

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)

Denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) är avsedd att ge allmänheten tillgång till en uppdaterad sammanfattning av de huvudsakliga aspekterna av säkerhet och klinisk prestanda för Maestro-mikrokatetrarna.

SSCP är inte avsedd att ersätta bruksanvisningen som huvuddokument för att säkerställa säker användning av Maestro-mikrokatetern, och den är inte heller avsedd att uppge förslag på diagnostik eller behandling för avsedda användare eller patienter.

Den engelska versionen av det här SSCP-dokumentet (SSCP 0143) har validerats av det anmälda organet. Följande information är avsedd för användare/hälso- och sjukvårdspersonal.

1 Produktidentifiering och allmän information

1.1 Produkts varumärkesnamn

Produkterna och modellnumren som omfattas i denna SSCP visas i tabell 1.

Tabell 1. Produkter som omfattas av denna SSCP

KATALOGNUMMER	PROXIMAL FRANSK STORLEK (Fr)	DISTAL FRANSK STORLEK (Fr)	KATETERNS ANVÄNDBARA LÄNGD	FORM PÅ KATETERSPETS	KATETER-ID	MAX LEDARE	STYRKAT MIN ID
MDR-29MC29175ST	2,9 Fr	2,9 Fr	175 cm (69 tum)	Rak	0,68 mm (0,027 tum)	0,53 mm (0,021 tum)	1,07 mm (0,042 tum)
MDR-29MC29175SN	2,9 Fr	2,9 Fr	175 cm (69 tum)	Svanhals	0,68 mm (0,027 tum)	0,53 mm (0,021 tum)	1,07 mm (0,042 tum)
MDR-29MC2917545	2,9 Fr	2,9 Fr	175 cm (69 tum)	45°	0,68 mm (0,027 tum)	0,53 mm (0,021 tum)	1,07 mm (0,042 tum)
MDR-29MC29165ST	2,9 Fr	2,9 Fr	165 cm (65 tum)	Rak	0,68 mm (0,027 tum)	0,53 mm (0,021 tum)	1,07 mm (0,042 tum)
MDR-29MC29165SN	2,9 Fr	2,9 Fr	165 cm (65 tum)	Svanhals	0,68 mm (0,027 tum)	0,53 mm (0,021 tum)	1,07 mm (0,042 tum)
MDR-29MC2916545	2,9 Fr	2,9 Fr	165 cm (65 tum)	45°	0,68 mm (0,027 tum)	0,53 mm (0,021 tum)	1,07 mm (0,042 tum)
MDR-29MC29150ST	2,9 Fr	2,9 Fr	150 cm (59 tum)	Rak	0,68 mm (0,027 tum)	0,53 mm (0,021 tum)	1,07 mm (0,042 tum)
MDR-29MC29150SN	2,9 Fr	2,9 Fr	150 cm (59 tum)	Svanhals	0,68 mm (0,027 tum)	0,53 mm (0,021 tum)	1,07 mm (0,042 tum)
MDR-29MC2915045	2,9 Fr	2,9 Fr	150 cm (59 tum)	45°	0,68 mm (0,027 tum)	0,53 mm (0,021 tum)	1,07 mm (0,042 tum)
MDR-29MC29130ST	2,9 Fr	2,9 Fr	130 cm (51 tum)	Rak	0,68 mm (0,027 tum)	0,53 mm (0,021 tum)	1,07 mm (0,042 tum)
MDR-29MC29130SN	2,9 Fr	2,9 Fr	130 cm (51 tum)	Svanhals	0,68 mm (0,027 tum)	0,53 mm (0,021 tum)	1,07 mm (0,042 tum)
MDR-29MC2913045	2,9 Fr	2,9 Fr	130 cm (51 tum)	45°	0,68 mm (0,027 tum)	0,53 mm (0,021 tum)	1,07 mm (0,042 tum)
MDR-29MC29110ST	2,9 Fr	2,9 Fr	110 cm (43 tum)	Rak	0,68 mm (0,027 tum)	0,53 mm (0,021 tum)	1,07 mm (0,042 tum)
MDR-29MC29110SN	2,9 Fr	2,9 Fr	110 cm (43 tum)	Svanhals	0,68 mm (0,027 tum)	0,53 mm (0,021 tum)	1,07 mm (0,042 tum)
MDR-29MC2911045	2,9 Fr	2,9 Fr	110 cm (43 tum)	45°	0,68 mm (0,027 tum)	0,53 mm (0,021 tum)	1,07 mm (0,042 tum)
MDR-28MC28175ST	2,8 Fr	2,8 Fr	175 cm (69 tum)	Rak	0,63 mm (0,024 tum)	0,53 mm (0,021 tum)	1,02 mm (0,040 tum)

KATALOGNUMMER	PROXIMAL FRANSK STORLEK (Fr)	DISTAL FRANSK STORLEK (Fr)	KATETERNS ANVÄNDBARA LÄNGD	FORM PÅ KATETERSPETS	KATETER-ID	MAX LEDARE	STYRKAT MIN ID
MDR-28MC28175SN	2,8 Fr	2,8 Fr	175 cm (69 tum)	Svanhals	0,63 mm (0,024 tum)	0,53 mm (0,021 tum)	1,02 mm (0,040 tum)
MDR-28MC2817545	2,8 Fr	2,8 Fr	175 cm (69 tum)	45°	0,63 mm (0,024 tum)	0,53 mm (0,021 tum)	1,02 mm (0,040 tum)
MDR-28MC28165ST	2,8 Fr	2,8 Fr	165 cm (65 tum)	Rak	0,63 mm (0,024 tum)	0,53 mm (0,021 tum)	1,02 mm (0,040 tum)
MDR-28MC28165SN	2,8 Fr	2,8 Fr	165 cm (65 tum)	Svanhals	0,63 mm (0,024 tum)	0,53 mm (0,021 tum)	1,02 mm (0,040 tum)
MDR-28MC2816545	2,8 Fr	2,8 Fr	165 cm (65 tum)	45°	0,63 mm (0,024 tum)	0,53 mm (0,021 tum)	1,02 mm (0,040 tum)
MDR-28MC28150ST	2,8 Fr	2,8 Fr	150 cm (59 tum)	Rak	0,63 mm (0,024 tum)	0,53 mm (0,021 tum)	1,02 mm (0,040 tum)
MDR-28MC28150SN	2,8 Fr	2,8 Fr	150 cm (59 tum)	Svanhals	0,63 mm (0,024 tum)	0,53 mm (0,021 tum)	1,02 mm (0,040 tum)
MDR-28MC2815045	2,8 Fr	2,8 Fr	150 cm (59 tum)	45°	0,63 mm (0,024 tum)	0,53 mm (0,021 tum)	1,02 mm (0,040 tum)
MDR-28MC28130ST	2,8 Fr	2,8 Fr	130 cm (51 tum)	Rak	0,63 mm (0,024 tum)	0,53 mm (0,021 tum)	1,02 mm (0,040 tum)
MDR-28MC28130SN	2,8 Fr	2,8 Fr	130 cm (51 tum)	Svanhals	0,63 mm (0,024 tum)	0,53 mm (0,021 tum)	1,02 mm (0,040 tum)
MDR-28MC2813045	2,8 Fr	2,8 Fr	130 cm (51 tum)	45°	0,63 mm (0,024 tum)	0,53 mm (0,021 tum)	1,02 mm (0,040 tum)
MDR-28MC28110ST	2,8 Fr	2,8 Fr	110 cm (43 tum)	Rak	0,63 mm (0,024 tum)	0,53 mm (0,021 tum)	1,02 mm (0,040 tum)
MDR-28MC28110SN	2,8 Fr	2,8 Fr	110 cm (43 tum)	Svanhals	0,63 mm (0,024 tum)	0,53 mm (0,021 tum)	1,02 mm (0,040 tum)
MDR-28MC2811045	2,8 Fr	2,8 Fr	110 cm (43 tum)	45°	0,63 mm (0,024 tum)	0,53 mm (0,021 tum)	1,02 mm (0,040 tum)
MDR-28MC24175ST	2,8 Fr	2,4 Fr	175 cm (69 tum)	Rak	0,52 mm (0,020 tum)	0,46 mm (0,018 tum)	1,02 mm (0,040 tum)
MDR-28MC24175SN	2,8 Fr	2,4 Fr	175 cm (69 tum)	Svanhals	0,52 mm (0,020 tum)	0,46 mm (0,018 tum)	1,02 mm (0,040 tum)
MDR-28MC2417545	2,8 Fr	2,4 Fr	175 cm (69 tum)	45°	0,52 mm (0,020 tum)	0,46 mm (0,018 tum)	1,02 mm (0,040 tum)
MDR-28MC24165ST	2,8 Fr	2,4 Fr	165 cm (65 tum)	Rak	0,52 mm (0,020 tum)	0,46 mm (0,018 tum)	1,02 mm (0,040 tum)
MDR-28MC24165SN	2,8 Fr	2,4 Fr	165 cm (65 tum)	Svanhals	0,52 mm (0,020 tum)	0,46 mm (0,018 tum)	1,02 mm (0,040 tum)
MDR-28MC2416545	2,8 Fr	2,4 Fr	165 cm (65 tum)	45°	0,52 mm (0,020 tum)	0,46 mm (0,018 tum)	1,02 mm (0,040 tum)
MDR-28MC24150ST	2,8 Fr	2,4 Fr	150 cm (59 tum)	Rak	0,52 mm (0,020 tum)	0,46 mm (0,018 tum)	1,02 mm (0,040 tum)
MDR-28MC24150SN	2,8 Fr	2,4 Fr	150 cm (59 tum)	Svanhals	0,52 mm (0,020 tum)	0,46 mm (0,018 tum)	1,02 mm (0,040 tum)
MDR-28MC2415045	2,8 Fr	2,4 Fr	150 cm (59 tum)	45°	0,52 mm (0,020 tum)	0,46 mm (0,018 tum)	1,02 mm (0,040 tum)
MDR-28MC24130ST	2,8 Fr	2,4 Fr	130 cm (51 tum)	Rak	0,52 mm (0,020 tum)	0,46 mm (0,018 tum)	1,02 mm (0,040 tum)
MDR-28MC24130SN	2,8 Fr	2,4 Fr	130 cm (51 tum)	Svanhals	0,52 mm (0,020 tum)	0,46 mm (0,018 tum)	1,02 mm (0,040 tum)

KATALOGNUMMER	PROXIMAL FRANSK STORLEK (Fr)	DISTAL FRANSK STORLEK (Fr)	KATETERNS ANVÄNDBARA LÄNGD	FORM PÅ KATETERSPETS	KATETER-ID	MAX LEDARE	STYRKAT MIN ID
MDR-28MC2413045	2,8 Fr	2,4 Fr	130 cm (51 tum)	45°	0,52 mm (0,020 tum)	0,46 mm (0,018 tum)	1,02 mm (0,040 tum)
MDR-28MC24110ST	2,8 Fr	2,4 Fr	110 cm (43 tum)	Rak	0,52 mm (0,020 tum)	0,46 mm (0,018 tum)	1,02 mm (0,040 tum)
MDR-28MC24110SN	2,8 Fr	2,4 Fr	110 cm (43 tum)	Svanhals	0,52 mm (0,020 tum)	0,46 mm (0,018 tum)	1,02 mm (0,040 tum)
MDR-28MC2411045	2,8 Fr	2,4 Fr	110 cm (43 tum)	45°	0,52 mm (0,020 tum)	0,46 mm (0,018 tum)	1,02 mm (0,040 tum)
MDR-28MC21175ST	2,8 Fr	2,1 Fr	175 cm (69 tum)	Rak	0,45 mm (0,018 tum)	0,46 mm (0,018 tum)	1,02 mm (0,040 tum)
MDR-28MC21175SN	2,8 Fr	2,1 Fr	175 cm (69 tum)	Svanhals	0,45 mm (0,018 tum)	0,46 mm (0,018 tum)	1,02 mm (0,040 tum)
MDR-28MC2117545	2,8 Fr	2,1 Fr	175 cm (69 tum)	45°	0,45 mm (0,018 tum)	0,46 mm (0,018 tum)	1,02 mm (0,040 tum)
MDR-28MC21165ST	2,8 Fr	2,1 Fr	165 cm (65 tum)	Rak	0,45 mm (0,018 tum)	0,46 mm (0,018 tum)	1,02 mm (0,040 tum)
MDR-28MC21165SN	2,8 Fr	2,1 Fr	165 cm (65 tum)	Svanhals	0,45 mm (0,018 tum)	0,46 mm (0,018 tum)	1,02 mm (0,040 tum)
MDR-28MC2116545	2,8 Fr	2,1 Fr	165 cm (65 tum)	45°	0,45 mm (0,018 tum)	0,46 mm (0,018 tum)	1,02 mm (0,040 tum)
MDR-28MC21150ST	2,8 Fr	2,1 Fr	150 cm (59 tum)	Rak	0,45 mm (0,018 tum)	0,46 mm (0,018 tum)	1,02 mm (0,040 tum)
MDR-28MC21150SN	2,8 Fr	2,1 Fr	150 cm (59 tum)	Svanhals	0,45 mm (0,018 tum)	0,46 mm (0,018 tum)	1,02 mm (0,040 tum)
MDR-28MC2115045	2,8 Fr	2,1 Fr	150 cm (59 tum)	45°	0,45 mm (0,018 tum)	0,46 mm (0,018 tum)	1,02 mm (0,040 tum)
MDR-28MC21130ST	2,8 Fr	2,1 Fr	130 cm (51 tum)	Rak	0,45 mm (0,018 tum)	0,46 mm (0,018 tum)	1,02 mm (0,040 tum)
MDR-28MC21130SN	2,8 Fr	2,1 Fr	130 cm (51 tum)	Svanhals	0,45 mm (0,018 tum)	0,46 mm (0,018 tum)	1,02 mm (0,040 tum)
MDR-28MC2113045	2,8 Fr	2,1 Fr	130 cm (51 tum)	45°	0,45 mm (0,018 tum)	0,46 mm (0,018 tum)	1,02 mm (0,040 tum)
MDR-28MC21110ST	2,8 Fr	2,1 Fr	110 cm (43 tum)	Rak	0,45 mm (0,018 tum)	0,46 mm (0,018 tum)	1,02 mm (0,040 tum)
MDR-28MC21110SN	2,8 Fr	2,1 Fr	110 cm (43 tum)	Svanhals	0,45 mm (0,018 tum)	0,46 mm (0,018 tum)	1,02 mm (0,040 tum)
MDR-28MC2111045	2,8 Fr	2,1 Fr	110 cm (43 tum)	45°	0,45 mm (0,018 tum)	0,46 mm (0,018 tum)	1,02 mm (0,040 tum)

Förkortningar: cm = centimeter; Fr = French; ID = innerdiameter; mm = millimeter

1.2 Information om tillverkaren

Namnet på och adressen till tillverkaren av Maestro-mikrokateter anges i tabell 2.

