

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP)

Dette sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) er ment å gi offentlig tilgang til et oppdatert sammendrag av hovedaspektene ved sikkerheten og den kliniske ytelsen til Maestro-mikrokateteret.

SSCP-et er ikke ment å erstatte bruksanvisningen (IFU) som hoveddokument for å sikre trygg bruk av Maestro-mikrokateteret, og det er heller ikke ment å gi diagnostiske eller terapeutiske forslag til tiltenkte brukere eller pasienter.

Den engelske versjonen av dette SSCP-dokumentet (SSCP-0143) er validert av det tekniske kontrollorganet. Følgende informasjon er beregnet på brukere/helsepersonell.

1 Utstysidentifikasjon og generell informasjon

1.1 Enhetens handelsnavn

Enhetene og modellnumrene som dekkes av dette SSCP-et, er presentert i tabell 1.

Tabell 1. Enheter inkludert i dette SSCP-et

KATALOGNUMMER	PROKSIMAL FRENCH- STØRRELSE (Fr)	DISTAL FRENCH- STØRRELSE (Fr)	KATETERETS NYTTBARE LENGDE	KATETERSPISENS FORM	KATETERETS ID	MAKS. LEDESONDE	LEDEKATETERETS MIN. ID
MDR-29MC29175ST	2,9 Fr	2,9 Fr	175 cm (69 tommer)	Rett	0,68 mm (0,027 tommer)	0,53 mm (0,021 tommer)	1,07 mm (0,042 tommer)
MDR-29MC29175SN	2,9 Fr	2,9 Fr	175 cm (69 tommer)	Svane Hals	0,68 mm (0,027 tommer)	0,53 mm (0,021 tommer)	1,07 mm (0,042 tommer)
MDR-29MC2917545	2,9 Fr	2,9 Fr	175 cm (69 tommer)	45°	0,68 mm (0,027 tommer)	0,53 mm (0,021 tommer)	1,07 mm (0,042 tommer)
MDR-29MC29165ST	2,9 Fr	2,9 Fr	165 cm (65 tommer)	Rett	0,68 mm (0,027 tommer)	0,53 mm (0,021 tommer)	1,07 mm (0,042 tommer)
MDR-29MC29165SN	2,9 Fr	2,9 Fr	165 cm (65 tommer)	Svane Hals	0,68 mm (0,027 tommer)	0,53 mm (0,021 tommer)	1,07 mm (0,042 tommer)
MDR-29MC2916545	2,9 Fr	2,9 Fr	165 cm (65 tommer)	45°	0,68 mm (0,027 tommer)	0,53 mm (0,021 tommer)	1,07 mm (0,042 tommer)
MDR-29MC29150ST	2,9 Fr	2,9 Fr	150 cm (59 tommer)	Rett	0,68 mm (0,027 tommer)	0,53 mm (0,021 tommer)	1,07 mm (0,042 tommer)
MDR-29MC29150SN	2,9 Fr	2,9 Fr	150 cm (59 tommer)	Svane Hals	0,68 mm (0,027 tommer)	0,53 mm (0,021 tommer)	1,07 mm (0,042 tommer)
MDR-29MC2915045	2,9 Fr	2,9 Fr	150 cm (59 tommer)	45°	0,68 mm (0,027 tommer)	0,53 mm (0,021 tommer)	1,07 mm (0,042 tommer)
MDR-29MC29130ST	2,9 Fr	2,9 Fr	130 cm (51 tommer)	Rett	0,68 mm (0,027 tommer)	0,53 mm (0,021 tommer)	1,07 mm (0,042 tommer)
MDR-29MC29130SN	2,9 Fr	2,9 Fr	130 cm (51 tommer)	Svane Hals	0,68 mm (0,027 tommer)	0,53 mm (0,021 tommer)	1,07 mm (0,042 tommer)
MDR-29MC2913045	2,9 Fr	2,9 Fr	130 cm (51 tommer)	45°	0,68 mm (0,027 tommer)	0,53 mm (0,021 tommer)	1,07 mm (0,042 tommer)
MDR-29MC29110ST	2,9 Fr	2,9 Fr	110 cm (43 tommer)	Rett	0,68 mm (0,027 tommer)	0,53 mm (0,021 tommer)	1,07 mm (0,042 tommer)
MDR-29MC29110SN	2,9 Fr	2,9 Fr	110 cm (43 tommer)	Svane Hals	0,68 mm (0,027 tommer)	0,53 mm (0,021 tommer)	1,07 mm (0,042 tommer)
MDR-29MC2911045	2,9 Fr	2,9 Fr	110 cm (43 tommer)	45°	0,68 mm (0,027 tommer)	0,53 mm (0,021 tommer)	1,07 mm (0,042 tommer)
MDR-28MC28175ST	2,8 Fr	2,8 Fr	175 cm (69 tommer)	Rett	0,63 mm (0,024 tommer)	0,53 mm (0,021 tommer)	1,02 mm (0,040 tommer)

KATALOGNUMMER	PROKSIMAL FRENCH- STØRRELSE (Fr)	DISTAL FRENCH- STØRRELSE (Fr)	KATETERETS NYTTBARE LENGDE	KATETERSPISENS FORM	KATETERETS ID	MAKS. LEDESONDE	LEDEKATETERETS MIN. ID
MDR-28MC28175SN	2,8 Fr	2,8 Fr	175 cm (69 tommer)	Svane Hals	0,63 mm (0,024 tommer)	0,53 mm (0,021 tommer)	1,02 mm (0,040 tommer)
MDR-28MC2817545	2,8 Fr	2,8 Fr	175 cm (69 tommer)	45°	0,63 mm (0,024 tommer)	0,53 mm (0,021 tommer)	1,02 mm (0,040 tommer)
MDR-28MC28165ST	2,8 Fr	2,8 Fr	165 cm (65 tommer)	Rett	0,63 mm (0,024 tommer)	0,53 mm (0,021 tommer)	1,02 mm (0,040 tommer)
MDR-28MC28165SN	2,8 Fr	2,8 Fr	165 cm (65 tommer)	Svane Hals	0,63 mm (0,024 tommer)	0,53 mm (0,021 tommer)	1,02 mm (0,040 tommer)
MDR-28MC2816545	2,8 Fr	2,8 Fr	165 cm (65 tommer)	45°	0,63 mm (0,024 tommer)	0,53 mm (0,021 tommer)	1,02 mm (0,040 tommer)
MDR-28MC28150ST	2,8 Fr	2,8 Fr	150 cm (59 tommer)	Rett	0,63 mm (0,024 tommer)	0,53 mm (0,021 tommer)	1,02 mm (0,040 tommer)
MDR-28MC28150SN	2,8 Fr	2,8 Fr	150 cm (59 tommer)	Svane Hals	0,63 mm (0,024 tommer)	0,53 mm (0,021 tommer)	1,02 mm (0,040 tommer)
MDR-28MC2815045	2,8 Fr	2,8 Fr	150 cm (59 tommer)	45°	0,63 mm (0,024 tommer)	0,53 mm (0,021 tommer)	1,02 mm (0,040 tommer)
MDR-28MC28130ST	2,8 Fr	2,8 Fr	130 cm (51 tommer)	Rett	0,63 mm (0,024 tommer)	0,53 mm (0,021 tommer)	1,02 mm (0,040 tommer)
MDR-28MC28130SN	2,8 Fr	2,8 Fr	130 cm (51 tommer)	Svane Hals	0,63 mm (0,024 tommer)	0,53 mm (0,021 tommer)	1,02 mm (0,040 tommer)
MDR-28MC2813045	2,8 Fr	2,8 Fr	130 cm (51 tommer)	45°	0,63 mm (0,024 tommer)	0,53 mm (0,021 tommer)	1,02 mm (0,040 tommer)
MDR-28MC28110ST	2,8 Fr	2,8 Fr	110 cm (43 tommer)	Rett	0,63 mm (0,024 tommer)	0,53 mm (0,021 tommer)	1,02 mm (0,040 tommer)
MDR-28MC28110SN	2,8 Fr	2,8 Fr	110 cm (43 tommer)	Svane Hals	0,63 mm (0,024 tommer)	0,53 mm (0,021 tommer)	1,02 mm (0,040 tommer)
MDR-28MC2811045	2,8 Fr	2,8 Fr	110 cm (43 tommer)	45°	0,63 mm (0,024 tommer)	0,53 mm (0,021 tommer)	1,02 mm (0,040 tommer)
MDR-28MC24175ST	2,8 Fr	2,4 Fr	175 cm (69 tommer)	Rett	0,52 mm (0,020 tommer)	0,46 mm (0,018 tommer)	1,02 mm (0,040 tommer)
MDR-28MC24175SN	2,8 Fr	2,4 Fr	175 cm (69 tommer)	Svane Hals	0,52 mm (0,020 tommer)	0,46 mm (0,018 tommer)	1,02 mm (0,040 tommer)
MDR-28MC2417545	2,8 Fr	2,4 Fr	175 cm (69 tommer)	45°	0,52 mm (0,020 tommer)	0,46 mm (0,018 tommer)	1,02 mm (0,040 tommer)
MDR-28MC24165ST	2,8 Fr	2,4 Fr	165 cm (65 tommer)	Rett	0,52 mm (0,020 tommer)	0,46 mm (0,018 tommer)	1,02 mm (0,040 tommer)
MDR-28MC24165SN	2,8 Fr	2,4 Fr	165 cm (65 tommer)	Svane Hals	0,52 mm (0,020 tommer)	0,46 mm (0,018 tommer)	1,02 mm (0,040 tommer)
MDR-28MC2416545	2,8 Fr	2,4 Fr	165 cm (65 tommer)	45°	0,52 mm (0,020 tommer)	0,46 mm (0,018 tommer)	1,02 mm (0,040 tommer)
MDR-28MC24150ST	2,8 Fr	2,4 Fr	150 cm (59 tommer)	Rett	0,52 mm (0,020 tommer)	0,46 mm (0,018 tommer)	1,02 mm (0,040 tommer)
MDR-28MC24150SN	2,8 Fr	2,4 Fr	150 cm (59 tommer)	Svane Hals	0,52 mm (0,020 tommer)	0,46 mm (0,018 tommer)	1,02 mm (0,040 tommer)
MDR-28MC2415045	2,8 Fr	2,4 Fr	150 cm (59 tommer)	45°	0,52 mm (0,020 tommer)	0,46 mm (0,018 tommer)	1,02 mm (0,040 tommer)
MDR-28MC24130ST	2,8 Fr	2,4 Fr	130 cm (51 tommer)	Rett	0,52 mm (0,020 tommer)	0,46 mm (0,018 tommer)	1,02 mm (0,040 tommer)
MDR-28MC24130SN	2,8 Fr	2,4 Fr	130 cm (51 tommer)	Svane Hals	0,52 mm (0,020 tommer)	0,46 mm (0,018 tommer)	1,02 mm (0,040 tommer)

KATALOGNUMMER	PROKSIMAL FRENCH-STØRRELSE (Fr)	DISTAL FRENCH-STØRRELSE (Fr)	KATETERETS NYTTBARE LENGDE	KATETERSPISENS FORM	KATETERETS ID	MAKS. LEDESONDE	LEDEKATETERETS MIN. ID
MDR-28MC2413045	2,8 Fr	2,4 Fr	130 cm (51 tommer)	45°	0,52 mm (0,020 tommer)	0,46 mm (0,018 tommer)	1,02 mm (0,040 tommer)
MDR-28MC24110ST	2,8 Fr	2,4 Fr	110 cm (43 tommer)	Rett	0,52 mm (0,020 tommer)	0,46 mm (0,018 tommer)	1,02 mm (0,040 tommer)
MDR-28MC24110SN	2,8 Fr	2,4 Fr	110 cm (43 tommer)	Svane hals	0,52 mm (0,020 tommer)	0,46 mm (0,018 tommer)	1,02 mm (0,040 tommer)
MDR-28MC2411045	2,8 Fr	2,4 Fr	110 cm (43 tommer)	45°	0,52 mm (0,020 tommer)	0,46 mm (0,018 tommer)	1,02 mm (0,040 tommer)
MDR-28MC21175ST	2,8 Fr	2,1 Fr	175 cm (69 tommer)	Rett	0,45 mm (0,018 tommer)	0,46 mm (0,018 tommer)	1,02 mm (0,040 tommer)
MDR-28MC21175SN	2,8 Fr	2,1 Fr	175 cm (69 tommer)	Svane hals	0,45 mm (0,018 tommer)	0,46 mm (0,018 tommer)	1,02 mm (0,040 tommer)
MDR-28MC2117545	2,8 Fr	2,1 Fr	175 cm (69 tommer)	45°	0,45 mm (0,018 tommer)	0,46 mm (0,018 tommer)	1,02 mm (0,040 tommer)
MDR-28MC21165ST	2,8 Fr	2,1 Fr	165 cm (65 tommer)	Rett	0,45 mm (0,018 tommer)	0,46 mm (0,018 tommer)	1,02 mm (0,040 tommer)
MDR-28MC21165SN	2,8 Fr	2,1 Fr	165 cm (65 tommer)	Svane hals	0,45 mm (0,018 tommer)	0,46 mm (0,018 tommer)	1,02 mm (0,040 tommer)
MDR-28MC2116545	2,8 Fr	2,1 Fr	165 cm (65 tommer)	45°	0,45 mm (0,018 tommer)	0,46 mm (0,018 tommer)	1,02 mm (0,040 tommer)
MDR-28MC21150ST	2,8 Fr	2,1 Fr	150 cm (59 tommer)	Rett	0,45 mm (0,018 tommer)	0,46 mm (0,018 tommer)	1,02 mm (0,040 tommer)
MDR-28MC21150SN	2,8 Fr	2,1 Fr	150 cm (59 tommer)	Svane hals	0,45 mm (0,018 tommer)	0,46 mm (0,018 tommer)	1,02 mm (0,040 tommer)
MDR-28MC2115045	2,8 Fr	2,1 Fr	150 cm (59 tommer)	45°	0,45 mm (0,018 tommer)	0,46 mm (0,018 tommer)	1,02 mm (0,040 tommer)
MDR-28MC21130ST	2,8 Fr	2,1 Fr	130 cm (51 tommer)	Rett	0,45 mm (0,018 tommer)	0,46 mm (0,018 tommer)	1,02 mm (0,040 tommer)
MDR-28MC21130SN	2,8 Fr	2,1 Fr	130 cm (51 tommer)	Svane hals	0,45 mm (0,018 tommer)	0,46 mm (0,018 tommer)	1,02 mm (0,040 tommer)
MDR-28MC2113045	2,8 Fr	2,1 Fr	130 cm (51 tommer)	45°	0,45 mm (0,018 tommer)	0,46 mm (0,018 tommer)	1,02 mm (0,040 tommer)
MDR-28MC21110ST	2,8 Fr	2,1 Fr	110 cm (43 tommer)	Rett	0,45 mm (0,018 tommer)	0,46 mm (0,018 tommer)	1,02 mm (0,040 tommer)
MDR-28MC21110SN	2,8 Fr	2,1 Fr	110 cm (43 tommer)	Svane hals	0,45 mm (0,018 tommer)	0,46 mm (0,018 tommer)	1,02 mm (0,040 tommer)
MDR-28MC2111045	2,8 Fr	2,1 Fr	110 cm (43 tommer)	45°	0,45 mm (0,018 tommer)	0,46 mm (0,018 tommer)	1,02 mm (0,040 tommer)

Forkortelser: cm = centimeter; Fr = French; ID = indre diameter; mm = millimeter

1.2 Produsentinformasjon

Navnet og adressen til produsenten av Maestro-mikrokateter er oppgitt i tabell 2.

Tabell 2. Produsentinformasjon

Produsentnavn	Produsentens adresse
Merit Medical Systems, Inc.	Merit Medical Systems, Inc. 1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah 84095 USA

1.3 Produsentens individuelle registreringsnummer (Single Registration Number – SRN)

Det individuelle registreringsnummeret (SRN) for produsenten står i tabell 3.

1.4 Grunnleggende UDI-DI

Den grunnleggende unike utstyrsidentifikasjonen (UDI) med utstyrsidentifikasjonsnøkkel (DI-nøkkel) er gitt i tabell 3.

1.5 Nomenklaturbeskrivelse/-tekst for medisinsk utstyr

Koder og beskrivelser for den aktuelle enheten i den europeiske nomenklaturen for medisinsk utstyr (EMDN) og Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) er oppført i tabell 3.

1.6 Enhetens risikoklasse

EUs enhetsrisikoklassifisering for Maestro-mikrokateteret står oppført i tabell 3.

Tabell 3. Utstyrsidentifikasjonsinformasjon

Enhetens navn	EUs enhetsklasse	Produktnummer	Grunnleggende UDI-DI	Individuelt registreringsnummer (SRN)	EMDN/CND-kode	EMDN/CND-betingelser
Maestro-mikrokateter	III	Alle	088445047256DB	US-MF-000001366	C0104020202	PERIFERE EMBOLISERINGSKATETRE OG MIKROKATETRE

Forkortelser: CND = classificazione nazionale dispositivi medici; EMDN = Europeisk nomenklatur for medisinsk utstyr; EU = den europeiske union; SRN = individuelt registreringsnummer; UDI-DI = unik utstyrsidentifikator – utstyrsidentifikasjon

1.7 År for introduksjon i EU-markedet

Året da Maestro-mikrokateteret ble plassert på EU-markedet for første gang, presenteres i tabell 4.

1.8 Autorisert representant

Navnet på den autoriserte representanten og, hvis aktuelt, SRN er oppgitt i tabell 4.

1.9 Teknisk kontrollorgan

Det tekniske kontrollorganet (NB) som er involvert i samsvarsvurderingen av Maestro-mikrokateteret i henhold til vedlegg IX eller vedlegg X i forordningen om medisinsk utstyr (MDR), og som er ansvarlig for å validere SSCP-et, er oppført i Tabell 4.

