

Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)

Este resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) destina-se a fornecer acesso público a um resumo atualizado dos principais aspetos da segurança e do desempenho clínico do microcateter Maestro.

O SSCP não se destina a substituir as Instruções de utilização como o documento principal para garantir a utilização segura do microcateter Maestro nem se destina a fornecer sugestões de diagnóstico ou terapêutica a utilizadores ou doentes previstos.

A versão em inglês deste documento SSCP (SSCP-0143) foi validada pelo organismo notificado. As informações seguintes destinam-se a utilizadores/profissionais de saúde.

1 Identificação do dispositivo e informação geral

1.1 Nomes comerciais do dispositivo

Os dispositivos e os números de modelo abrangidos por este SSCP são apresentados na Tabela 1.

Tabela 1. Dispositivos incluídos neste SSCP

NÚMERO DE CATÁLOGO	TAMANHO PROXIMAL EM FRENCH (Fr)	TAMANHO DISTAL EM FRENCH (Fr)	COMPRIMENTO UTILIZÁVEL DO CATETER	FORMA DA PONTA DO CATETER	D.I. CATETER	FIO-GUIA MÁX.	D.I. MÍN. CATETER-GUIA
MDR-29MC29175ST	2,9 Fr	2,9 Fr	175 cm (69 polegadas)	Reta	0,68 mm (0,027 polegadas)	0,53 mm (0,021 polegadas)	1,07 mm (0,042 polegadas)
MDR-29MC29175SN	2,9 Fr	2,9 Fr	175 cm (69 polegadas)	Pescoço de cisne	0,68 mm (0,027 polegadas)	0,53 mm (0,021 polegadas)	1,07 mm (0,042 polegadas)
MDR-29MC2917545	2,9 Fr	2,9 Fr	175 cm (69 polegadas)	45°	0,68 mm (0,027 polegadas)	0,53 mm (0,021 polegadas)	1,07 mm (0,042 polegadas)
MDR-29MC29165ST	2,9 Fr	2,9 Fr	165 cm (65 polegadas)	Reta	0,68 mm (0,027 polegadas)	0,53 mm (0,021 polegadas)	1,07 mm (0,042 polegadas)
MDR-29MC29165SN	2,9 Fr	2,9 Fr	165 cm (65 polegadas)	Pescoço de cisne	0,68 mm (0,027 polegadas)	0,53 mm (0,021 polegadas)	1,07 mm (0,042 polegadas)
MDR-29MC2916545	2,9 Fr	2,9 Fr	165 cm (65 polegadas)	45°	0,68 mm (0,027 polegadas)	0,53 mm (0,021 polegadas)	1,07 mm (0,042 polegadas)
MDR-29MC29150ST	2,9 Fr	2,9 Fr	150 cm (59 polegadas)	Reta	0,68 mm (0,027 polegadas)	0,53 mm (0,021 polegadas)	1,07 mm (0,042 polegadas)
MDR-29MC29150SN	2,9 Fr	2,9 Fr	150 cm (59 polegadas)	Pescoço de cisne	0,68 mm (0,027 polegadas)	0,53 mm (0,021 polegadas)	1,07 mm (0,042 polegadas)
MDR-29MC2915045	2,9 Fr	2,9 Fr	150 cm (59 polegadas)	45°	0,68 mm (0,027 polegadas)	0,53 mm (0,021 polegadas)	1,07 mm (0,042 polegadas)
MDR-29MC29130ST	2,9 Fr	2,9 Fr	130 cm (51 polegadas)	Reta	0,68 mm (0,027 polegadas)	0,53 mm (0,021 polegadas)	1,07 mm (0,042 polegadas)
MDR-29MC29130SN	2,9 Fr	2,9 Fr	130 cm (51 polegadas)	Pescoço de cisne	0,68 mm (0,027 polegadas)	0,53 mm (0,021 polegadas)	1,07 mm (0,042 polegadas)
MDR-29MC2913045	2,9 Fr	2,9 Fr	130 cm (51 polegadas)	45°	0,68 mm (0,027 polegadas)	0,53 mm (0,021 polegadas)	1,07 mm (0,042 polegadas)
MDR-29MC29110ST	2,9 Fr	2,9 Fr	110 cm (43 polegadas)	Reta	0,68 mm (0,027 polegadas)	0,53 mm (0,021 polegadas)	1,07 mm (0,042 polegadas)
MDR-29MC29110SN	2,9 Fr	2,9 Fr	110 cm (43 polegadas)	Pescoço de cisne	0,68 mm (0,027 polegadas)	0,53 mm (0,021 polegadas)	1,07 mm (0,042 polegadas)
MDR-29MC2911045	2,9 Fr	2,9 Fr	110 cm (43 polegadas)	45°	0,68 mm (0,027 polegadas)	0,53 mm (0,021 polegadas)	1,07 mm (0,042 polegadas)
MDR-28MC28175ST	2,8 Fr	2,8 Fr	175 cm (69 polegadas)	Reta	0,63 mm (0,024 polegadas)	0,53 mm (0,021 polegadas)	1,02 mm (0,040 polegadas)

NÚMERO DE CATÁLOGO	TAMANHO PROXIMAL EM FRENCH (Fr)	TAMANHO DISTAL EM FRENCH (Fr)	COMPRIMENTO UTILIZÁVEL DO CATETER	FORMA DA PONTA DO CATETER	D.I. CATETER	FIO-GUIA MÁX.	D.I. MÍN. CATETER-GUIA
MDR-28MC28175SN	2,8 Fr	2,8 Fr	175 cm (69 polegadas)	Pescoço de cisne	0,63 mm (0,024 polegadas)	0,53 mm (0,021 polegadas)	1,02 mm (0,040 polegadas)
MDR-28MC2817545	2,8 Fr	2,8 Fr	175 cm (69 polegadas)	45°	0,63 mm (0,024 polegadas)	0,53 mm (0,021 polegadas)	1,02 mm (0,040 polegadas)
MDR-28MC28165ST	2,8 Fr	2,8 Fr	165 cm (65 polegadas)	Reta	0,63 mm (0,024 polegadas)	0,53 mm (0,021 polegadas)	1,02 mm (0,040 polegadas)
MDR-28MC28165SN	2,8 Fr	2,8 Fr	165 cm (65 polegadas)	Pescoço de cisne	0,63 mm (0,024 polegadas)	0,53 mm (0,021 polegadas)	1,02 mm (0,040 polegadas)
MDR-28MC2816545	2,8 Fr	2,8 Fr	165 cm (65 polegadas)	45°	0,63 mm (0,024 polegadas)	0,53 mm (0,021 polegadas)	1,02 mm (0,040 polegadas)
MDR-28MC28150ST	2,8 Fr	2,8 Fr	150 cm (59 polegadas)	Reta	0,63 mm (0,024 polegadas)	0,53 mm (0,021 polegadas)	1,02 mm (0,040 polegadas)
MDR-28MC28150SN	2,8 Fr	2,8 Fr	150 cm (59 polegadas)	Pescoço de cisne	0,63 mm (0,024 polegadas)	0,53 mm (0,021 polegadas)	1,02 mm (0,040 polegadas)
MDR-28MC2815045	2,8 Fr	2,8 Fr	150 cm (59 polegadas)	45°	0,63 mm (0,024 polegadas)	0,53 mm (0,021 polegadas)	1,02 mm (0,040 polegadas)
MDR-28MC28130ST	2,8 Fr	2,8 Fr	130 cm (51 polegadas)	Reta	0,63 mm (0,024 polegadas)	0,53 mm (0,021 polegadas)	1,02 mm (0,040 polegadas)
MDR-28MC28130SN	2,8 Fr	2,8 Fr	130 cm (51 polegadas)	Pescoço de cisne	0,63 mm (0,024 polegadas)	0,53 mm (0,021 polegadas)	1,02 mm (0,040 polegadas)
MDR-28MC2813045	2,8 Fr	2,8 Fr	130 cm (51 polegadas)	45°	0,63 mm (0,024 polegadas)	0,53 mm (0,021 polegadas)	1,02 mm (0,040 polegadas)
MDR-28MC28110ST	2,8 Fr	2,8 Fr	110 cm (43 polegadas)	Reta	0,63 mm (0,024 polegadas)	0,53 mm (0,021 polegadas)	1,02 mm (0,040 polegadas)
MDR-28MC28110SN	2,8 Fr	2,8 Fr	110 cm (43 polegadas)	Pescoço de cisne	0,63 mm (0,024 polegadas)	0,53 mm (0,021 polegadas)	1,02 mm (0,040 polegadas)
MDR-28MC2811045	2,8 Fr	2,8 Fr	110 cm (43 polegadas)	45°	0,63 mm (0,024 polegadas)	0,53 mm (0,021 polegadas)	1,02 mm (0,040 polegadas)
MDR-28MC24175ST	2,8 Fr	2,4 Fr	175 cm (69 polegadas)	Reta	0,52 mm (0,020 polegadas)	0,46 mm (0,018 polegadas)	1,02 mm (0,040 polegadas)
MDR-28MC24175SN	2,8 Fr	2,4 Fr	175 cm (69 polegadas)	Pescoço de cisne	0,52 mm (0,020 polegadas)	0,46 mm (0,018 polegadas)	1,02 mm (0,040 polegadas)
MDR-28MC2417545	2,8 Fr	2,4 Fr	175 cm (69 polegadas)	45°	0,52 mm (0,020 polegadas)	0,46 mm (0,018 polegadas)	1,02 mm (0,040 polegadas)
MDR-28MC24165ST	2,8 Fr	2,4 Fr	165 cm (65 polegadas)	Reta	0,52 mm (0,020 polegadas)	0,46 mm (0,018 polegadas)	1,02 mm (0,040 polegadas)
MDR-28MC24165SN	2,8 Fr	2,4 Fr	165 cm (65 polegadas)	Pescoço de cisne	0,52 mm (0,020 polegadas)	0,46 mm (0,018 polegadas)	1,02 mm (0,040 polegadas)
MDR-28MC2416545	2,8 Fr	2,4 Fr	165 cm (65 polegadas)	45°	0,52 mm (0,020 polegadas)	0,46 mm (0,018 polegadas)	1,02 mm (0,040 polegadas)
MDR-28MC24150ST	2,8 Fr	2,4 Fr	150 cm (59 polegadas)	Reta	0,52 mm (0,020 polegadas)	0,46 mm (0,018 polegadas)	1,02 mm (0,040 polegadas)
MDR-28MC24150SN	2,8 Fr	2,4 Fr	150 cm (59 polegadas)	Pescoço de cisne	0,52 mm (0,020 polegadas)	0,46 mm (0,018 polegadas)	1,02 mm (0,040 polegadas)
MDR-28MC2415045	2,8 Fr	2,4 Fr	150 cm (59 polegadas)	45°	0,52 mm (0,020 polegadas)	0,46 mm (0,018 polegadas)	1,02 mm (0,040 polegadas)
MDR-28MC24130ST	2,8 Fr	2,4 Fr	130 cm (51 polegadas)	Reta	0,52 mm (0,020 polegadas)	0,46 mm (0,018 polegadas)	1,02 mm (0,040 polegadas)
MDR-28MC24130SN	2,8 Fr	2,4 Fr	130 cm (51 polegadas)	Pescoço de cisne	0,52 mm (0,020 polegadas)	0,46 mm (0,018 polegadas)	1,02 mm (0,040 polegadas)

NÚMERO DE CATÁLOGO	TAMANHO PROXIMAL EM FRENCH (Fr)	TAMANHO DISTAL EM FRENCH (Fr)	COMPRIMENTO UTILIZÁVEL DO CATETER	FORMA DA PONTA DO CATETER	D.I. CATETER	FIO-GUIA MÁX.	D.I. MÍN. CATETER-GUIA
MDR-28MC2413045	2,8 Fr	2,4 Fr	130 cm (51 polegadas)	45°	0,52 mm (0,020 polegadas)	0,46 mm (0,018 polegadas)	1,02 mm (0,040 polegadas)
MDR-28MC24110ST	2,8 Fr	2,4 Fr	110 cm (43 polegadas)	Reta	0,52 mm (0,020 polegadas)	0,46 mm (0,018 polegadas)	1,02 mm (0,040 polegadas)
MDR-28MC24110SN	2,8 Fr	2,4 Fr	110 cm (43 polegadas)	Pescoço de cisne	0,52 mm (0,020 polegadas)	0,46 mm (0,018 polegadas)	1,02 mm (0,040 polegadas)
MDR-28MC2411045	2,8 Fr	2,4 Fr	110 cm (43 polegadas)	45°	0,52 mm (0,020 polegadas)	0,46 mm (0,018 polegadas)	1,02 mm (0,040 polegadas)
MDR-28MC21175ST	2,8 Fr	2,1 Fr	175 cm (69 polegadas)	Reta	0,45 mm (0,018 polegadas)	0,46 mm (0,018 polegadas)	1,02 mm (0,040 polegadas)
MDR-28MC21175SN	2,8 Fr	2,1 Fr	175 cm (69 polegadas)	Pescoço de cisne	0,45 mm (0,018 polegadas)	0,46 mm (0,018 polegadas)	1,02 mm (0,040 polegadas)
MDR-28MC2117545	2,8 Fr	2,1 Fr	175 cm (69 polegadas)	45°	0,45 mm (0,018 polegadas)	0,46 mm (0,018 polegadas)	1,02 mm (0,040 polegadas)
MDR-28MC21165ST	2,8 Fr	2,1 Fr	165 cm (65 polegadas)	Reta	0,45 mm (0,018 polegadas)	0,46 mm (0,018 polegadas)	1,02 mm (0,040 polegadas)
MDR-28MC21165SN	2,8 Fr	2,1 Fr	165 cm (65 polegadas)	Pescoço de cisne	0,45 mm (0,018 polegadas)	0,46 mm (0,018 polegadas)	1,02 mm (0,040 polegadas)
MDR-28MC2116545	2,8 Fr	2,1 Fr	165 cm (65 polegadas)	45°	0,45 mm (0,018 polegadas)	0,46 mm (0,018 polegadas)	1,02 mm (0,040 polegadas)
MDR-28MC21150ST	2,8 Fr	2,1 Fr	150 cm (59 polegadas)	Reta	0,45 mm (0,018 polegadas)	0,46 mm (0,018 polegadas)	1,02 mm (0,040 polegadas)
MDR-28MC21150SN	2,8 Fr	2,1 Fr	150 cm (59 polegadas)	Pescoço de cisne	0,45 mm (0,018 polegadas)	0,46 mm (0,018 polegadas)	1,02 mm (0,040 polegadas)
MDR-28MC2115045	2,8 Fr	2,1 Fr	150 cm (59 polegadas)	45°	0,45 mm (0,018 polegadas)	0,46 mm (0,018 polegadas)	1,02 mm (0,040 polegadas)
MDR-28MC21130ST	2,8 Fr	2,1 Fr	130 cm (51 polegadas)	Reta	0,45 mm (0,018 polegadas)	0,46 mm (0,018 polegadas)	1,02 mm (0,040 polegadas)
MDR-28MC21130SN	2,8 Fr	2,1 Fr	130 cm (51 polegadas)	Pescoço de cisne	0,45 mm (0,018 polegadas)	0,46 mm (0,018 polegadas)	1,02 mm (0,040 polegadas)
MDR-28MC2113045	2,8 Fr	2,1 Fr	130 cm (51 polegadas)	45°	0,45 mm (0,018 polegadas)	0,46 mm (0,018 polegadas)	1,02 mm (0,040 polegadas)
MDR-28MC21110ST	2,8 Fr	2,1 Fr	110 cm (43 polegadas)	Reta	0,45 mm (0,018 polegadas)	0,46 mm (0,018 polegadas)	1,02 mm (0,040 polegadas)
MDR-28MC21110SN	2,8 Fr	2,1 Fr	110 cm (43 polegadas)	Pescoço de cisne	0,45 mm (0,018 polegadas)	0,46 mm (0,018 polegadas)	1,02 mm (0,040 polegadas)
MDR-28MC2111045	2,8 Fr	2,1 Fr	110 cm (43 polegadas)	45°	0,45 mm (0,018 polegadas)	0,46 mm (0,018 polegadas)	1,02 mm (0,040 polegadas)

Abreviaturas: cm = centímetros; Fr = French; D.I. = diâmetro interno; mm = milímetros

1.2 Informação sobre o fabricante

O nome e a morada do fabricante do Microcateter Maestro são fornecidos na Tabela 2.

Tabela 2. Informação sobre o fabricante

Nome do fabricante	Morada do fabricante
Merit Medical Systems, Inc.	Merit Medical Systems, Inc. 1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah 84095 Estados Unidos da América

1.3 Número único de registo (SRN) do fabricante

O número único de registo (SRN) do fabricante é incluído na Tabela 3.

1.4 UDI-DI básica

A identificação única do dispositivo (UDI) básica com a respetiva identificação (DI) é fornecida na Tabela 3.

1.5 Descrição/texto da nomenclatura do dispositivo médico

Os códigos e as descrições da European Medical Device Nomenclature (EMDN) e da Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) para o dispositivo em questão são listados na Tabela 3.

1.6 Classe de risco do dispositivo

A classificação de risco de dispositivos da UE para o microcateter Maestro está listada na Tabela 3.

Tabela 3. Informação de identificação do dispositivo

Nome do dispositivo	Classe de dispositivo da UE	Número do produto	UDI-DI básica	Número único de registo (SRN)	Código EMDN/CND	Termos EMDN/CND
Microcateter Maestro	III	Todos	088445047256DB	US-MF-000001366	C0104020202	CATETERES E MICROCATETERES DE EMBOLIZAÇÃO PERIFÉRICA

Abreviaturas: CND = Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici; EMDN = nomenclatura europeia de dispositivos médicos; UE = União Europeia; SRN = número único de registo; UDI-DI = identificação única do dispositivo – identificação do dispositivo

1.7 Ano de introdução no mercado da União Europeia

O ano em que o microcateter Maestro foi colocado pela primeira vez no mercado da União Europeia é apresentado na Tabela 4.