Tabell 2. Information om tillverkaren

Tillverkarens namn	Tillverkarens adress
Merit Medical Systems, Inc.	Merit Medical Systems, Inc. 1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah 84095 Amerikas förenta stater

1.3 Tillverkarens Eudamed-registreringsnummer (SRN)

Eudamed-registreringsnumret (SRN) för tillverkaren anges i tabell 3.

1.4 Grundläggande UDI-DI

Den grundläggande unika produktidentifieringen (UDI) med produktidentifieringsnyckel (DI) anges i tabell 3.

1.5 Beskrivning/text för nomenklatur avseende medicinteknisk produkt

Koderna för Europeiska nomenklaturen för medicintekniska produkter (EMDN) och Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) och beskrivningarna för aktuella produkter anges i tabell 3.

1.6 Riskklass för produkt

Produktriskklassificeringen i Europeiska unionen för Maestro-mikrokateterna anges i tabell 3.

Tabell 3. Information om produktidentifiering

Produktnamn	EU:s produktklass	Produktnummer	Grundläggande UDI-DI	Eudamed-registreringsnummer (SRN)	EMDN/CND-kod	Termer tillhörande EMDN/CND
Maestro-mikrokateter	III	Alla	088445047256DB	US-MF-000001366	C0104020202	PERIFERA EMBOLISERINGSKATETRAR OCH MIKROKATETRAR

Förkortningar: CND = Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici; EMDN = Europeisk nomenklatur för medicintekniska produkter (European medical device nomenclature); EU = Europeiska unionen; SRN = Eudamed-registreringsnummer (single registration number); UDI-DI = unik produktidentifiering – produktbeteckning (unique device identification – device identification)

1.7 År för introduktion på Europeiska unionsmarknaden

Det år då Maestro-mikrokateterna först släpptes ut på Europeiska unionsmarknaden finns i tabell 4.

1.8 Auktoriserad representant

Namnet på auktoriserad representant och SRN anges i tabell 4.

1.9 Anmält organ

Det anmälda organet (NB) som är involverat i bedömningen av överensstämmelse avseende Maestro-mikrokateterna i enlighet med bilaga IX eller X i förordningen om medicintekniska produkter (MDR) samt de ansvariga för validering av SSCP anges i tabell 4.

1.10 Anmält organs Eudamed-registreringsnummer

Det anmälda organets Eudamed-registreringsnummer finns i tabell 4.

Tabell 4. Information avseende auktoriserad representant och anmält organ

Produktnamn	Lanseringsår på marknad inom EU	Auktoriserad representant		Anmält organ	
		Namn	SRN	Namn	ID-nummer
Maestro-mikrokateter	2009	Merit Medical Ireland Ltd	IE-AR-000001011	BSI	2797

Förkortningar: EU = Europeiska unionen; NB = anmält organ (notified body); SRN = Eudamed-registreringsnummer (single registration number)

2 Avsedd användning av produkten

2.1 Avsett ändamål

Maestro-mikrokateter är avsedd för perifer vaskulär infusion av diagnostiska, emboliserings- och/eller behandlingsmaterial.

2.2 Indikationer och avsedda patientgrupper

Maestro-mikrokateter är indikerad för användning hos patienter som behöver perifer vaskulär infusion av diagnostiska, emboliserings- och/eller behandlingsmaterial för behandling eller diagnos av sjukdom och/eller lesioner, preoperativ intervention eller hemostas enligt bedömning av läkare.

Maestro-mikrokateter är avsedd för användning hos vuxna patienter som kräver kontrollerad och selektiv infusion av diagnostiska, emboliserings- eller behandlingsmaterial i perifera kärl.

2.3 Avsedd klinisk nytta

Maestro-mikrokateter har en indirekt klinisk nytta för patienter eftersom de underlättar infusion av diagnostiska, emboliserings- eller behandlingsmaterial i kärl.

2.4 Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer för Maestro-mikrokateter.

3 Produktbeskrivning

Maestro-mikrokatetrarna är katetrar med liten diameter som är utformade för åtkomst till små kärl eller superselektiv anatomi. Mikrokatetrarna underlättar infusion av diagnostiska, emboliserings- eller behandlingsmaterial in i kärlsystemet, främst för kärlocklusion. Merit Medical Systems, Inc. marknadsför för närvarande 2,8/2,1 Fr, 2,8/2,4 Fr, 2,8/2,8 Fr och 2,9/2,9 Fr Maestro-mikrokatetrar. Produktkonfigurationerna sammanfattas i tabell 5.

Tabell 5. Konfigurationer Maestro-mikrokateter

Produkt	Konfiguration	Beskrivning/produktbilder
Maestro-mikrokateter	En (1) rak mikrokateter, 45° eller svanhals med hydrofil beläggning	Maestro-mikrokatetern finns i storlekarna 2,9/2,9 Fr, 2,8/2,8 Fr, 2,8/2,4 Fr och 2,8/2,1 Fr (proximala/distala) och längderna 110 cm, 130 cm, 150 cm, 165 cm och 175 cm. Mikrokateterns distala spets erbjuds i konfigurationer med rak eller förformad 45 grader och svanhals. Kateterns proximala ände består av en formgjuten vingförsedd fattning med en avsmalnande dragavlastning. Den yttre ytan på mikrokateterskaftets distala 80 cm är belagd med en hydrofil beläggning som är utformad för att underlätta införandet av katetern in i kärlsystemet. Mikrokatetern har en röntgentät markör vid den distala spetsen för att underlätta fluoroskopisk visualisering. 

Förkortningar: cm = centimeter, Fr = French

3.1 Material/ämnen i kontakt med patientvävnader

Konstruktionsmaterialen i Maestro-mikrokateterkomponenterna sammanfattas i tabell 6. Konstruktionsmaterialen i Maestro-mikrokatetern innehåller inga komponenter som kräver särskild hänsyn,

såsom läkemedelsämnen eller icke-viabila djur- eller mänskliga vävnader, och sådana komponenter används inte vid tillverkningen.

Tabell 6. Material i produkten Maestro-mikrokateter

Produktserie	Komponent	Material	Kategorisering efter typ av kroppskontakt och varaktighet
Maestro-mikrokateter	Fattningsursprung	Grilamid	EG, CB, L
	Fattning uppdaterad	Trogamid	EG, CB, L
	Dragavlastning	Vestamid	NC
	Kateterskaft	Inre skikt Polytetrafluoroetylen (PTFE)	EG, CB, L
		Yttre skikt Pebax	EG, CB, L
		Fläta Nylon	EG, CB, L
		Markörband Platina/iridium	EG, CB, L
	Hydrofil beläggning	Bottenskikt: polyvinylpyrrolidon, fotosensitivt sulfonatnatrium Ytskikt: polyetenpyrrolidon-kopolymer, polyakrylamid-kopolymer	EG, CB, L

Förkortningar: CB = kontakt med cirkulerande blod (circulating blood contact); EC = externt kommunicerande (externally communicating); L = begränsad varaktighet (limited duration) (≤ 24 timmar); NC = ingen patientkontakt (no patient contact)

En biokompatibilitetsbedömning har genomförts för Maestro-mikrokatetern och biokompatibilitetstester har utförts i enlighet med de rekommendationer som fastställts i serien av standarder ISO 10993 *Biological evaluation of medical devices*. Kategoriseringar av vävnadskontakt avseende Maestro-mikrokatetern sammanfattas i tabell 7.

Tabell 7. Kategorisering av vävnadskontakt: Maestro-mikrokateter

Produkt	Kategorisering
Maestro-mikrokateter	EG, CB, L

Förkortningar: CB = kontakt med cirkulerande blod (circulating blood contact); EC = externt kommunicerande (externally communicating); L = begränsad varaktighet (limited duration) (≤ 24 timmar); NC = ingen patientkontakt (no patient contact)

3.2 Operationsprinciper

Placeringen av mikrokatetern underlättas med en lämplig ledare och en styrkateter. En hemostasventil rekommenderas att användas tillsammans med styrkatetern för att ge en vätsketät försegling runt mikrokatetern. Ledaren förs in i mikrokatetern och enheten förs fram genom styrkatetern. När mikrokateterns position har bekräftats dras ledaren ut och mikrokatetern används för att infundera diagnostiska, emboliserings- eller behandlingsmaterial.

3.3 Tidigare generationer eller varianter

Maestro-mikrokateterns fattningsmaterial har ändrats från Grilamid till Trogamid för att göra Maestro-mikrokatetern lämplig för användning i ett bredare spektrum av emboliseringsingrepp. Dessutom har längderna 165 cm och 175 cm lagts till för Maestro-mikrokatetern.

Tabell 8. Historik av generationer/varianter – Maestro-mikrokateter

Generationer	Förändring/skillnad	Orsak till förändring/skillnad	Implementeringsdatum	Grundläggande UDI-DI
Förordning (EU) 2017/745 (MDR)				
Maestro med Grilamid-fattning	Fattning ändrad till Trogamid	Nytt Trogamid-fattningsmaterial är kemiskt kompatibelt med	Väntar på certifiering	088445047256DB

Generationer	Förändring/skillnad	Orsak till förändring/skillnad	Implementeringsdatum	Grundläggande UDI-DI
		DSMO, Lipiodol, kemoläkemedel, lim och etanol, vilket gör Maestro-mikrokatetern lämplig för användning vid ett brett urval av emboliseringsingrepp.		
Maestro-mikrokateter i längderna 110 cm, 130 cm, 150 cm	Tillagda längder på 165 cm och 175 cm	Ger enklare åtkomst till radialartär	Väntar på certifiering	088445047256DB

Förkortningar: MDD = direktiv om medicintekniska produkter (medical device directive); MDR = förordning om medicintekniska produkter (medical device regulation); UDI-DI = unik produktidentifiering – produktbeteckning (unique device identification – device identification)

3.4 Tillbehör

Tillbehören som anges i tabell 9 medföljer inte produkten men är nödvändiga tillbehör för dess användning. Andra enheter och produkter som är avsedda att användas i kombination med produkten anges nedan och i produktens bruksanvisning.

Tabell 9. Ytterligare tillbehör och produkter som inte medföljer produkten men som det hänvisas till i bruksanvisningen

Komponent	Kommentar			
Spruta	För användning med hepariniserad koksaltlösning för att fukta mikrokateterns yta för att aktivera den hydrofila beläggningen och för att spola mikrokateterns lumen för att avlufta insidan av mikrokatetern.			
Åtkomstnål	En åtkomstnål används först för att komma in i kärlsystemet med Seldinger-teknik. Nålen placeras genom huden in i det önskade kärlet.			
Ledare	Därefter förs en ledare genom nålen in i kärlet och nålen tas ut.			
Dilatator	Dilatator(er) används för att förstora hud- och kärlingången för kateterhylsinföraren.			
Kateterhylsinförare	En kateterhylsinförare placeras sedan över ledaren och dilatatorerna in i kärlet, och ledaren och dilatatorerna avlägsnas.			
Styrkateter	Kan placeras genom kateterhylsinföraren för att skapa en passage genom vilken kombinationen av mikrokatetern eller mikrokatetern/ledaren kan föras fram till vissa ställen i kärlsystemet.			
Ledare	En ledare kan användas för att föra fram mikrokatetern in i kärlsystemet och som stöd för mikrokatetern.			
Behandlingsmaterial	Behandlingsmaterial används för att blockera blodflödet till ett specifikt vävnadsområde.			
	Mikrokateterns YD	Mikrokateterns ID	Maximal YD ledare	Minsta ID styrkateter
	2,8 Fr/2,1 Fr	0,46 mm (0,018 tum)	0,41 mm (0,016 tum)	1,02 mm (0,040 tum)
	2,8 Fr/2,1 Fr	0,52 mm (0,020 tum)	0,46 mm (0,018 tum)	1,02 mm (0,040 tum)
	2,8 Fr/2,1 Fr	0,62 mm (0,024 tum)	0,53 mm (0,021 tum)	1,02 mm (0,040 tum)
	2,9 Fr/2,9 Fr	0,69 mm (0,027 tum)	0,53 mm (0,021 tum)	1,07 mm (0,042 tum)
	Emboliseringsmedel			
	Mikrokateterns YD	Maximal partikelstorlek	Maximal sfärisk storlek	Maximal spolstorlek
	2,8 Fr/2,1 Fr	≤ 500 µm emboli	≤ 700 µm mikrosfärer	≤ 0,41 mm (0,016 tum)
	2,8 Fr/2,1 Fr	≤ 700 µm emboli	≤ 700 µm mikrosfärer	≤ 0,46 mm (0,018 tum)
	2,8 Fr/2,1 Fr	≤ 700 µm emboli	≤ 700 µm mikrosfärer	≤ 0,46 mm (0,018 tum)
	2,9 Fr/2,9 Fr	≤ 1 000 µm emboli	≤ 900 µm mikrosfärer	Ej tillämpligt*

*Spolar ska inte användas i Maestro-mikrokatetrar på 2,9 Fr/2,9 Fr

3.5 Produkter som används i kombination

Det finns inga andra enheter eller produkter som är avsedda att användas i kombination med Maestro-mikrokateter.