1.10 Individuelt identifikasjonsnummer for teknisk kontrollorgan

Det tekniske kontrollorganets individuelle identifikasjonsnummer står oppført i tabell 4.

Tabell 4. Informasjon om autorisert representant og teknisk kontrollorgan

Enhetens navn	Året utlagt på EU-markedet	Autorisert representant		Teknisk kontrollorgan (NB)	
		Navn	SRN	Navn	ID-nummer
Maestro-mikrokateter	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

Forkortelser: EU = den europeiske union; NB = teknisk kontrollorgan; SRN = individuelt registreringsnummer

2 Enhetens tiltenkte bruk

2.1 Tiltenkt formål

Maestro-mikrokateter er beregnet for perifer vaskulær infusjon av diagnostiske, emboliske og/eller terapeutiske materialer.

2.2 Indikasjoner og tiltenkte pasientgrupper

Maestro-mikrokateter er indisert for bruk hos pasienter som trenger perifer vaskulær infusjon av diagnostiske, emboliske og/eller terapeutiske materialer for behandling eller diagnostisering av sykdom og/eller lesjoner, preoperativ intervensjon eller hemostase som fastslått av klinikerens skjønn.

Maestro-mikrokateter er tiltenkt brukt hos voksne pasienter som trenger kontrollert og selektiv infusjon av diagnostiske, emboliske eller terapeutiske materialer inn i perifer vaskulatur.

2.3 Tiltenkte kliniske fordeler

Maestro-mikrokateter har en indirekte klinisk fordel for pasientene, da de forenkler infusjon av diagnostiske, emboliske eller terapeutiske materialer inn i kar.

2.4 Kontraindikasjoner

Det er ingen kjente kontraindikasjoner for Maestro-mikrokateter.

3 Beskrivelse av enheten

Maestro-mikrokatetrene er katetre med liten diameter som er utformet for å få tilgang til små kar eller superselektiv anatomi. Mikrokatetrene letter infusjon av diagnostiske, emboliske eller terapeutiske materialer inn i vaskulaturen primært for karokklusjonsformål. Merit Medical Systems, Inc. markedsfører for tiden 2,8/2,1 Fr, 2,8/2,4 Fr, 2,8/2,8 Fr og 2,9/2,9 Fr Maestro-mikrokatetre. Produktkonfigurasjonene er oppsummert i tabell 5.

Tabell 5. Maestro-mikrokateterkonfigurasjoner

Produkt	Konfigurasjon	Beskrivelse/produktbilder
Maestro-mikrokateter	Ett (1) rett mikrokateter, 45° mikrokateter eller svanehalsmikrokateter med hydrofilt belegg	Maestro-mikrokateteret er tilgjengelig i størrelsene 2,9/2,9 Fr, 2,8/2,8 Fr, 2,8/2,4 Fr og 2,8/2,1 Fr (proksimalt/distalt) og med lengder på 110 cm, 130 cm, 150 cm, 165 cm og 175 cm. Mikrokateterets distale spiss tilbys i rette konfigurasjoner eller forhåndsformede 45-graderskonfigurasjoner og svanehalskonfigurasjoner. Den proksimale enden av kateteret består av en formstøpt vingekobling med en konisk strekkavlastning. Den ytre overflaten på de distale 80 cm av mikrokateterskaftet er belagt med et hydrofilt belegg som er utformet for å lette innføring av kateteret i vaskulaturen. Mikrokateteret har en røntgentett markør på den distale spissen for å forenkle fluoroskopisk visualisering. 

Forkortelser: cm = centimeter; Fr = French

3.1 Materialer/stoffer i kontakt med pasientvev

Konstruksjonsmaterialene for Maestro-mikrokateterets komponenter er oppsummert i tabell 6. Materialene i Maestro-mikrokateterets konstruksjon inneholder ikke komponenter som krever spesifikke hensyn, slik som medisinske stoffer eller ikke-levedyktig dyre- eller menneskevev, og slike komponenter brukes ikke under produksjonen.

Tabell 6. Materialer i Maestro-mikrokateterenheten

Produktfamilie	Komponent		Materiale	Kategorisering av typen kroppskontakt og varighet
Maestro-mikrokateter	Kobling – original		Grilamid	EC, CB, L
	Kobling – oppdatert		Trogamid	EC, CB, L
	Strekavlastning		Vestamid	NC
	Kateterskaft	Indre lag	Polytetrafluoretylen (PTFE)	EC, CB, L
		Ytre lag	Pebax	EC, CB, L
		Flettet	Nylon	EC, CB, L
		Markørbånd	Platina/iridium	EC, CB, L
	Hydrofilt belegg		Bunnlag: polyvinylpyrrolidon, lysfølsom sulfonatnatrium Overflatelag: polyetylenpyrrolidonkopolymer, polyakrylamidkopolymer	EC, CB, L

Forkortelser: CB = sirkulerende blodkontakt; EC = eksternt kommuniserende; L = begrenset varighet (≤ 24 timer); NC = ingen pasientkontakt

En biokompatibilitetsvurdering er fullført for Maestro-mikrokateteret, og biokompatibilitetstesting ble utført i henhold til anbefalingene angitt i ISO 10993-standardserien *Biological Evaluation of Medical Devices*. Vevskontaktkategoriseringene for Maestro-mikrokateteret er oppsummert i tabell 7.

Tabell 7. Kategorisering av vevskontakt: Maestro-mikrokateter

Enhet	Kategorisering
Maestro-mikrokateter	EC, CB, L

Forkortelser: CB = sirkulerende blodkontakt; EC = eksternt kommuniserende; L = begrenset varighet (≤ 24 timer); NC = ingen pasientkontakt

3.2 Operasjonsprinsipper

Plasseringen av mikrokateteret forenkles ved å bruke en egnet ledesonde og et ledekateter. Det anbefales å bruke en hemostaseventil sammen med ledekateteret for å danne en væsketett forsegling rundt mikrokateteret. Ledesonden settes inn i mikrokateteret, og enheten føres frem gjennom ledekateteret. Når posisjonen til mikrokateteret er bekreftet, skal ledesonden trekkes tilbake, og mikrokateteret brukes til å infundere diagnostiske, emboliske eller terapeutiske materialer.

3.3 Tidligere generasjoner eller varianter

Maestro-mikrokateterets koblingsmateriale er endret fra Grilamid til Trogamid for å gjøre Maestro-mikrokateteret egnet for bruk i et bredere utvalg av emboliske prosedyrer. I tillegg er lengdene på 165 cm og 175 cm lagt til Maestro-mikrokateteret.

Tabell 8. Historie med generasjoner/varianter – Maestro-mikrokateter

Generasjoner	Endring/forskjell	Årsak til endring/forskjell	Dato for implementering	Grunnleggende UDI-DI
Forordning (EU) 2017/745 (MDR)				

Generasjoner	Endring/forskjell	Årsak til endring/forskjell	Dato for implementering	Grunnleggende UDI-DI
Maestro med Grilamid-kobling	Kobling endret til Trogamid	Nytt Trogamid-koblingsmateriale er kjemisk kompatibelt med DSMO, Lipiodol, kjemomedikamenter, lim og etanol, noe som gjør Maestro-mikrokateteret egnet for bruk i et bredere utvalg av emboliseringsprosedyrer.	Venter på sertifisering	088445047256DB
Maestro-mikrokateter med lengder på 110 cm, 130 cm og 150 cm	Lagt til 165 cm og 175 cm lengder	Gir enklere tilgang til radialisarterien	Venter på sertifisering	088445047256DB

Forkortelser: MDD = direktiv om medisinsk utstyr; MDR = forordning om medisinsk utstyr; UDI-DI = unik utstyrsidentifikator – utstyrsidentifikasjon

3.4 Tilbehør

Tilbehørene som er oppført i tabell 9, leveres ikke med produktet, men er nødvendig utstyr for bruk av det. Andre enheter og produkter som er tiltenkt brukt i kombinasjon med enheten, er oppført nedenfor og i enhetens bruksanvisning.

Tabell 9. Ytterligere tilbehør og produkter som ikke følger med enheten, men som det refereres til i bruksanvisningen

Komponent	Kommentar			
Sprøyte	Brukes med heparinisert saltvannsløsning for å fukte mikrokateterets overflate for å aktivere det hydrofile belegget og skylle mikrokateterets lumen for å fjerne luft fra innsiden av mikrokateteret.			
Tilgangsnål	En tilgangsnål brukes først til å gå inn i vaskulaturen ved bruk av Seldinger-teknikken. Nålen plasseres gjennom huden og inn i ønsket kar.			
Ledesonde	Deretter føres en ledesonde gjennom nålen og inn i karet, og nålen fjernes.			
Dilatator	Dilatatorer brukes til å forstørre hud- og karinngangen for kateterhylseinnføringsenheten.			
Kateterhylseinnføringsenhet	En kateterhylseinnføringsenhet plasseres deretter over ledesonden og dilatatorene inn i karet, og ledesonden og dilatatorene fjernes.			
Ledekateter	Kan plasseres gjennom kateterhylseinnføringsenheten for å utgjøre en passasje som kombinasjonen av mikrokateter eller mikrokateter/ledesonde kan føres gjennom og inn i utvalgte plasseringer i vaskulaturen.			
Ledesonde	En ledesonde kan brukes til å føre mikrokateteret inn i vaskulaturen og som mikrokateterstøtte.			
Terapeutisk materiale	Terapeutiske materialer brukes til å blokkere blodstrømmen til et spesifikt vevsområde.			
	Mikrokateterets YD	Mikrokateterets ID	Ledesondens maksimale YD	Ledekateterets minste ID
	2,8 Fr / 2,1 Fr	0,46 mm (0,018 tommer)	0,41 mm (0,016 tommer)	1,02 mm (0,040 tommer)
	2,8 Fr / 2,1 Fr	0,52 mm (0,020 tommer)	0,46 mm (0,018 tommer)	1,02 mm (0,040 tommer)
	2,8 Fr / 2,1 Fr	0,62 mm (0,024 tommer)	0,53 mm (0,021 tommer)	1,02 mm (0,040 tommer)
	2,9 Fr / 2,9 Fr	0,69 mm (0,027 tommer)	0,53 mm (0,021 tommer)	1,07 mm (0,042 tommer)
	Emboliske midler			
	Mikrokateterets YD	Maksimal partikkelstørrelse	Maksimal sfærisk størrelse	Maksimal spolestørrelse
	2,8 Fr / 2,1 Fr	≤ 500 µm embolisk	≤ 700 µm mikrokuler	≤ 0,41 mm (0,016 tommer)
	2,8 Fr / 2,1 Fr	≤ 700 µm embolisk	≤ 700 µm mikrokuler	≤ 0,46 mm (0,018 tommer)
	2,8 Fr / 2,1 Fr	≤ 700 µm embolisk	≤ 700 µm mikrokuler	≤ 0,46 mm (0,018 tommer)
	2,9 Fr / 2,9 Fr	≤ 1000 µm embolisk	≤ 900 µm mikrokuler	I/T*

Komponent	Kommentar
	*Spoler skal ikke brukes i 2,9 Fr / 2,9 Fr Maestro-mikrokatetrene

3.5 Enheter brukt i kombinasjon

Det finnes ingen andre enheter eller produkter som er beregnet på å brukes i kombinasjon med Maestro-mikrokateter.

4 Risikoer og advarsler

4.1 Restrisikoer og uønskede virkninger

Merits risikostyringsprosess utføres i samsvar med EN ISO 14971:2019. Risikovurderingsprosesser brukes til å analysere risikoer forbundet med bruk av Merit-enheter, inkludert mulig misbruk av en enhet. Dette sikrer at alle forutsigbare potensielle feilmoduser og tilhørende risikoer er vurdert og omhandlet i enhetens design og/eller produksjonskvalitetssystemet. Prosessen innebærer følgende viktige aspekter:

- identifisere potensielle feilmoduser, og deres sannsynlige årsaker og virkninger
- evaluere sannsynligheten for forekomst, alvorlighetsgrad og relativ påvisning av hver feil
- identifisere kontroller og forebyggende tiltak

Alle mulige risikostyringstiltak er implementert og verifisert, og Maestro-mikrokateteret har oppfylt alle gjeldende forskrifter og standarder. Gjennom den kliniske evalueringsprosessen identifiseres informasjon med hensyn til akseptert klinisk praksis og potensielle uønskede hendelser, basert på en gjennomgang av relevant klinisk evidens. Denne vurderingen tar hensyn til de ulike risikofaktorene forbundet med Maestro-mikrokateteret. Gitt at komplikasjonsratene er lave og generelt forbigående av natur, antas pasientene å akseptere risikoene forbundet med perifer vaskulær infusjon av diagnostiske, emboliske og/eller terapeutiske materialer basert på de sannsynlige fordelene.

De potensielle komplikasjonene / uønskede hendelsene relatert til den aktuelle enheten som identifisert i bruksanvisningene, er oppsummert i tabell 10. Ingen enhets-/prosedyrerelaterte hendelser ble identifisert i litteraturen fra 2246 pasienter som ble behandlet med Maestro-mikrokatetre. Alle uønskede hendelser som ble rapportert i litteraturen, ble funnet å ikke være enhetsrelaterte, siden de er kjente risikoer forbundet med rutinemessige intervensjonsprosedyrer, behandling med emboliske midler og underliggende tilstand hos pasienten.

Tabell 10. Maestro-mikrokateter: Potensielle komplikasjoner

Potensielle komplikasjoner
• Disseksjon • Embolisme • Fremmedlegeme i pasient • Blødning • Infeksjon • Inflammatorisk reaksjon • Perforering • Trombedannelse • Vasokonstriksjon

Oppsummert er sikkerheten til de aktuelle enhetene dokumentert via objektiv evidens fra data fra klinisk oppfølging etter markedsføring og data fra klinisk litteratur. Resultatene av den kliniske risiko/sikkerhet-analysen viser at den aktuelle enheten oppfyller de etablerte akseptkriteriene med hensyn til sikkerhet

og har en akseptabel generell sikkerhetsprofil. Ingen nye sikkerhetsbekymringer spesifikke for den aktuelle enheten ble avdekket i denne evalueringen, og ratene som ble rapportert i litteraturen, stemmer overens med tilgjengelige data for toppmoderne alternative behandlinger.

4.2 Advarsler og forholdsregler

De merkede advarslene og forholdsreglene for konfigurasjonene av Maestro-mikrokateterenheten er oppsummert i tabell 11.

Tabell 11. Maestro-mikrokateter: Advarsler og forholdsregler

Produktkonfigurasjon	Merking
Maestro-mikrokateter	Advarsler - På grunn av kontraktsfestede forhold er Maestro-mikrokateteret ikke beregnet på nevrovaskulær bruk ved eller over den felles halsarterien (a. carotis communis) eller ved eller over virvelarterien (a. vertebralis). - Det er ikke nok kliniske data til å støtte bruken i koronar- eller cerebralvaskulaturen. - Steril hvis forpakningen er uåpnet og uskadet. - Kun til bruk på én pasient. Må ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan påvirke enhetens strukturelle integritet og/eller føre til enhetssvikt, noe som i sin tur kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan også utgjøre en risiko for kontaminering av enheten og/eller føre til infeksjoner eller kryssinfeksjoner hos pasienten, herunder blant annet overføring av smittsomme sykdommer mellom pasienter. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller dødsfall for pasienten. - Kasser produkt og forpakning etter bruk i samsvar med sykehusets retningslinjer, administrative retningslinjer og/eller lokale retningslinjer. - Ikke bruk en elektrisk injektor til å infundere andre midler enn kontrastmiddel, da mikrokateteret kan bli blokkert. Sikkerhetsinnstillingen for injeksjonstrykk må ikke overskride største, dynamiske injeksjonstrykk på 5515 kPa (800 psi). Hvis injeksjonstrykket overstiger det maksimale injeksjonstrykket, kan det føre til at mikrokateteret revner, noe som kan føre til pasientskade. Hvis gjennomstrømningen gjennom mikrokateteret begrenses, må du ikke prøve å tømme lumenet i mikrokateteret ved å infundere. Identifiser og utbedre årsaken til blokkeringen, eller bytt mikrokateteret med et nytt mikrokateter før infusjonen gjenopptas. (Se Instruksjoner for bruk av elektrisk injektor.) - Påse at ledekateret ikke glir ut av blodkaret. Hvis ledekateret kommer ut av blodkaret når mikrokateteret og/eller ledesonden beveges, kan dette føre til at mikrokatetersystemet blir skadet. - Hvis mikrokateteret føres forbi enden av ledesonden, kan det føre til traume på kar. - I EU skal enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i det aktuelle medlemsland. Forholdsregler - Forsiktighetsregelen RX only: I henhold til føderal lovgivning i USA er det bare leger som kan selge eller bestille denne enheten. - Kontroller kompatibilitet mellom embolisk materiale og mikrokateter før bruk. - Følg alltid med på infusjonshastighetene når du bruker mikrokateteret. - Når kontrastmiddel injiseres for angiografi, må du kontrollere at mikrokateteret ikke er vridd eller okkludert. - Mikrokateteret har et glatt, hydrofilt belegg på utsiden av kateteret. For å være glatt må det holdes hydrert før det tas ut av holderen, og under selve prosedyren. Dette kan oppnås ved at Y-koblingen festes til et kontinuerlig saltvannsdrypp. - Før en prosedyre skal alt utstyr som skal brukes under prosedyren, undersøkes omhyggelig for å kontrollere at det fungerer og er intakt.