1.8 Mandatário

O nome do mandatário e o SRN são fornecidos na Tabela 4.

1.9 Organismo notificado

O organismo notificado (NB) envolvido na avaliação de conformidade do microcateter Maestro de acordo com o Anexo IX ou Anexo X do Regulamento relativo aos Dispositivos Médicos (MDR) e o responsável pela validação do SSCP são listados na Tabela 4.

1.10 Número único de identificação do organismo notificado

O número único de identificação do organismo notificado está listado na Tabela 4.

Tabela 4. Informação do mandatário e organismo notificado

Nome do dispositivo	Ano de introdução no mercado da UE	Mandatário		Organismo notificado (NB)	
		Nome	SRN	Nome	Número de ID
Microcateter Maestro	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

Abreviaturas: UE = União Europeia; NB = organismo notificado; SRN = número único de registo

2 Utilização prevista do dispositivo

2.1 Finalidade prevista

O Microcateter Maestro destina-se à infusão vascular periférica de materiais de diagnóstico, embólicos e/ou terapêuticos.

2.2 Indicações e grupos de doentes previstos

O Microcateter Maestro está indicado para utilização em doentes que necessitem de infusão vascular periférica de materiais de diagnóstico, embólicos e/ou terapêuticos para o tratamento ou diagnóstico de doença e/ou lesões, intervenção pré-operatória ou hemóstase, conforme determinado pela avaliação do médico.

O Microcateter Maestro destina-se a ser utilizado em doentes adultos que necessitem de infusão controlada e seletiva de materiais de diagnóstico, embólicos ou terapêuticos na vasculatura periférica.

2.3 Benefícios clínicos esperados

O Microcateter Maestro apresenta um benefício clínico indireto para os doentes, uma vez que facilita a infusão de materiais de diagnóstico, embólicos ou terapêuticos nos vasos.


2.4 Contraindicações

Não são conhecidas quaisquer contra-indicações relativamente a Microcateter Maestro.

3 Descrição do dispositivo

Os microcateteres Maestro são cateteres de pequeno diâmetro concebidos para aceder a pequenos vasos ou a anatomia superselectiva. Os microcateteres facilitam a perfusão de materiais de diagnóstico, embólicos ou terapêuticos na vasculatura, principalmente para fins de oclusão de vasos. A Merit Medical Systems, Inc. comercializa atualmente microcateteres Maestro de 2,8/2,1 Fr, 2,8/2,4 Fr, 2,8/2,8 Fr e 2,9/2,9 Fr. As configurações do produto são resumidas na Tabela 5.

Tabela 5. Configurações do microcateter Maestro

Produto	Configuração	Descrição/imagens do produto
Microcateter Maestro	<ul style="list-style-type: none"> Um (1) microcateter reto, 45° ou em pescoço de cisne com revestimento hidrofílico 	<p>O microcateter Maestro está disponível nos tamanhos (proximal/distal) 2,9/2,9 Fr, 2,8/2,8 Fr, 2,8/2,4 Fr e 2,8/2,1 Fr e nos comprimentos de 110 cm, 130 cm, 150 cm, 165 cm e 175 cm. A ponta distal do microcateter é disponibilizada em configurações retas ou pré-moldadas a 45° e em pescoço de cisne. A extremidade proximal do cateter consiste num conector com aletas moldado com um mecanismo cónico de alívio da tensão. A superfície externa dos 80 cm distais da haste do microcateter é revestida com um revestimento hidrofílico concebido para facilitar a introdução do cateter na vasculatura. O microcateter incorpora um marcador radiopaco na ponta distal para facilitar a visualização fluoroscópica.</p> 

Abreviaturas: cm = centímetros; Fr = French

3.1 Materiais/substâncias em contacto com os tecidos dos doentes

Os materiais de construção dos componentes do microcateter Maestro são resumidos na Tabela 6. Os materiais de construção do microcateter Maestro não incluem componentes que exijam considerações

específicas, tais como substâncias medicinais ou tecidos animais ou humanos não viáveis, e tais componentes não são utilizados durante o fabrico.

Tabela 6. Materiais do dispositivo do microcateter Maestro

Família de produtos	Componente	Material	Categorização por natureza do contacto corporal e duração
Microcateter Maestro	Conector original	Grilamid	EC, CB, L
	Conector atualizado	Trogamid	EC, CB, L
	Alívio da tensão	Vestamid	NC
	Haste do cateter	Camada interna	Politetrafluoroetileno (PTFE)
		Camada externa	Pebax
		Entrançado	Nylon
		Banda marcadora	Platina/irídio
	Revestimento hidrofílico	Camada inferior: polivinilpirrolidona, sulfonato de sódio fotossensível Camada de superfície: copolímero de polietilenopirrolidona, copolímero de poliacrilamida	EC, CB, L

Abreviaturas: CB = contacto com sangue circulante; EC = comunicação externa; L = duração limitada (≤ 24 horas); NC = sem contacto com o doente

Foi realizada uma avaliação da biocompatibilidade do microcateter Maestro, cujos ensaios foram efetuados de acordo com as recomendações definidas na série de normas ISO 10993 *Biological Evaluation of Medical Devices*. As categorizações do contacto com os tecidos para o microcateter Maestro são resumidas na Tabela 7.

Tabela 7. Categorização do contacto com os tecidos: Microcateter Maestro

Dispositivo	Categorização
Microcateter Maestro	EC, CB, L

Abreviaturas: CB = contacto com sangue circulante; EC = comunicação externa; L = duração limitada (≤ 24 horas); NC = sem contacto com o doente

3.2 Princípios do funcionamento

A colocação do microcateter é facilitada utilizando um fio-guia adequado e um cateter-guia. Recomenda-se a utilização de uma válvula hemostática em conjunto com o cateter-guia para proporcionar uma vedação estanque à volta do microcateter. O fio-guia é inserido no microcateter e o conjunto é feito avançar através do cateter-guia. Depois da posição do microcateter ser confirmada, o fio-guia é retirado e o microcateter é utilizado para infundir materiais de diagnóstico, embólicos ou terapêuticos.

3.3 Gerações ou variantes anteriores

O material do conector do microcateter Maestro mudou de Grilamid para Trogamid para tornar o microcateter Maestro adequado para utilização numa vasta gama de procedimentos embólicos. Além disso, os comprimentos de 165 cm e 175 cm foram adicionados ao microcateter Maestro.

Tabela 8. Histórico de gerações/variantes — microcateter Maestro

Gerações	Alteração/diferença	Razão para a alteração/diferença	Data da implementação	UDI-DI básica
Regulamento (UE) 2017/745 (MDR)				
Maestro com conector Grilamid	Conector alterado para Trogamid	O novo material do conector Trogamid é quimicamente compatível com DSMO, lipiodol, fármacos de quimioterapia, colas e etanol, fazendo com que o microcateter Maestro seja adequado	Certificação pendente	088445047256DB

Gerações	Alteração/diferença	Razão para a alteração/diferença	Data da implementação	UDI-DI básica
		para utilização numa vasta gama de procedimentos de embolização.		
Microcateter Maestro com comprimentos de 110 cm, 130 cm, 150 cm	Adição de comprimentos de 165 cm e 175 cm	Permite um acesso mais fácil à artéria radial	Certificação pendente	088445047256DB

Abreviaturas: MDD = diretiva de dispositivos médicos; MDR = regulamento de dispositivos médicos; UDI-DI = identificação única do dispositivo – identificação do dispositivo

3.4 Acessórios

Os acessórios indicados na Tabela 9 não são fornecidos com o produto, mas são consumíveis necessários para a sua utilização. Outros dispositivos e produtos que se destinam a ser utilizados em combinação com o dispositivo estão listados abaixo e nas instruções de utilização do dispositivo.

Tabela 9. Acessórios e produtos adicionais não incluídos com o dispositivo, mas referenciados nas instruções de utilização

Componente	Comentário			
Seringa	Para ser utilizada com soro fisiológico heparinizado para molhar a superfície do microcateter de modo a ativar o revestimento hidrofílico e para irrigar o lúmen do microcateter para purgar o ar do interior do microcateter.			
Agulha de acesso	Uma agulha de acesso é primeiro utilizada para entrar na vasculatura utilizando a técnica de Seldinger. A agulha é colocada através da pele no vaso pretendido.			
Fio-guia	Um fio-guia é depois introduzido enfiado através da agulha no vaso e a agulha é removida.			
Dilatador	Dilatador(es) são utilizados para aumentar a pele e a entrada no vaso para o introdutor de bainha do cateter.			
Introdutor de bainha do cateter	Em seguida, é colocado um introdutor de bainha do cateter sobre o fio-guia e os dilatadores no vaso, e o fio-guia e os dilatadores são removidos.			
Cateter-guia	Pode ser colocado através do introdutor de bainha do cateter para fornecer uma passagem através da qual a combinação microcateter ou microcateter/fio-guia pode ser avançada para localizações selecionadas na vasculatura.			
Fio-guia	Pode ser utilizado um fio-guia para fazer avançar o microcateter na vasculatura e como suporte do microcateter.			
Material terapêutico	Os materiais terapêuticos são utilizados para bloquear o fluxo de sangue para uma região específica de tecido.			
	D.E. do microcateter	D.I. do microcateter	D.E. máximo do fio-guia	D.I. mínimo do cateter-guia
	2,8 Fr/2,1 Fr	0,46 mm (0,018 polegadas)	0,41 mm (0,016 polegadas)	1,02 mm (0,040 polegadas)
	2,8 Fr/2,1 Fr	0,52 mm (0,020 polegadas)	0,46 mm (0,018 polegadas)	1,02 mm (0,040 polegadas)
	2,8 Fr/2,1 Fr	0,62 mm (0,024 polegadas)	0,53 mm (0,021 polegadas)	1,02 mm (0,040 polegadas)
	2,9 Fr/2,9 Fr	0,69 mm (0,027 polegadas)	0,53 mm (0,021 polegadas)	1,07 mm (0,042 polegadas)
	Agentes embólicos			
	D.E. do microcateter	Tamanho máximo das partículas	Tamanho máximo das esferas	Tamanho máximo da espiral
	2,8 Fr/2,1 Fr	Êmbolos ≤ 500 µm	Microesferas ≤ 700 µm	≤ 0,41 mm (0,016 polegadas)
	2,8 Fr/2,1 Fr	Êmbolos ≤ 700 µm	Microesferas ≤ 700 µm	≤ 0,46 mm (0,018 polegadas)
	2,8 Fr/2,1 Fr	Êmbolos ≤ 700 µm	Microesferas ≤ 700 µm	≤ 0,46 mm (0,018 polegadas)
	2,9 Fr/2,9 Fr	Êmbolos ≤ 1000 µm	Microesferas ≤ 900 µm	N/A*
*As espirais não devem ser utilizadas nos microcateteres Maestro de 2,9 Fr/2,9 Fr				

3.5 Dispositivos utilizados em combinação

Não existem outros dispositivos ou produtos que se destinem a ser utilizados em combinação com o Microcateter Maestro.

4 Riscos e advertências

4.1 Riscos residuais e efeitos indesejáveis

O processo de gestão de risco da Merit é realizado de acordo com a norma EN ISO 14971:2019. Os processos de avaliação do risco são utilizados para analisar os riscos associados à utilização dos dispositivos da Merit, incluindo possíveis usos incorretos de um dispositivo. Isto garante que todos os potenciais modos de falha previsíveis e riscos associados foram considerados e resolvidos no design do dispositivo e/ou no sistema de qualidade de produção. O processo envolve os seguintes aspetos principais:

- identificação de potenciais modos de falha e suas prováveis causas e efeitos;
- avaliação da probabilidade de ocorrência, do grau de severidade e da detetabilidade relativa de cada falha; e
- identificação de controlos e medidas preventivas.

Todas as possíveis medidas de controlo dos riscos foram implementadas e verificadas e o microcateter Maestro satisfaz todos os regulamentos e normas aplicáveis. Através do processo de avaliação clínica, foram identificadas informações relativas ao estado atual do conhecimento clínico e aos potenciais acontecimentos adversos (AA) com base numa análise da evidência clínica pertinente. Esta avaliação tem em conta os vários fatores de risco associados ao microcateter Maestro. Dado que as taxas de complicações são baixas e de natureza geralmente temporária, parte-se do princípio que os doentes aceitam os riscos associados à perfusão vascular periférica de materiais de diagnóstico, embólicos e/ou terapêuticos com base nos prováveis benefícios.

As potenciais complicações/AA relacionados com o dispositivo em questão, conforme identificados nas instruções de utilização, são resumidos na Tabela 10. Não foram identificados na literatura acontecimentos relacionados com o dispositivo/procedimento em 2246 doentes tratados com microcateteres Maestro. Todos os AA comunicados na literatura foram determinados como não relacionados com o dispositivo, uma vez que são riscos conhecidos associados a procedimentos de intervenção de rotina, tratamento com agentes embólicos e condição subjacente do doente.

Tabela 10. Microcateter Maestro Potenciais complicações

Potenciais complicações
<ul style="list-style-type: none">• dissecação• embolia• corpo estranho no doente• hemorragia• infeção• reação inflamatória• perfuração• formação de trombos• vasoconstrição

Em resumo, a segurança dos dispositivos em questão foi comprovada através de evidência objetiva dos dados de acompanhamento clínico pós-comercialização e dos dados da literatura clínica. Os resultados da análise de risco clínico/segurança demonstram que o dispositivo em questão cumpre os critérios de aceitação estabelecidos no que diz respeito à segurança e apresenta um perfil de segurança global aceitável. Nesta avaliação, não se identificaram novas preocupações de segurança específicas para o dispositivo em questão e

as taxas reportadas na literatura são consistentes com os dados disponíveis sobre os tratamentos alternativos do estado atual do conhecimento.

4.2 Advertências e precauções

As advertências e precauções constantes na documentação para as configurações do dispositivo microcateter Maestro estão resumidas na Tabela 11.

Tabela 11. Microcateter Maestro Advertências e precauções

Configuração do produto	Documentação
Microcateter Maestro	Advertências
	<ul style="list-style-type: none"> Devido a acordos contratuais, o microcateter Maestro não se destina a utilização neurovascular na artéria carótida comum, ou na artéria vertebral, ou acima destas artérias. Não existem dados clínicos suficientes para apoiar a utilização na vasculatura coronária ou cerebral. Estéril se a embalagem não estiver aberta e não apresentar danos. Para utilização num único doente. Não reutilizar, reprocessar nem reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do mesmo, o que, por sua vez, poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infeção ou infeção cruzada nos doentes, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou a morte do doente. Após a utilização, elimine o produto e a embalagem de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental local. Não utilize um injetor elétrico para a perfusão de agentes, exceto meios de contraste, uma vez que o microcateter pode ficar bloqueado. A definição de segurança da pressão de injeção não deve exceder a pressão de injeção dinâmica máxima de 5515 kPa (800 psi). Exceder a pressão de injeção para além da pressão de injeção máxima poderá causar a rotura do microcateter, resultando, possivelmente, em lesões no doente. Se o fluxo através do microcateter ficar restringido, não tente desobstruir o lúmen do microcateter através de perfusão. Identifique e resolva a causa do bloqueio ou substitua o microcateter por um microcateter novo antes de retomar a perfusão. (Consulte as Instruções de utilização de um injetor elétrico.) Certifique-se de que o cateter-guia não desliza para fora do vaso. Se o cateter-guia sair do vaso quando o microcateter e/ou o fio-guia é movido, isto poderá resultar em danos no sistema do microcateter. O avanço do microcateter para além da extremidade do fio-guia poderá resultar em traumatismo no vaso. Na União Europeia, qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser notificado ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro aplicável.
	Precauções
	<ul style="list-style-type: none"> Atenção: sujeito a receita médica: A lei federal (Estados Unidos da América) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica. Confirme a compatibilidade do material embólico com o microcateter antes da utilização. Quando utilizar o microcateter, monitorize sempre as taxas de perfusão. Aquando da injeção de contraste para angiografia, certifique-se de que o microcateter não está dobrado nem obstruído. O microcateter possui um revestimento hidrofílico lubrificado no exterior do cateter. Este revestimento tem de ser mantido hidratado antes da remoção da embalagem de transporte e durante o procedimento para se manter lubrificado. Isto pode ser conseguido fixando o conector Y para gotejamento contínuo de soro. Antes de um procedimento, todo o equipamento a ser utilizado deve ser cuidadosamente examinado para confirmar o correto funcionamento e integridade.

Configuração do produto	Documentação
	<ul style="list-style-type: none"> • Antes da utilização, inspecione o microcateter quanto à existência de quaisquer dobras ou deformações. Quaisquer danos no microcateter poderão diminuir as características de desempenho pretendidas. • Proceda com cuidado ao manusear o microcateter durante um procedimento para reduzir a possibilidade de quebras, dobras ou deformações. • Quando o microcateter se encontrar no corpo, apenas deve ser manipulado sob fluoroscopia. Não tente mover o microcateter sem observar a resposta da ponta resultante. • Troque os microcateteres com frequência durante procedimentos demorados que exijam manipulação extensiva ou várias trocas de fio-guia. • Nunca faça avançar nem retire um dispositivo intravascular quando existir resistência até que a causa da resistência seja determinada através de fluoroscopia. Movimentar o microcateter ou o fio-guia contra resistência poderá resultar na separação da ponta do microcateter ou do fio-guia, em danos no microcateter ou na perfuração do vaso. • Uma vez que o microcateter pode ser avançado para vasculatura subseletiva estreita, assegure repetidamente que o microcateter não foi avançado de tal forma que interfira com a sua remoção. • O aperto excessivo de uma válvula hemostática na haste do microcateter poderá resultar em danos no cateter. • Leia e cumpra as instruções de utilização do fabricante relativas a agentes de diagnóstico, embólicos ou terapêuticos a serem utilizados com este microcateter. • Utilize antes da data de validade ("Usar até"). • Armazene a uma temperatura ambiente controlada. • A exatidão da seringa é de +/- 5%.