4 Risker och varningar

4.1 Kvarvarande risker och oönskade effekter

Merits riskhanteringsprocess genomförs i enlighet med EN ISO 14971:2019. Riskbedömningsprocesser används för att analysera risker med anknytning till användningen av Merits produkter, inklusive möjlig felaktig användning av en produkt. Det säkerställer att alla förutsebara potentiella fellägen och tillhörande risker har beaktats och tagits upp vid produktutformningen och/eller i produktionskvalitetssystemet. Processen omfattar följande huvudaspekter:

- Identifiering av potentiella fellägen och deras troliga orsak och verkan;
- utvärdering av sannolikheten för förekomst, allvarlighetsgrad och relativ detekterbarhet av varje fel; och
- identifiering av kontroller och förebyggande åtgärder.

Alla kontrollåtgärder för möjliga risker har implementerats och verifierats, och Maestro-mikrokatetern har uppfyllt alla gällande förordningar och standarder. Genom den kliniska utvärderingsprocessen identifieras information med anknytning till den senaste kliniska utvecklingen och potentiella negativa händelser (AE) baserat på en granskning av relevant klinisk evidens. Denna bedömning tar hänsyn till de olika riskfaktorerna som förknippas med Maestro-mikrokatetern. Med tanke på att komplikationsfrekvenserna är låga och i allmänhet övergående antas patienterna acceptera riskerna som förknippas med perifer vaskulär infusion av diagnostiska, emboliserings- och/eller behandlingsmaterial baserat på den sannolika nyttan.

De potentiella komplikationerna/negativa händelserna relaterat till den aktuella produkten som identifieras i bruksanvisningen sammanfattas i tabell 10. Inga produkt-/ingreppsrelaterade händelser identifierades i litteraturen hos 2 246 patienter som behandlats med Maestro-mikrokatetrar. Alla negativa händelser som rapporterades i litteraturen fastställdes vara icke-produktrelaterade eftersom de är kända risker som förknippas med rutinmässiga interventionella ingrepp, behandling med emboliseringsmedel och underliggande patienttillstånd.

Tabell 10. Maestro-mikrokateter: Potentiella komplikationer

Potentiella komplikationer
• dissektion • emboli • främmande kropp i patient • blödning • infektion • inflammatorisk reaktion • perforering • trombosbildning • vasokonstriktion

Sammanfattningsvis har säkerheten för de aktuella produkterna styrkts via objektiv evidens från kliniska uppföljningsdata efter utsläppandet på marknaden och kliniska litteratordata. Resultaten av den kliniska risk-/säkerhetsanalysen visar att den aktuella produkten uppfyller de fastställda acceptanskriterierna med avseende på säkerhet och uppvisar en acceptabel övergripande säkerhetsprofil. Inga nya säkerhetsproblem som är specifika för den aktuella produkten identifierades i denna utvärdering, och frekvenserna som rapporterats i litteraturen överensstämmer med tillgängliga data för alternativa behandlingar av den senaste utvecklingen.

4.2 Varningar och försiktighetsåtgärder

Varningarna och försiktighetsåtgärderna på märkningen avseende produktkonfigurationerna Maestro-mikrokatetern sammanfattas i tabell 11.

Tabell 11. Maestro-mikrokateter: Varningar och försiktighetsåtgärder

Produktkonfiguration	Märkning
Maestro-mikrokateter	Varningar - På grund av kontrakt kan Maestro-mikrokatetern ej användas för neurovaskulära förfaranden vid eller ovan den gemensamma halsartären eller vid eller ovan vertebralartären. - Det finns inte tillräckligt med kliniska data för att stödja användningen i kranskärl eller cerebrala kärlsystem. - Innehållet är sterilt vid öppnad och oskadad förpackning. - Enbart avsedd för användning på en enskild patient. Får ej återanvändas, reprocessas eller resteriliseras. Återanvändning, reprocessing och omsterilisering kan skada produktens strukturella integritet och/eller leda till fel på produkten, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Återanvändning, reprocessing eller omsterilisering kan även skapa risk för att produkten kontamineras och/eller åsamka patienten en infektion eller orsaka korsinfektion inklusive, men inte begränsat till, leda till att infektiösa sjukdom(ar) överförs från en patient till en annan. Kontaminering av produkten kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. - Efter användning, kassera produkten och förpackningen i enlighet med sjukhusföreskrifter, administrativa riktlinjer och/eller lokalt rådande regler. - Använd inte en kraftinjektor för att införa annat än kontrastmedel, eftersom mikrokatetern kan blockeras. Säkerhetsinställningen för insprutningstrycket får inte överstiga det maximala dynamiska insprutningstrycket på 5 515 kPa (800 psi). Om injektionstryck överskrider maximalt injektionstryck kan detta orsaka bristning hos mikrokatetern, vilket kan orsaka patientskador. Om flödet genom mikrokatetern blir begränsat, försök inte att rensa mikrokateterns lumen genom infusion. Identifiera och lös orsaken till blockeringen eller byt ut mikrokatetern mot en ny mikrokateter innan infusionen återupptas. (Se instruktioner för användning av en kraftinjektor). - Se till att styrkatetern inte glider ut ur kärlet. Om styrkatetern lämnar kärlet när mikrokatetern och/eller ledaren flyttas, kan det leda till skador på mikrokatetersystemet. - Frammatning av mikrokatetern förbi slutet av ledaren kan leda till kärltrauma. - Inom EU måste alla allvarliga tillbud som inträffat i relation till produkten rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i tillämplig medlemsstat. Försiktighetsåtgärder - Rx Only Försiktighet: Enligt federal lagstiftning (i USA) får denna produkt endast säljas av eller enligt ordination av läkare. - Säkerställ emboliseringsmaterialets kompatibilitet med mikrokatetern före användning. - Övervaka alltid infusionshastigheter vid användning av mikrokatetern. - Vid injektion av kontrast för angiografi, se till att mikrokatetern inte är böjd eller tilltäppt. - Mikrokatetern har en smörjande hydrofil beläggning på utsidan av mikrokatetern. Den måste hållas hydrerad före avlägsnande från dess bärare och under själva ingreppet för att bibehålla smörjningen. Detta kan åstadkommas genom att ansluta Y-kopplingen till ett kontinuerligt koksaltlösningsdropp. - Före ett ingrepp, ska all utrustning som ska användas för ingreppet undersökas noggrant för att verifiera funktion och integritet. - Inspektera mikrokatetern före användning för att detektera eventuella böjningar eller veck. Alla skador på mikrokatetern kan minska de önskade prestandaegenskaperna. - Var försiktig vid hantering av mikrokatetern under ett ingrepp för att minska risken för oavsiktliga brott, böjningar eller veck.

Produktkonfiguration	Märkning
	- När mikrokatetern är i kroppen, bör den endast manipuleras under fluoroskopi. Försök inte att flytta mikrokatetern utan att iaktta hur spetsen reagerar på detta. - Byt ut mikrokatetrar ofta under långa ingrepp som kräver omfattande manipulation eller flera byten av ledare. - Mata aldrig fram och dra tillbaka en intravaskulär produkt mot motstånd förrän orsaken till motståndet har fastställts under fluoroskopi. Förflyttning av mikrokatetern eller ledaren mot motstånd kan resultera i separation av mikrokatetern eller ledarens spets, skador på mikrokatetern, eller kärlperforering. - Eftersom mikrokatetern kan föras in i smala underselektiva kärlsystem, säkerställ upprepade gånger att mikrokatetern inte har kommit så långt så att det försvårar dess avlägsnande. - För mycket åtdragning av en hemostasventil på mikrokateterns skaft kan leda till skador på katetern. - Läs och följ tillverkarens bruksanvisning för diagnostiska, emboliserings-, eller terapeutiska medel som ska användas med denna mikrokateter. - Använd före utgångsdatumet. - Förvaras i kontrollerad rumstemperatur. - Sprutans exakthet är +/- 5 %.

Förkortningar: EU = Europeiska unionen; IFU = bruksanvisning (instructions for use); kPa = kilopascal; psi = pund per kvadrattum (pounds per square inch)

4.3 Andra relevanta säkerhetsaspekter

Processen med korrigerande och förebyggande åtgärd (CAPA) för de aktuella produkterna utförs enligt QSP0219. I enlighet med rutinen utförs en riskbedömning för att utvärdera betydelsen av risken för problemet och dess associerade inverkan. Om CAPA kräver eskalering måste lämpliga ledningsrepresentanter granska och bedöma eskaleringen baserat på sitt ansvarsområde.

Merit har skapat 2 korrigerande åtgärdsrapporter (CAR) under rapporteringsperioden för denna rapport (tabell 12).

Tabell 12. Sammanfattning av korrigerande åtgärdsrapport

CAPA-nummer	CAPA-titel	CAPA-ursprungsdatum	CAPA-beskrivning	CAPA-status
Maestro				
19-02198	Ej tillämpligt	7-juli-2019	Vid utredning upptäcktes ett problem med den hydrofila beläggningen. Detta problem uppstår endast när Maestro används inuti de små styrkatetrarna, som huvudsakligen används i Kina. CAR pågår med korrigeringsjusteringar som redan gjorts av beläggningsprocessen under effektivitetsutvärdering.	Avslutad
22-03359	Ej tillämpligt	11-feb-2022	Under tillverkningsprocessen förekom några tillbud under en 12-månadersperiod där 2 arbetsordrar blandades ihop under bearbetningen. De korrigerande åtgärderna av detta problem var mer skyltning i tillverkningsområdet för att visa vilka arbetsordrar som för närvarande bearbetas, barriärer för att hjälpa till att hålla arbetsordrar åtskilda under produktion och implementering av formulär som produktion fyller i för att hjälpa till att spåra vad som bearbetas och vilket steg i processen det befinner sig i.	Avslutad

Förkortningar: CAPA = korrigerande och förebyggande åtgärd (corrective and preventive action); CAR = korrigerande åtgärdsrapport (corrective action report); N/A = ej tillämpligt (not applicable)

Merit har genomfört 1 eskalering/produktåterkallelse på marknaden under perioden för denna rapport (Tabell 13).

Tabell 13. Sammanfattning av eskaleringar och återkallelser på marknaden

Beteckning eskalering/ återkallelse	CAPA- nummer (om tillämpligt)	Datum	Problembeskrivning	Produktstatus/ disposition
172504-09/23/22-006R	Ej tillämpligt	23-sep-22	Frivilligt återkallande av Merit Maestro-mikrokatetern på grund av ett typografiskt fel i ett registreringsdokument. Felet påverkar inte klinisk användning och inga produktklagomål relaterade till felet har mottagits hittills. Detta problem påverkar inte produktens säkerhet eller prestanda när den används på avsett sätt. Samtidigt har Merit initierat interna och externa processer och vidtagit förebyggande åtgärder för att förhindra att liknande fel uppstår igen. Detta är endast en återkallelse för produkter i Kina.	Avslutad

Förkortningar: CAPA = korrigerande och förebyggande åtgärd (corrective and preventive action); N/A = ej tillämpligt (not applicable)

Sammanfattningen av denna återkallelse indikerar korrekt respons på signifikanta händelser på marknaden. Dessa produktfel är redan kända för Merit, vilket framgår av riskanalysdokumentationen. Återkallelser av denna produkt fortsätter att övervakas med korrigerande åtgärder som en del av Merits kontinuerliga förbättringsarbete genom dess kvalitetssystem.

5 Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden (PMCF)

5.1 Sammanfattning av kliniska data för likvärdig produkt

För att ge tillräckligt stöd för säkerhet och prestanda med tillräckliga kliniska data för konfigurationerna av Maestro-mikrokateter på 165 cm och 175 cm fastställdes likvärdighet mellan konfigurationerna av Maestro-mikrokateter på 165 cm och 175 cm med nytt fattningsmaterial och de befintliga konfigurationerna av Merit Maestro-mikrokateter (likvärdig jämförelse).

De kliniska, tekniska och biologiska egenskaperna analyserades mellan de aktuella produkterna och likvärdiga komparatorer och inga skillnader förväntas att signifikant påverka klinisk säkerhet eller prestanda. I enlighet med MEDDEV 2.7/1 Rev 4 bilaga A1, MDCG 2020-5, och MDR, bilaga XIV, del A, avsnitt 3, fastställdes den kliniska, tekniska och biologiska likvärdigheten av de ovan listade aktuella och likvärdiga produkterna genom den här analysen. Därför kan kliniska data som samlas in i denna utvärdering avseende likvärdiga produkter användas för att stödja säkerheten och prestandan hos de aktuella produkterna. Alla kliniska data för de likvärdiga och aktuella produkterna anges i avsnitt 5.3.