Produktkonfigurasjon	Merking
	- Kontroller før bruk at mikrokateteret ikke er bøyd eller vridd. Skader på mikrokateteret kan redusere de ønskede ytelseegenskapene. - Vær forsiktig ved håndtering av mikrokateteret under en prosedyre for å redusere risikoen for at det utilsiktet blir brukket, bøyd eller vridd. - Når mikrokateteret er i kroppen, skal det kun manipuleres under fluoroskopi. Ikke prøv å bevege mikrokateteret uten å observere hvordan spissen reagerer. - Bytt mikrokatetre ofte under langvarige prosedyrer som krever omfattende manipulering eller flere ledesondebytter. - Aldri før frem eller trekk tilbake en intravaskulær enhet når motstand møtes, før årsaken til motstanden identifiseres under fluoroskopi. Hvis mikrokateteret eller ledesonden beveges når motstand møtes, kan det føre til at mikrokateteret eller ledesonden løsner, mikrokateteret skades eller blodkar perforeres. - Siden mikrokateteret kan føres frem i snever, subsektiv vaskulatur, må du gjentatte ganger påse at mikrokateteret ikke føres så langt inn at det blir komplisert å fjerne. - Kraftig stramming av en hemostaseventil på mikrokateterets skaft kan skade kateteret. - Les og følg produsentens bruksanvisning for diagnostiske, emboliske eller terapeutiske midler som skal brukes sammen med dette mikrokateteret. - Bruk før siste forbruksdato. - Oppbevares ved kontrollert romtemperatur. - Sprøytenes nøyaktighet er +/- 5 %.

Forkortelser: EU = den europeiske union; IFU = bruksanvisning; kPa = kilopascal; psi = pund per kvadrattomme

4.3 Andre relevante sikkerhetsaspekter

Proessen for korrigerende og forebyggende tiltak (CAPA) for de aktuelle enhetene utføres i henhold til QSP0219. I henhold til prosedyren utføres det en risikovurdering for å evaluere signifikansen av risikoen for problemet og dets tilknyttede påvirkning. Hvis CAPA-et må eskaleres, kreves det at de aktuelle ledelsesrepresentantene gjennomgår og vurderer eskaleringen basert på vedkommendes ansvarsområde.

Merit har opprettet 2 rapporter for korrigerende tiltak (CAR-er) i rapporteringsperioden for denne rapporten (tabell 12).

Tabell 12. Sammen drag av rapport for korrigerende tiltak

CAPA-nummer	CAPA-tittel	CAPA-opprinnelsesdato	CAPA-beskrivelse	CAPA-status
Maestro				
19-02198	I/T	7. juli 2019	Ved undersøkelse ble det oppdaget et problem med det hydrofile belegget. Dette problemet manifesterer seg bare når Maestro brukes i de små ledekategoriene som stort sett brukes i Kina. CAR-en pågår med allerede utførte korrigerende justeringer i beleggingsprosessen under effektivitetsevaluering.	Avsluttet
22-03359	I/T	11. februar 2022	Under produksjonsprosessen oppstod det noen hendelser i løpet av en 12-månedersperiode der 2 arbeidsordrer ble forvekslet under prosesseringen. De korrigerende tiltakene for dette problemet var økt skilting i produksjonsområdet for å vise hvilke arbeidsordrer som det for tiden jobbes med, hindringer for å holde arbeidsordrer atskilt under produksjon og implementering av skjemaer som produksjonspersonell fyller ut, for å hjelpe med å spore hva som jobbes med, og på hvilket stadium i prosessen arbeidsordren befinner seg.	Avsluttet

Forkortelser: CAPA = korrigerende og forebyggende tiltak; CAR = rapport for korrigerende tiltak; I/T = ikke tilgjengelig

Merit har utført 1 felteskalering/produkttilbakekalling i løpet av denne rapportens periode (tabell 13).

Tabell 13. Sammen drag av felteskaleringer og tilbakekallinger

Eskalerings-/tilbakekallingsidentifikator	CAPA-nummer (hvis aktuelt)	Dato	Problembeskrivelse	Produktstatus/-disposisjon
172504-09/23/22-006R	I/T	23. september 2022	Frivillig tilbakekalling av Merit Maestro-mikrokateteret på grunn av en typografisk feil i et registreringsdokument. Feilen påvirker ikke klinisk bruk, og ingen produktklager knyttet til feilen er hittil mottatt. Dette problemet påvirker ikke enhetens sikkerhet eller ytelse når den brukes som tiltenkt. I mellomtiden har Merit startet interne og eksterne prosesser og iverksatt forebyggende tiltak for å hindre at lignende feil oppstår igjen. Dette er en tilbakekalling av produkter kun i Kina.	Avsluttet

Forkortelser: CAPA = korrigerende og forebyggende tiltak; I/T = ikke tilgjengelig

Dette tilbakekallingssammen draget indikerer riktig respons på betydelige felthendelser. Disse enhetssviktene er allerede kjent for Merit, som dokumentert i risikoanalysedokumentasjon. Tilbakekallinger av dette produktet fortsetter å bli overvåket, og korrigerende tiltak er tilordnet som en del av Merits kontinuerlige forbedringsinnsats gjennom kvalitetssystemet.

5 Sammen drag av klinisk evaluering og klinisk oppfølging etter markedsføring (PMCF)

5.1 Sammen drag av kliniske data for den ekvivalente enheten

For å understøtte sikkerheten og ytelsen tilstrekkelig med nok kliniske data for 165 cm og 175 cm Maestro-mikrokateterkonfigurasjonene ble det etablert ekvivalens mellom 165 cm og 175 cm Maestro-mikrokateterkonfigurasjonene med nytt koblingsmateriale og de eksisterende konfigurasjonene for Merit Maestro-mikrokateteret (ekvivalent komparator).

De kliniske, tekniske og biologiske egenskapene ble analysert mellom de aktuelle enhetene og ekvivalente komparatorer, og ingen forskjeller forventes å påvirke klinisk sikkerhet eller ytelse i betydelig grad. I samsvar med MEDDEV 2.7/1 rev. 4 vedlegg AI, MDCG 2020-5, og MDR, vedlegg XIV, del A, avsnitt 3, har den kliniske, tekniske og biologiske ekvivalensen til de aktuelle enhetene og ekvivalente komparatorer oppført ovenfor, blitt fastslått gjennom denne analysen. Kliniske data som ble innhentet i denne evalueringen, som gjelder for de ekvivalente enhetene, kan derfor brukes til å støtte sikkerheten og ytelsen til de aktuelle enhetene. Alle kliniske data for de ekvivalente og aktuelle enhetene står oppført i avsnitt 5.3.

5.2 Sammen drag av kliniske undersøkelser av den aktuelle enheten

Ikke aktuelt, siden klinisk vurdering var basert på publisert litteratur. Det var ingen kliniske undersøkelser av Maestro-mikrokateter relatert til CE-merking.

5.3 Sammen drag av kliniske data fra andre kilder

5.3.1 Gjennomgang av systematisk litteratur

En omfattende og systematisk gjennomgang av fagfellevurdert litteratur som er relevant for den kliniske sikkerheten og ytelsen til Maestro-mikrokateteret, ble utført i tidsperioden 1. februar 2021 til 30. september 2023. Historisk litteratur fra tidligere kliniske evalueringer ble også inkludert. Basert på vurderingen av egnetheten og databidraget ble 37 artikler identifisert som sentrale data for on-label-bruk av enheten og

valgt for inklusjon i den kliniske evalueringen. Baseline-studieinformasjon som gjelder sentrale data fra den kliniske litteraturen for Maestro-mikrokateteret, presenteres i tabell 14, og resultater fra klinisk sikkerhet og ytelse står oppsummert i tabell 15.

Tabell 14. Maestro-mikrokateter: Sammenheng av studiekarakteristikk

Forfatter (år) LOE Studietype	Primær klinisk indikasjon	Mikrokateterbruk, tilgang	Pasienter, n/N (%) ^a	Enheter brukt (N)	Kjønn (M/K) Alder (år)	Oppfølging
Acharya et al. (2022) ¹ LOE: B2 Prospektiv studie	PA-kjemoembolisering for pasienter med BPH	Bruk: kjemoembolisering med sfæriske gelatinpartikler Tilgang: femoralarterien (n = 1) og radialisarterien (n = 49)	50/50 (100)	Maestro (50)	50/0 CBCT med automatisk kardeteksjon Programvaregruppe: 65,3 ± 7,0 år Konvensjonell 2D-fluoroskopigruppe: 66,4 ± 7,1 år	3 måneder
Becker et al. (2021) ² LOE: B2 Retrospektiv studie	DEB-TACE	Høyre arteria femoralis communis	32/32 (100)	Maestro	26/6 67 ± 8,9 år	3 måneder
Becker et al. (2021) ³ LOE: B2 Retrospektiv studie	TACE for leverarterie	Bruk: kjemoembolisering med doksorubicinlastede DEB-er Tilgang: høyre arteria femoralis communis	52/52 (100)	Maestro	45/7 67 ± 11,3 år	IR
Becker og Hinrichs (2022) ⁴ LOE: C Kasusrapport	TAE	Bruk: ballongassistert nyre-TAE Tilgang: høyre arteria femoralis	1/1 (100)	Maestro (1)	1/0 65 år	IR
Bilhim et al. (2019) ⁵ LOE: A2 Prospektiv studie	cPAE	Femoralarterie	43/89 (48)	Maestro	cPAE (aktuell enhet): 43/0 67,3 ± 8,02 år bPAE (ingen aktuell enhet): 46/0 65,8 ± 7,93 år	6 måneder
Boeken (2021) ⁶ LOE: B1 Prospektiv studie	PAE hos pasienter med BPH	Radialis- eller femoralarterie	215/215 (100)	Maestro	215/0 66 ± 8,7 år (verdiområde: 45–93)	1 år
Chen et al. (2019) ⁷ LOE: B1 Retrospektiv studie	DEB-TACE	IR	131/102 ^a (108)	Maestro	84/18 59,05 ± 11,46 år	Median: 220 dager
Chen et al. (2021) ⁸ LOE: B1 Retrospektiv studie	DEB-TACE og cTACE	Femoralarterie	335/335 (100)	Maestro	DEB-TACE: 145/26 54,9 ± 11,8 år cTACE: 146/18 55,4 ± 13,2 år	Median: 11,0 måneder (verdiområde: 1,0–37,0 måneder)

Forfatter (år) LOE Studietype	Primær klinisk indikasjon	Mikrokateterbruk, tilgang	Pasienter, n/N (%) ^a	Enheter brukt (N)	Kjønn (M/K) Alder (år)	Oppfølging
Cheng et al. (2020) ⁹ LOE: C Prospektiv studie	PAE	Høyre og venstre femoralarterie	13/13 (100) ^a	Maestro	13/0 ^b 83 ± 5 år	Median: 10 uker (verdiområde: 4–30 uker)
Cheung et al. (2023) ¹⁰ LOE: C Retrospektiv studie	TAE	Bruk: embolisering av hepatisk pseudoaneurisme Tilgang: IR	1/5 (20)	Maestro (1)	1/0 92 år	12 måneder
Córdova et al. (2022) ¹¹ LOE: C Kasusrapport	Embolisering av AVM-er	Bruk: AVM- embolisering av nyrearterie Tilgang: arteria femoralis communis	1/1 (100)	Maestro (1)	0/1 62 år	IR
Hakimé et al. (2021) ¹² LOE: B1 Retrospektiv studie	PAE hos pasienter med BPH	Venstre arteria femoralis communis eller venstre radialisarterie	165/165 (100)	Maestro	165/0 68 ± 8,4 år (verdiområde: 45–89 år)	12 måneder
Lam et al. (2021) ¹³ LOE: C Retrospektiv studie	UAE hos pasienter med myomer	IR	26/26 (100)	Maestro	0/26 IR	3 måneder
Liu et al. (2020) ¹⁴ LOE: B1 Retrospektiv studie	TACE hos pasienter med HCC	Femoralarterie	180/180 (100)	Maestro	155/25 54,3 ± 9,3 år	IR
Lyu et al. (2023) ¹⁵ LOE: B2 Retrospektiv studie	TACE for angiomyolipom i nyre	Bruk: kjemoembolisering med bleomycin/Lipiodol- emulsjonsperler (cTACE-gruppen) og bleomycinlastede CSM-er (CSM TACE- gruppen) Tilgang: IR	54/54 (100) cTACE: 37/54 CSM TACE: 17/54	Maestro	cTACE: 9/28; 39 (34–48) år CSM TACE: 3/14; 49 (33–56) år	3 måneder
Ma et al. (2019) ¹⁶ LOE: B1 Retrospektiv studie	DEB-TACE og cTACE hos pasienter med HCC	Femoralarterie	192/192 (100)	Maestro	DEB-TACE: 78/16 55,0 ± 12,9 år cTACE: 87/11 54,7 ± 13,4 år	11,4 måneder (verdiområde: 1,0–37,0 måneder)
Meine et al. (2021) ¹⁷ LOE: C Retrospektiv studie	SIRT hos pasienter med HCC	Bruk: Administrering av ^{99m} Tc-HSA (preterapeutisk SIRT) og Y90-mikrokuler (SIRT) Tilgang: høyre arteria femoralis communis	Preterapeutisk SIRT: 22/22 (100) SIRT: 22/22 (100)	Maestro (44)	17/5 70 ± 9 år	IR

Forfatter (år) LOE Studietype	Primær klinisk indikasjon	Mikrokaterbruk, tilgang	Pasienter, n/N (%) ^a	Enheter brukt (N)	Kjønn (M/K) Alder (år)	Oppfølging
Nakhaei (2020) ¹⁸ LOE: B1 Retrospektiv enkelt senter studie	Myomer i livmoren	Bruk: UAE Tilgang: radialis- og femoralarterie	91/182 (50)	Maestro (91)	0/91 46,2 ± 4,9 år	3–6 måneder
Peng et al. (2020) ¹⁹ LOE: B1 Prospektiv studie	DEB-TACE hos pasienter med leverkreft	IR	367/367 (100)	Maestro	286/81 59,95 ± 11,60 år	171 dager (verdiområde: 38–404 dager)
Pisco et al. (2018) ²⁰ LOE: C Prospektiv studie	PA-kjemoembolisering hos pasienter med prostatakref t	Høyre femoralarterie	20/20 (100)	Maestro	20/0 67,5 ± 6,4 år	18 måneder
Spink et al. (2017) ²¹ LOE: B2 Retrospektiv studie	BAE for hemoptyse	Via distal aortabue	70/70 (100)	Maestro	32/38 34–71,5 år	IR
Sun et al. (2018) ²² LOE: B1 Retrospektiv studie	DEB-TACE	IR	408/408 ^a (127)	Maestro	IR ^c	3 dager
Torres et al. (2017) ²³ LOE: B1 Prospektiv studie	PAE	Høyre femoralarterie	137/137 (100)	Maestro	137/0 66,1 ± 8,4 år (verdiområde: 47–86 år)	18 måneder
Vanstapel et al. (2021) ²⁴ LOE: C Retrospektiv studie	BAE	Bruk: embolisering Tilgang: femoralarterie til hypertrofiske bronkiale, interkostale og torakale arterier	3/3 (100)	Maestro	1/2 Verdiområde: 29–57 år	10 dager–26 måneder
Weiss et al. (2018) ²⁵ LOE: C Prospektiv studie	Bariatrisk embolisering	Femoral- eller radialisarterie	20/20 (100)	Maestro	4/16 44 ± 11 år (verdiområde: 27–68)	12 måneder
Wen et al. (2019) ²⁶ LOE: B2 Prospektiv studie	DEB-TACE	Femoralarterie	52/120 (43)	Maestro	DEB-TACE (aktuell enhet): 44/8 59,90 ± 11,25 år cTACE (ingen aktuell enhet): 55/13 58,97 ± 12,11 år	Median: 18,5 måneder (kvantil: 13,0–24,0 måneder)
Yang et al. (2018) ²⁷ LOE: B2 Prospektiv studie	DEB-TACE	Femoralarterie	91/91 (100) ^a	Maestro	Eldre: 23/7 73,60 ± 6,33 år Middelaldrende: 49/12	Median: 178 dager (kvantil: 117–242 dager)

Forfatter (år) LOE Studietype	Primær klinisk indikasjon	Mikrokateterbruk, tilgang	Pasienter, n/N (%) ^a	Enheter brukt (N)	Kjønn (M/K) Alder (år)	Oppfølging
					54,91 ± 7,00 år	
Ying et al. (2018) ²⁸ LOE: B2 Prospektiv studie	DEB-TACE	IR	65/65 (100)	Maestro	53/12 57,46 ± 12,05 år	Median: 201,0 dager (verdiområde: 137,5–259,0 dager)
Yu et al. (2017) ²⁹ LOE: B2 Prospektiv studie	PAE	Tilgang via høyre femoralarterie	31/31 (100)	Maestro	31/10 60–72 år (gjennomsnitt 66) Studiegruppe: Median alder: 66 år (IQR: 60,3–70,3) Kontrollgruppe: Median alder: 66 år (IQR: 60–72)	1 måned
Yu et al. (2017) ³⁰ LOE: B2 Prospektiv studie	PAE	Høyre femoralarterie	31/31 (100)	Maestro	31/0 Median: 66 år (verdiområde: 60–71 år)	6 måneder
Yu et al. (2019) ³¹ LOE: B2 Prospektiv	PAE	Høyre femoralarterie	82/82 (100)	Maestro	82/0 53–79 år (gjennomsnitt 66)	12 måneder
Yu et al. (2019) ³² LOE: C Prospektiv studie	UAE	Høyre femoralarterie	27/60 (45)	Maestro	0/60 IR	24 måneder
Yu et al. (2022) ³³ LOE: C Prospektiv studie	TACE med elektiv okklusjon av forsyningsarterier hos pasienter med HCC	Bruk: kjemoembolisering Tilgang: femoralarterie	8/8 (100)	Maestro (8)	6/2 64,5 år (IQR: 60–68,8 år)	Median: 25 måneder (verdiområde 22–28 måneder)
Zhang et al. (2019) ³⁴ LOE: B2 Prospektiv studie	DEB-TACE	Femoralarterie	66/66 (100)	Maestro	48/18 59,4 ± 9,9 år	Median: 9,2 måneder (verdiområde: 2,1–24,5 måneder)
Zhang et al. (2021) ³⁵ LOE: C Kasusrapport	Endovaskulær behandling av blødninger	Bruk: coilembolisering for å behandle blødning i venstre arteria thyreoidea superior Tilgang: høyre arteria femoralis	1/2 (50)	Maestro (1)	1/0 76 år	5 dager
Zhang et al. (2022) ³⁶ LOE: B1 Randomisert studie	TACE hos pasienter med HCC	Bruk: kjemoembolisering med gelatinsvamppartikler Tilgang: femoralarterie (TFA-gruppe) eller radialisarterie (TRA-gruppe)	Gruppe for transfemoral tilgang: 65/65 (100) Gruppe for transradial tilgang: 65/65 (100)	Maestro (130)	TFA-gruppe: 54/11; 57,5 ± 10,9 år TRA-gruppe: 59/6; 58 ± 9,5 år	1 måned