Abreviaturas: UE = União Europeia; IFU = instruções de utilização; kPa = quilopascal; psi = libras por polegada quadrada

4.3 Outros aspetos de segurança relevantes

O processo de ação corretiva e preventiva (CAPA) para os dispositivos em questão é realizado de acordo com o QSP0219. De acordo com o procedimento, é realizada uma avaliação de risco para avaliar a importância do risco do problema e o seu impacto associado. Se a CAPA exigir intensificação, é necessário que essa intensificação seja revista e avaliada pelos representantes administrativos apropriados com base no seu âmbito de responsabilidade.

A Merit criou 2 relatórios de ações corretivas (Corrective Action Reports, CAR) durante o período reportado para este relatório (Tabela 12).

Tabela 12. Resumo do relatório de ação corretiva

Número da CAPA	Título da CAPA	Data de origem da CAPA	Descrição da CAPA	Estado da CAPA
Maestro				
19-02198	N/A	07-julho-2019	Após investigação, foi detetado um problema com o revestimento hidrofílico. Este problema só se manifesta quando o Maestro é utilizado no interior de cateteres-guia pequenos, usados predominantemente na China. Está a ser elaborado o CAR com ajustes corretivos já efetuados no processo de revestimento sob avaliação da eficácia.	Fechada
22-03359	N/A	11-fev-2022	Durante o processo de fabrico, ocorreram alguns incidentes num período de 12 meses em que foram misturadas 2 ordens de trabalho durante o processamento. As ações corretivas para este problema foram o aumento	Fechada

Número da CAPA	Título da CAPA	Data de origem da CAPA	Descrição da CAPA	Estado da CAPA
			da sinalética na área de fabrico para mostrar que ordens de trabalho estão atualmente a ser trabalhadas, barreiras para ajudar a manter as ordens de trabalho separadas durante a produção e a implementação de formulários que a produção preenche para ajudar a monitorizar o que se está a ser trabalhar e em que etapa do processo se encontra.	

Abreviaturas: CAPA = ação corretiva e preventiva; CAR = relatório de ação corretiva; N/A = não aplicável

A Merit realizou 1 intensificação de ação/recolha de produtos durante o período deste relatório (Tabela 13).

Tabela 13. Resumo de intensificações de ação e recolhas

Identificador de intensificação/recolha	Número da CAPA (se aplicável)	Data	Descrição do problema	Estado/disposição do produto
172504-09/23/22-006R	N/A	23-set-22	Recolha voluntária do microcateter Merit Maestro devido a um erro tipográfico num documento de registo. O erro não afeta a utilização clínica; não foram recebidas até à data reclamações do produto relacionadas com o erro. Este problema não afeta a segurança ou o desempenho do dispositivo, quando utilizado conforme previsto. Enquanto isso, a Merit iniciou processos internos e externos e encetou ações preventivas para evitar que erros semelhantes ocorram novamente. Esta é uma recolha apenas para produtos na China.	Fechada

Abreviaturas: CAPA = ação corretiva e preventiva; N/A = não aplicável

Este resumo da recolha indica uma resposta adequada a eventos significativos. Estas falhas do dispositivo já são do conhecimento da Merit, conforme evidenciado na documentação da análise de risco. As recolhas deste produto continuam a ser monitorizadas com ações corretivas atribuídas como parte dos esforços de melhoria contínua da Merit através do seu sistema de qualidade.

5 Resumo da avaliação clínica e do acompanhamento clínico pós-comercialização (PMCF)

5.1 Resumo dos dados clínicos para o dispositivo equivalente

Para apoiar adequadamente a segurança e o desempenho com dados clínicos suficientes para as configurações de microcateter Maestro de 165 cm e 175 cm, foi estabelecida equivalência entre as configurações de microcateter Maestro de 165 cm e 175 cm com o novo material de conexão e as configurações existentes do microcateter Merit Maestro (dispositivo de comparação equivalente).

As características clínicas, técnicas e biológicas foram analisadas entre os dispositivos em questão e os dispositivos de comparação equivalentes, não se prevendo diferenças que afetem significativamente a segurança ou o desempenho clínico. Em conformidade com a MEDDEV 2.7/1 Rev. 4 Anexo A1, MDCG 2020-5 e MDR, Anexo XIV, Parte A, Secção 3, a equivalência clínica, técnica e biológica dos dispositivos em questão e dispositivos de comparação equivalentes supramencionados foi estabelecida através desta análise. Por conseguinte, os dados clínicos recolhidos nesta avaliação relativos aos dispositivos equivalentes podem ser utilizados para apoiar a segurança e o desempenho dos dispositivos em questão. Todos os dados clínicos para os dispositivos equivalentes e em questão estão listados na Secção 5.3.

5.2 Resumo das investigações clínicas do dispositivo em questão

Não aplicável, uma vez que a avaliação clínica se baseou na literatura publicada. Não houve investigações clínicas do Microcateter Maestro antes da marcação CE.

5.3 Resumo dos dados clínicos de outras fontes

5.3.1 Revisão sistemática da literatura

Foi realizada uma revisão abrangente e sistemática da literatura revista por pares relevante para a segurança e o desempenho clínicos do microcateter Maestro para o período de 1 de fevereiro de 2021 a 30 de setembro de 2023. Também foi incluída literatura histórica de avaliações clínicas anteriores. Com base na avaliação da adequação e contribuição de dados, foram identificados 37 artigos como dados principais para uso conforme do dispositivo e selecionados para inclusão na avaliação clínica. As informações do estudo inicial relativas aos dados da literatura clínica principal para o microcateter Maestro são apresentadas na Tabela 14 e os resultados da segurança e desempenho clínicos são resumidos na Tabela 15.

Tabela 14. Microcateter Maestro Resumo das características do estudo

Autor (Ano) LOE Tipo de estudo	Indicação clínica primária	Aplicação de microcateter, acesso	Doentes, n/N (%) ^a	Dispositivos utilizados (N)	Sexo (M/F) Idade (anos)	Acompanhamento
Acharya et al. (2022) ¹ LOE: B2 Estudo prospectivo	Quimioembolização da AP para doentes com BPH	Aplicação: quimioembolização com partículas esféricas de gelatina Acesso: artéria femoral (n = 1) e artéria radial (n = 49)	50/50 (100)	Maestro (50)	50/0 Grupo de software CBCT com deteção automática de vasos: 65,3 ± 7,0 anos Grupo de fluoroscopia 2D convencional: 66,4 ± 7,1 anos	3 meses
Becker et al. (2021) ² LOE: B2 Estudo retrospectivo	DEB-TACE	Artéria femoral comum direita	32/32 (100)	Maestro	26/6 67 ± 8,9 anos	3 meses
Becker et al. (2021) ³ LOE: B2 Estudo retrospectivo	TACE da artéria hepática	Aplicação: quimioembolização com DEB carregadas de doxorubicina Acesso: artéria femoral comum direita	52/52 (100)	Maestro	45/7 67 ± 11,3 anos	N/R
Becker e Hinrichs (2022) ⁴ LOE: C Relatório de caso	TAE	Aplicação: TAE renal assistida por balão Acesso: artéria femoral direita	1/1 (100)	Maestro (1)	1/0 65 anos	N/R
Bilhim et al. (2019) ⁵ LOE: A2 Estudo prospectivo	cPAE	Artéria femoral	43/89 (48)	Maestro	cPAE (dispositivo em questão): 43/0 67,3 ± 8,02 anos bPAE (sem dispositivo em questão): 46/0 65,8 ± 7,93 anos	6 meses
Boeken (2021) ⁶	PAE em doentes com BPH	Artéria radial ou femoral	215/215 (100)	Maestro	215/0	1 ano

Autor (Ano) LOE Tipo de estudo	Indicação clínica primária	Aplicação de microcateter, acesso	Doentes, n/N (%) ^a	Dispositivos utilizados (N)	Sexo (M/F) Idade (anos)	Acompanhamento
LOE: B1 Estudo prospetivo					66 ± 8,7 anos (intervalo: 45–93)	
Chen et al. (2019) ⁷ LOE: B1 Estudo retrospectivo	DEB-TACE	N/R	131/102 ^a (108)	Maestro	84/18 59,05 ± 11,46 anos	Mediana: 220 dias
Chen et al. (2021) ⁸ LOE: B1 Estudo retrospectivo	DEB-TACE e cTACE	Artéria femoral	335/335 (100)	Maestro	DEB-TACE: 145/26 54,9 ± 11,8 anos cTACE: 146/18 55,4 ± 13,2 anos	Mediana: 11,0 meses (intervalo: 1,0–37,0 meses)
Cheng et al. (2020) ⁹ LOE: C Estudo prospetivo	PAE	Artéria femoral direita e esquerda	13/13 (100) ^a	Maestro	13/0 ^b 83 ± 5 anos	Mediana: 10 semanas (intervalo: 4–30 semanas)
Cheung et al. (2023) ¹⁰ LOE: C Estudo retrospectivo	TAE	Aplicação: embolização de pseudoaneurisma hepático Acesso: N/R	1/5 (20)	Maestro (1)	1/0 92 anos	12 meses
Córdova et al. (2022) ¹¹ LOE: C Relatório de caso	Embolização de MAV	Aplicação: embolização de MAV da artéria renal Acesso: artéria femoral comum	1/1 (100)	Maestro (1)	0/1 62 anos	N/R
Hakimé et al. (2021) ¹² LOE: B1 Estudo retrospectivo	PAE em doentes com BPH	Artéria femoral comum esquerda ou artéria radial esquerda	165/165 (100)	Maestro	165/0 68 ± 8,4 anos (intervalo: 45–89 anos)	12 meses
Lam et al. (2021) ¹³ LOE: C Estudo retrospectivo	UAE em doentes com miomas uterinos	N/R	26/26 (100)	Maestro	0/26 N/R	3 meses
Liu et al. (2020) ¹⁴ LOE: B1 Estudo retrospectivo	TACE em doentes com HCC	Artéria femoral	180/180 (100)	Maestro	155/25 54,3 ± 9,3 anos	N/R
Lyu et al. (2023) ¹⁵ LOE: B2	TACE para angiomíolipoma renal	Aplicação: quimioembolização com esferas com emulsão de bleomicina-lipiodol	54/54 (100) cTACE: 37/54 CSM TACE: 17/54	Maestro	cTACE: 9/28; 39 (34–48) anos CSM TACE: 3/14; 49 (33–56) anos	3 meses

Autor (Ano) LOE Tipo de estudo	Indicação clínica primária	Aplicação de microcateter, acesso	Doentes, n/N (%) ^a	Dispositivos utilizados (N)	Sexo (M/F) Idade (anos)	Acompanhamento
Estudo retrospectivo		(grupo cTACE) e CSM carregadas com bleomicina (grupo CSM TACE) Acesso: N/R				
Ma et al. (2019) ¹⁶ LOE: B1 Estudo retrospectivo	DEB-TACE e cTACE em doentes com HCC	Artéria femoral	192/192 (100)	Maestro	DEB-TACE: 78/16 55,0 ± 12,9 anos cTACE: 87/11 54,7 ± 13,4 anos	11,4 meses (intervalo: 1,0–37,0 meses)
Meine et al. (2021) ¹⁷ LOE: C Estudo retrospectivo	SIRT em doentes com HCC	Aplicação: Administração de ^{99m} Tc-HSA (SIRT pré-terapêutico) e microesferas Y90 (SIRT) Acesso: artéria femoral comum direita	SIRT pré-terapêutico: 22/22 (100) SIRT: 22/22 (100)	Maestro (44)	17/5 70 ± 9 anos	N/R
Nakhaei (2020) ¹⁸ LOE: B1 Estudo retrospectivo unicêntrico	Miomas uterinos	Aplicação: UAE Acesso: artéria radial e femoral	91/182 (50)	Maestro (91)	0/91 46,2 ± 4,9 anos	3–6 meses
Peng et al. (2020) ¹⁹ LOE: B1 Estudo prospetivo	DEB-TACE em doentes com cancro do fígado	N/R	367/367 (100)	Maestro	286/81 59,95 ± 11,60 anos	171 dias (intervalo: 38–404 dias)
Pisco et al. (2018) ²⁰ LOE: C Estudo prospetivo	Quimioembolização da AP em doentes com cancro da próstata	Artéria femoral direita	20/20 (100)	Maestro	20/0 67,5 ± 6,4 anos	18 meses
Spink et al. (2017) ²¹ LOE: B2 Estudo retrospectivo	BAE para hemoptise	Através do arco aórtico distal	70/70 (100)	Maestro	32/38 34–71,5 anos	N/R
Sun et al. (2018) ²² LOE: B1 Estudo retrospectivo	DEB-TACE	N/R	408/408 ^a (127)	Maestro	NR ^c	3 dias
Torres et al. (2017) ²³ LOE: B1	PAE	Artéria femoral direita	137/137 (100)	Maestro	137/0 66,1 ± 8,4 anos (intervalo: 47–86 anos)	18 meses

Autor (Ano) LOE Tipo de estudo	Indicação clínica primária	Aplicação de microcateter, acesso	Doentes, n/N (%) ^a	Dispositivos utilizados (N)	Sexo (M/F) Idade (anos)	Acompanhamento
Estudo prospectivo						
Vanstapel et al. (2021) ²⁴ LOE: C Estudo retrospectivo	BAE	Aplicação: embolização Acesso: artéria femoral até às artérias brônquicas, intercostais e torácicas hipertróficas	3/3 (100)	Maestro	1/2 Intervalo: 29–57 anos	10 dias–26 meses
Weiss et al. (2018) ²⁵ LOE: C Estudo prospectivo	Embolização bariátrica	Artéria femoral ou radial	20/20 (100)	Maestro	4/16 44 ± 11 anos (intervalo: 27–68)	12 meses
Wen et al. (2019) ²⁶ LOE: B2 Estudo prospectivo	DEB-TACE	Artéria femoral	52/120 (43)	Maestro	DEB-TACE (dispositivo em questão): 44/8 59,90 ± 11,25 anos cTACE (sem dispositivo em questão): 55/13 58,97 ± 12,11 anos	Mediana: 18,5 meses (quantil: 13,0–24,0 meses)
Yang et al. (2018) ²⁷ LOE: B2 Estudo prospectivo	DEB-TACE	Artéria femoral	91/91 (100) ^a	Maestro	Idosos: 23/7 73,60 ± 6,33 anos Meia-idade: 49/12 54,91 ± 7,00 anos	Mediana: 178 dias (quantil: 117–242 dias)
Ying et al. (2018) ²⁸ LOE: B2 Estudo prospectivo	DEB-TACE	N/R	65/65 (100)	Maestro	53/12 57,46 ± 12,05 anos	Mediana: 201,0 dias (intervalo: 137,5–259,0 dias).
Yu et al. (2017) ²⁹ LOE: B2 Estudo prospectivo	PAE	Acesso arterial femoral direito	31/31 (100)	Maestro	31/10 60–72 anos (média de 66) Grupo de estudo: Idade mediana: 66 anos (IQR: 60,3–70,3) Grupo de controlo: Idade mediana: 66 anos (IQR: 60–72)	1 mês
Yu et al. (2017) ³⁰ LOE: B2 Estudo prospectivo	PAE	Artéria femoral direita	31/31 (100)	Maestro	31/0 Mediana: 66 anos (intervalo: 60–71 anos)	6 meses

Autor (Ano) LOE Tipo de estudo	Indicação clínica primária	Aplicação de microcateter, acesso	Doentes, n/N (%) ^a	Dispositivos utilizados (N)	Sexo (M/F) Idade (anos)	Acompanhamento
Yu et al. (2019) ³¹ LOE: B2 Prospetivo	PAE	Artéria femoral direita	82/82 (100)	Maestro	82/0 53–79 anos (média 66)	12 meses
Yu et al. (2019) ³² LOE: C Estudo prospetivo	UAE	Artéria femoral direita	27/60 (45)	Maestro	0/60 N/R	24 meses
Yu et al. (2022) ³³ LOE: C Estudo prospetivo	TACE com obstrução eletiva das artérias de alimentação em doentes com HCC	Aplicação: quimioembolização Acesso: artéria femoral	8/8 (100)	Maestro (8)	6/2 64,5 anos (IQR: 60–68,8 anos)	Mediana: 25 meses (intervalo 22–28 meses)
Zhang et al. (2019) ³⁴ LOE: B2 Estudo prospetivo	DEB-TACE	Artéria femoral	66/66 (100)	Maestro	48/18 59,4 ± 9,9 anos	Mediana: 9,2 meses (intervalo: 2,1–24,5 meses)
Zhang et al. (2021) ³⁵ LOE: C Relatório de caso	Tratamento endovascular de hemorragia	Aplicação: embolização com espiral para tratamento de hemorragia da artéria tiroideia superior esquerda Acesso: artéria femoral direita	1/2 (50)	Maestro (1)	1/0 76 anos	5 dias
Zhang et al. (2022) ³⁶ LOE: B1 Ensaio aleatorizado	TACE em doentes com HCC	Aplicação: quimioembolização com partículas de esponja de gelatina Acesso: artéria femoral (grupo TFA) ou artéria radial (grupo TRA)	Grupo de acesso transfemoral: 65/65 (100) Grupo de acesso transradial: 65/65 (100)	Maestro (130)	Grupo de TFA: 54/11; 57,5±10,9 anos Grupo TRA: 59/6; 58±9,5 anos	1 mês
Zhao et al. (2019) ³⁷ LOE: B2 Estudo retrospectivo	DEB-TACE e cTACE	Artéria femoral	89/89 (100)	Maestro	DEB-TACE: 37/5 52,9 ± 11,9 anos cTACE: 44/3 51,9 ± 13,1 anos	Mediana: 9,9 meses (intervalo: 1,8–24,5 meses)

^a Múltiplos procedimentos

^b Reflete toda a população do estudo (N = 21), incluindo doentes excluídos

^c Reflete os dados demográficos para 520 procedimentos; 425 procedimentos em doentes do sexo masculino, 95 procedimentos em doentes do sexo feminino; ≥ 65 anos: 169 procedimentos, < 65 anos: 351 procedimentos

^d Reflete os dados demográficos para toda a população do estudo (N = 215)

