

Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP)

Deze samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) is bedoeld om openbare toegang te bieden tot een bijgewerkte samenvatting van de belangrijkste aspecten van de veiligheid en klinische prestaties van de Maestro-microkatheters.

De SSCP is niet bedoeld om de gebruiksaanwijzing te vervangen als het belangrijkste document om een veilig gebruik van de Maestro-microkatheter te garanderen, noch is het de bedoeling om diagnostische of therapeutische suggesties te verstrekken aan beoogde gebruikers of patiënten.

De Engelse versie van dit SSCP-document (SSCP-0143) is gevalideerd door de aangemelde instantie. De volgende informatie is bedoeld voor gebruikers/zorgverleners.

1 Hulpmiddelidentificatie en algemene informatie

1.1 Handelsnamen van de hulpmiddelen

De hulpmiddelen en modelnummers die onder deze SSCP vallen, zijn vermeld in tabel 1.

Tabel 1. Hulpmiddelen die zijn opgenomen in deze SSCP

CATALOGUSNUMMER	PROXIMALE FRENCH- MAAT (Fr)	DISTALE FRENCH- MAAT (Fr)	BRUIKBARE LENGTE VAN KATHETER	TIPVORM VAN KATHETER	BINNENDIAM. KATHETER	MAX. VOERDRAAD	MIN. BINNENDIAMETER GELEIDEKATH.
MDR-29MC29175ST	2,9 Fr	2,9 Fr	175 cm (69 inch)	Recht	0,68 mm (0,027 inch)	0,53 mm (0,021 inch)	1,07 mm (0,042 inch)
MDR-29MC29175SN	2,9 Fr	2,9 Fr	175 cm (69 inch)	Zwanenhals	0,68 mm (0,027 inch)	0,53 mm (0,021 inch)	1,07 mm (0,042 inch)
MDR-29MC2917545	2,9 Fr	2,9 Fr	175 cm (69 inch)	45°	0,68 mm (0,027 inch)	0,53 mm (0,021 inch)	1,07 mm (0,042 inch)
MDR-29MC29165ST	2,9 Fr	2,9 Fr	165 cm (65 inch)	Recht	0,68 mm (0,027 inch)	0,53 mm (0,021 inch)	1,07 mm (0,042 inch)
MDR-29MC29165SN	2,9 Fr	2,9 Fr	165 cm (65 inch)	Zwanenhals	0,68 mm (0,027 inch)	0,53 mm (0,021 inch)	1,07 mm (0,042 inch)
MDR-29MC2916545	2,9 Fr	2,9 Fr	165 cm (65 inch)	45°	0,68 mm (0,027 inch)	0,53 mm (0,021 inch)	1,07 mm (0,042 inch)
MDR-29MC29150ST	2,9 Fr	2,9 Fr	150 cm (59 inch)	Recht	0,68 mm (0,027 inch)	0,53 mm (0,021 inch)	1,07 mm (0,042 inch)
MDR-29MC29150SN	2,9 Fr	2,9 Fr	150 cm (59 inch)	Zwanenhals	0,68 mm (0,027 inch)	0,53 mm (0,021 inch)	1,07 mm (0,042 inch)
MDR-29MC2915045	2,9 Fr	2,9 Fr	150 cm (59 inch)	45°	0,68 mm (0,027 inch)	0,53 mm (0,021 inch)	1,07 mm (0,042 inch)
MDR-29MC29130ST	2,9 Fr	2,9 Fr	130 cm (51 inch)	Recht	0,68 mm (0,027 inch)	0,53 mm (0,021 inch)	1,07 mm (0,042 inch)
MDR-29MC29130SN	2,9 Fr	2,9 Fr	130 cm (51 inch)	Zwanenhals	0,68 mm (0,027 inch)	0,53 mm (0,021 inch)	1,07 mm (0,042 inch)
MDR-29MC2913045	2,9 Fr	2,9 Fr	130 cm (51 inch)	45°	0,68 mm (0,027 inch)	0,53 mm (0,021 inch)	1,07 mm (0,042 inch)
MDR-29MC29110ST	2,9 Fr	2,9 Fr	110 cm (43 inch)	Recht	0,68 mm (0,027 inch)	0,53 mm (0,021 inch)	1,07 mm (0,042 inch)
MDR-29MC29110SN	2,9 Fr	2,9 Fr	110 cm (43 inch)	Zwanenhals	0,68 mm (0,027 inch)	0,53 mm (0,021 inch)	1,07 mm (0,042 inch)
MDR-29MC2911045	2,9 Fr	2,9 Fr	110 cm (43 inch)	45°	0,68 mm (0,027 inch)	0,53 mm (0,021 inch)	1,07 mm (0,042 inch)
MDR-28MC28175ST	2,8 Fr	2,8 Fr	175 cm (69 inch)	Recht	0,63 mm (0,024 inch)	0,53 mm (0,021 inch)	1,02 mm (0,040 inch)

CATALOGUSNUMMER	PROXIMALE FRENCH- MAAT (Fr)	DISTALE FRENCH- MAAT (Fr)	BRUIKBARE LENGTE VAN KATHETER	TIPVORM VAN KATHETER	BINNENDIAM. KATHETER	MAX. VOERDRAAD	MIN. BINNENDIAMETER GELEIDEKATH.
MDR-28MC28175SN	2,8 Fr	2,8 Fr	175 cm (69 inch)	Zwanenhals	0,63 mm (0,024 inch)	0,53 mm (0,021 inch)	1,02 mm (0,040 inch)
MDR-28MC2817545	2,8 Fr	2,8 Fr	175 cm (69 inch)	45°	0,63 mm (0,024 inch)	0,53 mm (0,021 inch)	1,02 mm (0,040 inch)
MDR-28MC28165ST	2,8 Fr	2,8 Fr	165 cm (65 inch)	Recht	0,63 mm (0,024 inch)	0,53 mm (0,021 inch)	1,02 mm (0,040 inch)
MDR-28MC28165SN	2,8 Fr	2,8 Fr	165 cm (65 inch)	Zwanenhals	0,63 mm (0,024 inch)	0,53 mm (0,021 inch)	1,02 mm (0,040 inch)
MDR-28MC2816545	2,8 Fr	2,8 Fr	165 cm (65 inch)	45°	0,63 mm (0,024 inch)	0,53 mm (0,021 inch)	1,02 mm (0,040 inch)
MDR-28MC28150ST	2,8 Fr	2,8 Fr	150 cm (59 inch)	Recht	0,63 mm (0,024 inch)	0,53 mm (0,021 inch)	1,02 mm (0,040 inch)
MDR-28MC28150SN	2,8 Fr	2,8 Fr	150 cm (59 inch)	Zwanenhals	0,63 mm (0,024 inch)	0,53 mm (0,021 inch)	1,02 mm (0,040 inch)
MDR-28MC2815045	2,8 Fr	2,8 Fr	150 cm (59 inch)	45°	0,63 mm (0,024 inch)	0,53 mm (0,021 inch)	1,02 mm (0,040 inch)
MDR-28MC28130ST	2,8 Fr	2,8 Fr	130 cm (51 inch)	Recht	0,63 mm (0,024 inch)	0,53 mm (0,021 inch)	1,02 mm (0,040 inch)
MDR-28MC28130SN	2,8 Fr	2,8 Fr	130 cm (51 inch)	Zwanenhals	0,63 mm (0,024 inch)	0,53 mm (0,021 inch)	1,02 mm (0,040 inch)
MDR-28MC2813045	2,8 Fr	2,8 Fr	130 cm (51 inch)	45°	0,63 mm (0,024 inch)	0,53 mm (0,021 inch)	1,02 mm (0,040 inch)
MDR-28MC28110ST	2,8 Fr	2,8 Fr	110 cm (43 inch)	Recht	0,63 mm (0,024 inch)	0,53 mm (0,021 inch)	1,02 mm (0,040 inch)
MDR-28MC28110SN	2,8 Fr	2,8 Fr	110 cm (43 inch)	Zwanenhals	0,63 mm (0,024 inch)	0,53 mm (0,021 inch)	1,02 mm (0,040 inch)
MDR-28MC2811045	2,8 Fr	2,8 Fr	110 cm (43 inch)	45°	0,63 mm (0,024 inch)	0,53 mm (0,021 inch)	1,02 mm (0,040 inch)
MDR-28MC24175ST	2,8 Fr	2,4 Fr	175 cm (69 inch)	Recht	0,52 mm (0,020 inch)	0,46 mm (0,018 inch)	1,02 mm (0,040 inch)
MDR-28MC24175SN	2,8 Fr	2,4 Fr	175 cm (69 inch)	Zwanenhals	0,52 mm (0,020 inch)	0,46 mm (0,018 inch)	1,02 mm (0,040 inch)
MDR-28MC2417545	2,8 Fr	2,4 Fr	175 cm (69 inch)	45°	0,52 mm (0,020 inch)	0,46 mm (0,018 inch)	1,02 mm (0,040 inch)
MDR-28MC24165ST	2,8 Fr	2,4 Fr	165 cm (65 inch)	Recht	0,52 mm (0,020 inch)	0,46 mm (0,018 inch)	1,02 mm (0,040 inch)
MDR-28MC24165SN	2,8 Fr	2,4 Fr	165 cm (65 inch)	Zwanenhals	0,52 mm (0,020 inch)	0,46 mm (0,018 inch)	1,02 mm (0,040 inch)
MDR-28MC2416545	2,8 Fr	2,4 Fr	165 cm (65 inch)	45°	0,52 mm (0,020 inch)	0,46 mm (0,018 inch)	1,02 mm (0,040 inch)
MDR-28MC24150ST	2,8 Fr	2,4 Fr	150 cm (59 inch)	Recht	0,52 mm (0,020 inch)	0,46 mm (0,018 inch)	1,02 mm (0,040 inch)
MDR-28MC24150SN	2,8 Fr	2,4 Fr	150 cm (59 inch)	Zwanenhals	0,52 mm (0,020 inch)	0,46 mm (0,018 inch)	1,02 mm (0,040 inch)
MDR-28MC2415045	2,8 Fr	2,4 Fr	150 cm (59 inch)	45°	0,52 mm (0,020 inch)	0,46 mm (0,018 inch)	1,02 mm (0,040 inch)
MDR-28MC24130ST	2,8 Fr	2,4 Fr	130 cm (51 inch)	Recht	0,52 mm (0,020 inch)	0,46 mm (0,018 inch)	1,02 mm (0,040 inch)
MDR-28MC24130SN	2,8 Fr	2,4 Fr	130 cm (51 inch)	Zwanenhals	0,52 mm (0,020 inch)	0,46 mm (0,018 inch)	1,02 mm (0,040 inch)

CATALOGUSNUMMER	PROXIMALE FRENCH-MAAT (Fr)	DISTALE FRENCH-MAAT (Fr)	BRUIKBARE LENGTE VAN KATHETER	TIPVORM VAN KATHETER	BINNENDIAM. KATHETER	MAX. VOERDRAAD	MIN. BINNENDIAMETER GELEIDEKATH.
MDR-28MC2413045	2,8 Fr	2,4 Fr	130 cm (51 inch)	45°	0,52 mm (0,020 inch)	0,46 mm (0,018 inch)	1,02 mm (0,040 inch)
MDR-28MC24110ST	2,8 Fr	2,4 Fr	110 cm (43 inch)	Recht	0,52 mm (0,020 inch)	0,46 mm (0,018 inch)	1,02 mm (0,040 inch)
MDR-28MC24110SN	2,8 Fr	2,4 Fr	110 cm (43 inch)	Zwanenhals	0,52 mm (0,020 inch)	0,46 mm (0,018 inch)	1,02 mm (0,040 inch)
MDR-28MC2411045	2,8 Fr	2,4 Fr	110 cm (43 inch)	45°	0,52 mm (0,020 inch)	0,46 mm (0,018 inch)	1,02 mm (0,040 inch)
MDR-28MC21175ST	2,8 Fr	2,1 Fr	175 cm (69 inch)	Recht	0,45 mm (0,018 inch)	0,46 mm (0,018 inch)	1,02 mm (0,040 inch)
MDR-28MC21175SN	2,8 Fr	2,1 Fr	175 cm (69 inch)	Zwanenhals	0,45 mm (0,018 inch)	0,46 mm (0,018 inch)	1,02 mm (0,040 inch)
MDR-28MC2117545	2,8 Fr	2,1 Fr	175 cm (69 inch)	45°	0,45 mm (0,018 inch)	0,46 mm (0,018 inch)	1,02 mm (0,040 inch)
MDR-28MC21165ST	2,8 Fr	2,1 Fr	165 cm (65 inch)	Recht	0,45 mm (0,018 inch)	0,46 mm (0,018 inch)	1,02 mm (0,040 inch)
MDR-28MC21165SN	2,8 Fr	2,1 Fr	165 cm (65 inch)	Zwanenhals	0,45 mm (0,018 inch)	0,46 mm (0,018 inch)	1,02 mm (0,040 inch)
MDR-28MC2116545	2,8 Fr	2,1 Fr	165 cm (65 inch)	45°	0,45 mm (0,018 inch)	0,46 mm (0,018 inch)	1,02 mm (0,040 inch)
MDR-28MC21150ST	2,8 Fr	2,1 Fr	150 cm (59 inch)	Recht	0,45 mm (0,018 inch)	0,46 mm (0,018 inch)	1,02 mm (0,040 inch)
MDR-28MC21150SN	2,8 Fr	2,1 Fr	150 cm (59 inch)	Zwanenhals	0,45 mm (0,018 inch)	0,46 mm (0,018 inch)	1,02 mm (0,040 inch)
MDR-28MC2115045	2,8 Fr	2,1 Fr	150 cm (59 inch)	45°	0,45 mm (0,018 inch)	0,46 mm (0,018 inch)	1,02 mm (0,040 inch)
MDR-28MC21130ST	2,8 Fr	2,1 Fr	130 cm (51 inch)	Recht	0,45 mm (0,018 inch)	0,46 mm (0,018 inch)	1,02 mm (0,040 inch)
MDR-28MC21130SN	2,8 Fr	2,1 Fr	130 cm (51 inch)	Zwanenhals	0,45 mm (0,018 inch)	0,46 mm (0,018 inch)	1,02 mm (0,040 inch)
MDR-28MC2113045	2,8 Fr	2,1 Fr	130 cm (51 inch)	45°	0,45 mm (0,018 inch)	0,46 mm (0,018 inch)	1,02 mm (0,040 inch)
MDR-28MC21110ST	2,8 Fr	2,1 Fr	110 cm (43 inch)	Recht	0,45 mm (0,018 inch)	0,46 mm (0,018 inch)	1,02 mm (0,040 inch)
MDR-28MC21110SN	2,8 Fr	2,1 Fr	110 cm (43 inch)	Zwanenhals	0,45 mm (0,018 inch)	0,46 mm (0,018 inch)	1,02 mm (0,040 inch)
MDR-28MC2111045	2,8 Fr	2,1 Fr	110 cm (43 inch)	45°	0,45 mm (0,018 inch)	0,46 mm (0,018 inch)	1,02 mm (0,040 inch)

Afkortingen: cm = centimeter; Fr = French; ID = binnendiameter; mm = millimeter

1.2 Informatie van de fabrikant

De naam en het adres van de fabrikant van de Maestro-microkatheter zijn vermeld in tabel 2.

Tabel 2. Informatie van de fabrikant

Naam fabrikant	Adres fabrikant
Merit Medical Systems, Inc.	Merit Medical Systems, Inc. 1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah 84095 Verenigde Staten

1.3 Uniek registratienummer fabrikant (SRN)

Het unieke registratienummer van de fabrikant (SRN) is vermeld in tabel 3.

1.4 Basic UDI-DI

De Basic Unique Device Identifier (UDI) met sleutel voor hulpmiddelidentificatie (DI) is vermeld in tabel 3.

1.5 Beschrijving/tekst in nomenclatuur voor medische hulpmiddelen

De Europese nomenclatuur voor medische hulpmiddelen (EMDN)- en CND-codes (Classificazione nazionale dei dispositivi medici) en beschrijvingen van de desbetreffende hulpmiddelen staan vermeld in tabel 3.

1.6 Risicoklasse hulpmiddel

De risicoclassificatie van hulpmiddelen in de EU voor de Maestro-microkatheter is vermeld in tabel 3.

Tabel 3. Informatie hulpmiddelenidentificatie

Naam hulpmiddel	Hulpmiddelenklasse EU	Productnummer	Basic UDI-DI	Uniek registratienummer (SRN)	EMDN/CND-code	EMDN/CND-voorwaarden
Maestro-microkatheter	III	Alle	088445047256DB	US-MF-000001366	C0104020202	PERIFERE EMBOLISATIEKATHETERS EN MICROKATHETERS

Afkortingen: CND = Classificazione nazionale dei dispositivi medici; EMDN = Europese nomenclatuur van medische hulpmiddelen; EU = Europese Unie; SRN = uniek registratienummer; UDI-DI = unieke hulpmiddelenidentificatie – identificatiecode van het hulpmiddel

1.7 Jaar van in de handel brengen in de Europese Unie

Het jaar waarin de Maestro-microkatheter voor het eerst in de handel werd gebracht in de Europese Unie wordt weergegeven in tabel 4.

1.8 Gemachtigde

De naam van de gemachtigde en het SRN zijn vermeld in tabel 4.

1.9 Aangemelde instantie

De aangemelde instantie (NB) die betrokken is bij de conformiteitsbeoordeling van de Maestro-microkatheter, in overeenstemming met bijlage IX of bijlage X van de Verordening betreffende medische hulpmiddelen (MDR) en die verantwoordelijk is voor het valideren van de SSCP, staat vermeld in tabel 4.

1.10 Uniek identificatienummer aangemelde instantie

Het unieke identificatienummer van de aangemelde instantie is vermeld in tabel 4.

Tabel 4. Informatie gemachtigde en aangemelde instantie

Naam hulpmiddel	Jaar op de EU-markt gebracht	Gemachtigde		Aangemelde instantie (NB)	
		Naam	SRN	Naam	ID-nummer
Maestro-microkatheter	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

Afkortingen: EU = Europese Unie; NB = aangemelde instantie; SRN = uniek registratienummer

2 Beoogd gebruik van het hulpmiddel

2.1 Beoogd doelend

De Maestro-microkatheter is bestemd voor de perifere vasculaire infusie van diagnostische, embolische en/of therapeutische materialen.

2.2 Indicaties en beoogde patiëntengroepen

De Maestro-microkatheter is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten bij wie perifere vasculaire infusie van diagnostische, embolische en/of therapeutische materialen nodig is voor de behandeling of diagnose van ziekte en/of laesies, preoperatieve interventie of hemostase, zoals bepaald door de arts.

De Maestro-microkatheter is bestemd voor gebruik bij volwassen patiënten bij wie een gecontroleerde en selectieve infusie van diagnostische, embolische of therapeutische materialen in de perifere vasculatuur vereist is.

2.3 Beoogde klinische voordelen

De Maestro-microkatheter biedt een indirect klinisch voordeel voor patiënten omdat het de infusie van diagnostische, embolische of therapeutische materialen in bloedvaten vergemakkelijkt.

2.4 Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend voor de Maestro-microkatheter.

3 Beschrijving van het hulpmiddel

De Maestro-microkatheters zijn katheters met een kleine diameter die zijn ontworpen voor toegang tot kleine bloedvaten of superselectieve anatomie. De microkatheters maken infusie van diagnostisch, embolisch of therapeutisch materiaal in de vasculatuur mogelijk, voornamelijk ten behoeve van vaatocclusie. Merit Medical Systems, Inc. brengt momenteel Maestro-microkatheters van 2,8/2,1 Fr, 2,8/2,4 Fr, 2,8/2,8 Fr en 2,9/2,9 Fr op de markt. De productconfiguraties zijn samengevat in tabel 5.

Tabel 5. Configuraties van de Maestro microkatheter

Product	Configuratie	Omschrijving/productafbeeldingen
Maestro-microkatheter	Eén (1) rechte microkatheter met 45° of zwanenhals met hydrofiele coating	De Maestro-microkatheter is verkrijgbaar in de maten 2,9/2,9 Fr, 2,8/2,8 Fr, 2,8/2,4 Fr en 2,8/2,1 Fr (proximaal/distaal) en lengtes van 110 cm, 130 cm, 150 cm, 165 cm en 175 cm. De distale tip van de microkatheter wordt aangeboden in rechte of voorgevormde 45-graden- en zwanenhalsconfiguraties. Het proximale uiteinde van de katheter bestaat uit een gevormd, gevleugeld aanzetstuk met een tapse trekontlasting. Het buitenoppervlak van de distale 80 cm van de schacht van de microkatheterschacht is voorzien van een hydrofiele coating die is ontworpen om het inbrengen van de katheter in het vaatstelsel te vergemakkelijken. De microkatheter bevat een radiopake markering aan de distale tip om fluoroscopische visualisatie mogelijk te maken. 

