

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP)

Niniejsze podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) ma na celu zapewnienie publicznego dostępu do zaktualizowanego podsumowania głównych aspektów bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej mikrocewnika Maestro.

Dokument SSCP nie ma na celu zastąpienia instrukcji używania jako głównego dokumentu zapewniającego bezpieczne używanie mikrocewnika Maestro ani nie ma na celu dostarczenia wskazówek diagnostycznych lub terapeutycznych dla zamierzonych użytkowników lub pacjentów.

Angielska wersja językowa niniejszego dokumentu SSCP (SSCP-0143) została zwalidowana przez jednostkę notyfikowaną. Niniejsze informacje są przeznaczone wyłącznie dla użytkowników/pracowników służby zdrowia.

1 Identyfikacja wyrobu i informacje ogólne

1.1 Nazwy handlowe wyrobu

Wyroby i numery modeli, których dotyczy niniejszy dokument SSCP przedstawiono w Tabeli 1.

Tabela 1. Wyroby, których dotyczy niniejszy dokument SSCP

NUMER KATALOGOWY	PROKSIMALNY ROZMIAR FRENCH (Fr)	DYSTALNY ROZMIAR FRENCH (Fr)	DŁUGOŚĆ ROBOCZA CEWNIKA	KSZTAŁT KOŃCÓWKI CEWNIKA	ID CEWNIKA	MAKSYMALNY PROWADNIK	MIN. ID CEWNIKA PROWADZĄCEGO
MDR-29MC29175ST	2,9 Fr	2,9 Fr	175 cm (69 cali)	Prosty	0,68 mm (0,027 cala)	0,53 mm (0,021 cala)	1,07 mm (0,042 cala)
MDR-29MC29175SN	2,9 Fr	2,9 Fr	175 cm (69 cali)	Typu „Swan Neck”	0,68 mm (0,027 cala)	0,53 mm (0,021 cala)	1,07 mm (0,042 cala)
MDR-29MC2917545	2,9 Fr	2,9 Fr	175 cm (69 cali)	45°	0,68 mm (0,027 cala)	0,53 mm (0,021 cala)	1,07 mm (0,042 cala)
MDR-29MC29165ST	2,9 Fr	2,9 Fr	165 cm (65 cali)	Prosty	0,68 mm (0,027 cala)	0,53 mm (0,021 cala)	1,07 mm (0,042 cala)
MDR-29MC29165SN	2,9 Fr	2,9 Fr	165 cm (65 cali)	Typu „Swan Neck”	0,68 mm (0,027 cala)	0,53 mm (0,021 cala)	1,07 mm (0,042 cala)
MDR-29MC2916545	2,9 Fr	2,9 Fr	165 cm (65 cali)	45°	0,68 mm (0,027 cala)	0,53 mm (0,021 cala)	1,07 mm (0,042 cala)
MDR-29MC29150ST	2,9 Fr	2,9 Fr	150 cm (59 cali)	Prosty	0,68 mm (0,027 cala)	0,53 mm (0,021 cala)	1,07 mm (0,042 cala)
MDR-29MC29150SN	2,9 Fr	2,9 Fr	150 cm (59 cali)	Typu „Swan Neck”	0,68 mm (0,027 cala)	0,53 mm (0,021 cala)	1,07 mm (0,042 cala)
MDR-29MC2915045	2,9 Fr	2,9 Fr	150 cm (59 cali)	45°	0,68 mm (0,027 cala)	0,53 mm (0,021 cala)	1,07 mm (0,042 cala)
MDR-29MC29130ST	2,9 Fr	2,9 Fr	130 cm (51 cali)	Prosty	0,68 mm (0,027 cala)	0,53 mm (0,021 cala)	1,07 mm (0,042 cala)
MDR-29MC29130SN	2,9 Fr	2,9 Fr	130 cm (51 cali)	Typu „Swan Neck”	0,68 mm (0,027 cala)	0,53 mm (0,021 cala)	1,07 mm (0,042 cala)
MDR-29MC2913045	2,9 Fr	2,9 Fr	130 cm (51 cali)	45°	0,68 mm (0,027 cala)	0,53 mm (0,021 cala)	1,07 mm (0,042 cala)
MDR-29MC29110ST	2,9 Fr	2,9 Fr	110 cm (43 cale)	Prosty	0,68 mm (0,027 cala)	0,53 mm (0,021 cala)	1,07 mm (0,042 cala)
MDR-29MC29110SN	2,9 Fr	2,9 Fr	110 cm (43 cale)	Typu „Swan Neck”	0,68 mm (0,027 cala)	0,53 mm (0,021 cala)	1,07 mm (0,042 cala)
MDR-29MC2911045	2,9 Fr	2,9 Fr	110 cm (43 cale)	45°	0,68 mm (0,027 cala)	0,53 mm (0,021 cala)	1,07 mm (0,042 cala)
MDR-28MC28175ST	2,8 Fr	2,8 Fr	175 cm (69 cali)	Prosty	0,63 mm (0,024 cala)	0,53 mm (0,021 cala)	1,02 mm (0,040 cala)

NUMER KATALOGOWY	PROKSYMALNY ROZMIAR FRENCH (Fr)	DYSTALNY ROZMIAR FRENCH (Fr)	DŁUGOŚĆ ROBOCZA CEWNIKA	KSZTAŁT KOŃCÓWKI CEWNIKA	ID CEWNIKA	MAKSYMALNY PROWADNIK	MIN. ID CEWNIKA PROWADZĄCEGO
MDR-28MC28175SN	2,8 Fr	2,8 Fr	175 cm (69 cali)	Typu „Swan Neck”	0,63 mm (0,024 cala)	0,53 mm (0,021 cala)	1,02 mm (0,040 cala)
MDR-28MC2817545	2,8 Fr	2,8 Fr	175 cm (69 cali)	45°	0,63 mm (0,024 cala)	0,53 mm (0,021 cala)	1,02 mm (0,040 cala)
MDR-28MC28165ST	2,8 Fr	2,8 Fr	165 cm (65 cali)	Prosty	0,63 mm (0,024 cala)	0,53 mm (0,021 cala)	1,02 mm (0,040 cala)
MDR-28MC28165SN	2,8 Fr	2,8 Fr	165 cm (65 cali)	Typu „Swan Neck”	0,63 mm (0,024 cala)	0,53 mm (0,021 cala)	1,02 mm (0,040 cala)
MDR-28MC2816545	2,8 Fr	2,8 Fr	165 cm (65 cali)	45°	0,63 mm (0,024 cala)	0,53 mm (0,021 cala)	1,02 mm (0,040 cala)
MDR-28MC28150ST	2,8 Fr	2,8 Fr	150 cm (59 cali)	Prosty	0,63 mm (0,024 cala)	0,53 mm (0,021 cala)	1,02 mm (0,040 cala)
MDR-28MC28150SN	2,8 Fr	2,8 Fr	150 cm (59 cali)	Typu „Swan Neck”	0,63 mm (0,024 cala)	0,53 mm (0,021 cala)	1,02 mm (0,040 cala)
MDR-28MC2815045	2,8 Fr	2,8 Fr	150 cm (59 cali)	45°	0,63 mm (0,024 cala)	0,53 mm (0,021 cala)	1,02 mm (0,040 cala)
MDR-28MC28130ST	2,8 Fr	2,8 Fr	130 cm (51 cali)	Prosty	0,63 mm (0,024 cala)	0,53 mm (0,021 cala)	1,02 mm (0,040 cala)
MDR-28MC28130SN	2,8 Fr	2,8 Fr	130 cm (51 cali)	Typu „Swan Neck”	0,63 mm (0,024 cala)	0,53 mm (0,021 cala)	1,02 mm (0,040 cala)
MDR-28MC2813045	2,8 Fr	2,8 Fr	130 cm (51 cali)	45°	0,63 mm (0,024 cala)	0,53 mm (0,021 cala)	1,02 mm (0,040 cala)
MDR-28MC28110ST	2,8 Fr	2,8 Fr	110 cm (43 cale)	Prosty	0,63 mm (0,024 cala)	0,53 mm (0,021 cala)	1,02 mm (0,040 cala)
MDR-28MC28110SN	2,8 Fr	2,8 Fr	110 cm (43 cale)	Typu „Swan Neck”	0,63 mm (0,024 cala)	0,53 mm (0,021 cala)	1,02 mm (0,040 cala)
MDR-28MC2811045	2,8 Fr	2,8 Fr	110 cm (43 cale)	45°	0,63 mm (0,024 cala)	0,53 mm (0,021 cala)	1,02 mm (0,040 cala)
MDR-28MC24175ST	2,8 Fr	2,4 Fr	175 cm (69 cali)	Prosty	0,52 mm (0,020 cala)	0,46 mm (0,018 cala)	1,02 mm (0,040 cala)
MDR-28MC24175SN	2,8 Fr	2,4 Fr	175 cm (69 cali)	Typu „Swan Neck”	0,52 mm (0,020 cala)	0,46 mm (0,018 cala)	1,02 mm (0,040 cala)
MDR-28MC2417545	2,8 Fr	2,4 Fr	175 cm (69 cali)	45°	0,52 mm (0,020 cala)	0,46 mm (0,018 cala)	1,02 mm (0,040 cala)
MDR-28MC24165ST	2,8 Fr	2,4 Fr	165 cm (65 cali)	Prosty	0,52 mm (0,020 cala)	0,46 mm (0,018 cala)	1,02 mm (0,040 cala)
MDR-28MC24165SN	2,8 Fr	2,4 Fr	165 cm (65 cali)	Typu „Swan Neck”	0,52 mm (0,020 cala)	0,46 mm (0,018 cala)	1,02 mm (0,040 cala)
MDR-28MC2416545	2,8 Fr	2,4 Fr	165 cm (65 cali)	45°	0,52 mm (0,020 cala)	0,46 mm (0,018 cala)	1,02 mm (0,040 cala)
MDR-28MC24150ST	2,8 Fr	2,4 Fr	150 cm (59 cali)	Prosty	0,52 mm (0,020 cala)	0,46 mm (0,018 cala)	1,02 mm (0,040 cala)
MDR-28MC24150SN	2,8 Fr	2,4 Fr	150 cm (59 cali)	Typu „Swan Neck”	0,52 mm (0,020 cala)	0,46 mm (0,018 cala)	1,02 mm (0,040 cala)
MDR-28MC2415045	2,8 Fr	2,4 Fr	150 cm (59 cali)	45°	0,52 mm (0,020 cala)	0,46 mm (0,018 cala)	1,02 mm (0,040 cala)
MDR-28MC24130ST	2,8 Fr	2,4 Fr	130 cm (51 cali)	Prosty	0,52 mm (0,020 cala)	0,46 mm (0,018 cala)	1,02 mm (0,040 cala)
MDR-28MC24130SN	2,8 Fr	2,4 Fr	130 cm (51 cali)	Typu „Swan Neck”	0,52 mm (0,020 cala)	0,46 mm (0,018 cala)	1,02 mm (0,040 cala)

NUMER KATALOGOWY	PROKSYMALNY ROZMIAR FRENCH (Fr)	DYSTALNY ROZMIAR FRENCH (Fr)	DŁUGOŚĆ ROBOCZA CEWNIKA	KSZTAŁT KOŃCÓWKI CEWNIKA	ID CEWNIKA	MAKSYMALNY PROWADNIK	MIN. ID CEWNIKA PROWADZĄCEGO
MDR-28MC2413045	2,8 Fr	2,4 Fr	130 cm (51 cali)	45°	0,52 mm (0,020 cala)	0,46 mm (0,018 cala)	1,02 mm (0,040 cala)
MDR-28MC24110ST	2,8 Fr	2,4 Fr	110 cm (43 cale)	Prosty	0,52 mm (0,020 cala)	0,46 mm (0,018 cala)	1,02 mm (0,040 cala)
MDR-28MC24110SN	2,8 Fr	2,4 Fr	110 cm (43 cale)	Typu „Swan Neck”	0,52 mm (0,020 cala)	0,46 mm (0,018 cala)	1,02 mm (0,040 cala)
MDR-28MC2411045	2,8 Fr	2,4 Fr	110 cm (43 cale)	45°	0,52 mm (0,020 cala)	0,46 mm (0,018 cala)	1,02 mm (0,040 cala)
MDR-28MC21175ST	2,8 Fr	2,1 Fr	175 cm (69 cali)	Prosty	0,45 mm (0,018 cala)	0,46 mm (0,018 cala)	1,02 mm (0,040 cala)
MDR-28MC21175SN	2,8 Fr	2,1 Fr	175 cm (69 cali)	Typu „Swan Neck”	0,45 mm (0,018 cala)	0,46 mm (0,018 cala)	1,02 mm (0,040 cala)
MDR-28MC2117545	2,8 Fr	2,1 Fr	175 cm (69 cali)	45°	0,45 mm (0,018 cala)	0,46 mm (0,018 cala)	1,02 mm (0,040 cala)
MDR-28MC21165ST	2,8 Fr	2,1 Fr	165 cm (65 cali)	Prosty	0,45 mm (0,018 cala)	0,46 mm (0,018 cala)	1,02 mm (0,040 cala)
MDR-28MC21165SN	2,8 Fr	2,1 Fr	165 cm (65 cali)	Typu „Swan Neck”	0,45 mm (0,018 cala)	0,46 mm (0,018 cala)	1,02 mm (0,040 cala)
MDR-28MC2116545	2,8 Fr	2,1 Fr	165 cm (65 cali)	45°	0,45 mm (0,018 cala)	0,46 mm (0,018 cala)	1,02 mm (0,040 cala)
MDR-28MC21150ST	2,8 Fr	2,1 Fr	150 cm (59 cali)	Prosty	0,45 mm (0,018 cala)	0,46 mm (0,018 cala)	1,02 mm (0,040 cala)
MDR-28MC21150SN	2,8 Fr	2,1 Fr	150 cm (59 cali)	Typu „Swan Neck”	0,45 mm (0,018 cala)	0,46 mm (0,018 cala)	1,02 mm (0,040 cala)
MDR-28MC2115045	2,8 Fr	2,1 Fr	150 cm (59 cali)	45°	0,45 mm (0,018 cala)	0,46 mm (0,018 cala)	1,02 mm (0,040 cala)
MDR-28MC21130ST	2,8 Fr	2,1 Fr	130 cm (51 cali)	Prosty	0,45 mm (0,018 cala)	0,46 mm (0,018 cala)	1,02 mm (0,040 cala)
MDR-28MC21130SN	2,8 Fr	2,1 Fr	130 cm (51 cali)	Typu „Swan Neck”	0,45 mm (0,018 cala)	0,46 mm (0,018 cala)	1,02 mm (0,040 cala)
MDR-28MC2113045	2,8 Fr	2,1 Fr	130 cm (51 cali)	45°	0,45 mm (0,018 cala)	0,46 mm (0,018 cala)	1,02 mm (0,040 cala)
MDR-28MC21110ST	2,8 Fr	2,1 Fr	110 cm (43 cale)	Prosty	0,45 mm (0,018 cala)	0,46 mm (0,018 cala)	1,02 mm (0,040 cala)
MDR-28MC21110SN	2,8 Fr	2,1 Fr	110 cm (43 cale)	Typu „Swan Neck”	0,45 mm (0,018 cala)	0,46 mm (0,018 cala)	1,02 mm (0,040 cala)
MDR-28MC2111045	2,8 Fr	2,1 Fr	110 cm (43 cale)	45°	0,45 mm (0,018 cala)	0,46 mm (0,018 cala)	1,02 mm (0,040 cala)

Skróty: cm = centymetr; Fr = rozmiar French; ID = średnica wewnętrzna; mm = milimetr

1.2 Informacje o producencie

Nazwę i adres producenta Mikrocewnik Maestro podano w Tabeli 2.

Tabela 2. Informacje o producencie

Nazwa producenta	Adres producenta
Merit Medical Systems, Inc.	Merit Medical Systems, Inc. 1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah 84095, USA Stany Zjednoczone Ameryki

1.3 Niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta (SRN)

Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) producenta podano w Tabeli 3.

1.4 Identyfikator Basic UDI-DI

Podstawowy niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI) z kluczem identyfikatora wyrobu (DI) podano w Tabeli 3.

1.5 Opis terminologii wyrobu medycznego/tekst

Kody i deskryptory Europejskiej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (EMDN) i classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND) dla badanych wyrobów są wymienione w Tabeli 3.

1.6 Klasa ryzyka wyrobu

Klasyfikacja ryzyka wyrobu w Unii Europejskiej dla mikrocewnika Maestro została podana w Tabeli 3.

Tabela 3. Identyfikator wyrobu

Nazwa wyrobu	Klasa wyrobów UE	Numer produktu	Identyfikator Basic UDI-DI	Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN)	Kod EMDN/CND	Terminy EMDN/CND
Mikrocewnik Maestro	III	Wszystkie	088445047256DB	US-MF-000001366	C0104020202	CEWNIKI I MIKROCEWNIKI DO EMBOLIZACJI NACZYŃ OBWODOWYCH

Skróty: CND = classificazione nazionale dei dispositivi medici; EMDN = Europejska Nomenklatura Wyrobów Medycznych; EU = Unia Europejska; SRN = Niepowtarzalny numer rejestracyjny; UDI-DI = Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu z identyfikatorem wyrobu

1.7 Rok wprowadzenia na rynek unijny

Rok wprowadzenia mikrocewnika Maestro po raz pierwszy na rynek unijny przedstawiono w Tabeli 4.

1.8 Upoważniony przedstawiciel

Nazwisko upoważnionego przedstawiciela i numer SRN podano w Tabeli 4.

1.9 Jednostka notyfikowana

Jednostka notyfikowana (NB) biorąca udział w ocenie zgodności mikrocewnika Maestro zgodnie z załącznikiem IX lub załącznikiem X do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (MDR) i odpowiedzialna za walidację dokumentu SSCP jest wymieniona w Tabeli 4.

1.10 Niepowtarzalny numer identyfikacyjny NB

Niepowtarzalny numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej podano w Tabeli 4.

Tabela 4. Informacje o upoważnionym przedstawicielu i jednostce notyfikowanej

Nazwa wyrobu	Rok wprowadzenia na rynek UE	Upoważniony przedstawiciel		Jednostka notyfikowana (NB)	
		Nazwa	SRN	Nazwa	Numer identyfikacyjny
Mikrocewnik Maestro	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

Skróty: UE = Unia Europejska; NB = jednostka notyfikowana; SRN = niepowtarzalny numer rejestracyjny

2 Przeznaczenie wyrobu

2.1 Przewidziane zastosowanie

Mikrocewnik Maestro jest przeznaczony do infuzji materiałów diagnostycznych, embolizacyjnych i/lub terapeutycznych do naczyń obwodowych.

2.2 Wskazania i docelowe grupy pacjentów

Mikrocewnik Maestro jest wskazany do stosowania u pacjentów wymagających wlewu materiałów diagnostycznych, embolizacyjnych i/lub terapeutycznych do naczyń obwodowych w celu leczenia lub diagnostyki choroby i/lub zmian, interwencji przedoperacyjnej lub hemostazy, zgodnie z oceną lekarza.

Mikrocewnik Maestro jest przeznaczony do stosowania u dorosłych pacjentów wymagających kontrolowanego i selektywnego wlewu materiałów diagnostycznych, embolizacyjnych lub terapeutycznych do naczyń obwodowych.

2.3 Przewidziane korzyści kliniczne

Mikrocewnik Maestro wykazuje pośrednie korzyści kliniczne dla pacjentów, ponieważ ułatwia infuzję materiałów diagnostycznych, embolizacyjnych lub leczniczych do naczyń.

2.4 Przeciwwskazania

Nie ma znanych przeciwwskazań do stosowania Mikrocewnik Maestro.

3 Opis wyrobu

Mikrocewniki Maestro to cewniki o małej średnicy, przeznaczone do uzyskiwania dostępu do małych naczyń lub superselektywnych struktur anatomicznych. Mikrocewniki ułatwiają infuzję materiałów diagnostycznych, embolizacyjnych lub terapeutycznych do układu naczyniowego, głównie w celu okluzji naczynia. Firma Merit Medical Systems, Inc. obecnie oferuje mikrocewniki Maestro 2,8/2,1 Fr, 2,8/2,4 Fr, 2,8/2,8 Fr i 2,9/2,9 Fr. Konfiguracje produktu podsumowano w Tabeli 5.

Tabela 5. Konfiguracje mikrocewnika Maestro

Produkt	Konfiguracja	Opis / Obrazy produktu
Mikrocewnik Maestro	Jeden (1) mikrocewnik z powłoką hydrofilną z końcówką prostą, 45° lub typu „Swan Neck”	Mikrocewnik Maestro jest dostępny w rozmiarach 2,9/2,9 Fr, 2,8/2,8 Fr, 2,8/2,4 Fr i 2,8/2,1 Fr (proksymalnie/dystalnie) oraz długościach 110 cm, 130 cm, 150 cm, 165 cm i 175 cm. Końcówka dystalna mikrocewnika jest dostępna w konfiguracji prostej, wstępnie ukształtowanej pod kątem 45 stopni lub typu „Swan Neck”. Koniec proksymalny cewnika składa się z formowanej, motylkowej złączki ze zwiężającym się reduktorem naprężenia. Zewnętrzna powierzchnia dystalnego odcinka trzonu mikrocewnika o długości 80 cm jest pokryta powłoką hydrofilną, ułatwiającą wprowadzenie cewnika do układu naczyniowego. Mikrocewnik zawiera znacznik radiocieniujący na końcówce dystalnej ułatwiający obrazowanie fluoroskopowe. 

Skróty: cm = centymetr; Fr = rozmiar French

3.1 Materiały/substancje mające kontakt z tkankami pacjenta

Materiały konstrukcyjne elementów mikrocewnika Maestro podsumowano w Tabeli 6. Materiały konstrukcyjne mikrocewnika Maestro nie zawierają składników wymagających szczególnej uwagi, takich jak substancje lecznicze lub niezdolne do życia tkanki zwierzęce lub ludzkie, a takie składniki nie są wykorzystywane podczas produkcji.