Abreviaturas: 2D = bidimensional; ⁹⁹mTc-HSA = tecnécio⁹⁹-macroagregados de albumina sérica humana; BAE = embolização da artéria brônquica; bPAE = embolização da artéria prostática por oclusão com balão; BPH = hiperplasia benigna da próstata; CBCT = tomografia computadorizada de feixe cônico; cPAE = embolização convencional da artéria prostática; CSM = microesfera CalliSpheres®; cTACE = quimioembolização transarterial convencional; DEB = esfera com eluição de fármaco; DEB-TACE = quimioembolização transarterial por esferas com eluição de fármaco; F = feminino; IQR = intervalo interquartil; LOE = nível de evidência; M = masculino; NR = não reportado; PA = artéria prostática; PAE = embolização da artéria prostática; SIRT = radioterapia interna seletiva; TACE = quimioembolização transarterial; TAE = embolização transarterial; TFA = acesso transfemoral; TRA = acesso transradial; UAE = embolização de artéria uterina

Tabela 15. Microcateter Maestro Resumo da segurança e do desempenho

Autor (Ano) LOE	Sucesso do procedimento n/N (%)	Complicações relacionadas com o dispositivo	Outros AA
Acharya et al. (2022) ¹ LOE: B2	48/50 (98)	0/50 (0)	<ul style="list-style-type: none"> Sem AA major Pelo menos 4 casos de disúria, aumento da frequência, hematúria, noctúria, dor (local de acesso, uretra, retal, pélvica) ou urgência Pelo menos 3 casos de febre ≤ 2 casos de epididimite, inchaço escrotal, ITU, rubor facial, náuseas, descoloração do pênis, fuga urinária, espasmos urinários
Becker et al. (2021) ² LOE: B2	32/32 (100)	N/R	-
Becker et al. (2021) ³ LOE: B2	52/52 (100)	N/R	-
Becker e Hinrichs (2022) ⁴ LOE: C	1/1 (100)	N/R	<ul style="list-style-type: none"> Não ocorreu embolização distal inadvertida noutros órgãos.
Bilhim et al. (2019) ⁵ LOE: A2	42/43 (98)	0/43 (0)	<ul style="list-style-type: none"> Em 2 casos de cPAE foi reportada rotura arterial intraprostática devido a embolização com pressão excessiva. Foram reportados 46 AA minor em 23 doentes, incluindo micção irritativa (19; 44,2), disúria (16; 34,2), lesões cutâneas penianas (3; 6,98), hematúria (2; 4,65), hemorragia retal (2; 4,65), retenção urinária aguda (1; 2,33), hematospermia (1; 2,33), hematoma na virilha (1; 2,33) e infecção do trato urinário (1; 2,33). Não houve AA major, incluindo impotência ou incontinência urinária.
Boeken (2021) ⁶ LOE: B1	173/215 (80,5)	N/R	-
Chen et al. (2019) ⁷ LOE: B1	102/102 (100)	0/102 (0)	<ul style="list-style-type: none"> a Os AA notificados 1 semana após a sessão DEB-TACE incluem febre (112; 85,5), dor (84; 64,1), náuseas (53; 40,5), vômitos (40; 30,5) e outros (16; 12,2).
Chen et al. (2021) ⁸ LOE: B1	335/335 (100)	N/R	-
Cheng et al. (2020) ⁹ LOE: C	13/13 (100)	0/13 (0)	<ul style="list-style-type: none"> a Os AA notificados incluem hematúria com necessidade de readmissão, que se resolveu espontaneamente (1; 6,3).

Autor (Ano) LOE	Sucesso do procedimento n/N (%)	Complicações relacionadas com o dispositivo	Outros AA
Cheung et al. (2023) ¹⁰ LOE: C	1/1 (100)	N/R	-
Córdova et al. (2022) ¹¹ LOE: C	0/1 (0)	N/R	<ul style="list-style-type: none"> O doente, que apresentou múltiplas MAV devido a telangiectasia hemorrágica hereditária, morreu 2 anos após o procedimento devido a MAV gigante com hemorragia ativa massiva.
Hakimé et al. (2021) ¹² LOE: B1	165/165 (100)	0/165 (0)	<ul style="list-style-type: none"> Houve 83 doentes com síndrome pós-PAE autolimitante com uma duração mediana de 3 dias (intervalo: 1–21 dias). Houve um total de 18 doentes com complicações minor que desapareceram sozinhas (10,9). As complicações que desapareceram sozinhas (Clavien-Dindo Classe I) incluíram síndrome pós-PAE grave com necessidade de hospitalização prolongada (2; 1,2), hematúria (5; 3,0), hematospermia (n = 5; 3,0), disfunção erétil (1; 0,6), volume reduzido do sémen observado subjetivamente (2; 1,2) e passagem espontânea de tecido prostático necrótico separado (2; 1,2). Embolização não-alvo: 3/165 (1,8) Embolização não-alvo, que conduziu a ulceração da glândula (n = 2) Embolização não-alvo com suspeita de conduzir a hidronefrose secundária a estrutura isquémica na junção vesicoureteral esquerda (Clavien-Dindo Classe IIIa) resolvida com colocação de um stent ureteral duplo em J durante 3 meses (n = 1) Houve 1 infeção do trato urinário reportada (Clavien-Dindo Classe II) resolvida com antibióticos orais (1; 0,6). Houve 1 caso reportado de pseudoaneurisma da artéria femoral comum (Clavien-Dindo Classe IIIa) resolvido com uso não conforme de um dispositivo de encerramento vascular AngioSeal de 6 Fr (1; 0,6). Foram relatados 4 casos de separação parcial de tecido prostático necrótico que causa obstrução do fluxo de saída da bexiga (Clavien-Dindo Classe IIIb) que foi resolvido com ressecção cistoscópica sob anestesia geral (4; 2,4).
Lam et al. (2021) ¹³ LOE: C	26/26 (100)	0/26 (0)	<ul style="list-style-type: none"> Não se registaram complicações periprocedimento. Os doentes sentiram dor (73), febre (4), náuseas (23), vômitos (46) e tensão arterial alta (19). Houve 1 caso reportado de bradicardia e hipertensão pós-procedimento num doente que teve um internamento hospitalar de 5 noites.
Liu et al. (2020) ¹⁴ LOE: B1	180/180 (100)	N/R	-
Lyu et al. (2023) ¹⁵ LOE: B2	54/54 (100)	0/54 (0)	<ul style="list-style-type: none"> PES: 23/54 (n = 14 cTACE, n = 9 CSM TACE) Dor: 14 (n = 10 cTACE, n = 4 CSM TACE) Febre: 15 (n = 8 cTACE, n = 7 CSM TACE)
Ma et al. (2019) ¹⁶ LOE: B1	192/192 (100)	0/192 (0)	<ul style="list-style-type: none"> Durante o tratamento, os AA reportados incluíram dor, náuseas/vômitos e aumento da tensão arterial com taxas semelhantes entre DEB-TACE e cTACE: 27,7% (26/94) versus 15,3% (15/98), 11,7% (11/94) versus 8,2% (8/98) e 4,3% (4/94) versus 1,0% (1/98), respetivamente.

Autor (Ano) LOE	Sucesso do procedimento n/N (%)	Complicações relacionadas com o dispositivo	Outros AA
			<ul style="list-style-type: none"> O grau de dor NRS de DEB-TACE foi ligeiro, moderado e grave para 18 (69,2), 7 (26,9) e 1 (3,8) doentes, respetivamente. O grau de dor NRS de cTACE foi ligeiro e moderado para 14 (93,3) e 1 (6,7) doentes, respetivamente. Durante a hospitalização, os AA reportados incluíram dor, náuseas/vômitos e aumento da tensão arterial com taxas semelhantes entre DEB-TACE e cTACE: 36,2% (34/94) versus 22,4% (22/98), 27,7% (26/94) versus 14,3% (14/98) e 10,6% (10/94) versus 11,2% (11/98), respetivamente. O grau de dor NRS de DEB-TACE foi ligeiro e moderado para 27 (79,4) e 7 (20,6) doentes, respetivamente. O grau de dor NRS de cTACE foi ligeiro, moderado e grave para 19 (86,4), 2 (9,1) e 1 (4,5) doentes, respetivamente.
Meine et al. (2021) ¹⁷ LOE: C	SIRT pré- terapêutico: 22/22 (100) SIRT: 22/22 (100)	N/R	N/R
Nakhaei (2020) ¹⁸ LOE: B1	90/91 (98,9)	0/91 (0)	<ul style="list-style-type: none"> Vasospasmo: 1/91 (1) Complicações no local de acesso: 5/91 (5) Obstrução focal sintomática da artéria radial: 4/91 (4) Dor no local de acesso sem défices neurológicos: 1/91 (1) TVP dos membros inferiores: 1/91 (1)
Peng et al. (2020) ¹⁹ LOE: B1	367/367 (100)	0/367 (0)	<ul style="list-style-type: none"> Durante o procedimento DEB-TACE, houve 259 casos (58,9) de dor, 161 casos (36,6) de febre, 75 casos (17,0) de vômitos, 60 casos (13,6) de náuseas e 33 casos (7,5) de outros acontecimentos de segurança. Um mês após o procedimento, houve 132 casos (30,0) de dor, 93 casos (21,1) de febre, 46 casos (10,5) de vômitos, 42 casos (9,5) de náuseas, 6 casos (1,4) de toxicidade da medula óssea, 4 casos (0,9) de hipertricrose e 33 casos (7,5) de outros acontecimentos de segurança.
Pisco et al. (2018) ²⁰ LOE: C	16/20 (80)	0/20 (0)	<ul style="list-style-type: none"> Dos 16 doentes com procedimentos bem-sucedidos, registaram-se 5 (31,3) AA. Seis (6) meses após a quimioembolização, 1 doente referiu isquemia de uma pequena área na parede da bexiga e necessitou de cirurgia para resolução. Neste doente, a base da parede da bexiga tinha 2 cm² de tecido necrótico intraluminal ligado, sem envolvimento da uretra ou dos ureteres. Houve 2 casos reportados de disfunção sexual que se resolveram em 10 e 12 meses. Houve 1 caso reportado de retenção urinária aguda que necessitou uma algália durante 1 semana. Houve 1 caso reportado de urgência urinária temporária com duração de 1 semana.
Spink et al. (2017) ²¹ LOE: B2	70/70 (100)	N/R	--
Sun et al. (2018) ²² LOE: B1	408/408 (100)	0/408 (0)	<ul style="list-style-type: none"> a Dos 284 registos de FD, foi reportada dor após 275 procedimentos, nos quais a dor foi ligeira após 163 procedimentos, moderada após 105 e severa após 7. Dos 284 FD, foi reportada febre após 207 procedimentos, nos quais a febre foi baixa após 99 procedimentos, moderada após 91 e acentuada após 17. Dos 284 FD, foram notificados vômitos após 56 procedimentos e aumento da tensão arterial após 75.

Autor (Ano) LOE	Sucesso do procedimento n/N (%)	Complicações relacionadas com o dispositivo	Outros AA
			<ul style="list-style-type: none"> Dos 236 registos de SHD, foi reportada dor após 230 procedimentos, nos quais a dor foi ligeira após 161 procedimentos, moderada após 67 e severa após 2. Do grupo de 236 SHD, foi reportada febre após 145 procedimentos, nos quais a febre foi baixa após 91 procedimentos, moderada após 42 e acentuada após 12. Do grupo de 236 SHD, foram notificados vômitos após 52 procedimentos e aumento da tensão arterial após 52.
Torres et al. (2017) ²³ LOE: B1	137/137 (100)	0/137 (0)	<ul style="list-style-type: none"> Não se verificaram complicações major, incontinência urinária ou disfunção erétil após PAE. Houve um total de 84 (61,3) acontecimentos adversos minor, incluindo 28 acontecimentos de disúria (100–300 µm: 12, 300–500 µm: 7, 100–500 µm: 9), 26 acontecimentos de aumento da frequência urinária (100–300 µm: 11, 300–500 µm: 6, 100–500 µm: 9), 9 acontecimentos de hematuria (100–300 µm: 4, 300–500 µm: 2, 100–500 µm: 3), 8 acontecimentos de hematospermia (100–300 µm: 4, 300–500 µm: 1, 100–500 µm: 3), 6 acontecimentos de hemorragia retal (100–300 µm: 3, 300–500 µm: 1, 100–500 µm: 2), 6 acontecimentos de hematoma inguinal (100 µm–300 µm: 2, 300–500 µm: 2, 100–500 µm: 2) e 1 lesão cutânea na glândula do pénis no grupo de 100–300 µm. Todos os AA foram ligeiros e autolimitados: 100–300 µm: 86% (37/43), 300–500 µm: 41% (19/46), 100–500 µm: 58% (28/48) (P < 0,001). Houve 1 morte não relacionada notificada aos 3 meses após o procedimento de PAE devido a enfarte do miocárdio. Este doente não foi incluído na análise.
Vanstapel et al. (2021) ²⁴ LOE: C	3/3 (100)	0/3 (0)	<ul style="list-style-type: none"> Em 1 doente, hemoptise ligeira devido à presença de uma rede vascular tirocervical hipertrófica ocorreu novamente 7 meses após o procedimento de embolização, que foi eficazmente tratada com reembolização. O doente estava assintomático 18 meses após a embolização. Num segundo doente, a mortalidade ocorreu 10 dias após o procedimento de embolização. O doente tinha antecedentes de infeções pulmonares após transplante pulmonar bilateral (citomegalovírus, vírus influenza A, P. aeruginosa e Aspergillus fumigatus) e morreu devido a colapso hemodinâmico secundário a estado epilético originado por suspeita de embolia fúngica séptica. Num terceiro doente, a hemoptise foi eficazmente terminada após a embolização e o doente não apresentou recidiva durante o acompanhamento de 26 meses.
Weiss et al. (2018) ²⁵ LOE: C	20/20 (100)	0/20 (0)	<ul style="list-style-type: none"> Não houve nenhum AA major. Um total de 11 AA minor em 8 doentes. Um doente reportou pancreatite subclínica indicada por elevação temporária dos níveis de lipase, que foi resolvida com cuidados de suporte no prazo de 48 horas. Na endoscopia às 2 semanas, 8 doentes tinham úlceras superficiais assintomáticas em locais consistentes com embolização do fundo, que estavam cicatrizadas aos 3 meses. Ao fim de 1 mês de acompanhamento, 1 doente apresentava atraso no esvaziamento gástrico. A endoscopia dos 3 meses indicou que 1 doente tinha gastrite ligeira no corpo gástrico ou antro.
Wen et al. (2019) ²⁶	52/52 (100)	N/R	-

Autor (Ano) LOE	Sucesso do procedimento n/N (%)	Complicações relacionadas com o dispositivo	Outros AA
LOE: B2			
Yang et al. (2018) ²⁷ LOE: B2	91/91 (100)	0/91 (0)	<ul style="list-style-type: none"> a Dos 36 procedimentos realizados no grupo de idosos, durante o procedimento DEB-TACE houve 39 acontecimentos notificados, incluindo dor (17; 47,2), febre (11; 30,6), vômitos (5; 13,9), náuseas (5; 13,9) e outros AA (1; 2,8). Dos 74 procedimentos no grupo de meia-idade, durante o procedimento DEB-TACE houve 87 acontecimentos notificados, incluindo dor (47; 63,5), febre (30; 40,5), vômitos (2; 2,7), náuseas (6; 8,1) e outros AA (2; 2,7). Dos 36 procedimentos no grupo de idosos, 1 mês após o procedimento DEB-TACE, houve 15 acontecimentos notificados, incluindo dor (6; 16,7), febre (5; 13,9), vômitos (2; 5,6) e náuseas (2; 5,6). Dos 74 procedimentos realizados no grupo de meia-idade, 1 mês após o procedimento DEB-TACE, registaram-se 60 acontecimentos, incluindo dor (36; 35,1), febre (18; 24,3), vômitos (9; 12,2), náuseas (6; 8,1) e outros acontecimentos adversos (1; 1,4).
Ying et al. (2018) ²⁸ LOE: B2	65/65 (100)	N/R	-
Yu et al. (2017) ²⁹ LOE: B2	31/31 (100)	0/31 (0)	<ul style="list-style-type: none"> Não houve complicações periprocedimento, dor pós-embolização com severidade 2 em 10 ou quaisquer outros AA.
Yu et al. (2017) ³⁰ LOE: B2	31/31 (100)	0/31 (0)	<ul style="list-style-type: none"> Dos 14 doentes que foram submetidos a tratamento com verapamilo após PAE, registaram-se 3 AA, incluindo 2 pequenos hematomas nas virilhas e 1 retenção urinária aguda 2 semanas após PAE devido ao efeito de válvula esférica da próstata intravesical necrótica. Dos 16 doentes que foram submetidos apenas a PAE, foram notificados 4 AA, incluindo 1 disúria e hematúria ligeira devido a ITU, 2 disúria temporária (< 3 dias) e sintomas de cistite (pontuação 3/10), e 1 dor anal e perineal temporária (3 dias) (pontuação 3/10).
Yu et al. (2019) ³¹ LOE: B2	82/82 (100)	0/82 (0)	<ul style="list-style-type: none"> Foram notificadas complicações periprocedimento em 13 de 57 (22,8) doentes com IPP que incluíram acontecimentos como retenção urinária aguda grave (4; 7) com necessidade de algaliação, pequena deterioração dos sintomas de obstrução da saída da bexiga (4; 7), ensaio falhado menor sem cateter em doentes com algália permanente antes do procedimento de PAE (2; 3,5) e passagem reduzida de fragmentos de tecido pela uretra, causando obstrução ocasional do fluxo urinário (3; 5,3). Quatro doentes com TURP, incluindo 2 doentes com retenção urinária aguda grave e 2 doentes com deterioração ligeira dos sintomas de obstrução da saída da bexiga. Foram reportados AA pós-procedimento em 38 de 57 (66,7) doentes com IPP e em 12 de 25 (48) doentes sem IPP e incluíram acontecimentos como disúria (13 [22,8%] versus 5 [20%]), dor uretral (9 [15,8%] versus 3 [12%]), dor prostática e/ou anal (4 [7%] versus 1 [4 %]), febre (3 [5,3%] versus [0%]), incontinência urinária temporária (6 [10,5%] versus 1 [4%]) e disfunção sexual (3 [5,3%] versus 2 [8%]). O grau mediano de disúria foi de 5,5 (intervalo: 1–9) e durou uma mediana de 7 dias (1–28 dias). O grau mediano de dor uretral foi de 5,5 (intervalo: 1–10) e durou 3 dias (1–21 dias). O grau mediano de dor na próstata e/ou anal foi de 5 (intervalo: 2–8) e durou 6 dias (3–10 dias). A temperatura média da febre foi de 38,4 °C (intervalo: 37,5 °C–39,3 °C) e durou em média 2,3 dias (intervalo: 1–5 dias).