Forfatter (år) LOE Studietype	Primær klinisk indikasjon	Mikrokateterbruk, tilgang	Pasienter, n/N (%) ^a	Enheter brukt (N)	Kjønn (M/K) Alder (år)	Oppfølging
Zhao et al. (2019) ³⁷ LOE: B2 Retrospektiv studie	DEB-TACE og cTACE	Femoralarterie	89/89 (100)	Maestro	DEB-TACE: 37/5 52,9 ± 11,9 år cTACE: 44/3 51,9 ± 13,1 år	Median: 9,9 måneder (verdiområde: 1,8–24,5 måneder)

^a Flere prosedyrer

^b Gjenspeiler hele studiepopulasjonen (N = 21), inkludert ekskluderte pasienter

^c Viser demografi for 520 prosedyrer; 425 prosedyrer hos mannlige pasienter, 95 prosedyrer hos kvinnelige pasienter; ≥ 65 år: 169 prosedyrer, < 65 år: 351 prosedyrer

^d Gjenspeiler demografi for hele studiepopulasjonen (N = 215)

Forkortelser: 2D = todimensjonal; ⁹⁹mTc-HSA = technetium⁹⁹-makroaggregater av humant serumalbumin; BAE = bronkiearterieembolisering; bPAE = prostataarterieembolisering med ballongokklusjon; BPH = benign prostatahyperplasi; CBCT = cone beam-computertomografi; cPAE = konvensjonell prostataarterieembolisering; CSM = CalliSpheres®-mikrokule; cTACE = konvensjonell transarteriell kjemoembolisering; DEB = medikamentavgivende kule; DEB-TACE = transarteriell kjemoembolisering med medikamentavgivende perler; F = kvinne; IQR = interkvartilområde; LOE = evidensnivå; M = mann; IR = ikke rapportert; PA = prostataarterie; PAE = prostataarterieembolisering; SIRT = selektiv intern strålebehandling; TACE = transarteriell kjemoembolisering; TAE = transarteriell embolisering; TFA = transfemoral tilgang; TRA = transradial tilgang; UAE = livmorarterieembolisering

Tabell 15. Maestro-mikrokateter: Sammendrag av sikkerhet og ytelse

Forfatter (år) LOE	Prosedyresuksess n/N (%)	Enhetsrelaterte komplikasjoner	Andre uønskede hendelser
Acharya et al. (2022) ¹ LOE: B2	48/50 (98)	0/50 (0)	- Ingen alvorlige uønskede hendelser - Minst 4 tilfeller av dysuri, urinfrekvens, hematuri, nokturi, smerter (tilgangssted, uretra, rektum, bekken) eller imperiøs vannlatingstrang - Minst 3 tilfeller av feber ≤ 2 tilfeller av epididymitt, hevelser i pungen, UVI, ansiktsrødme, kvalme, misfarging av penis, urinlekkasje, urinspasmer
Becker et al. (2021) ² LOE: B2	32/32 (100)	IR	-
Becker et al. (2021) ³ LOE: B2	52/52 (100)	IR	-
Becker og Hinrichs (2022) ⁴ LOE: C	1/1 (100)	IR	Ingen utilsiktet distal embolisering i andre organer oppstod.
Bilhim et al. (2019) ⁵ LOE: A2	42/43 (98)	0/43 (0)	- Intraprostatisk arterieruptur på grunn av embolisering med overtrykk ble rapportert i 2 cPAE-tilfeller. 46 mindre uønskede hendelser ble rapportert hos 23 pasienter, inkludert vannlatingssirritasjon (19; 44,2), dysuri (16; 34,2), hudlesjoner

Forfatter (år) LOE	Prosedyresuksess n/N (%)	Enhetsrelaterte komplikasjoner	Andre uønskede hendelser
			på penis (3; 6,98), hematuri (2; 4,65), blødning i rektum (2; 4,65), akutt urinretensjon (1; 2,33), hematospermi (1; 2,33), lyskehematom (1; 2,33) og urinveisinfeksjon (1; 2,33). Det var ingen alvorlige uønskede hendelser, inkludert impotens eller urininkontinens.
Boeken (2021) ⁶ LOE: B1	173/215 (80.5)	IR	-
Chen et al. (2019) ⁷ LOE: B1	102/102 (100)	0/102 (0)	a Uønskede hendelser som ble rapportert 1 uke etter DEB-TACE-økten, inkluderte feber (112; 85,5), smerter (84; 64,1), kvalme (53; 40,5), oppkast (40; 30,5) og annet (16; 12,2).
Chen et al. (2021) ⁸ LOE: B1	335/335 (100)	IR	-
Cheng et al. (2020) ⁹ LOE: C	13/13 (100)	0/13 (0)	a Rapporterte uønskede hendelser inkluderer hematuri med behov for gjeninnleggelse, noe som løste seg spontant (1; 6,3).
Cheung et al. (2023) ¹⁰ LOE: C	1/1 (100)	IR	-
Córdova et al. (2022) ¹¹ LOE: C	0/1 (0)	IR	Pasienten, som presenterte med flere AVM-er på grunn av arvelig hemoragisk telangiektasi, døde 2 år etter prosedyren på grunn av gigantisk AVM med massiv aktiv blødning.
Hakimé et al. (2021) ¹² LOE: B1	165/165 (100)	0/165 (0)	83 pasienter hadde selvbegrensende post-PAE-syndrom med en median varighet på 3 dager (verdiområde: 1–21 dager). - Det var totalt 18 pasienter med mindre komplikasjoner som gikk over av seg selv (10,9). Komplikasjoner som gikk over av seg selv (Clavien-Dindo-klasse I), inkluderte alvorlig post-PAE-syndrom som nødvendiggjorde langvarig sykehusinnleggelse (2; 1,2), hematuri (5; 3,0), hematospermi (n = 5; 3,0), erektil dysfunksjon (1; 0,6), subjektivt observert redusert sædvolum (2; 1,2) og spontan passering av løsrevet nekrotisk prostatavev (2; 1,2). - Embolisering utenfor målet: 3/165 (1,8) - Embolisering utenfor målet, som førte til sår dannelse på glans (n = 2) - Embolisering utenfor målet som ble mistenkt å føre til hydronefro se sekundært til iskemisk struktur ved venstre vesikoureteral overgang (Clavien-Dindo-klasse IIIa), opphørte ved plassering av en dobbel J-ureterstent i 3 måneder (n = 1) - Det var 1 rapportert urinveisinfeksjon (Clavien-Dindo-klasse II) som opphørte med orale antibiotika (1; 0,6). - Det var 1 rapportert tilfelle av pseudoaneurisme i arteria femoralis communis (Clavien-Dindo-klasse IIIa) som opphørte med off-label-bruk av en 6 Fr AngioSeal vaskulær lukke enhet (1; 0,6). - Det var 4 rapporterte tilfeller av delvis løsning av nekrotisk prostatavev som forårsaket blæreutstrømningsobstruksjon (Clavien-Dindo-klasse IIIb), som opphørte med cystoskopisk reseksjon under narkose (4; 2,4).
Lam et al. (2021) ¹³	26/26 (100)	0/26 (0)	Det var ingen komplikasjoner rundt prosedyren.

Forfatter (år) LOE	Prosedyresuksess n/N (%)	Enhetsrelaterte komplikasjoner	Andre uønskede hendelser
LOE: C			- Pasienter opplevde smerter (73), feber (4), kvalme (23), oppkast (46) og høyt blodtrykk (19). - Det var 1 rapportert tilfelle av bradykardi og hypertensjon etter prosedyren hos en pasient som var innlagt på sykehus i 5 netter.
Liu et al. (2020) ¹⁴ LOE: B1	180/180 (100)	IR	-
Lyu et al. (2023) ¹⁵ LOE: B2	54/54 (100)	0/54 (0)	- PES: 23/54 (n = 14 cTACE, n = 9 CSM TACE) - Smerter: 14 (n = 10 cTACE, n = 4 CSM TACE) - Feber: 15 (n = 8 cTACE, n = 7 CSM TACE)
Ma et al. (2019) ¹⁶ LOE: B1	192/192 (100)	0/192 (0)	- Uønskede hendelser som ble rapportert i løpet av behandlingen, inkluderte smerter, kvalme/oppkast og økt blodtrykk med lignende rater mellom DEB-TACE og cTACE: henholdsvis 27,7 % (26/94) kontra 15,3 % (15/98), 11,7 % (11/94) kontra 8,2 % (8/98) og 4,3 % (4/94) kontra 1,0 % (1/98). - DEB-TACE NRS-smertegrad var mild, moderat og alvorlig for henholdsvis 18 (69,2), 7 (26,9) og 1 (3,8) pasient(er). cTACE NRS-smertegrad var mild og moderat for henholdsvis 14 (93,3) og 1 (6,7) pasient(er). - Uønskede hendelser som ble rapportert i løpet av sykehusopphold, inkluderte smerter, kvalme/oppkast og økt blodtrykk med lignende rater mellom DEB-TACE og cTACE: henholdsvis 36,2 % (34/94) kontra 22,4 % (22/98), 27,7 % (26/94) kontra 14,3 % (14/98) og 10,6 % (10/94) kontra 11,2 % (11/98). - DEB-TACE NRS-smertegrad var mild og moderat for henholdsvis 27 (79,4) og 7 (20,6) pasienter. cTACE NRS-smertegrad var mild, moderat og alvorlig for henholdsvis 19 (86,4), 2 (9,1) og 1 (4,5) pasient(er).
Meine et al. (2021) ¹⁷ LOE: C	Preterapeutisk SIRT: 22/22 (100) SIRT: 22/22 (100)	IR	IR
Nakhaei (2020) ¹⁸ LOE: B1	90/91 (98,9)	0/91 (0)	- Vasospasme: 1/91 (1) - Komplikasjoner på tilgangsstedet: 5/91 (5) - Symptomatisk fokal okklusjon i radialisarterie: 4/91 (4) - Smerter på tilgangsstedet uten nevrologiske mangler: 1/91 (1) - DVT i underekstremitet: 1/91 (1)
Peng et al. (2020) ¹⁹ LOE: B1	367/367 (100)	0/367 (0)	- Under DEB-TACE-prosedyren var det 259 tilfeller (58,9) av smerter, 161 tilfeller (36,6) av feber, 75 tilfeller (17,0) av oppkast, 60 tilfeller (13,6) av kvalme og 33 tilfeller (7,5) av andre sikkerhetshendelser. - Én måned etter prosedyren var det 132 tilfeller (30,0) av smerter, 93 tilfeller (21,1) av feber, 46 tilfeller (10,5) av oppkast, 42 tilfeller (9,5) av kvalme, 6 tilfeller (1,4) av beinmargstoksitet, 4 tilfeller (0,9) av epikrose og 33 tilfeller (7,5) av andre sikkerhetshendelser.
Pisco et al. (2018) ²⁰ LOE: C	16/20 (80)	0/20 (0)	Av 16 pasienter med vellykkede prosedyrer ble det rapportert 5 (31,3) uønskede hendelser. 6 måneder etter kjemoembolisering rapporterte 1 pasient iskemi i et lite område i blæreveggen som måtte opereres for å opphøre. Hos denne pasienten hadde blæreveggens bunn 2 cm² intraluminalt nekrotisk vev festet til seg, uten involvering av uretra eller ureterne. Det var 2 rapporterte tilfeller av seksuell dysfunksjon som opphørte innen 10 og 12 måneder. Det var 1 rapportert tilfelle av akutt

Forfatter (år) LOE	Prosedyresuksess n/N (%)	Enhetsrelaterte komplikasjoner	Andre uønskede hendelser
			urinretensjon som nødvendiggjorde et blærekateter i 1 uke. Det var 1 rapportert tilfelle av forbigående imperiøs vannlatingstrang som varte i 1 uke.
Spink et al. (2017) ²¹ LOE: B2	70/70 (100)	IR	--
Sun et al. (2018) ²² LOE: B1	408/408 (100)	0/408 (0)	- a Av de 284 FD-oppføringene ble det rapportert smerter etter 275 prosedyrer, hvorav smertene var milde etter 163 prosedyrer, moderate etter 105 og sterke etter 7. - Av de 284 FD-ene ble feber rapportert etter 207 prosedyrer, hvorav feberen var lav etter 99 prosedyrer, moderat etter 91 og alvorlig etter 17. - Av de 284 FD-ene ble oppkast rapportert etter 56 prosedyrer og økt blodtrykk rapportert etter 75. - Av de 236 SHD-oppføringene ble det rapportert smerter etter 230 prosedyrer, hvorav smertene var milde etter 161 prosedyrer, moderate etter 67 og sterke etter 2. - I gruppen med 236 SHD-er ble det rapportert feber etter 145 prosedyrer, hvor feberen var lav etter 91 prosedyrer, moderat etter 42 og alvorlig etter 12. - I gruppen med 236 SHD-er ble oppkast rapportert etter 52 prosedyrer og økt blodtrykk rapportert etter 52.
Torres et al. (2017) ²³ LOE: B1	137/137 (100)	0/137 (0)	- Det var ingen større komplikasjoner, urininkontinens eller erektil dysfunksjon etter PAE. - Det var totalt 84 (61,3) mindre uønskede hendelser, inkludert 28 dysurihendelser (100–300 µm: 12; 300–500 µm: 7; 100–500 µm: 9), 26 urinfrekvenshendelser (100–300 µm: 11; 300–500 µm: 6; 100–500 µm: 9), 9 hematurihendelser (100–300 µm: 4; 300–500 µm: 2; 100–500 µm: 3), 8 hematospermihendelser (100–300 µm: 4; 300–500 µm: 1; 100–500 µm: 3), 6 rektalblødningshendelser (100–300 µm: 3; 300–500 µm: 1; 100–500 µm: 2), 6 lyskehematomhendelser (100–300 µm: 2; 300–500 µm: 2; 100–500 µm: 2) og 1 hudlesjon på glans penis i 100–300 µm-gruppen. Alle de uønskede hendelsene var milde og selvbegrensede: 100–300 µm: 86 % (37/43); 300–500 µm: 41 % (19/46); 100–500 µm: 58 % (28/48) (P < 0,001). - Det ble rapportert 1 urelatert død 3 måneder etter PAE-prosedyren på grunn av hjerteinfarkt. Denne pasienten ble ikke inkludert i analysen.
Vanstapel et al. (2021) ²⁴ LOE: C	3/3 (100)	0/3 (0)	- Hos 1 pasient oppstod mild hemoptyse på grunn av tilstedeværelsen av et gjenoppstått hypertroft, thyreocervikalt vaskulært nettverk 7 måneder etter emboliseringsprosedyren, og dette ble effektivt behandlet med reembolisering. Pasienten var asymptomatisk 18 måneder etter embolisering. - Hos en annen pasient oppstod død 10 dager etter emboliseringsprosedyren. Pasienten hadde historie med lungeinfeksjoner etter bilateral lungetransplantasjon (cytomegalovirus, influensa A, P. aeruginosa og Aspergillus fumigatus) og døde på grunn av hemodynamisk kollaps sekundært til status epilepticus forårsaket av mistenkt septisk soppemboli.

