelkedett glutamát-piruvát-transzamináz szint - TFA csoport: 30/65 (46,2) - TRA csoport: 21/65 (32,3) - Emelkedett glutamát-oxálacetát-transzamináz-szint - TFA csoport: 37/65 (56,9) - TRA csoport: 33/65 (50,8)
Zhao és mtsai (2019) ³⁷ LOE: B2	89/89 (100) \	0/89 (0)	- A kezelés során 22 DEB-TACE-t kapó betegnél számoltak be fájdalomról, szemben a 8 cTACE-t kapó beteggel ($P < 0,001$), ahol a DEB-TACE-s betegek közül 20-nál enyhe fájdalom, 2-nél pedig súlyos fájdalom, illetve az összes cTACE-s betegnél enyhe fájdalom jelentkezett. A kezelés során 6 DEB-TACE-t kapó betegnek és 9 cTACE-t kapó betegnek volt hányingere. A kezelés során 2 DEB-TACE-t kapó betegnél is emelkedett a vérnyomás. - A kórházi tartózkodás során 24 DEB-TACE-t kapó betegnél számoltak be fájdalomról, szemben a 15 cTACE-t kapó beteggel ($P = 0,017$), ahol az összes DEB-TACE-s betegnél enyhe fájdalom, illetve az cTACE-s betegek közül 14-nél enyhe fájdalom és 1-nél közepes fájdalom jelentkezett. A kórházi tartózkodás során 5 DEB-TACE-t kapó betegnek és 2 cTACE-t kapó betegnek volt hányingere. A kórházi tartózkodás során 16 DEB-TACE-t kapó betegnek és 7 cTACE-t kapó betegnek volt láza ($P = 0,013$).

^a Az eljárások és nem a betegek száma alapján

^b A jobb májartéria disztális szakaszának kanülálására tett ismételt kísérletek sikertelenek volt, valószínűleg a többszörös májtömeg tömeghatása miatt.

Rövidítések: AE = nemkívánatos esemény; ALB = albumin; ALT = glutamát-piruvát-transzamináz; AVM = arteriovenózis malformáció; cm² = négyzetcentiméter; cPAE = prosztataartéria hagyományos embolizációja; CSM = CalliSpheres® mikrogömb; cTACE = hagyományos transzarteriás kemoembolizáció; CTCAE = nemkívánatos események általános terminológiai kritériumai; DEB-TACE = gyógyszerkibocsátó gyöngyös transzarteriás embolizáció; DVT = mélyvénás trombózis; FD = első gyógyszer; Fr = French méret; IPP = intravezikális prosztatakitüremkedés; LOE = a bizonyíték szintje; MRI = mágneses rezonanciás képalkotás; NR = nem jelentett; NRS = numerikus értékelési skála; PAE = prosztataartéria embolizációja; SIR = Intervenciók Radiológia Társaság; SIRT = szelektív belső sugárterápia; SHD = második vagy magasabb szintű gyógyszer; TFA = transzfemorális hozzáférés; TRA = transzradiális hozzáférés; TURP = a prosztata transzuretrális reszekciója; µm = mikron; UTI = húgyúti fertőzés

5.4 A klinikai teljesítmény és biztonságosság átfogó összefoglalása

A Maestro mikrokatóter teljesítményét a szakirodalmi adatok áttekintésével elemezték. Áttekintették a 2009. és 2023. szeptember 30. között közzétett cikkeket. A szakirodalmi adatok alapján a mikrokátetereket sikeresen alkalmazták diagnosztikai, embolizáló vagy terápiás anyagok erekbe történő, kontrollált és szelektív infúziójának megkönnyítésére. A mikrokáteterek előnye, hogy megkönnyítik a diagnosztikai és terápiás beavatkozási eljárásokat. A klinikai értékelésnél a teljesítménybeli kimeneteket a következőképpen határozták meg:

- **Eljárásbeli siker:** a megfelelő ér katéterezése, majd ezt követően a diagnosztikai, embolizáló vagy terápiás anyagok bejuttatása az erekbe.

Az eljárásbeli sikerek aránya nagyon magas a vizsgált eszközre és a referenciaeszközökre vonatkozó klinikai irodalomban. Összességében véve az eljárásbeli sikerességi arány 98,4% volt a Maestro mikrokatóter, illetve 98,1% a referenciaeszközök esetében (16. táblázat).

16. táblázat: Hasonló technikai sikerarányok

Szempont	Maestro	Referenciaeszközök
Eljárásbeli sikerarány	3222/3273 (98,4%)	4652/4741 (98,1%)

A Maestro mikrokátetert nagyfokú biztonságosság mellett alkalmazták diagnosztikai, embolizáló és/vagy terápiás anyagok perifériás érrendszeri infúziója során. A Maestro mikrokatóterre vonatkozó, szakirodalmi adatokból származó biztonságossági adatokat, valamint a klinikai irodalom szerinti, hasonló referencia-mikrokáteterekre vonatkozó biztonságossági adatokat a 17. táblázat foglalja össze. A Maestro mikrokatóterrel összefüggő nemkívánatos események aránya 0%, a hasonló referenciaeszközökkel összefüggő nemkívánatos események összesített aránya pedig 0,11%.

17. táblázat Összehasonlító nemkívánatos események arányai

Szempont	Maestro	Referenciaeszközök
Az eszközzel összefüggő nemkívánatos események aránya	0/2246 (0%)	4/3558 (0,11%)

Ez az értékelés a Maestro mikrokatóterrel kapcsolatos különböző kockázati tényezőkről számol be. Tekintettel arra, hogy a szövödmények aránya alacsony és általánosságban véve átmeneti jellegű, feltételezhető, hogy a betegek a valószínűsíthető előnyök alapján elfogadják az endovaszkuláris diagnosztikai vagy intervenciók eljárásokkal összefüggő kockázatokat.

A klinikai értékelő jelentésben közölt klinikai adatok és információk igazolják, hogy a Maestro mikrokatóterben lévő eszközökkel összefüggő kockázatok elfogadhatók, amennyiben azokat a beteg számára biztosított klinikai előnyökkel összevetve vizsgálják. Az összes perifériás érrendszeri infúziós kezelési mód esetében fennáll a

szövődmények és/vagy sikertelenség kockázata, az egyes egyénekekkel kapcsolatban felmerülő kockázatokat pedig a beteg, az elsődleges műtéti/intervenciós eljárás és az eszközzel összefüggő kölcsönhatások előre nem jelezhető kombinációja adja. A vizsgált eszközök rendeltetésük szerint megkönnyítik a kezelést olyan betegeknél, akik a perifériás érrendszerben lévő diagnosztikai, embolizáló vagy terápiás anyagok kontrollált és szelektív infúzióját igénylik vagy választják kezelési módként.

A vizsgált eszközöket az ebben a betegpopulációban a biztonságosságra és teljesítményre vonatkozó, a csúcstechnológiának megfelelő referenciaeszközökkel összhangban lévőknek tekintették. A Maestro mikrokatóéter elfogadottsága megfelelő, és azok a 2008-as and 2017-es első forgalomba hozatal óta elfogadható eszközök biztonságossági és teljesítményprofilját mutattak. A konstrukció hitelesítési/validációs teszteredményei, a szakirodalomban található biztonságossági és teljesítménybeli kimenetek, valamint a forgalomba hozatal utáni ellenőrzési (PMS) adatok alapján nincs ismert bizonytalanság a vizsgált eszköz biztonságosságát és teljesítményét, vagy rendeltetésszerű használatát illetően. Az ismert kockázatok jól dokumentáltak, az előfordulás kockázata alacsony, és azok nem hozhatók összefüggésbe semmilyen, a biztonságosság vagy teljesítmény kapcsán felmerülő jellel.

A Maestro mikrokatóéter-termékkonfigurációk használati utasításaiban azonosított klinikai javallatokat a klinikai értékelő jelentésben ismertetett klinikai bizonyítékok támasztják alá. Ezenkívül a használati utasítás helyes és elégséges tájékoztatást tartalmaz a felhasználói hibák kockázatának csökkentésére, valamint a reziduális kockázatokra, illetve azok kezelésére vonatkozóan, amelyet klinikai bizonyítékok támasztanak alá (pl. kezelési és használati útmutatók, kockázatok leírása, „vigyázat” szintű figyelmeztetések, óvintézkedések, „figyelem” szintű figyelmeztetések, javallatok és ellenjavallatok, valamint az előrelátható nemkívánatos helyzetek kezelésére vonatkozó útmutatások). A Maestro mikrokatóéter betegekkel kapcsolatos általános klinikai előnyei lényegesen meghaladják annak klinikai alkalmazásával összefüggő, reziduális kockázatokat.

Az elfogadható előny/kockázat követelményének megfelelően a klinikai adatok és tájékoztató anyagok értékelése a következőket igazolja:

- A használati utasítás, a címkézés és a promóciós anyagok együttesen leírják a vonatkozó kórállapotot és betegcélcsoportot a Maestro mikrokatóéter klinikai alkalmazásához.
- A diagnosztikai, embolizáló vagy terápiás anyagok perifériás érrendszeri infúziójának megkönnyítése érdekében alkalmazott Maestro mikrokatóéter használatával a betegek egészsége és jólléte tekintetében elért kedvező hatás azok teljes körűen ismertetik.
- A Maestro mikrokatóéter használatával konkrét, mérhető klinikai kimenetek (pl. eljárásbeli siker) függnek össze.
- A Maestro mikrokatóéter eljárásbeli sikerességi aránya magas, és hasonló a referenciaeszközöknél tapasztaltakhoz.
- A Maestro mikrokatóéterrel kapcsolatos nemkívánatos események aránya alacsony, és ezek az arányok minden esetben összhangban vannak a csúcstechnológiának megfelelő referenciaeszközökkel.
- A forgalomba hozatal utáni ellenőrzésen/vigilanciajelentésen alapuló nemkívánatos események előfordulási aránya, valamint a Maestro mikrokatóéter helyszíni intézkedéseinek/visszahívásainak hiánya klinikailag elfogadhatónak minősül.