Autor (Ano) LOE	Sucesso do procedimento n/N (%)	Complicações relacionadas com o dispositivo	Outros AA
			1–4 dias). A incontinência urinária temporária durou uma mediana de 8,5 dias (intervalo: 3–30 dias). Os 5 casos notificados de disfunção sexual incluíram disfunção erétil (2), volume reduzido de líquido ejaculado (2) e uma combinação dos 2 (1).
Yu et al. (2019) ³² LOE: C	27/27 (100)	0/27 (0)	<ul style="list-style-type: none"> Não foram reportados acontecimentos graves em todos os grupos de estudo.
Yu et al. (2022) ³³ LOE: C	8/8 (100)	0/8 (0)	<ul style="list-style-type: none"> Não se verificaram complicações imediatas ou tardias. Febre sem infeção: 4/8 (50) Deterioração em 1 grau dos níveis séricos de albumina: 2/8 (25) Deterioração em 1 a 2 graus dos níveis séricos de bilirrubina: 6/8 (75) Deterioração em 1 a 3 graus dos níveis séricos de alanina-aminotransferase: 7/8 (87,5)
Zhang et al. (2019) ³⁴ LOE: B2	66/66 (100)	0/66 (0)	<ul style="list-style-type: none"> A frequência de danos na função hepática, dor, náuseas, vômitos e febre foi de 29 (43,9), 27 (40,9), 22 (33,3), 13 (19,7) e 37 (56,1), respetivamente. Entre os 27 doentes que reportaram dor, houve 15 (22,7) doentes com dor ligeira, 7 (10,6) doentes com dor moderada e 5 (7,6) doentes com dor intensa. Entre os 37 doentes que reportaram febre, 21 (31,8) tiveram febre baixa, 6 (9,1) tiveram febre moderada e 10 (15,2) tiveram febre alta.
Zhang et al. (2021) ³⁵ LOE: C	1/1 (100)	N/R	<ul style="list-style-type: none"> O doente, um homem de 76 anos com COVID-19 e insuficiência respiratória, morreu 5 dias após o procedimento devido a falência multivisceral e colapso séptico.
Zhang et al. (2022) ³⁶ LOE: B1	130/130 (100) Grupo TFA: 65/65 (100) Grupo TRA 65/65 (100)	0/130 (0)	<ul style="list-style-type: none"> Dor no local de acesso Grupo TFA: 9/65 (13,8) Grupo TRA: 6/65 (9,2) Equimoses no local de acesso Grupo TFA: 7/65 (10,8) Grupo TRA: 5/65 (7,7) Hematoma no local de acesso Grupo TFA: 1/65 (1,5) Grupo TRA: 2/65 (3,1) <p>Obstrução da artéria de acesso</p> <ul style="list-style-type: none"> Grupo TFA: 0/65 (0) Grupo TRA: 2/65 (3,1) <p><u>PES</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Febre Grupo TFA: 8/65 (12,3) Grupo TRA: 5/65 (7,7) Dor abdominal

Autor (Ano) LOE	Sucesso do procedimento n/N (%)	Complicações relacionadas com o dispositivo	Outros AA
			<ul style="list-style-type: none"> Grupo TFA: 24/65 (36,9) Grupo TRA: 23/65 (35,4) Náuseas Grupo TFA: 13/65 (20) Grupo TRA: 14/65 (21,5) Vômitos Grupo TFA: 10/65 (15,4) Grupo TRA: 12/65 (18,5) Bilirrubina elevada Grupo TFA: 28/65 (43,1) Grupo TRA: 26/65 (40) Alanina-aminotransferase elevada Grupo TFA: 30/65 (46,2) Grupo TRA: 21/65 (32,3) Aspartato-aminotransferase elevada Grupo TFA: 37/65 (56,9) Grupo TRA: 33/65 (50,8)
Zhao et al. (2019) ³⁷ LOE: B2	89/89 (100) ^a	0/89 (0)	<ul style="list-style-type: none"> Foi reportada dor durante o tratamento em 22 doentes com DEB-TACE em comparação com 8 doentes com cTACE (P < 0,001) nos quais, dos doentes com DEB-TACE, 20 tiveram dor ligeira e 2 tiveram dor intensa; todos os doentes com cTACE tiveram dor ligeira. Houve 6 doentes com DEB-TACE e 9 doentes com cTACE com náuseas durante o tratamento. Durante o tratamento, houve também 2 doentes com DEB-TACE com aumento da tensão arterial. Foi reportada dor durante a hospitalização em 24 doentes com DEB-TACE em comparação com 15 doentes com cTACE (P = 0,017) em que todos os doentes com DEB-TACE tiveram dor ligeira e dos doentes com cTACE, 14 tiveram dor ligeira e 1 teve dor moderada. Houve 5 doentes com DEB-TACE e 2 doentes com cTACE com náuseas durante a hospitalização. Durante a hospitalização, houve 16 doentes com DEB-TACE e 7 doentes com cTACE com febre (P = 0,013).

^a Com base no número de procedimentos e não de doentes

^b Tentativas repetidas de cateterizar a artéria hepática direita distal terminaram em insucesso, provavelmente devido ao efeito de massa de várias massas hepáticas.

Abreviaturas: AA = acontecimento adverso; ALB = albumina; ALT = alanina-transaminase; MAV = malformação arteriovenosa; cm² = centímetros quadrados; cPAE = embolização da artéria prostática convencional; CSM = microesfera CalliSpheres® cTACE = quimioembolização transarterial convencional; CTCAE = critérios comuns de terminologia para acontecimentos adversos; DEB-TACE = embolização transarterial de contas com eluição de fármaco; TVP = trombose venosa profunda; FD = primeiro fármaco; Fr = French; IPP = protrusão prostática intravesical; LOE = nível de evidência; RM = ressonância magnética; NR = não reportado; NRS = escala de

classificação numérica; PAE = embolização da artéria prostática; SIR = Society of Interventional Radiology; SIRT = radioterapia interna seletiva; SHD = segundo fármaco ou superior; TFA = acesso transfemoral; TRA = acesso transradial; TURP = ressecção transuretral da próstata; μ m = micrómetro; ITU = infecção do trato urinário

5.4 Resumo global da segurança e do desempenho clínico

O desempenho do microcateter Maestro foi analisado através de uma revisão dos dados da literatura. Foram revistos os artigos publicados entre 2009 e 30 de setembro de 2023. Com base na literatura, os microcateteres têm sido utilizados com sucesso para facilitar a perfusão controlada e seletiva de materiais de diagnóstico, embólicos ou terapêuticos nos vasos. Os microcateteres são benéficos na medida em que facilitam os procedimentos de intervenção de diagnóstico e terapêutica. Para a avaliação clínica, os resultados do desempenho foram definidos da seguinte forma:

- **Sucesso do procedimento:** cateterismo do vaso adequado e obtenção de administração subsequente de materiais de diagnóstico, embólicos ou terapêuticos nos vasos.

As taxas de sucesso do procedimento da literatura clínica tanto para o dispositivo em questão como para os dispositivos de referência são muito elevadas. Globalmente, a taxa de sucesso do procedimento foi de 94,2% para o microcateter Maestro e de 98,1% para os dispositivos de referência (Tabela 16).

Tabela 16. Taxas comparativas de sucesso técnico

Atributo	Maestro	Dispositivos de referência
Taxa de sucesso do procedimento	3222/3273 (98,4%)	4652/4741 (98,1%)

O microcateter Maestro tem sido utilizado com um elevado nível de segurança durante a perfusão vascular periférica de materiais de diagnóstico, embólicos e/ou terapêuticos em doentes. Os dados de segurança para o microcateter Maestro obtidos a partir dos dados da literatura e para microcateteres de referência comparáveis a partir da literatura clínica são resumidos na Tabela 17. A taxa de AA relacionada com o dispositivo para o microcateter Maestro é de 0% e a taxa global de AA relacionados com o dispositivo para os dispositivos de referência comparáveis é de 0,11%.

Tabela 17. Taxas comparativas de acontecimentos adversos

Atributo	Maestro	Dispositivos de referência
Taxa de acontecimentos adversos relacionados com o dispositivo	0/2246 (0%)	4/3558 (0,11%)

Esta avaliação tem em conta os vários fatores de risco associados ao microcateter Maestro. Dado que as taxas de complicações são baixas e de natureza geralmente temporária, parte-se do princípio que os doentes aceitam os riscos associados aos procedimentos endovasculares de diagnóstico ou intervenção com base nos prováveis benefícios.

Os dados clínicos e as informações no relatório de avaliação clínica demonstram que os riscos associados aos dispositivos no microcateter Maestro são aceitáveis quando ponderados em relação aos benefícios clínicos para o doente. Todas as modalidades de perfusão vascular periférica têm um risco de complicações e/ou insucesso, e os riscos para um indivíduo são uma combinação imprevisível do doente, do procedimento cirúrgico/de intervenção primário e das interações relacionadas com o dispositivo. Os dispositivos em questão destinam-se a facilitar o tratamento em doentes que necessitem ou optem pela perfusão controlada e seletiva de materiais de diagnóstico, embólicos ou terapêuticos na vasculatura periférica como a sua modalidade de tratamento.

Os dispositivos em questão foram considerados consistentes com os dispositivos de referência do estado atual do conhecimento em termos de segurança e desempenho nesta população de doentes. Os microcateteres Maestro estão bem estabelecidos, tendo demonstrado um perfil de segurança e desempenho aceitável desde a sua primeira comercialização em 2008 e 2017, respetivamente. Com base nos resultados dos testes de verificação/validação do design, nos resultados da segurança e do desempenho da literatura, e nos

dados de vigilância pós-comercialização (PMS), não existem incertezas conhecidas relativas à segurança e ao desempenho do dispositivo em questão, nem à sua utilização indicada. Os riscos conhecidos estão bem documentados e o risco de ocorrência é baixo e não está associado a quaisquer sinais de segurança ou desempenho.

As indicações clínicas identificadas nas instruções de utilização para as configurações do produto microcateter Maestro são apoiadas pela evidência clínica apresentada no relatório de avaliação clínica. Além disso, as instruções de utilização contêm informação correta e suficiente para reduzir o risco de erro do utilizador, bem como informação sobre riscos residuais e o seu controlo, conforme apoiado pela evidência clínica (por exemplo, instruções de manuseamento e utilização, descrição dos riscos, advertências, precauções, cuidados, indicações e contraindicações, e instruções para o tratamento de situações indesejadas previsíveis). Os benefícios clínicos gerais para o doente obtidos com o microcateter Maestro superam substancialmente quaisquer riscos residuais associados à sua utilização clínica.

De acordo com os requisitos de riscos/benefícios aceitáveis, uma avaliação dos dados clínicos e materiais informativos demonstra o seguinte:

- As instruções de utilização, a rotulagem e os materiais promocionais, coletivamente, fornecem a condição médica correta e a população-alvo de doentes para a aplicação clínica do microcateter Maestro.
- O impacto positivo na saúde e no bem-estar do doente através da utilização do microcateter Maestro para facilitar a perfusão vascular periférica de material de diagnóstico, embólico ou terapêutico está integralmente descrito.
- Resultados clínicos mensuráveis específicos (por exemplo, sucesso do procedimento) estão associados à utilização do microcateter Maestro.
- A taxa de sucesso do procedimento para o microcateter Maestro é elevada e comparável à da dos dispositivos de referência.
- A taxa de AA relacionados com o dispositivo para o microcateter Maestro é baixa e estas taxas são consistentes com os dispositivos de referência do estado atual do conhecimento em todos os casos.
- A incidência de AA com base na notificação de monitorização/vigilância pós-comercialização, bem como a falta de ações corretivas/recolhas do microcateter Maestro, é considerada clinicamente aceitável.

Com base numa revisão dos dados clínicos, os benefícios globais para os doentes superam os riscos globais quando os dispositivos são usados para a sua finalidade prevista. A avaliação dos riscos/benefícios para o microcateter Maestro é resumida na Tabela 18.

Tabela 18. Resumo da avaliação dos riscos/benefícios

Resumo dos benefícios	Resumo dos riscos	Resumo de outros fatores
Maestro		
O microcateter Maestro facilita a perfusão de materiais de diagnóstico, embólicos ou terapêuticos nos vasos. O parâmetro mensurável utilizado para os benefícios é o sucesso do procedimento, definido como o cateterismo do vaso adequado e a obtenção de administração subsequente de materiais de diagnóstico, embólicos ou terapêuticos nos vasos. As taxas de sucesso do procedimento recolhidas na literatura clínica para o Maestro são comparáveis às dos dispositivos de referência. <u>Sucesso do procedimento</u> Maestro: 3222/3273 (98,4%)	Não foram identificados acontecimentos adversos (AA) relacionados com o dispositivo na literatura clínica para o dispositivo em questão. Os dados são comparáveis com a taxa de AA relacionados com o dispositivo para os dispositivos de referência (0,11%). <u>AA relacionados com o dispositivo</u> Maestro: 0/2246 (0%) Dispositivos de referência: 4/3558 (0,11%)	N/A

Resumo dos benefícios	Resumo dos riscos	Resumo de outros fatores
Dispositivos de referência: 4652/4741 (98,1%) O desempenho do dispositivo em questão é determinado como não inferior aos dispositivos de referência a um nível de confiança de 95%.	A segurança do dispositivo em questão é determinada como não inferior aos dispositivos de referência a um nível de confiança de 95%.	

5.5 Acompanhamento clínico pós-comercialização (PMCF) em curso

A necessidade de realizar atividades do PMCF está sujeita a revisão anual como parte do processo da PMS e também com base em dados emergentes. Todos os dados estão sujeitos a uma análise de riscos a partir da qual é feita uma determinação relativamente aos requisitos do PMCF.

As atividades de PMCF planeadas para o dispositivo incluem um inquérito a profissionais de saúde. Será feito circular um formulário de avaliação pelos profissionais de saúde que utilizam o microcateter Maestro para recolher casos ou pontos de dados. Serão recolhidos, no mínimo, 149 pontos de dados que representam casos de doentes individuais.

A análise teria os seguintes pontos em consideração:

- Avaliação de problemas de segurança ou desempenho identificados nos formulários de avaliação com feedback do produto para determinar qual o impacto do microcateter Maestro, se tiver havido algum.
- Como parte da atualização anual, os dados da segurança e do desempenho recolhidos da atividade de PMCF e da literatura clínica serão analisados e comparados com os dados da literatura clínica da segurança e do desempenho para os dispositivos de referência.
- Avaliação de quaisquer problemas de segurança ou desempenho identificados nos formulários de avaliação com feedback do produto que constituam um risco residual anteriormente não identificado.