Tabela 6. Materiały, z których wykonano mikrocewnik Maestro

Rodzina produktów	Element		Materiał	Kategoryzacja według charakteru kontaktu z ciałem i czasu trwania
Mikrocewnik Maestro	Złączka oryginalna		Grilamid	EC, CB, L
	Złączka zaktualizowana		Trogamid	EC, CB, L
	Reduktor naprężenia		Vestamid	NC
	Trzon cewnika	Warstwa wewnętrzna	Politetrafluoroetylen (PTFE)	EC, CB, L
		Warstwa zewnętrzna	Pebax	EC, CB, L
		Plecionka	Nylon	EC, CB, L
		Opaska znacznika	Platyna/Iryd	EC, CB, L
	Powłoka hydrofilna		Warstwa dolna: polipirolidon winylu, fotowrażliwy sulfonian sodu Warstwa powierzchniowa: kopolimer polipirolidonu etylenu, kopolimer poliakrylamidu	EC, CB, L

Skróty: CB = kontakt z krwią w krwiobiegu; EC = komunikacja zewnętrzna; L = ograniczony czas trwania (≤ 24 godziny); NC = brak kontaktu z ciałem pacjenta

Dla mikrocewnika Maestro została przeprowadzona ocena biokompatybilności, a badania biokompatybilności zostały wykonane zgodnie z zaleceniami zawartymi w serii norm ISO 10993 *Biological Evaluation of Medical Devices*. Kategorie kontaktu z tkanką dla mikrocewnika Maestro podsumowano w Tabeli 7.

Tabela 7. Kategoryzacja kontaktu z tkanką: Mikrocewnik Maestro

Wyrób	Kategoryzacja
Mikrocewnik Maestro	EC, CB, L

Skróty: CB = kontakt z krwią w krwiobiegu; EC = komunikacja zewnętrzna; L = ograniczony czas trwania (≤ 24 godziny); NC = brak kontaktu z ciałem pacjenta

3.2 Zasady działania

Umieszczenie mikrocewnika jest ułatwione dzięki zastosowaniu odpowiedniego przewodnika i cewnika prowadzącego. Zaleca się stosowanie zastawki hemostatycznej w połączeniu z cewnikiem prowadzącym w celu zapewnienia nieprzepuszczalnego dla płynu uszczelnienia wokół mikrocewnika. Przewodnik wprowadza się do mikrocewnika, a zespół wprowadza się przez cewnik prowadzący. Po potwierdzeniu położenia mikrocewnika, przewodnik jest wycofywany, a mikrocewnik jest używany do infuzji materiałów diagnostycznych, embolizacyjnych lub terapeutycznych.

3.3 Poprzednie generacje lub warianty

Materiał złączki mikrocewnika Maestro zmienił się z Grilamid na Trogamid, dzięki czemu mikrocewnik Maestro nadaje się do stosowania w szerszym zakresie zabiegów embolizacyjnych. Ponadto do mikrocewnika Maestro dodano długości 165 cm i 175 cm.

Tabela 8. Historia generacji/zmiennych — mikrocewnik Maestro

Generacje	Zmiana/różnica	Powód zmiany/różnicy	Data wprowadzenia w życie	Identyfikator Basic UDI-DI
Rozporządzenie (UE) 2017/745 (MDR)				
Maestro ze złączką Grilamid	Złączka zmieniona na Trogamid	Nowy materiał złączki Trogamid jest kompatybilny chemicznie z DSMO, lipodolem, lekami chemicznymi, klejami i etanolem, dzięki czemu mikrocewnik Maestro nadaje się do stosowania w szerszym zakresie zabiegów embolizacji.	Oczekująca certyfikacja	088445047256DB
Mikrocewnik Maestro o długości 110 cm, 130 cm i 150 cm	Dodano długości 165 cm i 175 cm	Zapewnia łatwiejszy dostęp do tętnicy promieniowej	Oczekująca certyfikacja	088445047256DB

Skróty: MDD = dyrektywa w sprawie wyrobów medycznych; MDR = rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych; UDI-DI = unikalna identyfikacja wyrobów – identyfikacja wyrobów

3.4 Akcesoria

Akcesoria wymienione w Tabeli 9 nie są dostarczane wraz z produktem, ale są materiałami niezbędnymi do jego użycia. Inne wyroby i produkty przeznaczone do stosowania w połączeniu z wyrobem wymieniono poniżej i w instrukcji użycia wyrobu.

Tabela 9. Dodatkowe akcesoria i produkty niedostarczane z wyrobem, ale wymienione w instrukcji użycia

Element	Komentarz			
Strzykawka	Do stosowania z heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej w celu zwilżenia powierzchni mikrocewnika w celu aktywowania powłoki hydrofilnej i przepłukania kanału mikrocewnika w celu usunięcia powietrza z mikrocewnika.			
Igła dostępowa	Igła dostępowa jest najpierw używana do wprowadzenia do układu naczyniowego metodą Seldingera. Igła jest umieszczana przez skórę w żądanym naczyniu.			
Prowadnik	Następnie prowadnik jest wprowadzany przez igłę do naczynia, a igła jest usuwana.			
Rozszerzacz	Rozszerzacze służą do powiększania wejścia do skóry i naczynia dla koszulki wprowadzającej cewnika.			
Koszulka wprowadzająca cewnika	Następnie po prowadniku i rozszerzaczach wprowadza się do naczynia koszulkę wprowadzającą cewnika, a następnie usuwa się prowadnik i rozszerzacze.			
Cewnik prowadzący	Można go umieścić przez koszulkę wprowadzającą cewnika, aby zapewnić przejście, przez które można wsunąć mikrocewnik lub kombinację mikrocewnika i prowadnika do wybranych miejsc w układzie naczyniowym.			
Prowadnik	Prowadnika można użyć do wprowadzenia mikrocewnika do układu naczyniowego oraz jako podparcie mikrocewnika.			
Materiał terapeutyczny	Materiały terapeutyczne służą do blokowania przepływu krwi do określonego obszaru tkanki.			
	Średnica zewnętrzna mikrocewnika	Średnica wewnętrzna mikrocewnika	Maksymalna średnica zewnętrzna prowadnika	Minimalna średnica wewnętrzna cewnika prowadzącego
	2,8 Fr/2,1 Fr	0,46 mm (0,018 cala)	0,41 mm (0,016 cala)	1,02 mm (0,040 cala)
	2,8 Fr/2,1 Fr	0,52 mm (0,020 cala)	0,46 mm (0,018 cala)	1,02 mm (0,040 cala)
	2,8 Fr/2,1 Fr	0,62 mm (0,024 cala)	0,53 mm (0,021 cala)	1,02 mm (0,040 cala)
	2,9 Fr/2,9 Fr	0,69 mm (0,027 cala)	0,53 mm (0,021 cala)	1,07 mm (0,042 cala)
	Materiały embolizacyjne			
	Średnica zewnętrzna mikrocewnika	Maksymalna wielkość cząsteczki	Maksymalna wielkość sfery	Maksymalna wielkość spirali
	2,8 Fr/2,1 Fr	Materiały embolizacyjne ≤ 500 µm	Mikrosfery o wielkości ≤ 700 µm	≤ 0,41 mm (0,016 cala)
	2,8 Fr/2,1 Fr	Materiały embolizacyjne ≤ 700 µm	Mikrosfery o wielkości ≤ 700 µm	≤ 0,46 mm (0,018 cala)

Element	Komentarz			
	Średnica zewnętrzna mikrocewnika	Maksymalna wielkość cząsteczki	Maksymalna wielkość sfery	Maksymalna wielkość spirali
	2,8 Fr/2,1 Fr	Materiały embolizacyjne ≤ 700 µm	Mikrosfery o wielkości ≤ 700 µm	≤ 0,46 mm (0,018 cala)
	2,9 Fr/2,9 Fr	Materiały embolizacyjne ≤ 1000 µm	Mikrosfery o wielkości ≤ 900 µm	Nd.*
	*Spiral nie należy używać w mikrocewnikach Maestro 2,9 Fr/2,9 Fr			

3.5 Wyroby używane w połączeniu

Nie ma innych wyrobów ani produktów przeznaczonych do stosowania w połączeniu z wyrobem Mikrocewnik Maestro.

4 Ryzyko i ostrzeżenia

4.1 Ryzyko resztkowe i działania niepożądane

Firma Merit prowadzi proces zarządzania ryzykiem zgodnie z normą EN ISO 14971:2019. Procesy oceny ryzyka są wykorzystywane do analizy ryzyka związanego z używaniem wyrobów firmy Merit, w tym z możliwym niewłaściwym zastosowaniem wyrobu. Zapewnia to, że wszystkie możliwe do przewidzenia potencjalne tryby awarii i związane z nimi ryzyko zostały uwzględnione w projekcie wyrobu i (lub) systemie jakości produkcji. Proces ten obejmuje następujące kluczowe aspekty:

- Określenie potencjalnych sytuacji awaryjnych, ich prawdopodobnych przyczyn i skutków;
- Ocena prawdopodobieństwa wystąpienia, stopnia ciężkości i względnej wykrywalności każdego przypadku niepowodzenia; i
- Określenie środków kontrolnych i zapobiegawczych.

Wszystkie możliwe środki kontroli ryzyka zostały wdrożone i zweryfikowane, a mikrocewnik Maestro spełnił wymagania wszystkich obowiązujących rozporządzeń i norm. W procesie oceny klinicznej, na podstawie przeglądu odpowiednich dowodów klinicznych, określone są informacje dotyczące stanu klinicznego i potencjalnych zdarzeń niepożądanych (AE). Ocena ta uwzględnia różne czynniki ryzyka związane z mikrocewnikiem Maestro. Biorąc pod uwagę, że odsetki powikłań są niskie i zasadniczo przejściowe, zakłada się, że pacjenci akceptują ryzyko związane z infuzją do naczyń obwodowych materiałów diagnostycznych, embolizacyjnych i/lub terapeutycznych w oparciu o prawdopodobne korzyści.

Możliwe powikłania/zdarzenia niepożądane (AE) związane z badanym wyrobem, określone w instrukcjach użycia (IFU), podsumowano w Tabeli 10. W literaturze nie zidentyfikowano żadnych zdarzeń związanych z wyrobem/zabiegiem od 2246 pacjentów leczonych mikrocewnikami Maestro. Wszystkie zdarzenia niepożądane zgłoszone w literaturze zostały uznane za niezwiązane z wyrobem, ponieważ są to znane zagrożenia związane z rutynowymi zabiegami interwencyjnymi, leczeniem środkami embolizacyjnymi i podstawowym stanem pacjenta.

Tabela 10. Mikrocewnik Maestro: Możliwe powikłania

Możliwe powikłania
• rozwarstwienie • zator • pozostawienie ciała obcego w ciele pacjenta • krwotok • zakażenie

Możliwe powikłania

- reakcja zapalna
- perforacja
- powstawanie zakrzepów
- zwężenie naczynia

Podsumowując, bezpieczeństwo badanych wyrobów zostało potwierdzone przez obiektywne dowody na podstawie danych z obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu i danych z literatury klinicznej. Wyniki analizy ryzyka klinicznego/bezpieczeństwa wykazały, że badany wyrób spełnia ustalone kryteria dopuszczalności w odniesieniu do bezpieczeństwa i wykazuje dopuszczalny ogólny profil bezpieczeństwa. W tej ocenie nie zidentyfikowano żadnych nowych obaw dotyczących bezpieczeństwa związanych z omawianym wyrobem, a wskaźniki zgłaszane w literaturze są zgodne z dostępnymi danymi dla alternatywnych metod leczenia odzwierciedlających aktualny stan wiedzy.

4.2 Ostrzeżenia i środki ostrożności

Podane w dokumentacji ostrzeżenia i środki ostrożności dla konfiguracji mikrocewnika Maestro podsumowano w Tabeli 11.

Tabela 11. Mikrocewnik Maestro: Ostrzeżenia i środki ostrożności

Konfiguracja produktu	Dokumentacja
Mikrocewnik Maestro	Ostrzeżenia • Zgodnie z postanowieniami zawartych umów mikrocewnik Maestro nie jest przeznaczony do stosowania w naczyniach układu nerwowego znajdujących się na poziomie tętnicy szyjnej wspólnej lub powyżej oraz na poziomie tętnicy kręgowej lub powyżej. • Brakuje wystarczających danych klinicznych do uzasadnienia stosowania w naczyniach wieńcowych lub mózgowych. • Wyrób jest sterylny, jeżeli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. • Do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie poddawać regeneracji ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć strukturę wyrobu i (lub) spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei spowodować uraz, chorobę albo zgon pacjenta. Ponowne użycie, regeneracja albo ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu i (lub) spowodować u pacjenta zakażenie albo zakażenie krzyżowe, m.in. przenoszenie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta. • Po użyciu produkt wraz z opakowaniem należy zutylizować zgodnie z przepisami obowiązującymi w szpitalu, przepisami administracyjnymi lub przepisami ustanowionymi przez lokalne władze. • Nie stosować wstrzykiwacza ciśnieniowego do podawania środków innych niż kontrastujące, ponieważ może dojść do zablokowania mikrocewnika. Bezpieczna wartość ciśnienia wstrzykiwania nie może przekraczać maksymalnej wartości dynamicznego ciśnienia wstrzykiwania wynoszącej 5515 kPa (800 psi). Przekroczenie maksymalnej wartości ciśnienia wstrzykiwania może spowodować rozerwanie mikrocewnika i w konsekwencji uraz pacjenta. Jeśli przepływ przez mikrocewnik okaże się utrudniony, nie należy próbować udrażniać kanału mikrocewnika poprzez wlew. Przed wznowieniem wlewu należy określić przyczynę niedrożności i usunąć ją lub wymienić mikrocewnik na nowy. (Patrz instrukcja użycia wstrzykiwacza ciśnieniowego) • Upewnić się, że cewnik prowadzący nie wysunie się z naczynia. Jeśli cewnik prowadzący wysunie się z naczynia w trakcie przemieszczania mikrocewnika lub prowadnika, może wystąpić uszkodzenie systemu mikrocewnika. • Przesunięcie mikrocewnika poza końcówkę prowadnika może doprowadzić do uszkodzenia naczynia. • W Unii Europejskiej wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi oraz właściwemu organowi w danym kraju członkowskim. Środki ostrożności

Konfiguracja produktu	Dokumentacja
	- Rx only Przestroga: Prawo federalne (Stanów Zjednoczonych Ameryki) dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarzy lub na ich zlecenie. - Przed podaniem materiałów embolizacyjnych należy upewnić się, że są one zgodne z mikrocewnikiem. - Podczas używania mikrocewnika należy przez cały czas monitorować prędkość wlewu. - Przed wstrzyknięciem środka kontrastującego w celu wykonania angiografii należy upewnić się, że mikrocewnik nie jest zagięty ani zatkany. - Na zewnętrznej powierzchni mikrocewnika znajduje się powłoka hydrofilna pełniąca funkcję środka poślizgowego. Cewnik należy nawilżyć przed zdjęciem go ze spirali, na której został dostarczony, jak również nawilżyć go podczas zabiegu, aby zachować funkcję poślizgową. W tym celu można podłączyć złączkę z rozwidleniem pod stałą kroplówkę z fizjologicznym roztworem soli. - Przed rozpoczęciem zabiegu cały sprzęt, który ma być w jego trakcie wykorzystany, należy sprawdzić pod kątem właściwego działania i uszkodzeń. - Przed użyciem należy sprawdzić, czy mikrocewnik nie jest skrzywiony ani zagięty. Każde uszkodzenie mikrocewnika może niekorzystnie wpłynąć na działanie wyrobu. - Podczas pracy z użyciem mikrocewnika w trakcie zabiegu należy zachować ostrożność, aby ograniczyć możliwość przypadkowego rozerwania, zakrzywienia lub zagięcia cewnika. - Po wprowadzeniu do ciała pacjenta mikrocewnikiem można poruszać wyłącznie pod kontrolą fluoroskopową. Nie wolno poruszać mikrocewnikiem bez jednoczesnego obserwowania zachowania końcówki. - W trakcie długotrwałych zabiegów wymagających rozległej manipulacji lub wielokrotnej wymiany przewodników należy często wymieniać mikrocewniki. - Nigdy nie wprowadzać ani nie usuwać wyrobów wykorzystywanych w obrębie naczyń krwionośnych, jeśli wyczuwalny jest opór. Należy najpierw określić przyczynę oporu w badaniu fluoroskopowym. Poruszanie mikrocewnikiem lub przewodnikiem pomimo wyczuwalnego oporu może doprowadzić do oddzielenia mikrocewnika lub przewodnika, uszkodzenia mikrocewnika lub perforacji naczynia. - Ponieważ mikrocewnik można wprowadzać do wąskich rozgałęzień naczyń, należy regularnie sprawdzać, czy mikrocewnika nie wprowadzono na tyle daleko, że trudno będzie go usunąć. - Zbyt mocne zaciskanie zastawki hemostatycznej na trzonie mikrocewnika może prowadzić do uszkodzenia cewnika. - Należy przeczytać instrukcje producentów środków diagnostycznych, embolizacyjnych i leczniczych, które mają być podawane za pośrednictwem mikrocewnika i postępować zgodnie z nimi. - Użyć przed upływem daty ważności. - Przechowywać w kontrolowanych warunkach w temperaturze pokojowej. - Dokładność strzykawki wynosi $\pm 5\%$.

Skróty: UE = Unia Europejska; IFU = instrukcja używania; kPa = kilopaskal; psi = funty na cal kwadratowy

4.3 Inne istotne aspekty bezpieczeństwa

Proces działań korygujących i zapobiegawczych (CAPA) dla omawianych wyrobów jest prowadzony zgodnie z QSP0219. Zgodnie z procedurą przeprowadza się ocenę ryzyka w celu oceny znaczenia ryzyka związanego z danym problemem i jego powiązanego wpływu. Jeśli CAPA wymaga zgłoszenia, od odpowiednich przedstawicieli kierownictwa wymagane jest dokonanie przeglądu i oceny zgłoszenia w oparciu o zakres ich odpowiedzialności.

Firma Merit utworzyła 2 raporty działań korygujących (CAR) w okresie raportowania dla tego raportu (Tabela 12).

Tabela 12. Podsumowanie raportu działań korygujących

Numer CAPA	Tytuł CAPA	Data początkowa CAPA	Opis CAPA	Stan CAPA
Maestro				
19-02198	Nd.	07-Lipiec-2019	W trakcie dochodzenia wykryto problem z powłoką hydrofilną. Ten problem pojawia się tylko wtedy, gdy wyrób Maestro jest używany wewnątrz małych cewników prowadzących, głównie w Chinach. CAR jest w toku z korekcyjnymi korektami już wprowadzonymi do procesu powlekania w ramach oceny skuteczności.	Zamknięte
22-03359	Nd.	11-Luty-2022	Podczas procesu produkcji wystąpiło kilka incydentów w okresie 12 miesięcy, podczas których podczas przetwarzania wymieszano 2 zlecenia robocze. Działania korygujące dla tego problemu polegały na zwiększonym oznakowaniu w obszarze produkcyjnym, aby pokazać, nad którymi zleceniami pracy obecnie pracuje, bariery pomagające w rozdzieleniu zleceń pracy podczas produkcji, a także wprowadzeniu formularzy do produkcji, które pomagają śledzić, nad czym pracuje i na jakim etapie procesu jest.	Zamknięte

Skróty: CAPA = działania korygujące i zapobiegawcze; CAR = raport działań korygujących; Nd. = nie dotyczy

Firma Merit przeprowadziła 1 eskalację obszaru/wycofanie z używania produktu w okresie objętym tym raportem (Tabela 13).

Tabela 13. Podsumowanie przekazywania i wycofywania danych w terenie

Identyfikator eskalacji/przywołania	Numer CAPA (jeśli dotyczy)	Data	Opis problemu	Stan/ utylizacja produktu
172504-09/23/22-006R	Nd.	23-Wrz-22	Dobrowolne wycofanie mikrocewnika Merit Maestro z powodu błędu typograficznego w dokumencie rejestracyjnym. Błąd nie ma wpływu na zastosowanie kliniczne i do tej pory nie otrzymano żadnych reklamacji związanych z błędem. Ten problem nie wpływa na bezpieczeństwo ani działanie wyrobu, jeśli jest ono używane zgodnie z przeznaczeniem. Tymczasem firma Merit zainicjowała wewnętrzne i zewnętrzne procesy i podjęła działania zapobiegawcze, aby zapobiec ponownemu wystąpieniu podobnych błędów. To wycofanie produktów wyłącznie w Chinach.	Zamknięte

Skróty: CAPA = działania korygujące i zapobiegawcze; Nd. = nie dotyczy

To podsumowanie wycofania wskazuje właściwą reakcję na istotne zdarzenia w terenie. Takie usterki wyrobu są już znane firmie Merit, co potwierdza dokumentacja analizy ryzyka. Wycofania tego produktu są nadal monitorowane, a działania korygujące są przydzielane w ramach ciągłych wysiłków Merit w zakresie doskonalenia poprzez system jakości.

5 Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu (PMCF)

5.1 Podsumowanie danych klinicznych dotyczących wyrobu równoważnego

Aby odpowiednio potwierdzić bezpieczeństwo i skuteczność działania wystarczającymi danymi klinicznymi dotyczącymi konfiguracji mikrocewnika Maestro 165 cm i 175 cm, ustanowiono równoważność pomiędzy konfiguracjami mikrocewnika Maestro 165 cm i 175 cm z nowym materiałem złączki i istniejącymi konfiguracjami mikrocewnika Merit Maestro (równoważnego wyrobu porównawczego).

Charakterystykę kliniczną, techniczną i biologiczną analizowano między badanymi wyrobami a równoważnymi wyrobami porównawczymi i nie przewiduje się, aby jakiekolwiek różnice znacząco wpływały na bezpieczeństwo kliniczne lub skuteczność działania. Zgodnie z dokumentami MEDDEV 2.7/1 ver. 4, Załącznik A1, MDCG

2020-5 i MDR, Załącznik XIV, Część A, Sekcja 3, równoważność kliniczna, techniczna i biologiczna wyżej wymienionych badanych wyrobów i równoważnych wyrobów porównawczych została ustanowiona na podstawie niniejszej analizy. Dlatego dane kliniczne zebrane w tej ocenie dotyczące wyrobów równoważnych mogą być wykorzystywane do potwierdzenia bezpieczeństwa i skuteczności działania badanych wyrobów. Wszystkie dane kliniczne dotyczące wyrobów równoważnych i badanych wyrobów wymieniono w punkcie 5.3.