5.2 Sammanfattning av kliniska prövningar av aktuell produkt

Ej tillämpligt eftersom klinisk utvärdering baserades på publicerad litteratur. Det fanns inga kliniska prövningar av Maestro-mikrokateter före CE-märkningen.

5.3 Sammanfattning av kliniska data från andra källor

5.3.1 Systematisk litteraturgranskning

En omfattande och systematisk granskning av den expertgranskade litteraturen som är relevant för den kliniska säkerheten och prestandan hos Maestro-mikrokatetern utfördes under perioden 1 februari 2021 till 30 september 2023. Historisk litteratur från tidigare kliniska utvärderingar inkluderades också. Baserat på utvärderingen av lämplighet och databidrag identifierades 37 artiklar som pivotala data för on-label-användning av produkten och valdes ut för inklusion i den kliniska utvärderingen. Studieinformation vid

baslinjen relaterad till pivotala kliniska litteraturdata för Maestro-mikrokatetern presenteras i tabell 14 och kliniska säkerhets- och prestandaresultat sammanfattas i tabell 15.

Tabell 14. Maestro-mikrokateter: Sammanfattning av studieegenskaper

Författare (år) LOE Studietyp	Primär klinisk indikation	Mikrokateterapplikation, åtkomst	Patienter, n/N (%) ^a	Produkter som används (N)	Kön (M/K) Ålder (år)	Uppföljning
Acharya et al. (2022) ¹ LOE: B2 Prospektiv studie	PA- kemoembolisering för patienter med BPH	Applicering: kemoembolisering med sfäriska gelatinpartiklar Åtkomst: femoralartär (n = 1) och radialartär (n = 49)	50/50 (100)	Maestro (50)	50/0 CBCT med automatisk kärldetektion Programvarugrupp: 65,3 ± 7,0 år Konventionell 2D- fluoroskopigrupp: 66,4 ± 7,1 år	3 månader
Becker et al. (2021) ² LOE: B2 Retrospektiv studie	DEB-TACE	Höger gemensam lårbensartär	32/32 (100)	Maestro	26/6 67 ± 8,9 år	3 månader
Becker et al. (2021) ³ LOE: B2 Retrospektiv studie	Leverartär TACE	Applicering: kemoembolisering med doxorubicin-laddade DEB Åtkomst: höger gemensam lårbensartär	52/52 (100)	Maestro	45/7 67 ± 11,3 år	NR
Becker & Hinrichs (2022) ⁴ LOE: C Fallrapport	TAE	Applicering: ballongassisterad njur- TAE Åtkomst: höger lårbensartär	1/1 (100)	Maestro (1)	1/0 65 år	NR
Bilhim et al. (2019) ⁵ LOE: A2 Prospektiv studie	cPAE	Lårbensartär	43/89 (48)	Maestro	cPAE (aktuell produkt): 43/0 67,3 ± 8,02 år bPAE (ingen aktuell produkt): 46/0 65,8 ± 7,93 år	6 månader
Boeken (2021) ⁶ LOE: B1 Prospektiv studie	PAE hos patienter med BPH	Radial- eller femoralartär	215/215 (100)	Maestro	215/0 66 ± 8,7 år (intervall: 45–93)	1 år
Chen et al. (2019) ⁷ LOE: B1 Retrospektiv studie	DEB-TACE	NR	131/102 ^a (108)	Maestro	84/18 59,05 ± 11,46 år	Median: 220 dagar
Chen et al. (2021) ⁸ LOE: B1 Retrospektiv studie	DEB-TACE och cTACE	Lårbensartär	335/335 (100)	Maestro	DEB-TACE: 145/26 54,9 ± 11,8 år cTACE:	Median: 11,0 månader (intervall: 1,0–37,0 månader)

Författare (år) LOE Studietyp	Primär klinisk indikation	Mikrokateterapplikation, åtkomst	Patienter, n/N (%) ^a	Produkter som används (N)	Kön (M/K) Ålder (år)	Uppföljning
					146/18 55,4 ± 13,2 år	
Cheng et al. (2020) ⁹ LOE: C Prospektiv studie	PAE	Höger och vänster lårbensartär	13/13 (100) ^a	Maestro	13/0 ^b 83 ± 5 år	Median: 10 veckor (intervall: 4–30 veckor)
Cheung et al. (2023) ¹⁰ LOE: C Retrospektiv studie	TAE	Applicering: embolisering av pseudoaneurysm i levern Åtkomst: NR	1/5 (20)	Maestro (1)	1/0 92 år	12 månader
Córdova et al. (2022) ¹¹ LOE: C Fallrapport	Embolisering av AVM	Applicering: embolisering av arteria renalis AVM Åtkomst: gemensam lårbensartär	1/1 (100)	Maestro (1)	0/1 62 år	NR
Hakimé et al. (2021) ¹² LOE: B1 Retrospektiv studie	PAE hos patienter med BPH	Vänster gemensam lårbensartär eller vänster radialartär	165/165 (100)	Maestro	165/0 68 ± 8,4 år (intervall: 45–89 år)	12 månader
Lam et al. (2021) ¹³ LOE: C Retrospektiv studie	UAE hos patienter med fibrom i livmodern	NR	26/26 (100)	Maestro	0/26 NR	3 månader
Liu et al. (2020) ¹⁴ LOE: B1 Retrospektiv studie	TACE hos patienter med HCC	Lårbensartär	180/180 (100)	Maestro	155/25 54,3 ± 9,3 år	NR
Lyu et al. (2023) ¹⁵ LOE: B2 Retrospektiv studie	TACE vid renalt angiomyolipom	Applikation: kemoembolisering med bleomycin-Lipiodol emulgeringsmikrosfärer (cTACE-grupp) och bleomycinladdade CSM:er (CSM TACE- grupp) Åtkomst: NR	54/54 (100) cTACE: 37/54 CSM TACE: 17/54	Maestro	cTACE: 9/28; 39 (34–48) år CSM TACE: 3/14; 49 (33–56) år	3 månader
Ma et al. (2019) ¹⁶ LOE: B1 Retrospektiv studie	DEB-TACE och cTACE hos patienter med HCC	Lårbensartär	192/192 (100)	Maestro	DEB-TACE: 78/16 55,0 ± 12,9 år cTACE: 87/11 54,7 ± 13,4 år	11,4 månader (intervall: 1,0–37,0 månader)
Meine et al. (2021) ¹⁷ LOE: C	SIRT hos patienter med HCC	Applicering: Administrering av ^{99m} Tc-HSA (preterapeutisk SIRT) och Y90 mikrosfärer (SIRT)	Preterapeutisk SIRT: 22/22 (100)	Maestro (44)	17/5 70 ± 9 år	NR

Författare (år) LOE Studietyp	Primär klinisk indikation	Mikrokateterapplikation, åtkomst	Patienter, n/N (%) ^a	Produkter som används (N)	Kön (M/K) Ålder (år)	Uppföljning
Retrospektiv studie		Åtkomst: höger gemensam lårbensartär	SIRT: 22/22 (100)			
Nakhaei (2020) ¹⁸ LOE: B1 Retrospektiv singelcenterstudie	Fibrom i livmoder	Applicering: UAE Åtkomst: radial- och lårbensartär	91/182 (50)	Maestro (91)	0/91 46,2 ± 4,9 år	3–6 månader
Peng et al. (2020) ¹⁹ LOE: B1 Prospektiv studie	DEB-TACE hos patienter med levercancer	NR	367/367 (100)	Maestro	286/81 59,95 ± 11,60 år	171 dagar (intervall: 38–404 dagar)
Pisco et al. (2018) ²⁰ LOE: C Prospektiv studie	PA- kemoembolisering hos patienter med prostatacancer	Höger lårbensartär	20/20 (100)	Maestro	20/0 67,5 ± 6,4 år	18 månader
Spink et al. (2017) ²¹ LOE: B2 Retrospektiv studie	BAE vid hemoptys	Via den distala aortabågen	70/70 (100)	Maestro	32/38 34–71,5 år	NR
Sun et al. (2018) ²² LOE: B1 Retrospektiv studie	DEB-TACE	NR	408/408 ^a (127)	Maestro	NR ^c	3 dagar
Torres et al. (2017) ²³ LOE: B1 Prospektiv studie	PAE	Höger lårbensartär	137/137 (100)	Maestro	137/0 66,1 ± 8,4 år (intervall: 47–86 år)	18 månader
Vanstapel et al. (2021) ²⁴ LOE: C Retrospektiv studie	BAE	Applicering: embolisering Åtkomst: lårbensartär till hypertrofiska bronkiala, interkostala och torakala artärer	3/3 (100)	Maestro	1/2 Intervall: 29–57 år	10 dagar–26 månader
Weiss et al. (2018) ²⁵ LOE: C Prospektiv studie	Bariatrisk embolisering	Lårbens- eller radial artär	20/20 (100)	Maestro	4/16 44 ± 11 år (intervall: 27–68)	12 månader
Wen et al. (2019) ²⁶ LOE: B2 Prospektiv studie	DEB-TACE	Lårbensartär	52/120 (43)	Maestro	DEB-TACE (aktuell produkt): 44/8 59,90 ± 11,25 år cTACE (ingen aktuell produkt): 55/13 58,97 ± 12,11 år	Median: 18,5 månader (kvantil: 13,0–24,0 månader)
Yang et al. (2018) ²⁷ LOE: B2	DEB-TACE	Lårbensartär	91/91 (100) ^a	Maestro	Äldre: 23/7 73,60 ± 6,33 år	Medianvärde: 178 dagar (kvantil: 117–242 dagar)

Författare (år) LOE Studietyp	Primär klinisk indikation	Mikrokateterapplikation, åtkomst	Patienter, n/N (%) ^a	Produkter som används (N)	Kön (M/K) Ålder (år)	Uppföljning
Prospektiv studie					Medelålders: 49/12 54,91 ± 7,00 år	
Ying et al. (2018) ²⁸ LOE: B2 Prospektiv studie	DEB-TACE	NR	65/65 (100)	Maestro	53/12 57,46 ± 12,05 år	Median: 201,0 dagar (intervall: 137,5–259,0 dagar).
Yu et al. (2017) ²⁹ LOE: B2 Prospektiv studie	PAE	Höger femoral arteriell åtkomst	31/31 (100)	Maestro	31/10 60–72 år (medelvärde 66) Studiegrupp: Medianålder: 66 år (IQR: 60,3–70,3) Kontrollgrupp: Medianålder: 66 år (IQR: 60–72)	1 månad
Yu et al. (2017) ³⁰ LOE: B2 Prospektiv studie	PAE	Höger lårbensartär	31/31 (100)	Maestro	31/0 Median: 66 år (intervall: 60–71 år)	6 månader
Yu et al. (2019) ³¹ LOE: B2 Prospektiv	PAE	Höger lårbensartär	82/82 (100)	Maestro	82/0 53–79 år (medelvärde 66)	12 månader
Yu et al. (2019) ³² LOE: C Prospektiv studie	UAE	Höger lårbensartär	27/60 (45)	Maestro	0/60 NR	24 månader
Yu et al. (2022) ³³ LOE: C Prospektiv studie	TACE med elektiv okklusion av matningsartärer hos patienter med HCC	Applisering: kemoembolisering Åtkomst: lårbensartär	8/8 (100)	Maestro (8)	6/2 64,5 år (IQR: 60–68,8 år)	Median 25 månader (intervall 22–28 månader)
Zhang et al. (2019) ³⁴ LOE: B2 Prospektiv studie	DEB-TACE	Lårbensartär	66/66 (100)	Maestro	48/18 59,4 ± 9,9 år	Medianvärde: 9,2 månader (intervall: 2,1–24,5 månader)
Zhang et al. (2021) ³⁵ LOE: C Fallrapport	Endovaskulär hantering av blödning	Applisering: spolembolisering för att hantera vänster superior blödning i sköldkörtelartären Åtkomst: höger lårbensartär	1/2 (50)	Maestro (1)	1/0 76 år	5 dagar
Zhang et al. (2022) ³⁶ LOE: B1 Randomiserad prövning	TACE hos patienter med HCC	Applisering: kemoembolisering med gelatinsvamppartiklar Åtkomst: lårbensartär (TFA-grupp) eller radialartär (TRA-grupp)	Transfemoral åtkomstgrupp: 65/65 (100) Transradial åtkomstgrupp: 65/65 (100)	Maestro (130)	TFA-grupp: 54/11; 57,5 ± 10,9 år TRA-grupp: 59/6; 58 ± 9,5 år	1 månad

Författare (år) LOE Studietyp	Primär klinisk indikation	Mikrokateterapplikation, åtkomst	Patienter, n/N (%) ^a	Produkter som används (N)	Kön (M/K) Ålder (år)	Uppföljning
Zhao et al. (2019) ³⁷ LOE: B2 Retrospektiv studie	DEB-TACE och cTACE	Lårbensartär	89/89 (100)	Maestro	DEB-TACE: 37/5 52,9 ± 11,9 år cTACE: 44/3 51,9 ± 13,1 år	Medianvärde: 9,9 månader (intervall: 1,8–24,5 månader)

^a Flera ingrepp

^b Återspeglar hela studiepopulationen (N = 21) inklusive exkluderade patienter

^c Återspeglar demografi för 520 ingrepp; 425 ingrepp hos manliga patienter, 95 ingrepp hos kvinnliga patienter; ≥ 65 år: 169 ingrepp, < 65 år: 351 ingrepp