Forfatter (år) LOE	Proseduresuksess n/N (%)	Enhetsrelaterte komplikasjoner	Andre uønskede hendelser
			Hos en tredje pasient ble hemoptyse effektivt terminert etter embolisering, og pasienten fikk ikke tilbakefall i løpet av oppfølgingen på 26 måneder.
Weiss et al. (2018) ²⁵ LOE: C	20/20 (100)	0/20 (0)	- Det var ingen større uønskede hendelser. - Totalt 11 mindre uønskede hendelser hos 8 pasienter. Én pasient rapporterte subklinisk pankreatitt indikert ved forbigående økning av lipasenivåer, som opphørte med støttebehandling innen 48 timer. Ved endoskopi etter 2 uker hadde 8 pasienter overfladiske, asymptomatiske sår på steder i tilknytning til fundal embolisering, men disse grodde innen 3 måneder. 1 pasient hadde forsinket magetømming på 1-månedskontrollen. Endoskopien etter 3 måneder indikerte at 1 pasient hadde mild gastritt i corpus eller antrum.
Wen et al. (2019) ²⁶ LOE: B2	52/52 (100)	IR	-
Yang et al. (2018) ²⁷ LOE: B2	91/91 (100)	0/91 (0)	- a Av de 36 prosedyrene i gruppen med eldre var det 39 rapporterte hendelser under DEB-TACE-prosedyren, inkludert smerter (17; 47,2), feber (11; 30,6), oppkast (5; 13,9), kvalme (5; 13,9) og andre uønskede hendelser (1; 2,8). - Av de 74 prosedyrene i gruppen med middelaldrende var det 87 rapporterte hendelser under DEB-TACE-prosedyren, inkludert smerter (47; 63,5), feber (30; 40,5), oppkast (2; 2,7), kvalme (6; 8,1) og andre uønskede hendelser (2; 2,7). - Av de 36 prosedyrene i gruppen med eldre var det 15 rapporterte hendelser 1 måned etter DEB-TACE-prosedyren, inkludert smerter (6; 16,7), feber (5; 13,9), oppkast (2; 5,6) og kvalme (2; 5,6). - Av de 74 prosedyrene i gruppen med middelaldrende var det 60 rapporterte hendelser 1 måned etter DEB-TACE-prosedyren, inkludert smerter (36; 35,1), feber (18; 24,3), oppkast (9; 12,2), kvalme (6; 8,1) og andre uønskede hendelser (1; 1,4).
Ying et al. (2018) ²⁸ LOE: B2	65/65 (100)	IR	-
Yu et al. (2017) ²⁹ LOE: B2	31/31 (100)	0/31 (0)	Det var ingen komplikasjoner rundt prosedyren, ingen postemboliseringssmerter av alvorlighetsgrad 2 av 10, eller noen andre uønskede hendelser.
Yu et al. (2017) ³⁰ LOE: B2	31/31 (100)	0/31 (0)	- Av 14 pasienter som gjennomgikk verapamil-behandling etter PAE, var det 3 rapporterte uønskede hendelser, inkludert 2 små lyskehematomer og 1 akutt urinretensjon 2 uker etter PAE på grunn av en kuleventileffekt av nekrotisk intravesikal prostata. - Av de 16 pasientene som kun gjennomgikk PAE, ble det rapportert 4 uønskede hendelser, inkludert 1 dysuri og mild hematuri på grunn av UVI, 2 forbigående (< 3 dager) dysuri- og cystittsymptomer (score 3/10) og 1 forbigående (3 dager) anal- og perinealsmerter (score 3/10).
Yu et al. (2019) ³¹ LOE: B2	82/82 (100)	0/82 (0)	Det ble rapportert om komplikasjoner rundt prosedyren hos 13 av 57 (22,8) IPP-pasienter, og disse inkluderte hendelser som alvorlig akutt urinretensjon (4; 7) som nødvendiggjorde blærekateterisering, mindre forverring av symptomer på blæreutløpsobstruksjon (4; 7), mindre mislykket forsøk uten kateter hos pasienter som hadde innlagt blærekateter før PAE-prosedyren (2; 3,5), og mindre passering av vevsfragmenter fra uretra som forårsaket sporadisk

Forfatter (år) LOE	Prosedyresuksess n/N (%)	Enhetsrelaterte komplikasjoner	Andre uønskede hendelser
			urinstrømsobstruksjon (3; 5,3). Fire TURP-pasienter, inkludert 2 pasienter med større akutt urinretensjon og 2 pasienter med mindre forverring av symptomer på blæreutløpsobstruksjon. Uønskede hendelser etter prosedyren ble rapportert hos 38 av 57 (66,7) IPP-pasienter og hos 12 av 25 (48) pasienter uten IPP, og inkluderte hendelser som dysuri (13 (22,8 %) kontra 5 (20 %)), uretrasmarter (9 (15,8 %) kontra 3 (12 %)), prostata- og/eller analsmerter (4 (7 %) kontra 1 (4 %)), feber (3 (5,3 %) kontra 0 %)), forbigående urininkontinens (6 (10,5 %) kontra 1 (4 %)) og seksuell dysfunksjon (3 (5,3 %) kontra 2 (8 %)). Median dysurigrad var 5,5 (verdiområde: 1–9) og varte i en median på 7 dager (1–28 dager). Median uretrasmertegrad var 5,5 (verdiområde: 1–10) og varte i en median på 3 dager (1–21 dager). Median prostata- og/eller analsmertegrad var 5 (verdiområde: 2–8) og varte i en median på 6 dager (3–10 dager). Gjennomsnittlig febertemperatur var 38,4 °C (verdiområde: 37,5 °C–39,3 °C) og varte i gjennomsnittlig 2,3 dager (verdiområde: 1–4 dager). Forbigående urininkontinens varte i en median på 8,5 dager (verdiområde: 3–30 dager). De 5 rapporterte tilfellene av seksuell dysfunksjon inkluderte erektil dysfunksjon (2), redusert volum av ejakulert væske (2) og en kombinasjon av de 2 (1).
Yu et al. (2019) ³² LOE: C	27/27 (100) ¹	0/27 (0)	Det ble rapportert null større hendelser i alle studiegruppene.
Yu et al. (2022) ³³ LOE: C	8/8 (100)	0/8 (0)	- Det var ingen umiddelbare eller forsinkede komplikasjoner. - Feber uten infeksjon: 4/8 (50) 1-grads reduksjon av serumalbuminnivåer: 2/8 (25) 1–2 graders reduksjon av serumbilirubinnivåer: 6/8 (75) 1–3 graders reduksjon av serumalaninaminotransferase-nivåer: 7/8 (87,5)
Zhang et al. (2019) ³⁴ LOE: B2	66/66 (100)	0/66 (0)	- Hyppigheten av leverfunksjonsskade, smerter, kvalme, oppkast og feber var henholdsvis 29 (43,9), 27 (40,9), 22 (33,3), 13 (19,7) og 37 (56,1). - Hos de 27 pasientene som rapporterte smerter, var det 15 (22,7) pasienter med milde smerter, 7 (10,6) pasienter med moderate smerter og 5 (7,6) pasienter med sterke smerter. - Hos de 37 pasientene som rapporterte feber, hadde 21 (31,8) lav feber, 6 (9,1) hadde moderat feber og 10 (15,2) hadde høy feber.
Zhang et al. (2021) ³⁵ LOE: C	1/1 (100)	IR	Pasienten, en 76 år gammel mann med covid-19 og lungesvikt, døde 5 dager etter prosedyren på grunn av multivisceral organsvikt og septisk kollaps.
Zhang et al. (2022) ³⁶ LOE: B1	130/130 (100) TFA-gruppe: 65/65 (100) TRA-gruppe 65/65 (100)	0/130 (0)	- Smerter på tilgangsstedet - TFA-gruppe: 9/65 (13,8) - TRA-gruppe: 6/65 (9,2) - Blåmerker på tilgangsstedet - TFA-gruppe: 7/65 (10,8) - TRA-gruppe: 5/65 (7,7) - Hematom på tilgangsstedet - TFA-gruppe: 1/65 (1,5)

Forfatter (år) LOE	Prosedyresuksess n/N (%)	Enhetsrelaterte komplikasjoner	Andre uønskede hendelser
			- TRA-gruppe: 2/65 (3,1) Okklusjon i tilgangsarterie - TFA-gruppe: 0/65 (0) - TRA-gruppe: 2/65 (3,1) <u>PES</u> - Feber - TFA-gruppe: 8/65 (12,3) - TRA-gruppe: 5/65 (7,7) - Magesmerter - TFA-gruppe: 24/65 (36,9) - TRA-gruppe: 23/65 (35,4) - Kvalme - TFA-gruppe: 13/65 (20) - TRA-gruppe: 14/65 (21,5) - Oppkast - TFA-gruppe: 10/65 (15,4) - TRA-gruppe: 12/65 (18,5) - Forhøyet bilirubin - TFA-gruppe: 28/65 (43,1) - TRA-gruppe: 26/65 (40) - Forhøyet alaninaminotransferase - TFA-gruppe: 30/65 (46,2) - TRA-gruppe: 21/65 (32,3) - Forhøyet aspartataminotransferase - TFA-gruppe: 37/65 (56,9) - TRA-gruppe: 33/65 (50,8)
Zhao et al. (2019) ³⁷ LOE: B2	89/89 (100) ^a	0/89 (0)	- Smerter under behandling ble rapportert hos 22 DEB-TACE-pasienter sammenlignet med 8 cTACE-pasienter ($P < 0,001$), hvorav, blant DEB-TACE-pasientene, 20 hadde milde smerter og 2 hadde sterke smerter, og alle cTACE-pasientene hadde milde smerter. 6 DEB-TACE-pasienter og 9 cTACE-pasienter hadde kvalme under behandlingen. Under behandlingen var det også 2 DEB-TACE-pasienter med stigning i blodtrykk. - Smerter under sykehusopphold ble rapportert hos 24 DEB-TACE-pasienter sammenlignet med 15 cTACE-pasienter ($P = 0,017$), hvorav alle DEB-TACE-pasientene hadde milde smerter, og blant cTACE-pasientene hadde 14 milde smerter og 1 hadde moderate smerter. 5 DEB-TACE-pasienter og 2 cTACE-pasienter hadde kvalme under sykehusopphold. Under sykehusopphold var det 16 DEB-TACE-pasienter og 7 cTACE-pasienter med feber ($P = 0,013$).

^a Basert på antall prosedyrer, ikke pasienter

^b Gjentatte forsøk på å kanylere den distale høyre leverarterien endte med svikt, trolig på grunn av masseeffekten av flere levermasser.

Forkortelser: AE = uønsket hendelse; ALB = albumin; ALT = alanintransaminase; AVM = arteriovenøs misdannelse; cm² = kvadratcentimeter; cPAE = konvensjonell prostataarterieembolisering; CSM = CalliSpheres®-mikrokule; cTACE = konvensjonell transarteriell kjemoembolisering; CTA = felles terminologikriterier for uønskede hendelser; DEB-TACE = transarteriell embolisering med medikamentavgivende perler; DVT = dyp venetrombose; FD = første medikament; Fr = French; IPP = intravesikal prostataprotrusjon; LOE = evidensnivå; MR = magnetresonanstomografi; IR = ikke rapportert; NRS = numerisk klassifiseringsskala; PAE = prostataarterieembolisering; SIR = Society of Interventional Radiology; SIRT = selektiv intern strålebehandling; SHD = andre eller høyere medikament; TFA = transfemoral tilgang; TRA = transradial tilgang; TURP = transuretral reseksjon av prostata; µm = mikron; UVI = urinveisinfeksjon

5.4 Generelt sammendrag av klinisk ytelse og sikkerhet

Ytelsen til Maestro-mikrokateteret har blitt analysert ved hjelp av en gjennomgang av litteratordata. Artikler som ble publisert mellom 2009 og 30. september 2023, ble gjennomgått. Basert på litteraturen har mikrokatetre blitt brukt med hell for å forenkle den kontrollerte og selektive infusjonen av diagnostiske, emboliske eller terapeutiske materialer inn i kar. Mikrokatetre er fordelaktige ved at de forenkler diagnostiske og terapeutiske intervensjonsprosedyrer. For den kliniske evalueringen ble ytelsesutfallene definert som følger:

- Prosedyresuksess: kateterisering av riktig kar, og oppnåelse av påfølgende administrering av diagnostiske, emboliske eller terapeutiske materialer inn i kar.

Prosedyresuksessrater fra klinisk litteratur for den aktuelle enheten og referanseenhetene er svært høye. Samlet var prosedyresuksessraten 98,4 % for Maestro-mikrokateteret og 98,1 % for referanseenhetene (tabell 16).

Tabell 16. Komparative rater for teknisk suksess

Attributt	Maestro	Referanseenheter
Prosedyresuksessrate	3222/3273 (98,4 %)	4652/4741 (98,1 %)

Maestro-mikrokateteret har blitt brukt med et høyt sikkerhetsnivå under perifer vaskulær infusjon av diagnostiske, emboliske og/eller terapeutiske materialer hos pasienter. Sikkerhetsdata for Maestro-mikrokateteret fra litteratordataene og for sammenlignbare referansemikrokatetre fra den kliniske litteraturen står oppsummert i tabell 17. Raten av enhetsrelaterte uønskede hendelser for Maestro-mikrokateteret er 0 %, og den samlede raten av enhetsrelaterte uønskede hendelser for de sammenlignbare referanseenhetene er 0,11 %.

Tabell 17. Komparative rater av uønskede hendelser

Attributt	Maestro	Referanseenheter
Rate av enhetsrelaterte uønskede hendelser	0/2246 (0 %)	4/3558 (0,11 %)

Denne vurderingen tar hensyn til de ulike risikofaktorene forbundet med Maestro-mikrokateteret. Gitt at komplikasjonsratene er lave og generelt forbigående av natur, antas pasientene å akseptere risikoene forbundet med endovaskulære diagnostiske prosedyrer eller intervensjonsprosedyrer basert på de sannsynlige fordelene.

De kliniske dataene og informasjonen i den kliniske evalueringsrapporten viser at risikoene som er forbundet med enhetene i Maestro-mikrokateteret, er akseptable når de veies opp mot de kliniske fordelene for pasienten. Alle perifere vaskulære infusjonsmetoder har risiko for komplikasjoner og/eller svikt, og risikoen for et individ er en uforutsigbar kombinasjon av pasient, den primære kirurgiske/intervensjonelle prosedyren og enhetsrelaterte interaksjoner. De aktuelle enhetene er beregnet på å forenkle behandling av pasienter som

trenger eller velger kontrollert og selektiv infusjon av diagnostiske, emboliske eller terapeutiske materialer i perifer vaskulatur som behandlingsmetode.

De aktuelle enhetene ble ansett for å være i samsvar med toppmoderne referanseenheter for sikkerhet og ytelse i denne pasientpopulasjonen. Maestro-mikrokateteret er veletablerte og har vist akseptabel sikkerhets- og ytelsesprofil siden enhetene først ble kommersialisert i henholdsvis 2008 og 2017. Basert på designverifiserings-/valideringstestingsresultater, sikkerhets- og ytelsesresultater i litteraturen og data fra overvåking etter markedsføring (PMS) er det ingen kjente usikkerheter angående sikkerheten og ytelsen til den aktuelle enheten eller den tiltenkte bruken. De kjente risikoene er godt dokumentert, og risikoen for forekomst er lav og ikke forbundet med noen sikkerhets- eller ytelsessignaler.

De kliniske indikasjonene identifisert i bruksanvisningene for produktkonfigurasjonene til Maestro-mikrokateteret, støttes av den kliniske evidensen presentert i den kliniske evalueringsrapporten. I tillegg inneholder bruksanvisningene riktig og tilstrekkelig informasjon for å redusere risikoen for brukerfeil samt informasjon om restrisikoer og deres håndtering, som støttet av klinisk evidens (f.eks. instruksjoner for håndtering og bruk, beskrivelse av risikoer, advarsler, forholdsregler, forsiktighetsregler, indikasjoner og kontraindikasjoner, og instruksjoner for håndtering av forutsigbare uønskede situasjoner). De totale kliniske fordelene med Maestro-mikrokateteret for pasienten er betydelig større enn noen restrisikoer forbundet med klinisk bruk.

I samsvar med det akseptable nytte/risiko-kravet viser en evaluering av kliniske data og informasjonsmaterieell følgende:

- Samlet inneholder bruksanvisningen, merkingen og reklamemateriellet den riktige medisinske tilstanden og målpasientpopulasjonen for klinisk bruk av Maestro-mikrokateteret.
- Den positive innvirkningen på pasientens helse og velvære gjennom bruk av Maestro-mikrokateteret for å forenkle perifer vaskulær infusjon av diagnostisk, embolisk eller terapeutisk materiale, er beskrevet i sin helhet.
- Spesifikke målbare kliniske utfall (f.eks. prosedyresuksess) er forbundet med bruken av Maestro-mikrokateteret.
- Prosedyresuksessraten for Maestro-mikrokateteret er høy og sammenlignbar med referanseenheter.
- Raten av enhetsrelaterte uønskede hendelser for Maestro-mikrokateteret er lav, og disse ratene samsvarer med de toppmoderne referanseenhetene i alle tilfeller.
- Forekomsten av uønskede hendelser basert på rapportering fra overvåking / årvåkenhetsrapportering etter markedsføring samt mangelen på feltiltak/tilbakekallinger for Maestro-mikrokateteret anses som klinisk akseptabel.

Basert på en gjennomgang av de kliniske dataene oppveier de samlede fordelene for pasienter de samlede risikoene når enhetene brukes for sitt tiltenkte formål. Nytte/risiko-vurderingen for Maestro-mikrokateteret er oppsummert i tabell 18.

Tabell 18. Sammendrag av nytte/risiko-vurdering

Sammendrag av fordelene	Sammendrag av risikoene	Sammendrag av andre faktorer
Maestro		
Maestro-mikrokateteret forenkler infusjon av diagnostiske, emboliske eller terapeutiske materialer inn i kar. Den målbare parameteren som brukes til fordelene, er prosedyresuksess, kateterisering av riktig kar, og oppnåelse av påfølgende administrering av diagnostiske, emboliske eller terapeutiske	Ingen enhetsrelaterte uønskede hendelser (AE-er) ble identifisert i den kliniske litteraturen for den aktuelle enheten.	I/T

Sammendrag av fordelene	Sammendrag av risikoene	Sammendrag av andre faktorer
materialer inn i kar. Prosedyresuksessrater fra den kliniske litteraturen for Maestro kan sammenlignes med dem for referanseenheter. <u>Prosedyresuksess</u> Maestro: 3222/3273 (98,4 %) Referanseenheter: 4652/4741 (98,1 %) Den aktuelle enhetens ytelse anses å være ikke-underlegen referanseenhetene ved 95 %-konfidensnivået.	Dataene er sammenlignbare med raten av enhetsrelaterte uønskede hendelser for referanseenhetene (0,11 %). <u>Enhetsrelaterte uønskede hendelser</u> Maestro: 0/2246 (0 %) Referanseenheter: 4/3558 (0,11 %) Den aktuelle enhetens sikkerhet anses å være ikke-underlegen referanseenhetene ved 95 %-konfidensnivået.	