A klinikai adatok áttekintése alapján a betegek számára az általános előnyök meghaladják az általános kockázatokat, amennyiben az eszközöket rendeltetésszerűen használják. A Maestro mikrokatóéter tekintetében kockázat/előny értékelést a 18. táblázat foglalja össze.

18. táblázat: Az előnyök/kockázatok értékelésének összefoglalása

Az előnyök összefoglalása	A kockázatok összefoglalása	Egyéb tényezők összefoglalása
Maestro		
A Maestro mikrokatóéter megkönnyíti a diagnosztikai, embolizáló vagy terápiás anyagok erekbe juttatását. Az előnyök meghatározásához alkalmazott, mérhető paraméter az eljárásbeli siker, amely meghatározás szerint a megfelelő ér katéterezése, majd ezt követően a diagnosztikai, embolizáló vagy terápiás anyagok bejuttatása az erekbe. A Maestro esetében a klinikai irodalomban szereplő eljárásbeli sikerarányok hasonlóak a referenciaeszközöknél tapasztaltakhoz. <u>Eljárásbeli siker</u> Maestro: 3222/3273 (98,4%) Referenciaeszközök: 4652/4741 (98,1%) A vizsgált eszköz teljesítménye 95%-os konfidenciaszint mellett megállapítható, hogy nem rosszabb a referenciaeszközökénél.	A vizsgált eszközre vonatkozó klinikai irodalomban nem azonosítottak eszközzel kapcsolatos nemkívánatos eseményeket (AE-eket). Az adatok a referenciaeszközök esetében is hasonlóak az eszközzel kapcsolatos nemkívánatos események arányához (0,11%). <u>Eszközzel összefüggő AE-k</u> Maestro: 0/2246 (0%) Referenciaeszközök: 4/3558 (0,11%) A vizsgált eszköz biztonságossága 95%-os konfidenciaszint mellett megállapítható, hogy nem rosszabb a referenciaeszközökénél.	Nem releváns

5.5 Folyamatban lévő forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetés (PMCF)

A PMCF tevékenységek elvégzésének szükségességét a PMS folyamat részeként, valamint a felmerülő adatok alapján is évente felülvizsgálják. Minden adat kockázati felülvizsgálat tárgyát képezi, ami meghatározza a PMCF-re vonatkozó követelményeket.

Az eszköz tekintetében tervezett PMCF-tevékenységek közé tartozik az egészségügyi szakemberek körében végzendő felmérés. Esetek vagy adatpontok gyűjtése érdekében az értékelő űrlapot Maestro mikrokatóétert használó egészségügyi szakembereknek fogják megküldeni. Legalább 149 olyan adatpontot fognak összegyűjteni, amelyek a betegek vonatkozásában különálló eseteket képviselnek.

Az elemzés a következőket fogja figyelembe venni:

- A visszajelző termékértékelő űrlapokon azonosított biztonságossági vagy teljesítménybeli problémák értékelése annak meghatározására, hogy a Maestro mikrokatóéter milyen hatást gyakorolt, ha volt ilyen.
- Az éves aktualizálás részeként a PMCF-tevékenységből és a klinikai irodalomból gyűjtött biztonságossági és teljesítményadatokat elemezni fogják, és összehasonlítják az eszközökkel kapcsolatos, a biztonságosságra és teljesítményre vonatkozó klinikai irodalmi adatokkal.
- Annak értékelése, hogy a termék visszajelző értékelő űrlapokon azonosított biztonságossági vagy teljesítménybeli problémák korábban nem azonosított, reziduális kockázatot jelentenek-e.

6 Diagnosztikai vagy terápiás alternatívák

A mikrokatóéterek különféle endovaszkuláris eljárásokban használatosak. A mikrokatóéterek a diagnosztikai, embolizáló és/vagy terápiás anyagok perifériás érrendszeri infúzióját szolgálják.³⁸ A mikrokatóéterekkel végzett endovaszkuláris kezelést igénylő betegségek közé tartoznak egyebek mellett a következő, részletesebben ismertetett állapotok:

- jóindulatú és rosszindulatú daganatok (leggyakrabban hepatocelluláris karcinóma [HCC]);
- jóindulatú prosztata megnagyobbodás (BPH);
- méhmiómák;

- vaszkuláris hemorrágia;
- egyéb vaszkuláris rendellenességek (pl. aneurizmák, pseudoaneurizmák, vaszkuláris malformációk, endoleakek).

6.1 Az egészségi állapot felülvizsgálata

6.1.1 Hepatocellular Carcinoma (Hepatocelluláris karcinóma)

A májdaganat (májrák) az ötödik leggyakoribb rákos megbetegedés, és a rákkal összefüggő halálokok közül világszerte a második.³⁹ Az elsődleges májrákok körülbelül 90%-a a hepatocelluláris karcinómák (HCC-k) közé tartozik.³⁹ A HCC előfordulási aránya az életkor előrehaladtával minden populációban növekszik, és a legnagyobb valószínűséggel a 70 éves életkor környékén jelentkezik.³⁹ Az előfordulás tekintetében a kiemelt életkor alacsonyabb a kínai és színesbőrű, afrikai populációkban, és magasabb a japán népesség körében.³⁹ A nőkkel összehasonlításban a férfiaknál körülbelül 2–2,5-szer nagyobb az előfordulás valószínűsége.³⁹ A HCC előfordulási aránya a legmagasabb Kelet-Ázsiában és a szubszaharai Afrikában, ahol az összes eset körülbelül 85%-át teszi ki.³⁹ Európát illetően a férfiak körében számottevően magas az előfordulási arány tapasztalható Dél-Európában (10,5/100 000, életkorra standardizált előfordulás).³⁹

A HCC kialakulási szempontjából a leggyakoribb kóroktani tényezők közé tartozik a krónikus vírusos hepatitisz B és C (HBV, illetve HCV), az alkoholfogyasztás, a nem alkoholos eredetű zsírmáj (NAFLD) és az aflatoxin expozíció.³⁹ A HCC esetében a májsugor szintén jelentős stádiumot képvisel a vírus karcinogenezisében; HCC a májsugorban szenvedő betegek 80–90%-ánál fordul elő.⁴⁰ Európában az 1940 és 1960 között jelentkező HCV-fertőzés vezetett a jelenleg megfigyelhető előfordulási gyakorisághoz.³⁹ Hasonlóképpen, a krónikus HCV és HBV előfordulásának 1990 és 2004 közötti fokozódása miatt nőtt a halálozások aránya az Amerikai Egyesült Államokban, és lehetett emelkedést tapasztalni az NAFLD előfordulásában.³⁹ Az utóbbi időben a HBV elleni oltások globális elterjedése csökkentette a HBV-vel összefüggő HCC előfordulási arányát a helyi járványokkal sújtott országokban.³⁹

6.1.2 Jóindulatú prosztatamegnagyobbodás

A BPH a férfiaknál az alsó húgyúti tünetek (LUTS) elsődleges oka, amely a 60 év feletti férfiak több mint 50%-át érinti.⁴¹ Ez a prosztataszövet nem rosszindulatú hiperpláziája, amelyet a prostata átmeneti zónájában (a húgycső körül) a sztróma- és epitéliumsejtek proliferációja jellemez.⁴² A hosszú távú, kezeletlen betegség krónikus, magas nyomású retencióhoz (potenciálisan életveszélyes sürgősségi helyzethez) vezethet. A hiperplázia a húgycső összenyomódását eredményezi, ami a LUTS kialakulásához vezet.⁴² A BPH kockázati tényezői közé tartozik a metabolikus szindróma (pl. magas vérnyomás, glükóz-intolerancia, inzulinrezisztencia, diszlipidémia), az elhízás, a genetikai meghatározottság és az életkor.⁴² A tesztoszteronnak a prosztataszövetre gyakorolt közvetlen hormonális hatásait is vizsgálták. A BPH meghatározásában mutatkozó globális különbségek megnehezítik a BPH-ra vonatkozó populációalapú statisztikák értelmezését; mindazonáltal az életkor gyakori előrejelző tényező, és a legtöbb populációban korrelál a BPH kialakulásával.⁴²

A BPH életminőséget érintő súlyossága a nemzetközi prostata tünetértékelő pontszámmal (IPSS) értékelhető.⁴² Az IPSS a betegeket a tünetek alapján 3, számszerűsített értéktartományokkal meghatározott csoportba sorolja: enyhe (0–7), mérsékelt (8–19) és súlyos (20–35).⁴² Az IPSS segít a kezelési döntésekben, amelyek a szoros megfigyeléstől az orvosi vagy sebészeti beavatkozásig terjednek.⁴²

6.1.3 Méhmiómák

A méhmióma a leggyakoribb nőgyógyászati daganat; ezek a daganatok a méh simaizomszövetének vagy más néven myometriumnak a nem megfelelő növekedéséből erednek.⁴³ Jóindulatú simaizomtumorok, amelyek

a premenopauzális életkorban lévő nők több mint 70%-ánál fordulhatnak elő. Az előfordulási gyakoriság az életkorral nő, és a 40-es éveikben éri el csúcspontját.⁴³ 50 éves korra a daganatok becsült összesített előfordulása aránya 80% feletti a színesbőrű afrikai nők esetében, és közel 70% fehér nőknél.^{43,44} Az Amerikai Egyesült Államokban a miómák felelősek évente mintegy 240 000 eset jelentkezéséért, illetve az összes elvégzett hisztirektómia 40%-áért, illetve közel 20 000 beteg kórházi kezeléséért az Egyesült Királyságban.⁴³