6 Alternativas de diagnóstico ou terapêutica

Os microcateteres são utilizados numa variedade de procedimentos endovasculares. Podem ser utilizados para a perfusão vascular periférica de materiais de diagnóstico, embólicos e/ou terapêuticos.³⁸ As doenças que requerem tratamento endovascular envolvendo microcateteres incluem, entre outras, as seguintes afeções médicas que são descritas em maior detalhe:

- tumores benignos e malignos (mais frequentemente carcinoma hepatocelular [HCC])
- hiperplasia benigna da próstata (BPH)
- miomas uterinos
- hemorragia vascular
- outras anomalias vasculares (ou seja, aneurismas, pseudoaneurismas, malformações vasculares, fugas intra-aneurismais)

6.1 Revisão da condição médica

6.1.1 Carcinoma hepatocelular

O cancro hepático (cancro do fígado) é o quinto cancro mais frequente e a segunda causa mais frequente de mortes relacionadas com cancro em todo o mundo.³⁹ Cerca de 90% dos cancros hepáticos primários são

classificados como carcinoma hepatocelular (HCC).³⁹ A incidência de HCC aumenta com o avanço da idade em todas as populações, com a incidência mais provável cerca dos 70 anos.³⁹ A idade média de pico da incidência é menor nas populações chinesa e africana negra, e superior nas populações japonesas.³⁹ O HCC tem cerca de 2 a 2,5 vezes mais probabilidade de ocorrer em homens do que em mulheres.³⁹ O HCC tem a taxa de ocorrência mais elevada na Ásia Oriental e na África Subsaariana, que representam cerca de 85% de todos os casos.³⁹ Na Europa, existe uma taxa de incidência significativamente elevada nos homens do Sul da Europa (10,5 em 100.000, incidência padronizada por idade).³⁹

Os fatores etiológicos mais comuns para o desenvolvimento de HCC incluem hepatite viral B e C crónica (VHB e VHC, respetivamente), ingestão de álcool, doença de fígado gordo não alcoólico (NAFLD) e exposição a aflatoxinas.³⁹ A cirrose é também uma fase significativa na carcinogénese viral para HCC, ocorrendo o HCC em 80% a 90% dos doentes com cirrose.⁴⁰ Na Europa, a infeção pelo VHC que ocorreu entre 1940 e 1960 levou à incidência atualmente observada de HCC.³⁹ Da mesma forma, a taxa de mortes por HCC aumentou nos EUA devido a um aumento na incidência crónica de VHC e VHB de 1990 a 2004, bem como a um aumento da NAFLD.³⁹ Mais recentemente, a vacinação global generalizada contra o VHB em países endémicos diminuiu a taxa de HCC relacionado com VHB.³⁹

6.1.2 Hiperplasia benigna da próstata

A BPH é a principal causa de sintomas do trato urinário inferior (LUTS) em indivíduos do sexo masculino e afeta mais de 50% dos homens com mais de 60 anos de idade.⁴¹ É a hiperplasia não maligna do tecido prostático caracterizada pela proliferação de células do estroma e células epiteliais na zona de transição da próstata (à volta da uretra).⁴² Doença prolongada não tratada pode levar ao desenvolvimento de retenção crónica com alta pressão (uma emergência potencialmente fatal). A hiperplasia resulta na compressão da uretra que leva ao desenvolvimento de LUTS.⁴² Os fatores de risco para a BPH incluem síndrome metabólica (ou seja, hipertensão, intolerância à glicose, resistência à insulina, dislipidemia), obesidade, genética e idade.⁴² Os efeitos hormonais diretos da testosterona no tecido prostático também foram investigados. As diferenças globais na definição da BPH dificultam a interpretação das estatísticas de base populacional relativamente à BPH; contudo, a idade é um fator preditivo comum e está correlacionada com o desenvolvimento de BPH na maioria das populações.⁴²

A severidade da BPH na qualidade de vida pode ser avaliada com a pontuação internacional de sintomas da próstata (IPSS).⁴² A IPSS estratifica os doentes em 3 grupos com base nos sintomas com intervalos numéricos: ligeiro (0–7), moderado (8–19) e grave (20–35).⁴² A IPSS é útil para decisões de tratamento, que variam da observação atenta à intervenção médica ou cirúrgica.⁴²

6.1.3 Miomas uterinos

Os miomas uterinos são os tumores ginecológicos mais comuns; estes tumores resultam do crescimento inadequado do tecido do músculo liso uterino ou miométrio.⁴³ São tumores benignos do músculo liso que podem ocorrer em mais de 70% das mulheres na pré-menopausa. A prevalência aumenta com a idade até chegar a um pico na 4.ª década de vida.⁴³ Aos 50 anos, a incidência cumulativa estimada de tumores é superior a 80% em mulheres negras africanas e quase 70% em mulheres brancas.^{43,44} Os miomas representam aproximadamente 240.000 casos ou 40% de todas as histerectomias realizadas anualmente nos Estados Unidos da América e quase 20.000 internamentos no Reino Unido.⁴³

Os miomas uterinos encontram-se tipicamente em 3 locais: subseroso (fora do útero), intraparietal (dentro do miométrio) e submucoso (no interior da cavidade uterina).⁴⁵ Os exames físicos e a ecografia são os métodos de diagnóstico de referência que podem ser realizados com elevada sensibilidade.⁴⁵ A fisiopatologia exata por detrás do desenvolvimento de miomas uterinos não é clara, mas pode depender dos níveis de estrogénio e

progesterona.⁴⁵ Os fatores de risco incluem níveis endógenos de estrogênio, menarca precoce, nuliparidade, obesidade, história familiar e entrada tardia na menopausa.⁴⁵ O tratamento e a gestão variam da vigilância à medicação ou à cirurgia.⁴⁵

6.1.4 Hemorragia vascular

A hemorragia é a perda aguda de sangue de um vaso sanguíneo danificado.⁴⁶ A hemorragia pode ser externa ou interna e pode aparecer em quase todas as áreas vasculares do corpo.⁴⁶ A hemorragia externa é normalmente visível a partir de um orifício corporal ou uma ferida traumática.⁴⁶ A hemorragia interna requer uma avaliação mais abrangente que inclui exames físicos, exames imagiológicos e análises laboratoriais.⁴⁶ O quadro clínico e o tratamento da hemorragia variam consoante a localização anatômica e a extensão da lesão.⁴⁶

A hemorragia pode resultar numa variedade de complicações; em geral, a diminuição do fluxo sanguíneo pode originar hipoxia tecidual, falência de órgãos, convulsões, coma ou morte.⁴⁶ Outras complicações gerais podem incluir nova hemorragia, infecção, trombose venosa profunda (DVT). No caso do cérebro, a diminuição do fluxo sanguíneo pode resultar em ataques isquémicos, acidente vascular cerebral e outros distúrbios neurológicos ou cognitivos associados.⁴⁶

Os casos de hemorragia específicos que normalmente requerem a utilização de tratamento com embolia ou terapêutica através de microcateteres incluem hemorragia gastrointestinal ou hemorragia pós-parto (PPH). A hemorragia do trato gastrointestinal superior ocorre com uma incidência anual estimada de 40 a 160 casos em 100.000 indivíduos.⁴⁷⁻⁴⁹ A maior parte das hemorragias do trato gastrointestinal superior deve-se a causas não varicosas, incluindo úlceras pépticas, úlceras duodenais, tumores benignos e malignos, isquemia, gastrite, malformações arteriovenosas (AVM), roturas de Mallory-Weiss, traumatismo ou causas iatrogénicas.^{50,51} A hemorragia do trato gastrointestinal superior não varicosa pode resultar numa mortalidade superior a 10%.^{52,53} Causas adicionais de hemorragia do trato gastrointestinal superior incluem tumores malignos do trato gastrointestinal superior, varizes gástricas e causas não identificadas.⁴⁷ PPH refere-se a hemorragia excessiva após o parto. Existe uma variedade de potenciais causas de PPH, incluindo lesão vascular mecânica e coagulopatia sistémica.⁵⁴ A PPH representa 25% das mortes maternas em todo o mundo e mais de 30% em alguns países em desenvolvimento.^{55,56}

Para além da hemorragia vascular, afeções vasculares adicionais que podem exigir a administração de materiais de diagnóstico, embólicos ou terapêuticos utilizando microcateteres incluem aneurismas, pseudoaneurismas, malformações vasculares, fugas intra-aneurismais e outras anomalias vasculares relacionadas.⁵⁷ A Society of Interventional Radiology (SIR) nota que a embolização transarterial (TAE) também é aplicável a estas condições em contexto pediátrico.⁵⁷

6.2 Opções e intervenções de tratamento

6.2.1 Terapêutica de embolização

Os microcateteres têm sido utilizados em diversos procedimentos de embolização endovascular, que incluem TAE, quimioembolização transarterial (TACE), embolização da artéria prostática (PAE), embolização das artérias uterinas (UAE) e embolização arterial bariátrica. Geralmente, os procedimentos de embolização são realizados sob anestesia local e sedação.⁵⁸ Os doentes normalmente vão para casa no mesmo dia ou 1 dia após o procedimento.⁵⁸

6.2.1.1 Embolização transarterial

A TAE é utilizada para bloquear o fluxo sanguíneo para tecidos anómalos ou lesões vasculares, resultando em encolhimento ou destruição do tecido ou lesão.⁵⁸ A oclusão é conseguida com uma variedade de agentes embólicos administrados através de um microcateter, tal como gelfoam (esponja de gelatina), espirais, partículas como álcool polivinílico (PVA) e agentes líquidos que solidificam após a injeção.⁵⁸ A TAE é utilizada para tratar cancros hepáticos, hemorragia gastrointestinal e hemorragia renal.⁵⁹ A primeira utilização da TAE foi descrita em 1974 em doentes com tumores hepáticos malignos.⁶⁰ A primeira utilização de embolização para controlar hemorragias gastrointestinais agudas foi descrita em 1972.⁵⁰ Desde então, a embolização tornou-se uma opção de tratamento minimamente invasiva, especialmente em doentes com hemorragia gastrointestinal que não possa ser controlada ou acedida através de técnicas endoscópicas.⁶¹ A SIR indica as seguintes indicações abrangentes para a TAE:⁵⁷

- obstrução de aneurismas (congénitos e adquiridos), pseudoaneurisma, malformações vasculares ou outras anomalias vasculares com potencial para danos;
- tratamento de hemorragia aguda ou recorrente;
- desvascularização de tumores benignos, tecido nocivo não neoplásico, cuidados paliativos de tumores malignos ou para reduzir a perda de sangue operatória;
- redistribuição do fluxo para proteger o tecido normal ou facilitar tratamentos subsequentes; e
- tratamento de fugas intra-aneurismais (ou seja, punção direta do saco ou embolização de vasos colaterais).

Os potenciais benefícios da TAE para HCC incluem o tratamento curativo em fases mais precoces da doença ou uma “ponte” para o transplante curativo ou tratamento paliativo em fases mais tardias da doença.⁶² AA ligeiros frequentes incluem desconforto ligeiro (ou seja, dor ou câibras), fadiga ou sintomas de tipo gripal.⁵⁸ As complicações principais comuns da TAE em doentes com HCC incluem insuficiência hepática e renal, abscesso no fígado e no baço, lesão dos canais biliares, colecistite e mortalidade.⁶³

6.2.1.2 Quimioembolização transarterial

A quimioembolização transarterial convencional (cTACE) envolve o passo adicional de injetar agentes quimioterapêuticos diretamente nos vasos sanguíneos para tratar um tumor, seguido pela injeção de partículas embólicas para bloquear o fluxo sanguíneo.⁵⁸ A combinação de quimioterapia e embolização tende a minimizar os danos em tecidos saudáveis.⁵⁸ Os agentes quimioterapêuticos tradicionalmente utilizados incluem doxorrubicina, cisplatina e mitomicina C (como reticulador do ácido desoxirribonucleico [ADN]).⁵⁸ Agentes embólicos adicionais utilizados na TACE incluem lipiodol e contas de eluição de fármacos (DEB).⁵⁸ A utilização de DEB na TACE permite a libertação controlada do fármaco no tumor e concentrações sistémicas do fármaco inferiores em comparação com a cTACE.³⁹ A TACE fornece significativamente menos efeitos secundários da fuga de doxorrubicina e melhorias significativas na sobrevivência a longo prazo em doentes tratados para HCC avançado, conforme observado num ensaio clínico aleatorizado de 2010 envolvendo 212 doentes.⁶⁴ Espera-se que cerca de metade de todos os doentes com HCC tratados com TAE ou TACE alcancem uma sobrevivência mediana de 20 meses.⁶² A sobrevivência global (SG) diminui para doentes com tumores grandes (mediana de 13 a 16 meses).^{65,66} Atualmente, a combinação de TACE com outros fármacos sistémicos não demonstrou uma melhor sobrevivência.^{46,67} As principais complicações da TACE incluem insuficiência hepática, morte por qualquer causa e abscesso.⁶² Os AA relacionados com TAE e TACE ocorrem em cerca de 10% dos doentes com HCC.⁶² Além disso, não se recomenda a utilização da TACE em doentes com

doença hepática descompensada, disfunção hepática e/ou renal avançada, invasão vascular macroscópica ou disseminação extra-hepática.³⁹

6.2.1.3 Embolização da artéria prostática

Introduzida pela primeira vez na prática clínica em 2020, a PAE é uma terapêutica relativamente nova e minimamente invasiva para sintomas do trato urinário inferior (LUTS) que são causados pela BPH.⁶⁸ Induz isquemia e diminuição da próstata, o que resulta na redução dos LUTS.⁶⁸ Pode ser realizada em ambulatório. O benefício da PAE em doentes com BPH é a redução da IPSS (redução típica de 10–12 pontos aos 6 meses).⁴¹ Um ensaio controlado aleatorizado de 2020 composto por 90 doentes com BPH ≥ 50 ml e LUTS demonstrou que a PAE proporciona uma maior melhoria dos sintomas urinários e sexuais comparativamente com a terapêutica medicamentosa combinada até aos 24 meses.⁴¹ Combinando evidência de 2 estudos, uma revisão sistemática sugere que os doentes submetidos a PAE apresentaram uma taxa de complicações inferior à dos doentes submetidos a ressecção cirúrgica da próstata.⁶⁹

As taxas de complicações graves para a PAE são baixas; dados de mais de 2000 doentes demonstraram uma taxa de complicações graves $< 0,5\%$.⁷⁰ A dor pélvica durante 1 a 3 dias após a PAE é comum.⁶⁸ A PAE pode ser mais desafiante ou inviável em doentes com aterosclerose grave ou anatomia pélvica difícil.⁷⁰ Estima-se que 20% a 25% dos doentes não respondem a PAE ou apresentam recidiva de LUTS no acompanhamento a médio e a longo prazo.⁶⁵

6.2.1.4 Embolização das artérias uterinas

A UAE envolve a injeção direta de um agente embólico numa ou em ambas as artérias uterinas.⁴⁵ A UAE foi descrita pela primeira vez em 1995 e é realizada por radiologistas de intervenção para tratar miomas uterinos, pois diminui o fluxo sanguíneo total para o útero e para o mioma.⁴⁵ É uma abordagem minimamente invasiva que minimiza os sintomas de hemorragia comparativamente a outras opções cirúrgicas.⁴⁵ Está associada a um significativo desconforto imediato pós-procedimento, mas os efeitos passam rapidamente.⁴³ Complicações comuns incluem corrimento vaginal e febre (taxas de 4,0%), insucesso bilateral da UAE (4,0%), e síndrome pós-embolização (PES) (2,9%).⁴³ A UAE pode ser benéfica para mulheres com miomas uterinos sintomáticos que pretendam preservar o útero.⁴³ No entanto, outros estudos observaram uma associação da UAE a taxas de aborto mais elevadas e a reserva ovárica reduzida.⁷¹ Numa meta-análise, realizada em 2020, observou-se que a UAE pode resultar em taxas de complicações mais elevadas para o tratamento de miomas gigantes (≥ 10 cm e/ou volume uterino ≥ 700 ml).⁷²

6.2.1.5 Embolização arterial bariátrica

A embolização arterial bariátrica envolve a embolização da artéria gástrica esquerda (LGA) como meio de controlo do peso.⁷³ Ao bloquear a artéria gástrica, o fluxo sanguíneo é restringido ao fundo gástrico e a produção de hormonas indutoras do apetite é reduzida.⁷³ Uma revisão publicada em 2020 dos dados clínicos de ensaios realizados em humanos (137 doentes) sugere uma perda de peso média de 8 kg a 9 kg com procedimentos de embolização arterial bariátrica.⁷³ As complicações frequentemente reportadas da embolização da artéria bariátrica incluem úlceras gástricas superficiais; complicações importantes, tais como perfuração gástrica e enfarte esplénico, foram notificadas numa taxa menos frequente.⁷³ Foram também reportadas melhorias no perfil metabólico do doente (incluindo diminuição da hemoglobina A1c, do colesterol total, dos triglicéridos, da lipoproteína de alta densidade e da lipoproteína de baixa densidade).⁷³ Até ao momento, a embolização arterial bariátrica ainda é um procedimento experimental que não é recomendado

pela American Society of Metabolic and Bariatric Surgery, mas ainda pode proporcionar benefícios aos doentes que não sejam elegíveis para cirurgia bariátrica.⁴⁶

6.2.2 Tratamentos alternativos

As opções terapêuticas alternativas variam consoante a afeção médica relevante. Os tratamentos alternativos comuns que não envolvem embolização ou administração terapêutica com a utilização de microcateteres são resumidos abaixo.

6.2.2.1 Cirurgia

6.2.2.1.1 Cancro do fígado

A ressecção e o transplante hepático são abordagens cirúrgicas para o tratamento do cancro hepático e HCC.³⁹ A ressecção é eficaz na remoção completa de um tumor identificado. É tipicamente realizado através de cirurgia aberta.³⁹ A ressecção cirúrgica é um tratamento recomendado para HCC sem cirrose.³⁹ Para HCC com cirrose, a ressecção é recomendada em doentes com tumores únicos se o fígado restante tiver um volume adequado e a função hepática puder ser preservada.³⁹ Para doentes com múltiplos tumores, a ressecção pode ser realizada se o volume restante do fígado, a função hepática, o desempenho do doente e as comorbilidades forem adequados.³⁹ O transplante envolve a remoção de todo o fígado e a substituição por um órgão de um dador vivo/cadáver.⁷⁴ O transplante hepático é recomendado para certos doentes que cumprem os critérios de Milão que não cumprem os critérios para ressecção.³⁹ Metástases extra-hepáticas e invasão macrovascular são precauções ou contraindicações para cirurgia.^{39,75}

A ressecção cirúrgica está associada a taxas de mortalidade inferiores a 5% ao longo de 30 dias; as taxas de sobrevivência aos 5 anos tendem a exceder os 50%.⁷⁶ Para doentes com cirrose, a taxa de mortalidade perioperatória esperada após ressecção hepática é inferior a 3%.³⁹ A recorrência do tumor é observada em taxas elevadas após a ressecção (foram notificadas taxas de recorrência superiores a 70% a 5 anos após a ressecção).⁷⁵ As complicações da ressecção incluem abscesso hepático, abscesso abdominal; insuficiência hepática, fuga biliar; insuficiência renal, infeção da ferida e hemorragia.⁷⁴ As complicações do transplante hepático incluem rejeição ou falha do enxerto, trombose da artéria hepática, estenose biliar, infeção da ferida e morte.⁷⁴

6.2.2.1.2 Hiperplasia benigna da próstata

As opções de tratamento para a BPH variam desde observação atenta (para IPSS baixo) até intervenção médica ou cirúrgica (para IPSS mais alto). Para doentes com BPH que não conseguem tolerar ou não beneficiam da terapêutica médica, existem várias opções cirúrgicas. Do ponto de vista histórico, a opção cirúrgica padrão é a ressecção transuretral da próstata (TURP) para glândulas prostáticas de até 80 cm³ a 100 cm³ e prostatectomia aberta para glândulas prostáticas superiores a 80 cm³ a 100 cm³. Melhorias na IPSS são alcançadas com a TURP (de 15 a 16 pontos) e com a prostatectomia aberta (de 13 a 18 pontos).⁷⁷ As potenciais complicações da TURP e da prostatectomia aberta incluem, coletivamente, infeção, hemorragia grave, sépsis, incontinência, retenção urinária, estenose uretral, infeção do trato urinário (ITU), necessidade de transfusão e disfunção sexual.⁷⁷ A prostatectomia aberta está associada a taxas de morbilidade mais elevadas do que a TURP. Foram desenvolvidas técnicas cirúrgicas menos invasivas em resposta à considerável morbilidade associada às técnicas padrão. No entanto, não são geralmente recomendadas em doentes com tamanhos de próstata muito grandes e não são tão eficazes como a PAE para doentes com determinadas características de aumento da próstata (por exemplo, lobos medianos proeminentes).⁷⁷