^d Återspeglar demografi för hela studiepopulationen (N = 215)

Förkortningar: 2D = tvådimensionell; ⁹⁹mTc-HSA = teknetium⁹⁹-makroaggregat av humant serumalbumin; BAE = bronkiell artärembolisering; bPAE = embolisering av prostataartär med ballongocklusion (balloon occlusion prostatic artery embolization); BPH = godartad prostataförstoring; CBCT = datortomografi med konformad stråle (cone beam computed tomography); cPAE = konventionell embolisering av prostataartären (conventional prostatic artery embolization); CSM = CalliSpheres[®] mikrosfär; cTACE = konventionell transarteriell kemoembolisering (conventional transarterial chemoembolization); DEB = läkemedelseluerande mikrosfär (drug-eluting bead); DEB-TACE = läkemedelseluerande mikrosfär transarteriell kemoembolisering (drug-eluting bead transarterial chemoembolization); F = kvinna (female); IQR = interkvartil intervall (interquartile range); LOE = evidensnivå (level of evidence); M = man; NR = ej rapporterat (not reported); PA = prostataartär; PAE = embolisering av prostataartären (prostatic artery embolization); SIRT = selektiv intern strålbehandling (selective internal radiation therapy); TACE = transarteriell kemoembolisering (transarterial chemoembolization); TAE = transarteriell embolisering; TFA = transfemoralt åtkomst (transfemoral access); TRA = transradialt åtkomst (transradial access); UAE = embolisering av livmoderartär (uterine artery embolization)

Tabell 15. Maestro-mikrokateter: Sammanfattning av säkerhet och prestanda

Författare (år) LOE	Ingreppsframgång n/N (%)	Produktrelaterade komplikationer	Andra negativa händelser
Acharya et al. (2022) ¹ LOE: B2	48/50 (98)	0/50 (0)	- Inga allvarliga negativa händelser - Minst 4 fall av dysuri, frekvens, hematuri, nokturi, smärta (åtkomstställe, uretra, rektal, bäcken) eller trängning - Minst 3 fall av feber ≤ 2 fall av epididymit, svullen scrotum, UVI, ansiktsrodnad, illamående, missfärgad penis, urinläckage, urinspasmer
Becker et al. (2021) ² LOE: B2	32/32 (100)	NR	-
Becker et al. (2021) ³ LOE: B2	52/52 (100)	NR	-
Becker & Hinrichs (2022) ⁴	1/1 (100)	NR	Ingen oavsiktlig distal embolisering i andra organ inträffade.

Författare (år) LOE	Ingreppsframgång n/N (%)	Produktrelaterade komplikationer	Andra negativa händelser
LOE: C			
Bilhim et al. (2019) ⁵ LOE: A2	42/43 (98)	0/43 (0)	- Intraprostatisk artärruptur på grund av övertrycksembolisering rapporterades i 2 cPAE-fall. 46 mindre negativa händelser rapporterades hos 23 patienter inklusive irritabel tömning (19; 44,2), dysuri (16; 34,2), hudlesioner på penis (3; 6,98), hematuri (2; 4,65), rektalblödning (2; 4,65), akut urinretention (1; 2,33), hematospermi (1; 2,33), hematoma i lumske (1; 2,33) och urinvägsinfektion (1; 2,33). - Det fanns inga allvarliga negativa händelser, som impotens eller urininkontinens.
Boeken (2021) ⁶ LOE: B1	173/215 (80,5)	NR	-
Chen et al. (2019) ⁷ LOE: B1	102/102 (100)	0/102 (0)	a Rapporterade negativa händelser 1 vecka efter DEB-TACE-sessionen inkluderar feber (112; 85,5), smärta (84; 64,1), illamående (53; 40,5), kräkningar (40; 30,5) och annat (16; 12,2).
Chen et al. (2021) ⁸ LOE: B1	335/335 (100)	NR	-
Cheng et al. (2020) ⁹ LOE: C	13/13 (100)	0/13 (0)	a Rapporterade negativa händelser inkluderar hematuri som kräver återinläggning på sjukhus, vilket löstes spontant (1; 6,3).
Cheung et al. (2023) ¹⁰ LOE: C	1/1 (100)	NR	-
Córdova et al. (2022) ¹¹ LOE: C	0/1 (0)	NR	Patienten som uppvisade flera AVM på grund av ärftlig hemorragisk telangiectasi, dog 2 år efter ingreppet på grund av gigantisk AVM med massiv aktiv blödning.
Hakimé et al. (2021) ¹² LOE: B1	165/165 (100)	0/165 (0)	- Det fanns 83 patienter som hade övergående post-PAE-syndrom med en medianduration på 3 dagar (intervall: 1–21 dagar). - Det fanns totalt 18 patienter med övergående mindre komplikationer (10,9). Övergående komplikationer (Clavien-Dindo klass I) inkluderade allvarlig post-PAE-syndrom som krävde långvarig sjukhusvistelse (2; 1,2), hematuri (5; 3,0), hematospermi (n = 5; 3,0), erektil funktionsstörning (1; 0,6), subjektivt observerad minskad sädesvolym (2; 1,2) och spontan passage av lös nekrotisk prostatavävnad (2; 1,2). - Icke-målembolisering: 3/165 (1,8) - Icke-målembolisering som leder till sår på ollon (n = 2) - Icke-målembolisering misstänks leda till hydronefros sekundärt till ischemisk struktur vid den vänstra vesikoureteral övergången (Clavien-Dindo klass IIIa) som lösts med placering av en dubbel J-uretärstent i 3 månader (n = 1) - Det fanns 1 rapporterad urinvägsinfektion (Clavien-Dindo klass II) som åtgärdades med oral antibiotika (1; 0,6). - Det fanns 1 rapporterat fall av pseudoaneurysm i gemensamma lårbensartären (Clavien-Dindo klass IIIa) som åtgärdades med off-label-användning av en 6 Fr AngioSeal vaskulär förslutningsprodukt (1; 0,6).

Författare (år) LOE	Ingreppsframgång n/N (%)	Produktrelaterade komplikationer	Andra negativa händelser
			Det fanns 4 rapporterade fall av partiell frigöring av nekrotisk prostatavävnad som orsakar blockering av blåsans utflöde (Clavien-Dindo klass IIIb) som åtgärdades med cystoskopisk resektion under allmän anestesi (4; 2.4).
Lam et al. (2021) ¹³ LOE: C	26/26 (100)	0/26 (0)	- Det fanns inga komplikationer under ingreppet. - Patienterna upplevde smärta (73), feber (4), illamående (23), kräkningar (46) och högt blodtryck (19). - Det fanns 1 rapporterat fall av bradykardi och hypertoni under ingreppet hos en patient som hade en sjukhusvistelse på 5 nätter.
Liu et al. (2020) ¹⁴ LOE: B1	180/180 (100)	NR	-
Lyu et al. (2023) ¹⁵ LOE: B2	54/54 (100)	0/54 (0)	- PES: 23/54 (n = 14 cTACE, n = 9 CSM TACE) - Smärta: 14 (n = 10 cTACE, n = 4 CSM TACE) - Feber: 15 (n = 8 cTACE, n = 7 CSM TACE)
Ma et al. (2019) ¹⁶ LOE: B1	192/192 (100)	0/192 (0)	- Under behandlingen rapporterade negativa händelser, inklusive smärta, illamående/kräkningar och blodtrycksstegring med liknande frekvenser mellan DEB-TACE och cTACE: 27,7 % (26/94) jämfört med 15,3 % (15/98), 11,7 % (11/94) jämfört med 8,2 % (8/98) och 4,3 % (4/94) jämfört med 1,0 % (1/98). - DEB-TACE NRS smärtgrad var mild, måttlig och svår för 18 (69,2), 7 (26,9) och 1 (3,8) patient(er). cTACE NRS smärtgrad var mild och måttlig för 14 (93,3) och 1 (6,7) patient(er). - Under sjukhusvistelse rapporterades negativa händelser, inklusive smärta, illamående/kräkningar och blodtrycksstegring med liknande frekvenser mellan DEB-TACE och cTACE: 36,2 % (34/94) jämfört med 22,4 % (22/98), 27,7 % (26/94) jämfört med 14,3 % (14/98) och 10,6 % (10/94) jämfört med 11,2 % (11/98). - DeB-TACE NRS smärtgrad var mild och måttlig för 27 (79,4) och 7 (20,6) patienter. cTACE NRS smärtgrad var mild, måttlig och svår för 19 (86,4), 2 (9,1) och 1 (4,5) patient(er).
Meine et al. (2021) ¹⁷ LOE: C	SIRT före behandling: 22/22 (100) SIRT: 22/22 (100)	NR	NR
Nakhaei (2020) ¹⁸ LOE: B1	90/91 (98,9)	0/91 (0)	- Vasospasm: 1/91 (1) - Komplikationer på åtkomststället: 5/91 (5) - Symtomatisk ocklusion av fokal radialartär: 4/91 (4) - Smärta vid åtkomststället utan neurologiska brister: 1/91 (1) - DVT nedre extremitet: 1/91 (1)
Peng et al. (2020) ¹⁹ LOE: B1	367/367 (100)	0/367 (0)	- Under DEB-TACE-ingreppet förekom 259 fall (58,9) av smärta, 161 fall (36,6) av feber, 75 fall (17,0) av kräkningar, 60 fall (13,6) av illamående och 33 fall (7,5) av andra säkerhetshändelser. - En månad efter ingreppet förekom 132 fall (30,0) av smärta, 93 fall (21,1) av feber, 46 fall (10,5) av kräkningar, 42 fall (9,5) av illamående, 6 fall (1,4) av benmärgstoxicitet, 4 fall (0,9) av epikros och 33 fall (7,5) av andra säkerhetshändelser.

Författare (år) LOE	Ingreppsframgång n/N (%)	Produktrelaterade komplikationer	Andra negativa händelser
Pisco et al. (2018) ²⁰ LOE: C	16/20 (80)	0/20 (0)	För 16 patienter med lyckade ingrepp rapporterades 5 (31,3) negativa händelser. 6 månader efter kemoembolisering, rapporterade 1 patient ischemi i ett litet område i blåsväggen och behövde kirurgi. Hos denna patient hade basen på blåsväggen 2 cm² intraluminal nekrotisk vävnad fäst, utan involvering av uretra eller ureträrer. Det fanns 2 rapporterade fall av sexuell dysfunktion som löstes inom 10 och 12 månader. Det fanns 1 rapporterat fall av akut urinretention som krävde en urinblåskateter under 1 vecka. Det fanns 1 rapporterat fall av tillfällig urinträngning som varade i 1 vecka.
Spink et al. (2017) ²¹ LOE: B2	70/70 (100)	NR	--
Sun et al. (2018) ²² LOE: B1	408/408 (100)	0/408 (0)	- Av 284 FD-registreringar rapporterades smärta efter 275 ingrepp, där smärtan var lindrig efter 163 ingrepp, måttlig efter 105 och svår efter 7. - Av 284 FD rapporterades feber efter 207 ingrepp, där febern var låg efter 99 ingrepp, måttlig efter 91 och allvarig efter 17. - Av 284 FD rapporterades kräkningar efter 56 ingrepp och förhöjt blodtryck efter 75. - Av de 236 SHD-registren rapporterades smärta efter 230 ingrepp, där smärtan var lindrig efter 161 ingrepp, måttlig efter 67 och svår efter 2. - Av de 236 SHD-grupperna rapporterades feber efter 145 ingrepp, där febern var låg efter 91 ingrepp, måttlig efter 42 och allvarig efter 12. - Av de 236 SHD-grupperna rapporterades kräkningar efter 52 ingrepp och förhöjt blodtryck efter 52.
Torres et al. (2017) ²³ LOE: B1	137/137 (100)	0/137 (0)	- Det fanns inga större komplikationer, urininkontinens eller erektil dysfunktion efter PAE. - Det fanns totalt 84 (61,3) mindre negativa händelser som innefattade 28 händelser med dysuri (100–300 µm: 12, 300–500 µm: 7, 100–500 µm: 9), 26 frekvenshändelser (100–300 µm: 11, 300–500 µm: 6, 100–500 µm: 9), 9 händelser med hematuri (100–300 µm: 4, 300–500 µm: 2, 100–500 µm: 3), 8 händelser med hematospermi (100–300 µm: 4, 300–500 µm: 1, 100–500 µm: 3), 6 händelser med rektal blödning (100–300 µm: 3, 300–500 µm: 1, 100–500 µm: 2), 6 händelser med hematoma i lumsken (100–300 µm: 2, 300–500 µm: 2, 100–500 µm: 2) och 1 hudlesion på ollon i gruppen 100–300 µm. Alla negativa händelser var milda och övergående: 100–300 µm: 86 % (37/43), 300–500 µm: 41 % (19/46), 100–500 µm: 58 % (28/48) (P< 0,001). 1 orelaterat dödsfall rapporterades vid 3 månader efter PAE-ingreppet på grund av hjärtinfarkt. Denna patient inkluderades inte i analysen.
Vanstapel et al. (2021) ²⁴ LOE: C	3/3 (100)	0/3 (0)	Hos 1 patient förekom lindrig hemoptyx på grund av recidiv av ett hypertrofiskt vaskulärt nätverk 7 månader efter emboliseringsingreppet, vilket behandlades effektivt med ny embolisering. Patienten var asymtomatisk 18 månader efter embolisering.