5.2 Podsumowanie badań klinicznych dotyczących omawianego wyrobu

Nie dotyczy, ponieważ ocena kliniczna została oparta na opublikowanej literaturze. Nie przeprowadzono żadnych badań klinicznych wyrobu Mikrocewnik Maestro związanych z oznakowaniem CE.

5.3 Podsumowanie danych klinicznych z innych źródeł

5.3.1 Systematyczny przegląd literatury

Przeprowadzono kompleksowy i systematyczny przegląd recenzowanej literatury dotyczącej bezpieczeństwa klinicznego i skuteczności działania mikrocewnika Maestro dla okresu od 1 lutego 2021 roku do 30 września 2023 roku. Uwzględniono również literaturę historyczną z poprzednich ocen klinicznych. Na podstawie oceny przydatności i wkładu w dane, 37 artykułów zidentyfikowano jako podstawowe dane dotyczące stosowania wyrobu zgodnie ze wskazaniami i wybrano do włączenia do oceny klinicznej. Podstawowe informacje z badań dotyczące podstawowych danych z literatury klinicznej dla mikrocewnika Maestro przedstawiono w Tabeli 14, a wyniki dotyczące bezpieczeństwa klinicznego i skuteczności działania podsumowano w Tabeli 15.

Tabela 14. Mikrocewnik Maestro: Podsumowanie charakterystyki badania

Autor (Rok) LOE Rodzaj badania	Podstawowe wskazanie kliniczne	Zastosowanie mikrocewnika, dostęp	Pacjenci, n/N (%) ^a	Używane wyroby (N)	Płeć (M/K) Wiek (lata)	Obserwacja
Acharya et al. (2022) ¹ LOE: B2 Badanie prospektywne	Chemoembolizacja PA u pacjentów z BPH	Zastosowanie: chemoembolizacja sferycznymi cząstkami żelatynowymi Dostęp: tętnica udowa (n = 1) i tętnica promieniowa (n = 49)	50/50 (100)	Maestro (50)	50/0 CBCT z automatycznym wykrywaniem naczyń Grupa z zastosowaniem oprogramowania: 65,3 ± 7,0 lat Grupa z zastosowaniem konwencjonalnej fluoroskopii 2D: 66,4 ± 7,1 roku	3 miesiące
Becker et al. (2021) ² LOE: B2 Badanie retrospektywne	DEB-TACE	Prawa tętnica udowa wspólna	32/32 (100)	Maestro	26/6 67 ± 8,9 roku	3 miesiące
Becker et al. (2021) ³ LOE: B2 Badanie retrospektywne	TACE tętnicy wątrobowej	Zastosowanie: chemoembolizacja z użyciem DEB z doksorubicyną Dostęp: prawa tętnica udowa wspólna	52/52 (100)	Maestro	45/7 67 ± 11,3 roku	Nie zgłoszono

Autor (Rok) LOE Rodzaj badania	Podstawowe wskazanie kliniczne	Zastosowanie mikrocewnika, dostęp	Pacjenci, n/N (%) ^a	Używane wyroby (N)	Płeć (M/K) Wiek (lata)	Obserwacja
Becker & Hinrichs (2022) ⁴ LOE: C Opis przypadku	TAE	Zastosowanie: TAE nerkowa wspomagana balonem Dostęp: prawa tętnica udowa	1/1 (100)	Maestro (1)	1/0 65 lat	Nie zgłoszono
Bilhim et al. (2019) ⁵ LOE: A2 Badanie prospektywne	cPAE	Tętnica udowa	43/89 (48)	Maestro	cPAE (badany wyrób): 43/0 67,3 ± 8,02 roku bPAE (bez badanego wyrobu): 46/0 65,8 ± 7,93 roku	6 miesięcy
Boeken (2021) ⁶ LOE: B1 Badanie prospektywne	PAE u pacjentów z BPH	Tętnica promieniowa lub udowa	215/215 (100)	Maestro	215/0 66 ± 8,7 roku (zakres: 45–93)	1 rok
Chen et al. (2019) ⁷ LOE: B1 Badanie retrospektywne	DEB-TACE	Nie zgłoszono	131/102 ^a (108)	Maestro	84/18 59,05 ± 11,46 roku	Mediana: 220 dni
Chen et al. (2021) ⁸ LOE: B1 Badanie retrospektywne	DEB-TACE i cTACE	Tętnica udowa	335/335 (100)	Maestro	DEB-TACE: 145/26 54,9 ± 11,8 roku cTACE: 146/18 55,4 ± 13,2 roku	Mediana: 11,0 miesiące (zakres: 1,0–37,0 miesiące)
Cheng et al. (2020) ⁹ LOE: C Badanie prospektywne	PAE	Tętnica udowa prawa i lewa	13/13 (100) ^a	Maestro	13/0 ^b 83 ± 5 lat	Mediana: 10 tygodni (zakres: 4– 30 tygodni)
Cheung et al. (2023) ¹⁰ LOE: C Badanie retrospektywne	TAE	Zastosowanie: embolizacja tętniaka rzekomego wątroby Dostęp: Nie zgłoszono	1/5 (20)	Maestro (1)	1/0 92 lata	12 miesięcy
Córdova et al. (2022) ¹¹ LOE: C Opis przypadku	Emboliczacja AVM	Zastosowanie: embolizacja AVM tętnicy nerkowej Dostęp: tętnica udowa wspólna	1/1 (100)	Maestro (1)	0/1 62 lata	Nie zgłoszono
Hakimé et al. (2021) ¹² LOE: B1	PAE u pacjentów z BPH	Lewa tętnica udowa wspólna	165/165 (100)	Maestro	165/0 68 ± 8,4 roku (zakres: 45–89 lat)	12 miesięcy

Autor (Rok) LOE Rodzaj badania	Podstawowe wskazanie kliniczne	Zastosowanie mikrocewnika, dostęp	Pacjenci, n/N (%) ^a	Używane wyroby (N)	Płeć (M/K) Wiek (lata)	Obserwacja
Badanie retrospektywne		lub lewa tętnica promieniowa				
Lam et al. (2021) ¹³ LOE: C Badanie retrospektywne	UAE u pacjentek z mięśniakami macicy	Nie zgłoszono	26/26 (100)	Maestro	0/26 Nie zgłoszono	3 miesiące
Liu et al. (2020) ¹⁴ LOE: B1 Badanie retrospektywne	TACE u pacjentów z HCC	Tętnica udowa	180/180 (100)	Maestro	155/25 54,3 ± 9,3 roku	Nie zgłoszono
Lyu et al. (2023) ¹⁵ LOE: B2 Badanie retrospektywne	TACE w leczeniu naczyniakomięśniakotłuszczaka nerki	Zastosowanie: chemoembolizacja z kulkami emulsji bleomycyna- lipiodol (grupa cTACE) i CSM z bleomycyną (grupa CSM TACE) Dostęp: Nie zgłoszono	54/54 (100) cTACE: 37/54 CSM TACE: 17/54	Maestro	cTACE: 9/28; 39 (34–48) lat CSM TACE: 3/14; 49 (33–56) lat	3 miesiące
Ma et al. (2019) ¹⁶ LOE: B1 Badanie retrospektywne	DEB-TACE i cTACE u pacjentów z HCC	Tętnica udowa	192/192 (100)	Maestro	DEB-TACE: 78/16 55,0 ± 12,9 roku cTACE: 87/11 54,7 ± 13,4 roku	11,4 miesiąca (zakres: 1,0–37,0 miesięcy)
Meine et al. (2021) ¹⁷ LOE: C Badanie retrospektywne	SIRT u pacjentów z HCC	Zastosowanie: Podanie mikrosfer ^{99m} Tc-HSA (SIRT przed terapią) i Y90 (SIRT) Dostęp: prawa tętnica udowa wspólna	SIRT przed terapią: 22/22 (100) SIRT: 22/22 (100)	Maestro (44)	17/5 70 ± 9 lat	Nie zgłoszono
Nakhaei (2020) ¹⁸ LOE: B1 Retrospektywne, badanie jednoośrodkowe	Mięśniaki macicy	Zastosowanie: UAE Dostęp: tętnica promieniowa i udowa	91/182 (50)	Maestro (91)	0/91 46,2 ± 4,9 roku	3–6 miesiące
Peng et al. (2020) ¹⁹ LOE: B1 Badanie prospektywne	DEB-TACE u pacjentów z rakiem wątroby	Nie zgłoszono	367/367 (100)	Maestro	286/81 59,95 ± 11,60 roku	171 dni (zakres: 38– 404 dni)
Pisco et al. (2018) ²⁰ LOE: C Badanie prospektywne	Chemoembolizacja PA u pacjentów z rakiem prostaty	Tętnica udowa prawa	20/20 (100)	Maestro	20/0 67,5 ± 6,4 roku	18 miesięcy

Autor (Rok) LOE Rodzaj badania	Podstawowe wskazanie kliniczne	Zastosowanie mikrocewnika, dostęp	Pacjenci, n/N (%) ^a	Używane wyroby (N)	Płeć (M/K) Wiek (lata)	Obserwacja
Spink et al. (2017) ²¹ LOE: B2 Badanie retrospektywne	BAE pod kątem krwioplucia	Przez dystalny łuk aorty	70/70 (100)	Maestro	32/38 34–71,5 roku	Nie zgłoszono
Sun et al. (2018) ²² LOE: B1 Badanie retrospektywne	DEB-TACE	Nie zgłoszono	408/408 ^a (127)	Maestro	NR ^c	3 dni
Torres et al. (2017) ²³ LOE: B1 Badanie prospektywne	PAE	Tętnica udowa prawa	137/137 (100)	Maestro	137/0 66,1 ± 8,4 roku (zakres: 47–86 lat)	18 miesięcy
Vanstapel et al. (2021) ²⁴ LOE: C Badanie retrospektywne	BAE	Zastosowanie: embolizacja Dostęp: tętnica udowa do tętnic przerostowych oskrzelowych, międzyżebrowych i piersiowych	3/3 (100)	Maestro	1/2 Zakres: 29–57 lat	10 dni – 26 miesięcy
Weiss et al. (2018) ²⁵ LOE: C Badanie prospektywne	Embolizacja bariatryczna	Tętnica udowa lub promieniowa	20/20 (100)	Maestro	4/16 44 ± 11 lat (zakres: 27–68)	12 miesięcy
Wen et al. (2019) ²⁶ LOE: B2 Badanie prospektywne	DEB-TACE	Tętnica udowa	52/120 (43)	Maestro	DEB-TACE (badany wyrób): 44/8 59,90 ± 11,25 roku cTACE (bez badanego wyrobu): 55/13 58,97 ± 12,11 roku	Mediana: 18,5 miesiąca (kwantyl: 13,0–24,0 miesięcy)
Yang et al. (2018) ²⁷ LOE: B2 Badanie prospektywne	DEB-TACE	Tętnica udowa	91/91 (100) ^a	Maestro	Osoby w podeszłym wieku: 23/7 73,60 ± 6,33 roku Osoby w średnim wieku: 49/12 54,91 ± 7,00 lat	Mediana: 178 dni (kwantyl: 117–242 dni)
Ying et al. (2018) ²⁸ LOE: B2	DEB-TACE	Nie zgłoszono	65/65 (100)	Maestro	53/12 57,46 ± 12,05 roku	Mediana: 201,0 dni (zakres:

Autor (Rok) LOE Rodzaj badania	Podstawowe wskazanie kliniczne	Zastosowanie mikrocewnika, dostęp	Pacjenci, n/N (%) ^a	Używane wyroby (N)	Płeć (M/K) Wiek (lata)	Obserwacja
Badanie prospektywne						137,5– 259,0 dni)
Yu et al. (2017) ²⁹ LOE: B2 Badanie prospektywne	PAE	Dostęp do tętnicy udowej prawej	31/31 (100)	Maestro	31/10 60–72 lat (średnia 66) Grupa badana: Mediana wieku: 66 lat (IQR: 60,3– 70,3) Grupa kontrolna: Mediana wieku: 66 lat (IQR: 60– 72)	1 miesiąc
Yu et al. (2017) ³⁰ LOE: B2 Badanie prospektywne	PAE	Tętnica udowa prawa	31/31 (100)	Maestro	31/0 Mediana: 66 lat (zakres: 60–71 lat)	6 miesięcy
Yu et al. (2019) ³¹ LOE: B2 Badanie prospektywne	PAE	Tętnica udowa prawa	82/82 (100)	Maestro	82/0 53–79 lat (średnia 66)	12 miesięcy
Yu et al. (2019) ³² LOE: C Badanie prospektywne	UAE	Tętnica udowa prawa	27/60 (45)	Maestro	0/60 Nie zgłoszono	24 miesięcy
Yu et al. (2022) ³³ LOE: C Badanie prospektywne	TACE z planowym zamknięciem tętnic doprowadzających u pacjentów z HCC	Zastosowanie: chemoembolizacja Dostęp: tętnica udowa	8/8 (100)	Maestro (8)	6/2 64,5 roku (IQR: 60–68,8 roku)	Mediana: 25 miesięcy (zakres 22– 28 miesięcy)
Zhang et al. (2019) ³⁴ LOE: B2 Badanie prospektywne	DEB-TACE	Tętnica udowa	66/66 (100)	Maestro	48/18 59,4 ± 9,9 roku	Mediana: 9,2 miesiąca (zakres: 2,1–24,5 miesiąca)
Zhang et al. (2021) ³⁵ LOE: C Opis przypadku	Wewnątrznaczyniowe leczenie krwotoku	Zastosowanie: embolizacja spiralą w celu leczenia krwotoku z tętnicy tarczowej górnej lewej Dostęp: prawa tętnica udowa	1/2 (50)	Maestro (1)	1/0 76 lat	5 dni
Zhang et al. (2022) ³⁶ LOE: B1 Badanie randomizowane	TACE u pacjentów z HCC	Zastosowanie: chemoembolizacja cząstkami gąbki żelatynowej Dostęp: tętnica udowa (grupa TFA) lub tętnica	Grupa z dostępem przez tętnicę udową: 65/65 (100) Grupa z dostępem	Maestro (130)	Grupa TFA: 54/11; 57,5 ± 10,9 roku Grupa TRA: 59/6; 58 ± 9,5 roku	1 miesiąc

Autor (Rok) LOE Rodzaj badania	Podstawowe wskazanie kliniczne	Zastosowanie mikrocewnika, dostęp	Pacjenci, n/N (%) ^a	Używane wyroby (N)	Płeć (M/K) Wiek (lata)	Obserwacja
		promieniowa (grupa TRA)	przez tętnicę promieniową: 65/65 (100)			
Zhao et al. (2019) ³⁷ LOE: B2 Badanie retrospektywne	DEB-TACE i cTACE	Tętnica udowa	89/89 (100)	Maestro	DEB-TACE: 37/5 52,9 ± 11,9 roku cTACE: 44/3 51,9 ± 13,1 roku	Mediana: 9,9 miesiąca (zakres: 1,8–24,5 miesiąca)

^a Wiele zabiegów

^b Odzwierciedla całą populację badania (N = 21), w tym wykluczonych pacjentów

^c Odzwierciedla dane demograficzne dla 520 zabiegów; 425 zabiegów u mężczyzn, 95 zabiegów u kobiet; ≥ 65 lat: 169 zabiegów, < 65 lat: 351 zabiegów

^d Odzwierciedla dane demograficzne dla całej populacji badania (N = 215)

Skróty: 2D = dwuwymiarowy; ⁹⁹mTc-HSA = makroagregaty technetu⁹⁹ albuminy surowicy ludzkiej; BAE = embolizacja tętnicy oskrzelowej; bPAE = embolizacja tętnicy prostaty z okluzją balonową; BPH = łagodny rozrost prostaty; CBCT = tomografia komputerowa wiązki stożkowej; cPAE = konwencjonalna embolizacja tętnicy prostaty; CSM = mikrosfera CalliSpheres®; cTACE = konwencjonalna chemoembolizacja przętętnicza; DEB = kulka uwalniająca lek; DEB-TACE = chemoembolizacja przętętnicza z zastosowaniem kulek uwalniających lek; F = kobieta; IQR = zakres międzykwartylowy; LOE = poziom wiarygodności dowodów; M = mężczyzna; NR = nie zgłoszono; PA = tętnica prostaty; PAE = embolizacja tętnicy prostaty; SIRT = selektywna radioterapia wewnętrzna; TACE = chemoembolizacja przętętnicza; TAE = embolizacja przętętnicza; TFA = dostęp przez tętnicę udową; TRA = dostęp przez tętnicę promieniową; UAE = embolizacja tętnicy maciczej

Tabela 15. Mikrocewnik Maestro: Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności

Autor (Rok) LOE	Powodzenie zabiegowe n/N (%)	Powikłania związane z wyrobem	Inne zdarzenia niepożądane
Acharya et al. (2022) ¹ LOE: B2	48/50 (98)	0/50 (0)	- Brak poważnych zdarzeń niepożądanych - Co najmniej 4 przypadki dyzurii, zwiększonej częstości oddawania moczu, krwimoczu, nokturii, bólu (miejsce dostępu, cewka moczowa, odbytnica, miednica) lub parcia naglącego - Co najmniej 3 przypadki gorączki ≤ 2 przypadki zapalenia nabłonka, obrzęku moszny, UTI, zaczerwienienia twarzy, nudności, odbarwienia prącia, wycieku moczu, skurczu dróg moczowych
Becker et al. (2021) ² LOE: B2	32/32 (100)	Nie zgłoszono	-
Becker et al. (2021) ³ LOE: B2	52/52 (100)	Nie zgłoszono	-
Becker & Hinrichs (2022) ⁴	1/1 (100)	Nie zgłoszono	Nie wystąpiła nieumyślna embolizacja dystalna w innych narządach.

Autor (Rok) LOE	Powodzenie zabiegowe n/N (%)	Powikłania związane z wyrobem	Inne zdarzenia niepożądane
LOE: C			
Bilhim et al. (2019) ⁵ LOE: A2	42/43 (98)	0/43 (0)	- W 2 przypadkach cPAE odnotowano pęknięcie tętnicy wewnątrz prostaty z powodu embolizacji pod nadmiernym ciśnieniem. - Zgłoszono 46 drobnych zdarzeń niepożądanych u 23 pacjentów, w tym podrażnienie podczas oddawania moczu (19; 44,2), dyzurię (16; 34,2), zmiany skórne prącia (3; 6,98), krwimocz (2; 4,65), krwawienie z odbytnicy (2; 4,65), ostre zatrzymanie moczu (1; 2,33), obecność krwi w nasieniu (1; 2,33), krwiaka pachwiny (1; 2,33) i zakażenie dróg moczowych (1; 2,33). - Nie wystąpiły żadne poważne zdarzenia niepożądane, w tym impotencja lub nietrzymanie moczu.
Boeken (2021) ⁶ LOE: B1	173/215 (80,5)	Nie zgłoszono	-
Chen et al. (2019) ⁷ LOE: B1	102/102 (100)	0/102 (0)	a Zdarzenia niepożądane zgłaszane 1 tydzień po sesji DEB-TACE obejmowały gorączkę (112; 85,5), ból (84; 64,1), nudności (53; 40,5), wymioty (40; 30,5) i inne (16; 12,2).
Chen et al. (2021) ⁸ LOE: B1	335/335 (100)	Nie zgłoszono	-
Cheng et al. (2020) ⁹ LOE: C	13/13 (100)	0/13 (0)	a Zgłoszone zdarzenia niepożądane obejmują krwimocz wymagający ponownego przyjęcia, który ustąpił samoistnie (1; 6,3).
Cheung et al. (2023) ¹⁰ LOE: C	1/1 (100)	Nie zgłoszono	-
Córdova et al. (2022) ¹¹ LOE: C	0/1 (0)	Nie zgłoszono	Pacjent, u którego wystąpiła wielokrotna AVM z powodu dziedzicznej krwotocznej teleangiektazji zmarł 2 lata po zabiegu z powodu olbrzymiej AVM z masywnym aktywnym krwawieniem.
Hakimé et al. (2021) ¹² LOE: B1	165/165 (100)	0/165 (0)	- U 83 pacjentów wystąpił samoograniczający się zespół po PAE, z medianą czasu trwania wynoszącą 3 dni (zakres: 1–21 dni). - Łącznie u 18 pacjentów wystąpiły ustępujące samoistnie drobne powikłania (10,9). Ustępujące samoistnie powikłania (stopień I wg klasyfikacji Claviena-Dindo) obejmowały ciężki zespół po PAE wymagający długotrwałej hospitalizacji (2; 1,2), krwimocz (5; 3,0), obecność krwi w nasieniu (n = 5; 3,0), zaburzenia erekcji (1; 0,6), subiektywnie obserwowane zmniejszenie objętości nasienia (2; 1,2) i spontaniczne przejście oderwanej tkanki martwiczej prostaty (2; 1,2). - Embolizacja niecelowa: 3/165 (1,8) - Embolizacja niecelowa prowadząca do owrzodzenia żołądki (n = 2) - Embolizacja niecelowa prawdopodobnie prowadząca do wodonercza wtórna względem struktury niedokrwiennej w lewym połączeniu pęcherzowo-moczowodowym (stopień IIIa wg klasyfikacji Claviena-Dindo) ustąpiła po założeniu stentu moczowodowego z dwoma końcówkami J na 3 miesiące (n = 1) - Zgłoszono 1 zakażenie dróg moczowych (stopień II wg klasyfikacji Claviena-Dindo), które ustąpiło po podaniu doustnych antybiotyków (1; 0,6). - Zgłoszono 1 przypadek tętniaka rzekomego tętnicy udowej wspólnej (stopień IIIa wg klasyfikacji Claviena-Dindo), który ustąpił po użyciu poza przewidzianym zastosowaniu urządzenia do zamykania naczyń AngioSeal 6 Fr (1; 0,6).