Afkortingen: cm = centimeter; Fr = French

3.1 Materialen/stoffen die in contact komen met patiëntweefsels

De constructiematerialen van de componenten van de Maestro-microkatheter zijn samengevat in tabel 6. De constructiematerialen van de Maestro-microkatheter bevatten geen componenten die specifiek moeten worden overwogen, zoals medicinale stoffen of niet-levensvatbaar weefsel van dierlijke of menselijke oorsprong en dergelijke componenten worden tijdens de fabricage niet gebruikt.

Tabel 6. Materialen van de Maestro-microkatheter

Productreeks	Component		Materiaal	Categorisering naar aard van het lichaamscontact en duur
Maestro-microkatheter	Aanzetstuk origineel		Grilamid	EC, CB, L
	Aanzetstuk bijgewerkt		Trogamid	EC, CB, L
	Trekontlasting		Vestamid	NC
	Katheterschacht	Binnenlaag	Polytetrafluorethyleen (PTFE)	EC, CB, L
		Buitenlaag	Pebax	EC, CB, L
		Gevlochten	Nylon	EC, CB, L
		Markeringsband	Platina/iridium	EC, CB, L
	Hydrofiele coating		Onderlaag: polyvinylpyrrolidon, lichtgevoelig sulfonaatnatrium Oppervlaktelaag: polyethyleenpyrrolidon-copolymeer, polyacrylamide-copolymeer	EC, CB, L

Afkortingen: CB = circulerend bloedcontact; EC = extern communicerend; L = beperkte duur (≤ 24 uur); NC = geen patiëntcontact

Er werd een biocompatibiliteitsbeoordeling van de Maestro-microkatheter voltooid en biocompatibiliteitstesten werden uitgevoerd volgens de aanbevelingen in de normenreeks ISO 10993 *Biological Evaluation of Medical Devices*. De weefselcontactcategorieën voor de Maestro-microkatheter zijn samengevat in tabel 7.

Tabel 7. Weefselcontactcategorieën: Maestro-microkatheter

Hulpmiddel	Categorisatie
Maestro-microkatheter	EC, CB, L

Afkortingen: CB = circulerend bloedcontact, EC = extern communicerend, L = beperkte duur (≤ 24 uur), NC = geen patiëntcontact

3.2 Werkingsprincipes

De plaatsing van de microkatheter wordt mogelijk gemaakt door het gebruik van een geschikte voerdraad en een geleidingskatheter. Het wordt aanbevolen om in combinatie met de geleidingskatheter een hemostaseklep te gebruiken om een vloeistofdichte afdichting rond de microkatheter te verkrijgen. De voerdraad wordt in de microkatheter ingebracht en de constructie wordt door de geleidingskatheter opgevoerd. Nadat de positie van de microkatheter is bevestigd, wordt de voerdraad teruggetrokken en wordt de microkatheter gebruikt om diagnostische, embolische of therapeutische materialen te infunderen.

3.3 Vorige generatie(s) of variant(en)

Het materiaal van het aanzetstuk van de Maestro-microkatheter is gewijzigd van Grilamid in Trogamid om de Maestro-microkatheter geschikt te maken voor gebruik bij een breder scala aan embolische procedures. Daarnaast zijn de lengtes van 165 cm en 175 cm toegevoegd aan de Maestro-microkatheter.

Tabel 8. Geschiedenis van generaties/varianten – Maestro-microkatheter

Generaties	Wijziging/verschil	Reden voor wijziging/verschil	Datum van implementatie	Basic UDI-DI
Verordening (EU) 2017/745 (MDR)				
Maestro met Grilamid-aanzetstuk	Aanzetstuk gewijzigd in Trogamid	Nieuw Trogamid-materiaal van het aanzetstuk is chemisch compatibel met DSMO, Lipiodol, chemogeneesmiddelen, lijmen en ethanol, waardoor de Maestro-microkatheter geschikt is voor gebruik in een breder scala aan embolisatieprocedures.	In afwachting van certificering	088445047256DB
Maestro-microkatheter met lengtes van 110 cm, 130 cm en 150 cm	Toegevoegd: lengtes van 165 cm en 175 cm	Zorgt voor gemakkelijkere toegang tot de radiale slagader	In afwachting van certificering	088445047256DB

Afkortingen: MDD = richtlijn voor medische hulpmiddelen; MDR = verordening betreffende medische hulpmiddelen; UDI-DI = unieke hulpmiddelenidentificatie – identificatiecode van het hulpmiddel

3.4 Accessoires

De in tabel 9 vermelde accessoires worden niet meegeleverd bij het product, maar zijn benodigdheden voor het gebruik ervan. Andere hulpmiddelen en producten die bedoeld zijn om in combinatie met het hulpmiddel te worden gebruikt, zijn hieronder en in de gebruiksaanwijzing van het hulpmiddel vermeld.

Tabel 9. Aanvullende accessoires en producten die niet met het hulpmiddel worden meegeleverd, maar waarnaar in de gebruiksaanwijzing wordt verwezen

Component	Opmerking			
Spuut	Te gebruiken met gehepariniseerde zoutoplossing om het oppervlak van de microkatheter te bevochtigen om de hydrofiele coating te activeren en het lumen van de microkatheter te spoelen om lucht uit de microkatheter te verwijderen.			
Toegangsnaald	Eerst wordt een toegangsnaald gebruikt om het vaatstelsel binnen te gaan met gebruik van de Seldinger-techniek. De naald wordt via de huid in het gewenste bloedvat geplaatst.			
Voerdraad	Vervolgens wordt door de naald een voerdraad in het bloedvat ingebracht en wordt de naald verwijderd.			
Dilatator	Dilatator(s) worden gebruikt om de ingang van de huid en het bloedvat voor de katheterschede-introducer te vergroten.			
Katheterschede-introducer	Vervolgens wordt een katheterschede-introducer over de voerdraad en dilatators in het bloedvat geplaatst en worden de voerdraad en dilatators verwijderd.			
Geleidingskatheter	Kan door de katheterschede-introducer worden geplaatst om een doorgang te verschaffen waardoor de microkatheter of microkatheter/voerdraad-combinatie kan worden opgevoerd naar geselecteerde plaatsen in het vaatstelsel.			
Voerdraad	Er kan een voerdraad worden gebruikt om de microkatheter in het vaatstelsel op te voeren en als ondersteuning voor de microkatheter.			
Therapeutisch materiaal	Therapeutische materialen worden gebruikt om de bloedstroom naar een specifiek weefselgebied te blokkeren.			
	OD (buitendiameter) microkatheter	ID (binnendiameter) microkatheter	Maximale buitendiameter voerdraad	Minimale binnendiameter geleidingskatheter
	2,8 Fr/2,1 Fr	0,46 mm (0,018 inch)	0,41 mm (0,016 inch)	1,02 mm (0,040 inch)
	2,8 Fr/2,1 Fr	0,52 mm (0,020 inch)	0,46 mm (0,018 inch)	1,02 mm (0,040 inch)
	2,8 Fr/2,1 Fr	0,62 mm (0,024 inch)	0,53 mm (0,021 inch)	1,02 mm (0,040 inch)
	2,9 Fr/2,9 Fr	0,69 mm (0,027 inch)	0,53 mm (0,021 inch)	1,07 mm (0,042 inch)
Embolisatiemiddelen				

Component	Opmerking			
	OD (buitendiameter) microkatheter	Maximale grootte deeltjes	Maximale grootte sferen	Maximale grootte rol
	2,8 Fr/2,1 Fr	≤ 500 µm emboli	≤ 700 µm microsferen	≤ 0,41 mm (0,016 inch)
	2,8 Fr/2,1 Fr	≤ 700 µm emboli	≤ 700 µm microsferen	≤ 0,46 mm (0,018 inch)
	2,8 Fr/2,1 Fr	≤ 700 µm emboli	≤ 700 µm microsferen	≤ 0,46 mm (0,018 inch)
	2,9 Fr/2,9 Fr	≤ 1000 µm emboli	≤ 900 µm microsferen	n.v.t. *
*In de Maestro microkatheters van 2,9 Fr/2,9 Fr mogen geen rollen worden gebruikt				

3.5 Hulpmiddelen die in combinatie worden gebruikt

Er zijn geen andere hulpmiddelen of producten bestemd voor gebruik in combinatie met de Maestro-microkatheter.

4 Risico's en waarschuwingen

4.1 Restrisico's en ongewenste effecten

Het risicomanagementproces van Merit wordt uitgevoerd in overeenstemming met EN ISO 14971:2019. Risicomanagementprocessen worden gebruikt voor de analyse van risico's die samenhangen met het gebruik van Merit-hulpmiddelen, inclusief mogelijk misbruik van een hulpmiddel. Dit zorgt ervoor dat alle voorzienbare mogelijke faalwijzen en bijbehorende risico's zijn overwogen en aangepakt in het ontwerp van het hulpmiddel en/of het kwaliteitssysteem van de productie. Het proces omvat de volgende hoofdaspecten:

- identificatie van mogelijke faalwijzen en hun waarschijnlijke oorzaken en gevolgen;
- evalueren van de kans van optreden, mate van ernst en relatieve detecteerbaarheid van elk falen; en
- identificeren van controlemechanismen en preventiemaatregelen.

Alle mogelijke risicobeheersingsmaatregelen zijn geïmplementeerd en geverifieerd en de Maestro-microkatheter voldoet aan alle toepasselijke verordeningen en normen. Door middel van het klinische evaluatieproces wordt informatie met betrekking tot de klinische state-of-the-art en mogelijke ongewenste voorvallen (AE's) geïdentificeerd op basis van een beoordeling van het relevante klinisch bewijs. Deze beoordeling kijkt naar de verschillende risicofactoren die verband houden met de Maestro-microkatheter. Aangezien het complicatiepercentage laag is en complicaties over het algemeen van tijdelijke aard zijn, wordt verondersteld dat de patiënten de risico's in verband met perifere vasculaire infusie van diagnostische, embolische en/of therapeutische materialen aanvaarden vanwege de waarschijnlijke voordelen.

De mogelijke complicaties/AE's in verband met het desbetreffende hulpmiddel zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing zijn samengevat in tabel 10. In de literatuur werden geen hulpmiddel-/proceduregerelateerde voorvallen vastgesteld bij 2246 patiënten die met Maestro-microkatheters werden behandeld. Van alle AE's die in de literatuur werden gerapporteerd, werd vastgesteld dat deze niet hulpmiddelgerelateerd waren, aangezien het bekende risico's zijn in verband met routinematige interventionele procedures, behandeling met embolisatiemiddelen en de onderliggende aandoening van de patiënt.

Tabel 10. Maestro-microkatheter: Mogelijke complicaties

Mogelijke complicaties
• dissectie • embolie • Vreemd lichaam in patiënt • hemorragie

Mogelijke complicaties
• infectie • ontstekingsreactie • perforatie • trombusvorming • vasoconstrictie

Samengevat is de veiligheid van de desbetreffende hulpmiddelen gestaafd door objectief bewijs van post-market clinical follow-upgegevens en gegevens uit de klinische literatuur. De resultaten van de klinische risico-/veiligheidsanalyse tonen aan dat het desbetreffende hulpmiddel voldoet aan de vastgestelde acceptatiecriteria met betrekking tot veiligheid en een aanvaardbaar algemeen veiligheidsprofiel vertoont. In deze evaluatie werden geen nieuwe veiligheidskwesties specifiek voor het betreffende hulpmiddel vastgesteld en de in de literatuur gemelde percentages komen overeen met de beschikbare gegevens voor alternatieve behandelingen conform de state-of-the-art.

4.2 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

De geëtiketteerde waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor de hulpmiddelconfiguraties van de Maestro-microkatheter zijn samengevat in tabel 11.

Tabel 11. Maestro-microkatheter: Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Productconfiguratie	Etikettering
Maestro-microkatheter	Waarschuwingen
	• Vanwege contractuele overeenkomsten, is de Maestro-microkatheter niet geschikt voor neurovasculair gebruik bij of boven de gemeenschappelijke halsslagader of bij of boven de wervelslagader. • Er zijn onvoldoende klinische gegevens die het gebruik in de coronaire of cerebrale vasculatuur ondersteunen. • Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. • Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot een defect van het hulpmiddel, wat op zijn beurt kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan ook een risico van besmetting van het hulpmiddel met zich meebrengen en/of besmetting van de patiënt of kruisbesmetting veroorzaken, waaronder de overdracht van infectieziekte(n) van 1 patiënt naar een andere. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. • Na gebruik voert u het product en de verpakking af volgens het beleid van het ziekenhuis, de overheid en/of de plaatselijke overheid. • Er dient geen gebruik te worden gemaakt van een power injector om stoffen te infunderen, tenzij het om contrastmedia gaat, aangezien de microkatheter anders verstopt kan raken. De veiligheidsinstelling voor de injectiedruk mag niet hoger zijn dan de maximale dynamische injectiedruk van 5515 kPa (800 psi). Een hogere injectiedruk dan de maximale injectiedruk kan ertoe leiden dat de microkatheter scheurt, wat kan resulteren in letsel bij de patiënt. Als de doorstroom door de microkatheter belemmerd raakt, dient u niet te proberen het lumen van de microkatheter vrij te maken door middel van infusie. Identificeer de reden van de blokkering en verhelp deze of vervang de microkatheter door een nieuwe microkatheter voordat u de infusie hervat. (Zie de gebruiksaanwijzing voor een power injector). • Zorg ervoor dat de geleidingskatheter niet uit het bloedvat glipt. Als de geleidingskatheter het bloedvat verlaat wanneer de microkatheter en/of de voerdraad worden verplaatst, kan dit resulteren in beschadiging van het microkathetersysteem. • Als de microkatheter verder wordt ingebracht dan het einde van de voerdraad, kan dit leiden tot vaattrauma.

Productconfiguratie	Etikettering
	In de Europese Unie moeten ernstige incidenten die zich in verband met het hulpmiddel hebben voorgedaan aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat worden gemeld.
	Voorzorgsmaatregelen - Alleen op recept verkrijgbaar Let op: Volgens de federale (Verenigde Staten) wetgeving mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht. - Ga voor gebruik na of het embolisatiemateriaal compatibel is met de microkatheter. - Bewaak altijd de infusiesnelheid wanneer u de microkatheter gebruikt. - Wanneer u contrastmiddel injecteert voor angiografie, dient u te controleren of de microkatheter geen knik heeft of geocludeerd is. - De microkatheter is voorzien van een gladde hydrofiele coating aan de buitenkant van de katheter. Het moet gehydrateerd blijven voordat het uit de drager wordt gehaald en tijdens de eigenlijke procedure, zodat het glad blijft. Dit kan worden bereikt door de Y-aansluiting op een doorlopend infuus met zoutoplossing aan te sluiten. - Voorafgaand aan een ingreep moet alle apparatuur die voor de ingreep gaat worden gebruikt, zorgvuldig worden onderzocht om te controleren of deze goed werkt en intact is. - Inspecteer de microkatheter op verbuigingen of knikken voordat u deze gebruikt. Eventuele beschadiging van de microkatheter kan de gewenste prestatiekenmerken verminderen. - Wees voorzichtig bij het hanteren van de microkatheter tijdens een ingreep om de kans op per ongeluk breken, buigen of knikken te verkleinen. - Wanneer de microkatheter zich in het lichaam bevindt, mag deze alleen worden gemanipuleerd onder fluoroscopie. Verplaats de microkatheter alleen als u kunt waarnemen hoe de tip hierop reageert. - Vervang microkatheters regelmatig tijdens langdurige ingrepen waarbij uitgebreide manipulatie of uitwisseling van meerdere voerdraden nodig is. - Intravasculaire hulpmiddelen mogen nooit worden opgevoerd of teruggetrokken als er weerstand is, totdat de oorzaak van de weerstand onder fluoroscopie is bepaald. Verplaatsing van de microkatheter of voerdraad als er weerstand is, kan resulteren in scheiding van de microkatheter- of voerdraadtip, beschadiging van de microkatheter of perforatie van het bloedvat. - Aangezien de microkatheter kan worden opgevoerd in nauwe subselectieve vasculatuur, dient u zich er herhaaldelijk van te verzekeren dat de microkatheter niet zover is opgevoerd dat dit problemen oplevert bij de verwijdering. - Excessief vastzetten van een hemostaseklep op de schacht van de microkatheter kan resulteren in beschadiging van de katheter. - Lees en volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de diagnostische, embolisatie- of therapeutische middelen die met deze microkatheter worden gebruikt. - Gebruik voor de uiterste gebruiksdatum is verstreken. - Bewaar bij een gecontroleerde kamertemperatuur. - De nauwkeurigheid van de spuit is +/-5%.

Afkortingen: EU = Europese Unie; IFU = gebruiksaanwijzing; kPa = kilopascal; psi = ponden per vierkante inch

4.3 Andere relevante veiligheidsaspecten

Het proces van corrigerende en preventieve actie (CAPA) voor de desbetreffende hulpmiddelen wordt uitgevoerd onder QSP0219. In overeenstemming met de procedure wordt een risicobeoordeling uitgevoerd om het belang van het risico van de kwestie en de bijbehorende impact te evalueren. Als de CAPA escalatie vereist, moeten de juiste managementvertegenwoordigers de escalatie bekijken en beoordelen op basis van hun verantwoordelijkheidsgebied.

Merit heeft 2 corrigerende actierapporten (CAR's) opgesteld tijdens de rapportageperiode van dit rapport (tabel 12).

Tabel 12. Samenvatting van corrigerend actierapport

CAPA-nummer	CAPA-titel	CAPA-startdatum	CAPA-beschrijving	CAPA-status
Maestro				
19-02198	n.v.t.	7 juli 2019	Bij onderzoek werd een probleem met de hydrofiele coating ontdekt. Dit probleem manifesteert zich alleen wanneer de Maestro wordt gebruikt in de kleine geleidingskatheter die voornamelijk in China worden gebruikt. De CAR is aan de gang en er zijn al corrigerende aanpassingen aan het coatingproces aangebracht dat op doeltreffendheid wordt beoordeeld.	Gesloten
22-03359	n.v.t.	11 februari 2022	Tijdens het fabricageproces waren er in een tijdsbestek van 12 maanden enkele incidenten waarbij 2 werkorders werden verwisseld tijdens de verwerking. De corrigerende acties voor dit probleem bestonden uit meer aanduidingen in de productieruimte om te laten zien aan welke werkorders op dat moment wordt gewerkt, barrières om werkorders tijdens de productie gescheiden te houden en het implementeren van formulieren die de productie invult om bij te houden waaraan wordt gewerkt en in welk stadium van het proces het zich bevindt.	Gesloten

Afkortingen: CAPA = corrigerende en preventieve actie; CAR = corrigerend actierapport; n.v.t. = niet van toepassing

Merit heeft gedurende de periode van dit rapport 1 veldescalatie/terugroepactie uitgevoerd (tabel 13).

Tabel 13. Overzicht van veldescalaties en terugroepacties

Identificatie van escalatie/terugroepactie	CAPA-nummer (indien van toepassing)	Datum	Beschrijving van probleem	Productstatus/overdracht
172504-09/23/22-006R	n.v.t.	23 september 2022	Vrijwillige terugroepactie van de Merit Maestro-microkatheter vanwege een typografische fout in een registratiedocument. De fout heeft geen invloed op het klinisch gebruik en tot op heden zijn er geen productklachten met betrekking tot de fout ontvangen. Dit probleem heeft geen invloed op de veiligheid of prestaties van het hulpmiddel wanneer het wordt gebruikt zoals beoogd. Ondertussen heeft Merit interne en externe processen in gang gezet en preventieve acties ondernomen om te voorkomen dat soortgelijke fouten opnieuw voorkomen. Dit is alleen een terugroepactie voor producten in China.	Gesloten

Afkortingen: CAPA = corrigerende en preventieve actie; n.v.t. = niet van toepassing

Dit overzicht van terugroepacties wijst op een juiste respons op belangrijke gebeurtenissen in het veld. Deze hulpmiddeldefecten zijn al bekend bij Merit, zoals blijkt uit de documentatie van de risicoanalyse. De terugroepacties van dit product blijven gemonitord worden en er worden corrigerende acties ondernomen als onderdeel van de voortdurende verbeteringsinspanningen van Merit via zijn kwaliteitssysteem.

5 Samenvatting van klinische evaluatie en post-market klinische follow-up (PMCF)

5.1 Samenvatting van klinische gegevens voor het equivalente hulpmiddel

Om de veiligheid en prestaties met voldoende klinische gegevens van de Maestro-microkatheter configuraties van 165 cm en 175 cm afdoende te ondersteunen, werd gelijkwaardigheid vastgesteld tussen de Maestro-

microkatheterconfiguraties van 165 cm en 175 cm met nieuw aanzetstukmateriaal en de bestaande configuraties van de Merit Maestro-microkatheter (gelijkwaardig vergelijkingsmiddel).