Författare (år) LOE	Ingreppsframgång n/N (%)	Produktrelaterade komplikationer	Andra negativa händelser
			- En andra patient avled 10 dagar efter emboliseringsingreppet. Patienten hade en anamnes på lunginfektioner efter bilateral lungtransplantation (cytomegalovirus, influensa A, P. aeruginosa och Aspergillus fumigatus) och avled på grund av hemodynamisk kollaps sekundärt till status epilepticus orsakad av misstänkt septisk svampemboli. - Hos en tredje patient avslutades hemoptyss effektivt efter embolisering och patienten fick inget recidiv under uppföljningen på 26 månader.
Weiss et al. (2018) ²⁵ LOE: C	20/20 (100)	0/20 (0)	- Det fanns inga allvarliga negativa händelser. - Totalt 11 mindre negativa händelser hos 8 patienter. En patient rapporterade subklinisk pankreatit som indikerades av tillfällig förhöjning av lipasnivåerna, vilket löstes med stödjande vård inom 48 timmar. Vid 2-veckorsendoskopin hade 8 patienter ytliga, asymtomatiska sår på platser som överensstämde med fundal embolisering som läkte inom 3 månader. Vid uppföljningen efter 1 månad hade 1 patient fördröjd gastrisk tömning. 3-månadersendoskopin indikerade att 1 patient hade mild gastrit i magsäcken eller antrum.
Wen et al. (2019) ²⁶ LOE: B2	52/52 (100)	NR	-
Yang et al. (2018) ²⁷ LOE: B2	91/91 (100)	0/91 (0)	- Av de 36 ingreppen inom den äldre gruppen rapporterades 39 händelser under DEB-TACE-ingreppet, inklusive smärta (17; 47,2) feber (11; 30,6), kräkningar (5; 13,9), illamående (5; 13,9) och andra negativa händelser (1; 2,8). - Av de 74 ingreppen inom medelåldersgruppen rapporterades 87 händelser under DEB-TACE-ingreppet, inklusive smärta (47; 63,5) feber (30; 40,5), kräkningar (2; 2,7), illamående (6; 8,1) och andra negativa händelser (2; 2,7). - Av de 36 ingreppen inom den äldre gruppen rapporterades 15 händelser efter 1 månad efter DEB-TACE-ingreppet, inklusive smärta (6; 16,7) feber (5; 13,9), kräkningar (2; 5,6) och illamående (2; 5,6). - Av de 74 ingreppen inom medelåldersgruppen, 1 månad efter DEB-TACE-ingreppet, rapporterades 60 händelser inklusive smärta (36; 35,1) feber (18; 24,3), kräkningar (9; 12,2), illamående (6; 8,1) och andra negativa händelser (1; 1,4).
Ying et al. (2018) ²⁸ LOE: B2	65/65 (100)	NR	-
Yu et al. (2017) ²⁹ LOE: B2	31/31 (100)	0/31 (0)	Det fanns inga komplikationer under ingreppet, ingen smärta efter embolisering av svårighetsgrad 2 av 10, eller några andra negativa händelser.
Yu et al. (2017) ³⁰ LOE: B2	31/31 (100)	0/31 (0)	- Av 14 patienter som genomgick verapamil-behandling efter PAE rapporterades 3 negativa händelser, inklusive 2 små hematom i ljumsken och 1 akut urinretention 2 veckor efter PAE på grund av kulklafeffekt av nekrotisk intravesikal prostata. - Av de 16 patienter som enbart genomgick PAE rapporterades 4 negativa händelser, inklusive 1 dysuri och lätt hematuri på grund av urinvägsinfektion, 2 övergående (< 3 dagar) symtom på dysuri och

Författare (år) LOE	Ingreppsframgång n/N (%)	Produktrelaterade komplikationer	Andra negativa händelser
			cystit (poäng 3/10) och 1 övergående (3 dagar) anal och perineal smärta (poäng 3/10).
Yu et al. (2019) ³¹ LOE: B2	82/82 (100)	0/82 (0)	- Komplikationer under ingreppet rapporterades hos 13 av 57 (22,8) IPP-patienter och innefattade händelser som kraftig akut urinretention (4, 7) som krävde kateterisering av urinblåsan, mindre försämring av symtomen på obstruktion i urinblåsans utlopp (4, 7), mindre misslyckade försök utan kateter hos patienter som hade kvarliggande urinblåskateter före PAE-ingreppet (2, 3,5) och mindre passage av vävnadsfragment från urinröret som orsakade tillfällig obstruktion i urinflödet (3, 5,3). Fyra patienter med TURP, inklusive 2 patienter med kraftig akut urinretention och 2 patienter med mindre försämring av symtomen på obstruktion i urinblåsans utlopp. - Negativa händelser efter ingreppet rapporterades hos 38 av 57 (66,7) IPP-patienter och 12 av 25 (48) patienter utan IPP, och inkluderade händelser såsom dysuri (13 [22,8 %] kontra 5 [20 %]), uretral smärta (9 [15,8 %] kontra 3 [12 %]), prostata- och/eller analsmärta (4 [7 %] kontra 1 [4 %]), feber (3 [5,3 %] kontra [0 %] övergående urininkontinens (6 [10,5 %] kontra 1 [4 %]) och sexuell dysfunktion (3 [5,3 %] kontra 2 [8 %]). Median dysurigrad var 5,5 (intervall: 1–9) och varade i en median på 7 dagar (1–28 dagar). Median för smärta i urinröret var 5,5 (intervall: 1–10) och varade i en median på 3 dagar (1–21 dagar). Median för prostata- och/eller analsmärta var 5 (intervall: 2–8) och varade i en median på 6 dagar (3–10 dagar). Medeltemperaturen för febern var 38,4 °C (intervall: 37,5 °C–39,3 °C) och varade i genomsnitt 2,3 dagar (intervall: 1–4 dagar). Övergående urininkontinens varade i ett medianvärde på 8,5 dagar (intervall: 3–30 dagar). De 5 rapporterade fallen av sexuell dysfunktion inkluderade erektil dysfunktion (2), minskad volym ejakulerad vätska (2) och en kombination av de 2 (1).
Yu et al. (2019) ³² LOE: C	27/27 (100)	0/27 (0)	Inga allvarliga händelser rapporterades i alla studiegrupper.
Yu et al. (2022) ³³ LOE: C	8/8 (100)	0/8 (0)	- Det fanns inga omedelbara eller fördröjda komplikationer. - Feber utan infektion: 4/8 (50) 1 grads försämring av albuminnivåer i serum: 2/8 (25) 1–2 graders försämring av bilirubinnivåer i serum: 6/8 (75) 1–3 graders försämring av alaninaminotransferasnivåer i serum: 7/8 (87,5)
Zhang et al. (2019) ³⁴ LOE: B2	66/66 (100)	0/66 (0)	- Frekvensen av leverfunktionsskador, smärta, illamående, kräkningar och feber var 29 (43,9), 27 (40,9), 22 (33,3), 13 (19,7) och 37 (56,1). - Bland de 27 patienter som rapporterade smärta fanns 15 (22,7) patienter med lätt smärta, 7 (10,6) patienter med måttlig smärta och 5 (7,6) patienter med svår smärta. - Bland de 37 patienter som rapporterade feber hade 21 (31,8) låg feber, 6 (9,1) hade måttlig feber och 10 (15,2) hade hög feber.
Zhang et al. (2021) ³⁵ LOE: C	1/1 (100)	NR	Patienten, en 76-årig man med COVID-19 och andnöd, dog 5 dagar efter ingreppet på grund av multivisceral organsvikt och septisk kollaps.
Zhang et al. (2022) ³⁶	130/130 (100)	0/130 (0)	Smärta vid åtkomststället

Författare (år) LOE	Ingreppsframgång n/N (%)	Produktrelaterade komplikationer	Andra negativa händelser
LOE: B1	TFA-grupp: 65/65 (100) TRA-grupp 65/65 (100)		- TFA-grupp: 9/65 (13,8) - TRA-grupp: 6/65 (9,2) - Blåmärken vid åtkomststället - TFA-grupp: 7/65 (10,8) - TRA-grupp: 5/65 (7,7) - Hematom vid åtkomststället - TFA-grupp: 1/65 (1,5) - TRA-grupp: 2/65 (3,1) Ocklusion i åtkomstartär - TFA-grupp: 0/65 (0) - TRA-grupp: 2/65 (3,1) <u>PES</u> - Feber - TFA-grupp: 8/65 (12,3) - TRA-grupp: 5/65 (7,7) - Buksmärta - TFA-grupp: 24/65 (36,9) - TRA-grupp: 23/65 (35,4) - Illamående - TFA-grupp: 13/65 (20) - TRA-grupp: 14/65 (21,5) - Kräkningar - TFA-grupp: 10/65 (15,4) - TRA-grupp: 12/65 (18,5) - Förhöjt bilirubin - TFA-grupp: 28/65 (43,1) - TRA-grupp: 26/65 (40) - Förhöjt alaninaminotransferas - TFA-grupp: 30/65 (46,2) - TRA-grupp: 21/65 (32,3) - Förhöjt aspartataminotransferas - TFA-grupp: 37/65 (56,9) - TRA-grupp: 33/65 (50,8)
Zhao et al. (2019) ³⁷ LOE: B2	89/89 (100) \	0/89 (0)	Smärta under behandlingen rapporterades hos 22 DEB-TACE-patienter jämfört med 8 cTACE-patienter (P < 0,001) hos vilka 20 av DEB-TACE-patienterna hade lätt smärta och 2 hade svår smärta och alla cTACE-patienter hade lätt smärta. Det fanns 6 DEB-TACE-patienter och 9 cTACE-patienter med illamående under

Författare (år) LOE	Ingreppsframgång n/N (%)	Produktrelaterade komplikationer	Andra negativa händelser
			behandlingen. Under behandlingen fanns det även 2 DEB-TACE-patienter med förhöjt blodtryck. Smärta under sjukhusvistelsen rapporterades hos 24 DEB-TACE-patienter jämfört med 15 cTACE-patienter (P = 0,017) där alla DEB-TACE-patienter hade lindrig smärta och hos cTACE-patienterna hade 14 lätt smärta och 1 hade måttlig smärta. Det fanns 5 DEB-TACE-patienter och 2 cTACE-patienter med illamående under sjukhusvistelsen. Under sjukhusvistelse var det 16 DEB-TACE-patienter och 7 cTACE-patienter med feber (P = 0,013).

^a Baserat på antalet ingrepp, inte patienter

^b Upprepade försök att kanylera den distala högra leverartären misslyckades, sannolikt på grund av masseffekten av flera levermassor.

Förkortningar: AE = negativ händelse (adverse event); ALB = albumin ALT = alanintransaminas; AVM = arteriovenös missbildning cm² = kvadratcentimeter; cPAE = konventionell embolisering av prostataartären (conventional prostatic artery embolization); CSM = CalliSpheres® mikrosfär; cTACE = konventionell transarteriell kemoembolisering (conventional transarterial chemoembolization); CTCAE = Gemensamt terminologikriterium för negativa händelser (Common Terminology Criteria for Adverse Events); DEB-TACE = läkemedelseluerande mikrosfär transarteriell embolisering (drug-eluting bead transarterial embolization); DVT = djup ventrombos FD = förstahandsläkemedel (first drug); Fr = Fr. IPP = intravesikal prostataprotrusion; LOE = evidensnivå (level of evidence); MRT = magnetisk resonanstomografi. NR = ej rapporterat (not reported); NRS = Numerisk bedömningsskala (Numerical Rating Scale); PAE = embolisering av prostataartär (Prostatic artery embolization) SIR = Society of Interventional Radiology; SIRT = selektiv intern strålbehandling (selective internal radiation therapy); SHD = andrahands eller starkare läkemedel (second or higher drug); TFA = transfemoral åtkomst; TRA = transradial åtkomst; TURP = transuretral resektion av prostatan; µm = mikron; UVI = urinvägsinfektion

5.4 Övergripande sammanfattning av klinisk prestanda och säkerhet

Prestandan hos Maestro-mikrokatetern har analyserats genom en granskning av litteratordata. Artiklar som publicerades mellan 2009 och 30 september 2023 granskades. Baserat på litteraturen har mikrokatetrar framgångsrikt använts för att underlätta kontrollerad och selektiv infusion av diagnostiska, emboliserings- eller behandlingsmaterial i kärl. Mikrokatetrar är till nytta eftersom de underlättar diagnostiska och behandlande interventionella ingrepp. För den kliniska utvärderingen definierades prestandaresultaten enligt följande:

- Ingreppsframgång:** kateterisering av korrekt kärl och efterföljande administrering av diagnostiska, emboliserings- eller behandlingsmaterial i kärl.

Frekvensen för ingreppsframgång i den kliniska litteraturen för den aktuella produkten och referensprodukter är mycket hög. Totalt var frekvensen för ingreppsframgång 98,4 % för Maestro-mikrokatetern och 98,1 % för referensprodukterna (tabell 16).

Tabell 16. Jämförande frekvenser för teknisk framgång

Attribut	Maestro	Referensprodukter
Frekvens för ingreppsframgång	3 222/3 273 (98,4 %)	4 652/4 741 (98,1 %)

Maestro-mikrokatetern har använts med en hög säkerhetsnivå under perifer vaskulär infusion av diagnostiska, emboliserings- och/eller behandlingsmaterial hos patienter. Säkerhetsdata för Maestro-mikrokatetern från litteratordata och för jämförbara referensmikrokatetrar från den kliniska litteraturen sammanfattas i tabell

17. Frekvensen av produktrelaterade negativa händelser för Maestro-mikrokatetern är 0 %, och den totala frekvensen av produktrelaterade negativa händelser för jämförbara referensprodukter är 0,11 %.