A miómák jellemzően 3 helyen fordulnak elő: szubszerózus (a méhen kívüli), intramurális (a myometriumon belüli) és szubmukózus (a méhüreg belsejében) helyzetben.⁴⁵ A fizikális vizsgálatok és az ultrahangos képalkotás referenciaeljárásnak tekintett, nagy érzékenységgel végezhető diagnosztikai módszerek.⁴⁵ A méhmióma kialakulása mögötti pontos patofiziológia nem tisztázott, de függhet az ösztrogén- és progeszteronszinttől.⁴⁵ A kockázati tényezők közé tartozik az endogén ösztrogénszint, az első menstruáció korai jelentkezése, a nullparitás, az elhízás, a családi kórtörténet és a menopauza kései jelentkezése.⁴⁵ A terápia és a kezelés módja a felügyelettől kezdve a gyógyszeres kezelésen keresztül a műtétig terjed.⁴⁵

6.1.4 Vaszkuláris hemorrágia

A hemorrágia a sérült véréből eredő akut vérvesztés.⁴⁶ A hemorrágia lehet külső vagy belső, illetve a test majdnem minden érrendszerrel érintett területén jelentkezhet.⁴⁶ A külső vérzés jellemzően testnyílásból vagy traumás sebből válik látható.⁴⁶ A belső vérzés átfogóbb értékelést igényel, beleértve a fizikális vizsgálatot, a képalkotó vizsgálatot és laboratóriumi vizsgálatot.⁴⁶ A hemorrágia megjelenése és kezelése az anatómiai helytől és a sérülés mértékétől függ.⁴⁶

A hemorrágia többféle szövődményt eredményezhet; általában a csökkent véráram szöveti hipoxiához, szervelégtelenséghez, rohamokhoz, kómához vagy halálhoz vezet.⁴⁶ Az egyéb általános szövődmények közé tartozhat az ismételt vérzés, a fertőzés, a mélyvénás trombózis (DVT). Az agy esetében a csökkent véráramlás iszkémiás rohamokat, stroke-ot és más kapcsolódó neurológiai vagy kognitív rendellenességeket eredményezhet.⁴⁶

A hemorrágia speciális, gyakran embolizációt vagy mikrokatóétereken keresztüli terápiás kezelést igénylő esetei közé tartozik a gasztrointesztinális (GI) vérzés vagy szülés utáni vérzés (PPH). A felső gasztrointesztinális vérzés becsült éves előfordulási aránya 100 000 főre vonatkoztatva 40–160 eset.^{47–49} A legtöbb felső gasztrointesztinális vérzés nem értágulattal összefüggő okokra, azaz inkább gyomorfekélyekre, nyombélfekélyekre, jóindulatú és rosszindulatú daganatokra, iszkémiára, gyomorhurutra, arteriovenózus malformációkra (AVM-ek), Mallory-Weiss-szindrómára, traumára vagy iatrogén okokra vezethető vissza.^{50,51} A nem értágulattal összefüggő felső gasztrointesztinális vérzés 10%-ot meghaladó mortalitást eredményezhet.^{52,53} A felső gasztrointesztinális vérzés egyéb okai közé tartoznak a felső gasztrointesztinális traktus rosszindulatú betegségei, a gyomrot érintő értágulatok és azonosíthatatlan okok.⁴⁷ A PPH a szülést követő túlzott vérzésre utal. A PPH-nak többféle lehetséges oka van, köztük a mechanikus vaszkuláris sérülés és a szisztémás koagulopátia.⁵⁴ Világszerte a PPH-nak tulajdoníthatók a gyermekágyi halálokok 25%-a, illetve egyes fejlődő országokban több mint 30%-a.^{55,56}

Az érrendszeri vérzésen kívül más olyan érrendszeri állapotok is fennállhatnak, amelyek mikrokatóéterek alkalmazása mellett diagnosztikus, embolizáló vagy terápiás anyagok beadását tehetik szükségessé: aneurizmák, pseudoaneurizmák, vaszkuláris malformációk, endoleakek és más kapcsolódó érrendszeri rendellenességek.⁵⁷ A Society of Interventional Radiology (SIR) közlése szerint a transzarteriális embolizáció (TAE) ezekre a betegségekre gyermekgyógyászati környezetben is alkalmazható.⁵⁷

6.2 Kezelési lehetőségek és beavatkozások

6.2.1 Embolizációs terápia

A mikrokatóéterek többféle endovaszkuláris embolizációs eljárásban használatosak, többek között TAE-ben, transzarteriális kemoembolizációban (TACE-ben), prosztataartéria-embolizációban (PAE-ben), méhartéria-embolizációban (UAE-ben) és bariatrikus artériaembolizációban. Általában embolizációs eljárásokat helyi érzéstelenítés és szedáció mellett végeznek.⁵⁸ A betegeket jellemzően az eljárás után ugyanazon a napon vagy 1 nap elteltével bocsátják haza.⁵⁸

6.2.1.1 Transzarteriális embolizáció

A TAE a rendellenes szöveti vagy vaszkuláris léziók véráramlásának elzárására szolgál, ami a szövet vagy a lézió zsugorodását vagy pusztulását eredményezi.⁵⁸ Az elzárás többféle, mikrokatóéteren keresztül bejuttatott embolizáló anyaggal – például Gelfoammal (géliszivaccsal) –, tekercsekkel, részecskékkel – például polivinil-alkohollal (PVA) – és a befecskendezést követően megszilárduló, folyékony ható szerekkel érhető el.⁵⁸ A TAE-t a máj rákos megbetegedéseinek, gasztrointesztinális vérzésnek és vesevérzésnek a kezelésére alkalmazzák.⁵⁹ A TAE-t először 1974-ben szemléltették rosszindulatú májdaganatban szenvedő betegeknél.⁶⁰ Az akut gasztrointesztinális hemorrágia kontrollálására alkalmazott embolizáció első alkalmazásáról 1972-ben számoltak be.⁵⁰ Azóta az embolizáció vált a szokásos ellátási móddá minimálisan invazív kezelési lehetőségként, különösen olyan gasztrointesztinális vérzésben szenvedő betegeknél, amely endoszkópos technikával nem kontrollálható vagy nem hozzáférhető.⁶¹ A SIR a TAE kapcsán széles körben sorol fel javallatokat:⁵⁷

- (veseszűletett vagy szerzett) aneurizmák elzárása, pseudoaneurizma, vaszkuláris malformáció vagy más, potenciálisan ártalmas érrendszeri rendellenességek;
- akut vagy kiújuló hemorrágia kezelése;
- jóindulatú daganatok, ártalmas, neopláziával nem érintett szövet, rosszindulatú daganatok devaszkuarizációja tünetenyhítés céljából, vagy a műtéti vérvesztés csökkentése;
- az áramlás újraelosztása a normál szövet védelme vagy más, későbbi kezelések megkönnyítése érdekében; és
- endoleakek kezelése (pl. közvetlen zsákpunkció vagy a kollaterális ér embolizációja).

HCC esetében a TAE lehetséges előnyei közé tartozik a betegség korábbi stádiumaiban a kuratív kezelés, illetve későbbi betegségstádiumokban áthidaló megoldás biztosítása a kuratív transzplantációig vagy a tünetek enyhítéséig.⁶² A gyakori enyhe nemkívánatos események közé tartozik az enyhe diszkomfortérzés (pl. fájdalom vagy görcsök), a fáradtság vagy az influenzaszerű tünetek.⁵⁸ A TAE-ben szenvedő betegeknél TAE gyakori súlyos szövődmenyei a máj- és veseelégtelenség, a májban és a lépben jelentkező tályog, az epevezeték-károsodás, az epehólyag-gyulladás és a mortalitás.⁶³

6.2.1.2 Transzarteriális kemoembolizáció

A hagyományos transzarteriális kemoembolizáció (cTACE) része az a további lépés, amikor kemoterápiás szereket fecskendeznek közvetlenül a vérerekbe daganat kezelésére, majd embolizáló részecskéket fecskendeznek be a véráram elzárására.⁵⁸ A kemoterápia és az embolizáció kombinációja jellemzően minimalizálja az egészséges szövetek károsodását.⁵⁸ A hagyományosan alkalmazott kemoterápiás szerek közé tartozik a doxorubicin, a ciszplatin, és mitomicin-C (dezoxiribonukleinsav [DNS] keresztkötő ágensként).⁵⁸ A TACE-ben alkalmazott további embolizáló szerek közé tartozik a Lipiodol és a gyógyszerkibocsátó gyöngyök (DEB).⁵⁸ A TACE-ben alkalmazott DEB-ek lehetővé teszik a gyógyszer szabályozott kibocsátását a daganatba, valamint a szisztémás gyógyszerkoncentráció csökkentését a cTACE-hez képest.³⁹ A TACE jelentősen kevesebb

mellékhatással jár együtt a doxorubicin szivárgása miatt, és számottevő javulást mutat egy 212, előrehaladott HCC-vel kezelt beteg bevonásával végzett, 2010-es randomizált klinikai vizsgálatban a hosszú távú túlélés tekintetében.⁶⁴ A TAE-vel vagy TACE-vel kezelt betegek körülbelül fele várhatóan 20 hónapos medián túlélést ér el.⁶² A teljes túlélés (OS) csökken a nagy daganatos betegek esetében (13–16 hónapos mediánérték).^{65,66} Eleddig a TACE és más szisztémás gyógyszerek kombinációja nem mutatott jobb túlélést.^{46,67} A TACE fő szövődményei közé tartozik a májelégtelenség, a bármilyen okból bekövetkező halál és a tályog.⁶² A TAE-vel és TACE-vel összefüggő nemkívánatos események a betegek körülbelül 10%-ánál fordulnak elő.⁶² Továbbá a TACE használata nem ajánlott dekompenzált májbetegségben, előrehaladott máj- és/vagy veseműködési zavarban, makroszkópos érrendszeri invázióban vagy extrahepatikus terjedésben szenvedő betegeknél.³⁹