De klinische, technische en biologische kenmerken werden geanalyseerd tussen de desbetreffende hulpmiddelen en gelijkwaardige vergelijkingsmiddelen en er worden geen verschillen verwacht die de klinische veiligheid of prestaties significant zullen beïnvloeden. In overeenstemming met MEDDEV 2.7/1 Rev 4 bijlage A1, MDCG 2020-5 en MDR, bijlage XIV, deel A, paragraaf 3, is de klinische, technische en biologische gelijkwaardigheid van de hierboven genoemde desbetreffende hulpmiddelen en gelijkwaardige vergelijkingshulpmiddelen vastgesteld door middel van deze analyse. Daarom kunnen klinische gegevens die in deze evaluatie zijn verzameld met betrekking tot de gelijkwaardige hulpmiddelen worden gebruikt ter ondersteuning van de veiligheid en prestaties van de desbetreffende hulpmiddelen. Alle klinische gegevens voor het gelijkwaardige en de desbetreffende hulpmiddelen zijn vermeld in paragraaf 5.3.

5.2 Samenvatting van klinische onderzoeken van het desbetreffende hulpmiddel

Niet van toepassing, aangezien klinische evaluatie gebaseerd was op gepubliceerde literatuur. Er waren geen klinische onderzoeken van het Maestro-microkatheter gerelateerd aan de CE-markering.

5.3 Samenvatting van klinische gegevens uit andere bronnen

5.3.1 Systematisch literatuuronderzoek

Een uitgebreid en systematisch onderzoek van de collegiaal getoetste literatuur met betrekking tot de klinische veiligheid en prestaties van de Maestro-microkatheter werd uitgevoerd over de periode van 1 februari 2021 tot 30 september 2023. Historische literatuur uit eerdere klinische evaluaties werd ook meegenomen. Op basis van de beoordeling van geschiktheid en gegevensbijdrage werden 37 artikelen geïdentificeerd als essentiële gegevens voor gebruik volgens het etiket van het hulpmiddel en geselecteerd voor opname in de klinische evaluatie. Informatie over het baseline-onderzoek met betrekking tot de essentiële klinische literatuurgegevens over de Maestro-microkatheter wordt weergegeven in tabel 14 en de klinische veiligheids- en prestatieresultaten zijn samengevat in tabel 15.

Tabel 14. Maestro-microkatheter: Samenvatting onderzoekskenmerken

Auteur (Jaar) LOE Type onderzoek	Primaire klinische indicatie	Microkatheterapplicatie, toegang	Patiënten, n/N (%) ^a	Gebruikte hulpmiddelen (N)	Geslacht (M/V) Leeftijd (jaren)	Follow-up
Acharya et al. (2022) ¹ LOE: B2 Prospectief onderzoek	PA-chemo- embolisatie voor patiënten met BPH	Toepassing: chemo- embolisatie met sferische deeltjes van gelatine Toegang: femorale slagader (n = 1) en radiale slagader (n = 49)	50/50 (100)	Maestro (50)	50/0 CBCT met automatische bloedvatdetectie Softwaregroep: 65,3 ± 7,0 jaar Conventionele 2D- fluorescopiegroep: 66,4 ± 7,1 jaar	3 maanden
Becker et al. (2021) ² LOE: B2 Retrospectief onderzoek	DEB-TACE	Rechter gemeenschappelijke femorale slagader	32/32 (100)	Maestro	26/6 67 ± 8,9 jaar	3 maanden
Becker et al. (2021) ³ LOE: B2	TACE voor leverslagader	Toepassing: chemo- embolisatie met met doxorubicin-geladen DEB's	52/52 (100)	Maestro	45/7 67 ± 11,3 jaar	NG

Auteur (Jaar) LOE Type onderzoek	Primaire klinische indicatie	Microkatheterapplicatie, toegang	Patiënten, n/N (%) ^a	Gebruikte hulpmiddelen (N)	Geslacht (M/V) Leeftijd (jaren)	Follow-up
Retrospectief onderzoek		Toegang: rechter gemeenschappelijke femorale slagader				
Becker & Hinrichs (2022) ⁴ LOE: C Casusrapport	TAE	Toepassing: met ballon ondersteunde renale TAE Toegang: rechter femorale slagader	1/1 (100)	Maestro (1)	1/0 65 jaar	NG
Bilhim et al. (2019) ⁵ LOE: A2 Prospectief onderzoek	cPAE	Femorale slagader	43/89 (48)	Maestro	cPAE (desbetreffend hulpmiddel): 43/0 67,3 ± 8,02 jaar bPAE (niet desbetreffend hulpmiddel): 46/0 65,8 ± 7,93 jaar	6 maanden
Boeken (2021) ⁶ LOE: B1 Prospectief onderzoek	PAE bij patiënten met BPH	Radiale of femorale slagader	215/215 (100)	Maestro	215/0 66 ± 8,7 jaar (bereik: 45-93)	1 jaar
Chen et al. (2019) ⁷ LOE: B1 Retrospectief onderzoek	DEB-TACE	NG	131/102 ^a (108)	Maestro	84/18 59,05 ± 11,46 jaar	Mediaan: 220 dagen
Chen et al. (2021) ⁸ LOE: B1 Retrospectief onderzoek	DEB-TACE en cTACE	Femorale slagader	335/335 (100)	Maestro	DEB-TACE: 145/26 54,9 ± 11,8 jaar cTACE: 146/18 55,4 ± 13,2 jaar	Mediaan: 11,0 maanden (bereik: 1,0-37,0 maanden)
Cheng et al. (2020) ⁹ LOE: C Prospectief onderzoek	PAE	Rechter en linker femorale slagader	13/13 (100) ^a	Maestro	13/0 ^b 83 ± 5 jaar	Mediaan: 10 weken (bereik: 4-30 weken)
Cheung et al. (2023) ¹⁰ LOE: C Retrospectief onderzoek	TAE	Toepassing: embolisatie hepatisch pseudoaneurysma Toegang: NG	1/5 (20)	Maestro (1)	1/0 92 jaar	12 maanden
Córdova et al. (2022) ¹¹ LOE: C Casusrapport	Embolisatie van AVM's	Toepassing: AVM- embolisatie a. renalis Toegang: gemeenschappelijke femorale slagader	1/1 (100)	Maestro (1)	0/1 62 jaar	NG
Hakimé et al. (2021) ¹²	PAE bij patiënten met BPH	Linker gemeenschappelijke	165/165 (100)	Maestro	165/0	12 maanden

Auteur (Jaar) LOE Type onderzoek	Primaire klinische indicatie	Microkatheterapplicatie, toegang	Patiënten, n/N (%) ^a	Gebruikte hulpmiddelen (N)	Geslacht (M/V) Leeftijd (jaren)	Follow-up
LOE: B1 Retrospectief onderzoek		femorale slagader of linker radiale slagader			68 ± 8,4 jaar (bereik: 45-89 jaar)	
Lam et al. (2021) ¹³ LOE: C Retrospectief onderzoek	UAE bij patiënten met baarmoedermymomen	NG	26/26 (100)	Maestro	0/26 NG	3 maanden
Liu et al. (2020) ¹⁴ LOE: B1 Retrospectief onderzoek	TACE bij patiënten met HCC	Femorale slagader	180/180 (100)	Maestro	155/25 54,3 ± 9,3 jaar	NG
Lyu et al. (2023) ¹⁵ LOE: B2 Retrospectief onderzoek	TACE voor renaal angiomyolipoom	Toepassing: chemo- embolisatie met kralen met bleomycine- Lipiodolemulsie (cTACE- groep) en bleomycine- geladen CSM's (CSM TACE-groep) Toegang: NG	54/54 (100) cTACE: 37/54 CSM TACE: 17/54	Maestro	cTACE: 9/28; 39 (34-48) jaar CSM TACE: 3/14; 49 (33-56) jaar	3 maanden
Ma et al. (2019) ¹⁶ LOE: B1 Retrospectief onderzoek	DEB-TACE en cTACE bij patiënten met HCC	Femorale slagader	192/192 (100)	Maestro	DEB-TACE: 78/16 55,0 ± 12,9 jaar cTACE: 87/11 54,7 ± 13,4 jaar	11,4 maanden (bereik: 1,0-37,0 maanden)
Meine et al. (2021) ¹⁷ LOE: C Retrospectief onderzoek	SIRT bij patiënten met HCC	Toepassing: Toediening van ⁹⁹ mTc-HSA (pretherapeutische SIRT) en Y90-microsferen (SIRT) Toegang: rechter gemeenschappelijke femorale slagader	Pretherapeutische SIRT: 22/22 (100) SIRT: 22/22 (100)	Maestro (44)	17/5 70 ± 9 jaar	NG
Nakhaei (2020) ¹⁸ LOE: B1 Retrospectief onderzoek in één centrum	Baarmoedermymomen	Toepassing: UAE Toegang: radiale en femorale slagader	91/182 (50)	Maestro (91)	0/91 46,2 ± 4,9 jaar	3-6 maanden
Peng et al. (2020) ¹⁹ LOE: B1 Prospectief onderzoek	DEB-TACE bij patiënten met leverkanker	NG	367/367 (100)	Maestro	286/81 59,95 ± 11,60 jaar	171 dagen (bereik: 38-404 dagen)
Pisco et al. (2018) ²⁰ LOE: C	PA-chemo- embolisatie bij patiënten met prostaatkanker	Rechter femorale slagader	20/20 (100)	Maestro	20/0 67,5 ± 6,4 jaar	18 maanden

Auteur (Jaar) LOE Type onderzoek	Primaire klinische indicatie	Microkatheterapplicatie, toegang	Patiënten, n/N (%) ^a	Gebruikte hulpmiddelen (N)	Geslacht (M/V) Leeftijd (jaren)	Follow-up
Prospectief onderzoek						
Spink et al. (2017) ²¹ LOE: B2 Retrospectief onderzoek	BAE voor hemoptoë	via distale aortaboog	70/70 (100)	Maestro	32/38 34-71,5 jaar	NG
Sun et al. (2018) ²² LOE: B1 Retrospectief onderzoek	DEB-TACE	NG	408/408 ^a (127)	Maestro	NG ^c	3 dagen
Torres et al. (2017) ²³ LOE: B1 Prospectief onderzoek	PAE	Rechter femorale slagader	137/137 (100)	Maestro	137/0 66,1 ± 8,4 jaar (bereik: 47-86 jaar)	18 maanden
Vanstapel et al. (2021) ²⁴ LOE: C Retrospectief onderzoek	BAE	Toepassing: embolisatie Toegang: femorale slagader naar de hypertrofische bronchiale, intercostale en thoracale slagaders	3/3 (100)	Maestro	1/2 Bereik: 29-57 jaar	10 dagen-26 maanden
Weiss et al. (2018) ²⁵ LOE: C Prospectief onderzoek	Bariatrische embolisatie	Femorale of radiale slagader	20/20 (100)	Maestro	4/16 44 ± 11 jaar (bereik: 27-68)	12 maanden
Wen et al. (2019) ²⁶ LOE: B2 Prospectief onderzoek	DEB-TACE	Femorale slagader	52/120 (43)	Maestro	DEB-TACE (desbetreffend hulpmiddel): 44/8 59,90 ± 11,25 jaar cTACE (niet desbetreffend hulpmiddel): 55/13 58,97 ± 12,11 jaar	Mediaan: 18,5 maanden (kwantiel: 13,0-24,0 maanden)
Yang et al. (2018) ²⁷ LOE: B2 Prospectief onderzoek	DEB-TACE	Femorale slagader	91/91 (100) ^a	Maestro	Ouderen: 23/7 73,60 ± 6,33 jaar Middelbare leeftijd: 49/12 54,91 ± 7,00 jaar	Mediaan: 178 dagen (kwantiel: 117-242 dagen)
Ying et al. (2018) ²⁸ LOE: B2	DEB-TACE	NG	65/65 (100)	Maestro	53/12 57,46 ± 12,05 jaar	Mediaan: 201,0 dagen (bereik: 137,5-259,0 dagen)

Auteur (Jaar) LOE Type onderzoek	Primaire klinische indicatie	Microkatheterapplicatie, toegang	Patiënten, n/N (%) ^a	Gebruikte hulpmiddelen (N)	Geslacht (M/V) Leeftijd (jaren)	Follow-up
Prospectief onderzoek						
Yu et al. (2017) ²⁹ LOE: B2 Prospectief onderzoek	PAE	Toegang rechter femorale slagader	31/31 (100)	Maestro	31/10 60-72 jaar (gemiddeld 66) Onderzoeksgroep: Mediane leeftijd: 66 jaar (IQR: 60,3-70,3) Controlegroep: Mediane leeftijd: 66 jaar (IQR: 60-72)	1 maand
Yu et al. (2017) ³⁰ LOE: B2 Prospectief onderzoek	PAE	Rechter femorale slagader	31/31 (100)	Maestro	31/0 Mediaan: 66 jaar (bereik: 60-71 jaar)	6 maanden
Yu et al. (2019) ³¹ LOE: B2 Prospectief	PAE	Rechter femorale slagader	82/82 (100)	Maestro	82/0 53-79 jaar (gemiddeld 66)	12 maanden
Yu et al. (2019) ³² LOE: C Prospectief onderzoek	UAE	Rechter femorale slagader	27/60 (45)	Maestro	0/60 NG	24 maanden
Yu et al. (2022) ³³ LOE: C Prospectief onderzoek	TACE met electieve occlusie van voedende arteriën bij patiënten met HCC	Toepassing: chemo- embolisatie Toegang: femorale slagader	8/8 (100)	Maestro (8)	6/2 64,5 jaar (IQR: 60-68,8 jaar)	Mediaan 25 maanden (bereik: 22-28 maanden)
Zhang et al. (2019) ³⁴ LOE: B2 Prospectief onderzoek	DEB-TACE	Femorale slagader	66/66 (100)	Maestro	48/18 59,4 ± 9,9 jaar	Mediaan: 9,2 maanden (bereik: 2,1-24,5 maanden)
Zhang et al. (2021) ³⁵ LOE: C Casusrapport	Endovasculaire behandeling van hemorragie	Toepassing: rolembolisatie om bloedingen in de linker superieure schildklierarterie te beheersen Toegang: rechter femorale slagader	1/2 (50)	Maestro (1)	1/0 76 jaar	5 dagen
Zhang et al. (2022) ³⁶ LOE: B1 Gerandomiseerd onderzoek	TACE bij patiënten met HCC	Toepassing: chemo- embolisatie met sponsdeeltjes van gelatine	Transfemorale toegangsgroep: 65/65 (100)	Maestro (130)	TFA-groep: 54/11; 57,5 ± 10,9 jaar TRA-groep: 59/6; 58 ± 9,5 jaar	1 maand

Auteur (Jaar) LOE Type onderzoek	Primaire klinische indicatie	Microkatheterapplicatie, toegang	Patiënten, n/N (%) ^a	Gebruikte hulpmiddelen (N)	Geslacht (M/V) Leeftijd (jaren)	Follow-up
		Toegang: femorale slagader (TFA-groep) of radiale slagader (TRA- groep)	Transradiale toegangsgroep: 65/65 (100)			
Zhao et al. (2019) ³⁷ LOE: B2 Retrospectief onderzoek	DEB-TACE en cTACE	Femorale slagader	89/89 (100)	Maestro	DEB-TACE: 37/5 52,9 ± 11,9 jaar cTACE: 44/3 51,9 ± 13,1 jaar	Mediaan: 9,9 maanden (bereik: 1,8-24,5 maanden)

^a Meerdere procedures

^b Geeft de gehele onderzoekspopulatie weer (n = 21), inclusief uitgesloten patiënten

^c Geeft demografische gegevens weer van 520 procedures; 425 procedures bij mannelijke patiënten, 95 procedures bij vrouwelijke patiënten; ≥ 65 jaar: 169 procedures, < 65 jaar: 351 procedures

^d Geeft de demografische gegevens weer van de gehele onderzoekspopulatie (n = 215)

Afkortingen: 2D = tweedimensionaal; ⁹⁹ mTc-HSA = Technetium⁹⁹-macroaggregaten van humaan serumalbumine; BAE = arteriële embolisatie van de bronchiën; bPAE = ballonocclusie arteriële embolisatie van de prostaat; BPH = benigne prostaathyperplasie; CBCT = conische bundel computertomografie; cPAE = conventionele arteriële embolisatie van de prostaat; CSM = CalliSpheres®-microsfeer; cTACE = conventionele transarteriële chemo-embolisatie; DEB = geneesmiddelaafgevend parel; DEB-TACE = transarteriële chemo-embolisatie met geneesmiddelaafgevend parels; F = vrouwelijk; IQR = interkwartielbereik; LOE = bewijsniveau; M = mannelijk; NG = niet gemeld; PA = prostaatslagader; PAE = arteriële embolisatie van de prostaat; SIRT = selectieve interne stralingstherapie; TACE = transarteriële chemo-embolisatie; TAE = transarteriële embolisatie; TFA = transfemorale toegang; TRA = transradiale toegang; UAE = arteriële embolisatie van de baarmoeder

Tabel 15. Maestro-microkatheter: Samenvatting van veiligheid en prestaties

Auteur (jaar) LOE	Procedureel succes n/N (%)	Hulpmiddelgerelateerde complicaties	Andere AE's
Acharya et al. (2022) ¹ LOE: B2	48/50 (98)	0/50 (0)	- Geen belangrijke ongewenste voorvallen - Ten minste 4 gevallen van dysurie, frequentie, hematurie, nycturie, pijn (toegangsplaats, urethraal, rectaal, bekken) of aandrang - Ten minste 3 gevallen van koorts ≤ 2 gevallen van epididymitis, scrotale zwelling, UWI, blozen in het gezicht, misselijkheid, penisverkleuring, urinelekkage, urinespasmen
Becker et al. (2021) ² LOE: B2	32/32 (100)	NG	-
Becker et al. (2021) ³ LOE: B2	52/52 (100)	NG	-
Becker & Hinrichs (2022) ⁴	1/1 (100)	NG	Er vond geen onbedoelde distale embolisatie in andere organen plaats.

Auteur (jaar) LOE	Procedureel succes n/N (%)	Hulpmiddelgerelateerde complicaties	Andere AE's
LOE: C			
Bilhim et al. (2019) ⁵ LOE: A2	42/43 (98)	0/43 (0)	- Intraprostatische arteriële ruptuur als gevolg van embolisatie onder te hoge druk werd gemeld in 2 gevallen van cPAE. - Er werden 46 kleine AE's gerapporteerd bij 23 patiënten, waaronder irriterende mictie (19; 44,2), dysurie (16; 34,2), huidlaesies van de penis (3; 6,98), hematurie (2; 4,65), rectale bloeding (2; 4,65), acute urineretentie (1; 2,33), hematospermie (1; 2,33), lieshematoom (1; 2,33) en urineweginfectie (1; 2,33). - Er waren geen belangrijke AE's, waaronder impotentie of urine-incontinentie.
Boeken (2021) ⁶ LOE: B1	173/215 (80,5)	NG	-
Chen et al. (2019) ⁷ LOE: B1	102/102 (100)	0/102 (0)	a AE's die 1 week na de DEB-TACE-sessie werden gemeld, waren koorts (112; 85,5), pijn (84; 64,1), misselijkheid (53; 40,5), braken (40; 30,5) en overig (16; 12,2).
Chen et al. (2021) ⁸ LOE: B1	335/335 (100)	NG	-
Cheng et al. (2020) ⁹ LOE: C	13/13 (100)	0/13 (0)	a Gemelde AE's betroffen onder meer hematurie waarvoor heropname nodig was, die spontaan verdween (1; 6,3).
Cheung et al. (2023) ¹⁰ LOE: C	1/1 (100)	NG	-
Córdova et al. (2022) ¹¹ LOE: C	0/1 (0)	NG	De patiënt die zich presenteerde met meerdere AVM's vanwege erfelijke hemorragische telangiëctasieën, overleed 2 jaar na de procedure als gevolg van een gigantische AVM met enorme actieve bloeding.
Hakimé et al. (2021) ¹² LOE: B1	165/165 (100)	0/165 (0)	- Er waren 83 patiënten met post-PAE-syndroom met een mediane duur van 3 dagen (bereik: 1-21 dagen) die vanzelf verdween. - Er waren in totaal 18 patiënten met kleine complicaties (10,9) die vanzelf verdwenen. Complicaties die vanzelf verdwenen (Clavien-Dindo klasse I) waren onder meer ernstig post-PAE-syndroom waarvoor langdurige ziekenhuisopname nodig was (2; 1,2), hematurie (5; 3,0), hematospermie (n = 5; 3,0), erectiestoornis (1; 0,6), subjectief waargenomen verminderd zaadvolume (2; 1,2) en spontane passage van los necrotisch prostaatweefsel (2; 1,2). - Niet-doelgerichte embolisatie: 3/165 (1,8) - Niet-doelgerichte embolisatie die leidt tot ulceratie van de glans (n = 2) - Niet-doelgerichte embolisatie vermoedelijk leidend tot hydronefrose secundair aan ischemische structuur bij de linker vesicoureterische overgang (Clavien-Dindo klasse IIIa), verholpen door plaatsing van een dubbele J-ureterstent gedurende 3 maanden (n = 1) - Er was 1 gerapporteerde urineweginfectie (Clavien-Dindo klasse II) verholpen met orale antibiotica (1; 0,6).