Tabell 17. Frekvenser av komparativa negativa händelser

Attribut	Maestro	Referensprodukter
Frekvens av produktrelaterad negativ händelse	0/2 246 (0 %)	4/3 558 (0,11 %)

Denna bedömning tar hänsyn till de olika riskfaktorerna som förknippas med Maestro-mikrokatetern. Med tanke på att komplikationsfrekvenserna är låga och i allmänhet övergående antas patienterna acceptera riskerna som förknippas med endovaskulära diagnostiska eller interventionella ingrepp baserat på den sannolika nyttan.

Kliniska data och information i den kliniska utvärderingsrapporten visar att riskerna som förknippas med produkterna i Maestro-mikrokatetern är acceptabla när de vägs mot den kliniska nyttan för patienten. Alla perifera vaskulära infusionsmodaliteter medför en risk för komplikationer och/eller fel, och riskerna för en enskild person är en oförutsägbar kombination av patient, primärt kirurgiskt/interventionellt ingrepp och produktrelaterade interaktioner. De aktuella produkterna är avsedda att underlätta behandling hos patienter som kräver eller väljer kontrollerad och selektiv infusion av diagnostiska, emboliserings- eller behandlingsmaterial i perifera kärl som sin behandlingsmodalitet.

De aktuella produkterna ansågs överensstämma med referensprodukterna av senaste utvecklingen gällande säkerhet och prestanda i denna patientpopulation. Maestro-mikrokatetrarna är väletablerade och har uppvisat acceptabel säkerhets- och prestandaprofil sedan första kommersialiseringen av produkterna 2008 respektive 2017. Baserat på resultat av designverifiering/valideringstester, säkerhets- och prestandaresultat i litteraturen och data från övervakning av produkter som släppts ut på marknaden (PMS), finns det inga kända osäkerheter avseende säkerhet och prestanda för den aktuella produkten eller dess avsedda användning. De kända riskerna är väldokumenterade och risken för att de uppstår är låg och inte förknippad med några säkerhets- eller prestandasignaler.

De kliniska indikationer som identifieras i bruksanvisningen för produktkonfigurationerna Maestro-mikrokatetern stöds av de kliniska evidens som presenteras i den kliniska utvärderingsrapporten. Dessutom innehåller bruksanvisningen korrekt och tillräcklig information för att minska risken för användarfel såväl som information om kvarvarande risker och hantering av dem, enligt stödjande klinisk evidens (t.ex. hanterings- och användningsinstruktioner, beskrivning av risker, varningar, försiktighetsåtgärder, försiktighetsuppmärksamhet, indikationer och kontraindikationer samt instruktioner för hantering av förutsebara oönskade situationer). Den övergripande kliniska nyttan för patienten med Maestro-mikrokatetern uppväger i hög grad alla kvarvarande risker som förknippas med dess kliniska användning.

I enlighet med det acceptabla nytta/risk-kravet visar en utvärdering av kliniska data och informationsmaterial följande:

- Bruksanvisningen, märknings- och kampanjmaterialen tillhandahåller tillsammans det korrekt medicinska tillståndet och målpatientpopulation för klinisk tillämpning av Maestro-mikrokatetern.
- Den positiva påverkan på patientens hälsa och välbefinnande genom användning av Maestro-mikrokatetern för att underlätta perifer vaskulär infusion av diagnostiskt, emboliserings- eller behandlingsmaterial beskrivs i sin helhet.
- Specifika mätbara kliniska resultat (t.ex. ingreppsframgång) är förknippade med användningen av Maestro-mikrokatetern.
- Frekvensen av ingreppsframgång för Maestro-mikrokatetern är hög och jämförbar med referensprodukter

- Frekvensen av produktrelaterade negativa händelser av Maestro-mikrokatetern är låg och dessa frekvenser överensstämmer med referensprodukter av senaste utvecklingen i alla fall.
- Incidensen av negativa händelser baserade på rapportering om övervakning av produkter som släppts ut på marknaden/säkerhetsövervakning samt avsaknaden av åtgärder på marknaden/återkallelser för Maestro-mikrokatetern åtgärder anses vara kliniskt acceptabla.

Baserat på en granskning av kliniska data uppväger den kliniska nyttan för patienter de övergripande riskerna när produkterna används för dess avsedda ändamål. Risk/nytta-bedömningen för Maestro-mikrokatetern sammanfattas i tabell 18.

Tabell 18. Sammanfattning av nytta/risk-bedömning

Sammanfattning av nytta	Sammanfattning av risker	Sammanfattning av andra faktorer
Maestro		
Maestro-mikrokatetern underlättar infusion av diagnostiska, emboliserings- eller behandlingsmaterial i kärl. Den mätbara parametern som används för nyttan är ingreppsframgång, definierad som kateterisering av korrekt kärl och efterföljande administrering av diagnostiska, emboliserings- eller behandlingsmaterial i kärl. Frekvenser för ingreppsframgång från den kliniska litteraturen för Maestro är jämförbara med dem för referensprodukter. <u>Ingreppsframgång</u> Maestro: 3 222/3 273 (98,4 %) Referensprodukter: 4 652/4 741 (98,1 %) Den aktuella produktens prestanda fastställs vara icke-underlägsen jämfört med referensprodukterna vid 95 % konfidensnivå.	Inga produktrelaterade negativa händelser (AE) identifierades i den kliniska litteraturen för den aktuella produkten. Data är jämförbara med frekvensen av produktrelaterade negativa händelser för referensprodukterna (0,11 %). <u>Produktrelaterade AE</u> Maestro: 0/2 246 (0 %) Referensprodukter: 4/3 558 (0,11 %) Den aktuella produktens säkerhet fastställs vara icke-underlägsen jämfört med referensprodukterna vid 95 % konfidensnivå.	Ej tillämpligt

5.5 Pågående klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden (PMCF)

Behovet att genomföra PMCF-aktiviteter sker i enlighet med en årlig granskning som en del av PMS-processen och bygger också på nya data. Alla data är föremål för riskgranskning som leder till ett fastställande avseende kraven på PMCF.

PMCF-aktiviteter som planerats för produkten inkluderar undersökning för hälso- och sjukvårdspersonal. Ett utvärderingsformulär kommer att skickas till hälso- och sjukvårdspersonal som använder Maestro-mikrokatetern för att samla in fall eller datapunkter. Minst 149 datapunkter som representerar separata patientfall kommer att samlas in.

Analysen kommer att omfatta övervägning av följande:

- Bedömningen av säkerhets- och prestandaproblem som identifierats i produkternas utvärderingsformulär för feedback för att fastställa vilken inverkan som Maestro-mikrokatetern i förekommande fall bidrog till.
- Som en del av den årliga uppdateringen kommer säkerhets- och prestandadata som samlats in från PMCF-aktiviteten och den kliniska litteraturen att analyseras och jämföras med data från den kliniska litteraturen om säkerhet och prestanda avseende referensprodukter.
- Bedömning huruvida några säkerhets- eller prestandaproblem som identifierats i produktens utvärderingsformulär för feedback utgör en tidigare oidentifierad kvarvarande risk.

6 Alternativ gällande diagnostik eller terapi

Mikrokatetrar används vid en rad olika endovaskulära ingrepp. De kan användas för perifer vaskulär infusion av diagnostiska, emboliserings- och/eller behandlingsmaterial.³⁸ Sjukdomar som kräver endovaskulär behandling

med mikrokatetrar omfattar, men är inte begränsade till, följande medicinska tillstånd som beskrivs i ytterligare detalj:

- benigna och maligna tumörer (oftast hepatocellulärt karcinom [HCC])
- godartad prostataförstoring (BPH)
- fibrom i livmodern
- kärlblödning
- andra vaskulära abnormiteter (dvs. aneurysm, pseudoaneurysm, vaskulära missbildningar, endoläckage)

6.1 Granskning av det medicinska tillståndet

6.1.1 Hepatocellulärt karcinom

Levercancer är den femte vanligaste cancerformen, och den näst vanligaste orsaken till cancerrelaterade dödsfall över hela världen.³⁹ Cirka 90 % av primär levercancer klassificeras som HCC.³⁹ Incidensen av HCC ökar med stigande ålder i alla populationer, med den mest sannolika incidensen vid cirka 70 år.³⁹ Den genomsnittliga åldern för högsta incidens är lägre hos kinesiska och svarta afrikanpopulationer, och högre i japanska populationer.³⁹ HCC är ungefär 2 till 2,5 gånger mer sannolikt att inträffa hos män än hos kvinnor.³⁹ HCC har den högsta förekomstfrekvensen i Östasien och Afrika söder om Sahara, vilken står för cirka 85 % av alla fall.³⁹ I Europa finns det en signifikant hög incidens hos män i Sydeuropa (10,5 per 100 000 åldersstandardiserad incidens).³⁹

De vanligaste etiologiska faktorerna för utveckling av HCC inkluderar kronisk viral hepatit B och C (HBV respektive HCV), alkoholintag, icke-alkoholrelaterad fettlever sjukdom (NAFLD), och aflatoxinexponering.³⁹ Cirros är också ett signifikant stadium i den virala karcinogenesen för HCC; HCC förekommer hos 80 % till 90 % av patienter med cirros.⁴⁰ I Europa ledde HCV-infektionen som inträffade 1940 till 1960 till den för närvarande observerade incidensen av HCC.³⁹ På liknande sätt har frekvensen av HCC-dödsfall ökat i USA på grund av en ökning av kronisk HCV- och HBV-incidens från 1990 till 2004. samt en ökning av NAFLD.³⁹ På senare tid har global omfattande HBV-vaccination minskat frekvensen av HBV-relaterad HCC i endemiska länder.³⁹

6.1.2 Benign Prostatic Hyperplasia (Godartad prostataförstoring)

BPH är den primära orsaken till nedre urinvägssymtom (LUTS) hos män och påverkar över 50 % av män över 60 år.⁴¹ Det är en icke-malign hyperplasi i prostatavävnad som karaktäriseras av stroma- och epitelcellförökning i prostataövergångsområdet (omgivande urinröret).⁴² Långvarig, obehandlad sjukdom kan leda till utveckling av kronisk högtrycksretention (en potentiellt livshotande situation). Hyperplasi resulterar i kompression av urinröret som leder till LUTS-utveckling.⁴² Riskfaktorer för BPH inkluderar metaboliskt syndrom (dvs. hypertoni, glukosintolerans, insulinresistens, dyslipidemi), fetma, genetik och ålder.⁴² Direkta hormoneffekter av testosteron på prostatavävnad har också prövats. Globala skillnader i definitionen av BPH gör tolkning av populationsbaserad statistik avseende BPH svår. Ålder är dock en vanlig prediktor och korreleras med utvecklingen av BPH i de flesta populationer.⁴²

Allvarlighetsgraden av BPH för livskvaliteten kan bedömas med den internationella prostatasyntompoängen (IPSS).⁴² IPSS stratifierar patienter i 3 grupper baserat på symtom med numeriska intervall: lindrig (0–7), måttlig (8–19) och allvarlig (20–35).⁴² IPSS är användbar vid behandlingsbeslut, som sträcker sig från noggrann observation till medicinsk eller kirurgisk intervention.⁴²

6.1.3 Fibrom i livmodern

Fibrom i livmodern är de vanligaste gynekologiska tumörerna. Dessa tumörer beror på olämplig tillväxt av livmoderns glatta muskelvävnad eller myometrium.⁴³ De är benigna tumörer i glatta muskler som kan uppstå hos över 70 % av premenopausala kvinnor. Prevalensen ökar med åldern fram till en topp i 40-årsåldern.⁴³ Vid 50 år är den uppskattade kumulativa incidensen av tumörer högre än 80 % hos svarta afrikanska kvinnor och nästan 70 % hos vita kvinnor.^{43,44} Fibrom står för cirka 240 000 fall, eller 40 % av alla hysterektomier som utförs årligen i USA och nästan 20 000 inläggningar på sjukhus i Storbritannien.⁴³

Fibrom i livmodern finns vanligtvis på 3 platser: subserosal (utanför livmodern), intramural (inuti myometrium), och submukosal (inuti livmoderhålan).⁴⁵ Fysiska undersökningar och ultraljudsavbildning är de diagnostiska guldstandardmetoder som kan utföras med hög känslighet.⁴⁵ Den exakta patofysiologin bakom utveckling av fibrom i livmodern är oklar, men kan bero på östrogen- och progesteronnivåer.⁴⁵ Riskfaktorer inkluderar endogena östrogennivåer, tidig mens, noll födselar, fetma, familjehistorik, och sen övergång till klimakteriet.⁴⁵ Behandling och hantering sträcker sig från övervakning till läkemedel eller operation.⁴⁵

6.1.4 Kärlblödning

Blödning är den akuta blodförlusten från ett skadat blodkärl.⁴⁶ Blödning kan vara antingen extern eller intern och kan uppträda i nästan alla kärlområden i kroppen.⁴⁶ Extern blödning är vanligtvis synlig från en kroppsöppning eller traumatiskt sår.⁴⁶ Intern blödning kräver mer omfattande utvärdering som inkluderar fysisk undersökning, avbildning och provtagning på laboratoriet.⁴⁶ Presentationen och hanteringen av blödningen varierar beroende på den anatomiska platsen och skadans omfattning.⁴⁶