6.2.1.3 Prostatataartéria embolizációja

Az először 2020-ban a klinikai gyakorlatban bevezetett PAE a BPH okozta LUTS viszonylag új és minimálisan invazív terápiája.⁶⁸ Iszkémiát és prosztataszugorodást indukál, ami a LUTS csökkenését eredményezi.⁶⁸ Járóbeteg-ellátásban is végezhető. A BPH-ban szenvedő betegeknél a PAE előnye az IPSS csökkentése (általában 10–12 pontos csökkenés 6 hónap elteltével).⁴¹ Egy 2020-as randomizált, kontrollált, 90 fő BPH ≥ 50 ml értéket és LUTS állapotot mutató betegre kiterjedő vizsgálat (RCT) igazolta, hogy akár 24 hónapig a PAE-val nagyobb javulás érhető el a húgyúti és szexuális tünetekben, mint a kombinált gyógyszeres terápiával.⁴¹ 2 vizsgálatból és 1 szisztematikus áttekintésből származó bizonyítékok együttesen arra utalnak, hogy a PAE-ben részesülő betegeknél alacsonyabb a szövődmények aránya, mint azoknál, akiknél műtéti prostatatareszekciót végeztek.⁶⁹

A súlyos szövődmények aránya a PAE esetében alacsony; több mint 2000 beteg adatai alapján a súlyos szövődmények aránya $< 0,5\%$.⁷⁰ A kismencedei fájdalom gyakori PAE alatt és 1–3 nappal azt követően.⁶⁸ A PAE nagyobb kihívást jelenthet vagy nem megvalósítható súlyos érelmeszesedésben szenvedő vagy bonyolult kismencedei anatómiával rendelkező betegeknél.⁷⁰ Becslések szerint a betegek 20–25%-a nem reagál a PAE-re, vagy náluk a LUTS relapszusa jelentkezik a középtávú és hosszú távú utánkötés során.⁶⁵

6.2.1.4 Méhartéria embolizációja

Az UAE során embóliás szert injektálnak közvetlenül az egyik vagy mindkét méhartériába.⁴⁵ Az UAE-t először 1995-ben írták le; azt intervenciós radiológusok végzik méhmiómák kezelésére, mivel azt csökkenti a méh és a mióma teljes vérellátását.⁴⁵ Ez egy minimálisan invazív megközelítés, amely más műtéti lehetőségekhez képest minimalizálja a vérzési tüneteket.⁴⁵ Az eljárás után jelentős mértékű, azonnali kellemetlenséggel jár, viszont a hatások gyorsan csökkennek.⁴³ A gyakori szövődmények közé tartozik a hüvelyi folyás és a láz (4,0% arány), kétoldali UAE-elégtelenség (4,0%), és a posztembolizációs szindróma (PES) (2,9%).⁴³ Az UAE előnyös lehet a méhüket megőrizni kívánó, tüneteket mutató méhmiómában szenvedő nők számára.⁴³ Ugyanakkor más vizsgálatok során megfigyeltek olyan UAE-t, amely magasabb vetelési arányokkal és csökkent petefészek-tartalékkal járt.⁷¹ Egy metaanalízis 2020-ban megjegyezte, hogy az UAE magasabb szövődményarányokat eredményezhet az óriás miómák (≥ 10 cm és/vagy ≥ 700 ml méhtérfogot) kezelésében.⁷²

6.2.1.5 Bariatrikus artériás embolizáció

A testsúlykontroll eszközeként alkalmazott bariatrikus artériás embolizáció kiterjed a bal gyomorartéria (LGA) embolizációjára.⁷³ A gyomorartéria elzárásával a véráramlás a gyomorfenékre korlátozódik, és az étvágykeltő hormonok termelődése csökken.⁷³ Humán vizsgálatok (137 beteg) klinikai adatainak egy 2020-ban publikált áttekintése arra utalt, hogy a bariatrikus artériás embolizációs eljárásokból származó átlagos testtömegvesztés mértéke 8–9 kg.⁷³ A bariatrikus artériás embolizáció gyakori szövődményei közé tartoznak a felületi gyomorfekélyek; a súlyos szövődményekről, például a gyomorperforációról és a lépinfarktusról kisebb

gyakorisággal számoltak be.⁷³ A beteg metabolikus profiljának a javulásáról (beleértve a csökkent hemoglobint, teljes koleszterinszintet, triglicerideket, nagy sűrűségű lipoproteint és kis sűrűségű lipoproteint) is beszámoltak.⁷³ A bariatrikus artériás embolizáció mindmáig csupán vizsgálati eljárás, amelyet az Amerikai Anyagcsere- és Bariatrikus Sebészeti Társaság (American Society of Metabolic and Bariatric Surgery) nem támogat, bár az még biztosíthat előnyöket olyan betegek számára, akik nem alkalmasak bariatrikus műtetre.⁴⁶

6.2.2 Alternatív kezelések

Az alternatív terápiás lehetőségek a releváns egészségi állapottól függően változhatnak. Az alábbiak foglalják össze azokat a szokásos alternatív kezeléseket, amelyek nem terjednek ki embolizációra vagy terápiás anyagleadásra mikrokatéterek alkalmazásával.

6.2.2.1 Műtét

6.2.2.1.1 Májrák

A májreszekció és a transzplantáció a májrák és HCC kezelésének sebészeti megközelítése.³⁹ A reszekció azonosított daganat teljes eltávolításában hatásos. Jellemzően nyitott műtéttel végzik.³⁹ A műtéti reszekció a májsugor nélküli HCC javasolt kezelési módja.³⁹ Májsugor melletti HCC esetén reszekció ajánlott olyan betegeknél, akiknél egyetlen daganat áll fenn, ha a májmaradvány megfelelő térfogatú, és a májműködés megőrizhető.³⁹ Több daganattal rendelkező betegeknél, reszekció végezhető, ha a májmaradvány térfogata, a májműködés, a beteg teljesítőképessége és a társbetegségek megfelelők.³⁹ A transzplantáció magában foglalja a teljes máj eltávolítását és grafttal történő helyettesítést élő/halott donorból.⁷⁴ Egyes, a milánói kritériumokat teljesítő, de a reszekció szempontjainak nem megfelelő betegeknél májtranszplantáció javasolt.³⁹ Az extrahepatikus áttét és makrovaszkuláris invázió a műtét tekintetében figyelemztetésnek vagy ellenjavallatnak számítanak.^{39,75}

A műtéti reszekció 30 nap alatt 5%-nál kisebb mortalitási aránnyal jár; az 5 éves túlélési arányok jellemzően meghaladják az 50%-ot.⁷⁶ Májsugoros betegeknél a májreszekció utáni, várható perioperatív mortalitási arány kisebb, mint 3%.³⁹ A daganat reszekció utáni kiújulása nagy arányban figyelhető meg (70% feletti kiújulási arányról számoltak be a reszekciót követő 5 év elteltével).⁷⁵ A reszekció szövődményei közé tartozik a májtályog, a hasi tályog, a májelégtelenség, az epeszívargás, a veseelégtelenség, a sebfertőzés, és vérzés.⁷⁴ A májátültetés szövődményei közé tartozik a graft kilökődése vagy meghibásodása, a májtéria trombózisa, az epeúti szűkület, a sebfertőzés, és a halál.⁷⁴

6.2.2.1.2 Jóindulatú prosztata megnagyobbodás

A BPH kezelési lehetőségei a szoros megfigyeléstől (alacsony IPSS esetén) az orvosi vagy sebészeti beavatkozásig (magasabb IPSS esetén) terjednek. Az olyan BPH-s betegek esetében, akik nem tolerálják az orvosi kezelést, vagy az számukra nem előnyös, különféle műtéti lehetőségek állnak rendelkezésre. A múltban a szokásos sebészeti kezelési lehetőség a prosztata transzuretrális reszekciója (TURP) volt legfeljebb 80 cm³ és 100 cm³ közötti prosztata, illetve nyitott prosztatektómia 80 cm³ és 100 cm³ közöttinél nagyobb prosztata. A nemzetközi prosztata tünetértékelő pontszám (IPSS) javulása mind a TURP (15–16 pont), mind a nyitott prosztatektómia (13–18 pont) esetén megfigyelhető.⁷⁷ A TURP és a nyitott prosztatektómia lehetséges szövődményei együttesen a fertőzés, a súlyos vérzés, a szepszis, az inkontinencia, a vizeletretenció, a húgycsőszűkület, a húgyúti fertőzés (UTI), a vérátömlesztés szükségessége és a szexuális diszfunkció.⁷⁷ A nyitott prosztatektómia a TURP-nél magasabb morbiditási arányokkal jár együtt. A szokásos technikához kapcsolódó, számottevő morbiditásra válaszként kevésbé invazív sebészeti technikákat fejlesztettek ki. Ezek azonban általánosságban véve nem ajánlottak nagyon nagy prosztataméretű betegeknél, illetve kevésbé

hatásosak, mint a PAE bizonyos prosztata-megnagyobbodási jellemzőkkel (pl. kitüremkedő középső lebennyel) rendelkező betegekénél.⁷⁷