Auteur (jaar) LOE	Procedureel succes n/N (%)	Hulpmiddelgerelateerde complicaties	Andere AE's
			- Er was 1 gemeld geval van pseudoaneurysma in de gemeenschappelijke femorale slagader (Clavien-Dindo klasse IIIa) verholpen met off-label gebruik van een AngioSeal vasculair sluitingshulpmiddel van 6 Fr (1; 0,6). - Er waren 4 gemelde gevallen van gedeeltelijke loslating van necrotisch prostaatweefsel dat obstructie van de blaasuitstroom veroorzaakte (Clavien-Dindo klasse IIIb) en die werd verholpen met cystoscopische resectie onder algehele anesthesie (4; 2,4).
Lam et al. (2021) ¹³ LOE: C	26/26 (100)	0/26 (0)	- Er waren geen periprocedurele complicaties. - Patiënten ondervonden pijn (73), koorts (4), misselijkheid (23), braken (46) en hoge bloeddruk (19). - Er was 1 gemeld geval van postprocedurele bradycardie en hypertensie bij een patiënt die 5 nachten in het ziekenhuis verbleef.
Liu et al. (2020) ¹⁴ LOE: B1	180/180 (100)	NG	-
Lyu et al. (2023) ¹⁵ LOE: B2	54/54 (100)	0/54 (0)	- PES: 23/54 (n = 14 cTACE, n = 9 CSM TACE) - Pijn: 14 (n = 10 cTACE, n = 4 CSM TACE) - Koorts: 15 (n = 8 cTACE, n = 7 CSM TACE)
Ma et al. (2019) ¹⁶ LOE: B1	192/192 (100)	0/192 (0)	- Tijdens de behandeling waren de gemelde AE's pijn, misselijkheid/braken en stijging van de bloeddruk met vergelijkbare percentages tussen DEB-TACE en cTACE: respectievelijk 27,7% (26/94) versus 15,3% (15/98), 11,7% (11/94) versus 8,2% (8/98) en 4,3% (4/94) versus 1,0% (1/98). - De NRS-pijngraad bij DEB-TACE was licht, matig en ernstig bij respectievelijk 18 (69,2), 7 (26,9) en 1 (3,8) patiënt(en). De NRS-pijngraad bij cTACE was licht en matig bij respectievelijk 14 (93,3) en 1 (6,7) patiënt(en). - Tijdens de ziekenhuisopname waren de gemelde AE's pijn, misselijkheid/braken en stijging van de bloeddruk met vergelijkbare percentages tussen DEB-TACE en cTACE: respectievelijk 36,2% (34/94) versus 22,4% (22/98), 27,7% (26/94) versus 14,3% (14/98) en 10,6% (10/94) versus 11,2% (11/98). - De NRS-pijngraad bij DEB-TACE was licht en matig bij respectievelijk 27 (79,4) en 7 (20,6) patiënten. De NRS-pijngraad bij cTACE was licht, matig en ernstig bij respectievelijk 19 (86,4), 2 (9,1) en 1 (4,5) patiënt(en).
Meine et al. (2021) ¹⁷ LOE: C	Pre-therapeutische SIRT: 22/22 (100) SIRT: 22/22 (100)	NG	NG
Nakhaei (2020) ¹⁸ LOE: B1	90/91 (98,9)	0/91 (0)	- Vasospasme: 1/91 (1) - Complicaties op de toegangsplaats: 5/91 (5) - Symptomatische occlusie van de focale radiale slagader: 4/91 (4) - Pijn op de toegangsplaats zonder neurologische uitval: 1/91 (1)

Auteur (jaar) LOE	Procedureel succes n/N (%)	Hulpmiddelgerelateerde complicaties	Andere AE's
			DVT van onderste extremiteit: 1/91 (1)
Peng et al. (2020) ¹⁹ LOE: B1	367/367 (100)	0/367 (0)	- Tijdens de DEB-TACE-procedure waren er 259 gevallen (58,9) van pijn, 161 gevallen (36,6) van koorts, 75 gevallen (17,0) van braken, 60 gevallen (13,6) van misselijkheid en 33 gevallen (7,5) van andere veiligheidsvoorvallen. - Eén maand na de procedure waren er 132 gevallen (30,0) van pijn, 93 gevallen (21,1) van koorts, 46 gevallen (10,5) van braken, 42 gevallen (9,5) van misselijkheid, 6 gevallen (1,4) van beenmergtoxiciteit, 4 gevallen (0,9) van epicrisis en 33 gevallen (7,5) van andere veiligheidsvoorvallen.
Pisco et al. (2018) ²⁰ LOE: C	16/20 (80)	0/20 (0)	Van 16 patiënten met succesvolle procedures werden er 5 (31,3) AE's gemeld. 6 maanden na chemo-embolisatie meldde zich 1 patiënt met ischemie van een klein gebied in de blaaswand en was operatie nodig om dit te verhelpen. Bij deze patiënt was aan de basis van de blaaswand 2 cm² intraluminaal necrotisch weefsel bevestigd zonder betrokkenheid van de urethra of ureters. Er waren 2 gemelde gevallen van seksuele disfunctie die binnen 10 en 12 maanden verdwenen. Er was 1 gemeld geval van acute urineretentie waarvoor gedurende 1 week een blaaskatheter nodig was. Er was 1 gemeld geval van tijdelijke urinaire aandrang die 1 week duurde.
Spink et al. (2017) ²¹ LOE: B2	70/70 (100)	NG	--
Sun et al. (2018) ²² LOE: B1	408/408 (100)	0/408 (0)	- a Van de 284 FD-dossiers werd pijn gemeld na 275 procedures, waarbij de pijn licht was na 163 procedures, matig na 105, en ernstig na 7. - Van de 284 FD-dossiers werd koorts gemeld na 207 procedures, waarbij de koorts gering was na 99 procedures, matig na 91 en ernstig na 17. - Van de 284 FD-dossier werd braken gemeld na 56 procedures en verhoogde bloeddruk na 75. - Van de 236 SHD-dossiers werd pijn gemeld na 230 procedures, waarbij de pijn licht was na 161 procedures, matig na 67 en ernstig na 2. - Van de 236 in de SHD-groep werd koorts gemeld na 145 procedures, waarbij de koorts gering was na 91 procedures, matig na 42 en ernstig na 12. - Van de 236 in de SHD-groep werd braken gemeld na 52 procedures en verhoogde bloeddruk na 52.
Torres et al. (2017) ²³ LOE: B1	137/137 (100)	0/137 (0)	- Er waren geen belangrijke complicaties, urine-incontinentie of erectiestoornis na PAE. - Er waren in totaal 84 (61,3) kleine AE's, waaronder 28 voorvallen van dysurie (100-300 µm: 12, 300-500 µm: 7, 100-500 µm: 9), 26 voorvallen in verband met frequentie (100-300 µm: 11, 300-500 µm: 6, 100-500 µm: 9), 9 voorvallen van hematurie (100-300 µm: 4, 300-500 µm: 2, 100-500 µm: 3), 8 voorvallen van hematospermie (100-300 µm: 4, 300-500 µm: 1, 100-500 µm: 3), 6 voorvallen van rectale bloeding (100-300 µm: 3, 300-500 µm: 1, 100-500 µm: 2), 6 voorvallen van lieshematoom (100-300 µm: 2, 300-500 µm: 2, 100-500 µm: 2) en 1 huidlaesie van de glans penis

Auteur (jaar) LOE	Procedureel succes n/N (%)	Hulpmiddelgerelateerde complicaties	Andere AE's
			in de groep van 100-300 µm. Alle AE's waren licht en verdwenen vanzelf: 100-300 µm: 86% (37/43), 300-500 µm: 41% (19/46), 100-500 µm: 58% (28/48) (p < 0,001). Er werd 1 niet-gerelateerd overlijdensgeval gemeld als gevolg van een myocardinfarct 3 maanden na de PAE-procedure. Deze patiënt werd niet opgenomen in de analyse.
Vanstapel et al. (2021) ²⁴ LOE: C	3/3 (100)	0/3 (0)	- Bij 1 patiënt trad 7 maanden na de embolisatieprocedure opnieuw lichte hemoptoë op als gevolg van de aanwezigheid van een hypertrofisch thyrocervicaal vaatnetwerk, dat effectief werd behandeld met herembolisatie. De patiënt was na 18 maanden na de embolisatie asymptomatisch. - Een tweede patiënt overleed 10 dagen na de embolisatieprocedure. De patiënt had een voorgeschiedenis van longinfecties na bilaterale longtransplantatie (cytomegalovirus, influenza A, P. aeruginosa en Aspergillus fumigatus) en overleed als gevolg van hemodynamische collaps secundair aan een epileptische status veroorzaakt door een vermoede septische schimmelembolie. - Bij een derde patiënt werd hemoptoë effectief beëindigd na embolisatie en ervaarde de patiënt geen terugval gedurende de follow-up van 26 maanden.
Weiss et al. (2018) ²⁵ LOE: C	20/20 (100)	0/20 (0)	- Er waren geen belangrijke AE's. - In totaal waren er 11 kleine AE's bij 8 patiënten. Eén patiënt meldde subklinische pancreatitis aangegeven door tijdelijke verhoging van de lipasespiegels, die binnen 48 uur werd verholpen met ondersteunende zorg. Bij de endoscopie na 2 weken hadden 8 patiënten oppervlakkige, asymptomatische zweren op locaties die consistent zijn met fundale embolisatie, maar deze waren na 3 maanden genezen. Bij de follow-up na 1 maand had 1 patiënt een vertraagde maaglediging. De endoscopie na 3 maanden wees uit dat 1 patiënt een lichte gastritis had in het maaglichaam of antrum.
Wen et al. (2019) ²⁶ LOE: B2	52/52 (100)	NG	-
Yang et al. (2018) ²⁷ LOE: B2	91/91 (100)	0/91 (0)	- a Van de 36 procedures binnen de groep met ouderen waren er tijdens de DEB-TACE-procedure 39 gemelde voorvallen, waaronder pijn (17; 47,2) koorts (11; 30,6), braken (5; 13,9), misselijkheid (5; 13,9) en overige AE's (1; 2,8). - Van de 74 procedures binnen de groep van middelbare leeftijd waren er tijdens de DEB-TACE-procedure 87 gemelde voorvallen, waaronder pijn (47; 63,5) koorts (30; 40,5), braken (2; 2,7), misselijkheid (6; 8,1) en overige AE's (2; 2,7). - Van de 36 procedures binnen de groep met ouderen waren er 1 maand na de DEB-TACE-procedure 15 gemelde voorvallen, waaronder pijn (6; 16,7) koorts (5; 13,9), braken (2; 5,6) en misselijkheid (2; 5,6). - Van de 74 procedures in de groep van middelbare leeftijd waren er 1 maand na de DEB-TACE-procedure 60 gemelde voorvallen, waaronder pijn (36; 35,1) koorts (18; 24,3), braken (9; 12,2), misselijkheid (6; 8,1) en overige ongewenste voorvallen (1; 1,4).

Auteur (jaar) LOE	Procedureel succes n/N (%)	Hulpmiddelgerelateerde complicaties	Andere AE's
Ying et al. (2018) ²⁸ LOE: B2	65/65 (100)	NG	-
Yu et al. (2017) ²⁹ LOE: B2	31/31 (100)	0/31 (0)	Er waren geen peri-procedurele complicaties, geen pijn na embolisatie met een ernst van 2 op 10 of overige AE's.
Yu et al. (2017) ³⁰ LOE: B2	31/31 (100)	0/31 (0)	- Van de 14 patiënten die na PAE met verapamil werden behandeld, waren er 3 gemelde AE's, waaronder 2 kleine hematomen in de lies en 1 acute urineretentie 2 weken na PAE vanwege het kogelklepeffect van de necrotische intravesicale prostaat. - Van de 16 patiënten die alleen PAE ondergingen, werden 4 AE's gemeld, waaronder 1 dysurie en lichte hematurie als gevolg van UWI, 2 tijdelijke (< 3 dagen) dysurie en cystitisymptomen (score 3/10) en 1 tijdelijke (3 dagen) anale en perineale pijn (score 3/10).
Yu et al. (2019) ³¹ LOE: B2	82/82 (100)	0/82 (0)	- Periprocedurele complicaties werden gemeld bij 13 van de 57 (22,8) IPP-patiënten en betroffen voorvallen zoals belangrijke acute urineretentie (4; 7) waarvoor blaaskatheterisatie nodig was, lichte verslechtering van symptomen van obstructie van de blaasafvoer (4; 7), kleine mislukte proef zonder katheter bij patiënten die een verblijfsblaaskatheter hadden vóór de PAE-procedure (2; 3,5) en kleine passage van weefselfragmenten uit de urethra, met incidentele obstructie van de urinestroom (3; 5,3). Vier patiënten TURP, waaronder 2 patiënten met belangrijke acute urineretentie en 2 patiënten met geringe verslechtering van symptomen van obstructie van de blaasafvoer. - Postprocedurele AE's werden gemeld bij 38 van de 57 (66,7) IPP-patiënten en 12 van de 25 (48) patiënten zonder IPP en betroffen voorvallen zoals dysurie (13 [22,8%] versus 5 [20%]), urethrale pijn (9 [15,8%] versus 3 [12%]), prostaat- en/of anale pijn (4 [7%] versus 1 [4%]), koorts (3 [5,3%] versus [0%]), tijdelijke urine-incontinentie (6 [10,5%] versus 1 [4%]) en seksuele disfunctie (3 [5,3%] versus 2 [8%]). De mediane graad van dysurie was 5,5 (bereik: 1-9) en duurde mediaan 7 dagen (1-28 dagen). De mediane graad van urethrale pijn was 5,5 (bereik: 1-10) en duurde mediaan 3 dagen (1-21 dagen). De mediane graad van prostaat- en/of anale pijn was 5 (bereik: 2-8) en duurde mediaan 6 dagen (3-10 dagen). De gemiddelde koortstemperatuur was 38,4 °C (bereik: 37,5 °C - 39,3 °C) en duurde gemiddeld 2,3 dagen (bereik: 1-4 dagen). Tijdelijke urine-incontinentie duurde mediaan 8,5 dagen (bereik: 3-30 dagen). De 5 gemelde gevallen van seksuele disfunctie betroffen erectiestoornis (2), verminderd volume van de ejaculatievloeistof (2) en een combinatie van de 2 (1).
Yu et al. (2019) ³² LOE: C	27/27 (100) ^l	0/27 (0)	In alle onderzoeksgroepen werden geen belangrijke voorvallen gemeld.
Yu et al. (2022) ³³ LOE: C	8/8 (100)	0/8 (0)	- Er waren geen directe of latere complicaties. - Koorts zonder infectie: 4/8 (50) 1 graad verslechtering van serumalbuminespiegels: 2/8 (25) 1-2 graden verslechtering van serumbilirubinespiegels: 6/8 (75)

Auteur (jaar) LOE	Procedureel succes n/N (%)	Hulpmiddelgerelateerde complicaties	Andere AE's
			1-3 graden verslechtering van serumalanine-aminotransferasespiegels: 7/8 (87,5)
Zhang et al. (2019) ³⁴ LOE: B2	66/66 (100)	0/66 (0)	- De frequentie van leverfunctieschade, pijn, misselijkheid, braken en koorts was respectievelijk 29 (43,9), 27 (40,9), 22 (33,3), 13 (19,7) en 37 (56,1). - Van de 27 patiënten die pijn meldden, waren er 15 (22,7) patiënten met lichte pijn, 7 (10,6) patiënten met matige pijn en 5 (7,6) patiënten met ernstige pijn. - Van de 37 patiënten die koorts meldden, hadden er 21 (31,8) lage koorts, 6 (9,1) matige koorts en 10 (15,2) hoge koorts.
Zhang et al. (2021) ³⁵ LOE: C	1/1 (100)	NG	De patiënt, een 76-jarige man met COVID-19 en ademhalingsproblemen, overleed 5 dagen na de procedure als gevolg van multi-orgaanfalen en septische collaps.
Zhang et al. (2022) ³⁶ LOE: B1	130/130 (100) TFA-groep: 65/65 (100) TRA-groep 65/65 (100)	0/130 (0)	- Pijn op de toegangsplaats - TFA-groep: 9/65 (13,8) - TRA-groep: 6/65 (9,2) - Blauwe plekken op de toegangsplaats - TFA-groep: 7/65 (10,8) - TRA-groep: 5/65 (7,7) - Hematoom op toegangsplaats - TFA-groep: 1/65 (1,5) - TRA-groep: 2/65 (3,1) - Occlusie van toegangsarterie - TFA-groep: 0/65 (0) - TRA-groep: 2/65 (3,1) <u>PES</u> - Koorts - TFA-groep: 8/65 (12,3) - TRA-groep: 5/65 (7,7) - Buikpijn - TFA-groep: 24/65 (36,9) - TRA-groep: 23/65 (35,4) - Misselijkheid - TFA-groep: 13/65 (20) - TRA-groep: 14/65 (21,5) - Braken - TFA-groep: 10/65 (15,4) - TRA-groep: 12/65 (18,5) - Verhoogde bilirubine - TFA-groep: 28/65 (43,1)

Auteur (jaar) LOE	Procedureel succes n/N (%)	Hulpmiddelgerelateerde complicaties	Andere AE's
			- TRA-groep: 26/65 (40) - Verhoogde alanine-aminotransferase - TFA-groep: 30/65 (46,2) - TRA-groep: 21/65 (32,3) - Verhoogde aspartaat-aminotransferase - TFA-groep: 37/65 (56,9) - TRA-groep: 33/65 (50,8)
Zhao et al. (2019) ³⁷ LOE: B2	89/89 (100) ^a	0/89 (0)	- Pijn tijdens de behandeling werd gerapporteerd bij 22 DEB-TACE-patiënten vergeleken met 8 cTACE-patiënten ($p < 0,001$). Daarbij hadden 20 van de DEB-TACE-patiënten lichte pijn en 2 ernstige pijn en hadden alle cTACE-patiënten lichte pijn. Er waren 6 DEB-TACE-patiënten en 9 cTACE-patiënten met misselijkheid tijdens de behandeling. Tijdens de behandeling waren er ook 2 DEB-TACE-patiënten met een gestegen bloeddruk. - Pijn tijdens ziekenhuisopname werd gerapporteerd bij 24 DEB-TACE-patiënten in vergelijking met 15 cTACE-patiënten ($p=0,017$). Daarbij hadden alle DEB-TACE-patiënten lichte pijn en hadden van de cTACE-patiënten er 14 lichte pijn en 1 matige pijn. Er waren 5 DEB-TACE-patiënten en 2 cTACE-patiënten met misselijkheid tijdens de ziekenhuisopname. Tijdens ziekenhuisopname waren er 16 DEB-TACE-patiënten en 7 cTACE-patiënten met koorts ($p=0,013$).

^a Gebaseerd op het aantal procedures, niet op het aantal patiënten

^b Herhaalde pogingen om de distale rechter leverslagader te canuleren eindigden in falen, waarschijnlijk vanwege het massa-effect van meerdere levermassa's.

Afkortingen: AE = ongewenst voorval; ALB = albumine; ALAT = alanine-transaminase; AVM = arterioveneuze malformatie; cm² = vierkante centimeter; cPAE = conventionele arteriële embolisatie van de prostaat; CSM = CalliSpheres®-microsfeer; cTACE = conventionele transarteriële chemo-embolisatie; CTCAE = algemene terminologiecriteria voor ongewenste voorvallen; DEB-TACE = transarteriële embolisatie met geneesmiddelaafgevend paret; DVT = diepveneuze trombose; FD = eerste geneesmiddel; Fr = French; IPP = intravesicale prostaatprotrusie; LOE = bewijsniveau; MRI = magnetische resonantiebeeldvorming; NG = niet gemeld; NRS = numerical rating scale; PAE = arteriële embolisatie van de prostaat; SIR = Society of Interventional Radiology; SIRT = selectieve interne stralingstherapie; SHD = tweede of hoger geneesmiddel; TFA = transfemorale toegang; TRA = transradiale toegang; TURP = transurethrale resectie van de prostaat; µm = micron; UWI = urineweginfectie

5.4 Algemene samenvatting van de klinische prestaties en veiligheid

De prestaties van de Maestro-microkatheter zijn geanalyseerd aan de hand van een beoordeling van literatuurgegevens. Artikelen gepubliceerd tussen 2009 en 30 september 2023 werden beoordeeld. Op basis van de literatuur zijn microkatheters met succes gebruikt om de gecontroleerde en selectieve infusie van diagnostische, embolische of therapeutische materialen in bloedvaten mogelijk te maken. Microkatheters zijn gunstig omdat ze diagnostische en therapeutische interventionele procedures mogelijk maken. Voor de klinische evaluatie werden de prestatieresultaten als volgt gedefinieerd:

- Procedureel succes:** katheterisatie van het juiste bloedvat en het bereiken van daaropvolgende toediening van diagnostische, embolische of therapeutische materialen in bloedvaten.