Autor (Rok) LOE	Powodzenie zabiegowe n/N (%)	Powikłania związane z wyrobem	Inne zdarzenia niepożądane
			Zgłoszono 4 przypadki częściowego oderwania tkanki martwiczej prostaty powodującego niedrożność odpływu z pęcherza moczowego (stopień IIIb wg klasyfikacji Claviena-Dindo), które ustąpiło po cystoskopowej resekcji w znieczuleniu ogólnym (4; 2.4).
Lam et al. (2021) ¹³ LOE: C	26/26 (100)	0/26 (0)	- Nie wystąpiły żadne powikłania okołozabiegowe. - U pacjentów wystąpił ból (73), gorączka (4), nudności (23), wymioty (46) i wysokie ciśnienie krwi (19). - Zgłoszono 1 przypadek bradykardii i nadciśnienia po zabiegu u pacjenta, który przebywał w szpitalu przez 5 nocy.
Liu et al. (2020) ¹⁴ LOE: B1	180/180 (100)	Nie zgłoszono	-
Lyu et al. (2023) ¹⁵ LOE: B2	54/54 (100)	0/54 (0)	- PES: 23/54 (n = 14 cTACE, n = 9 CSM TACE) - Ból: 14 (n = 10 cTACE, n = 4 CSM TACE) - Gorączka: 15 (n = 8 cTACE, n = 7 CSM TACE)
Ma et al. (2019) ¹⁶ LOE: B1	192/192 (100)	0/192 (0)	- Podczas leczenia zgłaszane zdarzenia niepożądane obejmowały ból, nudności/wymioty i wzrost ciśnienia krwi z podobnymi odsetkami między DEB-TACE a cTACE: odpowiednio 27,7% (26/94) w porównaniu z 15,3% (15/98), 11,7% (11/94) w porównaniu z 8,2% (8/98) i 4,3% (4/94) w porównaniu z 1,0% (1/98). - Stopień bólu w skali NRS w przypadku DEB-TACE był łagodny, umiarkowany i silny u odpowiednio 18 (69,2), 7 (26,9) i 1 (3,8) pacjentów. Stopień bólu w skali NRS w przypadku cTACE był łagodny i umiarkowany u odpowiednio 14 (93,3) i 1 (6,7) pacjentów. - Podczas hospitalizacji zgłaszane zdarzenia niepożądane obejmowały ból, nudności/wymioty i wzrost ciśnienia krwi z podobnymi odsetkami między DEB-TACE a cTACE: odpowiednio 36,2% (34/94) w porównaniu z 22,4% (22/98), 27,7% (26/94) w porównaniu z 14,3% (14/98) i 10,6% (10/94) w porównaniu z 11,2% (11/98). - Stopień bólu w skali NRS w przypadku DEB-TACE był łagodny i umiarkowany u odpowiednio 27 (79,4) i 7 (20,6) pacjentów. Stopień bólu w skali NRS w przypadku cTACE był łagodny, umiarkowany i silny u odpowiednio 19 (86,4), 2 (9,1) i 1 (4,5) pacjentów.
Meine et al. (2021) ¹⁷ LOE: C	SIRT przed terapią: 22/22 (100) SIRT: 22/22 (100)	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono
Nakhaei (2020) ¹⁸ LOE: B1	90/91 (98,9)	0/91 (0)	- Skurcz naczyń: 1/91 (1) - Powikłania w miejscu dostępu: 5/91 (5) - Objawowa okluzja miejscowa tętnicy promieniowej: 4/91 (4) - Ból w miejscu dostępu bez ubytków neurologicznych: 1/91 (1) - DVT kończyny dolnej: 1/91 (1)
Peng et al. (2020) ¹⁹ LOE: B1	367/367 (100)	0/367 (0)	Podczas zabiegu DEB-TACE zgłoszono 259 przypadków (58,9) bólu, 161 przypadków (36,6) gorączki, 75 przypadków (17,0) wymiotów, 60 przypadków (13,6) nudności i 33 przypadki (7,5) innych zdarzeń związanych z bezpieczeństwem.

Autor (Rok) LOE	Powodzenie zabiegowe n/N (%)	Powikłania związane z wyrobem	Inne zdarzenia niepożądane
			W miesiącu po zabiegu zgłoszono 132 przypadki (30,0) bólu, 93 przypadki (21,1) gorączki, 46 przypadków (10,5) wymiotów, 42 przypadki (9,5) nudności, 6 przypadków (1,4) toksycznego działania na szpik kostny, 4 przypadki (0,9) epichrosis i 33 przypadki (7,5) innych zdarzeń związanych z bezpieczeństwem.
Pisco et al. (2018) ²⁰ LOE: C	16/20 (80)	0/20 (0)	Zgłoszono 5 (31,3) zdarzeń niepożądanych u 16 pacjentów, u których pomyślnie wykonano zabieg. 6 miesięcy po chemoembolizacji u 1 pacjenta zgłoszono niedokrwienie niewielkiego obszaru ściany pęcherza moczowego, którego wyleczenie wymagało zabiegu chirurgicznego. U tego pacjenta podstawa ściany pęcherza moczowego miała 2 cm² przymocowanej wewnątrznaczyniowej tkanki martwiczej, bez zajęcia cewki moczowej lub moczowodów. Zgłoszono 2 przypadki zaburzeń seksualnych, które ustąpiły po 10 i 12 miesiącach. Zgłoszono 1 przypadek ostrego zatrzymania moczu, który wymagał założenia cewnika do pęcherza moczowego na 1 tydzień. Zgłoszono 1 przypadek przejściowego parcia naglącego trwającego 1 tydzień.
Spink et al. (2017) ²¹ LOE: B2	70/70 (100)	Nie zgłoszono	--
Sun et al. (2018) ²² LOE: B1	408/408 (100)	0/408 (0)	- a Spośród 284 zapisów dotyczących FD ból zgłoszono po 275 zabiegach, przy czym ból był łagodny po 163 zabiegach, umiarkowany po 105, a silny po 7. - Spośród 284 zapisów dotyczących FD gorączkę zgłoszono po 207 zabiegach, przy czym gorączka była niska po 99 zabiegach, umiarkowana po 91, a ciężka po 17. - Spośród 284 zapisów dotyczących FD wymioty zgłoszono po 56 zabiegach, a zwiększone ciśnienie krwi — po 75. - Spośród 236 zapisów dotyczących SHD ból zgłoszono po 230 zabiegach, przy czym ból był łagodny po 161 zabiegach, umiarkowany po 67, a silny po 2. - Spośród 236 zapisów dotyczących SHD gorączkę zgłoszono po 145 zabiegach, przy czym gorączka była niska po 91 zabiegach, umiarkowana po 42, a ciężka po 12. - Spośród 236 zapisów dotyczących SHD wymioty zgłoszono po 52 zabiegach, a zwiększone ciśnienie krwi — po 52.
Torres et al. (2017) ²³ LOE: B1	137/137 (100)	0/137 (0)	- Nie wystąpiły żadne poważne powikłania, nietrzymanie moczu ani zaburzenia erekcji po PAE. - Łącznie wystąpiły 84 (61,3) niewielkie zdarzenia niepożądane, w tym 28 zdarzeń dyzurii (100–300 µm: 12, 300–500 µm: 7, 100–500 µm: 9), 26 zdarzeń zwiększonej częstości oddawania moczu (100–300 µm: 11, 300–500 µm: 6, 100–500 µm: 9), 9 zdarzeń krwiomoczu (100–300 µm: 4, 300–500 µm: 2, 100–500 µm: 3), 8 zdarzeń obecności krwi w nasieniu (100–300 µm: 4, 300–500 µm: 1, 100–500 µm: 3), 6 zdarzeń krwawienia z odbytnicy (100–300 µm: 3, 300–500 µm: 1, 100–500 µm: 2), 6 zdarzeń krwiaka pachwinowego (100–300 µm: 2, 300–500 µm: 2, 100–500 µm: 2) i 1 zmiana skórna żółdząca prącia w grupie 100–300 µm. Wszystkie zdarzenia niepożądane były łagodne i samoograniczające się: 100–300 µm: 86% (37/43), 300–500 µm: 41% (19/46), 100–500 µm: 58% (28/48) (P < 0,001). - Po 3 miesiącach od zabiegu PAE odnotowano 1 niepowiązany zgon z powodu zawału mięśnia sercowego. Ten pacjent nie został uwzględniony w analizie.
Vanstapel et al. (2021) ²⁴ LOE: C	3/3 (100)	0/3 (0)	U 1 pacjenta 7 miesięcy po zabiegu embolizacji ponownie wystąpiło łagodne krwioplucie spowodowane obecnością przerośniętej sieci naczyniowej tarczowo-szyjnej, które skutecznie leczono ponowną embolizacją. Pacjent był bezobjawowy po 18 miesiącach od embolizacji.

Autor (Rok) LOE	Powodzenie zabiegowe n/N (%)	Powikłania związane z wyrobem	Inne zdarzenia niepożądane
			- U drugiego pacjenta śmiertelność wystąpiła 10 dni po zabiegu embolizacji. Pacjent miał w wywiadzie infekcje płuc po obustronnym przeszczepie płuca (cytomegalowirus, wirus grypy typu A, P. aeruginosa i Aspergillus fumigatus) i zmarł z powodu zapadnięcia hemodynamicznego wtórnego do stanu padaczki spowodowanego podejrzeniem zatoru septycznego grzybiczego. - U trzeciego pacjenta krwiopłucie zostało skutecznie zakończone po embolizacji, a u pacjenta nie wystąpił nawrót w okresie 26 miesięcy obserwacji.
Weiss et al. (2018) ²⁵ LOE: C	20/20 (100)	0/20 (0)	- Nie wystąpiły żadne poważne zdarzenia niepożądane. - Łącznie 11 drobnych zdarzeń niepożądanych u 8 pacjentów. Jeden pacjent zgłosił subkliniczne zapalenie trzustki, na które wskazuje przemijające podwyższenie poziomu lipazy, które ustąpiło w ciągu 48 godzin z zastosowaniem leczenia wspomagającego. Podczas badania endoskopowego po 2 tygodniach u 8 pacjentów wystąpiły powierzchowne, bezobjawowe wrzody w miejscach zgodnych z embolizacją dna żołądka, ale po 3 miesiącach nastąpiło wygojenie. W okresie 1-miesięcznej kontroli u 1 pacjenta wystąpiło opóźnienie opróżniania żołądka. Badanie endoskopowe po 3 miesiącach wykazało, że u 1 pacjenta wystąpiło łagodne zapalenie żołądka w obrębie żołądka lub jamy brzusznej.
Wen et al. (2019) ²⁶ LOE: B2	52/52 (100)	Nie zgłoszono	-
Yang et al. (2018) ²⁷ LOE: B2	91/91 (100)	0/91 (0)	- a Spośród 36 zabiegów w grupie osób w podeszłym wieku podczas zabiegu DEB-TACE zgłoszono 39 zdarzeń, w tym ból (17; 47,2), gorączkę (11; 30,6), wymioty (5; 13,9), nudności (5; 13,9) i inne zdarzenia niepożądane (1; 2,8). - Spośród 74 zabiegów w grupie osób w średnim wieku podczas zabiegu DEB-TACE zgłoszono 87 zdarzeń, w tym ból (47; 63,5), gorączkę (30; 40,5), wymioty (2; 2,7), nudności (6; 8,1) i inne zdarzenia niepożądane (2; 2,7). - Spośród 36 zabiegów w grupie osób w podeszłym wieku 1 miesiąc po zabiegu DEB-TACE zgłoszono 15 zdarzeń, w tym ból (6; 16,7), gorączkę (5; 13,9), wymioty (2; 5,6) i nudności (2; 5,6). - Spośród 74 zabiegów w grupie osób w średnim wieku 1 miesiąc po zabiegu DEB-TACE zgłoszono 60 zdarzeń, w tym ból (36; 35,1), gorączkę (18; 24,3), wymioty (9; 12,2), nudności (6; 8,1) i inne zdarzenia niepożądane (1; 1,4).
Ying et al. (2018) ²⁸ LOE: B2	65/65 (100)	Nie zgłoszono	-
Yu et al. (2017) ²⁹ LOE: B2	31/31 (100)	0/31 (0)	Nie wystąpiły żadne powikłania okołozabiegowe, ból poembolizacyjny o stopniu ciężkości 2 na 10 ani żadne inne zdarzenia niepożądane.
Yu et al. (2017) ³⁰ LOE: B2	31/31 (100)	0/31 (0)	- Spośród 14 pacjentów leczonych werapamilem po PAE odnotowano 3 zdarzenia niepożądane, w tym 2 małe krwaki pachwiny i 1 ostre zatrzymanie moczu 2 tygodnie po PAE z powodu efektu zastawki kulkowej martwiczej wewnątrzpręcherzowej prostaty. - Spośród 16 pacjentów, u których wykonano tylko PAE, zgłoszono 4 zdarzenia niepożądane, w tym 1 przypadek dyzurii i łagodnego krwimoczu z powodu UTI, 2 przypadki przemijającej (< 3 dni) dyzurii i objawów zapalenia pęcherza moczowego (wynik 3/10) oraz 1 przypadek przemijającego (3 dni) bólu odbytu i krocza (wynik 3/10).
Yu et al. (2019) ³¹	82/82 (100)	0/82 (0)	Powikłania okołozabiegowe zgłoszono u 13 z 57 (22,8) pacjentów z IPP i obejmowały one zdarzenia takie jak ciężkie ostre zatrzymanie moczu (4;

Autor (Rok) LOE	Powodzenie zabiegowe n/N (%)	Powikłania związane z wyrobem	Inne zdarzenia niepożądane
LOE: B2			7) wymagające cewnikowania pęcherza moczowego, niewielkie pogorszenie objawów niedrożności ujścia pęcherza moczowego (4; 7), niewielkie niepowodzenie badania bez cewnika u pacjentów, którzy mieli założony cewnik pęcherzowy przed zabiegiem PAE (2; 3,5) oraz niewielkie przejście fragmentów tkanki z cewki moczowej powodujące sporadyczną niedrożność przepływu moczu (3; 5,3). Czterech pacjentów poddano zabiegowi TURP, w tym 2 pacjentów z ciężkim ostrym zatrzymaniem moczu i 2 pacjentów z niewielkim pogorszeniem objawów niedrożności ujścia pęcherza moczowego. Zdarzenia niepożądane po zabiegu zgłoszono u 38 z 57 (66,7) pacjentów z IPP i u 12 z 25 (48) pacjentów bez IPP i obejmowały one takie zdarzenia, jak: dyzuria (13 [22,8%] w porównaniu z 5 [20%]), ból cewki moczowej (9 [15,8%] w porównaniu z 3 [12%]), ból prostaty i/lub odbytu (4 [7%] w porównaniu z 1 [4%]), gorączka (3 [5,3%] w porównaniu z [0%]), przemijające nietrzymanie moczu (6 [10,5%] w porównaniu z 1 [4%]) oraz zaburzenia seksualne (3,3 [5%] w porównaniu z 2 [8%]). Mediana stopnia dyzurii wynosiła 5,5 (zakres: 1–9) i utrzymywała się przez medianę wynoszącą 7 dni (1–28 dni). Mediana stopnia bólu cewki moczowej wynosiła 5,5 (zakres: 1–10) i utrzymywała się przez medianę 3 dni (1–21 dni). Mediana stopnia bólu prostaty i/lub odbytu wynosiła 5 (zakres: 2–8) i utrzymywała się przez medianę wynoszącą 6 dni (3–10 dni). Średnia temperatura gorączki wynosiła 38,4°C (zakres: 37,5°C – 39,3°C) i utrzymywała się średnio przez 2,3 dnia (zakres: 1–4 dni). Przemijające nietrzymanie moczu utrzymywało się przez medianę wynoszącą 8,5 dnia (zakres: 3–30 dni). Pięć zgłoszonych przypadków dysfunkcji seksualnych obejmowało zaburzenia erekcji (2), zmniejszoną objętość płynu wytryskowego (2) i kombinację tych dwóch (1).
Yu et al. (2019) ³² LOE: C	27/27 (100) ⁱ	0/27 (0)	We wszystkich grupach badania zgłoszono brak poważnych zdarzeń.
Yu et al. (2022) ³³ LOE: C	8/8 (100)	0/8 (0)	- Nie wystąpiły żadne natychmiastowe ani opóźnione powikłania. - Gorączka bez zakażenia: 4/8 (50) - Pogorszenie o 1 stopień stężenia albuminy w surowicy: 2/8 (25) - Pogorszenie o 1–2 stopnie stężenia bilirubiny w surowicy: 6/8 (75) - Pogorszenie o 1–3 stopnie stężenia aminotransferazy alaninowej w surowicy: 7/8 (87,5)
Zhang et al. (2019) ³⁴ LOE: B2	66/66 (100)	0/66 (0)	- Częstość występowania uszkodzeń funkcji wątroby, bólu, nudności, wymiotów i gorączki wynosiła odpowiednio 29 (43,9), 27 (40,9), 22 (33,3), 13 (19,7) i 37 (56,1). - Wśród 27 pacjentów zgłaszających ból było 15 (22,7) pacjentów z łagodnym bólem, 7 (10,6) pacjentów z umiarkowanym bólem i 5 (7,6) pacjentów z silnym bólem. - Wśród 37 pacjentów zgłaszających gorączkę było 21 (31,8) pacjentów z gorączką o niskiej temperaturze, 6 (9,1) pacjentów z gorączką o umiarkowanej temperaturze i 10 (15,2) pacjentów z gorączką o wysokiej temperaturze.
Zhang et al. (2021) ³⁵ LOE: C	1/1 (100)	Nie zgłoszono	Pacjent, 76-letni mężczyzna z COVID-19 i zaburzeniami oddechowymi, zmarł 5 dni po zabiegu z powodu niewydolności wielonarządowej i zapaści septycznej.
Zhang et al. (2022) ³⁶ LOE: B1	130/130 (100) Grupa TFA: 65/65 (100)	0/130 (0)	- Ból w miejscu dostępu - Grupa TFA: 9/65 (13,8) - Grupa TRA: 6/65 (9,2)

Autor (Rok) LOE	Powodzenie zabiegowe n/N (%)	Powikłania związane z wyrobem	Inne zdarzenia niepożądane
	Grupa TRA: 65/65 (100)		- Zasinienie w miejscu dostępu - Grupa TFAI: 7/65 (10,8) - Grupa TRA: 5/65 (7,7) - Krwiak w miejscu dostępu - Grupa TFA: 1/65 (1,5) - Grupa TRA: 2/65 (3,1) Okluzja tętnicy dostępowej - Grupa TFA: 0/65 (0) - Grupa TRA: 2/65 (3,1) <u>PES</u> - Gorączka - Grupa TFA: 8/65 (12,3) - Grupa TRA: 5/65 (7,7) - Ból jamy brzusznej - Grupa TFA: 24/65 (36,9) - Grupa TRA: 23/65 (35,4) - Nudności - Grupa TFA: 13/65 (20) - Grupa TRA: 14/65 (21,5) - Wymioty - Grupa TFA: 10/65 (15,4) - Grupa TRA: 12/65 (18,5) - Podwyższone stężenie bilirubiny - Grupa TFA: 28/65 (43,1) - Grupa TRA: 26/65 (40) - Podwyższone stężenie aminotransferazy alaninowej - Grupa TFA: 30/65 (46,2) - Grupa TRA: 21/65 (32,3) - Podwyższone stężenie aminotransferazy asparaginianowej - Grupa TFA: 37/65 (56,9) - Grupa TRA: 33/65 (50,8)
Zhao et al. (2019) ³⁷ LOE: B2	89/89 (100) \	0/89 (0)	Ból podczas leczenia zgłoszono u 22 pacjentów leczonych DEB-TACE w porównaniu z 8 pacjentami leczonymi cTACE ($P < 0,001$), przy czym u 20 pacjentów leczonych DEB-TACE wystąpił łagodny ból i u 2 pacjentów wystąpił silny ból, a u wszystkich pacjentów leczonych cTACE wystąpił łagodny ból. W trakcie leczenia u 6 pacjentów leczonych DEB-TACE i 9 pacjentów leczonych cTACE wystąpiły mdłości. Podczas leczenia było również 2 pacjentów leczonych DEB-TACE ze wzrostem ciśnienia krwi.

Autor (Rok) LOE	Powodzenie zabiegowe n/N (%)	Powikłania związane z wyrobem	Inne zdarzenia niepożądane
			Ból podczas hospitalizacji zgłoszono u 24 pacjentów leczonych DEB-TACE w porównaniu z 15 pacjentami leczonymi cTACE (P = 0,017), przy czym u wszystkich pacjentów leczonych DEB-TACE wystąpił łagodny ból, a u 14 pacjentów leczonych cTACE wystąpił łagodny ból i u jednego wystąpił umiarkowany ból. W trakcie hospitalizacji u 5 pacjentów leczonych DEB-TACE i 2 pacjentów leczonych cTACE wystąpiły mdłości. W trakcie hospitalizacji u 16 pacjentów leczonych DEB-TACE i 7 pacjentów leczonych cTACE wystąpiła gorączka (P = 0,013).

^a Na podstawie liczby zabiegów, a nie pacjentów

^b Wielokrotne próby kaniulowania dystalnej prawej tętnicy wątrobowej zakończyły się niepowodzeniem, prawdopodobnie z powodu efektu wielu mas wątroby.

Skróty: AE = zdarzenie niepożądane; ALB = albumina; ALT = transaminaza alaninowa; AVM = malformacja tętniczo-żylna; cm² = centymetry kwadratowe; cPAE = konwencjonalna embolizacja tętnicy prostaty; CSM = mikrosfera CalliSpheres®; cTACE = konwencjonalna chemoembolizacja przez tętniczą; CTCAE = Powszechne kryteria terminologiczne dotyczące zdarzeń niepożądanych; DEB-TACE = embolizacja przez tętniczą z zastosowaniem kulek uwalniających lek; DVT = zakrzepica żył głębokich; FD = pierwszy lek; Fr = rozmiar French; IPP = dopęcherzowe wysunięcie prostaty; LOE = poziom wiarygodności dowodów; MRI = obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego; NR = nie zgłoszono; NRS = numeryczna skala oceny; PAE = embolizacja tętnicy prostaty; SIR = Society of Interventional Radiology; SIRT = selektywna radioterapia wewnętrzna; SHD = drugi lub wyższy lek; TFA = dostęp przez tętnicę udową; TRA = dostęp przez tętnicę promieniową; TURP = przezcewkowa resekcja prostaty; µm = mikron; UTI = zakażenie układu moczowego

5.4 Ogólne podsumowanie dotyczące skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa

Działanie mikrocewnika Maestro przeanalizowano w ramach przeglądu danych literatury. Przegląd artykułów opublikowanych w okresie od 2009 do 30-wrzesień-2023. W oparciu o piśmiennictwo mikrocewniki zostały pomyślnie użyte do ułatwienia kontrolowanego i selektywnego wlewu materiałów diagnostycznych, embolizacyjnych lub terapeutycznych do naczyń. Mikrocewniki ułatwiają interwencyjne zabiegi diagnostyczne i terapeutyczne. W przypadku oceny klinicznej wynik działania zdefiniowano następująco:

- Powodzenie zabiegowe:** cewnikowanie właściwego naczynia i osiągnięcie późniejszego podania materiałów diagnostycznych, embolizacyjnych lub terapeutycznych do naczyń.