5.5 Pågående klinisk oppfølging etter markedsføring (PMCF)

Behovet for å gjennomføre PMCF-aktiviteter er gjenstand for årlig gjennomgang som en del av PMS-prosessen, og er også basert på nye data. Alle data er gjenstand for en risikovurdering der det tas en vurdering av kravene til PMCF.

PMCF-aktiviteter planlagt for enheten inkluderer spørreskjema for helsepersonell. Et evalueringsskjema vil bli sirkulert til helsepersonell som bruker Maestro-mikrokateret, for å innhente kasus eller datapunkt. Minimum 149 datapunkter som representerer separate pasientkasus, vil bli innhentet.

Analysen vil omfatte vurdering av følgende:

- vurdering av eventuelle sikkerhets- eller ytelsesproblemer identifisert i evalueringsskjemaene for produkttilbakemelding for å avgjøre hvilken innvirkning Maestro-mikrokateret eventuelt har bidratt med
- som en del av den årlige oppdateringen vil sikkerhets- og ytelsesdata innhentet fra PMCF-aktiviteten og den kliniske litteraturen bli analysert og sammenlignet med kliniske data om sikkerhet og ytelse fra litteratur for referanseenhetene
- vurdering av om eventuelle sikkerhets- eller ytelsesproblemer identifisert i evalueringsskjemaene for produkttilbakemelding, utgjør en tidligere uidentifisert restrisiko

6 Diagnostiske eller terapeutiske alternativer

Mikrokaterer brukes i en rekke endovaskulære prosedyrer. De kan brukes til perifer vaskulær infusjon av diagnostiske, emboliske og/eller terapeutiske materialer.³⁸ Sykdommer som krever endovaskulær behandling som involverer mikrokaterer, inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende medisinske tilstander som er beskrevet i nærmere detalj:

- benigne og maligne tumorer (vanligvis hepatocellulært karsinom (HCC))
- benign prostatahyperplasi (BPH)
- myomer
- vaskulær blødning
- andre vaskulære abnormiteter (dvs. aneurismer, pseudoaneurismer, vaskulære misdannelser, endolekkasjer)

6.1 Gjennomgang av den medisinske tilstanden

6.1.1 Hepatocellulært karsinom

Hepatisk kreft (leverkreft) er den femte vanligste kreftformen og den nest vanligste årsaken til kreftrelaterte dødsfall over hele verden.³⁹ Ca. 90 % av primære leverkrefter er klassifisert som hepatocellulært karsinom

(HCC).³⁹ Forekomsten av HCC øker med alderen i alle populasjoner, og den mest sannsynlige forekomsten oppstår etter rundt 70 år.³⁹ Den gjennomsnittlige toppalderen for forekomst er lavere hos kinesiske og svarte afrikanske populasjoner, og høyere i japanske populasjoner.³⁹ Sannsynligheten for å få HCC er omtrent 2 til 2,5 ganger høyere hos menn enn kvinner.³⁹ HCC har den høyeste forekomststraten i Øst-Asia og Afrika sør for Sahara, og utgjør ca. 85 % av alle tilfellene.³⁹ I Europa er det en betydelig høy forekomststraten hos menn i Sør-Europa (10,5 per 100 000, aldersstandardisert forekomst).³⁹

De vanligste etiologiske faktorene for utvikling av HCC inkluderer kronisk virushepatitt B og C (henholdsvis HBV og HCV), alkoholforbruk, ikke-alkoholisk fettlever sykdom (NAFLD) og aflatoksineksponering.³⁹ Cirrhose er også et signifikant stadium i viruskarsinogenesen for HCC; HCC forekommer hos 80 % til 90 % av pasienter med cirrhose.⁴⁰ I Europa førte HCV-infeksjon som forekom i 1940 til 1960, til den nåværende observerte forekomsten av HCC.³⁹ Tilsvarende har raten for HCC-dødsfall økt i USA på grunn av en økning i forekomsten av kronisk HCV og HBV fra 1990 til 2004, så vel som en økning i NAFLD.³⁹ I senere tid har global utbredt HBV-vaksinasjon redusert forekomsten av HBV-relatert HCC i endemiske land.³⁹

6.1.2 Benign prostatahyperplasi

BPH er den primære årsaken til symptomer i nedre urinveier (LUTS) hos menn og rammer over 50 % av menn over 60 år.⁴¹ Det er den ikke-maligne hyperplasien i prostatavev som kjennetegnes av stroma- og epitelcelleproliferasjon i prostataovergangssonen (som omslutter uretra).⁴² Langvarig, ubehandlet sykdom kan føre til utvikling av kronisk høytrykksretensjon (en potensielt livstruende nødssituasjon). Hyperplasi fører til kompresjon av uretra, noe som fører til LUTS-utvikling.⁴² Risikofaktorer for BPH inkluderer metabolsk syndrom (dvs. hypertensjon, glukoseintoleranse, insulinresistens, dyslipidemi), fedme, genetikk og alder.⁴² Direkte hormonelle effekter av testosteron på prostatavev er også undersøkt. Globale forskjeller i definisjonen av BPH gjør det vanskelig å tolke populasjonsbasert statistikk vedrørende BPH. Alder er imidlertid en vanlig prediktor og er korrelert med utvikling av BPH i de fleste populasjoner.⁴²

Hvor alvorlig BPH påvirker livskvaliteten kan vurderes med den internasjonale prostatasymptomscoren (IPSS).⁴² IPSS stratifiserer pasientene i 3 grupper basert på symptomer med numeriske verdiområder: milde (0–7), moderate (8–19) og alvorlige (20–35).⁴² IPSS er nyttig for behandlingsbeslutninger, som spenner fra nøye observasjon til medisinsk eller kirurgisk intervensjon.⁴²

6.1.3 Myomer

Myomer er de vanligste gynekologiske tumorene. Disse tumorene skyldes upassende vekst av uterint, glatt muskelvev eller myometrium.⁴³ De er benigne, glatte muskeltumorer som kan forekomme hos over 70 % av premenopausale kvinner. Prevalensen øker med alderen til et toppunkt i 40-årene.⁴³ Innen 50-årsalderen er den estimerte kumulative forekomsten av tumorer større enn 80 % hos svarte afrikanske kvinner og nesten 70 % hos hvite kvinner.^{43,44} Myomer står for ca. 240 000 tilfeller eller 40 % av alle hysterektomier som utføres årlig i USA, og nesten 20 000 sykehusinnleggelser i Storbritannia.⁴³

Myomer finnes vanligvis på 3 steder: subserosalt (utenfor livmoren), intramuralt (inni myometriet) og submukøst (inni livmorhulen).⁴⁵ Fysiske undersøkelser og ultralydbildning er de diagnostiske gullstandardmetodene som kan utføres med høy sensitivitet.⁴⁵ Den nøyaktige patofysiologien bak myomutvikling er uklar, men kan avhenge av østrogen- og progesteronnivåer.⁴⁵ Risikofaktorer inkluderer endogene østrogennivåer, tidlig menarke, nulliparitet, fedme, familiehistorie og sen menopause.⁴⁵ Behandling og håndtering varierer fra overvåking til medisin eller kirurgi.⁴⁵

6.1.4 Vaskulær blødning

Blødning er akutt tap av blod fra et skadet blodkar.⁴⁶ Blødning kan være enten ekstern eller intern og kan oppstå i så og si alle vaskulære områder i kroppen.⁴⁶ Ekstern blødning er vanligvis synlig fra en kroppsåpning eller et traumatisk sår.⁴⁶ Intern blødning krever mer omfattende evaluering som inkluderer fysisk undersøkelse, avbildning og laboratorietesting.⁴⁶ Presentasjonen og håndteringen av blødningen vil variere etter anatomisk sted og omfanget av skaden.⁴⁶

Blødning kan føre til en rekke komplikasjoner. Generelt kan den reduserte blodstrømmen føre til vevshypoksi, organsvikt, anfall, koma eller død.⁴⁶ Andre generelle komplikasjoner kan omfatte reblødning, infeksjon eller dyp venetrombose (DVT). Når det gjelder hjernen, kan redusert blodstrøm føre til iskemiske anfall, slag og andre tilknyttede nevrologiske eller kognitive sykdommer.⁴⁶

Spesifikke blødningskasus som ofte krever bruk av embolisme- eller legemiddelbehandling via mikrokatetre, inkluderer gastrointestinal (GI) blødning eller postoperativ blødning (PPH). Øvre GI-blødning forekommer ved en estimert årlig forekomst på 40 til 160 tilfeller per 100 000 personer.^{47–49} De fleste øvre GI-blødninger skyldes ikke-varikøse årsaker, inkludert magesår, duodenalsår, benigne og maligne tumorer, iskemi, gastritt, arteriovenøse misdannelser (AVM-er), Mallory-Weiss-rifter, traumer eller iatrogene årsaker.^{50,51} Ikke-varikøs øvre GI-blødning kan føre til dødsfall ved en rate på mer enn 10 %.^{52,53} Ytterligere årsaker til øvre GI-blødning inkluderer øvre GI-maligniteter, gastriske varicer og uidentifiserte årsaker.⁴⁷ PPH viser til overdreven blødning etter fødsel. Det er en rekke potensielle årsaker til PPH, inkludert mekanisk vaskulær skade og systemisk koagulopati.⁵⁴ PPH står for 25 % av mødredødsfallene over hele verden og over 30 % i enkelte utviklingsland.^{55,56}

I tillegg til vaskulær blødning kan ytterligere vaskulære tilstander som kan nødvendiggjøre administrering av diagnostiske, emboliske eller terapeutiske materialer ved bruk av mikrokatetre, inkludere aneurismer, pseudoaneurismer, vaskulære misdannelser, endolekkasjer og andre relaterte vaskulære abnormiteter.⁵⁷ Society of Interventional Radiology (SIR) bemerker at transarteriell embolisering (TAE) også gjelder for disse tilstandene i pediatrik sammenheng.⁵⁷

6.2 Behandlingsalternativer og intervensjoner

6.2.1 Emboliseringsbehandling

Mikrokatetre har blitt brukt i en rekke endovaskulære emboliseringsprosedyrer, inkludert TAE, transarteriell kjemoembolisering (TACE), embolisering av prostataarterier (PAE), embolisering av livmorarterier (UAE) og bariatrisk arterieembolisering. Generelt utføres emboliseringsprosedyrer under lokalbedøvelse og sedasjon.⁵⁸ Pasienten kan vanligvis gå hjem samme dag eller 1 dag etter prosedyren.⁵⁸

6.2.1.1 Transarteriell embolisering

TAE brukes til å blokkere blodstrømmen til unormalt vev eller vaskulære lesjoner, noe som fører til at vevet eller lesjonen krympes eller ødelegges.⁵⁸ Blokkering oppnås med en rekke emboliske midler levert via et mikrokateter, slik som Gelfoam (gelatinsvamp), spoler, partikler som polyvinylalkohol (PVA), og flytende midler som størkner etter injeksjon.⁵⁸ TAE brukes til å behandle leverkreft, GI-blødning og nyreblødning.⁵⁹ TAE ble demonstrert for første gang i 1974 hos pasienter med maligne levertumorer.⁶⁰ Den første bruken av embolisering for å kontrollere akutt GI-blødning ble rapportert i 1972.⁵⁰ Embolisering har siden blitt standardbehandling som et minimalt invasivt behandlingsalternativ, spesielt hos pasienter med GI-blødning som ikke kan kontrolleres eller fås tilgang til ved bruk av endoskopiske teknikker.⁶¹ SIR lister opp følgende vidtfavnende indikasjoner for TAE:⁵⁷

- okklusjon av aneurismer (medfødt og ervervet), pseudoaneurisme, vaskulære misdannelser eller andre vaskulære abnormiteter med mulighet for skade
- behandling av akutt eller residiverende blødning
- devaskularisering av benigne tumorer, skadelig ikke-neoplastisk vev, maligniteter for lindring eller for å redusere operativt blodtap
- omfordeling av flow for å beskytte normalt vev eller legge til rette for påfølgende behandlinger
- behandling av endolekkasjer (dvs. direkte sekkpunksjon eller embolisering av kollaterale kar)

De potensielle fordelene med TAE for HCC inkluderer kurativ behandling i tidligere sykdomsstadier eller en bro til kurativ transplantasjon eller lindring på et senere sykdomsstadium.⁶² Vanlige milde uønskede hendelser inkluderer mildt ubehag (dvs. smerter eller kramper), tretthet eller influensalignende symptomer.⁵⁸ Vanlige større komplikasjoner ved TAE hos HCC-pasienter inkluderer lever- og nyresvikt, abscess i lever og milt, gallegangsskade, kolecystitt og død.⁶³

6.2.1.2 Transarteriell kjemoembolisering

Konvensjonell transarteriell kjemoembolisering (cTACE) involverer ekstratrinn med å injisere kjemoterapeutiske midler direkte inn i blodkarene for å behandle en tumor, etterfulgt av injeksjon av emboliske partikler for å blokkere blodstrømmen.⁵⁸ Kombinasjonen av kjemoterapi og embolisering har en tendens til å minimere skade på friskt vev.⁵⁸ Tradisjonelt brukte kjemoterapeutiske midler inkluderer doksorubicin, cisplatin og mitomycin C (som deoksyribonukleinsyre (DNA)-kryssbindingsmiddel).⁵⁸ Ytterligere emboliske midler brukt i TACE inkluderer Lipiodol og medikamentavgivende perler (DEB-er).⁵⁸ Bruk av DEB-er i TACE muliggjør kontrollert frigjøring av medikament inn i tumoren og lavere systemiske medikamentkonsentrasjoner sammenlignet med cTACE.³⁹ TACE gir betydelig færre bivirkninger grunnet doksorubicinlekkasje, og signifikante forbedringer i langtidsoverlevelsen hos pasienter behandlet for fremskreden HCC i en randomisert klinisk studie fra 2010 som involverte 212 pasienter.⁶⁴ Omtrent halvparten av alle HCC-pasienter som behandles med TAE eller TACE, forventes å oppnå median overlevelse på 20 måneder.⁶² Den totale overlevelsen (OS) reduseres for pasienter med store tumorer (median 13 til 16 måneder).^{65,66} Kombinasjon av TACE med andre systemiske legemidler har for øyeblikket ikke vist forbedret overlevelse.^{46,67} Større komplikasjoner ved TACE inkluderer leversvikt, død uansett årsak og abscess.⁶² Uønskede hendelser relatert til TAE og TACE forekommer hos omtrent 10 % av HCC-pasientene.⁶² Dessuten frarådes TACE hos pasienter med dekompensert leversykdom, fremskreden nedsatt lever- og/eller nyrefunksjon, makroskopisk vaskulær invasjon eller ekstrahepatisk spredning.³⁹

6.2.1.3 Embolisering av prostataarterier

PAE ble introdusert i klinisk praksis for første gang i 2020 og er en relativt ny og minimalt invasiv behandling for LUTS som skyldes BPH.⁶⁸ Den induserer iskemi og krymping av prostata, noe som resulterer i reduksjon av LUTS.⁶⁸ Den kan utføres i et poliklinisk miljø. Fordelen med PAE hos pasienter med BPH er reduksjonen av IPSS (typisk reduksjon på 10 til 12 poeng etter 6 måneder).⁴¹ En randomisert, kontrollert studie (RCT) fra 2020 bestående av 90 pasienter med BPH $\geq$ 50 ml og LUTS, viste at PAE gir bedre lindring av urinveis- og seksualsyntomer sammenlignet med kombinert legemiddelbehandling i opptil 24 måneder.⁴¹ Da evidens fra 2 studier ble kombinert, antydte 1 systematisk gjennomgang at pasienter som gjennomgikk PAE, opplevde en lavere komplikasjonsrate enn dem som gjennomgikk kirurgisk prostatareseksjon.⁶⁹

Rater av større komplikasjoner for PAE er lave; data fra over 2000 pasienter demonstrerte en < 0,5 % rate av større komplikasjoner.⁷⁰ Bekkensmerter i løpet av og 1 til 3 dager etter at PAE er vanlig.⁶⁸ PAE kan være mer utfordrende eller ikke gjennomførbar hos pasienter med alvorlig aterosklerose eller utfordrende bekkenanatomie.⁷⁰ Anslagsvis 20 % til 25 % av pasientene responderer enten ikke på PAE eller får tilbakefall av LUTS etter oppfølging på mellomlang og lang sikt.⁶⁵

6.2.1.4 Livmorarterieembolisering

UAE involverer direkte injeksjon av et embolisk middel inn i 1 eller begge livmorarteriene.⁴⁵ UAE ble først beskrevet i 1995 og utføres av intervensjonsradiologer for å behandle myomer, da det reduserer den totale blodforsyningen til livmoren og myomet.⁴⁵ Det er en minimalt invasiv tilnærming som minimerer blødningssymptomer sammenlignet med andre kirurgiske alternativer.⁴⁵ Det er forbundet med betydelig ubehag umiddelbart etter prosedyren, men effektene inntreffer raskt.⁴³ Vanlige komplikasjoner inkluderer vaginal utflod og feber (rater på 4,0 %), bilateral UAE-svikt (4,0 %) og postemboliseringssyndrom (PES) (2,9 %).⁴³ UAE kan være fordelaktig for kvinner med symptomatiske myomer og som ønsker å bevare livmoren.⁴³ Andre studier har imidlertid rapportert høyere spontanabortrater og redusert ovariereserve ved UAE.⁷¹ Én metaanalyse i 2020 bemerket at UAE kan føre til høyere komplikasjonsrater ved behandling av gigantiske myomer (≥ 10 cm og/eller livmorvolum ≥ 700 cc).⁷²

6.2.1.5 Bariatrisk arterieembolisering

Bariatrisk arterieembolisering innebærer embolisering av venstre gastriske arterie (LGA) som en metode for vektkontroll.⁷³ Ved å blokkere den gastriske arterien begrenses blodstrømmen til magefunduset, og produksjonen av appetittfremkallende hormoner reduseres.⁷³ En publisert gjennomgang av kliniske data fra menneskestudier fra 2020 (137 pasienter) antydte et gjennomsnittlig vekttap på 8 til 9 kg etter bariatriske arterieemboliseringsprosedyrer.⁷³ Hyppig rapporterte komplikasjoner ved bariatrisk arterieembolisering inkluderer overfladiske magesår; det ble rapportert større komplikasjoner ved en mindre rate, slik som gastrisk perforering og miltinfarkt.⁷³ Forbedringer i pasientens metabolske profil (inkludert redusert hemoglobin A1c, total kolesterol, triglyserider, lipoprotein med høy tetthet og lipoprotein med lav tetthet) ble også rapportert.⁷³ Bariatrisk arterieembolisering er fortsatt en utprøvningsprosedyre som ikke er anbefalt av American Society of Metabolic and Bariatric Surgery, men det kan fortsatt være gunstig for pasienter som ikke er kvalifisert for bariatrisk kirurgi.⁴⁶

6.2.2 Alternative behandlinger

Alternative behandlingsalternativer varierer avhengig av den relevante medisinske tilstanden. Vanlige alternative behandlinger som ikke involverer embolisering eller legemiddelinfusjon ved bruk av mikrokatetre, står oppsummert nedenfor.