De procedurele succespercentages uit de klinische literatuur van zowel het desbetreffende hulpmiddel als de referentiehulpmiddelen zijn zeer hoog. In totaal was het procedurele succespercentage 98,4% met de Maestro-microkatheter en 98,1% met de referentiehulpmiddelen (tabel 16).

Tabel 16. Vergelijkende technische succespercentages

Attribuut	Maestro	Referentiehulpmiddelen
Procedureel succespercentage	3222/3273 (98,4%)	4652/4741 (98,1%)

De Maestro-microkatheter is met een hoog veiligheidsniveau bij patiënten gebruikt tijdens perifere vasculaire infusie van diagnostische, embolische en/of therapeutische materialen. De veiligheidsgegevens van de Maestro-microkatheter afkomstig van literatuurgegevens en van vergelijkbare referentiemicrokatheters uit de klinische literatuur zijn samengevat in tabel 17. Het hulpmiddelgerelateerde AE-percentage met de Maestro-microkatheter is 0% en het algehele hulpmiddelgerelateerde AE-percentage met de vergelijkbare referentiehulpmiddelen is 0,11%.

Tabel 17. Vergelijkende percentages van ongewenste voorvallen

Attribuut	Maestro	Referentiehulpmiddelen
Percentage van hulpmiddelgerelateerde ongewenste voorvallen	0/2246 (0%)	4/3558 (0,11%)

Deze beoordeling kijkt naar de verschillende risicofactoren die verband houden met de Maestro-microkatheter. Aangezien het complicatiepercentage laag is en complicaties over het algemeen van tijdelijke aard zijn, wordt verondersteld dat de patiënten de risico's in verband met endovasculaire diagnostische of interventionele ingrepen aanvaarden vanwege de waarschijnlijke voordelen.

De klinische gegevens en informatie in het klinische evaluatierapport tonen aan dat de risico's in verband met de hulpmiddelen in de Maestro-microkatheter aanvaardbaar zijn wanneer ze worden afgewogen tegen de klinische voordelen voor de patiënt. Alle perifere vasculaire infusiemodaliteiten hebben een risico op complicaties en/of falen, en de risico's voor een individu zijn een onvoorspelbare combinatie van interacties gerelateerd aan de patiënt, de primaire chirurgische/interventionele ingreep en het hulpmiddel. De desbetreffende hulpmiddelen zijn bedoeld om de behandeling mogelijk te maken bij patiënten die de gecontroleerde en selectieve infusie van diagnostische, embolische of therapeutische materialen in de perifere vasculatuur nodig hebben of deze verkiezen als hun behandelingsmodaliteit.

De betrokken hulpmiddelen werden aangemerkt als consistent met de state-of-the-art referentiehulpmiddelen voor wat betreft veiligheid en prestaties bij deze patiëntenpopulatie. De Maestro-microkatheter is algemeen aanvaard en heeft een aanvaardbaar veiligheids- en prestatieprofiel laten zien sinds de hulpmiddelen voor het eerst op de markt werden gebracht in respectievelijk 2008 en 2017. Op basis van ontwerpverificatie/resultaten van validatietesten, veiligheids- en prestatieresultaten in de literatuur en gegevens over toezicht na het in de handel brengen (PMS), zijn er geen bekende onzekerheden met betrekking tot de veiligheid en prestaties van het desbetreffende hulpmiddel of het beoogde gebruik. De bekende risico's zijn goed gedocumenteerd en het risico op optreden is laag en houdt geen verband met veiligheids- of prestatiesignalen.

De klinische indicaties die zijn vermeld in de gebruiksaanwijzingen van de productconfiguraties van de Maestro-microkatheter worden gestaafd door het klinisch bewijs dat wordt gepresenteerd in het klinisch evaluatierapport. Bovendien bevatten de gebruiksaanwijzingen correcte en voldoende informatie om het risico van gebruikersfouten te verminderen, evenals informatie over restrisico's en de beheersing daarvan, zoals gestaafd door klinisch bewijs (bijv. hanterings- en gebruiksinstructies, beschrijving van risico's, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, aandachtspunten, indicaties en contra-indicaties, en instructies voor het beheersen van voorzienbare ongewenste situaties). De algemene klinische voordelen voor de patiënt van de Maestro-microkatheter wegen wezenlijk op tegen de restrisico's die aan het klinische gebruik ervan zijn verbonden.

In overeenstemming met de aanvaardbare baten-risicovereiste toont een evaluatie van klinische gegevens en informatiematerialen het volgende aan:

- De gebruiksaanwijzing, etikettering en promotiematerialen vormen gezamenlijk de juiste medische voorwaarde en beoogde patiëntenpopulatie voor de klinische toepassing van de Maestro-microkatheter.
- De positieve impact op de gezondheid en het welzijn van de patiënt door het gebruik van de Maestro-microkatheter om de perifere vasculaire infusie van diagnostisch, embolisch of therapeutisch materiaal mogelijk te maken, wordt volledig beschreven.
- Specifieke meetbare klinische resultaten (bijv. procedureel succes) worden in verband gebracht met het gebruik van de Maestro-microkatheter.
- Het procedurele succespercentage van de Maestro-microkatheter is hoog en vergelijkbaar met referentiehulpmiddelen
- Het hulpmiddelgerelateerde AE-percentage van de Maestro-microkatheter is laag en deze percentages zijn in alle gevallen consistent met de state-of-the-art referentiehulpmiddelen.
- De incidentie van AE's op basis van rapportages over het toezicht na het in de handel brengen/vigilantie en het ontbreken van veldacties/terugroepacties voor de Maestro-microkatheter worden als klinisch aanvaardbaar beschouwd.

Op basis van een beoordeling van de klinische gegevens wegen de algemene voordelen voor patiënten op tegen de algemene risico's als de hulpmiddelen worden gebruikt voor hun beoogd doeleind. De risico-batenbeoordeling van de Maestro-microkatheter is samengevat in tabel 18.

Tabel 18. Samenvatting van risico-batenanalyse

Samenvatting van de voordelen	Samenvatting van de risico's	Samenvatting van andere factoren
Maestro		
De Maestro-microkatheter maakt infusie van diagnostische, embolische of therapeutische materialen in bloedvaten mogelijk. De meetbare parameter die voor de voordelen wordt gebruikt, is procedureel succes, gedefinieerd als katheterisatie van het juiste bloedvat en het bereiken van de daaropvolgende toediening van diagnostische, embolische of therapeutische materialen in bloedvaten. De procedurele succespercentages voor Maestro uit de klinische literatuur zijn vergelijkbaar met die voor referentiehulpmiddelen. <u>Procedureel succes</u> Maestro: 3222/3273 (98,4%) Referentiehulpmiddelen: 4652/4741 (98,1%) De prestaties van het desbetreffende hulpmiddel zijn met een 95%-betrouwbaarheidsniveau vastgesteld als non-inferieur ten opzichte van de referentiehulpmiddelen.	In de klinische literatuur over het desbetreffende hulpmiddel werden geen hulpmiddelgerelateerde ongewenste voorvallen (AE's) vastgesteld. De gegevens zijn vergelijkbaar met het hulpmiddelgerelateerde AE-percentage van referentiehulpmiddelen (0,11%). <u>Hulpmiddelgerelateerde AE's</u> Maestro: 0/2246 (0%) Referentiehulpmiddelen: 4/3558 (0,11%) Vastgesteld is dat de veiligheid van het desbetreffende hulpmiddel niet inferieur is aan de referentiehulpmiddelen met een 95%-betrouwbaarheidsniveau.	n.v.t.

5.5 Lopende post-market klinische follow-up (PMCF)

De noodzaak om PMCF-activiteiten uit te voeren wordt jaarlijks beoordeeld als onderdeel van het PMS-proces en ook op basis van nieuwe aan het licht komende gegevens. Alle gegevens worden onderworpen aan een risicobeoordeling waaruit een besluit wordt genomen met betrekking tot de vereisten voor PMCF.

PMCF-activiteiten die voor het hulpmiddel zijn gepland betreffen onder meer enquêtes onder zorgverleners. Er wordt onder zorgverleners die gebruikmaken van de Maestro-microkatheter een evaluatieformulier verspreid

om casussen of een gegevenspunt te verzamelen. Er worden minimaal 149 gegevenspunten verzameld die afzonderlijke patiëntcasussen vertegenwoordigen.

In de analyse zal het volgende in overweging worden genomen:

- Beoordeling van eventuele veiligheids- of prestatieproblemen die zijn geïdentificeerd in de evaluatieformulieren voor productfeedback om te bepalen welke invloed de Maestro-microkatheter eventueel heeft gehad.
- Als onderdeel van de jaarlijkse update worden veiligheids- en prestatiegegevens verzameld uit de PMCF-activiteit en de klinische literatuur geanalyseerd en vergeleken met de veiligheids- en prestatiegegevens uit de klinische literatuur over de referentiehulpmiddelen.
- Beoordeling of veiligheids- of prestatieproblemen die zijn geïdentificeerd in de evaluatieformulieren voor productfeedback een niet eerder geïdentificeerd restrisico vormen.

6 Diagnostische of therapeutische alternatieven

Microkatheters worden bij diverse endovasculaire procedures gebruikt. Ze kunnen worden gebruikt voor de perifere vasculaire infusie van diagnostische, embolische en/of therapeutische materialen.³⁸ Ziekten waarvoor endovasculaire behandeling met microkatheters nodig is, omvatten onder meer de volgende medische aandoeningen die nader worden beschreven:

- goedaardige en kwaadaardige tumoren (meestal hepatocellulair carcinoom [HCC])
- benigne prostaathyperplasie (BPH)
- baarmoedermymen
- vasculaire hemorragie
- andere vasculaire afwijkingen (d.w.z. aneurysmata, pseudoaneurysmata, vasculaire malformaties, endolekkages)

6.1 Beoordeling van de medische toestand

6.1.1 Hepatocellulair carcinoom

Leverkanker is de vijfde meest voorkomende kanker en de op een na meest voorkomende oorzaak van kankergerelateerde sterfte wereldwijd.³⁹ Ongeveer 90% van de primaire leverkankers zijn geclassificeerd als HCC.³⁹ De incidentie van HCC neemt toe met het vorderen van de leeftijd in alle populaties, met de meest waarschijnlijke incidentie rond de 70 jaar.³⁹ De gemiddelde piekleeftijd van de incidentie is lager in Chinese en zwarte Afrikaanse populaties en hoger in Japanse populaties.³⁹ HCC komt ongeveer 2 tot 2,5 keer vaker voor bij mannen dan bij vrouwen.³⁹ HCC heeft het hoogste prevalentie in Oost-Azië en Afrika ten zuiden van de Sahara, die goed is voor ongeveer 85% van alle gevallen.³⁹ In Europa is er een significant hoog incidentiepercentage bij mannen in Zuid-Europa (10,5 per 100.000, leeftijdsgestandaardiseerde incidentie).³⁹

De meest voorkomende etiologische factoren voor de ontwikkeling van HCC zijn chronische virale hepatitis B en C (respectievelijk HBV en HCV), alcoholinname, niet-alcoholische leververvetting (NAFLD) en blootstelling aan aflatoxine.³⁹ Cirrose is ook een belangrijk stadium in de virale carcinogenese van HCC; HCC komt voor bij 80% tot 90% van patiënten met cirrose.⁴⁰ In Europa leidde HCV-infectie die zich voordeed in 1940 tot 1960 tot de tegenwoordig waargenomen incidentie van HCC.³⁹ Evenzo is het sterftepercentage door HCC in de VS toegenomen als gevolg van een toename van de incidentie van chronische HCV en HBV tussen 1990 en 2004, alsmede een toename van NAFLD.³⁹ Recenter heeft wereldwijde wijdverspreide HBV-vaccinatie in endemische landen geleid tot een verlaging van het percentage van HBV-gerelateerde HCC.³⁹

6.1.2 Benigne prostaathyperplasie

BPH is de primaire oorzaak van mannelijke symptomen van de onderste urinewegen (lower urinary tract symptoms, LUTS) en treft meer dan 50% van de mannen ouder dan 60 jaar.⁴¹ Het is de niet-kwaadaardige hyperplasie van prostaatweefsel gekenmerkt door proliferatie van stromale- en epitheelcellen in de prostaatovergangszone (om de urethra heen).⁴² Onbehandelde ziekte kan op lange termijn leiden tot de ontwikkeling van chronische hogedrukretentie (een mogelijk levensbedreigende noodsituatie). De hyperplasie resulteert in compressie van de urethra wat leidt tot LUTS-ontwikkeling.⁴² Risicofactoren voor BPH zijn onder meer metabool syndroom (d.w.z. hypertensie, glucose-intolerantie, insulineresistentie, dyslipidemie), obesitas, genetica en leeftijd.⁴² Ook zijn directe hormonale effecten van testosteron op prostaatweefsel onderzocht. Wereldwijde verschillen in de definitie van BPH maken de interpretatie van populatiegebaseerde statistieken over BPH moeilijk; leeftijd is echter een veel voorkomende voorspeller en is in de meeste populaties gecorreleerd aan de ontwikkeling van BPH.⁴²

De ernst van BPH op de kwaliteit van leven kan worden beoordeeld met de internationale prostaatsymptoomscore (IPSS).⁴² De IPSS stratificeert patiënten in 3 groepen op basis van symptomen met numerieke bereiken: licht (0–7), matig (8–19) en ernstig (20–35).⁴² De IPSS is nuttig voor behandelingsbeslissingen, die variëren van zorgvuldige observatie tot medische of chirurgische interventie.⁴²

6.1.3 Baarmoedermyomen

Baarmoedermyomen zijn de meest voorkomende gynaecologische tumoren; deze tumoren zijn het gevolg van onjuiste groei van glad weefsel van de baarmoeder of myometrium.⁴³ Het zijn goedaardige gladde spiertumoren die bij meer dan 70% van de premenopauzale vrouwen kunnen voorkomen. De prevalentie neemt toe met de leeftijd tot een piek na de 40.⁴³ Tegen de leeftijd van 50 jaar is de geschatte cumulatieve incidentie van tumoren groter dan 80% bij zwarte Afrikaanse vrouwen en bijna 70% bij blanke vrouwen.^{43,44} Myomen zijn verantwoordelijk voor ongeveer 240.000 gevallen, of 40% van alle hysterectomieën die jaarlijks worden uitgevoerd in de Verenigde Staten van Amerika en bijna 20.000 ziekenhuisopnames in het Verenigd Koninkrijk.⁴³

Baarmoedermyomen komen meestal voor op 3 locaties: subserosaal (buiten de baarmoeder), intramuraal (in het myometrium), en submucosaal (in de baarmoederholte).⁴⁵ Lichamelijke onderzoeken en echografie zijn de gouden standaard van diagnostische methoden die met hoge gevoeligheid kunnen worden uitgevoerd.⁴⁵ De exacte pathofysiologie achter de ontwikkeling van baarmoedermyomen is onduidelijk, maar kan afhankelijk zijn van oestrogeen- en progesteronspiegels.⁴⁵ Risicofactoren zijn onder meer endogene oestrogenspiegels, vroege menarche, nullipariteit, obesitas, familiegeschiedenis, en late intrede van de overgang.⁴⁵ Behandeling en beheer variëren van toezicht tot medicatie of chirurgie.⁴⁵

6.1.4 Vasculaire hemorragie

Hemorragie is het acute verlies van bloed uit een beschadigd bloedvat.⁴⁶ Hemorragie kan van buitenaf of van binnenuit zijn en kan in vrijwel alle vaatgebieden van het lichaam voorkomen.⁴⁶ Externe bloeding is meestal zichtbaar vanuit een lichaamsopening of traumatische wond.⁴⁶ Een inwendige bloeding vereist een uitgebreidere evaluatie, waaronder lichamelijk onderzoek, beeldvorming en laboratoriumtesten.⁴⁶ De presentatie en behandeling van de hemorragie zijn afhankelijk van de anatomische locatie en de omvang van het letsel.⁴⁶

Hemorragie kan leiden tot diverse complicaties; over het algemeen kan de verminderde bloedstroom leiden tot weefselhypoxie, orgaanfalen, toevallen, coma of overlijden.⁴⁶ Andere algemene complicaties

kunnen hernieuwde bloeding, infectie, diepveneuze trombose (DVT) zijn. In het geval van de hersenen kan een verminderde bloedstroom leiden tot ischemische aanvallen, beroerte en andere verband houdende neurologische of cognitieve stoornissen.⁴⁶

Specifieke hemorragiegevallen die gewoonlijk het gebruik van embolisatie of therapeutische behandeling via microkatheters vereisen, zijn onder meer gastro-intestinale (GI) bloeding of postpartumbloeding (PPH). Bloeding in het bovenste deel van het maagdarmkanaal treedt op met een geschatte jaarlijkse incidentie van 40 tot 160 gevallen per 100.000 individuen.⁴⁷⁻⁴⁹ De meeste bloedingen in het bovenste deel van het maagdarmkanaal worden veroorzaakt door niet-varicesgerelateerde oorzaken, waaronder maagzweren, duodenumzweren, goedaardige en kwaadaardige tumoren, ischemie, gastritis, arterioveneuze malformaties (AVM's), Mallory-Weiss-scheuren, trauma of iatrogene oorzaken.^{50,51} Niet-varicesbloedingen in het bovenste deel van het maagdarmkanaal kunnen leiden tot een mortaliteit van meer dan 10%.^{52,53} Andere oorzaken van bloedingen in het bovenste deel van het maagdarmkanaal zijn maligniteiten in het bovenste deel van het maagdarmkanaal, maagvarices, en niet-geïdentificeerde oorzaken.⁴⁷ PPH verwijst naar overmatig bloeden na de bevalling. Er zijn verschillende mogelijke oorzaken van PPH, waaronder mechanisch vaatletsel en systemische coagulopathie.⁵⁴ PPH is verantwoordelijk voor 25% van de moedersterfte wereldwijd en meer dan 30% in sommige ontwikkelingslanden.^{55,56}

Naast vasculaire hemorragie zijn er aanvullende vasculaire aandoeningen waarvoor toediening van diagnostische, embolische of therapeutische materialen met behulp van microkatheters nodig kan zijn, waaronder aneurysmata, pseudoaneurysmata, vasculaire malformaties, endolekkages en andere gerelateerde vasculaire afwijkingen.⁵⁷ De Society of Interventional Radiology (SIR) merkt op dat transarteriële embolisatie (TAE) ook in de pediatrie setting van toepassing is op deze aandoeningen.⁵⁷

6.2 Behandelingsopties en interventies

6.2.1 Embolisatietherapie

Microkatheters zijn gebruikt bij diverse endovasculaire embolisatieprocedures, waaronder TAE, transarteriële chemo-embolisatie (TACE), arteriële embolisatie van de prostaat (PAE), arteriële embolisatie van de baarmoeder (UAE) en bariatrische arteriële embolisatie. Over het algemeen worden embolisatieprocedures uitgevoerd onder plaatselijke verdoving en sedatie.⁵⁸ Patiënten gaan gewoonlijk dezelfde dag of 1 dag na de procedure naar huis.⁵⁸

6.2.1.1 Transarteriële embolisatie

TAE wordt gebruikt om de bloedstroom naar abnormaal weefsel of vasculaire laesies te blokkeren, resulterend in inkrimping of vernietiging van het weefsel of de laesie.⁵⁸ Blokkade wordt bereikt met een verscheidenheid aan embolische middelen die via een microkatheter worden toegediend, zoals Gelfoam (gelatinespons), rollen, deeltjes zoals polyvinylalcohol (PVA) en vloeibare middelen die verharden na injectie.⁵⁸ TAE wordt gebruikt voor de behandeling van leverkankers, gastro-intestinale bloedingen en nierbloedingen.⁵⁹ TAE werd in 1974 voor het eerst aangetoond bij patiënten met kwaadaardige levertumoren.⁶⁰ Het eerste gebruik van embolisatie ter beheersing van acute gastro-intestinale hemorragie werd gemeld in 1972.⁵⁰ Embolisatie is sindsdien de standaardzorg geworden als minimaal invasieve behandeloptie, met name bij patiënten met een gastro-intestinale bloeding die niet onder controle kan worden gebracht of waarbij geen toegang kan worden verkregen met endoscopische technieken.⁶¹ SIR vermeldt de volgende brede indicaties voor TAE:⁵⁷

- occlusie van aneurysmata (aangeboren en verworven), pseudoaneurysma, vasculaire malformaties of andere vasculaire afwijkingen met een potentieel voor schade;

- behandeling van acute of recidiverende hemorragie;
- devascularisatie van goedaardige tumoren, schadelijk niet-neoplastisch weefsel, maligniteiten als palliatie of om bloedverlies tijdens de operatie te verminderen;
- herverdeling van de doorstroming om normaal weefsel te beschermen of latere behandelingen mogelijk te maken; en
- behandeling van endolekkages (d.w.z. directe zakpunctie of embolisatie van collaterale vaten).