6.2.2.1.3 Miomas uterinos

Podem ser utilizados vários procedimentos cirúrgicos para tratar miomas uterinos. A histerectomia continua a ser o tratamento estabelecido para os miomas.⁴⁵ A histerectomia consiste na remoção do útero através de cirurgia aberta ou laparoscópica.⁴⁵ É uma solução permanente para miomas sintomáticos adquiridos para mulheres que não desejam preservar a fertilidade.⁴⁵ No caso de miomas assintomáticos, a histerectomia é indicada principalmente para mulheres que não estão a ser submetidas a terapêuticas de substituição hormonal.⁴³ A miomectomia é uma opção cirúrgica invasiva alternativa para as que pretendem preservar a fertilidade.⁴⁵ O resultado clínico da miomectomia depende da localização e do tamanho do mioma.⁴⁵ Atualmente, não existem grandes ensaios controlados aleatorizados que demonstrem que a miomectomia melhora a fertilidade em comparação com outros tratamentos não cirúrgicos.⁴⁵ No entanto, alguns estudos indicam que a miomectomia está associada a um menor risco de aborto e a taxas de gravidez mais elevadas do que a UAE.⁷¹ Além disso, existe uma possibilidade de recorrência; cerca de 10% das doentes submetidas a miomectomia para miomas uterinos podem necessitar de histerectomia no prazo de 5 a 10 anos devido a recorrência.⁴³

6.2.2.2 Ablação por radiofrequência

6.2.2.2.1 Cancro do fígado

A ablação por radiofrequência (ARF) utiliza energia de radiofrequência (RF) direcionada para o tecido-alvo que, ao ser convertida em energia térmica, causa necrose do tecido. Além disso, o calor induz necrose no tecido peritumoral circundante com o potencial de destruir células tumorais satélite.³⁹ A RFA é uma opção terapêutica menos invasiva do que a ressecção cirúrgica e pode ser recomendada como tratamento de primeira linha para doença em estágio muito inicial.⁶⁴ A RFA é o padrão de cuidados para doentes com tumores 0 e A da Barcelona Clinic Liver Cancer (BCLC) que não são adequados para cirurgia.³⁹ Em estágio inicial, em que os tumores tinham <3 cm de diâmetro, a RFA demonstrou resultados semelhantes aos da ressecção, mas demonstrou menor morbilidade.⁶⁴ Num estudo com 162 doentes com cirrose, as taxas de OS e de sobrevivência sem recorrência foram de 67,9% e 25,9%, respectivamente.³⁹ Os métodos de ablação têm limitações observadas em tumores próximos da vesícula biliar, do hilo hepático ou no intestino nas imediações, pelo que a cirurgia laparoscópica pode ser preferida para essas indicações.⁶⁴

6.2.2.2.2 Hiperplasia benigna da próstata

A RFA para a BPH, também conhecida como ablação transuretral por agulha (TUNA), é um procedimento minimamente invasivo para o tratamento da BPH benigna sintomática, preservando simultaneamente a uretra e as estruturas adjacentes.⁷⁸ Num estudo clínico que consistiu em 121 doentes submetidos a TUNA para BPH, houve uma melhoria de 75% das pontuações de qualidade de vida (QdV) ($P < 0,001$).⁷⁸ As pontuações IPSS dos doentes também melhoraram de uma mediana da pontuação de 19 pré-TUNA para uma mediana de 7 aos 12 meses pós-TUNA, uma melhoria de 65% ($P < 0,001$). A sobrevivência média sem recidivas para TUNA foi de 6,1 anos.⁷⁸ Embora este estudo realizado num único centro tenha demonstrado que a TUNA (ou RFA) era segura e eficaz, ainda são necessários estudos de maior nível de evidência (LOE) para determinar a sua eficácia em comparação com TURP ou PAE.

6.2.2.2.3 Miomas uterinos

A RFA para miomas uterinos também pode ser realizada através de cirurgia aberta ou laparoscópica.⁷⁹ Numa revisão sistemática de 32 estudos (1283 doentes), a RFA demonstrou diminuir o volume de miomas (66%), aumentar as pontuações de qualidade de vida e reduzir a severidade dos sintomas.⁷⁹ As taxas anuais de reintervenção devido a sintomas relacionados com miomas variaram de cerca de 4,2% a 11,5% ao longo de

3 anos.⁷⁹ Os efeitos da RFA na fertilidade não estão bem estabelecidos, mas estudos iniciais não parecem apresentar problemas de fertilidade.⁷⁹

Uma desvantagem observada da RFA é que a energia direcionada pode tratar um mioma de cada vez no centro, mas os miomas são conhecidos por se expandirem principalmente a partir da periferia.⁴³ Embora a tecnologia seja promissora, são necessários dados a longo prazo para apoiar estes métodos em comparação com métodos mais estabelecidos como a UAE.⁴³ A RFA pode ser adequada para miomas únicos enquanto a UAE pode ser bastante adequada para miomas maiores ou múltiplos.⁷⁹

6.3 Orientações profissionais/clínicas e recomendações do tratamento padrão

Orientações da prática clínica e declarações de consenso emitidas pelas seguintes sociedades profissionais foram revistas para informar sobre o tratamento das doenças médicas relevantes:

- Carcinoma hepatocelular: European Society for Medical Oncology (ESMO) Clinical Practice Guidelines for Diagnosis, Treatment and Follow-up⁶⁴
- Orientações para a prática clínica da European Association for the Study of the Liver (EASL): Tratamento do carcinoma hepatocelular³⁹
- O tratamento de leiomiomas uterinos (Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada)⁴³
- Normas de melhoria da qualidade para embolização transcater percutânea da Society of Interventional Radiology⁵⁷
- Declaração de posição consensual da Society of Interventional Radiology Multisociety sobre embolização da artéria prostática para tratamento de sintomas do trato urinário inferior atribuídos a hiperplasia benigna da próstata (da Society of Interventional Radiology, da Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe, Societe Francaise de Radiologie e da British Society of Interventional Radiology: subscrita pela 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 e Korean Society of Interventional Radiology)⁷⁷
- Tratamento de doentes com doença arterial periférica (compilação das recomendações das orientações da ACCF/AHA de 2005 e 2011) Um relatório do grupo de trabalho da American College of Cardiology Foundation/American Heart Association para orientações para a prática clínica⁸⁰

As orientações publicadas refletem a avaliação de especialistas reconhecidos na área que, com base na sua experiência e na análise pormenorizada da literatura disponível, fornecem orientações para a comunidade médica geral sobre procedimentos vasculares associados. As orientações examinam a evidência clínica de vários tratamentos terapêuticos e interventivos para doentes que necessitam da infusão controlada e seletiva de materiais de diagnóstico, embólicos ou terapêuticos na vasculatura periférica para condições médicas específicas. Várias das orientações identificadas utilizam um LOE e/ou um sistema de classificação de classe (força) de recomendação semelhante ao adotado nas orientações da European Society of Cardiology (ESC)⁸¹, da Infusion Nurses Society (INS)⁸² ou conforme estabelecido por Atkins et al. (2004).⁸³ Utilizam um LOE e um sistema de classificação da força de recomendação conforme indicado na Tabela 19 e na Tabela 20. O sistema de classificação de LOE da ESC baseia-se nas características dos estudos que suportam as recomendações de consenso (Tabela 19).⁸¹ O grau de recomendação é indicativo da força relativa da recomendação (Tabela 20).⁸¹ Sistemas alternativos para pontuação de LOE e força da recomendação incluem os estabelecidos pelo grupo INS (Figura 1)⁸⁴, o sistema Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluations (GRADE)

(Tabela 21) descrito por Atkins et al. (2004)⁸³, os estabelecidos pelo Canadian Task Force on Preventive Health Care (Figura 2)⁴³ e os estabelecidos pela Infectious Diseases Society of America (Figura 3).⁶⁴ A metodologia de classificação SIR para classificação de evidência é resumida na Figura 4.

Por conseguinte, as orientações representam a prática clínica atual e não necessariamente o uso previsto para o dispositivo.

Tabela 19. Nível de evidência clínica⁸⁵

LOE	Descrição
A	Dados derivados de múltiplos ensaios clínicos aleatorizados ou de meta-análises
B	Dados derivados de um único ensaio clínico aleatorizado ou de grandes estudos não aleatorizados
C	Consenso da opinião de especialistas e/ou pequenos estudos, estudos retrospectivos, registros

Abreviaturas: LOE = nível de evidência

Tabela 20. Graus de força da recomendação⁸⁵

Classe de recomendação	Definição
Classe I	Evidência e/ou concordância geral de que um determinado tratamento ou procedimento é benéfico, útil e eficaz
Classe II	Evidência contraditória e/ou divergência de opinião sobre a utilidade/eficácia de um determinado tratamento ou procedimento
Classe IIa	O peso da evidência/opinião é favorável à utilidade/eficácia
Classe IIb	A utilidade/eficácia está menos bem estabelecida pela evidência/opinião
Classe III	Evidência ou concordância geral de que determinado tratamento ou procedimento não é útil/eficaz e, em alguns casos, pode ser prejudicial

Figura 1. Força do corpo de evidência⁸²

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. Sistema de pontuação GRADE⁸³

GRADE	Definição
Elevado/1/A	É pouco provável que mais investigação mude a nossa confiança na estimativa de efeito
Moderado/2/B	É provável que mais investigação tenha um impacto importante na nossa confiança na estimativa de efeito e possa alterar a estimativa
Baixo/3/C	É muito provável que mais investigação tenha um impacto importante na nossa confiança na estimativa de efeito e é provável que altere a estimativa
Muito baixo/4/D	Qualquer estimativa de efeito é muito incerta

Abreviaturas: GRADE = classificação de recomendações, análise, desenvolvimento e avaliações

Figura 2. Declarações de evidência e classificação de recomendações (com base na classificação do Canadian Task Force on Preventive Health Care)⁴³

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

Figura 3. Níveis de evidência e graus de recomendação (com base no Infectious Diseases Society of America-United States Public Health Service Grading System)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

Figura 4. Níveis de evidência e força da recomendação pela Society of Interventional Radiology⁸⁶

LEVEL OF EVIDENCE

A HIGH QUALITY EVIDENCE

Types of Evidence

Multiple RCTs

Systematic reviews or meta-analyses of high-quality RCTs

RCT data supported by high-quality registry studies

Characteristics of Evidence

Homogeneity of RCT study population

Intention-to-treat principle maintained

Appropriate blinding

Precision of data (narrow CIs)

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

Appropriate statistical design

B MODERATE QUALITY EVIDENCE—Randomized Study Design

Types of Evidence

≥ 1 RCTs

Systematic reviews or meta-analyses of moderate-quality RCTs

Characteristics of Evidence

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

Imprecision of data (small sample size, wide CIs)

C MODERATE QUALITY EVIDENCE—Nonrandomized Study Design

Types of Evidence

Nonrandomized trials

Observational or registry studies

Systematic reviews or meta-analyses of moderate quality studies

Characteristics of Evidence

Nonrandomized controlled cohort study

Observational study with dramatic effect

Outcomes research

Ecological study

D LIMITED QUALITY EVIDENCE

Types of Evidence

Observational or registry studies with limited design and execution

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

Characteristics of Evidence

Case series

Case-control studies

Historically controlled studies

E EXPERT OPINION

Types of Evidence

Expert consensus based on clinical practice

Characteristics of Evidence

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

STRENGTH OF RECOMMENDATION

Strong Recommendation

Supported by high quality evidence for or against recommendation

Moderate Recommendation

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

Weak Recommendation

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

No Recommendation

Insufficient evidence in the literature to support or refute recommendation

As recomendações das orientações e declarações consensuais acima mencionadas encontram-se resumidas abaixo na Tabela 22, Tabela 23, Tabela 24 e Tabela 25.

Tabela 22. Orientações para o padrão de cuidados e recomendações para o tratamento de HCC

Recomendação	Grau de recomendação ^a	LOE ^a
Hepatocellular Carcinoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for Diagnosis, Treatment and Follow-up (2018)⁶⁴		
No caso de um tempo de espera previsto longo (> 3 meses), aos doentes pode ser oferecida a possibilidade de ressecção, ablação local ou TACE de modo a minimizar o risco de progressão do tumor e a oferecer uma “ponte” para transplante.	B	III
Fora dos ensaios clínicos, a utilização de algoritmos terapêuticos baseados em pontuações de prognóstico de valores preditivos desconhecidos não é atualmente recomendada para a seleção de candidatos a TACE inicial e repetida.	A	III
A TACE convencional à base de lipiodol é o tratamento padrão de doentes com HCC intermédio; a utilização de DEB-TACE é, no entanto, uma opção para minimizar os efeitos secundários sistémicos da quimioterapia.	C	I
Na prática clínica, não se recomenda a combinação, sequencial ou concomitante, de TACE com agentes sistémicos, tais como sorafenib.	E	I
Os doentes em estádios mais avançadas de HCC que são tratados com TACE ou agentes sistémicos são avaliados clinicamente quanto a sinais de descompensação hepática e à progressão do tumor por TC dinâmica ou RM a cada 3 meses para orientar as decisões terapêuticas.	A	III
EASL Clinical Practice Guidelines: Management of Hepatocellular Carcinoma (2018)³⁹		
A TACE é recomendada para doentes com BCLC de estágio B e deve ser realizada de forma seletiva.	Forte	Elevado
A utilização de esferas com eluição de fármaco demonstrou benefícios semelhantes aos da TACE convencional (cTACE; partículas de gelfoam-Lipiodol), pelo que qualquer uma das 2 pode ser utilizada.	Forte	Elevado
A TACE não deve ser utilizada em doentes com doença hepática descompensada, disfunção hepática e/ou renal avançada, invasão vascular macroscópica ou disseminação extra-hepática.	Forte	Elevado
Não existe evidência suficiente para recomendar embolização ligeira, quimioterapia intra-arterial seletiva e lipiodolização.	Moderado	N/A
A TARE/SIRT utilizando microesferas de ítrio-90 foi investigada em doentes com BCLC-A para “ponte” para transplante, em doentes com BCLC-B para comparação com TACE e em doentes com BCLC-C para comparação com sorafenib. Os dados atuais mostram um bom perfil de segurança e controlo tumoral local, mas não mostram benefício de sobrevivência global em comparação com sorafenib em doentes com BCLC-B e -C. É necessário definir o subgrupo de doentes que beneficiam de TARE.	Moderado	N/A
Não existe evidência suficiente para recomendar pontuações que selecionem melhor candidatos BCLC-B para a primeira TACE ou para sessões subsequentes.	Moderado	N/A

^a: A classificação das recomendações e o LOE baseiam-se no Infectious Diseases Society of America-United States Public Health Service Grading System

Abreviaturas: BCLC = Barcelona Clinic Liver Cancer; TC = tomografia computadorizada; cTACE = quimioembolização transarterial convencional; DEB-TACE = quimioembolização transarterial com esferas de eluição de doxorubicina; EASL = European Association for the Study of the Liver; ESMO = European Society for Medical Oncology; HCC = carcinoma hepatocelular; LOE = nível de evidência; RM = ressonância magnética; N/A = não aplicável; TACE = quimioembolização transarterial; TARE = radioembolização transarterial; SIRT = radioterapia interna seletiva

Tabela 23. Orientações para o padrão de cuidados e recomendações para o tratamento de leiomiomas uterinos (miomas)

Recomendações	Avaliação da qualidade da evidência ^a	Classificação das recomendações ^a
Tratamento de leiomiomas uterinos (Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada, 2015)⁴³		
Dos tratamentos de intervenção conservadores atualmente disponíveis, a embolização da artéria uterina tem o histórico mais longo e demonstrou ser eficaz em doentes devidamente selecionados.	II-3	N/A
A oclusão da artéria uterina por embolização ou métodos cirúrgicos pode ser oferecida a mulheres selecionadas com miomas uterinos sintomáticos que pretendam preservar o seu útero. As mulheres que escolham a oclusão da artéria uterina para o tratamento de miomas devem ser aconselhadas relativamente aos possíveis riscos, incluindo a probabilidade de a fecundidade e a gravidez poderem ser afetadas.	II-3	A
Em mulheres que apresentem hemorragia uterina aguda associada a miomas uterinos, pode ser considerada a gestão conservadora com estrogénios, moduladores seletivos dos recetores de progesterona, antifibrinolíticos, tamponamento por cateter de Foley e/ou intervenção histeroscópica cirúrgica, embora, em alguns casos, possa ser necessária histerectomia. Nos centros onde está disponível, pode ser considerada a intervenção por embolização da artéria uterina.	III	B

^a: As declarações de evidência e a classificação das recomendações baseiam-se na classificação do Canadian Task Force on Preventive Health Care

Abreviaturas: NA = não aplicável

Tabela 24. Orientações para o tratamento padrão e recomendações para o tratamento da hiperplasia benigna da próstata

Recomendações	SOR ^a	LOE ^a
Society of Interventional Radiology Multisociety Consensus Position Statement on Prostatic Artery Embolization for Treatment of Lower Urinary Tract Symptoms Attributed to Benign Prostatic Hyperplasia (2019)⁷⁷		
A PAE é uma opção de tratamento minimamente invasiva aceitável para homens devidamente selecionados com BPH e LUTS moderados a graves.	Forte	B
A PAE pode ser considerada como uma opção de tratamento em doentes com BPH e LUTS moderados a graves que têm glândulas prostáticas muito grandes (> 80 cm ³), sem um limite superior do tamanho da próstata.	Moderado	C
A PAE pode ser considerada como uma opção de tratamento em doentes com BPH e retenção urinária aguda ou crónica no contexto de função vesical preservada como um método para alcançar a independência do cateter.	Moderado	C
A PAE pode ser considerada uma opção de tratamento em doentes com BPH e LUTS moderados a graves que pretendam preservar a função erétil e/ou ejacutória.	Fraco	C
A PAE pode ser considerada em doentes com hematúria de origem prostática como um método para alcançar a cessação da hemorragia.	Forte	D
A PAE pode ser considerada uma opção de tratamento em doentes com BPH e LUTS moderados a graves que não sejam considerados candidatos a cirurgia por qualquer um dos seguintes motivos: idade avançada, múltiplas comorbilidades, coagulopatia ou incapacidade de interromper a anticoagulação ou terapêutica antiagregante plaquetária.	Moderado	E
A PAE deve ser incluída na discussão individualizada centrada no doente relativamente às opções de tratamento para BPH com LUTS.	Forte	E
Os radiologistas de intervenção, dado o seu conhecimento da anatomia arterial, das técnicas de microcateter avançadas e da experiência em procedimentos de embolização, são os especialistas mais adequados para a realização de PAE.	Forte	E

^a: A força das recomendações e a classificação do nível de evidência baseiam-se na metodologia da Society of Interventional Radiology.