6.2.2.1 Kirurgi

6.2.2.1.1 Leverkreft

Leverreseksjon og -transplantasjon er kirurgiske tilnærminger til behandling av leverkreft og HCC.³⁹ Reseksjon er effektiv for fullstendig fjerning av en identifisert tumor. Dette utføres vanligvis via åpen kirurgi.³⁹ Kirurgisk reseksjon er en anbefalt behandling for HCC uten cirrhose.³⁹ For HCC med cirrhose anbefales reseksjon hos pasienter med enkelttumorer dersom leverresten er av tilstrekkelig volum og leverfunksjonen kan bevares.³⁹ For pasienter med flere tumorer kan reseksjon utføres dersom leverens restvolum, leverfunksjon, pasientytelse og komorbiditeter er egnet.³⁹ Transplantasjon innebærer fjerning av hele leveren og erstatning med et graft fra en levende donor / et lik.⁷⁴ Levertransplantasjon anbefales for visse pasienter som oppfyller Milan-kriteriene,

og som ikke oppfyller kriteriene for reseksjon.³⁹ Ekstrahepatisk metastase og makrovaskulær invasjon er enten kontraindikasjoner for eller forhold som krever forsiktighetsregler ved kirurgi.^{39,75}

Kirurgisk reseksjon er forbundet med dødelighetsrater på mindre enn 5 % over 30 dager; overlevelseshastene de første 5 årene har en tendens til å overskride 50 %.⁷⁶ For cirrhosepasienter er den forventede perioperative dødelighetsraten etter leverreseksjon mindre enn 3 %.³⁹ Tumorresidiv observeres ved høye rater etter reseksjon (residivrater på over 70 % er rapportert 5 år etter reseksjon).⁷⁵ Komplikasjoner ved reseksjon inkluderer leverabscess, abdominal abscess, leversvikt, gallelekkasje, nyresvikt, sårinfeksjon og blødning.⁷⁴ Komplikasjoner ved levertransplantasjon inkluderer graftavstøtning eller -svikt, leverarterietrombose, gallestriktur, sårinfeksjon og død.⁷⁴

6.2.2.1.2 Benign prostatahyperplasi

Behandlingsalternativer for BPH strekker seg fra nøye observasjon (for lav IPSS) til medisinsk eller kirurgisk intervensjon (for høyere IPSS). For BPH-pasienter som ikke tåler eller ikke drar nytte av medisinsk behandling, finnes det forskjellige kirurgiske alternativer. Det historiske kirurgiske standardalternativet er transuretral reseksjon av prostata (TURP) for prostatakjertler opptil 80 cm³ til 100 cm³ og åpen prostatektomi for prostatakjertler større enn 80 cm³ til 100 cm³. Forbedringer i IPSS oppnås med både TURP (med 15 til 16 poeng) og åpen prostatektomi (med 13 til 18 poeng).⁷⁷ Potensielle komplikasjoner ved TURP og åpen prostatektomi inkluderer samlet sett infeksjon, større blødning, sepsis, inkontinens, urinretensjon, ureterstriktur, urinveisinfeksjon (UVI), behov for transfusjon og seksuell dysfunksjon.⁷⁷ Åpen prostatektomi er forbundet med høyere morbiditetsrater enn TURP. Mindre invasive kirurgiske teknikker er utviklet som svar på den betydelige morbiditeten som er forbundet med standardteknikkene. Disse anbefales imidlertid vanligvis ikke hos pasienter med svært stor prostata og er ikke like effektive som PAE for pasienter med visse prostataforstørrelsessegenskaper (f.eks. fremtredende medianlapper).⁷⁷

6.2.2.1.3 Myomer

Ulike kirurgiske prosedyrer kan brukes til å behandle myomer. Hysterektomi er fortsatt den etablerte behandlingen for myomer.⁴⁵ Ved hysterektomi fjernes livmoren via åpen eller laparoskopisk kirurgi.⁴⁵ Det er en permanent løsning for ervervede symptomatiske myomer for kvinner som ikke ønsker å bevare fertiliteten.⁴⁵ For asymptomatiske myomer er hysterektomi primært indisert for kvinner som ikke får hormonerstatningsbehandlinger.⁴³ Myomektomi er et invasivt kirurgisk alternativ for dem som ønsker å bevare fertiliteten.⁴⁵ Det kliniske utfallet av myomektomi avhenger av myomets plassering og størrelse.⁴⁵ Det er for øyeblikket ingen store RCT-er som viser at myomektomi forbedrer fertiliteten sammenlignet med andre ikke-kirurgiske behandlinger.⁴⁵ Noen studier indikerer imidlertid at myomektomi er forbundet med lavere risiko for spontanabort og høyere graviditetsrater enn UAE.⁷¹ Dessuten er det en mulighet for residiv; omtrent 10 % av pasientene som får myomektomi grunnet myomer, kan måtte trenge hysterektomi innen 5 til 10 år på grunn av residiv.⁴³

6.2.2.2 Radiofrekvensablasjon

6.2.2.2.1 Leverkreft

Radiofrekvensablasjon (RFA) bruker radiofrekvensenergi (RF-energi) som rettes mot målvev, omdannes til varmeenergi og forårsaker vevsnekrose. I tillegg induserer varmen nekrose i omkringliggende peritumoralt vev og kan ødelegge satelittumorceller.³⁹ RFA er et mindre invasivt behandlingsalternativ enn kirurgisk reseksjon og kan anbefales som førstelinjebehandling ved svært tidlige sykdomsstadier.⁶⁴ RFA er standardbehandling for pasienter med Barcelona Clinic Liver Cancer (BCLC) 0- og A-tumorer som ikke er egnet for kirurgi.³⁹ I tidlige

sykdomsstadier hvor tumorer var < 3 cm i diameter, viste RFA resultater tilsvarende reseksjon, men viste lavere morbiditet.⁶⁴ I en studie med 162 pasienter med cirrhose var OS-rater og rater av residivfri overlevelse henholdsvis 67,9 % og 25,9 %.³⁹ Ablasjonsmetoder har begrensninger ved tumorer som er i nærheten av galleblæren, leverporten eller tilstøtende tarm, så laparoskopisk kirurgi kan være å foretrekke fremfor disse indikasjonene.⁶⁴

6.2.2.2.2 Benign prostatahyperplasi

RFA for BPH, også kjent som transuretral nålablasjon (TUNA), er en minimalt invasiv prosedyre for behandling av symptomatisk benign BPH samtidig som uretra og tilstøtende strukturer bevares.⁷⁸ I en klinisk studie bestående av 121 pasienter som gjennomgikk TUNA for BPH, var det en 75 % forbedring i scorer for livskvalitet (QOL) ($P < 0,001$).⁷⁸ Også IPSS-pasientscorer endret seg til det bedre fra en medianscore på 19 før TUNA til en medianscore på 7 12 måneder etter TUNA, noe som er en forbedring på 65 % ($P < 0,001$). Den gjennomsnittlige tilbakefallsfrie overlevelsen for TUNA var 6,1 år.⁷⁸ Selv om denne enkeltcenterstudien viste at TUNA (eller RFA) var trygt og effektivt, er det fortsatt behov for studier med større evidensnivå (LOE) for å fastslå effektiviteten sammenlignet med TURP eller PAE.

6.2.2.2.3 Myomer

RFA for myomer kan også utføres via åpen eller laparoskopisk kirurgi.⁷⁹ I en systematisk gjennomgang av 32 studier (1283 pasienter) ble det funnet at RFA reduserer myomvolum (66 %), øker livskvalitetsscorer og reduserer symptomenes alvorlighetsgrad.⁷⁹ Årlige reintervensjonsrater grunnet myomrelaterte symptomer varierte fra ca. 4,2 % til 11,5 % i løpet av 3 år.⁷⁹ Effektene av RFA på fertilitet er ikke veletablert, men tidlige studier presenterer tilsynelatende ikke problemer med fertilitet.⁷⁹

En kjent ulempe med RFA er at rettet energi kan behandle 1 myom om gangen i midten, mens det er kjent at myomer utvider seg mest fra periferien.⁴³ Selv om teknologien er lovende, er det nødvendig med langtidsdata for å støtte disse metodene sammenlignet med mer etablerte metoder, slik som UA.⁴³ RFA kan være godt egnet for enkeltmyomer, mens UAE kan være godt egnet for større eller flere myomer.⁷⁹

6.3 Anbefalinger for profesjonelle/kliniske retningslinjer og standardbehandling

Retningslinjer for klinisk praksis og konsensusuttalelser fra følgende fagforeninger ble gjennomgått for å informere om behandlingen av de relevante medisinske tilstandene:

- Hepatocellular Carcinoma: European Society for Medical Oncology (ESMO) Clinical Practice Guidelines for Diagnosis, Treatment and Follow-up⁶⁴
- European Association for the Study of the Liver (EASL) Clinical Practice Guidelines: Management of Hepatocellular Carcinoma³⁹
- The Management of Uterine Leiomyomas (Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada)⁴³
- Society of Interventional Radiology Quality Improvement Standards for Percutaneous Transcatheter Embolization⁵⁷
- Society of Interventional Radiology Multisociety Consensus Position Statement on Prostatic Artery Embolization for Treatment of Lower Urinary Tract Symptoms Attributed to Benign Prostatic Hyperplasia (From the Society of Interventional Radiology, the Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe, Societe Francaise de Radiologie, and the British Society of Interventional Radiology: Endorsed by the Asia Pacific Society of Cardiovascular and Interventional Radiology, Canadian Association for Interventional Radiology, Chinese College of Interventionalists, Interventional Radiology Society

of Australasia, Japanese Society of Interventional Radiology, and Korean Society of Interventional Radiology)⁷⁷

- Management of Patients with Peripheral Artery Disease (Compilation of 2005 and 2011 ACCF/AHA Guideline Recommendations) A Report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines⁸⁰

De publiserte retningslinjene gjenspeiler vurderingen fra anerkjente eksperter på området som, basert på deres erfaring og på en detaljert undersøkelse av tilgjengelig litteratur, gir veiledning om vaskulære tilknyttede prosedyrer til det generelle medisinske samfunnet. Retningslinjene undersøker den kliniske evidensen for ulike terapeutiske og intervensjonelle behandlinger for pasienter som trenger kontrollert og selektiv infusjon av diagnostiske, emboliske eller terapeutiske materialer i perifer vaskulatur for spesifikke medisinske tilstander. Flere av de identifiserte retningslinjene bruker et LOE- og/eller anbefalingsklasse (anbefalingsstyrke)-klassifiseringssystem tilsvarende det som brukes av European Society of Cardiology (ESC)-retningslinjene,⁸¹ Infusion Nurses Society (INS)⁸² eller Atkins et al. (2004).⁸³ De bruker et LOE- og anbefalingsstyrkeklassifiseringssystem som i tabell 19 og tabell 20. ESC LOE-klassifiseringssystemet er basert på egenskapene til studiene som støtter konsensusanbefalingene (tabell 19).⁸¹ Anbefalingsklassen indikerer den relative styrken til anbefalingen (tabell 20).⁸¹ Alternative systemer for scoring av LOE og anbefalingsstyrken inkluderer dem som er fastsatt av INS-gruppen (figur 1),⁸⁴ Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluations (GRADE)-systemet (tabell 21) beskrevet av Atkins et al. (2004),⁸³ dem som er fastsatt av Canadian Task Force on Preventive Health Care (figur 2),⁴³ og dem som er fastsatt av Infectious Diseases Society of America (figur 3).⁶⁴ SIR-klassifiseringsmetoden for evidensklassifisering er oppsummert i figur 4.

Retningslinjene representerer derfor gjeldende klinisk praksis og ikke nødvendigvis tiltenkt bruk av enheten.

Tabell 19. Klinisk evidensnivå⁸⁵

LOE	Beskrivelse
A	Data utledet fra flere randomiserte kliniske studier eller metaanalyser
B	Data avledet fra en enkelt randomisert klinisk studie eller store ikke-randomiserte studier
C	Meningskonsensus blant eksperter og/eller små studier, retrospektive studier, registre

Forkortelser: LOE = evidensnivå

Tabell 20. Styrken til anbefalingsklassifiseringer⁸⁵

Anbefalingsklasse	Definisjon
Klasse I	Evidens og/eller generell enighet om at en gitt behandling eller prosedyre er fordelaktig, nyttig, effektiv
Klasse II	Motstridende evidens og/eller uenighet om nytten/effektiviteten av den gitte behandlingen eller prosedyren
Klasse IIa	Evidens-/meningstyngden er fordelaktig for nytte/effektivitet
Klasse IIb	Nytten/effektiviteten er mindre veletablert ved evidens/mening
Klasse III	Evidens eller generell enighet om at den gitte behandlingen eller prosedyren ikke er nyttig/effektiv, og i noen tilfeller kan være skadelig

Figur 1. Styrken på evidensmaterialet⁸²

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.	

Tabell 21. GRADE-scoringssystem⁸³

GRADE	Definisjon
Høy/1/A	Ytterligere forskning vil sannsynligvis ikke endre vår tillit til effektanslaget
Moderat/2/B	Ytterligere forskning vil sannsynligvis ha en viktig innvirkning på vår tillit til effektanslaget og kan endre anslaget
Lav/3/C	Ytterligere forskning vil med høy sannsynligvis ha en viktig innvirkning på vår tillit til effektanslaget og vil sannsynligvis endre anslaget
Svært lav/4/D	Et effektanslag er svært usikkert

Forkortelser: GRADE = grading of recommendations, assessment, development, and evaluations (klassifisering av anbefalinger, vurdering, utvikling og evalueringer)

Figur 2. Evidenserk læringer og klassifisering av anbefalinger (basert på rangeringen til 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
III: Opinions of respected authorities, based on clinical experience, descriptive studies, or reports of expert committees	E. There is good evidence to recommend against the clinical preventive action
	L. There is insufficient evidence (in quantity or quality) to make a recommendation; however, other factors may influence decision-making

Figur 3. Evidensnivåer og anbefalingsklasser (basert på klassifiseringssystemet for offentlige helsetjenester i USA fra Infectious Diseases Society of America)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

Figur 4. Evidensnivåer og anbefalingsstyrke fra 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

Anbefalinger fra ovennevnte retningslinjer og konsensuserklæringer er oppsummert nedenfor i tabell 22, tabell 23, tabell 24 og tabell 25.