6.2.2.1.3 Méhmiómák

A méhmiómák kezelésére különféle sebészeti eljárások alkalmazhatók. A hisztirektómia továbbra is a miómák bevett kezelési módjának számít.⁴⁵ A hisztirektómia lényege a méh nyitott vagy laparoszkópos műtéttel történő eltávolítása.⁴⁵ Tartós megoldás a szerzett szimptomatikus mióma kezelésére olyan nőknél, akik nem kívánják megőrizni termékenységüket.⁴⁵ Tünetmentes mióma esetén, a hisztirektómia elsősorban olyan nőknél javallott, akik nem részesülnek hormonpótló terápiában.⁴³ A hisztirektómia alternatív invazív sebészeti lehetőség azoknak, akik meg kívánják őrizni a termékenységüket.⁴⁵ A miektómia klinikai kimenetele a mióma helyétől és méretétől függ.⁴⁵ Jelenleg nincsenek azt igazoló, nagyobb randomizált klinikai vizsgálatok (RCT), hogy a miektómia javítja a termékenységet más, nem műtéti kezelésekhez képest.⁴⁵ Ugyanakkor egyes vizsgálatok arra utalnak, hogy a miektómia az az UAE-vel szemben a vetélés alacsonyabb kockázatával és a teherbe esés nagyobb arányával jár.⁷¹ Továbbá, fennáll a kiújulás esélye; a méhmiómák miatt miektómián áteső betegek körülbelül 10%-ánál 5–10 éven belül hisztirektómia lehet szükséges a kiújulás miatt.⁴³

6.2.2.2 Rádiófrekvenciás abláció

6.2.2.2.1 Májrák

A rádiófrekvenciás abláció (RFA) a célszövetre irányított, hőenergiává átalakított rádiófrekvenciás (RF) energiát használ, és szövetelhalást okoz. Emellett a hő nekrozist indukál a környező peritumorális szövetben, amely potenciálisan elpusztíthatja a szatellit daganatos sejteket.³⁹ Az RFA a műtéti reszekciónál kevésbé invazív kezelési lehetőség, és elsővonalbeli kezelésként ajánlható nagyon korai stádiumú betegségben.⁶⁴ Az RFA a szokásos ellátás szerinti kezelés Barcelona-féle klinikai stádiumú májrákban (BCLC-ben), valamint műtétre nem alkalmas, „0” és „A” stádiumú daganatokban szenvedő betegekénél.³⁹ Korai stádiumú betegség esetén, ahol a daganatok átmérője < 3 cm volt, az RFA hasonló kimeneteket mutatott a reszekcióhoz, viszont alacsonyabb arányú morbiditást jelzett.⁶⁴ Egy 162, májzsugorban szenvedő beteggel végzett vizsgálatban az OS és a kiújulásmentes túlélés aránya 67,9%, illetve 25,9% volt.³⁹ Az ablációs módszerek tekintetében az epehólyaghoz, a májhilus és a szomszédos belekhez közeli daganatoknál korlátokat figyeltek meg, ezért ezeknél a javallatoknál a laparoszkópos műtétet részesíthetik előnyben.⁶⁴

6.2.2.2.2 Jóindulatú prosztata-megnagyobbodás

A jóindulatú prosztata-megnagyobbodás (BPH) esetén alkalmazott RFA, más néven transzuretrális tűabláció (TUNA) minimálisan invazív eljárás a tünetekkel járó, jóindulatú BPH kezelésére a húgycső és a környező struktúrák megőrzése mellett.⁷⁸ Egy 121, BPH-t TUNA-val kezelt betegre kiterjedő klinikai vizsgálatban az életminőségi (QOL) pontszámok 75%-os javulását ($P < 0,001$) tapasztalták.⁷⁸ A betegek IPSS-pontszáma a TUNA előtti 19-es értékről 7-es medián pontszámra javult a TUNA után 12 hónappal, ami 65%-os javulásnak ($P < 0,001$) felel meg. A TUNA esetében az átlagos visszaesésmentes túlélés 6,1 év volt.⁷⁸ Bár ez az egyközpontú vizsgálat igazolta, hogy a TUNA (vagy RFA) biztonságos és hatásos, a TURP-hoz vagy PAE-hez képest bizonyítékok magasabb szintjét (LOE) képviselő vizsgálatokra van még szükség a hatásosság megállapításához.

6.2.2.2.3 Méhmiómák

Méhmióma esetében rádiófrekvenciás ablációt (RFA) nyitott vagy laparoszkópos műtéttel is lehet végezni.⁷⁹ 32 vizsgálat (1283 beteg) szisztematikus áttekintése során az RFA kapcsán megállapították, hogy csökkenti a mióma térfogatát (66%), növeli az életminőségi pontszámokat, és csökkenti a tünetek súlyosságát.⁷⁹ A miómával kapcsolatos tünetek miatti ismételt beavatkozások éves aránya 4,2% és 11,5% között mozgott

3 év alatt.⁷⁹ Az RFA termékenységre gyakorolt hatásai nem megalapozottak, viszont a korai vizsgálatok nem mutattak ki termékenységi problémákat.⁷⁹

Az egyik, az RFA-val kapcsolatban megfigyelt hátrány, hogy az irányított energia egyszerre egyetlen, közepén lévő mióma kezelésére alkalmas, miközben a miómákról tudható, hogy azok leginkább a perifériáról távolulnak.⁴³ Bár a technológia ígéretes, hosszú távú adatokra van szükség ezeknek a módszereknek az alátámasztásához az olyan bevett módszerekhez képest, mint az UAE.⁴³ Az RFA jól lehet alkalmazható egy-egy különálló mióma kezelésére, míg az UAE nagyobb vagy több mióma esetében lehet megfelelő.⁷⁹

6.3 Szakmai/klinikai irányelvek és standard ellátásra vonatkozó ajánlások

Az alábbi szakmai társaságok által kiadott klinikai gyakorlati útmutatásokat és konszenzusos nyilatkozatokat vizsgálták felül a releváns egészségi állapotokról való információgyűjtés érdekében:

- Hepatocellular Carcinoma: European Society for Medical Oncology (ESMO) Clinical Practice Guidelines for Diagnosis, Treatment and Follow-up⁶⁴
- European Association for the Study of the Liver (EASL) Clinical Practice Guidelines: Management of Hepatocellular Carcinoma³⁹
- The Management of Uterine Leiomyomas (Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada)⁴³
- Society of Interventional Radiology Quality Improvement Standards for Percutaneous Transcatheter Embolization⁵⁷
- Society of Interventional Radiology Multisociety Consensus Position Statement on Prostatic Artery Embolization for Treatment of Lower Urinary Tract Symptoms Attributed to Benign Prostatic Hyperplasia (From the Society of Interventional Radiology, the Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe, Societe Francaise de Radiologie, and the British Society of Interventional Radiology: Endorsed by the Asia Pacific Society of Cardiovascular and Interventional Radiology, Canadian Association for Interventional Radiology, Chinese College of Interventionalists, Interventional Radiology Society of Australasia, Japanese Society of Interventional Radiology, and Korean Society of Interventional Radiology)⁷⁷
- Management of Patients with Peripheral Artery Disease (Compilation of 2005 and 2011 ACCF/AHA Guideline Recommendations) A Report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines⁸⁰

A közzétett útmutatások az adott szakterület elismert szakértőinek a megítélését tükrözik, illetve tapasztalatuk és az elérhető szakirodalom részletes vizsgálata alapján általános útmutatást adnak az általános orvosi közösség számára az érrendszerrel kapcsolatos eljárásokról. Az irányelvek olyan betegek esetében vizsgálják a különféle terápiás és intervenciós kezelések klinikai bizonyítékait, akiknél meghatározott kórállapotok esetén diagnosztikai, embolizáló vagy terápiás anyagok kontrollált és szelektív infúziójára van szükség a perifériás érrendszerbe. Az azonosított irányelvek közül több egy, a bizonyíték szintjét (LOE-t) és/vagy az ajánlás besorolását (erősségét) osztályozó rendszert alkalmaz; ahhoz hasonló, mint amelyet az Európai Kardiológiai Társaság (ESC, European Society of Cardiology) irányelvei alapján vezettek be,⁸¹ illetve az Infúziós Ápolók Társasága (Infusion Nurses Society, INS)⁸² vagy Atkins és mtsai szerint alakítottak ki. (2004).⁸³ Ezek 19. táblázatban és a 20. táblázatban ismertetett, a LOE-t és az ajánlás erősségét osztályozó rendszert alkalmazzák. Az ESC LOE-besorolási rendszere a konszenzusos ajánlásokat alátámasztó vizsgálatok jellemzőin alapul (19. táblázat).⁸¹ Az ajánlási besorolása az ajánlás relatív erősségét jelzi (20. táblázat).⁸¹ A LOE-nak és az ajánlás erősségének pontozására szolgáló, alternatív rendszerek az INS csoport által meghatározottakra

is kiterjed (1. ábra),⁸⁴ csakúgy, mint az Atkins és mtsai (2004) által leírt ajánlások, felmérés, fejlesztés, és értékelés besorolási (GRADE, Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluations) rendszerére (21. táblázat),⁸³ a Kanadai Megelőző Egészség gondozási Munkacsoport (Canadian Task Force on Preventive Health Care) által kialakított (2. ábra)⁴³ és az Amerikai Fertőző Betegségek Társasága (Infectious Diseases Society of America) által kialakított rendszerekre (3. ábra).⁶⁴ A bizonyítékok osztályozására szolgáló SIR osztályozási módszertant a 4. ábra foglalja össze.

Ezért az útmutatások az aktuális klinikai gyakorlatot, és nem feltétlenül az eszköz rendeltetésszerű használatát mutatják be.