Odsetki powodzenia zabiegowego z literatury klinicznej dla badanego wyrobu i wyrobów porównawczych są bardzo wysokie. Ogólny odsetek powodzenia zabiegowego wyniósł 98,4% dla mikrocewnika Maestro i 98,1% dla wyrobów porównawczych (Tabela 16).

Tabela 16. Porównawcze odsetki powodzenia technicznego

Atrybut	Maestro	Wyroby porównawcze
Odsetek powodzenia zabiegowego	3222/3273 (98,4%)	4652/4741 (98,1%)

Mikrocewnik Maestro był stosowany z wysokim poziomem bezpieczeństwa podczas wlewu do naczyń obwodowych materiałów diagnostycznych, embolizacyjnych i/lub terapeutycznych u pacjentów. Dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania mikrocewnika Maestro na podstawie danych z piśmiennictwa oraz porównywalnych mikrocewników porównawczych z piśmiennictwa klinicznego podsumowano w Tabeli 17. Odsetek zdarzeń niepożądanych związanych z wyrobem dla mikrocewnika Maestro wynosi 0%, a ogólny odsetek zdarzeń niepożądanych związanych z wyrobem dla porównywalnych wyrobów porównawczych wynosi 0,11%.

Tabela 17. Porównawcze wskaźniki zdarzeń niepożądanych

Atrybut	Maestro	Wyroby porównawcze
Zdarzenia niepożądane związane z wyrobem	0/2246 (0%)	4/3558 (0,11%)

Ocena ta uwzględnia różne czynniki ryzyka związane z mikrocewnikiem Maestro. Biorąc pod uwagę, że wskaźniki powikłań są niskie i zasadniczo przejściowe, zakłada się, że pacjenci akceptują ryzyko związane z wewnątrznaczyniowymi zabiegami diagnostycznymi lub interwencyjnymi na podstawie prawdopodobnych korzyści.

Dane kliniczne i informacje zawarte w raporcie z oceny klinicznej wykazują, że ryzyko związane z urządzeniami znajdującymi się w mikrocewniku Maestro jest akceptowalne w porównaniu z korzyściami klinicznymi dla pacjenta. Wszystkie metody infuzji do naczyń obwodowych wiążą się z ryzykiem powikłań i (lub) niepowodzenia, a ryzyko dla danej osoby jest nieprzewidywalne i jest pochodną cech pacjenta, pierwotnego zabiegu chirurgicznego/interwencyjnego oraz interakcji z wyrobem. Rzeczony wyroby mają na celu ułatwienie leczenia pacjentów, którzy wymagają lub wybierają kontrolowany i selektywny wlew materiałów diagnostycznych, embolizacyjnych lub terapeutycznych do naczyń obwodowych jako metodę leczenia.

Badane wyroby uznano za zgodne z aktualnym stanem wiedzy w zakresie wyrobów porównawczych pod kątem bezpieczeństwa i skuteczności działania w tej populacji pacjentów. Mikrocewnik Maestro ma ugruntowaną pozycję, wykazując akceptowalny profil bezpieczeństwa i wydajności od czasu pierwszej komercjalizacji wyrobów odpowiednio w 2008 i 2017 roku. Na podstawie wyników badań weryfikacyjnych/walidacyjnych projektu, wyników badań bezpieczeństwa i skuteczności działania w literaturze oraz danych z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, nie ma znanych niepewności dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności działania omawianego wyrobu oraz jego przeznaczenia. Znane ryzyka są dobrze udokumentowane, a ryzyko ich wystąpienia jest niskie i nie jest powiązane z żadnymi sygnałami dotyczącymi bezpieczeństwa lub skuteczności działania.

Wskazania kliniczne określone w IFU dla konfiguracji mikrocewnika Maestro są poparte dowodami klinicznymi przedstawionymi w raporcie z oceny klinicznej. Ponadto instrukcja użycia zawiera prawidłowe i wystarczające informacje, aby zmniejszyć ryzyko błędu użytkownika, a także informacje dotyczące ryzyka resztkowego i postępowania z nimi, poparte dowodami klinicznymi (np. instrukcje dotyczące obsługi i używania, opis ryzyka, ostrzeżenia, środki ostrożności, przestrogi, wskazania i przeciwwskazania oraz instrukcje postępowania w przewidywalnych niepożądanych sytuacjach). Ogólne korzyści kliniczne dla pacjenta wynikające z zastosowania mikrocewnika Maestro znacznie przewyższają wszelkie ryzyko resztkowe związane z jego zastosowaniem klinicznym.

Zgodnie z dopuszczalnym wymogiem dotyczącym korzyści/ryzyka, ocena danych klinicznych i materiałów informacyjnych wykazuje, że:

- Instrukcja użycia, etykiety i materiały promocyjne razem stanowią właściwy stan medyczny i docelową populację pacjentów do klinicznego zastosowania mikrocewnika Maestro.
- W pełni opisano pozytywny wpływ stosowania mikrocewnika Maestro na zdrowie i dobre samopoczucie pacjenta w celu ułatwienia wlewu do naczyń obwodowych materiału diagnostycznego, embolizacyjnego lub terapeutycznego.
- Określone mierzalne wyniki kliniczne (np. powodzenie zabiegowe) są związane z użyciem mikrocewnika Maestro.
- Odsetek powodzenia zabiegowego w przypadku mikrocewnika Maestro jest wysoki i porównywalny z wyrobami porównawczymi

- Wskaźnik zdarzeń niepożądanych związanych z wyrobem dla mikrocewnika Maestro jest niski i we wszystkich przypadkach jest on zgodny z najnowocześniejszymi wyrobami porównawczymi.
- Częstość występowania zdarzeń niepożądanych na podstawie raportowania dotyczącego nadzoru/czuwania po wprowadzeniu do obrotu, a także brak działań/wezwań związanych z użyciem mikrocewnika Maestro są uznawane za klinicznie dopuszczalne.

W oparciu o przegląd danych klinicznych, ogólne korzyści dla pacjentów przewyższają ogólne ryzyko, gdy urządzenia są używane zgodnie z ich przeznaczeniem. Ocena ryzyka/korzyści dla mikrocewnika Maestro została podsumowana w Tabeli 18.

Tabela 18. Podsumowanie oceny korzyści/ryzyka

Podsumowanie korzyści	Podsumowanie ryzyka	Podsumowanie innych czynników
Maestro		
Mikrocewnik Maestro ułatwia infuzję materiałów diagnostycznych, embolizacyjnych lub terapeutycznych do naczyń. Wymiernym parametrem stosowanym pod kątem korzyści jest powodzenie zabiegowe, zdefiniowane jako cewnikowanie właściwego naczynia i osiągnięcie późniejszego podania materiałów diagnostycznych, embolizacyjnych lub terapeutycznych do naczyń. Odsetki powodzenia zabiegowego z literatury klinicznej dla mikrocewnika Maestro są porównywalne z odsetkami dla wyrobów porównawczych. <u>Powodzenie zabiegowe</u> Maestro: 3222/3273 (98,4%) Wyroby porównawcze: 4652/4741 (98,1%) Wydajność badanego wyrobu została oceniona jako równoważna w porównaniu z wyrobami porównawczymi przy 95% poziomie ufności.	W literaturze klinicznej dotyczącej badanego wyrobu nie zidentyfikowano żadnych zdarzeń niepożądanych (AE) związanych z wyrobem. Dane są porównywalne ze wskaźnikiem AE związanych z wyrobem dla wyrobów porównawczych (0,11%). <u>AE związane z wyrobem</u> Maestro: 0/2246 (0%) Wyroby porównawcze: 4/3558 (0,11%) Bezpieczeństwo badanego wyrobu zostało określone jako porównywalne z wyrobami porównawczymi przy 95% poziomie ufności.	Nd.

5.5 Trwająca obserwacja kliniczna po wprowadzeniu do obrotu (PMCF)

Potrzeba prowadzenia działań w ramach PMCF podlega corocznemu przeglądowi w ramach procesu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu (PMS), a także w oparciu o pojawiające się dane. Wszystkie dane są poddawane ocenie ryzyka, na podstawie której ustala się wymagania dotyczące działań PMCF.

Planowane działania PMCF dla wyrobu obejmują ankiety dla pracowników służby zdrowia. Formularz oceny zostanie przekazany pracownikom służby zdrowia wykorzystującym mikrocewnik Maestro do gromadzenia przypadków lub punktów danych. Zebranych zostanie co najmniej 149 punktów danych reprezentujących oddzielne przypadki pacjentów.

Analiza obejmuje rozważenie następujących kwestii:

- Ocena wszelkich problemów związanych z bezpieczeństwem lub skutecznością działania produktu, określonych w formularzach oceny opinii o produkcie, w celu określenia, jaki wpływ, o ile w ogóle, miał mikrocewnik Maestro.
- W ramach corocznej aktualizacji dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności działania zebrane w ramach działań PMCF i literatury klinicznej zostaną przeanalizowane i porównane z danymi z literatury klinicznej dotyczącymi bezpieczeństwa i skuteczności działania wyrobów porównawczych.
- Ocena, czy jakiegokolwiek kwestie związane z bezpieczeństwem lub skutecznością działania produktu, określone w formularzach oceny opinii o produkcie, stanowią wcześniej niezidentyfikowane ryzyko resztkowe.

6 Alternatywne rozwiązania diagnostyczne lub terapeutyczne

Mikrocewniki są stosowane w różnych zabiegach wewnątrznaczyniowych. Można je stosować do wlewów do naczyń obwodowych materiałów diagnostycznych, embolizacyjnych i/lub terapeutycznych.³⁸ Choroby wymagające leczenia wewnątrznaczyniowego z użyciem mikrocewników obejmują między innymi następujące schorzenia, które opisano bardziej szczegółowo:

- guzy łagodne i złośliwe (najczęściej rak wątrobowokomórkowy [HCC])
- łagodny rozrost prostaty (BPH)
- mięśniaki macicy
- krwotok naczyniowy
- inne nieprawidłowości naczyniowe (tj. tętniaki, tętniaki rzekome, wady naczyniowe, przecieki wewnętrzne)

6.1 Przegląd stanu chorobowego

6.1.1 Rak wątrobowokomórkowy (Hepatocellular Carcinoma, HCC)

Rak wątroby jest piątym najczęściej występującym rakiem i drugą najczęstszą przyczyną zgonów związanych z rakiem na całym świecie.³⁹ Około 90% pierwotnych raków wątroby klasyfikuje się jako HCC.³⁹ Częstość występowania HCC wzrasta wraz z postępującym wiekiem we wszystkich populacjach, przy najbardziej prawdopodobnej zapadalności około 70 lat.³⁹ Średni wiek szczytowy zapadalności jest niższy w populacjach chińskich i czarnych Afrykanów oraz wyższy w populacjach japońskich.³⁹ HCC jest około 2–2,5 raza bardziej prawdopodobny w przypadku mężczyzn niż kobiet.³⁹ HCC ma najwyższy wskaźnik występowania w Azji Wschodniej i Afryce Subsaharyjskiej; przypadki te stanowią około 85% wszystkich przypadków.³⁹ W Europie częstość występowania jest znacząca u mężczyzn w Europie Południowej (częstość występowania 10,5 na 100 000 znormalizowana pod względem wieku).³⁹

Do najczęstszych czynników etiologicznych rozwoju HCC należą przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu B i C (odpowiednio HBV i HCV), spożycie alkoholu, niealkoholowa stłuszczeniowa choroba wątroby (NAFLD) i narażenie na aflatoksynę.³⁹ Marskość jest również istotnym etapem karcynogenezy wirusowej HCC; HCC występuje u 80% do 90% pacjentów z marskością wątroby.⁴⁰ W Europie zakażenie wirusem HCV, które wystąpiło w latach 1940–1960, doprowadziło do obecnie obserwowanej częstości występowania HCC.³⁹ Podobnie odsetek zgonów z powodu HCC wzrósł w Stanach Zjednoczonych Ameryki z powodu zwiększenia częstości występowania przewlekłego HCV i HBV z okresu od 1990 roku do 2004 roku, a także wzrostu NAFLD.³⁹ Ostatnio globalne powszechne szczepienia przeciwko wirusowi HBV zmniejszyły odsetek zakażeń HCC związanych z wirusem HBV w krajach endemicznych.³⁹

6.1.2 Łagodny rozrost prostaty (Benign Prostatic Hyperplasia, BPH)

BPH jest główną przyczyną objawów ze strony dolnych dróg moczowych (LUTS) u mężczyzn i występuje u ponad 50% mężczyzn w wieku powyżej 60 lat.⁴¹ Jest to nienowotworowy rozrost tkanki prostaty charakteryzujący się proliferacją komórek nabłonka i zrębu prostaty w strefie przejściowej (otaczającej cewkę moczową).⁴² Długotrwała, nieleczona choroba może prowadzić do rozwoju przewlekłego utrzymywania się wysokiego ciśnienia (potencjalnie zagrażającej życiu nagłej sytuacji). Rozrost powoduje ucisk cewki moczowej, który prowadzi do rozwoju LUTS.⁴² Czynniki ryzyka BPH obejmują zespół metaboliczny (tj. nadciśnienie, nietolerancję glukozy, oporność na insulinę, dyslipidemię), otyłość, uwarunkowania genetyczne i wiek.⁴² Badano również bezpośredni wpływ hormonalny testosteronu na tkanki prostaty. Globalne różnice w definicji

BPH utrudniają interpretację statystyk populacyjnych dotyczących BPH, jednak wiek jest powszechnym czynnikiem predykcyjnym i jest skorelowany z rozwojem BPH w większości populacji.⁴²

Wpływ BPH na jakość życia można ocenić za pomocą międzynarodowej skali punktowej objawów towarzyszących chorobom prostaty (IPSS).⁴² Skala IPSS dzieli pacjentów na 3 grupy na podstawie zakresów liczbowych oceny objawów: łagodnych (0–7), umiarkowanych (8–19) i ciężkich (20–35).⁴² Ocena w skali IPSS jest przydatna przy podejmowaniu decyzji dotyczących leczenia, które obejmują opcje w zakresie od ścisłej obserwacji do interwencji medycznej lub chirurgicznej.⁴²

6.1.3 Mięśniaki macicy

Mięśniaki macicy to najczęściej występujące guzy ginekologiczne; guzy te wynikają z niewłaściwego wzrostu tkanki mięśni gładkich macicy lub mięśnia macicy.⁴³ Są to łagodne guzy mięśni gładkich, które mogą wystąpić u ponad 70% kobiet w wieku przedmenopauzalnym. Częstość występowania wzrasta wraz z wiekiem do szczytu w latach 40.⁴³ Szacunkowa łączna częstość występowania nowotworów jest większa niż 80% u czarnoskórych kobiet afrykańskich i prawie 70% u białych kobiet.^{43,44} Włókniaki odpowiadają za około 240 000 przypadków, czyli 40% wszystkich histerektomii wykonywanych rocznie w Stanach Zjednoczonych Ameryki i prawie 20 000 hospitalizacji w Wielkiej Brytanii.⁴³

Mięśniaki macicy występują zazwyczaj w 3 lokalizacjach: podśluzówkowej (na zewnątrz macicy), śródściennej (wewnątrz mięśniówki macicy) i podśluzówkowej (wewnątrz jamy macicy).⁴⁵ Badanie fizykalne i obrazowanie ultrasonograficzne są złotymi standardami diagnostycznymi, które można wykonać z wysoką czułością.⁴⁵ Dokładna patofizjologia rozwoju mięśniaków macicy jest niejasna, ale może zależeć od poziomu estrogenu i progesteronu.⁴⁵ Czynniki ryzyka obejmują endogenne poziomy estrogenu, wczesną menarche, nieródkowatość, otyłość, wywiad rodzinny i późne wejście w okres menopauzy.⁴⁵ Leczenie i postępowanie waha się od nadzoru do leczenia farmakologicznego lub chirurgicznego.⁴⁵

6.1.4 Krwotok naczyniowy

Krwotok to ostra utrata krwi z uszkodzonego naczynia krwionośnego.⁴⁶ Krwotok może być zewnętrzny lub wewnętrzny i może pojawić się w prawie wszystkich obszarach naczyniowych ciała.⁴⁶ Krwawienie zewnętrzne jest zwykle widoczne z otworu ciała lub rany urazowej.⁴⁶ Krwawienie wewnętrzne wymaga bardziej kompleksowej oceny, która obejmuje badanie przedmiotowe, obrazowanie i badania laboratoryjne.⁴⁶ Przeprowadzenie krwotoku i jego leczenie zależy od lokalizacji anatomicznej i zakresu urazu.⁴⁶

Krwotok może powodować różne powikłania; ogólnie zmniejszenie przepływu krwi może powodować niedotlenienie tkanek, niewydolność narządów, napady drgawkowe, śpiączkę lub zgon.⁴⁶ Inne ogólne powikłania mogą obejmować krwawienie, zakażenie, zakrzepicę żył głębokich (DVT). W przypadku mózgu zmniejszenie przepływu krwi może spowodować napady niedokrwienne, udar i inne powiązane zaburzenia neurologiczne lub poznawcze.⁴⁶

Określone przypadki krwotoku, które często wymagają zastosowania zatoru lub leczenia terapeutycznego za pomocą mikrocewników, obejmują krwawienie z przewodu pokarmowego (GI) lub krwotok poporodowy (PPH). Krwawienie w górnej części przewodu pokarmowego występuje z szacunkową częstością występowania rocznie od 40 do 160 przypadków na 100,000 osób.^{47–49} Większość przypadków krwawienia z górnego odcinka przewodu pokarmowego wynika z przyczyn innych niż żylakowe, w tym wrzodów trawiennych, wrzody dwunastnicy, guzy łagodne i złośliwe, niedokrwienie, zapalenie żołądka, wady tętniczo-żylnie (AVM), rozdarcia typu Mallory-Weiss, uraz, lub jatrogenne.^{50,51} Krwawienie z górnego odcinka przewodu pokarmowego bez żylaków może spowodować śmiertelność przekraczającą 10%.^{52,53} Dodatkowe przyczyny krwawienia z górnego

odcinka przewodu pokarmowego obejmują nowotwory złośliwe górnego odcinka przewodu pokarmowego, żylaki żołądka, i niezidentyfikowane przyczyny.⁴⁷ PPH odnosi się do nadmiernego krwawienia po porodzie. Istnieje wiele potencjalnych przyczyn PPH, w tym mechaniczne uszkodzenie naczyń i koagulopatia układowa.⁵⁴ PPH stanowi 25% zgonów matek na całym świecie i ponad 30% w niektórych krajach rozwijających się.^{55,56}

Oprócz krwotoku naczyniowego, dodatkowe stany naczyniowe, które mogą wymagać podania materiałów diagnostycznych, embolizacyjnych lub terapeutycznych za pomocą mikrocewników, obejmują tętniaki, tętniaki rzekome, wady naczyniowe, przecieki wewnętrzne i inne powiązane nieprawidłowości naczyniowe.⁵⁷ Stowarzyszenie Radiologii Interwencyjnej (SIR) zauważa, że embolizacja przeztętnicza (TAE) ma również zastosowanie w tych stanach w środowisku pediatricznym.⁵⁷

6.2 Metody leczenia i interwencje

6.2.1 Terapia embolizacyjna

Mikrocewniki są stosowane w różnych zabiegach embolizacji wewnątrznacyniowej, w tym w TAE, chemoembolizacji przeztętnicznej (TACE), embolizacji tętnicy prostaty (PAE), embolizacji tętnicy macicznej (UAE) i embolizacji tętnicy bariatrycznej. Ogólnie rzecz biorąc, zabiegi embolizacji są wykonywane w znieczuleniu miejscowym i sedacji.⁵⁸ Pacjenci zwykle wracają do domu w tym samym dniu lub 1 dzień po zabiegu.⁵⁸

6.2.1.1 Embolizacja przeztętnicza (Transarterial Embolization, TAE)

TAE służy do blokowania przepływu krwi do nieprawidłowych tkanek lub zmian naczyniowych, co powoduje obkurczenie lub zniszczenie tkanki lub zmiany.⁵⁸ Niedrożność uzyskuje się za pomocą różnych środków embolizacyjnych podawanych przez mikrocewnik, takich jak Gelfoam (gąbka żelatynowa), spirale, cząstki takie jak polialkohol winylu (PVA) i płynne środki, które ulegają zestaleniu po wstrzyknięciu.⁵⁸ TAE stosuje się do leczenia raka wątroby, krwawienia z przewodu pokarmowego i krwawienia z nerek.⁵⁹ TAE po raz pierwszy wykazano w 1974 roku u pacjentów z nowotworami złośliwymi wątroby.⁶⁰ Pierwsze zastosowanie embolizacji w celu opanowania ostrego krwotoku ze strony układu pokarmowego zgłoszono w 1972 roku.⁵⁰ Od tego czasu embolizacja stała się standardem opieki jako opcja minimalnie inwazyjnego leczenia, szczególnie u pacjentów z krwawieniem z przewodu pokarmowego, którego nie można opanować lub do którego nie można uzyskać dostępu za pomocą technik endoskopowych.⁶¹ Towarzystwo SIR wymienia następujące szerokie wskazania do TAE:⁵⁷

- okluzja tętniaków (wrodzonych i nabytych), tętniaka rzekomego, wad naczyniowych lub innych nieprawidłowości naczyniowych z możliwością wystąpienia szkody;
- leczenie ostrego lub nawracającego krwotoku;
- dewaskularyzacja łagodnych guzów, szkodliwych tkanek nienowotworowych, nowotworów złośliwych w celu leczenia paliatywnego, bądź mająca na celu zmniejszenie operacyjnej utraty krwi;
- redystrybucja przepływu w celu ochrony tkanki prawidłowej lub ułatwienia późniejszego leczenia; oraz
- leczenie przecieków wewnętrznych (tj. bezpośrednie nakłucie worka lub embolizacja naczynia obocznego).