Tabell 22. Standard retningslinjer og anbefalinger for behandling av HCC

Anbefaling	Anbefalingsklasse ^a	LOE ^a
Hepatocellular Carcinoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for Diagnosis, Treatment and Follow-up (2018)⁶⁴		
Ved langvarig ventetid (> 3 måneder) kan pasienter tilbys reseksjon, lokal ablasjon eller TACE for å minimere risikoen for tumorprogresjon og for å tilby en «bro» til transplantasjon.	B	III
Utenfor kliniske studier anbefales det for øyeblikket ikke å bruke terapeutiske algoritmer basert på prognostiske scorer av ukjente prediktive verdier for valg av kandidater for innledende og gjentatt TACE.	A	III
Konvensjonell Lipiodol-basert TACE er standardbehandling for pasienter med intermedieær HCC, men bruk av DEB-TACE er et alternativ for å minimere systemiske bivirkninger av kjemoterapi.	C	I
Kombinasjonen av TACE med systemiske midler som sorafenib, enten sekvensielt eller konkomitant, anbefales ikke i klinisk praksis.	E	I
Pasienter med mer fremskredne stadier av HCC som behandles med TACE eller systemiske midler, evalueres klinisk for tegn på leverdekompenasjon og for tumorprogresjon med dynamisk CT eller MR hver 3. måned for å veilede behandlingsbeslutninger.	A	III
EASL Clinical Practice Guidelines: Management of Hepatocellular Carcinoma (2018)³⁹		
TACE anbefales for pasienter med BCLC stadium B og skal utføres selektivt.	Sterk	Høy
Bruk av medikamentavgivende perler har vist lignende nytte som konvensjonell TACE (cTACE; Gelfoam Lipiodol-partikler), og hvilken som helst av disse 2 kan brukes.	Sterk	Høy
TACE skal ikke brukes hos pasienter med dekompenert leversykdom, fremskreden nedsatt lever- og/eller nyrefunksjon, makroskopisk vaskulær invasjon eller ekstrahepatisk spredning.	Sterk	Høy
Det er utilstrekkelig evidens til å kunne anbefale arteriell transkateterembolisering, selektiv intraarteriell kjemoterapi og lipiodolisering.	Moderat	I/T
TARE/SIRT ved bruk av yttrium-90-mikrokuler er undersøkt hos pasienter med BCLC-A for brodannelse til transplantasjon, hos pasienter med BCLC-B for å sammenligne med TACE, og hos pasienter med BCLC-C for å sammenligne med sorafenib. Gjeldende data viser en god sikkerhetsprofil og lokal tumorkontroll, men viser ikke den totale overlevelsesnyttens sammenlignet med sorafenib hos pasienter med BCLC-B og -C. Undergruppen av pasienter som drar nytte av TARE, må defineres.	Moderat	I/T
Det er ikke nok evidens til å kunne anbefale scorer som velger bedre BCLC-B-kandidater for første TACE eller for påfølgende økter.	Moderat	I/T

^a: Anbefalingsklassifisering og LOE er basert på klassifiseringssystemet for offentlige helsetjenester i USA fra Infectious Diseases Society of America

Forkortelser: BCLC = Barcelona Clinic Liver Cancer; CT = computertomografi; cTACE = konvensjonell transarteriell kjemoembolisering; DEB-TACE = transarteriell kjemoembolisering med doksorubicin-avgivende perler; EASL = European Association for the Study of the Liver; ESMO = European Society for Medical Oncology; HCC = hepatocellulært karsinom; LOE = evidensnivå; MR = magnetresonanstomografi; I/T = ikke tilgjengelig; TACE = transarteriell kjemoembolisering; TARE = transarteriell radioembolisering; SIRT = selektiv intern strålebehandling

Tabell 23. Standard retningslinjer og anbefalinger for behandling av leiomyomer i livmoren (myomer)

Anbefalinger	Evidens kvalitetsvurdering ^a	Klassifisering av anbefalinger ^a
Management of Uterine Leiomyomas (Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada, 2015)⁴³		
Av de konservative intervensjonsbehandlingene som for øyeblikket er tilgjengelige, har embolisering av livmorarterier den lengste brukshistorikken og har vist seg å være effektiv hos riktig utvalgte pasienter.	II-3	I/T
Okklusjon av livmorarterier ved hjelp av embolisering eller kirurgiske metoder kan tilbys til utvalgte kvinner med symptomatiske myomer og som ønsker å bevare livmoren. Kvinner som velger okklusjon av livmorarterier for behandling av myomer, skal informeres om mulige risikoer, inkludert sannsynligheten for at fekunditet og graviditetsutfall kan påvirkes.	II-3	A

Anbefalinger	Evidens kvalitetsvurdering ^a	Klassifisering av anbefalinger ^a
Hos kvinner som opplever akutt livmorblødning forbundet med myomer, kan konservativ behandling med østrogener, selektive progesteronreseptormodulatorer, antifibrinolytiske midler, Foley-katetertamponade og/eller operativ hysteroskopisk intervensjon vurderes, men hysterektomi kan bli nødvendig i noen tilfeller. Ved sentre der det er tilgjengelig, kan intervensjon med livmorarterieembolisering vurderes.	III	B

^a: Evidenserklæringer og klassifisering av anbefalinger er basert på rangeringen til Canadian Task Force on Preventive Health Care

Forkortelser: I/T = ikke tilgjengelig

Tabell 24. Standard retningslinjer og anbefalinger for behandling av benign prostatahyperplasi

Anbefalinger	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 er et akseptabelt minimalt invasivt behandlingsalternativ for riktig utvalgte menn med BPH og moderat til alvorlig LUTS.	Sterk	B
PAE kan anses som et behandlingsalternativ hos pasienter med BPH og moderat til alvorlig LUTS som har svært store prostatakjertler (> 80 cm ³), uten en øvre grense for prostatastørrelse.	Moderat	C
PAE kan anses som et behandlingsalternativ hos pasienter med BPH og akutt eller kronisk urinretensjon i forbindelse med bevart blærefunksjon, som en metode for å oppnå kateteruavhengighet.	Moderat	C
PAE kan anses som et behandlingsalternativ hos pasienter med BPH og moderat til alvorlig LUTS og som ønsker å bevare erekttil og/eller ejakulatorisk funksjon.	Svak	C
PAE kan vurderes hos pasienter med hematuri av prostataopprinnelse som en metode for å oppnå blødningsstans.	Sterk	D
PAE kan vurderes som et behandlingsalternativ hos pasienter med BPH og moderat til alvorlig LUTS, som ikke anses å være kirurgiske kandidater av noen av følgende årsaker: fremskreden alder, flere komorbiditeter, koagulopati eller manglende evne til å stoppe antikoagulasjons- eller blodplatehemmende behandling.	Moderat	E
PAE skal inkluderes i den individualiserte pasientsentrerte samtalen angående behandlingsalternativer for BPH med LUTS.	Sterk	E
Intervensjonsradiologer er spesialistene som er best egnet for utførelse av PAE, da de har kunnskap om arteriell anatomi, avanserte mikrokatetertechnikker og ekspertise innen emboliseringsprosedyrer.	Sterk	E

^a: Anbefalingsstyrken og evidensnivåklassifisering er basert på metoden til Society of Interventional Radiology.

Forkortelser: BPH = benign prostatahyperplasi; cm³ = kubikkcentimeter; LOE = evidensnivå; LUTS = symptomer i nedre urinveier; PAE = embolisering av prostataarterier; SOR = anbefalingsstyrke

Tabell 25. Standard retningslinjer og anbefalinger for behandling av aneurismer

Anbefalinger	Anbefalingsklasse	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		
Aneurismer i abdominal aorta, dets grenkar og underekstremitetene:		
Abdominale aorta- og iliacaaneurismer		
Endovaskulær reparasjon av infrarenale aortaaneurismer hos pasienter som har høy kirurgisk risiko eller anestesirisiko, som fastslått ved tilstedeværelse av sameksisterende alvorlig hjerte-, lunge- og/eller nyresykdom, er av usikker effektivitet.	IIb	B
Aneurismer i viscerale arterier		
Åpen reparasjon eller kateterbasert intervensjon er indisert for viscerale aneurismer med 2,0 cm diameter eller større hos kvinner i fruktbar alder som ikke er gravide, og hos pasienter av hvilket som helst kjønn som får levertransplantasjon.	I	B
Åpen reparasjon eller kateterbasert intervensjon er sannsynligvis indisert for viscerale aneurismer med 2,0 cm diameter eller større hos kvinner som ikke er i fruktbar alder, og hos menn.	IIa	B

Forkortelser: ACCF = American College of Cardiology Foundation; AHA = American Heart Association; cm = centimeter; LOE = evidensnivå

Retningslinjer utgitt av SIR i 2021 ble brukt til å informere om egnede rater for teknisk suksess, klinisk suksess og uønskede hendelser for perkutan transkateterembolisering.⁵⁷ De publiserte standardene gjenspeiler bedømmelsen til medlemmer av standarddivisjonen, som er anerkjente eksperter innen intervensjonsradiologi. De relevante ratene for spesifikke indikasjoner er oppsummert i tabell 26 og tabell 27.

Tabell 26. Rater og terskler for teknisk og klinisk suksess for perkutan transkateterembolisering⁵⁷

Sted/patologi	Rapporterte suksessrater	Foreslått terskel
Indikasjon: behandling av akutt eller residiverende blødning (f.eks. hemoptyse, gastrointestinal blødning, posttraumatisk og iatrogen blødning, og hemoragiske neoplasier)		
Gastrointestinal: øvre		
Teknisk suksess	99,2 % (95 % KI: 98,3–100 %)	98,3 %
Klinisk suksess	82,1 % (95 % KI: 73–88,6 %)	75 %
Gastrointestinal: nedre		
Teknisk suksess	97,8 % (95 % KI: 96–99,6 %)	96 %
Klinisk suksess	86,1 % (95 % KI: 79,9–90,6 %)	80 %
Bronkialarterier		
Teknisk suksess	92 % (81–100 %)	85 %
Klinisk suksess	88 % (82–98,5 %)	83 %
Splenica		
Teknisk suksess	90,1 % (72,7–100 %)	89 %
Klinisk suksess	85,7 % (84–87,8 %)	82 %
Nyrearterier		
Teknisk suksess	83,5 % (65–100 %)	75 %
Klinisk suksess	87,3 % (78–100 %)	80 %
Iliaca interna / lumbaris		
Teknisk suksess	92,6 % (91–95 %)	88,6 %
Klinisk suksess	-	-
Indikasjon: okklusjon av medfødt eller ervervet aneurisme, pseudoaneurisme, vaskulær misdannelse eller andre vaskulære abnormiteter		
Pulmonal arteriovenøs misdannelse		
Teknisk suksess	92,4 % (90,6–100 %)	83 %
Klinisk suksess	-	-
Indikasjon: devaskularisering av benigne tumorer eller maligniteter for palliasjon (f.eks. lindre smerter, senke tumorvekstfarten eller hindre blødning) eller for å redusere operativt blodtap		
Preoperativ spinalembolisering		
Teknisk suksess	68,3 % (95 % KI: 60,0–76,6 %)	60 %
Klinisk suksess	-	-
Indikasjon: devaskularisering av ikke-neoplastisk vev som produserer uønskede helseeffekter for pasienten		
Splenisk (hypersplenisme)		
Teknisk suksess	99 % (99–100 %)	98 %
Klinisk suksess	72 % (58–96,3 %)	55 %
Varikosele		
Teknisk suksess	92 % (84–95,7 %)	83 %
Klinisk suksess	-	-
Prostata		
Teknisk suksess	94,2 % (76,7–100 %)	80 %
Klinisk suksess	87 % (76,3–100 %)	80 %
Utvidede bekken vener		
Teknisk suksess	99,8 % (96,2–100 %)	95 %
Klinisk suksess	84 % (68,3–100 %)	68 %

Sted/patologi	Rapporterte suksesser	Foreslått terskel
Indikasjon: omfordeling av flow for å beskytte normalt vev eller legge til rette for andre påfølgende behandlinger (f.eks. embolisering av høyre portene for å indusere hypertrofi av venstre lapp før kirurgisk reseksjon)		
Portvene		
Teknisk suksess	99,3 % (99,3–100 %)	98,5 %
Klinisk suksess	96,1 %	90 %
Indikasjon: endolekkasjebehandling, inkludert direkte sekkpunksjon eller embolisering av kollaterale kar, for endolekkasjer type II		
Endolekkasje type II		
Teknisk suksess	84 % (77,2–89,8 %)	80 %
Klinisk suksess	68,4 % (61,2–75,1 %)	61 %

Forkortelser: KI = konfidensintervall

Tabell 27. Rater og terskler for uønskede hendelser for perkutan transkateterembolisering⁵⁷

Uønskede hendelser	Rapporterte rater	Foreslått terskel
Embolisering av bronkialarterier		
Spinalt infarkt	0,25 % (0,1–0,3 %)	0,45 %
Forbigående bryst-/ryggsmerter	16,6 % (3–33,7 %)	42,0 %
Dysfagi	2,2 % (0,9–3,5 %)	4,8 %
Postemboliseringssyndrom	21 % (1,7–31 %)	43,8 %
Pulmonalarteriemi-dannelse		
Luftemboli	6,58 %	10 %
Pleuritt	10,5 %	12 %
Lungeinfarkt	1,32 %	3 %
Embolisering utenfor målet	0,7 %	2 %
Reembolisering nødvendig	9,3 %	12 %
Nyrearterier		
Embolisering utenfor målet	6 %	10 %
Iliaca interna / lumbaris		
Dødelighet (ikke prosedyrerelatert)	21,6 % (12–22 %)	27,6 %
Okklusjon i arteria femoralis på tilgangsstedet	1,3 %	2 %
Økt serumkreatinin	1,3 %	2 %
Endolekkasje type II		
Prosedyrerelatert dødelighet	1,7 % (0,9–1,8 %)	2,6 %
Trengte sekundærintervensjon	13,4 % (0,9–14,7 %)	27,2 %
Sekundærruptur	1,5 % (0–1,8 %)	3,3 %
Aneurismerelatert dødelighet	0,5 % (0–0,6 %)	1,1 %
Konvertering til åpen reparasjon	4 % (1,4–4,3 %)	6,9 %
GI: øvre		
Embolisering utenfor målet	0,65 %	-
Reblødning	15,4 % (29,6–42,6 %)	28,3 %
Reembolisering nødvendig	11,3 % (10–16,2 %)	17,5 %
Tarmiskemi	0,4 %	1 %
GI: nedre		
Tarmiskemi	2,9 %	5 %
Splenica		
Abscess/sepsis (splenisk skade)	1,4 % (0,8–2 %)	2,3 %
Reblødning	3,3 % (1,6–4,5 %)	5,0 %
Infarkt (større)	1,5 % (0–3,8 %)	5,3 %
Portveneembolisering		
Portveneokklusjon (hoved/venstre)	0,8 % (0,5–1,2 %)	1,4 %
Varikose		
Embolisering utenfor målet	0,1 % (0,03–2 %)	2,1 %
Utvidede bekkenvenner		

Embolisering utenfor målet	2,6 % (2,4–4 %)	4,2 %
Karperforering	0,7 %	2 %
Embolisering av prostataarterier		
Iskemi i blæreveggen	0,1 % (0,08–0,15 %)	0,2 %
Hematuri	5,1 % (4,4–5,5 %)	6,2 %
Rektal blødning	3,9 % (3–4,5 %)	5,4 %
UVI	0,1 % (0,08–0,15 %)	0,2 %
Akutt urinretensjon	5,8 % (4,5–7,8 %)	9,1 %

Forkortelser: AE = uønsket hendelse; GI = gastrointestinal; UVI = urinveisinfeksjon

7 Foreslått profil og opplæring for brukere

Maestro-mikrokateter er bare ment å plasseres, fås tilgang til og brukes av leger med opplæring i perkutane intravaskulære teknikker og prosedyrer.

8 Gjeldende harmoniserte standarder og felles spesifikasjoner

Følgende harmoniserte standarder og rettledningsdokumenter ble brukt eller vurdert under utformingen og utviklingen av Maestro-mikrokateter:

- 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 Referanser

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*. 02.07.2022;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*. Februar 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*. April 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*. 07.04.2022;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*. November 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*. Mars 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*. Mars 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*. 19.06.2020;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*. 13. februar 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*. 01.09.2022 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*. Desember 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*. April 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*. 26. august 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*. Januar 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*. Mars 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*. Desember 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)*. Juni 2018;97(26):e11131. doi:10.1097/md.00000000000011131
23. Torres D, Costa N, Pisco J, Campos Pinheiro L, Oliveira A, Bilhim T. Prostatic artery embolization for benign prostatic hyperplasia: prospective randomized trial of 100–300 µm versus 300–500 µm versus 100- to 300-µm + 300- to 500-µm embospheres. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 05.01.2019;30:638–644. doi:10.1016/j.jvir.2019.02.014
24. Vanstapel A, Vandenbulcke R, Dubbeldam A, et al. Hemoptysis after Lung Transplantation Caused by Bronchial Arterial Neovascularization: Angiographic Analysis and Successful Embolization. *J Vasc Interv Radiol*. Januar 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*. 7. mai 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*. 8. mai 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*. August 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*. November 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*. Desember 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*. Januar 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*. Oktober 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*. April 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*. 01.10.2022 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*. Mai–juni 2019;24(3):1150–1166.
38. Biomerics. What are Micro-Catheters? Åpnet 11.5.2019, 2015. <http://biomerics.com/what-are-micro-catheters/>
39. EASL Clinical Practice Guidelines: Management of hepatocellular carcinoma. *J Hepatol*. Juli 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*. August 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*. September 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*. Oktober 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*. 28. oktober 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*. 10. juni 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*. Oktober 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. dupl. *Gastroenterology*. September 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*. Juli–august 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*. Desember 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*. April 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*. April 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*. Mars 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*. Januar 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*. Juli 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*. September 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)*. Desember 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*. 1. oktober 2018;29(till. 4):iv238–iv255. doi:10.1093/annonc/ndy308
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*. 01.11.2019 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*. 01.01.2021 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. Åpnet 24. mars 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*. 28. januar 2019;19(1):11. doi:10.1186/s12894-019-0440-1
70. Mouli S, Hohlastos E, Salem R. Prostate Artery Embolization. *Semin Intervent Radiol*. Juni 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*. Mai 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*. 28. mars 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.* Mai 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.* Mai 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.* September 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.* Desember 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.* 9. april 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]. Åpnet 8. mars 2019. www.escardio.org/Guidelines/Clinical-Practice-Guidelines/Guidelines-development/Writing-ESC-Guidelines
82. Kluwer W. Infusion Therapy Standard of Proactice. 2016;
83. Atkins D, Best D, Briss PA, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ.* 2004;328:1490–1494.
84. Vanholder R. Approach for guideline development. *Nephrol Dial Transplant.* Mai 2007;22 Till. 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.* Juni 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.* 01.10.2018 2018;29(10):1347–1349. doi:https://doi.org/10.1016/j.jvir.2018.05.018

10 Revisjonshistorikk

SSCP-revisjon	ECN-nummer	Dato utstedt DD/MM/ÅÅÅÅ	Endre beskrivelse	Revisjon validert av teknisk kontrollorgan
001	ECN152278	Juli 2021	Første utgivelse	☐ Ja Valideringsspråk: Engelsk ☒ Nei
002	ECN167935	27.10.2023	SSCP-oppdatering for Maestro-mikrokateteret	☒ Ja Valideringsspråk: Engelsk ☐ Nei
003	ECN182853	21/10/2024	SSCP-oppdatering for Maestro-mikrokatetrene	☒ Ja Valideringsspråk: Engelsk ☐ Nei
004	ECN194878	08/03/2025	Oversettelser lagt til	☐ Ja Valideringsspråk: Engelsk ☒ Nei