19. táblázat: Klinikai bizonyítékok szintje⁸⁵

LOE	Leírás
A	Több randomizált klinikai vizsgálatból vagy metaanalízisből származó adatok
B	Egyetlen randomizált klinikai vizsgálatból vagy nagy, nem randomizált vizsgálatokból származó adatok
C	Konszenzus a szakértők véleménye és/vagy kis vizsgálatok, retrospektív vizsgálatok, nyilvántartások között

Rövidítések: LOE = A bizonyíték szintje

20. táblázat: Az ajánlás erőssége⁸⁵

Ajánlás osztálya	Meghatározás
I. osztály	Bizonyíték és/vagy általános megegyezés arról, hogy egy adott kezelés vagy eljárás előnyös, hasznos és hatásos
II. osztály	Ellentmondó bizonyítékok és/vagy véleménykülönbség az adott kezelés vagy eljárás hasznosságával/hatásosságával kapcsolatban
Ila. osztály	A bizonyítékok/vélemények súlya a hasznosságot/hatásosságot támogatja
Ilb. osztály	A használhatóságot/hatásosságot kevésbé jól alapozták meg a bizonyítékok/vélemények
III. osztály	Bizonyíték vagy általános megállapodás arra vonatkozóan, hogy az adott kezelés vagy eljárás nem hasznos/hatásos, és bizonyos esetekben ártalmas lehet

1. ábra A bizonyítékok összességének erőssége⁸²

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.	

21. táblázat: GRADE pontrendszer⁸³

BESOROLÁS	Meghatározás
Magas/1/A	További kutatások valószínűleg nem változtatják meg a hatásbecslésbe vetett bizalmunkat.
Mérsékelt/2/B	További kutatások valószínűleg jelentős hatással lesznek a hatásbecslésbe vetett bizalmunkra, és megváltoztathatják a becslést.
Alacsony/3/C	További kutatások nagy valószínűséggel jelentős hatással lesznek a hatásbecslésbe vetett bizalmunkra, és valószínűleg megváltoztatják a becslést.
Nagyon alacsony/4/D	Bármilyen hatásbecslés nagyon bizonytalan.

Rövidítések: GRADE = ajánlások, felmérés, fejlesztés és értékelések osztályozása

2. ábra Bizonyítékokra vonatkozó nyilatkozatok és az ajánlások besorolása (a Kanadai Megelőző Egészség gondozási Munkacsoport által megadott sorrend alapján)⁴³

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

3. ábra A bizonyítékok szintjei és ajánlási osztályok (az Amerikai Egyesült Államok Népegészségügyi Szolgálatának Infektológiai Társasága által meghatározott besorolási rendszer alapján)⁶⁴

Levels of evidence

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

Grades of recommendation

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

4. ábra Levels of Evidence and Strength of Recommendation by the Society of Interventional Radiology⁸⁶

LEVEL OF EVIDENCE

A HIGH QUALITY EVIDENCE

Types of Evidence

Multiple RCTs

Systematic reviews or meta-analyses of high-quality RCTs

RCT data supported by high-quality registry studies

Characteristics of Evidence

Homogeneity of RCT study population

Intention-to-treat principle maintained

Appropriate blinding

Precision of data (narrow CIs)

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

Appropriate statistical design

B MODERATE QUALITY EVIDENCE—Randomized Study Design

Types of Evidence

≥ 1 RCTs

Systematic reviews or meta-analyses of moderate-quality RCTs

Characteristics of Evidence

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

Imprecision of data (small sample size, wide CIs)

C MODERATE QUALITY EVIDENCE—Nonrandomized Study Design

Types of Evidence

Nonrandomized trials

Observational or registry studies

Systematic reviews or meta-analyses of moderate quality studies

Characteristics of Evidence

Nonrandomized controlled cohort study

Observational study with dramatic effect

Outcomes research

Ecological study

D LIMITED QUALITY EVIDENCE

Types of Evidence

Observational or registry studies with limited design and execution

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

Characteristics of Evidence

Case series

Case-control studies

Historically controlled studies

E EXPERT OPINION

Types of Evidence

Expert consensus based on clinical practice

Characteristics of Evidence

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

STRENGTH OF RECOMMENDATION

Strong Recommendation

Supported by high quality evidence for or against recommendation

Moderate Recommendation

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

Weak Recommendation

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

No Recommendation

Insufficient evidence in the literature to support or refute recommendation

A fentiekben említett irányelvek ajánlásait és a konszenzusos nyilatkozatokat az alábbi 22. táblázat, 23. táblázat, 24. táblázat és 25. táblázat foglalja össze.

22. táblázat: A szokásos ellátásra vonatkozó útmutatások és ajánlások a HCC kezelésére

Ajánlás	Ajánlás besorolása ^a	LOE ^a
Hepatocellular Carcinoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for Diagnosis, Treatment and Follow-up (2018)⁶⁴		
Hosszú várható várakozási idő (> 3 hónap) esetén a betegeknek reszekciót, helyi ablációt vagy TACE-t ajánlhatnak fel a daganatprogresszió kockázatának minimalizálása érdekében, illetve hogy a transzplantációig áthidaló megoldást kínáljanak.	B	III
A klinikai vizsgálatokon kívül első és megismételt TACE-re alkalmas betegek kiválasztására jelenleg nem ajánlott ismeretlen prediktív értékek prognosztikai pontszámain alapuló terápiás algoritmusok alkalmazása.	A	III
A mérsékelt súlyos HCC-s betegek szokásos ellátását a hagyományos, Lipiodol alapú TACE jelenti, bár a DEB-TACE alkalmazása lehetőséget nyújt a kemoterápia szisztémás mellékhatásainak a minimalizálására.	C	I
A klinikai gyakorlatban a TACE és szisztémás szerek, például az egymást követően vagy egyidejűleg alkalmazott szorafenib kombinációja nem ajánlott.	E	I
A TACE-vel vagy szisztémás szerekkel kezelt, előrehaladottabb stádiumban lévő betegeket dinamikus CT-vel vagy MRI-vel, 3 havonta, klinikailag értékeli a máj dekompenzációjának jeleire és a daganat progressziójára tekintettel, hogy útmutatást adjanak a terápiás döntéseknek.	A	III
EASL Clinical Practice Guidelines: Management of Hepatocellular Carcinoma (2018)³⁹		
A TACE B stádiumú BCLC-ben szenvedő betegek számára javasolt, és azt szelektív módon kell elvégezni.	Erős	Magas
A gyógyszerkibocsátó gyöngyök alkalmazása a hagyományos TACE-hez (cTACE; Gelfoam-Lipiodol részecskék) hasonló előnyöket mutatott, és e kettő közül bármelyik használható.	Erős	Magas
A TACE nem alkalmazható dekompenzált májbetegségben, előrehaladott máj- és/vagy veseműködési zavarban, makroszkópos érrendszeri invázióban vagy extrahepatikus terjedésben szenvedő betegeknél.	Erős	Magas
Nem áll rendelkezésre elegendő bizonyíték az üres (gyógyszerek nélküli) embolizáció, szelektív intraartériás kemoterápia és lipiodolizáció ajánlásához.	Mérsékelt	Nem releváns
Az itrium-90 mikrogömböket alkalmazó TARE/SIRT-t, mint a transzplantációig áthidaló megoldást, vizsgálták BCLC-A-ban szenvedő betegeknél, a BCLC-B-ben szenvedő betegeknél a TACE-vel való összehasonlítás céljából, illetve BCLC-C-ben szenvedő betegeknél szorafenibbel való összehasonlításra. A jelenlegi adatok jó biztonságossági profilt és helyi daganatkontrollt mutatnak, ugyanakkor a teljes túlélés terén nem jeleznek előnyt a szorafenibhez képest BCLC-B-s és BCLC-C-s betegeknél. Meg kell határozni a TARE előnyeit élvező betegek alcsoportját.	Mérsékelt	Nem releváns
Nincs elegendő bizonyíték olyan pontszámokra tett javaslathoz, amelyekkel jobban ki lehetne választani az első TACE-re vagy az azt követő eljárásokra alkalmas BCLC-B-s jelölteket.	Mérsékelt	Nem releváns

^a: Az ajánlások és az LOE osztályozása az Amerikai Egyesült Államok Népegészségügyi Szolgálatának Infektológiai Társasága osztályozási rendszerén alapul

Rövidítések: BCLC = Barcelona-féle klinikai stádiumú májrák; CT = komputertomográfia; cTACE = hagyományos transzarteriális kemoembolizáció; DEB-TACE = doxorubicint kibocsátó gyöngyös transzarteriális kemoembolizáció; EASL = Európai Májkutatók Társasága; ESMO = Európai Orvosi Onkológiai Társaság; HCC = hepatocelluláris karcinóma; LOE = a bizonyíték szintje; MRI = mágneses rezonanciás képalkotás; N/A = nem releváns; TACE = transzarteriális kemoembolizáció; TARE = transzarteriális radioembolizáció; SIRT = szelektív belső sugárterápia

23. táblázat: A szokásos ellátásra vonatkozó útmutatások és ajánlások a méh leiomiómáinak (miómáinak) a kezelésére

Ajánlások	A bizonyítékok minőségének értékelése ^a	Ajánlások besorolása ^a
Management of Uterine Leiomyomas (Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada, 2015)⁴³		
A jelenleg rendelkezésre álló, konzervatív intervenciók kezelése közül a méharteria embolizációja tekint vissza a legnagyobb múltra, és az hatásosnak bizonyult megfelelően kiválasztott betegeknél.	II-3	Nem releváns
A méharteria embolizációval vagy sebészeti módszerekkel történő elzárása azoknak a tünetekkel járó méhmiómában szenvedő, kiválasztott nőknek ajánlható, akik meg kívánják őrizni a méhüket. A mióma kezelésére a méharteria elzárását választó nőket tájékoztatni kell a lehetséges kockázatokról, beleértve annak valószínűségét, hogy az hatással lehet a termékenységre és a terhesség kimenetelére is.	II-3	A
Azoknál a nőknél, akiknél méhmiómával összefüggő akut méhvérvzés áll fenn, mérlegelhető az ösztrogénekkel végzett konzervatív kezelés, szelektív progeszteron-receptor modulátorok, antifibrinolitikumok, Foley-katóéteres tamponád alkalmazása és/vagy műtéti hiszteroszkópos beavatkozás, bár bizonyos esetekben hiszteroszkópiára lehet szükség. A méharteria embolizációjával végzett beavatkozás mérlegelhető azokban a kórházakban, ahol az elérhető.	III	B