Potencjalne korzyści wynikające z TAE w przypadku HCC obejmują leczenie zakładające powrót do zdrowia na wcześniejszych etapach choroby lub leczenie pomostowe do przeszczepu zakładającego powrót do zdrowia bądź leczenia paliatywnego w późniejszym stadium choroby.⁶² Częste łagodne zdarzenia niepożądane obejmują łagodny dyskomfort (tj. ból lub skurcze), zmęczenie lub objawy grypopodobne.⁵⁸ Częste poważne powikłania TAE u pacjentów z HCC obejmują niewydolność wątroby i nerek, ropień w wątrobie i śledzionie, uszkodzenie dróg żółciowych, zapalenie pęcherzyka żółciowego i śmiertelność.⁶³

6.2.1.2 Chemoembolizacja prześwietnicza (Transarterial Chemoembolization, TACE)

Konwencjonalna chemoembolizacja prześwietnicza (cTACE) obejmuje dodatkowy etap wstrzykiwania środków chemioterapeutycznych bezpośrednio do naczyń krwionośnych w celu leczenia guza, a następnie wstrzykiwanie cząstek embolizacyjnych w celu zablokowania przepływu krwi.⁵⁸ Połączenie chemioterapii i embolizacji pozwala na minimalizowanie uszkodzeń zdrowej tkanki.⁵⁸ Tradycyjnie stosowane środki chemioterapeutyczne obejmują dokсорubicynę, cisplatynę i mitomycynę C (jako środek sieciujący kwas deoksyrybonukleinowy [DNA]).⁵⁸ Dodatkowe środki embolizacyjne stosowane w TACE obejmują Lipiodol i kulki uwalniające lek (DEB).⁵⁸ Zastosowanie DEB w TACE pozwala na kontrolowane uwalnianie leku do guza i mniejsze stężenie ogólnoustrojowe leku w porównaniu z cTACE.³⁹ TACE wiąże się ze znacznie mniejszą liczbą działań niepożądanych spowodowanych wyciekami dokсорubicyny i znaczną poprawą w zakresie długoterminowego przeżycia pacjentów leczonych z powodu zaawansowanej postaci HCC w randomizowanym badaniu klinicznym z 2010 r. z udziałem 212 pacjentów.⁶⁴ Oczekuje się, że około połowa wszystkich pacjentów z HCC leczonych z zastosowaniem TAE lub TACE osiągnie medianę przeżycia wynoszącą 20 miesięcy.⁶² Przeżywalność całkowita (OS) zmniejsza się w przypadku pacjentów z dużymi guzami (mediana od 13 do 16 miesięcy).^{65,66} Obecnie połączenie TACE z innymi lekami ogólnoustrojowymi nie wykazało poprawy przeżycia.^{46,67} Główne powikłania TACE obejmują niewydolność wątroby, zgon z dowolnej przyczyny i ropień.⁶² Zdarzenia niepożądane związane z TAE i TACE występują u około 10% pacjentów z HCC.⁶² Ponadto nie zaleca się stosowania TACE u pacjentów ze zdekompensowaną chorobą wątroby, zaawansowanymi zaburzeniami czynności wątroby i/lub nerek, makroskopowymi naciekami naczyniowymi lub rozprzestrzenianiem się pozawątrobowym.³⁹

6.2.1.3 Embolizacja tętnicy prostaty (Prostatic Artery Embolization, PAE)

PAE, po raz pierwszy wprowadzona w praktyce klinicznej w 2020 r., jest stosunkowo nową i minimalnie inwazyjną terapią LUTS wywołanych przez BPH.⁶⁸ Indukuje ona niedokrwienie i obkurczenie się prostaty, co powoduje zmniejszenie LUTS.⁶⁸ Można ją przeprowadzić w warunkach ambulatoryjnych. Zaletą PAE u pacjentów z BPH jest zmniejszenie wyniku w skali IPSS (zwykle zmniejszenie o 10 do 12 punktów po 6 miesiącach).⁴¹ Randomizowane badanie kontrolowane (RCT) z 2020 r., obejmujące 90 pacjentów z BPH $\geq$ 50 ml i LUTS, wykazało, że PAE zapewnia lepszą poprawę objawów ze strony układu moczowego i seksualnych w porównaniu z farmakoterapią łączoną przez okres do 24 miesięcy.⁴¹ W łączącym dowody z 2 badań 1 systematycznym przeglądzie zasugerowano, że u pacjentów, u których wykonano zabieg PAE, odsetek powikłań był niższy niż u pacjentów, u których wykonano chirurgiczną resekcję prostaty.⁶⁹

Odsetek poważnych powikłań w przypadku PAE jest niski; dane od ponad 2000 pacjentów wykazały < 0,5% odsetek poważnych powikłań.⁷⁰ Ból miednicy w dniu zabiegu i w okresie od 1 do 3 dni po PAE jest częsty.⁶⁸ Zabieg PAE może być trudniejszy lub niemożliwy u pacjentów z ciężką miażdżycą tętnic lub trudną anatomią miednicy.⁷⁰ Szacuje się, że od 20% do 25% pacjentów nie reaguje na PAE lub występuje u nich nawrót LUTS w okresie śródkresowej i długoterminowej kontroli.⁶⁵

6.2.1.4 Embolizacja tętnicy macicznej (Uterine Artery Embolization, UAE)

UAE obejmuje bezpośrednie wstrzyknięcie środka embolizacyjnego do 1 lub obu tętnic macicznych.⁴⁵ UAE po raz pierwszy opisano w 1995 roku i jest wykonywana przez radiologów interwencyjnych w celu leczenia mięśniaków macicy, ponieważ zmniejsza ona całkowity dopływ krwi do macicy i mięśniaka.⁴⁵ Jest to minimalnie inwazyjne podejście, które minimalizuje objawy krwawienia w porównaniu z innymi opcjami chirurgicznymi.⁴⁵ Jest związana ze znacznym dyskomfortem bezpośrednio po zabiegu, ale efekty są widoczne szybko.⁴³ Częste powikłania obejmują wydzielinę z pochwy i gorączkę (4,0%), obustronne niepowodzenie UAE (4,0%) i zespół poembolizacyjny (PES) (2,9%).⁴³ UAE może być korzystna u kobiet z objawowymi mięśniakami macicy, które

chcą zachować swoją macicę.⁴³ Jednak inne badania wykazały związek z UAE przy wyższych odsetkach poronienia i zmniejszonej rezerwie jajnikowej.⁷¹ Jedna metaanaliza w 2020 r. wykazała, że UAE może powodować wyższe odsetki powikłań w leczeniu dużych mięśniaków (≥ 10 cm i/lub objętość macicy ≥ 700 cm³).⁷²

6.2.1.5 Embolizacja tętnicy bariatrycznej

Embolizacja tętnicy bariatrycznej polega na embolizacji lewej tętnicy żołądkowej (LGA) w ramach kontroli masy ciała.⁷³ Blokując tętnicę żołądkową, przepływ krwi jest ograniczony do dna żołądka, a wytwarzanie hormonów wywołujących ucisk jest zredukowane.⁷³ Opublikowana w 2020 r. ocena danych klinicznych z badań z udziałem ludzi (137 pacjentów) sugeruje średnią utratę masy ciała wynoszącą 8 do 9 kg w zabiegach embolizacji tętnicy bariatrycznej.⁷³ Do zgłoszonych powikłań embolizacji tętnicy bariatrycznej należą powierzchowne owrzodzenia żołądka; poważne powikłania, takie jak perforacja żołądka i zawał śledziony, były zgłaszane rzadziej.⁷³ Poprawa profilu metabolicznego pacjenta (w tym zmniejszenie stężenia hemoglobiny A1c, cholesterol całkowity, trójglicerydy, lipoproteina o dużej gęstości, i lipoproteiny o niskiej gęstości).⁷³ Na razie embolizacja tętnicy bariatrycznej jest nadal procedurą badaną, która nie jest zatwierdzona przez Amerykańskie Towarzystwo Chirurgii Metabolicznej i Bariatrycznej, jednak może to zapewnić korzyści pacjentom, którzy nie kwalifikują się do operacji bariatrycznej.⁴⁶

6.2.2 Alternatywne metody leczenia

Alternatywne opcje terapeutyczne różnią się w zależności od stanu zdrowia pacjenta. Poniżej podsumowano powszechne alternatywne metody leczenia, które nie wiążą się z embolizacją lub podaniem terapeutycznym przy użyciu mikrocewników.

6.2.2.1 Zabieg chirurgiczny

6.2.2.1.1 Rak wątroby

Resekcja i przeszczep wątroby to chirurgiczne metody leczenia raka wątroby i HCC.³⁹ Resekcja jest skuteczna w całkowitym usunięciu zidentyfikowanego guza. Zazwyczaj przeprowadza się ją w otwartej operacji chirurgicznej.³⁹ Resekcja chirurgiczna jest zalecanym leczeniem HCC bez marskości wątroby.³⁹ W przypadku HCC z marskością wątroby resekcja jest zalecana u pacjentów z pojedynczymi guzami, jeśli objętość pozostałej części wątroby jest wystarczająca i można zachować czynność wątroby.³⁹ W przypadku pacjentów z wieloma guzami resekcja może zostać wykonana, jeśli objętość pozostałej części wątroby, czynność wątroby, wydajność pacjenta i choroby współistniejące na to pozwalają.³⁹ Transplantacja obejmuje usunięcie całej wątroby i jej zastąpienie przeszczepem od żywego dawcy/zwłok.⁷⁴ Przeszczep wątroby zaleca się w przypadku niektórych pacjentów spełniających kryteria Milan, którzy nie spełniają kryteriów resekcji.³⁹ Przestrogami lub przeciwwskazaniami do zabiegu są przerzuty pozawątrobowe i inwazja makronaczyniowa.^{39,75}

Resekcja chirurgiczna wiąże się z odsetkiem śmiertelności mniejszym niż 5% w ciągu 30 dni; odsetek przeżycia po 5 latach zwykle przekracza 50%.⁷⁶ W przypadku pacjentów z marskością wątroby oczekiwany odsetek śmiertelności okołoperacyjnej po resekcji wątroby jest mniejszy niż 3%.³⁹ Nawrót guza obserwuje się przy wysokich odsetkach po resekcji (częstości nawrotów powyżej 70% zgłaszano po 5 latach od resekcji).⁷⁵ Powikłania resekcji obejmują ropień wątroby, ropień brzucha, niewydolność wątroby, wyciek żółci, niewydolność nerek, zakażenie rany i krwawienia.⁷⁴ Powikłania przeszczepu wątroby obejmują odrzucenie lub niepowodzenie przeszczepu, zakrzepicę tętnicy wątrobowej, zwężenie dróg żółciowych, zakażenie rany i zgon.⁷⁴

6.2.2.1.2 Łagodny rozrost prostaty (Benign Prostatic Hyperplasia, BPH)

Opcje leczenia BPH obejmują zakres od ścisłej obserwacji (w przypadku niskiej oceny w skali IPSS) do interwencji medycznej lub chirurgicznej (w przypadku wysokiej oceny w skali IPSS). W przypadku pacjentów z BPH, którzy nie tolerują lub nie odnoszą korzyści z leczenia farmakologicznego, istnieją różne opcje chirurgiczne. Standardową opcją chirurgiczną do tej pory jest przezcewkowa resekcja prostaty (TURP) dla gruczołów prostaty o wielkości maksymalnie od 80 cm³ do 100 cm³ i otwarta prostatektomia dla gruczołów prostaty większych niż od 80 cm³ do 100 cm³. Poprawa w zakresie wyników w skali IPSS jest uzyskiwana zarówno w przypadku TURP (od 15 do 16 punktów), jak i otwartej prostatektomii (od 13 do 18 punktów).⁷⁷ Możliwe powikłania związane z TURP i otwartą prostatektomią łącznie obejmują zakażenie, duże krwawienie, posocznicę, nietrzymanie moczu, zatrzymanie moczu, zwężenie cewki moczowej, zakażenie dróg moczowych (UTI), konieczność transfuzji i dysfunkcję płciową.⁷⁷ Otwarta prostatektomia jest związana z wyższym odsetkiem zachorowalności niż TURP. W odpowiedzi na znaczną zachorowalność związaną ze standardowymi technikami opracowano mniej inwazyjne techniki chirurgiczne. Nie są one jednak zwykle zalecane u pacjentów z bardzo dużymi rozmiarami prostaty i nie są tak skuteczne jak PAE u pacjentów z pewnymi cechami powiększenia prostaty (np. powiększone płaty przyśrodkowe).⁷⁷

6.2.2.1.3 Mięśniaki macicy

W leczeniu mięśniaków macicy można stosować różne zabiegi chirurgiczne. Histerektomia pozostaje ugruntowanym leczeniem mięśniaków.⁴⁵ Histerektomia polega na usunięciu macicy w trakcie operacji otwartej lub laparoskopowej.⁴⁵ Jest to trwałe rozwiązanie w przypadku nabytych objawowych mięśniaków u kobiet, które nie chcą zachować płodności.⁴⁵ W przypadku bezobjawowych mięśniaków histerektomia jest przede wszystkim wskazana u kobiet niepoddawanych hormonalnym terapiom zastępczym.⁴³ Miomektomia jest alternatywną inwazyjną opcją chirurgiczną dla kobiet, które chcą zachować płodność.⁴⁵ Kliniczne skutki miomektomii zależą od lokalizacji i rozmiaru mięśniaka.⁴⁵ Obecnie nie ma dużych badań RCT wykazujących, że miomektomia poprawia płodność w porównaniu z innymi zabiegami niechirurgicznymi.⁴⁵ Jednak niektóre badania wskazują, że miomektomia wiąże się z niższym ryzykiem poronienia i większym odsetkiem ciąż niż UAE.⁷¹ Ponadto istnieje możliwość nawrotu; około 10% pacjentów poddawanych miomektomii z powodu mięśniaków macicy może wymagać histerektomii w ciągu 5 do 10 lat z powodu nawrotu.⁴³

6.2.2.2 Ablacja prądem o częstotliwości radiowej (Radiofrequency Ablation, RFA)

6.2.2.2.1 Rak wątroby

Ablacja prądem o częstotliwości radiowej (RFA) wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej (RF), która jest skierowana do tkanki docelowej, przekształconą w energię cieplną i powodującą martwicę tkanki. Ponadto ciepło wywołuje martwicę w otaczających tkankach okołonowotworowych, co może zniszczyć komórki satelitarne guza.³⁹ RFA jest mniej inwazyjną opcją leczenia niż resekcja chirurgiczna i może być zalecana jako leczenie pierwszego rzutu w przypadku bardzo wczesnego stadium choroby.⁶⁴ RFA jest standardem opieki nad pacjentami z nowotworami kategorii 0 i A wg klasyfikacji Barcelona Clinic Liver Cancer (BCLC) nienadających się do zabiegu chirurgicznego.³⁹ We wczesnym stadium choroby, w których guzy miały średnicę < 3 cm, RFA wykazała podobne wyniki co resekcja, ale wykazała mniejszą zachorowalność.⁶⁴ W badaniu z udziałem 162 pacjentów z marskością wątroby odsetek OS i przeżycia bez nawrotów wyniósł odpowiednio 67,9% i 25,9%.³⁹ Metody ablacji mają ograniczenia dotyczące guzów w pobliżu pęcherzyka żółciowego, wnęki wątroby lub z sąsiednim jelitem, dlatego w przypadku tych wskazań może być preferowana operacja laparoskopowa.⁶⁴

6.2.2.2 Łagodny rozrost prostaty (Benign Prostatic Hyperplasia, BPH)

RFA pod kątem BPH, znana również jako przezcewkowa ablacja igłowa (TUNA), to minimalnie inwazyjny zabieg mający na celu leczenie objawowego łagodnego BPH przy zachowaniu cewki moczowej i sąsiednich struktur.⁷⁸ W badaniu klinicznym obejmującym 121 pacjentów, u których wykonano TUNA pod kątem BPH, zaobserwowano 75% poprawę jakości życia (QOL) ($P < 0,001$).⁷⁸ Wyniki w skali IPSS pacjentów również uległy poprawie z mediany wyniku wynoszącej 19 przed wykonaniem zabiegu TUNA do mediany wyniku wynoszącej 7 po 12 miesiącach od wykonania zabiegu TUNA, co stanowi poprawę rzędu 65% ($P < 0,001$). Średni czas przeżycia bez nawrotów w przypadku zabiegu TUNA wynosił 6,1 roku.⁷⁸ Mimo że to jednośrodkowe badanie wykazało, że zabieg TUNA (lub RFA) był bezpieczny i skuteczny, do określenia jego skuteczności w porównaniu z zabiegami TURP lub PAE nadal potrzebne są badania o większym poziomie wiarygodności dowodów (LOE).

6.2.2.3 Mięśniaki macicy

RFA w przypadku mięśniaków macicy można również wykonywać metodą otwartych lub laparoskopowych zabiegów chirurgicznych.⁷⁹ W systematycznym przeglądzie 32 badań (1283 pacjentów) stwierdzono, że RFA zmniejsza objętość mięśniaków (66%), poprawia ocenę jakości życia i zmniejsza stopień ciężkości objawów.⁷⁹ Coroczne odsetki ponownych interwencji z powodu objawów związanych z mięśniakami wynosiły od około 4,2% do 11,5% w ciągu 3 lat.⁷⁹ Wpływ RFA na płodność nie jest dobrze znany, ale wczesne badania nie wydają się wykazywać problemów z płodnością.⁷⁹

Jedną z zauważonych wad RFA jest to, że kierowana energia może w danym momencie leczyć 1 mięśniaka w środku, podczas gdy wiadomo, że mięśniaki rozprzestrzeniają się głównie z obrzeża.⁴³ Mimo że technologia jest obiecująca, potrzebne są długoterminowe dane do wsparcia tych metod w porównaniu z bardziej uznanymi metodami, takimi jak UAE.⁴³ RFA może być odpowiednia w przypadku pojedynczych mięśniaków, podczas gdy UAE może być dobrze dostosowane do większych lub licznych mięśniaków.⁷⁹

6.3 Wytyczne branżowe/kliniczne i zalecenia dotyczące standardowej opieki

W celu uzyskania informacji na temat leczenia odpowiednich schorzeń dokonano przeglądu wytycznych dotyczących praktyki klinicznej i zgodnych oświadczeń wydanych przez następujące organizacje zawodowe:

- Hepatocellular Carcinoma (Rak wątrobowokomórkowy): 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)

- 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

Opublikowane wytyczne stanowią odzwierciedlenie opinii uznanych specjalistów w tej dziedzinie, którzy na podstawie swojego doświadczenia i szczegółowej analizy dostępnej literatury przedstawiają wskazówki dla ogółu środowiska medycznego dotyczących procedur związanych z naczyniami krwionośnymi. Wytyczne oceniają dowody kliniczne dotyczące różnych terapii terapeutycznych i interwencyjnych u pacjentów wymagających kontrolowanego i selektywnego wlewu materiałów diagnostycznych, embolizacyjnych lub terapeutycznych do obwodowych naczyń krwionośnych w celu leczenia określonych schorzeń. Niektóre z określonych wytycznych wykorzystują system oceny zaleceń pod kątem LOE i/lub klasy (wytrzymałości) podobny do przyjętego w wytycznych Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESC),⁸¹ Stowarzyszenia Pielęgniarek Infuzyjnych (INS),⁸² lub ustalony przez Atkins i wsp. (2004).⁸³ Wykorzystują one system LOE i moc zalecanych ocen, jak w Tabeli 19 i Tabeli 20. System klasyfikacji ESC LOE opiera się na charakterystyce badań potwierdzających zalecenia zgodności (Tabela 19).⁸¹ Stopień zaleceń wskazuje na względną wytrzymałość zalecenia (Tabela 20).⁸¹ Alternatywne systemy oceny LOE i moc zaleceń obejmują te ustalone przez grupę INS (Rys. 1),⁸⁴ stopniowanie zaleceń, ocena, rozwój, system oceny (GRADE) (Tabela 21) opisany przez Atkins et al. (2004),⁸³ ustanowione przez kanadyjską grupę zadaniową ds. profilaktycznej opieki zdrowotnej (Rysunek 2),⁴³ oraz ustalone przez Amerykańskie Towarzystwo Chorób Zakaźnych (Rysunek 3).⁶⁴ Metodyka oceny SIR dla oceny dowodów została podsumowana na Rysunku 4.

W związku z tym wytyczne przedstawiają aktualną praktykę kliniczną, a nie konieczne zamierzone zastosowanie wyrobu.

Tabela 19. Kliniczny poziom wiarygodności dowodów⁸⁵

LOE	Opis
A	Dane pochodzą z wielu randomizowanych badań klinicznych lub metaanaliz
B	Dane pochodzą z pojedynczego randomizowanego badania klinicznego lub dużych badań nierandomizowanych
C	Konsensus opinii ekspertów i/lub małych badań, badań retrospektywnych, rejestrów

Skróty: LOE = poziom wiarygodności dowodów

Tabela 20. Stopień/siła rekomendacji⁸⁵

Klasa zaleceń	Definicja
Klasa I	Dowód i/lub ogólna zgoda na to, że dane leczenie lub procedura są korzystne, użyteczne i skuteczne
Klasa II	Sprzeczne dowody i/lub rozbieżność opinii na temat użyteczności/skuteczności danego leczenia lub zabiegu
Klasa IIa	Poziom materiału dowodowego / opinia świadczy na korzyść użyteczności/skuteczności
Klasa IIb	Przydatność/skuteczność jest mniej znana na podstawie dowodów/opinii
Klasa III	Dowód lub ogólna zgodność, że dane leczenie lub procedura nie są przydatne/skuteczne i w niektórych przypadkach mogą być szkodliwe

Rysunek 1. Poziom wiarygodności dowodów⁸²

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.	