De mogelijke voordelen van TAE voor HCC zijn onder meer curatieve behandeling bij vroegere ziektestadia of een brug naar curatieve transplantatie of palliatie bij latere ziektestadia.⁶² Veel voorkomende lichte AE's zijn licht ongemak (d.w.z. pijn of krampen), vermoeidheid of griepachtige symptomen.⁵⁸ Veel voorkomende belangrijke complicaties van TAE bij HCC-patiënten zijn onder meer lever- en nierfalen, abces in de lever en milt, galwegbeschadiging, cholecystitis en mortaliteit.⁶³

6.2.1.2 Transarteriële chemo-embolisatie

Conventionele transarteriële chemo-embolisatie (cTACE) omvat de aanvullende stap van het rechtstreeks injecteren van chemotherapeutica in de bloedvaten om een tumor te behandelen, gevolgd door de injectie van embolische deeltjes om de bloedstroom te blokkeren.⁵⁸ De combinatie van chemotherapie en embolisatie heeft de neiging om beschadiging van gezond weefsel tot een minimum te beperken.⁵⁸ Traditioneel gebruikte chemotherapeutica zijn onder meer doxorubicine, cisplatine en mitomycine C (als desoxyribonucleïnezuur [DNA] crosslinker).⁵⁸ Aanvullende embolische middelen die in TACE worden gebruikt, zijn Lipiodol en geneesmiddelaafgeevende parels (drug-eluting beads, DEB's).⁵⁸ Het gebruik van DEB's in TACE maakt gecontroleerde afgifte van geneesmiddel in de tumor mogelijk en lagere systemische geneesmiddelconcentraties in vergelijking met cTACE.³⁹ TACE geeft aanzienlijk minder bijwerkingen van lekkage van doxorubicine, en significante verbeteringen in de overleving op lange termijn bij patiënten die waren behandeld voor gevorderde HCC in een gerandomiseerd klinisch onderzoek van 2010 met 212 patiënten.⁶⁴ Ongeveer de helft van alle HCC-patiënten die zijn behandeld met TAE of TACE zal naar verwachting een mediane overleving van 20 maanden bereiken.⁶² De algehele overleving (OS) neemt af bij patiënten met grote tumoren (mediaan 13 tot 16 maanden).^{65,66} Momenteel heeft de combinatie van TACE met andere systemische geneesmiddelen geen verbeterde overleving aangetoond.^{46,67} Belangrijke complicaties van TACE zijn onder meer leverfalen, overlijden door welke oorzaak dan ook, en abces.⁶² AE's in verband met TAE en TACE komen voor bij ongeveer 10% van de HCC-patiënten.⁶² Bovendien wordt TACE niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten met gedecompenseerde leverziekte, gevorderde lever- en/of nierdisfunctie, macroscopische vasculaire invasie of extrahepatische verspreiding.³⁹

6.2.1.3 Prostatic Artery Embolisation (arteriële embolisatie van de prostaat)

PAE is voor het eerst in 2020 geïntroduceerd in de klinische praktijk en is een relatief nieuwe en minimaal invasieve therapie voor LUTS die wordt veroorzaakt door BPH.⁶⁸ Het induceert ischemie en inkrimping van de prostaat, wat resulteert in de vermindering van LUTS.⁶⁸ Het kan in een poliklinische omgeving worden uitgevoerd. Het voordeel van PAE bij patiënten met BPH is de vermindering van IPSS (doorgaans vermindering van 10 tot 12 punten na 6 maanden).⁴¹ Een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek (RCT) uit 2020 bestaande uit 90 patiënten met BPH $\geq$ 50 ml en LUTS toonde aan dat PAE betere verbeteringen in urineweg- en seksuele symptomen biedt in vergelijking met gecombineerde medicatietherapie gedurende maximaal 24 maanden.⁴¹ Gecombineerd bewijs uit 2 onderzoeken, één systematische beoordeling wezen

uit dat patiënten die PAE ondergingen een lager complicatiepercentage ervoeren dan patiënten die een chirurgische prostaatrectomie ondergingen.⁶⁹

Het percentage belangrijke complicaties bij PAE is laag; gegevens van meer dan 2000 patiënten toonden een percentage van < 0,5% belangrijke complicaties aan.⁷⁰ Bekkenpijn gedurende en 1 tot 3 dagen na PAE komt regelmatig voor.⁶⁸ PAE kan moeilijker of niet haalbaar zijn bij patiënten met ernstige atherosclerose of een lastige anatomie in het bekken.⁷⁰ Naar schatting reageert 20% tot 25% van de patiënten niet op PAE of heeft een terugval van LUTS bij de follow-up op middellange en lange termijn.⁶⁵

6.2.1.4 Arteriële embolisatie van de baarmoeder

UAE betreft de directe injectie van een embolisatiemiddel in 1 of beide baarmoederslagaders.⁴⁵ UAE werd voor het eerst beschreven in 1995 en wordt uitgevoerd door interventieradiologen voor de behandeling van baarmoedermyomen, aangezien het de totale bloedtoevoer naar de baarmoeder en het myoom vermindert.⁴⁵ Het is een minimaal invasieve benadering die bloedingssymptomen tot een minimum beperkt in vergelijking met andere chirurgische opties.⁴⁵ Het wordt in verband gebracht met aanzienlijk ongemak onmiddellijk na de procedure, maar de effecten verdwijnen snel.⁴³ Veel voorkomende complicaties zijn onder meer vaginale afscheiding en koorts (percentages van 4,0%), bilateraal UAE-falen (4,0%) en postembolisatiesyndroom (PES) (2,9%).⁴³ UAE kan gunstig zijn voor vrouwen met symptomatische baarmoedermyomen die hun baarmoeder wensen te behouden.⁴³ Andere onderzoeken hebben echter aangetoond dat UAE in verband wordt gebracht met hogere miskraampcentages en verminderde ovariumreserve.⁷¹ Een meta-analyse uit 2020 merkte op dat UAE kan leiden tot hogere complicatiepercentages bij de behandeling van reusachtige myomen (≥ 10 cm en/of een baarmoedervolume ≥ 700 ml).⁷²

6.2.1.5 Bariatrische arteriële embolisatie

Bariatrische arteriële embolisatie betreft embolisatie van de linker maagslagader (LGA) als middel voor gewichtsbeheersing.⁷³ Door het blokkeren van de maagslagader wordt de bloedstroom beperkt tot de maagfundus en wordt de productie van eetlust opwekkende hormonen verminderd.⁷³ Een in 2020 gepubliceerde beoordeling van klinische gegevens uit onderzoeken bij mensen (137 patiënten) wezen op een gemiddeld gewichtsverlies van 8 tot 9 kg door als gevolg van bariatrische arteriële embolisatieprocedures.⁷³ Vaak gemelde complicaties van bariatrische arteriële embolisatie zijn onder meer oppervlakkige maagzweren; belangrijke complicaties zoals maagperforatie en miltinfarct werden minder vaak gemeld.⁷³ Verbeteringen van het metabole profiel van de patiënt (waaronder verlaagde hemoglobine A1c, totaal cholesterol, triglyceriden, lipoproteïne met hoge dichtheid en lipoproteïne met lage dichtheid) werden ook gemeld.⁷³ Tot op heden is bariatrische arteriële embolisatie nog steeds een onderzoeksprocedure die niet wordt onderschreven door de American Society of Metabolic and Bariatric Surgery, maar het kan nog steeds voordelen bieden patiënten die niet in aanmerking komen voor een bariatrische operatie.⁴⁶

6.2.2 Alternatieve behandelingen

Alternatieve therapeutische opties variëren afhankelijk van de relevante medische aandoening. Veel voorkomende alternatieve behandelingen zonder embolisatie of therapeutische toediening met behulp van microkatheters worden hieronder samengevat.

6.2.2.1 Chirurgie

6.2.2.1.1 Leverkanker

Leverresectie en levertransplantatie zijn chirurgische benaderingen voor de behandeling van leverkanker en HCC.³⁹ Resectie is effectief voor het volledig verwijderen van een vastgestelde tumor. Het wordt meestal

uitgevoerd via open chirurgie.³⁹ Chirurgische resectie is een aanbevolen behandeling van HCC zonder cirrose.³⁹ Bij HCC met cirrose wordt resectie aanbevolen bij patiënten met enkelvoudige tumoren als de overgebleven lever voldoende volume heeft en de leverfunctie behouden kan blijven.³⁹ Bij patiënten met meerdere tumoren kan resectie worden uitgevoerd als het overgebleven levervolume, de leverfunctie, prestaties van de patiënt en comorbiditeiten geschikt zijn.³⁹ Transplantatie houdt in dat de gehele lever wordt verwijderd en vervangen door een transplantaat van een levende donor/kadaver.⁷⁴ Levertransplantatie wordt aanbevolen voor bepaalde patiënten die voldoen aan de Milaan-criteria en die niet voldoen aan de criteria voor resectie.³⁹ Extrahepatische metastase en macrovasculaire invasie zijn waarschuwingen of contra-indicaties voor chirurgie.^{39,75}

Chirurgische resectie wordt in verband gebracht met sterftecijfers van minder dan 5% over 30 dagen; Overlevingspercentages na 5 jaar zijn meestal hoger dan 50%.⁷⁶ Bij cirrotische patiënten is het verwachte perioperatieve sterftecijfer na leverresectie minder dan 3%.³⁹ Tumorrecidief wordt met hoge percentages waargenomen na resectie (recidiefpercentages van meer dan 70% zijn gemeld na 5 jaar na resectie).⁷⁵ Complicaties van resectie zijn onder meer leverabces, buikabces, leverfalen, gallekkage, nierfalen, wondinfectie, en bloeding.⁷⁴ Complicaties van levertransplantatie zijn onder meer afstoting of falen van het transplantaat, trombose van de leverslagader, biliaire strictuur, wondinfectie en overlijden.⁷⁴

6.2.2.1.2 Benigne prostaathyperplasie

Behandelopties voor BPH variëren van zorgvuldige observatie (bij lage IPSS) tot medische of chirurgische interventie (bij hogere IPSS). Voor BPH-patiënten die geen medische behandeling verdragen of hiervan geen baat hebben, bestaan er verschillende chirurgische opties. De historische standaard chirurgische standaardoptie is transurethrale resectie van de prostaat (TURP) bij prostaatklieren van 80 cm³ tot 100 cm³ en open prostatectomie bij prostaatklieren groter dan 80 cm³ tot 100 cm³. Verbeteringen in IPSS worden bereikt met zowel TURP (met 15 tot 16 punten) als open prostatectomie (met 13 tot 18 punten).⁷⁷ Mogelijke complicaties van TURP en open prostatectomie omvatten samen infectie, grote bloeding, sepsis, incontinentie, urineretentie, urethrastrictuur, urineweginfectie (UWI), transfusiebehoefte en seksuele disfunctie.⁷⁷ Open prostatectomie wordt geassocieerd met hogere morbiditeitspercentages dan TURP. Er zijn minder invasieve chirurgische technieken ontwikkeld als reactie op de aanzienlijke morbiditeit die met de standaardtechnieken gepaard gaat. Deze worden echter over het algemeen echter niet aanbevolen bij patiënten met een zeer grote prostaatomvang en zijn niet zo effectief als PAE bij patiënten met bepaalde kenmerken van prostaatvergroting (bijv. prominente mediane kwabben).⁷⁷

6.2.2.1.3 Baarmoedermyomen

Voor de behandeling van baarmoedermyomen kunnen verschillende chirurgische ingrepen worden toegepast. Hysterectomie blijft de gevestigde behandeling voor myomen.⁴⁵ Hysterectomie bestaat uit het verwijderen van de baarmoeder door middel van open of laparoscopische chirurgie.⁴⁵ Het is een permanente oplossing voor verworven symptomatische myomen bij vrouwen die hun vruchtbaarheid niet wensen te behouden.⁴⁵ Ten aanzien van asymptomatische myomen is hysterectomie voornamelijk geïndiceerd bij vrouwen die geen hormoonvervangende therapieën ondergaan.⁴³ Myomectomie is een alternatieve invasieve chirurgische optie voor vrouwen die hun vruchtbaarheid wensen te behouden.⁴⁵ Het klinische resultaat van myomectomie is afhankelijk van de locatie en grootte van het myoom.⁴⁵ Momenteel er zijn geen grote RCT's die aantonen dat myomectomie de vruchtbaarheid verbetert in vergelijking met andere niet-chirurgische behandelingen.⁴⁵ Uit sommige onderzoeken komt echter naar voren dat myomectomie in verband wordt gebracht met een lager risico op een miskraam en een hoger zwangerschapspercentage dan de UAE.⁷¹ Bovendien is er een mogelijke

kans op recidief; bij ongeveer 10% van de patiënten die een myomectomie hebben ondergaan vanwege baarmoedermyomen kan binnen 5 tot 10 jaar een hysterectomie nodig zijn vanwege een recidief.⁴³

6.2.2.2 Ablatie met radiofrequentie

6.2.2.2.1 Leverkanker

Radiofrequente ablatie (RFA) maakt gebruik van radiofrequente (RF) energie die naar het beoogde doelweefsel wordt gestuurd, wordt omgezet in warmte-energie en weefselnecrose veroorzaakt. Bovendien induceert de warmte necrose in omliggend peritumoraal weefsel met de mogelijkheid om satelliettumorcellen te vernietigen.³⁹ RFA is een minder invasieve therapeutische optie dan chirurgische resectie en kan worden aanbevolen als eerstelijnsbehandeling bij ziekte in een zeer vroeg stadium.⁶⁴ RFA is de zorgstandaard voor patiënten met Barcelona Clinic Liver Cancer (BCLC) 0 en A tumoren die niet geschikt zijn voor chirurgie.³⁹ Bij ziekte in een vroeg stadium waarbij de tumoren < 3 cm in diameter waren, toonde RFA vergelijkbare resultaten als resectie, maar met een lagere morbiditeit.⁶⁴ In een onderzoek met 162 patiënten met cirrose waren de OS- en recidiefvrije overlevingspercentages respectievelijk 67,9% en 25,9%.³⁹ Ablatiemethoden hebben hun beperkingen die zijn waargenomen bij tumoren dicht bij de galblaas, de leverhilum of bij de aangrenzende darm, dus laparoscopische chirurgie kan voor die indicaties de voorkeur hebben.⁶⁴

6.2.2.2.2 Benigne prostaathyperplasie

RFA bij BPH, ook bekend als transurethrale naaldablatie (TUNA), is een minimaal invasieve procedure voor de behandeling van symptomatische goedaardige BPH met behoud van de urethra en aangrenzende structuren.⁷⁸ In een klinisch onderzoek bestaande uit 121 patiënten die TUNA ondergingen voor BPH, was er een verbetering van de kwaliteit van leven (QOL)-scores met 75% ($p < 0,001$).⁷⁸ De IPSS-scores van patiënten verbeterden ook van een mediane score van 19 vóór de TUNA naar een mediane score van 7 na 12 maanden na de TUNA, een verbetering van 65% ($p < 0,001$). De gemiddelde terugvalvrije overleving met TUNA was 6,1 jaar.⁷⁸ Hoewel dit onderzoek in één centrum aantoonde dat TUNA (of RFA) veilig en effectief was, zijn er nog steeds onderzoeken met grotere bewijsniveaus (LOE) nodig om de effectiviteit ervan te bepalen in vergelijking met TURP of PAE.

6.2.2.2.3 Baarmoedermyomen

RFA kan bij baarmoedermyomen ook worden uitgevoerd via open of laparoscopische chirurgie.⁷⁹ In een systematische beoordeling van 32 onderzoeken (1283 patiënten) bleek RFA het volume van de myoom te verlagen (66%), de scores voor de kwaliteit van leven te verhogen en de ernst van de symptomen te verminderen.⁷⁹ Het jaarlijkse aantal herinterventies als gevolg van symptomen gerelateerd aan myoom varieerde in de loop van 3 jaar van ongeveer 4,2% tot 11,5%.⁷⁹ De vruchtbaarheidseffecten van RFA zijn niet goed vastgesteld, maar vroege onderzoeken lijken geen problemen op te leveren ten aanzien van de vruchtbaarheid.⁷⁹

Een van de bekende nadelen van RFA is dat met gerichte energie één myoom tegelijk in het midden kan worden behandeld, terwijl van myomen bekend is dat ze zich grotendeels uitbreiden vanuit de periferie.⁴³ Hoewel de technologie veelbelovend is, zijn langetermijngegevens nodig om deze methoden te ondersteunen in vergelijking met meer gevestigde methoden zoals UAE.⁴³ RFA kan geschikt zijn voor enkelvoudige myomen, terwijl UAE zeer geschikt kan zijn voor grotere of meerdere myomen.⁷⁹

6.3 Professionele/klinische richtlijnen en aanbevelingen voor standaardzorg

Klinische praktijkrichtlijnen en consensusverklaringen uitgegeven door de volgende beroepsverenigingen werden beoordeeld om informatie te verstrekken over het beheer van de relevante medische aandoeningen:

- Hepatocellulair carcinoom: 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

De gepubliceerde richtlijnen weerspiegelen het oordeel van erkende experts in het veld die, op basis van hun ervaring en van een gedetailleerd onderzoek van de beschikbare literatuur, richtsnoeren verstrekken aan de algemene medische beroepsgroep over vaatgerelateerde procedures. De richtlijnen onderzoeken het klinisch bewijs voor verschillende therapeutische en interventionele behandelingen voor patiënten die een gecontroleerde en selectieve infusie van diagnostische, embolische of therapeutische materialen in de perifere vasculatuur nodig hebben voor specifieke medische aandoeningen. Verschillende van de geïdentificeerde richtlijnen gebruiken een LOE en/of klasse (sterkte) voor een gradatiesysteem van aanbeveling vergelijkbaar met dat van de richtlijnen van de European Society of Cardiology (ESC),⁸¹ de Infusion Nurses Society (INS),⁸² of zoals vastgesteld door Atkins et al. (2004).⁸³ Ze gebruiken een LOE en/of klasse (sterkte) voor een gradatiesysteem van aanbeveling zoals in tabel 19 en tabel 20. Het ESC LOE-classificatiesysteem is gebaseerd op de kenmerken van de onderzoeken die de consensusaanbevelingen ondersteunen (tabel 19).⁸¹ De gradatie van aanbeveling is indicatief voor de relatieve sterkte van de aanbeveling (tabel 20).⁸¹ Alternatieve systemen voor het scoren van LOE en de sterkte van de aanbeveling zijn onder meer degene die zijn vastgesteld door de INS-groep (afbeelding 1),⁸⁴ het systeem voor gradatie van aanbevelingen, beoordeling, ontwikkeling en evaluaties (GRADE) (tabel 21) beschreven door Atkins et al. (2004),⁸³ degene die zijn vastgesteld door de Canadian Task Force on Preventive Health Care (afbeelding 2),⁴³ en degene die zijn vastgesteld door de Infectious Diseases Society of America (afbeelding 3).⁶⁴ De SIR-gradatiemethodologie voor bewijs is samengevat in afbeelding 4.

Daarom vertegenwoordigen de richtlijnen de huidige klinische praktijk en niet noodzakelijkerwijs het beoogde gebruik van het hulpmiddel.

Tabel 19. Klinisch bewijsniveau⁸⁵

LOE	Beschrijving
A	Gegevens afgeleid van meerdere gerandomiseerde klinische onderzoeken of meta-analyses
B	Gegevens afgeleid van één gerandomiseerd klinisch onderzoek of grote niet-gerandomiseerde onderzoeken

LOE	Beschrijving
C	Overeenstemming van mening van de deskundigen en/of kleine onderzoeken, retrospectieve onderzoeken, registers

Afkortingen: LOE = bewijsniveau (level of evidence)

Tabel 20. Sterkte van aanbeveling graden⁸⁵

Klasse van aanbeveling	Definitie
Klasse I	Bewijs en/of algemene overeenstemming dat een bepaalde behandeling of procedure gunstig, nuttig, effectief is
Klasse II	Conflicterend bewijs en/of uiteenlopende opinie over nut/doeltreffendheid van de gegeven behandeling of procedure
Klasse IIa	Gewicht van bewijs/opinie is in het voordeel van nut/doeltreffendheid
Klasse IIb	Nut/doeltreffendheid is minder goed vastgesteld door bewijs/opinie
Klasse III	Bewijs of algemene overeenstemming dat de gegeven behandeling of procedure niet nuttig/doeltreffend is en in sommige gevallen schadelijk kan zijn

Afbeelding 1. Sterkte van het bewijsmateriaal⁸²

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

Tabel 21. GRADE-scoresysteem⁸³

GRADE	Definitie
Hoog/1/A	Verder onderzoek zal ons vertrouwen in de schatting van het effect waarschijnlijk niet veranderen
Matig/2/B	Verder onderzoek zal waarschijnlijk een belangrijke invloed hebben op ons vertrouwen in de schatting van het effect en kan de schatting veranderen
Laag/3/C	Verder onderzoek zal zeer waarschijnlijk een belangrijke invloed hebben op ons vertrouwen in de schatting van het effect en zal de schatting waarschijnlijk veranderen
Zeer laag/4/D	Elke schatting van het effect is zeer onzeker

Afkortingen: GRADE = gradering van aanbevelingen, beoordeling, ontwikkeling en evaluaties

Afbeelding 2. Bewijsverklaringen en classificatie van aanbevelingen (op basis van de rangschikking van de Canadian Task Force on Preventive Health Care)⁴³

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

Afbeelding 3. Niveaus van bewijs en graden van aanbeveling (gebaseerd op het graderingssysteem van de Infectious Diseases Society of America-United States Public Health Service)⁶⁴**Levels of evidence**

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

Grades of recommendation

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

Afbeelding 4. Niveaus van bewijs en sterkte van aanbeveling volgens de 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

Aanbevelingen uit de bovengenoemde richtlijnen en consensusverklaringen zijn hieronder samengevat in tabel 22, tabel 23, tabel 24 en tabel 25.