^a: A bizonyítékok közlése és az ajánlások osztályozása a Kanadai Megelőző Egészség gondozási Munkacsoport által meghatározott rangsoron alapul

Rövidítések: N/A = nem releváns

24. táblázat: A szokásos ellátásra vonatkozó útmutatások és ajánlások a jóindulatú prosztata megnagyobbodás kezelésére

Ajánlások	SOR ^a	LOE ^a
Society of Interventional Radiology Multisociety Consensus Position Statement on Prostatic Artery Embolization for Treatment of Lower Urinary Tract Symptoms Attributed to Benign Prostatic Hyperplasia (2019)⁷⁷		
A PAE elfogadható minimálisan invazív kezelési lehetőség a megfelelően kiválasztott, BPH-ban és mérsékelt súlyosított a súlyosított LUTS-ben szenvedő férfiak esetében.	Erős	B
A PAE kezelési lehetőségnek tekinthető olyan BPH-ban és mérsékelt súlyosított a súlyosított LUTS-ben szenvedő betegeknél, akik a prosztata méret tekintetében felső határérték nélkül kifejezetten nagy (> 80 cm ³) prosztatával rendelkeznek.	Mérsékelt	C
A PAE kezelési lehetőségnek tekinthető BPH-ban, valamint akut vagy krónikus vizelet-visszatartásban szenvedő betegeknél a hólyagfunkció megőrzése mellett, a katóéter elhagyása elérésének módszereként.	Mérsékelt	C
A PAE kezelési lehetőségnek tekinthető azoknál a BPH-ban és mérsékelt súlyosított a súlyosított LUTS-ben szenvedő betegeknél, akik meg kívánják őrizni a merevedési és/vagy ejakulációs funkciót.	Gyenge	C
A vérzés megszüntetésének módszereként a PAE alkalmazása mérlegelhető prosztata eredetű hematuriaiban szenvedő betegeknél.	Erős	D
A PAE kezelési lehetőségnek tekinthető olyan BPH-ban és mérsékelt súlyosított a súlyosított LUTS-ben szenvedő betegeknél, akik az alábbi okok bármelyike miatt nem minősülnek alkalmasnak műtétre: előrehaladott életkor, többszörös társbetegségek, koagulopátia, vagy mert náluk a véralvadást gátló vagy trombocitagátló terápia nem állítható le.	Mérsékelt	E
A BPH vagy a LUTS kezelési lehetőségeiről való, egyénre szabott, betegközpontú egyeztetésnek ki kell térnie a PAE-re.	Erős	E
A PAE elvégzésére a leginkább alkalmas szakorvosok az artériás anatómia, a fejlett mikrokatóéteres technikák és az embolizációs eljárások terén ismeretekkel rendelkező intervenció radiológusok.	Erős	E

^a: Az ajánlás erősségének és a bizonyítékok szintjeinek a besorolása az Intervenció Radiológia Társaság módszertanán alapul.

Rövidítések: BPH = jóindulatú prosztata megnagyobbodás; cm³ = köbcentiméter; LOE = a bizonyíték szintje; LUTS = alsó húgyúti tünetek; PAE = prosztata artéria embolizációja; SOR = az ajánlás erőssége

25. táblázat: A szokásos ellátásra vonatkozó útmutatások és ajánlások az aneurizmák kezelésére

Ajánlások	Ajánlás osztálya	LOE
Management of Patients with Peripheral Artery Disease (Compilation of 2005 and 2011 ACCF/AHA Guideline Recommendations) A Report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines⁸⁰		
A hasi aorta, annak oldalerei és az alsó végtagok aneurizmái:		
Abdominális aorta- és iliakális aneurizmák		
Az infrarenális aortaaneurizmák endovaszkuláris korrekciója bizonytalan hatásosságú olyan betegeknél, akiknél a fennálló, súlyos szív-, tüdő- és/vagy vesebetegség miatt a műtét vagy érzéstelenítés nagy kockázatokkal jár.	IIb	B
A viscerális artéria aneurizmái		
A nyitott korrekció vagy katéteres beavatkozás legalább 2,0 cm átmérőjű viscerális aneurizmák esetén javallott fogamzóképes korú, nem terhes nőknél, valamint bármilyen nemű, májátültetésen áteső betegeknél.	I	B
A nyitott korrekció vagy katéteres beavatkozás valószínűleg javallott legalább 2,0 cm átmérőjű viscerális aneurizmák esetében fogamzóképes koron túli nőknél, valamint férfiaknál.	IIa	B

Rövidítések: ACCF = Amerikai Kardiológiai Kollégium Alapítványa (American College of Cardiology Foundation); AHA = Amerikai Szív Társaság (American Heart Association); cm = centiméter; LOE = a bizonyíték szintje

A SIR által 2021-ben kiadott irányelveket alkalmazták a technikai siker, a klinikai siker és a perkután transzkatéteres embolizációhoz kapcsolódó nemkívánatos események vonatkozó arányairól való tájékoztatás terén.⁵⁷ A közzétett szabványok a szabványos eljárásokért felelős Standards Division olyan tagjainak megítélését tükrözik, akik az intervenciós radiológia területén elismert szakértők. A specifikus javallatok releváns arányát a 26. táblázat és a 27. táblázat foglalja össze.

26. táblázat: Technikai és klinikai sikerarányok és küszöbértékek a Perkután transzkatéteres embolizációhoz⁵⁷

Hely/kórállapot	Jelentett sikerarányok	Javasolt küszöbérték
Javallat: akut vagy kiújuló hemorrágia (pl. hemoptízis, gastrointesztinális vérzés, poszttraumás és iatrogén vérzés és vérzéses neoplazmák) kezelése		
Gasztrointesztinális: felső		
Technikai siker	99,2% (95% KI: 98,3%–100%)	98,3%
Klinikai siker	82,1% (95% KI: 73%–88,6%)	75%
Gasztrointesztinális: alsó		
Technikai siker	97,8% (95% KI: 96%–99,6%)	96%
Klinikai siker	86,1% (95% KI: 79,9%–90,6%)	80%
Bronchiális artériák		
Technikai siker	92% (81%–100%)	85%
Klinikai siker	88% (82%–98,5%)	83%
Lép		
Technikai siker	90,1% (72,7%–100%)	89%
Klinikai siker	85,7% (84%–87,8%)	82%
Veseartériák		
Technikai siker	83,5% (65%–100%)	75%
Klinikai siker	87,3% (78%–100%)	80%
Alhasi/ágyéki		
Technikai siker	92,6% (91%–95%)	88,6%
Klinikai siker	-	-
Javallat: veleszületett vagy szerzett aneurizma elzárása, pszeudoaneurizma, vaszkuláris malformáció vagy más érrendszeri rendellenességek		
A tüdő arteriovenózus malformációja		
Technikai siker	92,4% (90,6–100%)	83%

Hely/kórállapot	Jelentett sikerarányok	Javasolt küszöbérték
Klinikai siker	-	-
Javallat: jóindulatú daganatok vagy rosszindulatú daganatok devaszkuarizációja tünetenyhítés céljából (pl. fájdalom csökkentése, daganat lassú növekedése vagy hemorrágia megelőzése) vagy a műtéti vérvesztés csökkentése		
A gerinc műtét előtti embolizációja		
Technikai siker	68,3% (95% KI: 60,0%–76,6%)	60%
Klinikai siker	-	-
Javallat: neopláziával nem érintett szövet devaszkuarizációja, amely nemkívánatos egészségügyi hatásokat eredményezhet a betegnél		
Lép (fokozott lépműködés)		
Technikai siker	99% (99%–100%)	98%
Klinikai siker	72% (58%–96,3%)	55%
Herevisszeresség (varicocele)		
Technikai siker	92% (84%–95,7%)	83%
Klinikai siker	-	-
Prostata		
Technikai siker	94,2% (76,7%–100%)	80%
Klinikai siker	87% (76,3%–100%)	80%
Kismedencei torlódási szindróma		
Technikai siker	99,8% (96,2%–100%)	95%
Klinikai siker	84% (68,3%–100%)	68%
Javallat: az áramlás újraelosztása a normál szövet védelme vagy más, későbbi kezelések megkönnyítése érdekében (pl. jobb portális véna embolizációja a bal lebeny hipertrófiájának indukálására műtéti reszekció előtt)		
Portális véna		
Technikai siker	99,3% (99,3%–100%)	98,5%
Klinikai siker	96,1%	90%
Javallat: endoleak kezelése, beleértve a közvetlen zsákpunkciót vagy a kollaterális ér embolizációját, II. típusú endoleak esetén		
II. típusú endoleak		
Technikai siker	84% (77,2%–89,8%)	80%
Klinikai siker	68,4% (61,2%–75,1%)	61%

Rövidítések: CI = konfidenciaintervallum

27. táblázat: A Perkutan transzkatéteres embolizáció nemkívánatos eseményeinek arányai és küszöbértékei⁵⁷