Tabela 21. System oceny punktowej GRADE⁸³

GRADE	Definicja
Wysoki/1/A	Dalsze badania prawdopodobnie nie zmienią naszego zaufania do oszacowania efektu
Umiarkowany/2/B	Dalsze badania prawdopodobnie będą miały istotny wpływ na nasze zaufanie do oszacowania efektu i mogą zmienić oszacowanie
Niski/3/C	Dalsze badania z dużym prawdopodobieństwem będą miały istotny wpływ na naszą pewność co do szacunkowej skuteczności i prawdopodobnie zmienią szacunkową
Bardzo niski/4/D	Wszelkie oszacowania efektu są bardzo niepewne

Skróty: GRADE = stopniowanie zaleceń, ocena, rozwój i system oceny

Rysunek 2. Oświadczenia i klasyfikacja zaleceń (na podstawie notowań kanadyjskiej grupy zadaniowej ds. profilaktycznej opieki zdrowotnej)⁴³

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

Rysunek 3. Poziomy wiarygodności dowodów i stopnia zaleceń (na podstawie systemu oceny stanu zdrowia publicznego Amerykańskiego Towarzystwa Chorób Zakaźnych)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

Rysunek 4. Poziomy dowodów i moc zaleceń Stowarzyszenia Radiologii Interwencyjnej⁸⁶

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

Zalecenia z wyżej wymienionych wytycznych i konsensusu podsumowano poniżej w Tabeli 22, Tabeli 23, Tabeli 24 i Tabeli 25.

Tabela 22. Wytyczne dotyczące standardu opieki i zalecenia dotyczące leczenia HCC

Zalecenia	Stopień zaleceń ^a	LOE ^a
Hepatocellular Carcinoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for Diagnosis, Treatment and Follow-up (2018)⁶⁴		
W przypadku długotrwałego przewidywanego czasu oczekiwania (>3 miesięcy) pacjentom można zaoferować resekcję, miejscową ablację lub TACE w celu zminimalizowania ryzyka progresji guza i zaoferowania „mostu” do przeszczepu.	B	III
Poza badaniami klinicznymi obecnie nie zaleca się stosowania algorytmów terapeutycznych opartych na wynikach prognostycznych o nieznanych wartościach predykcyjnych przy dobieraniu kandydatów do początkowego i powtarzanego TACE.	A	III
Konwencjonalny TACE na bazie lipiodolu jest standardem opieki nad pacjentami z pośrednim HCC, chociaż stosowanie DEB-TACE jest opcją minimalizacji ogólnoustrojowych skutków ubocznych chemioterapii.	C	I
W praktyce klinicznej nie zaleca się łączenia TACE z lekami ogólnoustrojowymi, takimi jak sorafenib, ani sekwencyjnie, ani jednocześnie.	E	I
Pacjenci z bardziej zaawansowanymi stadiami HCC, którzy są leczeni za pomocą TACE lub środków ogólnoustrojowych, są oceniani klinicznie pod kątem objawów dekompensacji wątroby i progresji guza za pomocą dynamicznego TK lub MRI co 3 miesiące, aby kierować decyzjami dotyczącymi leczenia.	A	III
EASL Clinical Practice Guidelines: Management of Hepatocellular Carcinoma (2018)³⁹		
TACE jest zalecana u pacjentów z BCLC w stadium B i powinna być przeprowadzana w sposób selektywny.	Silny	Wysoki
Zastosowanie kulek uwalniających lek wykazało podobne korzyści jak w przypadku konwencjonalnego TACE (cTACE; cząsteczki Gelfoam-Lipiodol) i można zastosować jedną z dwóch metod.	Silny	Wysoki
TACE nie powinna być stosowana u pacjentów z dekompensacją choroby wątroby, zaawansowaną dysfunkcją wątroby i/lub nerek, makroskopowym inwazją naczyń lub rozprzestrzenieniem pozawątrobowym.	Silny	Wysoki
Nie ma wystarczających dowodów na to, aby zalecić tępą embolizację, selektywną chemioterapię wewnątrztętniczną i lipiodolizację.	Umiarkowany	Nd.
Badanie TARE/SIRT z użyciem mikrosfer yttrium-90 badano u pacjentów z BCLC-A pod kątem pomostowania do przeszczepu, u pacjentów z BCLC-B w porównaniu z TACE oraz u pacjentów z BCLC-C w porównaniu z sorafenibem. Aktualne dane wykazują dobry profil bezpieczeństwa i lokalną kontrolę guza, ale nie wykazują ogólnej korzyści w zakresie przeżycia w porównaniu z sorafenibem u pacjentów z BCLC-B i -C. Należy zdefiniować podgrupę pacjentów korzystających z TARE.	Umiarkowany	Nd.
Nie ma wystarczających dowodów na to, aby polecić wyniki, które pozwolą lepiej wybrać kandydatów do pierwszego TACE lub kolejnych sesji BCLC-B.	Umiarkowany	Nd.

^a: Klasyfikacja zaleceń i LOE są oparte na systemie klasyfikacji Amerykańskiego Towarzystwa Chorób Zakaźnych (Infectious Diseases Society of America-United States Public Health Service).

Skróty: BCLC = Barcelona Clinic Liver Cancer; TK = tomografia komputerowa; cTACE = konwencjonalna chemoembolizacja przętętnicza; DEB-TACE = chemoembolizacja przętętnicza z zastosowaniem kulek uwalniających doksorubicynę; EASL = European Association for the Study of the Liver; ESMO = European Society for Medical Oncology; HCC = rak wątrobowokomórkowy; LOE = poziom dowodów; MRI = obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego; Nd. = nie dotyczy; TACE = chemoembolizacja przętętnicza; TARE = radioembolizacja przętętnicza; SIRT = selektywna radioterapia wewnętrzna

Tabela 23. Wytyczne i zalecenia dotyczące standardowej opieki w leczeniu mięśniaków macicy (włókniaków)

Zalecenia	Ocena jakości dowodów ^a	Klasyfikacja zaleceń ^a
Leczenie mięśniaków macicy (stowarzyszenie położników i ginekologów w Kanadzie, 2015)⁴³		
Spośród zachowawczych metod leczenia interwencyjnego, które są obecnie dostępne, embolizacja tętnicy macicznej ma najdłuższą historię i wykazano jej skuteczność u odpowiednio dobranych pacjentów.	II-3	Nd.
Okluzja tętnicy macicznej poprzez embolizację lub metodami chirurgicznymi może być oferowane wybranym kobietom z objawowymi mięśniakami macicy, które chcą zachować	II-3	A

Zalecenia	Ocena jakości dowodów ^a	Klasyfikacja zaleceń ^a
macicę. Kobiety wybierające okłuzję tętnicy macicznej w leczeniu mięśniaków powinny zostać poinformowane o możliwym ryzyku, w tym o prawdopodobieństwie, że może to mieć wpływ na wyniki dotyczące płodności i ciąży.		
U kobiet, u których występuje ostre krwawienie z macicy związane z mięśniakami macicy, można rozważyć zachowawcze postępowanie z estrogenami, selektywnymi modulatorami receptora progesteronu, lekami przeciwfibrinolitycznymi, tamponadą cewnika Foleya i/lub zabiegową interwencją histeroskopową, ale w niektórych przypadkach może być konieczna histerektomia. W ośrodkach, w których jest to możliwe, można rozważyć interwencję przez embolizację tętnicy macicznej.	III	B

^a: Oświadczenia i klasyfikacja zaleceń są oparte na notowaniu kanadyjskiej grupy zadaniowej ds. profilaktycznej opieki zdrowotnej

Skróty: N/A = Nie dotyczy

Tabela 24. Wytyczne i zalecenia dotyczące standardowej opieki w leczeniu łagodnego rozrostu prostaty

Zalecenia	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 jest akceptowalną, minimalnie inwazyjną opcją leczenia odpowiednio dobranych mężczyzn z BPH i LUTS o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego.	Silny	B
PAE można uznać za opcję leczenia u pacjentów z BPH i LUTS o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego, u których występują bardzo duże gruczoły prostaty (> 80 cm ³), bez górnej granicy wielkości prostaty.	Umiarkowany	C
PAE można uznać za opcję leczenia u pacjentów z BPH i ostrym lub przewlekłym zatrzymaniem moczu w warunkach zachowania funkcji pęcherza moczowego jako metodą osiągnięcia niezależności od cewnika.	Umiarkowany	C
PAE można uznać za opcję leczenia u pacjentów z BPH i LUTS o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego, którzy chcą zachować czynność erekcji i/lub wytrysku.	Słaby	C
PAE można rozważyć u pacjentów z krwimoczem związanym z prostatą jako metodę osiągnięcia zaniku krwawienia.	Silny	D
PAE można uznać za opcję leczenia u pacjentów z BPH i LUTS o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego, którzy nie są kandydatami do zabiegu chirurgicznego z żadnego z następujących powodów: zaawansowany wiek, wiele chorób współistniejących, koagulopatia lub brak możliwości przerwania leczenia przeciwzakrzepowego lub przeciwpłytkowego.	Umiarkowany	E
PAE należy uwzględnić w zindywidualizowanej rozmowie z pacjentem dotyczącej opcji leczenia BPH z LUTS.	Silny	E
Radiolodzy interwencyjni, ze względu na swoją wiedzę na temat anatomii tętnic, zaawansowane techniki stosowania mikrocewników oraz doświadczenie w zakresie zabiegów embolizacji, są specjalistami najlepiej nadającymi się do wykonywania zabiegów PAE.	Silny	E

^a: Siła zaleceń i poziom dowodów opiera się na metodyce Society of Interventional Radiology.

Skróty: BPH = łagodny rozrost prostaty; cm³ = centymetr sześcienny; LOE = poziom dowodów; LUTS = objawy w obrębie dolnych dróg moczowych; PAE = embolizacja tętnicy prostaty; SOR = siła zalecenia

Tabela 25. Wytyczne dotyczące standardu opieki i zalecenia dotyczące leczenia tętniaków

Zalecenia	Klasa zaleceń	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		
Tętniaki aorty brzusznej, jej gałęzi naczyń i kończyn dolnych:		
Tętniaki aorty brzusznej i tętnicy biodrowej		
Wewnątrznacyniowy zabieg naprawczy tętniaków aorty podnerkowej u pacjentów z wysokim ryzykiem operacyjnym lub znieczuleniem, potwierdzony obecnością współistniejącej ciężkiej choroby serca, płuc i/lub nerek, jest o niepewnej skuteczności.	IIb	B
Tętniaki tętnicy trzewnej		

Zalecenia	Klasa zaleceń	LOE
Otwarta operacja naprawcza lub interwencja z użyciem cewnika są wskazane w przypadku tętniaków trzewnych o średnicy 2,0 cm lub większej u kobiet w wieku rozrodczym, które nie są w ciąży i u pacjentek obu płci poddawanych przeszczepieniu wątroby.	I	B
Otwarta operacja naprawcza lub interwencja z użyciem cewnika jest prawdopodobnie wskazana w przypadku tętniaków trzewnych o średnicy 2,0 cm lub większej u kobiet poza wiekiem rozrodczym oraz u mężczyzn.	Ila	B

Skróty: ACCF = American College of Cardiology Foundation; AHA = American Heart Association; cm = centymetr; LOE = poziom dowodów

Wytyczne opublikowane przez towarzystwo SIR w 2021 r. zostały wykorzystane do określenia odpowiednich odsetków powodzenia technicznego, powodzenia klinicznego i zdarzeń niepożądanych w przypadku przezskórnej embolizacji przezcewnikowej.⁵⁷ Opublikowane normy odzwierciedlają ocenę członków działu Standards Division, którzy są uznanymi ekspertami w dziedzinie radiologii interwencyjnej. Odpowiednie wskaźniki dla konkretnych wskazań podsumowano w Tabeli 26 i Tabeli 27.

Tabela 26. Odsetki powodzenia technicznego i klinicznego oraz progi przezskórnej embolizacji przezcewnikowej⁵⁷

Lokalizacja/patologia	Zgłoszone odsetki powodzenia	Sugerowany próg
Wskazanie: leczenie ostrego lub nawracającego krwotoku (np. krwiopłucie, krwawienie z przewodu pokarmowego, krwotok pourazowy i jatrogeny oraz nowotwory krwotoczne)		
Żołądkowo-jelitowe: górne		
Powodzenie techniczne	99,2% (95% CI: 98,3–100%)	98,3%
Powodzenie kliniczne	82,1% (95% CI: 73–88,6%)	75%
Żołądkowo-jelitowe: dolne		
Powodzenie techniczne	97,8% (95% CI: 96–99,6%)	96%
Powodzenie kliniczne	86,1% (95% CI: 79,9–90,6%)	80%
Tętnice oskrzelowe		
Powodzenie techniczne	92% (81–100%)	85%
Powodzenie kliniczne	88% (82–98,5%)	83%
Śledziona		
Powodzenie techniczne	90,1% (72,7–100%)	89%
Powodzenie kliniczne	85,7% (84–87,8%)	82%
Tętnice nerkowe		
Powodzenie techniczne	83,5% (65–100%)	75%
Powodzenie kliniczne	87,3% (78–100%)	80%
Podbrzuszny/lędźwiowy		
Powodzenie techniczne	92,6% (91–95%)	88,6%
Powodzenie kliniczne	-	-
Wskazanie: okluzja tętniaka wrodzonego lub nabytego, tętniaka rzekomego, wad naczyniowych lub innych nieprawidłowości naczyniowych		
Deformacja tętniczo-żylna płucna		
Powodzenie techniczne	92,4% (90,6–100%)	83%
Powodzenie kliniczne	-	-
Wskazanie: dewaskularyzacja łagodnych nowotworów lub nowotworów złośliwych w celu ułagodzenia objawów (np. zmniejszenie bólu, powolny wzrost guza lub zapobieganie krwotokowi) lub w celu zmniejszenia operacyjnej utraty krwi		
Przedoperacyjna embolizacja kręgosłupa		
Powodzenie techniczne	68,3% (95% CI: 60,0–76,6%)	60%
Powodzenie kliniczne	-	-
Wskazanie: dewaskularyzacja tkanki nienowotworowej, która powoduje niekorzystne skutki dla zdrowia pacjenta		
Śledziona (hipersplenizm)		
Powodzenie techniczne	99% (99–100%)	98%
Powodzenie kliniczne	72% (58–96,3%)	55%
Żyłki powrózka nasiennego		

Lokalizacja/patologia	Zgłoszone odsetki powodzenia	Sugerowany próg
Powodzenie techniczne	92% (84–95,7%)	83%
Powodzenie kliniczne	-	-
Prostata		
Powodzenie techniczne	94,2% (76,7–100%)	80%
Powodzenie kliniczne	87% (76,3–100%)	80%
Zespół przekrwienia miednicy		
Powodzenie techniczne	99,8% (96,2–100%)	95%
Powodzenie kliniczne	84% (68,3–100%)	68%
Wskazanie: redystrybucja przepływu w celu ochrony prawidłowej tkanki lub ułatwienia innych kolejnych zabiegów (np. embolizacja prawej żyły wrotnej w celu wywołania przerostu lewego płata przed resekcją chirurgiczną)		
Żyła wrotna		
Powodzenie techniczne	99,3% (99,3–100%)	98,5%
Powodzenie kliniczne	96,1%	90%
Wskazanie: leczenie przecieku wewnętrznego, w tym bezpośrednie nakłucie worka lub embolizacja naczynia obocznego, w przypadku przecieków wewnętrznych typu II		
Przeciek wewnętrzny typu II		
Powodzenie techniczne	84% (77,2–89,8%)	80%
Powodzenie kliniczne	68,4% (61,2–75,1%)	61%

Skróty: CI = przedział ufności

Tabela 27. Częstości i progi dla AE w przypadku przezskórnej embolizacji przezcewnikowej⁵⁷

AE	Zgłoszone wskaźniki	Sugerowany próg
Embolizacja tętnicy oskrzelowej		
Zawał rdzenia kręgowego	0,25% (0,1–0,3%)	0,45%
Przemijający ból klatki piersiowej/pleców	16,6% (3–33,7%)	42,0%
Dysfagia	2,2% (0,9–3,5%)	4,8%
Zespół poembolizacyjny	21% (1,7–31%)	43,8%
Deformacje tętnicy płucnej		
Zator powietrzny	6,58%	10%
Zapalenie opłucnej	10,5%	12%
Zawał płuca	1,32%	3%
Embolizacja niecelowa	0,7%	2%
Wymagana ponowna embolizacja	9,3%	12%
Tętnice nerkowe		
Embolizacja niecelowa	6%	10%
Podbrzuszny/lędźwiowy		
Śmiertelność (niezwiązana z zabiegiem)	21,6% (12–22%)	27,6%
Okluzja tętnicy udowej w miejscu dostępu	1,3%	2%
Zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy	1,3%	2%
Przeciek wewnętrzny typu II		
Śmiertelność związana z zabiegiem	1,7% (0,9–1,8%)	2,6%
Wymagana interwencja wtórna	13,4% (0,9–14,7%)	27,2%
Pęknięcie wtórne	1,5% (0–1,8%)	3,3%
Zgon związany z tętniakiem	0,5% (0–0,6%)	1,1%
Konwersja do otwartej operacji naprawczej	4% (1,4–4,3%)	6,9%
GI: górna		
Embolizacja niecelowa	0,65%	-
Ponowne krwawienie	15,4% (29,6–42,6%)	28,3%
Wymagana ponowna embolizacja	11,3% (10–16,2%)	17,5%
Niedokrwienie jelit	0,4%	1%
GI: dolna		
Niedokrwienie jelit	2,9%	5%

Śledziona		
Ropień/posocznica (uraz śledziony)	1,4% (0,8–2%)	2,3%
Ponowne krwawienie	3,3% (1,6–4,5%)	5,0%
Zawał (duży)	1,5% (0–3,8%)	5,3%
Embolizacja żyły wrotnej		
Okluzja żyły wrotnej (główna/lewa)	0,8% (0,5–1,2%)	1,4%
Żyłaki powrózka nasiennego		
Embolizacja niecelowa	0,1% (0,03–2%)	2,1%
Zespół przekrwienia miednicy		
Embolizacja niecelowa	2,6% (2,4–4%)	4,2%
Perforacja naczyń krwionośnych	0,7%	2%
Embolizacja tętnicy prostaty		
Niedokrwienie ściany pęcherza moczowego	0,1% (0,08–0,15%)	0,2%
Krwiomocz	5,1% (4,4–5,5%)	6,2%
Krwawienie z odbytnicy	3,9% (3–4,5%)	5,4%
UTI	0,1% (0,08–0,15%)	0,2%
Ostre zatrzymanie moczu	5,8% (4,5–7,8%)	9,1%

Skróty: AE = zdarzenie niepożądane; GI = przewód pokarmowy; UTI = zakażenie układu moczowego

7 Sugerowany profil i szkolenie dla użytkowników

Umieszczanie i dostęp przez Mikrocewnik Maestro są przewidziane do wykonywania i wykorzystywania wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie technik wykonywania przezskórnych zabiegów naczyniowych.

8 Stosowane normy zharmonizowane i wspólne specyfikacje

Podczas projektowania i opracowywania Mikrocewnik Maestro zastosowano lub uwzględniono następujące normy zharmonizowane i wytyczne:

- 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 Bibliografia

1. Acharya V, Jalaeian H, Tummala S, et al. Cone Beam CT with Automatic vessel Detection Software versus Conventional 2D Fluoroscopy with Overlay for Prostate Artery Embolization: A Comparison of Prostatic Artery Catheterization Time and Radiation Exposure. *Journal of Clinical Interventional Radiology ISVIR*. 2022/07/02 2022;06(02):090-097. doi:10.1055/s-0041-1740575
2. Becker LS, Maschke SK, Dewald CLA, et al. Two-dimensional parametric parenchymal blood flow in transarterial chemoembolisation for hepatocellular carcinoma: perfusion change quantification and tumour response prediction at 3 months post-intervention. *Clin Radiol*. Feb 2021;76(2):160.e27-160.e33. doi:10.1016/j.crad.2020.09.012

3. Becker LS, Gutberlet M, Maschke SK, et al. Evaluation of a Motion Correction Algorithm for C-Arm Computed Tomography Acquired During Transarterial Chemoembolization. *Cardiovasc Intervent Radiol*. Apr 2021;44(4):610-618. doi:10.1007/s00270-020-02729-6
4. Becker LS, Hinrichs JB. Fogarty-assisted transcatheter embolization of a large renal high-flow arteriovenous fistula. *CVIR Endovascular*. 2022/04/07 2022;5(1):19. doi:10.1186/s42155-022-00295-1
5. Bilhim T, Costa NV, Torres D, Pisco J, Carmo S, Oliveira AG. Randomized clinical trial of balloon occlusion versus conventional microcatheter prostatic artery embolization for benign prostatic hyperplasia. *J Vasc Interv Radiol*. Nov 2019;30(11):1798-1806. doi:10.1016/j.jvir.2019.06.019
6. Boeken T, Gautier A, Moussa N, et al. Impact of anatomy type of prostatic artery on the number of catheters needed for prostatic artery embolization. *Diagn Interv Imaging*. Mar 2021;102(3):147-152. doi:10.1016/j.diii.2020.10.003
7. Chen S, Ji R, Shi X, Wang Z, Zhu D. Retrospective analysis of efficacy, safety, and prognostic factors in a cohort of Chinese hepatocellular carcinoma patients treated with drug-eluting bead transarterial chemoembolization. *Braz J Med Biol Res*. 2019;52(12):e8467. doi:10.1590/1414-431x20198467
8. Chen C, Qiu H, Yao Y, et al. Comprehensive predictive factors for CalliSpheres® microspheres (CSM) drug-eluting bead-transarterial chemoembolization and conventional transarterial chemoembolization on treatment response and survival in hepatocellular carcinoma patients. *Clin Res Hepatol Gastroenterol*. Mar 2021;45(2):101460. doi:10.1016/j.clinre.2020.05.008
9. Cheng B, Wong WY, Chan HC, et al. Prostatic Arterial Embolisation in Men with Benign Prostatic Enlargement and Refractory Retention Considered High-risk Surgical Candidates. *Hong Kong Journal of Radiology*. 06/19 2020;23:114-121. doi:10.12809/hkjr2016980
10. Cheung PL, Lee YS, Tan CB, et al. Endovascular Management of Hepatic Artery Pseudoaneurysms: A Case Series. *Vasc Specialist Int*. Feb 13 2023;39:1. doi:10.5758/vsi.220053
11. García Córdova OM, Pérez Morales TC, Barón Hernández VAdP, Cuéllar JSS. Rendú Osler Weber Syndrome; case report. *Radiology Case Reports*. 2022/09/01/ 2022;17(9):3025-3030. doi:https://doi.org/10.1016/j.radcr.2022.05.088
12. Hakimé A, Tun JK, Haab F, et al. Using prostate contrast retention (PCR) as the procedural endpoint in prostatic artery embolization for benign prostatic hyperplasia. *Eur Radiol*. Dec 2021;31(12):9150-9160. doi:10.1007/s00330-021-08063-w
13. Lam S, HL Wong, TSC Ling, et al. Patient satisfaction with a multidisciplinary team approach to uterine artery embolisation: Preliminary results. *Hong Kong J Radiol*. 2021;24:180-5.
14. Liu J, Zhang W, Niu R, Li Y, Zhou X, Han X. A combination of the preoperative neutrophil-to-lymphocyte and lymphocyte-to-monocyte ratios as a useful predictor of survival outcomes following the transarterial chemoembolization of huge hepatocellular carcinoma. *Saudi Med J*. Apr 2020;41(4):376-382. doi:10.15537/smj.2020.4.24911
15. Lyu T, Wang J, Tong X, Mi T, An C, Zou Y. Efficacy and safety of CalliSpheres® Microsphere transcatheter-arterial chemoembolization versus conventional TACE in treating renal angiomyolipoma patients. *Journal of Cancer Research and Therapeutics*. 2023;19(4)
16. Ma Y, Zhao C, Zhao H, et al. Comparison of treatment efficacy and safety between drug-eluting bead transarterial chemoembolization with CalliSpheres® microspheres and conventional transarterial

chemoembolization as first-line treatment in hepatocellular carcinoma patients. *Am J Transl Res.* 2019;11(12):7456-7470.