Tabel 22. Richtlijnen voor de zorgstandaard en aanbevelingen voor het beheer van HHC

Aanbeveling	Aanbeveling graad ^a	LOE ^a
Hepatocellular Carcinoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for Diagnosis, Treatment and Follow-up (2018)⁶⁴		
In het geval van een langverwachte wachttijd (> 3 maanden) kan aan patiënten resectie, lokale ablatie of TACE worden aangeboden om het risico op tumorprogressie tot een minimum te beperken en een 'brug' naar transplantatie te bieden.	B	III
Buiten klinische onderzoeken wordt het gebruik van therapeutische algoritmen op basis van prognostische scores van onbekende voorspellende waarden momenteel niet aanbevolen bij selectie van kandidaten voor initiële en herhaalde TACE.	A	III
Conventionele TACE op Lipiodolbasis is de standaardzorg voor patiënten met intermediaire HCC, hoewel het gebruik van DEB-TACE een optie is om systemische bijwerkingen van chemotherapie tot een minimum te beperken.	C	I
De combinatie van TACE met systemische middelen als sorafenib, opeenvolgend of gelijktijdig, wordt in de klinische praktijk niet aanbevolen.	E	I
Patiënten met meer gevorderde stadia van HCC die worden behandeld met TACE of systemische middelen worden klinisch geëvalueerd op tekenen van leverdecompensatie en op tumorprogressie met gebruik van dynamische CT of MRI om de 3 maanden om beslissingen ten aanzien van de behandeling te sturen.	A	III
EASL Clinical Practice Guidelines: Management of Hepatocellular Carcinoma (2018)³⁹		
TACE wordt aanbevolen voor patiënten met BCLC-stadium B en moet op selectieve wijze worden uitgevoerd.	Sterk	Hoog
Het gebruik van geneesmiddelaafgevend parels heeft een vergelijkbaar voordeel laten zien als conventionele TACE (cTACE; Gelfoam-Lipiodoldeeltjes) en elk van deze twee kan worden gebruikt.	Sterk	Hoog
TACE mag niet worden gebruikt bij patiënten met gedecompenseerde leverziekte, gevorderde lever- en/of nierdisfunctie, macroscopische vasculaire invasie of extrahepatische verspreiding.	Sterk	Hoog
Er is onvoldoende bewijs om een lichte embolisatie, selectieve intra-arteriële chemotherapie en lipiodolisatie aan te bevelen.	Matig	n.v.t.
TARE/SIRT met gebruik van yttrium-90-microsferen is onderzocht bij patiënten met BCLC-A voor overbrugging naar transplantatie, bij patiënten met BCLC-B ter vergelijking met TACE en bij patiënten met BCLC-C ter vergelijking met sorafenib. De huidige gegevens tonen een goed veiligheidsprofiel en lokale tumorcontrole, maar laten geen algemeen overlevingsvoordeel zien ten opzichte van sorafenib bij BCLC-B- en -C-patiënten. De subgroep van patiënten die baat hebben bij TARE moet worden gedefinieerd.	Matig	n.v.t.
Er is onvoldoende bewijs om scores aan te bevelen die BCLC-B-kandidaten beter selecteren voor de eerste TACE of voor volgende sessies.	Matig	n.v.t.

^a: Gradering van aanbevelingen en LOE zijn gebaseerd op het graderingssysteem van de Infectious Diseases Society of America-United States Public Health Service

Afkortingen: BCLC = Barcelona Clinic Liver Cancer; CT = computertomografie; cTACE = conventionele transarteriële chemo-embolisatie; DEB-TACE = doxorubicine-afgevend parel transarteriële chemo-embolisatie; EASL = European Association for the Study of the Liver; ESMO = European Society for Medical Oncology; HCC = hepatocellulair carcinoom; LOE = bewijsniveau; MRI = magnetische resonantiebeeldvorming; n.v.t. = niet van toepassing; TACE = transarteriële chemo-embolisatie; TARE = transarteriële radio-embolisatie; SIRT = selectieve interne stralingstherapie

Tabel 23. Richtlijnen voor de zorgstandaard en aanbevelingen voor het beheer van uteriene leiomyomen (fibromen)

Aanbevelingen	Kwaliteit van bewijsbeoordeling ^a	Classificatie van aanbevelingen ^a
Beheer van uteriene leiomyomen (Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada, 2015)⁴³		

Aanbevelingen	Kwaliteit van bewijsbeoordeling ^a	Classificatie van aanbevelingen ^a
Van de conservatieve interventionele behandelingen die momenteel beschikbaar zijn, heeft arteriële embolisatie van de baarmoeder de langste staat van dienst en is aangetoond dat deze effectief is bij goed geselecteerde patiënten.	II-3	n.v.t.
Aan geselecteerde vrouwen met symptomatische baarmoedermyomen die hun baarmoeder wensen te behouden, kan occlusie van de baarmoederslagader door middel van embolisatie of chirurgische methoden aangeboden worden. Vrouwen die kiezen voor occlusie van de baarmoederslagader voor de behandeling van myomen, moeten worden ingelicht over de mogelijke risico's, waaronder de waarschijnlijkheid dat de vruchtbaarheid en de zwangerschapsuitkomsten erdoor beïnvloed kunnen worden.	II-3	A
Bij vrouwen die acute baarmoederbloedingen in verband met baarmoedermyomen vertonen, kan conservatieve behandeling met oestrogenen, selectieve progesteronreceptormodulatoren, antifibrinolytica, Foley-kathetertamponade en/of operatieve hysteroscopische interventie worden overwogen, maar in sommige gevallen kan hysterectomie nodig zijn. Interventie door arteriële embolisatie van de baarmoeder worden overwogen in centra waar dit beschikbaar is.	III	B

^a: Bewijsverklaringen en gradering van aanbevelingen zijn gebaseerd op de rangschikking van de Canadian Task Force on Preventive Health Care

Afkortingen: n.v.t. = niet van toepassing

Tabel 24. Richtlijnen voor de zorgstandaard en aanbevelingen voor het beheer van benigne prostaathyperplasie

Aanbevelingen	SOR ^a	LOE ^a
Society of Interventional Radiology Multisociety Consensus Position Statement on Prostatic Artery Embolization for Treatment of Lower Urinary Tract Symptoms Attributed to Benign Prostatic Hyperplasia (2019)⁷⁷		
PAE is een aanvaardbare minimaal invasieve behandeloptie voor goed geselecteerde mannen met BPH en matige tot ernstige LUTS.	Sterk	B
PAE kan worden overwogen als een behandeloptie voor patiënten met BPH en matige tot ernstige LUTS, die zeer grote prostaatklieren hebben (> 80 cm ³), zonder een bovengrens van de prostaatomvang.	Matig	C
PAE kan worden overwogen als een behandeloptie voor patiënten met BPH en acute of chronische urineretentie in de context van een behouden blaasfunctie als methode om onafhankelijkheid van de katheter te bereiken.	Matig	C
PAE kan worden overwogen als een behandeloptie voor patiënten met BPH en matige tot ernstige LUTS, die de erectie- en/of ejaculatiefunctie wensen te behouden.	Zwak	C
PAE kan worden overwogen bij patiënten met hematurie van prostaatoorsprong als methode om het bloeden te stoppen.	Sterk	D
PAE kan worden overwogen als een behandeloptie bij patiënten met BPH en matige tot ernstige LUTS, die om een van de volgende redenen niet als chirurgische kandidaat worden beschouwd: gevorderde leeftijd, meerdere comorbiditeiten, coagulopathie of onvermogen om te stoppen met antistolling of trombocytenaggregatiemmers.	Matig	E
PAE moet worden opgenomen in de geïndividualiseerde patiëntgerichte discussie over behandelopties voor BPH met LUTS.	Sterk	E
Interventieradiologen zijn, gezien hun kennis van de arteriële anatomie, geavanceerde microkathetertechnieken en expertise in embolisatieprocedures, de specialisten die het meest geschikt zijn voor de prestaties van PAE.	Sterk	E

^a: De sterkte van de aanbevelingen en gradering van het niveau van bewijs is gebaseerd op de methodologie van de Society of Interventional Radiology.

Afkortingen: BPH = benigne prostaathyperplasie; cm³ = kubieke centimeter; LOE = bewijsniveau; LUTS = symptomen van de onderste urinewegen; PAE = arteriële embolisatie van de prostaat; SOR = sterkte van de aanbeveling

Tabel 25. Richtlijnen voor de zorgstandaard en aanbevelingen voor het beheer van aneurysmata

Aanbevelingen	Klasse van aanbeveling	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		
Aneurysmata van de aorta abdominalis, de vertakkingen en de onderste ledematen:		
Abdominale aorta- en iliacale aneurysmata		
Endovasculaire reparatie van infrarenale aorta-aneurysmata bij patiënten met een hoog chirurgisch en anesthesierisico, bepaald door de aanwezigheid van gelijktijdig bestaande ernstige hart-, long- en/of nierziekte, is niet altijd effectief.	IIb	B
Aneurysmata in de viscerale slagader		
Open reparatie of kathetergebaseerde interventie is geïndiceerd bij viscerale aneurysmata met een diameter van 2,0 cm of groter bij vrouwen met een vruchtbare leeftijd die niet zwanger zijn en bij patiënten van beide geslachten die een levertransplantatie ondergaan.	I	B
Open reparatie of kathetergebaseerde interventie is waarschijnlijk geïndiceerd bij viscerale aneurysmata met een diameter van 2,0 cm of groter bij vrouwen die geen kinderen meer kunnen krijgen en bij mannen.	IIa	B

Afkortingen: ACCF = American College of Cardiology Foundation; AHA = American Heart Association; cm = centimeter; LOE = bewijsniveau

Richtlijnen uitgegeven door SIR in 2021 werden gebruikt om te informeren over de juiste percentages van technisch succes, klinisch succes en AE's bij percutane transkatheterembolisatie.⁵⁷ De gepubliceerde normen weerspiegelen het oordeel van leden van de Standards Division, die erkende deskundigen zijn op het gebied van interventionele radiologie. De relevante percentages voor specifieke indicaties zijn samengevat in tabel 26 en tabel 27.

Tabel 26. Technische en klinische succespercentages en drempelwaarden voor percutane transkatheterembolisatie⁵⁷

Locatie/pathologie	Gerapporteerde succespercentages	Voorgestelde drempelwaarde
Indicatie: behandeling van acute of recidiverende hemorragie (bijv. hemoptoë, gastro-intestinale bloeding, posttraumatische en iatrogene bloeding en hemorragische neoplasmata)		
Gastro-intestinaal: boven		
Technisch succes	99,2% (95%-BI: 98,3%–100%)	98,3%
Klinisch succes	82,1% (95%-BI: 73%–88,6%)	75%
Gastro-intestinaal: onder		
Technisch succes	97,8% (95%-BI: 96%–99,6%)	96%
Klinisch succes	86,1% (95%-BI: 79,9%–90,6%)	80%
Bronchiale arteriën		
Technisch succes	92% (81%–100%)	85%
Klinisch succes	88% (82%–98,5%)	83%
Splenisch		
Technisch succes	90,1% (72,7%–100%)	89%
Klinisch succes	85,7% (84%–87,8%)	82%
Nierarteriën		
Technisch succes	83,5% (65%–100%)	75%
Klinisch succes	87,3% (78%–100%)	80%
Hypogastrisch/lumbaal		
Technisch succes	92,6% (91%–95%)	88,6%
Klinisch succes	-	-
Indicatie: occlusie van aangeboren of verworven aneurysma, pseudoaneurysma, vasculaire malformatie of andere vasculaire afwijkingen		
Pulmonale arterioveneuze malformatie		
Technisch succes	92,4% (90,6%–100%)	83%
Klinisch succes	-	-

Locatie/pathologie	Gerapporteerde succespercentages	Voorgestelde drempelwaarde
Indicatie: devascularisatie van goedaardige tumoren of maligniteiten voor palliatie (bijv. pijn verminderen, tumorgroei vertragen of hemorragie voorkomen) of om operatief bloedverlies te verminderen		
Preoperatieve wervelkolomembolisatie		
Technisch succes	68,3% (95%-BI: 60,0%–76,6%)	60%
Klinisch succes	-	-
Indicatie: devascularisatie van niet-neoplastisch weefsel dat ongewenste gezondheidseffecten heeft voor de patiënt		
Splenisch (hypersplenisme)		
Technisch succes	99% (99%–100%)	98%
Klinisch succes	72% (58%–96,3%)	55%
Varicocèle		
Technisch succes	92% (84%–95,7%)	83%
Klinisch succes	-	-
Prostaat		
Technisch succes	94,2% (76,7%–100%)	80%
Klinisch succes	87% (76,3%–100%)	80%
Pelvic congestion syndroom		
Technisch succes	99,8% (96,2%–100%)	95%
Klinisch succes	84% (68,3%–100%)	68%
Indicatie: herverdeling van de bloedstroom om normaal weefsel te beschermen of andere daaropvolgende behandelingen mogelijk te maken (bijv. embolisatie van de rechter poortader om hypertrofie van de linkerkwab te induceren voorafgaand aan chirurgische resectie)		
Poortader		
Technisch succes	99,3% (99,3%–100%)	98,5%
Klinisch succes	96,1%	90%
Indicatie: behandeling van endolekkage, waaronder directe zakpunctie of embolisatie van collaterale vaten bij endolekkages type II		
Endolekkage type II		
Technisch succes	84% (77,2%–89,8%)	80%
Klinisch succes	68,4% (61,2%–75,1%)	61%

Afkortingen: BI = betrouwbaarheidsinterval

Tabel 27. Percentages en drempelwaarden van AE's voor percutane transkatheterembolisatie⁵⁷

Ongewenste voorvallen	Gerapporteerde percentages	Voorgestelde drempelwaarde
Arteriële embolisatie van de bronchiën		
Spinaal infarct	0,25% (0,1%–0,3%)	0,45%
Tijdelijke pijn op de borst/rugpijn	16,6% (3%–33,7%)	42,0%
Dysfagie	2,2% (0,9%–3,5%)	4,8%
Postembolisatiesyndroom	21% (1,7%–31%)	43,8%
Pulmonale arteriële malformatie		
Luchtembolie	6,58%	10%
Pleuritis	10,5%	12%
Longinfarct	1,32%	3%
Niet-doelgerichte embolisatie	0,7%	2%
Herembolisatie vereist	9,3%	12%
Nierarteriën		
Niet-doelgerichte embolisatie	6%	10%
Hypogastrisch/lumbaal		
Mortaliteit (niet proceduregerelateerd)	21,6% (12%–22%)	27,6%
Occlusie van de femorale slagader op de toegangsplaats	1,3%	2%
Verhoogd serumcreatinine	1,3%	2%
Endolekkage type II		
Proceduregerelateerde mortaliteit	1,7% (0,9%–1,8%)	2,6%
Vereiste secundaire interventie	13,4% (0,9%–14,7%)	27,2%

Secundaire ruptuur	1,5% (0%–1,8%)	3,3%
Aneurysmagerelateerd overlijden	0,5% (0%–0,6%)	1,1%
Conversie naar open reparatie	4% (1,4%–4,3%)	6,9%
GI: boven		
Niet-doelgerichte embolisatie	0,65%	-
Opnieuw bloeden	15,4% (29,6%–42,6%)	28,3%
Herembolisatie vereist	11,3% (10%–16,2%)	17,5%
Darmischemie	0,4%	1%
GI: onder		
Darmischemie	2,9%	5%
Splenisch		
Abces/sepsis (miltletsel)	1,4% (0,8%–2%)	2,3%
Opnieuw bloeden	3,3% (1,6%–4,5%)	5,0%
Infarct (groot)	1,5% (0%–3,8%)	5,3%
Embolisatie van de poortader		
Occlusie poortader (hoofd/links)	0,8% (0,5%–1,2%)	1,4%
Varicocèle		
Niet-doelgerichte embolisatie	0,1% (0,03%–2%)	2,1%
Pelvic congestion syndroom		
Niet-doelgerichte embolisatie	2,6% (2,4%–4%)	4,2%
Bloedvatperforatie	0,7%	2%
Arteriële embolisatie van de prostaat		
Ischemie van de blaaswand	0,1% (0,08%–0,15%)	0,2%
Hematurie	5,1% (4,4%–5,5%)	6,2%
Rectale bloeding	3,9% (3%–4,5%)	5,4%
UWI	0,1% (0,08%–0,15%)	0,2%
Acute urineretentie	5,8% (4,5%–7,8%)	9,1%

Afkortingen: AE = ongewenst voorval; GI = gastro-intestinaal; UWI = urineweginfectie

7 Voorgesteld profiel en opleiding voor gebruikers

Plaatsing en toegang tot het Maestro-microkatheter is uitsluitend bedoeld voor gebruik door artsen die zijn getraind in percutane intravasculaire technieken en ingrepen.

8 Toepasselijke geharmoniseerde normen en gemeenschappelijke specificaties

De volgende geharmoniseerde normen en richtsnoeren zijn toegepast of in overweging genomen tijdens het ontwerp en de ontwikkeling van de Maestro-microkatheter:

- 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 Referenties

1. Acharya V, Jalaeian H, Tummala S, et al. Cone Beam CT with Automatic vessel Detection Software versus Conventional 2D Fluoroscopy with Overlay for Prostate Artery Embolization: A Comparison of Prostatic Artery

Catheterization Time and Radiation Exposure. *Journal of Clinical Interventional Radiology ISVIR*. 2022/07/02 2022;06(02):090-097. doi:10.1055/s-0041-1740575

2. Becker LS, Maschke SK, Dewald CLA, et al. Two-dimensional parametric parenchymal blood flow in transarterial chemoembolisation for hepatocellular carcinoma: perfusion change quantification and tumour response prediction at 3 months post-intervention. *Clin Radiol*. Feb 2021;76(2):160.e27-160.e33. doi:10.1016/j.crad.2020.09.012

3. Becker LS, Gutberlet M, Maschke SK, et al. Evaluation of a Motion Correction Algorithm for C-Arm Computed Tomography Acquired During Transarterial Chemoembolization. *Cardiovasc Intervent Radiol*. Apr 2021;44(4):610-618. doi:10.1007/s00270-020-02729-6

4. Becker LS, Hinrichs JB. Fogarty-assisted transcatheter embolization of a large renal high-flow arteriovenous fistula. *CVIR Endovascular*. 2022/04/07 2022;5(1):19. doi:10.1186/s42155-022-00295-1

5. Bilhim T, Costa NV, Torres D, Pisco J, Carmo S, Oliveira AG. Randomized clinical trial of balloon occlusion versus conventional microcatheter prostatic artery embolization for benign prostatic hyperplasia. *J Vasc Interv Radiol*. Nov 2019;30(11):1798-1806. doi:10.1016/j.jvir.2019.06.019

6. Boeken T, Gautier A, Moussa N, et al. Impact of anatomy type of prostatic artery on the number of catheters needed for prostatic artery embolization. *Diagn Interv Imaging*. Mar 2021;102(3):147-152. doi:10.1016/j.diii.2020.10.003

7. Chen S, Ji R, Shi X, Wang Z, Zhu D. Retrospective analysis of efficacy, safety, and prognostic factors in a cohort of Chinese hepatocellular carcinoma patients treated with drug-eluting bead transarterial chemoembolization. *Braz J Med Biol Res*. 2019;52(12):e8467. doi:10.1590/1414-431x20198467

8. Chen C, Qiu H, Yao Y, et al. Comprehensive predictive factors for CalliSpheres® microspheres (CSM) drug-eluting bead-transarterial chemoembolization and conventional transarterial chemoembolization on treatment response and survival in hepatocellular carcinoma patients. *Clin Res Hepatol Gastroenterol*. Mar 2021;45(2):101460. doi:10.1016/j.clinre.2020.05.008

9. Cheng B, Wong WY, Chan HC, et al. Prostatic Arterial Embolisation in Men with Benign Prostatic Enlargement and Refractory Retention Considered High-risk Surgical Candidates. *Hong Kong Journal of Radiology*. 06/19 2020;23:114-121. doi:10.12809/hkjr2016980

10. Cheung PL, Lee YS, Tan CB, et al. Endovascular Management of Hepatic Artery Pseudoaneurysms: A Case Series. *Vasc Specialist Int*. Feb 13 2023;39:1. doi:10.5758/vsi.220053

11. García Córdova OM, Pérez Morales TC, Barón Hernández VAdP, Cuéllar JSS. Rendú Osler Weber Syndrome; case report. *Radiology Case Reports*. 2022/09/01/ 2022;17(9):3025-3030. doi:https://doi.org/10.1016/j.radcr.2022.05.088

12. Hakimé A, Tun JK, Haab F, et al. Using prostate contrast retention (PCR) as the procedural endpoint in prostatic artery embolization for benign prostatic hyperplasia. *Eur Radiol*. Dec 2021;31(12):9150-9160. doi:10.1007/s00330-021-08063-w

13. Lam S, HL Wong, TSC Ling, et al. Patient satisfaction with a multidisciplinary team approach to uterine artery embolisation: Preliminary results. *Hong Kong J Radiol*. 2021;24:180-5.