Abreviaturas: BPH = hiperplasia benigna da próstata; cm³ = centímetros cúbicos; LOE = nível de evidência; LUTS = sintomas do trato urinário inferior; PAE = embolização da artéria prostática; SOR = força da recomendação

Tabela 25. Orientações para tratamento padrão e recomendações para o tratamento de aneurismas

Recomendações	Classe de recomendação	LOE
Tratamento de doentes com doença arterial periférica (compilação das recomendações das orientações da ACCF/AHA de 2005 e 2011) Um relatório do grupo de trabalho da American College of Cardiology Foundation/American Heart Association para orientações para a prática clínica⁸⁰		
Aneurismas da aorta abdominal, das suas ramificações vasculares e dos membros inferiores:		
Aneurismas da aorta abdominal e das artérias ilíacas		
A reparação endovascular de aneurismas aórticos infrarrenais em doentes que apresentem risco cirúrgico ou anestésico elevado, conforme determinado pela presença de doença cardíaca, pulmonar e/ou renal grave coexistente, é de eficácia incerta.	IIb	B
Aneurismas das artérias viscerais		
A reparação aberta ou intervenção com cateter está indicada para aneurismas viscerais com diâmetro igual ou superior a 2,0 cm em mulheres em idade fértil que não estejam grávidas e em doentes de ambos os sexos submetidos a transplante hepático.	I	B
A reparação aberta ou intervenção com cateter está provavelmente indicada para aneurismas viscerais com diâmetro igual ou superior a 2,0 cm em mulheres que já passaram a idade fértil e em homens.	Ila	B

Abreviaturas: ACCF = American College of Cardiology Foundation; AHA = American Heart Association; cm = centímetros; LOE = nível de evidência

As orientações emitidas pela SIR em 2021 foram utilizadas para informar sobre as taxas apropriadas de sucesso técnico, sucesso clínico e AA para embolização transcater percutânea.⁵⁷ As normas publicadas refletem o parecer dos membros da Divisão de Normas, que são especialistas reconhecidos no campo da radiologia de intervenção. As taxas relevantes para indicações específicas são resumidas na Tabela 26 e na Tabela 27.

Tabela 26. Taxas de sucesso técnico e clínico e limiares para embolização transcater percutânea⁵⁷

Localização/patologia	Taxas de sucesso reportadas	Limiar sugerido
Indicação: tratamento de hemorragia aguda ou recorrente (por exemplo, hemoptise, hemorragia gastrointestinal, hemorragia pós-traumática e iatrogénica e neoplasias hemorrágicas)		
Gastrointestinal: superior		
Sucesso técnico	99,2% (IC 95%: 98,3%–100%)	98,3%
Sucesso clínico	82,1% (IC 95%: 73%–88,6%)	75%
Gastrointestinal: inferior		
Sucesso técnico	97,8% (IC 95%: 96%–99,6%)	96%
Sucesso clínico	86,1% (IC 95%: 79,9%–90,6%)	80%
Artérias brônquicas		
Sucesso técnico	92% (81%–100%)	85%
Sucesso clínico	88% (82%–98,5%)	83%
Esplénica		
Sucesso técnico	90,1% (72,7%–100%)	89%
Sucesso clínico	85,7% (84%–87,8%)	82%
Artérias renais		
Sucesso técnico	83,5% (65%–100%)	75%
Sucesso clínico	87,3% (78%–100%)	80%
Hipogástrica/lombar		
Sucesso técnico	92,6% (91%–95%)	88,6%
Sucesso clínico	-	-
Indicação: obstrução de aneurisma congénito ou adquirido, pseudoaneurisma, malformação vascular ou outras anomalias vasculares		
Malformação arteriovenosa pulmonar		

Localização/patologia	Taxas de sucesso reportadas	Limiar sugerido
Sucesso técnico	92,4% (90,6%–100%)	83%
Sucesso clínico	-	-
Indicação: desvascularização de tumores benignos ou tumores malignos para palição (por exemplo, redução da dor, crescimento lento do tumor ou prevenção de hemorragia) ou para reduzir a perda de sangue cirúrgica		
Embolização pré-operatória da coluna vertebral		
Sucesso técnico	68,3% (IC 95%: 60,0%–76,6%)	60%
Sucesso clínico	-	-
Indicação: desvascularização de tecido não neoplásico que produz efeitos adversos para a saúde do doente		
Esplénica (hiperesplenismo)		
Sucesso técnico	99% (99%–100%)	98%
Sucesso clínico	72% (58%–96,3%)	55%
Varicocelo		
Sucesso técnico	92% (84%–95,7%)	83%
Sucesso clínico	-	-
Próstata		
Sucesso técnico	94,2% (76,7%–100%)	80%
Sucesso clínico	87% (76,3%–100%)	80%
Síndrome de congestão pélvica		
Sucesso técnico	99,8% (96,2%–100%)	95%
Sucesso clínico	84% (68,3%–100%)	68%
Indicação: redistribuição do fluxo para proteger o tecido normal ou facilitar outros tratamentos subsequentes (por exemplo, embolização da veia porta direita para induzir hipertrofia do lobo esquerdo antes da ressecção cirúrgica)		
Veia porta		
Sucesso técnico	99,3% (99,3%–100%)	98,5%
Sucesso clínico	96,1%	90%
Indicação: tratamento de fugas intra-aneurismais, incluindo punção direta do saco aneurismal ou embolização de vasos colaterais, para fugas intra-aneurismais de tipo II		
Fuga intra-aneurismal de tipo II		
Sucesso técnico	84% (77,2%–89,8%)	80%
Sucesso clínico	68,4% (61,2%–75,1%)	61%

Abreviaturas: IC = intervalo de confiança

Tabela 27. Taxas e limiares para AA relativos a embolização transcater percutânea⁵⁷

AA	Taxas reportadas	Limiar sugerido
Embolização da artéria brônquica		
Enfarte da coluna	0,25% (0,1%–0,3%)	0,45%
Dor temporária no peito/costas	16,6% (3%–33,7%)	42,0%
Disfagia	2,2% (0,9%–3,5%)	4,8%
Síndrome pós-embolização	21% (1,7%–31%)	43,8%
Malformações da artéria pulmonar		
Embolia gasosa	6,58%	10%
Pleurisia	10,5%	12%
Enfarte pulmonar	1,32%	3%
Embolização não-alvo	0,7%	2%
Necessária reembolização	9,3%	12%
Artérias renais		
Embolização não-alvo	6%	10%
Hipogástrica/lombar		
Mortalidade (não relacionada com o procedimento)	21,6% (12%–22%)	27,6%
Obstrução da artéria femoral no local de acesso	1,3%	2%
Creatinina sérica aumentada	1,3%	2%
Fuga intra-aneurismal de tipo II		

Mortalidade relacionada com o procedimento	1,7% (0,9%–1,8%)	2,6%
Necessitou de intervenção secundária	13,4% (0,9%–14,7%)	27,2%
Rotura secundária	1,5% (0%–1,8%)	3,3%
Morte relacionada com aneurisma	0,5% (0%–0,6%)	1,1%
Conversão para reparação aberta	4% (1,4%–4,3%)	6,9%
GI: superior		
Embolização não-alvo	0,65%	-
Nova hemorragia	15,4% (29,6%–42,6%)	28,3%
Necessária reembolização	11,3% (10%–16,2%)	17,5%
Isquemia intestinal	0,4%	1%
GI: inferior		
Isquemia intestinal	2,9%	5%
Esplénica		
Abcesso/sépsis (lesão esplénica)	1,4% (0,8%–2%)	2,3%
Nova hemorragia	3,3% (1,6%–4,5%)	5,0%
Enfarte (principal)	1,5% (0%–3,8%)	5,3%
Embolização da veia porta		
Obstrução da veia porta (principal/esquerda)	0,8% (0,5%–1,2%)	1,4%
Varicocelo		
Embolização não-alvo	0,1% (0,03%–2%)	2,1%
Síndrome de congestão pélvica		
Embolização não-alvo	2,6% (2,4%–4%)	4,2%
Perfuração do vaso	0,7%	2%
Embolização da artéria prostática		
Isquemia da parede da bexiga	0,1% (0,08%–0,15%)	0,2%
Hematúria	5,1% (4,4%–5,5%)	6,2%
Hemorragia retal	3,9% (3%–4,5%)	5,4%
ITU	0,1% (0,08%–0,15%)	0,2%
Retenção urinária aguda	5,8% (4,5%–7,8%)	9,1%

Abreviaturas: AA = acontecimento adverso; GI = gastrointestinal; ITU = infeção do trato urinário

7 Perfil e formação sugeridos para os utilizadores

A colocação e acesso do Microcateter Maestro destina-se a ser utilizado apenas por médicos com formação em técnicas e procedimentos intravasculares percutâneos.

8 Normas harmonizadas e especificações comuns aplicáveis

As seguintes normas harmonizadas e os documentos de orientação foram aplicados ou considerados durante o design e o desenvolvimento do Microcateter Maestro:

- ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.
- ISO 594-2, Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 2: Lock fittings.
- ISO 80369-7, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications.
- EN 10555-1, Intravascular Catheters – Sterile And Single-Use Catheters – Part 1: 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 Referências

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, Ray OR. Transradial and transfemoral uterine fibroid embolization comparative study: Technical and clinical outcomes. *J Vasc Interv Radiol*. Jan 2020;31(1):123-129. doi:10.1016/j.jvir.2019.08.016
19. Peng Z, Cao G, Hou Q, et al. The comprehensive analysis of efficacy and safety of CalliSpheres® drug-eluting beads transarterial chemoembolization in 367 liver cancer patients: A multiple-center, cohort study. *Oncology Research Featuring Preclinical and Clinical Cancer Therapeutics*. // 2020;28(3):249-271. doi:10.3727/096504019X15766663541105
20. Pisco J, Bilhim T, Costa NV, Ribeiro MP, Fernandes L, Oliveira AG. Safety and efficacy of prostatic artery chemoembolization for prostate cancer-initial experience. *J Vasc Interv Radiol*. Mar 2018;29(3):298-305. doi:10.1016/j.jvir.2017.10.013
21. Spink C, Avanesov M, Schmidt T, et al. Noise reduction angiographic imaging technology reduces radiation dose during bronchial artery embolization. *Eur J Radiol*. Dec 2017;97:115-118. doi:10.1016/j.ejrad.2017.10.029
22. Sun J, Zhou G, Zhang Y, et al. Comprehensive analysis of common safety profiles and their predictive factors in 520 records of liver cancer patients treated by drug-eluting beads transarterial chemoembolization. *Medicine (Baltimore)*. Jun 2018;97(26):e11131. doi:10.1097/md.0000000000001131
23. Torres D, Costa N, Pisco J, Campos Pinheiro L, Oliveira A, Bilhim T. Prostatic artery embolization for benign prostatic hyperplasia: prospective randomized trial of 100–300 µm versus 300–500 µm versus 100- to 300-µm + 300- to 500-µm embospheres. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 05/01 2019;30:638-644. doi:10.1016/j.jvir.2019.02.014
24. Vanstapel A, Vandenbulcke R, Dubbeldam A, et al. Hemoptysis after Lung Transplantation Caused by Bronchial Arterial Neovascularization: Angiographic Analysis and Successful Embolization. *J Vasc Interv Radiol*. Jan 2021;32(1):56-60. doi:10.1016/j.jvir.2020.07.030
25. Weiss CR, Abiola GO, Fischman AM, et al. Bariatric embolization of arteries for the treatment of obesity (BEAT Obesity) Trial: Results at 1 Year. *Radiology*. 2019;291(3):792-800. doi:10.1148/radiol.2019182354
26. Wen P, Chen SD, Wang JR, Zeng YH. Comparison of treatment response and survival profiles between drug-eluting bead transarterial chemoembolization and conventional transarterial chemoembolization in Chinese hepatocellular carcinoma patients: A prospective cohort study. *Oncol Res*. May 7 2019;27(5):583-592. doi:10.3727/096504018x15368325811545

27. Yang Q, Jin X, Ye F, et al. Safety and efficacy analysis of DEB-TACE treatment in elderly patients with hepatocellular carcinoma: a comparative cohort study. *Oncol Res*. May 8 2018;doi:10.3727/096504018x15223171140640
28. Ying S, Zhou X, Gong S, Peng Z. Neutrophil to lymphocyte ratio but not ring enhancement could predict treatment response and new lesion occurrence in patients with hepatocellular carcinoma by drug eluting beads transarterial chemoembolization. *Translational Cancer Research*. 2018;7(1):30-40.
29. Yu SCH, Cho CCM, Hung EHY, Chiu PKF, Yee CH, Ng CF. Prostate Artery Embolization for Complete Urinary Outflow Obstruction Due to Benign Prostatic Hypertrophy. *Cardiovascular and interventional radiology*. 2017;40(1):33-40. doi:10.1007/s00270-016-1502-3
30. Yu SCH, Cho C, Hung E, et al. Case-control study of intra-arterial verapamil for intraprostatic anastomoses to extraprostatic arteries in prostatic artery embolization for benign prostatic hypertrophy. *J Vasc Interv Radiol*. Aug 2017;28(8):1167-1176. doi:10.1016/j.jvir.2017.04.004
31. Yu SCH, Cho CCM, Hung EHY, et al. Thickness-to-Height Ratio of Intravesical Prostatic Protrusion Predicts the Clinical Outcome and Morbidity of Prostatic Artery Embolization for Benign Prostatic Hyperplasia. *J Vasc Interv Radiol*. Nov 2019;30(11):1807-1816. doi:10.1016/j.jvir.2019.07.035
32. Yu SC, Cheung EC, Leung VY, Fung LW. Oxytocin-augmented and non-sedating high-intensity-focused ultrasound (HIFU) for uterine fibroids showed promising outcome as compared to HIFU alone or uterine artery embolization. *Ultrasound Med Biol*. Dec 2019;45(12):3207-3213. doi:10.1016/j.ultrasmedbio.2019.07.410
33. Yu SCH. Blood Flow Diversion Within Hepatocellular Carcinoma (HCC) after Selective Occlusion of Feeding Arteries (SOFA) and Feasibility of Utilizing the SOFA Technique in Transarterial Chemoembolization (SOFA-TACE). *Cardiovasc Intervent Radiol*. Jan 2022;45(1):121-126. doi:10.1007/s00270-021-02973-4
34. Zhang X, Lin X, Qiu H, Peng Z. An investigation of efficacy, safety, and prognostic factors of drug-eluting beads-transarterial chemoembolization operation with CalliSpheres® Microspheres in treating Chinese hepatocellular carcinoma patients. *J Clin Lab Anal*. Oct 2019;33(8):e22975. doi:10.1002/jcla.22975
35. Zhang N, Lechien JR, Martinez V, Carlier RY, El Hajjam M. Contribution of Interventional Radiologist in the Management of Pseudoaneurysm and Neck Hemorrhages in COVID-19 patients. *Ear Nose Throat J*. Apr 2021;100(2_suppl):148s-151s. doi:10.1177/0145561320987030
36. Zhang X, Luo Y, Tsao J, et al. Transradial versus transfemoral access without closure device for transarterial chemoembolization in patients with hepatocellular carcinoma: a randomized trial. *European Radiology*. 2022/10/01 2022;32(10):6812-6819. doi:10.1007/s00330-022-09038-1
37. Zhao C, Ma S. Comparison of treatment response, survival and safety between drug-eluting bead transarterial chemoembolization with CalliSpheres® microspheres versus conventional transarterial chemoembolization in treating hepatocellular carcinoma. *J buon*. May-Jun 2019;24(3):1150-1166.
38. Biomerics. What are Micro-Catheters? Acedido a 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. Acedido a 24 de março de 2020, www.nice.org.uk/guidance/ipg611
69. Jiang YL, Qian LJ. Transurethral resection of the prostate versus prostatic artery embolization in the treatment of benign prostatic hyperplasia: a meta-analysis. *BMC Urol*. Jan 28 2019;19(1):11. doi:10.1186/s12894-019-0440-1
70. Mouli S, Hohlastos E, Salem R. Prostate Artery Embolization. *Semin Intervent Radiol*. Jun 2019;36(2):142-148. doi:10.1055/s-0039-1688431

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

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

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

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

10 Histórico de revisões

Revisão do SSCP	Número ECN	Data de publicação DD/MM/AAAA	Descrição da alteração	Revisão validada pelo organismo notificado
001	ECN152278	Julho de 2021	Lançamento inicial	<input type="checkbox"/> Sim Idioma de validação: Inglês <input checked="" type="checkbox"/> Não
002	ECN167935	27/10/2023	Atualização do SSCP para o microcateter Maestro	<input checked="" type="checkbox"/> Sim Idioma de validação: Inglês <input type="checkbox"/> Não
003	ECN182853	21/10/2024	Atualização do SSCP para os microcateteres Maestro	<input checked="" type="checkbox"/> Sim Idioma de validação: Inglês <input type="checkbox"/> Não
004	ECN194878	08/03/2025	Adição de traduções	<input type="checkbox"/> Sim Idioma de validação: Inglês <input checked="" type="checkbox"/> Não