17. Meine TC, Brunkhorst T, Werncke T, et al. Comparison of the Uptake of Hepatocellular Carcinoma on Pre-Therapeutic MDCT, CACT, and SPECT/CT, and the Correlation with Post-Therapeutic PET/CT in Patients Undergoing Selective Internal Radiation Therapy. *J Clin Med.* Aug 26 2021;10(17)doi:10.3390/jcm10173837

18. Nakhaei M, Mojtahedi A, Faintuch S, Sarwar A, Brook OR. Transradial and transfemoral uterine fibroid embolization comparative study: Technical and clinical outcomes. *J Vasc Interv Radiol.* Jan 2020;31(1):123-129. doi:10.1016/j.jvir.2019.08.016

19. Peng Z, Cao G, Hou Q, et al. The comprehensive analysis of efficacy and safety of CalliSpheres® drug-eluting beads transarterial chemoembolization in 367 liver cancer patients: A multiple-center, cohort study. *Oncology Research Featuring Preclinical and Clinical Cancer Therapeutics.* // 2020;28(3):249-271. doi:10.3727/096504019X15766663541105

20. Pisco J, Bilhim T, Costa NV, Ribeiro MP, Fernandes L, Oliveira AG. Safety and efficacy of prostatic artery chemoembolization for prostate cancer-initial experience. *J Vasc Interv Radiol.* Mar 2018;29(3):298-305. doi:10.1016/j.jvir.2017.10.013

21. Spink C, Avanesov M, Schmidt T, et al. Noise reduction angiographic imaging technology reduces radiation dose during bronchial artery embolization. *Eur J Radiol.* Dec 2017;97:115-118. doi:10.1016/j.ejrad.2017.10.029

22. Sun J, Zhou G, Zhang Y, et al. Comprehensive analysis of common safety profiles and their predictive factors in 520 records of liver cancer patients treated by drug-eluting beads transarterial chemoembolization. *Medicine (Baltimore).* Jun 2018;97(26):e11131. doi:10.1097/md.00000000000011131

23. Torres D, Costa N, Pisco J, Campos Pinheiro L, Oliveira A, Bilhim T. Prostatic artery embolization for benign prostatic hyperplasia: prospective randomized trial of 100–300 µm versus 300–500 µm versus 100- to 300-µm + 300- to 500-µm embospheres. *Journal of Vascular and Interventional Radiology.* 05/01 2019;30:638-644. doi:10.1016/j.jvir.2019.02.014

24. Vanstapel A, Vandenbulcke R, Dubbeldam A, et al. Hemoptysis after Lung Transplantation Caused by Bronchial Arterial Neovascularization: Angiographic Analysis and Successful Embolization. *J Vasc Interv Radiol.* Jan 2021;32(1):56-60. doi:10.1016/j.jvir.2020.07.030

25. Weiss CR, Abiola GO, Fischman AM, et al. Bariatric embolization of arteries for the treatment of obesity (BEAT Obesity) Trial: Results at 1 Year. *Radiology.* 2019;291(3):792-800. doi:10.1148/radiol.2019182354

26. Wen P, Chen SD, Wang JR, Zeng YH. Comparison of treatment response and survival profiles between drug-eluting bead transarterial chemoembolization and conventional transarterial chemoembolization in Chinese hepatocellular carcinoma patients: A prospective cohort study. *Oncol Res.* May 7 2019;27(5):583-592. doi:10.3727/096504018x15368325811545

27. Yang Q, Jin X, Ye F, et al. Safety and efficacy analysis of DEB-TACE treatment in elderly patients with hepatocellular carcinoma: a comparative cohort study. *Oncol Res.* May 8 2018;doi:10.3727/096504018x15223171140640

28. Ying S, Zhou X, Gong S, Peng Z. Neutrophil to lymphocyte ratio but not ring enhancement could predict treatment response and new lesion occurrence in patients with hepatocellular carcinoma by drug eluting beads transarterial chemoembolization. *Translational Cancer Research.* 2018;7(1):30-40.

29. Yu SCH, Cho CCM, Hung EHY, Chiu PKF, Yee CH, Ng CF. Prostate Artery Embolization for Complete Urinary Outflow Obstruction Due to Benign Prostatic Hypertrophy. *Cardiovascular and interventional radiology*. 2017;40(1):33-40. doi:10.1007/s00270-016-1502-3
30. Yu SCH, Cho C, Hung E, et al. Case-control study of intra-arterial verapamil for intraprostatic anastomoses to extraprostatic arteries in prostatic artery embolization for benign prostatic hypertrophy. *J Vasc Interv Radiol*. Aug 2017;28(8):1167-1176. doi:10.1016/j.jvir.2017.04.004
31. Yu SCH, Cho CCM, Hung EHY, et al. Thickness-to-Height Ratio of Intravesical Prostatic Protrusion Predicts the Clinical Outcome and Morbidity of Prostatic Artery Embolization for Benign Prostatic Hyperplasia. *J Vasc Interv Radiol*. Nov 2019;30(11):1807-1816. doi:10.1016/j.jvir.2019.07.035
32. Yu SC, Cheung EC, Leung VY, Fung LW. Oxytocin-augmented and non-sedating high-intensity-focused ultrasound (HIFU) for uterine fibroids showed promising outcome as compared to HIFU alone or uterine artery embolization. *Ultrasound Med Biol*. Dec 2019;45(12):3207-3213. doi:10.1016/j.ultrasmedbio.2019.07.410
33. Yu SCH. Blood Flow Diversion Within Hepatocellular Carcinoma (HCC) after Selective Occlusion of Feeding Arteries (SOFA) and Feasibility of Utilizing the SOFA Technique in Transarterial Chemoembolization (SOFA-TACE). *Cardiovasc Intervent Radiol*. Jan 2022;45(1):121-126. doi:10.1007/s00270-021-02973-4
34. Zhang X, Lin X, Qiu H, Peng Z. An investigation of efficacy, safety, and prognostic factors of drug-eluting beads-transarterial chemoembolization operation with CalliSpheres® Microspheres in treating Chinese hepatocellular carcinoma patients. *J Clin Lab Anal*. Oct 2019;33(8):e22975. doi:10.1002/jcla.22975
35. Zhang N, Lechien JR, Martinez V, Carlier RY, El Hajjam M. Contribution of Interventional Radiologist in the Management of Pseudoaneurysm and Neck Hemorrhages in COVID-19 patients. *Ear Nose Throat J*. Apr 2021;100(2_suppl):148s-151s. doi:10.1177/0145561320987030
36. Zhang X, Luo Y, Tsao J, et al. Transradial versus transfemoral access without closure device for transarterial chemoembolization in patients with hepatocellular carcinoma: a randomized trial. *European Radiology*. 2022/10/01 2022;32(10):6812-6819. doi:10.1007/s00330-022-09038-1
37. Zhao C, Ma S. Comparison of treatment response, survival and safety between drug-eluting bead transarterial chemoembolization with CalliSpheres® microspheres versus conventional transarterial chemoembolization in treating hepatocellular carcinoma. *J buon*. May-Jun 2019;24(3):1150-1166.
38. Biomerics. What are Micro-Catheters? Dostęp 11/5/2019, 2015. <http://biomerics.com/what-are-micro-catheters/>
39. EASL Clinical Practice Guidelines: Management of hepatocellular carcinoma. *J Hepatol*. Jul 2018;69(1):182-236. doi:10.1016/j.jhep.2018.03.019
40. Asafo-Agyei KO, H. S. Hepatocellular Carcinoma. *StatPearls*. StatPearls Publishing; 2023.
41. Sapoval M, Thiounn N, Descazeaud A, et al. Prostatic artery embolisation versus medical treatment in patients with benign prostatic hyperplasia (PARTEM): a randomised, multicentre, open-label, phase 3, superiority trial. *Lancet Reg Health Eur*. Aug 2023;31:100672. doi:10.1016/j.lanepe.2023.100672
42. Ng M, KM B. Benign Prostatic Hyperplasia. *StatPearls*. StatPearls Publishing; 2023.
43. Vilos GA, Allaire C, Laberge P-Y, et al. The Management of Uterine Leiomyomas. *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada*. 2015;37(2):157-178. doi:10.1016/s1701-2163(15)30338-8
44. Jeng CJ, Long CY, Chuang LT. Comparison of magnetic resonance-guided high-intensity focused ultrasound with uterine artery embolization for the treatment of uterine myoma: A systematic literature review and meta-analysis. Review. *Taiwan J Obstet Gynecol*. Sep 2020;59(5):691-697. doi:10.1016/j.tjog.2020.07.012

45. Barjon K, LN M. Uterine Leiomyomata. *StatPearls*. StatPearls Publishing; 2023.
46. Crossan K, AJ S. Surgical Options in the Treatment of Severe Obesity. *StatPearls*. StatPearls Publishing; 2023.
47. Gralnek IM, Dumonceau JM, Kuipers EJ, et al. Diagnosis and management of nonvariceal upper gastrointestinal hemorrhage: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline. *Endoscopy*. Oct 2015;47(10):a1-46. doi:10.1055/s-0034-1393172
48. Boros E, Sipos Z, Hegyi P, et al. Prophylactic transcatheter arterial embolization reduces rebleeding in non-variceal upper gastrointestinal bleeding: A meta-analysis. Review. *World J Gastroenterol*. Oct 28 2021;27(40):6985-6999. doi:10.3748/wjg.v27.i40.6985
49. Yu Q, Liu C, Collura B, et al. Prophylactic transcatheter arterial embolization for high-risk ulcers following endoscopic hemostasis: a meta-analysis. Review. *World J Emerg Surg*. Jun 10 2021;16(1):29. doi:10.1186/s13017-021-00371-2
50. Tarasconi A, Baiocchi GL, Pattonieri V, et al. Transcatheter arterial embolization versus surgery for refractory non-variceal upper gastrointestinal bleeding: a meta-analysis. *World J Emerg Surg*. 2019;14:3. doi:10.1186/s13017-019-0223-8
51. Darmon I, Rebibo L, Diouf M, et al. Management of bleeding peptic duodenal ulcer refractory to endoscopic treatment: surgery or transcatheter arterial embolization as first-line therapy? A retrospective single-center study and systematic review. Review. *Eur J Trauma Emerg Surg*. Oct 2020;46(5):1025-1035. doi:10.1007/s00068-020-01356-7
52. Mullady DK, Wang AY, Waschke KA. AGA Clinical Practice Update on Endoscopic Therapies for Non-Variceal Upper Gastrointestinal Bleeding: Expert Review. duplic. *Gastroenterology*. Sep 2020;159(3):1120-1128. doi:10.1053/j.gastro.2020.05.095
53. Chevallier O, Comby PO, Guillen K, et al. Efficacy, safety and outcomes of transcatheter arterial embolization with N-butyl cyanoacrylate glue for non-variceal gastrointestinal bleeding: A systematic review and meta-analysis. Review. *Diagn Interv Imaging*. Jul-Aug 2021;102(7-8):479-487. doi:10.1016/j.diii.2021.03.004
54. Iba T, Warkentin TE, Connors JM, Levy JH. Therapeutic strategies in patients with coagulopathy and disseminated intravascular coagulation: awareness of the phase-dependent characteristics. *Minerva Med*. Dec 2021;112(6):701-712. doi:10.23736/S0026-4806.21.07469-3
55. Sone M, Nakajima Y, Woodhams R, et al. Interventional radiology for critical hemorrhage in obstetrics: Japanese Society of Interventional Radiology (JSIR) procedural guidelines. *Jpn J Radiol*. Apr 2015;33(4):233-40. doi:10.1007/s11604-015-0399-0
56. Zhang XQ, Chen XT, Zhang YT, Mai CX. The Emergent Pelvic Artery Embolization in the Management of Postpartum Hemorrhage: A Systematic Review and Meta-analysis. *Obstet Gynecol Surv*. Apr 2021;76(4):234-244. doi:10.1097/ogx.0000000000000887
57. Dariushnia SR, Redstone EA, Heran MKS, et al. Society of Interventional Radiology Quality Improvement Standards for Percutaneous Transcatheter Embolization. *J Vasc Interv Radiol*. Mar 2021;32(3):476 e1-476 e33. doi:10.1016/j.jvir.2020.10.022
58. Shu C, Lim M, Fang A. Transarterial Embolization and Percutaneous Ablation of Primary and Metastatic Soft Tissue Tumors. *Life*. 2023;13(7). doi:10.3390/life13071485
59. Chu HH, Kim JW, Shin JH, Cho SB. Update on Transradial Access for Percutaneous Transcatheter Visceral Artery Embolization. *Korean J Radiol*. Jan 2021;22(1):72-85. doi:10.3348/kjr.2020.0209

60. Liu X, Wang Z, Chen Z, et al. Efficacy and Safety of Transcatheter Arterial Chemoembolization and Transcatheter Arterial Chemotherapy Infusion in Hepatocellular Carcinoma: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Oncology Research*. 2018;26:231-239.
61. Orron DE, Bloom AI, Neeman Z. The Role of Transcatheter Arterial Embolization in the Management of Nonvariceal Upper Gastrointestinal Bleeding. *Gastrointest Endosc Clin N Am*. Jul 2018;28(3):331-349. doi:10.1016/j.giec.2018.02.006
62. Gaba RC, Lokken RP, Hickey RM, et al. Quality Improvement Guidelines for Transarterial Chemoembolization and Embolization of Hepatic Malignancy. *J Vasc Interv Radiol*. Sep 2017;28(9):1210-1223 e3. doi:10.1016/j.jvir.2017.04.025
63. Tu J, Jia Z, Ying X, et al. The incidence and outcome of major complication following conventional TAE/TACE for hepatocellular carcinoma. *Medicine (Baltimore)*. Dec 2016;95(49):e5606. doi:10.1097/md.0000000000005606
64. Vogel A, Cervantes A, Chau I, et al. Hepatocellular carcinoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol*. Oct 1 2018;29(Suppl 4):iv238-iv255. doi:10.1093/annonc/mdy308
65. Bilhim T, Costa NV, Torres D, Pisco J, Carmo S, Oliveira AG. Randomized Clinical Trial of Balloon Occlusion versus Conventional Microcatheter Prostatic Artery Embolization for Benign Prostatic Hyperplasia. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2019/11/01/ 2019;30(11):1798-1806. doi:https://doi.org/10.1016/j.jvir.2019.06.019
66. Huang J, Huang W, Zhan M, et al. Drug-Eluting Bead Transarterial Chemoembolization Combined with FOLFOX-Based Hepatic Arterial Infusion Chemotherapy for Large or Huge Hepatocellular Carcinoma. *J Hepatocell Carcinoma*. 2021;8:1445-1458. doi:10.2147/jhc.S339379
67. Zhang Y, Miao H, Xie W, et al. The PPRD score stratifies patients with hepatocellular carcinoma and portal vein tumor thrombus treated with sorafenib plus transarterial chemoembolization. *European Radiology*. 2021/01/01 2021;31(1):232-243. doi:10.1007/s00330-020-07078-z
68. NICE Guidance - Prostate artery embolisation for lower urinary tract symptoms caused by benign prostatic hyperplasia. Dostęp 24 marca 2020 r., www.nice.org.uk/guidance/ipg611
69. Jiang YL, Qian LJ. Transurethral resection of the prostate versus prostatic artery embolization in the treatment of benign prostatic hyperplasia: a meta-analysis. *BMC Urol*. Jan 28 2019;19(1):11. doi:10.1186/s12894-019-0440-1
70. Mouli S, Hohlastos E, Salem R. Prostate Artery Embolization. *Semin Intervent Radiol*. Jun 2019;36(2):142-148. doi:10.1055/s-0039-1688431
71. Carranza-Mamane B, Havelock J, Hemmings R, et al. The Management of Uterine Fibroids in Women With Otherwise Unexplained Infertility. *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada*. 2015;37(3):277-285. doi:10.1016/s1701-2163(15)30318-2
72. Llewellyn O, Patel NR, Mallon D, Quinn SD, Hamady M. Uterine Artery Embolisation for Women with Giant Versus Non-giant Uterine Fibroids: A Systematic Review and Meta-analysis. *Cardiovasc Intervent Radiol*. May 2020;43(5):684-693. doi:10.1007/s00270-019-02359-7
73. Hafezi-Nejad N, Bailey CR, Weiss CR. Bariatric Embolization: A Narrative Review of Clinical Data From Human Trials. *Techniques in Vascular & Interventional Radiology*. 2020;23(1)doi:10.1016/j.tvir.2020.100658

74. Majumdar A, Roccarina D, Thorburn D, Davidson BR, Tsochatzis E, Gurusamy KS. Management of people with early- or very early-stage hepatocellular carcinoma: an attempted network meta-analysis. *Cochrane Database Syst Rev*. Mar 28 2017;3:CD011650. doi:10.1002/14651858.CD011650.pub2
75. Benson AB, D'Angelica MI, Abbott DE, et al. Hepatobiliary Cancers, Version 5.2022, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. 2022;
76. Taiwan Liver Cancer Association and the Gastroenterological Society of Taiwan. Management consensus guideline for hepatocellular carcinoma: 2016 updated by the Taiwan Liver Cancer Association and the Gastroenterological Society of Taiwan. *J Formos Med Assoc*. May 2018;117(5):381-403. doi:10.1016/j.jfma.2017.09.007
77. McWilliams JP, Bilhim TA, Carnevale FC, et al. Society of Interventional Radiology Multisociety Consensus Position Statement on Prostatic Artery Embolization for Treatment of Lower Urinary Tract Symptoms Attributed to Benign Prostatic Hyperplasia: From the Society of Interventional Radiology, the Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe, Societe Francaise de Radiologie, and the British Society of Interventional Radiology: Endorsed by the Asia Pacific Society of Cardiovascular and Interventional Radiology, Canadian Association for Interventional Radiology, Chinese College of Interventionalists, Interventional Radiology Society of Australasia, Japanese Society of Interventional Radiology, and Korean Society of Interventional Radiology. *J Vasc Interv Radiol*. May 2019;30(5):627-637 e1. doi:10.1016/j.jvir.2019.02.013
78. Law YXT, Chen WJK, Shen L, Chua WJ. Is transurethral needle ablation of prostate out of fashion? Outcomes of single session office-based transurethral needle ablation of prostate in patients with symptomatic benign prostatic hyperplasia. *Investig Clin Urol*. Sep 2019;60(5):351-358. doi:10.4111/icu.2019.60.5.351
79. Bradley LD, Pasic RP, Miller LE. Clinical Performance of Radiofrequency Ablation for Treatment of Uterine Fibroids: Systematic Review and Meta-Analysis of Prospective Studies. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*. Dec 2019;29(12):1507-1517. doi:10.1089/lap.2019.0550
80. Rooke TW, Hirsch AT, Misra S, et al. Management of patients with peripheral artery disease (compilation of 2005 and 2011 ACCF/AHA Guideline Recommendations): a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol*. Apr 9 2013;61(14):1555-70. doi:10.1016/j.jacc.2013.01.004
81. European Society of Cardiology. ESC Recommendations for Guidelines Production [20.09.2016]. Dostęp 8 marca 2019 r., 2019. www.escardio.org/Guidelines/Clinical-Practice-Guidelines/Guidelines-development/Writing-ESC-Guidelines
82. Kluwer W. Infusion Therapy Standard of Practice. 2016;
83. Atkins D, Best D, Briss PA, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*. 2004;328:1490-1494.
84. Vanholder R. Approach for guideline development. *Nephrol Dial Transplant*. May 2007;22 Suppl 2:ii1-4. doi:10.1093/ndt/gfm018
85. Schmidli J, Widmer MK, Basile C, et al. Editor's Choice - Vascular Access: 2018 Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur J Vasc Endovasc Surg*. Jun 2018;55(6):757-818. doi:10.1016/j.ejvs.2018.02.001
86. Tam AL, Findeiss L, Dake MD, et al. Standards 2.0: Methodology Update. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2018/10/01/ 2018;29(10):1347-1349. doi:https://doi.org/10.1016/j.jvir.2018.05.018

10 Historia zmian

Wersja dokumentu SSCP	Numer ECN	Data wydania DD/MM/RRRR	Opis zmian	Wersja zwalidowana przez jednostkę notyfikowaną
001	ECN152278	Lipiec 2021 r.	Pierwsze wydanie	☐ Tak Język walidacji: Angielski ☒ Nie
002	ECN167935	27/10/2023	Aktualizacja dokumentu SSCP pod kątem mikrocewnika Maestro	☒ Tak Język walidacji: Angielski ☐ Nie
003	ECN182853	21/10/2024	Aktualizacja dokumentu SSCP pod kątem mikrocewników Maestro	☒ Tak Język walidacji: Angielski ☐ Nie
004	ECN194878	08/03/2025	Dodawanie tłumaczeń	☐ Tak Język walidacji: Angielski ☒ Nie