14. Liu J, Zhang W, Niu R, Li Y, Zhou X, Han X. A combination of the preoperative neutrophil-to-lymphocyte and lymphocyte-to-monocyte ratios as a useful predictor of survival outcomes following the transarterial chemoembolization of huge hepatocellular carcinoma. *Saudi Med J*. Apr 2020;41(4):376-382. doi:10.15537/smj.2020.4.24911

15. Lyu T, Wang J, Tong X, Mi T, An C, Zou Y. Efficacy and safety of CalliSpheres® Microsphere transcatheter-arterial chemoembolization versus conventional TACE in treating renal angiomyolipoma patients. *Journal of Cancer Research and Therapeutics*. 2023;19(4)
16. Ma Y, Zhao C, Zhao H, et al. Comparison of treatment efficacy and safety between drug-eluting bead transarterial chemoembolization with CalliSpheres(®) microspheres and conventional transarterial chemoembolization as first-line treatment in hepatocellular carcinoma patients. *Am J Transl Res*. 2019;11(12):7456-7470.
17. Meine TC, Brunkhorst T, Werncke T, et al. Comparison of the Uptake of Hepatocellular Carcinoma on Pre-Therapeutic MDCT, CACT, and SPECT/CT, and the Correlation with Post-Therapeutic PET/CT in Patients Undergoing Selective Internal Radiation Therapy. *J Clin Med*. Aug 26 2021;10(17)doi:10.3390/jcm10173837
18. Nakhaei M, Mojtahedi A, Faintuch S, Sarwar A, Brook OR. Transradial and transfemoral uterine fibroid embolization comparative study: Technical and clinical outcomes. *J Vasc Interv Radiol*. Jan 2020;31(1):123-129. doi:10.1016/j.jvir.2019.08.016
19. Peng Z, Cao G, Hou Q, et al. The comprehensive analysis of efficacy and safety of CalliSpheres® drug-eluting beads transarterial chemoembolization in 367 liver cancer patients: A multiple-center, cohort study. *Oncology Research Featuring Preclinical and Clinical Cancer Therapeutics*. // 2020;28(3):249-271. doi:10.3727/096504019X15766663541105
20. Pisco J, Bilhim T, Costa NV, Ribeiro MP, Fernandes L, Oliveira AG. Safety and efficacy of prostatic artery chemoembolization for prostate cancer-initial experience. *J Vasc Interv Radiol*. Mar 2018;29(3):298-305. doi:10.1016/j.jvir.2017.10.013
21. Spink C, Avanesov M, Schmidt T, et al. Noise reduction angiographic imaging technology reduces radiation dose during bronchial artery embolization. *Eur J Radiol*. Dec 2017;97:115-118. doi:10.1016/j.ejrad.2017.10.029
22. Sun J, Zhou G, Zhang Y, et al. Comprehensive analysis of common safety profiles and their predictive factors in 520 records of liver cancer patients treated by drug-eluting beads transarterial chemoembolization. *Medicine (Baltimore)*. Jun 2018;97(26):e11131. doi:10.1097/md.0000000000001131
23. Torres D, Costa N, Pisco J, Campos Pinheiro L, Oliveira A, Bilhim T. Prostatic artery embolization for benign prostatic hyperplasia: prospective randomized trial of 100–300 µm versus 300–500 µm versus 100- to 300-µm + 300- to 500-µm embospheres. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 05/01 2019;30:638-644. doi:10.1016/j.jvir.2019.02.014
24. Vanstapel A, Vandenbulcke R, Dubbeldam A, et al. Hemoptysis after Lung Transplantation Caused by Bronchial Arterial Neovascularization: Angiographic Analysis and Successful Embolization. *J Vasc Interv Radiol*. Jan 2021;32(1):56-60. doi:10.1016/j.jvir.2020.07.030
25. Weiss CR, Abiola GO, Fischman AM, et al. Bariatric embolization of arteries for the treatment of obesity (BEAT Obesity) Trial: Results at 1 Year. *Radiology*. 2019;291(3):792-800. doi:10.1148/radiol.2019182354
26. Wen P, Chen SD, Wang JR, Zeng YH. Comparison of treatment response and survival profiles between drug-eluting bead transarterial chemoembolization and conventional transarterial chemoembolization in Chinese hepatocellular carcinoma patients: A prospective cohort study. *Oncol Res*. May 7 2019;27(5):583-592. doi:10.3727/096504018x15368325811545
27. Yang Q, Jin X, Ye F, et al. Safety and efficacy analysis of DEB-TACE treatment in elderly patients with hepatocellular carcinoma: a comparative cohort study. *Oncol Res*. May 8 2018;doi:10.3727/096504018x15223171140640

28. Ying S, Zhou X, Gong S, Peng Z. Neutrophil to lymphocyte ratio but not ring enhancement could predict treatment response and new lesion occurrence in patients with hepatocellular carcinoma by drug eluting beads transarterial chemoembolization. *Translational Cancer Research*. 2018;7(1):30-40.
29. Yu SCH, Cho CCM, Hung EHY, Chiu PKF, Yee CH, Ng CF. Prostate Artery Embolization for Complete Urinary Outflow Obstruction Due to Benign Prostatic Hypertrophy. *Cardiovascular and interventional radiology*. 2017;40(1):33-40. doi:10.1007/s00270-016-1502-3
30. Yu SCH, Cho C, Hung E, et al. Case-control study of intra-arterial verapamil for intraprostatic anastomoses to extraprostatic arteries in prostatic artery embolization for benign prostatic hypertrophy. *J Vasc Interv Radiol*. Aug 2017;28(8):1167-1176. doi:10.1016/j.jvir.2017.04.004
31. Yu SCH, Cho CCM, Hung EHY, et al. Thickness-to-Height Ratio of Intravesical Prostatic Protrusion Predicts the Clinical Outcome and Morbidity of Prostatic Artery Embolization for Benign Prostatic Hyperplasia. *J Vasc Interv Radiol*. Nov 2019;30(11):1807-1816. doi:10.1016/j.jvir.2019.07.035
32. Yu SC, Cheung EC, Leung VY, Fung LW. Oxytocin-augmented and non-sedating high-intensity-focused ultrasound (HIFU) for uterine fibroids showed promising outcome as compared to HIFU alone or uterine artery embolization. *Ultrasound Med Biol*. Dec 2019;45(12):3207-3213. doi:10.1016/j.ultrasmedbio.2019.07.410
33. Yu SCH. Blood Flow Diversion Within Hepatocellular Carcinoma (HCC) after Selective Occlusion of Feeding Arteries (SOFA) and Feasibility of Utilizing the SOFA Technique in Transarterial Chemoembolization (SOFA-TACE). *Cardiovasc Intervent Radiol*. Jan 2022;45(1):121-126. doi:10.1007/s00270-021-02973-4
34. Zhang X, Lin X, Qiu H, Peng Z. An investigation of efficacy, safety, and prognostic factors of drug-eluting beads-transarterial chemoembolization operation with CalliSpheres® Microspheres in treating Chinese hepatocellular carcinoma patients. *J Clin Lab Anal*. Oct 2019;33(8):e22975. doi:10.1002/jcla.22975
35. Zhang N, Lechien JR, Martinez V, Carlier RY, El Hajjam M. Contribution of Interventional Radiologist in the Management of Pseudoaneurysm and Neck Hemorrhages in COVID-19 patients. *Ear Nose Throat J*. Apr 2021;100(2_suppl):148s-151s. doi:10.1177/0145561320987030
36. Zhang X, Luo Y, Tsao J, et al. Transradial versus transfemoral access without closure device for transarterial chemoembolization in patients with hepatocellular carcinoma: a randomized trial. *European Radiology*. 2022/10/01 2022;32(10):6812-6819. doi:10.1007/s00330-022-09038-1
37. Zhao C, Ma S. Comparison of treatment response, survival and safety between drug-eluting bead transarterial chemoembolization with CalliSpheres® microspheres versus conventional transarterial chemoembolization in treating hepatocellular carcinoma. *J buon*. May-Jun 2019;24(3):1150-1166.
38. Biomerics. What are Micro-Catheters? Ingezien op 11 mei 2019, 2015. <http://biomerics.com/what-are-micro-catheters/>
39. EASL Clinical Practice Guidelines: Management of hepatocellular carcinoma. *J Hepatol*. Jul 2018;69(1):182-236. doi:10.1016/j.jhep.2018.03.019
40. Asafo-Agyei KO, H. S. Hepatocellular Carcinoma. *StatPearls*. StatPearls Publishing; 2023.
41. Sapoval M, Thiounn N, Descazeaud A, et al. Prostatic artery embolisation versus medical treatment in patients with benign prostatic hyperplasia (PARTEM): a randomised, multicentre, open-label, phase 3, superiority trial. *Lancet Reg Health Eur*. Aug 2023;31:100672. doi:10.1016/j.lanepe.2023.100672
42. Ng M, KM B. Benign Prostatic Hyperplasia. *StatPearls*. StatPearls Publishing; 2023.
43. Vilos GA, Allaire C, Laberge P-Y, et al. The Management of Uterine Leiomyomas. *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada*. 2015;37(2):157-178. doi:10.1016/s1701-2163(15)30338-8

44. Jeng CJ, Long CY, Chuang LT. Comparison of magnetic resonance-guided high-intensity focused ultrasound with uterine artery embolization for the treatment of uterine myoma: A systematic literature review and meta-analysis. Review. *Taiwan J Obstet Gynecol*. Sep 2020;59(5):691-697. doi:10.1016/j.tjog.2020.07.012
45. Barjon K, LN M. Uterine Leiomyomata. *StatPearls*. StatPearls Publishing; 2023.
46. Crossan K, AJ S. Surgical Options in the Treatment of Severe Obesity. *StatPearls*. StatPearls Publishing; 2023.
47. Gralnek IM, Dumonceau JM, Kuipers EJ, et al. Diagnosis and management of nonvariceal upper gastrointestinal hemorrhage: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline. *Endoscopy*. Oct 2015;47(10):a1-46. doi:10.1055/s-0034-1393172
48. Boros E, Sipos Z, Hegyi P, et al. Prophylactic transcatheter arterial embolization reduces rebleeding in non-variceal upper gastrointestinal bleeding: A meta-analysis. Review. *World J Gastroenterol*. Oct 28 2021;27(40):6985-6999. doi:10.3748/wjg.v27.i40.6985
49. Yu Q, Liu C, Collura B, et al. Prophylactic transcatheter arterial embolization for high-risk ulcers following endoscopic hemostasis: a meta-analysis. Review. *World J Emerg Surg*. Jun 10 2021;16(1):29. doi:10.1186/s13017-021-00371-2
50. Tarasconi A, Baiocchi GL, Pattonieri V, et al. Transcatheter arterial embolization versus surgery for refractory non-variceal upper gastrointestinal bleeding: a meta-analysis. *World J Emerg Surg*. 2019;14:3. doi:10.1186/s13017-019-0223-8
51. Darmon I, Rebibo L, Diouf M, et al. Management of bleeding peptic duodenal ulcer refractory to endoscopic treatment: surgery or transcatheter arterial embolization as first-line therapy? A retrospective single-center study and systematic review. Review. *Eur J Trauma Emerg Surg*. Oct 2020;46(5):1025-1035. doi:10.1007/s00068-020-01356-7
52. Mullady DK, Wang AY, Waschke KA. AGA Clinical Practice Update on Endoscopic Therapies for Non-Variceal Upper Gastrointestinal Bleeding: Expert Review. duplic. *Gastroenterology*. Sep 2020;159(3):1120-1128. doi:10.1053/j.gastro.2020.05.095
53. Chevallier O, Comby PO, Guillen K, et al. Efficacy, safety and outcomes of transcatheter arterial embolization with N-butyl cyanoacrylate glue for non-variceal gastrointestinal bleeding: A systematic review and meta-analysis. Review. *Diagn Interv Imaging*. Jul-Aug 2021;102(7-8):479-487. doi:10.1016/j.diii.2021.03.004
54. Iba T, Warkentin TE, Connors JM, Levy JH. Therapeutic strategies in patients with coagulopathy and disseminated intravascular coagulation: awareness of the phase-dependent characteristics. *Minerva Med*. Dec 2021;112(6):701-712. doi:10.23736/S0026-4806.21.07469-3
55. Sone M, Nakajima Y, Woodhams R, et al. Interventional radiology for critical hemorrhage in obstetrics: Japanese Society of Interventional Radiology (JSIR) procedural guidelines. *Jpn J Radiol*. Apr 2015;33(4):233-40. doi:10.1007/s11604-015-0399-0
56. Zhang XQ, Chen XT, Zhang YT, Mai CX. The Emergent Pelvic Artery Embolization in the Management of Postpartum Hemorrhage: A Systematic Review and Meta-analysis. *Obstet Gynecol Surv*. Apr 2021;76(4):234-244. doi:10.1097/ogx.0000000000000887
57. Dariushnia SR, Redstone EA, Heran MKS, et al. Society of Interventional Radiology Quality Improvement Standards for Percutaneous Transcatheter Embolization. *J Vasc Interv Radiol*. Mar 2021;32(3):476 e1-476 e33. doi:10.1016/j.jvir.2020.10.022

58. Shu C, Lim M, Fang A. Transarterial Embolization and Percutaneous Ablation of Primary and Metastatic Soft Tissue Tumors. *Life*. 2023;13(7). doi:10.3390/life13071485
59. Chu HH, Kim JW, Shin JH, Cho SB. Update on Transradial Access for Percutaneous Transcatheter Visceral Artery Embolization. *Korean J Radiol*. Jan 2021;22(1):72-85. doi:10.3348/kjr.2020.0209
60. Liu X, Wang Z, Chen Z, et al. Efficacy and Safety of Transcatheter Arterial Chemoembolization and Transcatheter Arterial Chemotherapy Infusion in Hepatocellular Carcinoma: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Oncology Research*. 2018;26:231-239.
61. Orron DE, Bloom AI, Neeman Z. The Role of Transcatheter Arterial Embolization in the Management of Nonvariceal Upper Gastrointestinal Bleeding. *Gastrointest Endosc Clin N Am*. Jul 2018;28(3):331-349. doi:10.1016/j.giec.2018.02.006
62. Gaba RC, Lokken RP, Hickey RM, et al. Quality Improvement Guidelines for Transarterial Chemoembolization and Embolization of Hepatic Malignancy. *J Vasc Interv Radiol*. Sep 2017;28(9):1210-1223 e3. doi:10.1016/j.jvir.2017.04.025
63. Tu J, Jia Z, Ying X, et al. The incidence and outcome of major complication following conventional TAE/TACE for hepatocellular carcinoma. *Medicine (Baltimore)*. Dec 2016;95(49):e5606. doi:10.1097/md.00000000000005606
64. Vogel A, Cervantes A, Chau I, et al. Hepatocellular carcinoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol*. Oct 1 2018;29(Suppl 4):iv238-iv255. doi:10.1093/annonc/mdy308
65. Bilhim T, Costa NV, Torres D, Pisco J, Carmo S, Oliveira AG. Randomized Clinical Trial of Balloon Occlusion versus Conventional Microcatheter Prostatic Artery Embolization for Benign Prostatic Hyperplasia. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2019/11/01/ 2019;30(11):1798-1806. doi:https://doi.org/10.1016/j.jvir.2019.06.019
66. Huang J, Huang W, Zhan M, et al. Drug-Eluting Bead Transarterial Chemoembolization Combined with FOLFOX-Based Hepatic Arterial Infusion Chemotherapy for Large or Huge Hepatocellular Carcinoma. *J Hepatocell Carcinoma*. 2021;8:1445-1458. doi:10.2147/jhc.S339379
67. Zhang Y, Miao H, Xie W, et al. The PPRD score stratifies patients with hepatocellular carcinoma and portal vein tumor thrombus treated with sorafenib plus transarterial chemoembolization. *European Radiology*. 2021/01/01 2021;31(1):232-243. doi:10.1007/s00330-020-07078-z
68. NICE Guidance - Prostate artery embolisation for lower urinary tract symptoms caused by benign prostatic hyperplasia. Ingezien op 24 maart 2020, www.nice.org.uk/guidance/ipg611
69. Jiang YL, Qian LJ. Transurethral resection of the prostate versus prostatic artery embolization in the treatment of benign prostatic hyperplasia: a meta-analysis. *BMC Urol*. Jan 28 2019;19(1):11. doi:10.1186/s12894-019-0440-1
70. Mouli S, Hohlastos E, Salem R. Prostate Artery Embolization. *Semin Intervent Radiol*. Jun 2019;36(2):142-148. doi:10.1055/s-0039-1688431
71. Carranza-Mamane B, Havelock J, Hemmings R, et al. The Management of Uterine Fibroids in Women With Otherwise Unexplained Infertility. *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada*. 2015;37(3):277-285. doi:10.1016/s1701-2163(15)30318-2

72. Llewellyn O, Patel NR, Mallon D, Quinn SD, Hamady M. Uterine Artery Embolisation for Women with Giant Versus Non-giant Uterine Fibroids: A Systematic Review and Meta-analysis. *Cardiovasc Intervent Radiol*. May 2020;43(5):684-693. doi:10.1007/s00270-019-02359-7
73. Hafezi-Nejad N, Bailey CR, Weiss CR. Bariatric Embolization: A Narrative Review of Clinical Data From Human Trials. *Techniques in Vascular & Interventional Radiology*. 2020;23(1)doi:10.1016/j.tvir.2020.100658
74. Majumdar A, Roccarina D, Thorburn D, Davidson BR, Tsochatzis E, Gurusamy KS. Management of people with early- or very early-stage hepatocellular carcinoma: an attempted network meta-analysis. *Cochrane Database Syst Rev*. Mar 28 2017;3:CD011650. doi:10.1002/14651858.CD011650.pub2
75. Benson AB, D'Angelica MI, Abbott DE, et al. Hepatobiliary Cancers, Version 5.2022, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. 2022;
76. Taiwan Liver Cancer Association and the Gastroenterological Society of Taiwan. Management consensus guideline for hepatocellular carcinoma: 2016 updated by the Taiwan Liver Cancer Association and the Gastroenterological Society of Taiwan. *J Formos Med Assoc*. May 2018;117(5):381-403. doi:10.1016/j.jfma.2017.09.007
77. McWilliams JP, Bilhim TA, Carnevale FC, 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]. Ingezien op 8 maart 2019, 2019. www.escardio.org/Guidelines/Clinical-Practice-Guidelines/Guidelines-development/Writing-ESC-Guidelines
82. Kluwer W. Infusion Therapy Standard of Practice. 2016;
83. Atkins D, Best D, Briss PA, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*. 2004;328:1490-1494.
84. Vanholder R. Approach for guideline development. *Nephrol Dial Transplant*. May 2007;22 Suppl 2:ii1-4. doi:10.1093/ndt/gfm018

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

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

10 Revisiegeschiedenis

Revisie SSCP	ECN-nummer	Datum van uitgifte DD/MM/JJJJ	Omschrijving wijziging	Revisie gevalideerd door de aangemelde instantie
001	ECN152278	Juli 2021	Eerste uitgave	☐ Ja Validatietaal: Engels ☒ Nee
002	ECN167935	27/10/2023	SSCP-update van de Maestro-microkatheter	☒ Ja Validatietaal: Engels ☐ Nee
003	ECN182853	21/10/2024	SSCP-update van de Maestro-microkatheters	☒ Ja Validatietaal: Engels ☐ Nee
004	ECN194878	08/03/2025	Vertalingen toevoegen	☐ Ja Validatietaal: Engels ☒ Nee