AE-k	Jelentett arányok	Javasolt küszöbérték
Bronchiális artéria embolizációja		
Gerincvelő-infarktus	0,25% (0,1%–0,3%)	0,45%
Átmeneti mellkasi-/hátfájdalom	16,6% (3%–33,7%)	42,0%
Diszfágia	2,2% (0,9%–3,5%)	4,8%
Posztambulációs szindróma	21% (1,7%–31%)	43,8%
A tüdőartéria malformációi		
Légembólia	6,58%	10%
Mellhártyagyulladás (pleuritis)	10,5%	12%
Pulmonális infarktus	1,32%	3%
Nem célzott embolizáció	0,7%	2%
Ismételt embolizáció szükséges	9,3%	12%
Veseartériák		
Nem célzott embolizáció	6%	10%
Alhasi/ágyéki		
Mortalitás (nem eljárással összefüggő)	21,6% (12%–22%)	27,6%
A femorális artéria elzáródása a hozzáférési helyen	1,3%	2%
Emelkedett szérumszint kreatininszint	1,3%	2%
II. típusú endoleak		
Eljárással összefüggő mortalitás	1,7% (0,9%–1,8%)	2,6%

Másodlagos beavatkozás szükséges	13,4% (0,9%–14,7%)	27,2%
Másodlagos ruptura	1,5% (0%–1,8%)	3,3%
Aneurizmával összefüggő halál	0,5% (0%–0,6%)	1,1%
Áttérés nyitott korrekcióra	4% (1,4%–4,3%)	6,9%
GI: felső		
Nem célzott embolizáció	0,65%	-
Kiújuló vérzés	15,4% (29,6%–42,6%)	28,3%
Ismételt embolizáció szükséges	11,3% (10%–16,2%)	17,5%
Béliszkémia	0,4%	1%
GI: alsó		
Béliszkémia	2,9%	5%
Lép		
Tályog/szepezs (lépsérülés)	1,4% (0,8%–2%)	2,3%
Kiújuló vérzés	3,3% (1,6%–4,5%)	5,0%
Infarktus (jelentős)	1,5% (0%–3,8%)	5,3%
A portális véna embolizációja		
A portális véna elzáródása (fő/bal)	0,8% (0,5%–1,2%)	1,4%
Hereviszeresség (varicocele)		
Nem célzott embolizáció	0,1% (0,03%–2%)	2,1%
Kismedencei torlódási szindróma		
Nem célzott embolizáció	2,6% (2,4%–4%)	4,2%
Érperforáció	0,7%	2%
Prostataartéria embolizációja		
Hólyagfali iszkémia	0,1% (0,08%–0,15%)	0,2%
Hematuria	5,1% (4,4%–5,5%)	6,2%
Végbélvérzés	3,9% (3%–4,5%)	5,4%
UTI	0,1% (0,08%–0,15%)	0,2%
Akut vizelet-visszatartás	5,8% (4,5%–7,8%)	9,1%

Rövidítések: AE = nemkívánatos esemény; GI = gasztrointesztinális; UTI = húgyúti fertőzés

7 Javasolt profil és képzés felhasználók számára

A Maestro mikrokatóéter eszköz elhelyezését és az azzal való hozzáférést rendeltetésszerűen kizárólag olyan orvosok végezhetik el, akik megfelelő képzettséggel rendelkeznek a perkután intravaszkuláris technikák és eljárások terén.

8 Vonatkozó harmonizált szabványok és egységes előírások

A tervezés és fejlesztés során az alábbi harmonizált szabványokat és útmutató dokumentumokat alkalmazták vagy vették figyelembe Maestro mikrokatóéter:

- ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.
- ISO 594-2, Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 2: Lock fittings.
- ISO 80369-7, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications.
- EN 10555-1, Intravascular Catheters – Sterile And Single-Use Catheters – Part 1: Angiographic Catheters.
- ISO 11135, Sterilization of health-care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

9 Referenciák

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” esetsorozat *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? Hozzáférés: 2019. 05. 11., 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.0000000000005606
64. Vogel A, Cervantes A, Chau I és mtsai. Hepatocelluláris karcinóma: 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. Hozzáférés: 2020. március 24., www.nice.org.uk/guidance/ipg611
69. Jiang YL, Qian LJ. Transurethral resection of the prostate versus prostatic artery embolization in the treatment of benign prostatic hyperplasia: a meta-analysis. *BMC Urol*. Jan 28 2019;19(1):11. doi:10.1186/s12894-019-0440-1
70. Mouli S, Hohlastos E, Salem R. Prostate Artery Embolization. *Semin Intervent Radiol*. Jun 2019;36(2):142-148. doi:10.1055/s-0039-1688431

71. Carranza-Mamane B, Havelock J, Hemmings R, et al. The Management of Uterine Fibroids in Women With Otherwise Unexplained Infertility. *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada*. 2015;37(3):277-285. doi:10.1016/s1701-2163(15)30318-2
72. Llewellyn O, Patel NR, Mallon D, Quinn SD, Hamady M. Uterine Artery Embolisation for Women with Giant Versus Non-giant Uterine Fibroids: A Systematic Review and Meta-analysis. *Cardiovasc Intervent Radiol*. May 2020;43(5):684-693. doi:10.1007/s00270-019-02359-7
73. Hafezi-Nejad N, Bailey CR, Weiss CR. Bariatric Embolization: A Narrative Review of Clinical Data From Human Trials. *Techniques in Vascular & Interventional Radiology*. 2020;23(1)doi:10.1016/j.tvir.2020.100658
74. Majumdar A, Roccarina D, Thorburn D, Davidson BR, Tsochatzis E, Gurusamy KS. Management of people with early- or very early-stage hepatocellular carcinoma: an attempted network meta-analysis. *Cochrane Database Syst Rev*. Mar 28 2017;3:CD011650. doi:10.1002/14651858.CD011650.pub2
75. Benson AB, D'Angelica MI, Abbott DE, et al. Hepatobiliary Cancers, Version 5.2022, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. 2022;
76. Taiwan Liver Cancer Association and the Gastroenterological Society of Taiwan. Management consensus guideline for hepatocellular carcinoma: 2016 updated by the Taiwan Liver Cancer Association and the Gastroenterological Society of Taiwan. *J Formos Med Assoc*. May 2018;117(5):381-403. doi:10.1016/j.jfma.2017.09.007
77. McWilliams JP, Bilhim TA, Carnevale FC, et al. Society of Interventional Radiology Multisociety Consensus Position Statement on Prostatic Artery Embolization for Treatment of Lower Urinary Tract Symptoms Attributed to Benign Prostatic Hyperplasia: From the Society of Interventional Radiology, the Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe, Societe Francaise de Radiologie, and the British Society of Interventional Radiology: Endorsed by the Asia Pacific Society of Cardiovascular and Interventional Radiology, Canadian Association for Interventional Radiology, Chinese College of Interventionalists, Interventional Radiology Society of Australasia, Japanese Society of Interventional Radiology, and Korean Society of Interventional Radiology. *J Vasc Interv Radiol*. May 2019;30(5):627-637 e1. doi:10.1016/j.jvir.2019.02.013
78. Law YXT, Chen WJK, Shen L, Chua WJ. Is transurethral needle ablation of prostate out of fashion? Outcomes of single session office-based transurethral needle ablation of prostate in patients with symptomatic benign prostatic hyperplasia. *Investig Clin Urol*. Sep 2019;60(5):351-358. doi:10.4111/icu.2019.60.5.351
79. Bradley LD, Pasic RP, Miller LE. Clinical Performance of Radiofrequency Ablation for Treatment of Uterine Fibroids: Systematic Review and Meta-Analysis of Prospective Studies. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*. Dec 2019;29(12):1507-1517. doi:10.1089/lap.2019.0550
80. Rooke TW, Hirsch AT, Misra S, et al. Management of patients with peripheral artery disease (compilation of 2005 and 2011 ACCF/AHA Guideline Recommendations): a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol*. Apr 9 2013;61(14):1555-70. doi:10.1016/j.jacc.2013.01.004
81. European_Society_of_Cardiology. ESC Recommendations for Guidelines Production [20.09.2016]. Hozzáférés: 2019. március 8., 2019. www.escardio.org/Guidelines/Clinical-Practice-Guidelines/Guidelines-development/Writing-ESC-Guidelines
82. Kluwer W. Infusion Therapy Standard of Proactice. 2016;
83. Atkins D, Best D, Briss PA, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*. 2004;328:1490-1494.

84. Vanholder R. Approach for guideline development. *Nephrol Dial Transplant*. May 2007;22 Suppl 2:ii1-4. doi:10.1093/ndt/gfm018

85. Schmidli J, Widmer MK, Basile C, et al. Editor's Choice - Vascular Access: 2018 Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur J Vasc Endovasc Surg*. Jun 2018;55(6):757-818. doi:10.1016/j.ejvs.2018.02.001

86. Tam AL, Findeiss L, Dake MD, et al. Standards 2.0: Methodology Update. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2018/10/01/ 2018;29(10):1347-1349. doi:https://doi.org/10.1016/j.jvir.2018.05.018

10 Átdolgozási előzmények

Az SSCP átdolgozott változatai	ECN-szám	Kiadás dátuma ÉÉÉÉ/HH/NN	Változás leírása	A bejelentett szervezet által validált, átdolgozott változat
001	ECN152278	2021. július	Első kiadás	☐ Igen A validálás nyelve: Angol ☒ Nem
002	ECN167935	2023/10/27	SSCP-frissítés a Maestro mikrokatóéterhez	☒ Igen A validálás nyelve: Angol ☐ Nem
003	ECN182853	21/10/2024	SSCP-frissítés a Maestro mikrokatóéterekhez	☒ Igen A validálás nyelve: Angol ☐ Nem
004	ECN194878	08/03/2025	Fordítások hozzáadása	☐ Igen A validálás nyelve: Angol ☒ Nem