Blödning kan resultera i en rad olika komplikationer. I allmänhet kan det minskade blodflödet leda till vävnadshypoxi, organsvikt, krampanfall, koma eller dödsfall.⁴⁶ Andra allmänna komplikationer kan inkludera ny blödning, infektion, djup ventrombos (DVT). I hjärnan kan minskat blodflöde leda till ischemiska attacker, stroke och andra associerade neurologiska eller kognitiva störningar.⁴⁶

Specifika blödningsfall som vanligtvis kräver användning av emboliserings- eller terapeutisk behandling via mikrokater inkluderar gastrointestinal (GI) blödning eller postpartumblödning (postpartum hemorrhage, PPH). Övre GI-blödning inträffar med en uppskattad årlig incidens på 40 till 160 fall per 100 000 individer.⁴⁷⁻⁴⁹ De flesta övre GI-blödningar beror på andra orsaker än varicer, inklusive peptiska sår, duodenala sår, benigna och maligna tumörer, ischemi, gastrit, arteriovenösa missbildningar (AVM), Mallory-Weiss-rupturer, trauma, eller iatrogena orsaker.^{50,51} Övre GI-blödning som inte kommer av varicer kan resultera i en dödlighet som överstiger 10 %.^{52,53} Ytterligare orsaker till blödning i övre delen av gastrointestinalkanalen inkluderar maligniteter i övre delen av gastrointestinalkanalen, gastriska varicer, och oidentifierade orsaker.⁴⁷ PPH avser kraftig blödning efter förlossning. Det finns olika potentiella orsaker till PPH, inklusive mekanisk vaskulär skada och systemisk koagulopati.⁵⁴ PPH står för 25 % av graviditetsdödsfall över hela världen och över 30 % i vissa utvecklingsländer.^{55,56}

Förutom vaskulär blödning kan ytterligare vaskulära tillstånd som kan kräva administrering av diagnostiska, emboliserings- eller behandlingsmaterial med mikrokater omfatta aneurysm, pseudoaneurysm, vaskulära missbildningar, endoläckage och andra relaterade vaskulära abnormiteter.⁵⁷ Society of Interventional Radiology (SIR) noterar att transarteriell embolisering (TAE) också är tillämpligt vid dessa tillstånd inom pediatriken.⁵⁷

6.2 Behandlingsalternativ och interventioner

6.2.1 Emboliseringsbehandling

Mikrokater har använts i en rad olika endovaskulära emboliseringsingrepp, som inkluderar TAE, transarteriell kemoembolisering (TACE), embolisering av prostataartär (PAE), embolisering av livmoderartär (UAE) och embolisering av bariatriska artärer. I allmänhet utförs emboliseringsingrepp under lokalbedövning och sedering.⁵⁸ Patienter går vanligtvis hem samma dag eller 1 dag efter ingreppet.⁵⁸

6.2.1.1 Transarteriell embolisering

TAE används för att blockera blodflödet till onormal vävnad eller vaskulära lesioner, vilket leder till krympning eller destruktion av vävnaden eller lesionen.⁵⁸ Blockering uppnås med en rad olika emboliseringsmedel som tillförs via en mikrokater, t.ex. Gelfoam (gelatinsvamp), spolar, partiklar som polyvinylalkohol (PVA), och flytande medel som stelnar efter injektion.⁵⁸ TAE används för att behandla levercancer, GI-blödning, och njurblödning.⁵⁹ TAE demonstrerades först 1974 hos patienter med maligna levertumörer.⁶⁰ Den första användningen av embolisering för att kontrollera akut GI-blödning rapporterades 1972.⁵⁰ Embolisering har sedan dess blivit standardvård som ett minimalinvasivt behandlingsalternativ, särskilt hos patienter med GI-blödning som inte kan kontrolleras eller nås via endoskopiska tekniker.⁶¹ SIR anger följande breda indikationer för TAE:⁵⁷

- ocklusion av aneurysm (medfödda och förvärvade), pseudoaneurysm, vaskulära missbildningar eller andra vaskulära abnormiteter med risk för skada;
- behandling av akut eller återkommande blödning;
- devaskularisering av benigna tumörer, skadlig icke-neoplastisk vävnad, maligniteter för palliation eller för att minska operativ blodförlust;
- flödesomfördelning för att skydda normal vävnad eller underlätta efterföljande behandlingar, och
- hantering av endoläckage (dvs. direkt säckpunktion eller embolisering av kollateralkärl).

Den potentiella nyttan med TAE vid HCC inkluderar kurativ behandling i tidigare stadier av sjukdomen, eller en bro till kurativ transplantation eller palliation i ett senare stadie av sjukdomen.⁶² Vanliga milda negativa händelser inkluderar milt obehag (dvs. smärta eller kramper), trötthet eller influensaliknande symtom.⁵⁸ Vanliga allvarliga komplikationer av TAE hos HCC-patienter inkluderar lever- och njursvikt, abscess i levern och mjälten, gallgångsskada, kolecystit och dödlighet.⁶³

6.2.1.2 Transarteriell kemoembolisering

Konventionell transarteriell kemoembolisering (cTACE) involverar det ytterligare steget att injicera kemoterapeutiska medel direkt in i blodkärlen för att behandla en tumör, följt av injektion med emboliseringspartiklar för att blockera blodflödet.⁵⁸ Kombinationen av kemoterapi och embolisering tenderar att minimera skada på frisk vävnad.⁵⁸ Traditionellt använda kemoterapeutiska medel inkluderar doxorubicin, cisplatin, och mitomycin C (som deoxiribonukleinsyra [DNA] tvärbindningsmedel).⁵⁸ Ytterligare emboliseringsmedel som används i TACE inkluderar Lipiodol och läkemedelseluerande mikrosfärer (DEB).⁵⁸ Användningen av DEB i TACE möjliggör kontrollerad frisättning av läkemedel i tumören och lägre systemiska läkemedelskoncentrationer jämfört med cTACE.³⁹ TACE ger signifikant färre biverkningar från doxorubicinläckage, och signifikanta förbättringar av långtidsöverlevnaden hos patienter som behandlats för avancerad HCC i en randomiserad klinisk studie 2010 som innefattade 212 patienter.⁶⁴ Cirka hälften av alla HCC-patienter som behandlats med TAE eller TACE förväntas uppnå en medianöverlevnad på 20 månader.⁶²

Den totala överlevnaden (OS) minskar för patienter med stora tumörer (median 13 till 16 månader).^{65,66} För närvarande har inte en kombination av TACE med andra systemiska läkemedel visat förbättrad överlevnad.^{46,67} Allvarliga komplikationer av TACE inkluderar leversvikt, dödsfall oavsett orsak, och abscess.⁶² Negativa händelser relaterade till TAE och TACE förekommer hos cirka 10 % av HCC-patienterna.⁶² Vidare rekommenderas TACE inte för användning hos patienter med dekompenenserad leversjukdom, framskriden lever- och/eller njurinsufficiens, makroskopisk kärlinvasion eller extrahepatisk spridning.³⁹

6.2.1.3 Embolisering av prostataartären

PAE introducerades i klinisk praxis 2020 och är en relativt ny och minimalinvasiv behandling av LUTS som orsakas av BPH.⁶⁸ Den inducerar ischemi och krympning av prostatan, vilket leder till minskad LUTS.⁶⁸ Den kan slutföras på öppenvårdsmottagning. Nyttan med PAE hos patienter med BPH är minskningen av IPSS (vanligen minskning med 10–12 poäng vid 6 månader).⁴¹ En randomiserad kontrollerad studie (RCT) 2020 som består av 90 patienter med BPH $\geq$ 50 ml och LUTS visade att PAE ger förbättringar av urin- och sexuella symtom jämfört med kombinerad läkemedelsbehandling i upp till 24 månader.⁴¹ Med en kombination av evidens från 2 studier antydde en systematisk granskning att patienter som genomgick PAE upplevde en lägre komplikationsfrekvens än de som genomgick kirurgisk prostataresektion.⁶⁹

Frekvensen av allvarliga komplikationer vid PAE är låg; data från över 2 000 patienter visade en $< 0,5$ % frekvens av större komplikationer.⁷⁰ Bäckensmärta under och 1 till 3 dagar efter PAE är vanligt.⁶⁸ PAE kan vara mer utmanande eller inte möjlig för patienter med svår ateroskleros eller svår bäckenanatomik.⁷⁰ Uppskattningsvis 20 % till 25 % av patienterna svarar antingen inte på PAE eller har recidiv av LUTS vid medellång och lång uppföljning.⁶⁵

6.2.1.4 Embolisering i livmoderartär

UAE innebär direkt injektion av ett emboliseringsmedel i ena eller båda livmoderartärerna.⁴⁵ UAE beskrevs för första gången 1995 och genomförs av interventionella radiologer för att behandla fibrom i livmodern, eftersom det minskar den totala blodtillförseln till livmodern och fibromet.⁴⁵ Det är en minimalinvasiv metod som minimerar blödningssymtom jämfört med andra kirurgiska alternativ.⁴⁵ Det förknippas med signifikant obehag omedelbart efter ingreppet, men effekterna lägger sig snabbt.⁴³ Vanliga komplikationer inkluderar vaginal flytning och feber (frekvenser på 4,0 %), bilateralt misslyckande av UAE (4,0 %), och postemboliseringssyndrom (PES) (2,9 %).⁴³ UAE kan dock vara till nytta för kvinnor med symptomatiska fibrom i livmodern som vill bevara sin livmoder.⁴³ Andra studier har dock noterat att UAE associeras med högre missfallsfrekvenser och minskad ovarialreserv.⁷¹ En metaanalys 2020 noterade att UAE kan resultera i högre komplikationsfrekvenser vid behandling av gigantiska fibrom (≥ 10 cm och/eller livmodervolym ≥ 700 cc).⁷²

6.2.1.5 Embolisering av bariatrisk artär

Bariatrisk artärembolisering innebär embolisering av vänster gastrisk artär (LGA) som ett sätt att hantera vikt.⁷³ Genom att blockera gastriska artären begränsas blodflödet till gastriska fundus och produktionen av aptitinducerande hormoner reduceras.⁷³ En publicerad granskning 2020 av kliniska data från prövningar på människor (137 patienter) påvisade en genomsnittlig viktförlust på 8 till 9 kg från emboliseringsingrepp i bariatrisk artär.⁷³ Vanliga rapporterade komplikationer från embolisering av bariatrisk artär inkluderar ytliga magsår; i en mindre vanlig frekvens rapporterades större komplikationer som gastrisk perforation och mjältinfarkt.⁷³ Förbättringar av patientens metaboliska profil (inklusive minskat hemoglobin A1c, totalt kolesterol, triglycerider, lipoprotein med hög densitet, och lipoprotein med låg densitet) rapporterades också.⁷³ Hittills är embolisering av bariatrisk artär fortfarande ett prövningsingrepp som inte stöds av American

Society of Metabolic and Bariatric Surgery, men det kan fortfarande ge nytta för patienter som inte är lämpliga för bariatrisk kirurgi.⁴⁶

6.2.2 Alternativa behandlingar

Alternativa behandlingar varierar beroende på det relevanta medicinska tillståndet. Vanliga alternativa behandlingar som inte involverar embolisering eller behandlande tillförsel med användning av mikrokatetrar sammanfattas nedan.

6.2.2.1 Kirurgi

6.2.2.1.1 Levercancer

Leverresektion och -transplantation är kirurgiska metoder vid behandling av levercancer och HCC.³⁹ Resektion är effektiv för att fullständigt avlägsna en identifierad tumör. Det utförs vanligtvis via öppen kirurgi.³⁹ Kirurgisk resektion är en rekommenderad behandling vid HCC utan cirros.³⁹ Vid HCC med cirros rekommenderas resektion för patienter med enstaka tumörer om den återstående levern är av tillräcklig volym och leverfunktionen kan bevaras.³⁹ För patienter med flera tumörer kan resektion utföras om det finns tillräckligt med levervolym samt att leverfunktion, patientprestanda, och samsjukligheter är passande.³⁹ Transplantation innebär avlägsnande av hela levern och ersättning med ett transplantat från en levande donator/kadaver.⁷⁴ Levertransplantation rekommenderas för vissa patienter som uppfyller Milano-kriterierna och inte uppfyller kriterierna för resektion.³⁹ Extrahepatisk metastasering och makrovaskulär invasion är antingen observandum eller kontraindikationer för kirurgi.^{39,75}

Kirurgisk resektion förknippas med dödlighetsfrekvenser på mindre än 5 % under 30 dagar. 5-årsöverlevnaden tenderar att överskrida 50 %.⁷⁶ För cirrospatienter är den förväntade perioperativa dödlighetsfrekvensen efter leverresektion mindre än 3 %.³⁹ Tumörrecidiv observeras med höga frekvenser efter resektion (recidivfrekvenser över 70 % har rapporterats vid 5 år efter resektion).⁷⁵ Resektionskomplikationer inkluderar leverabscess, abscess i buken, leversvikt, galläckage, njursvikt, sårinfektion, och blödning.⁷⁴ Komplikationer av levertransplantation inkluderar avstötning eller sviktande av transplantat, leverartärtrombos, gallvägsstriktur, sårinfektion, och dödsfall.⁷⁴

6.2.2.1.2 Benign Prostatic Hyperplasia (Godartad prostataförstoring)

Behandlingsalternativ vid BPH sträcker sig från noggrann observation (vid låg IPSS) till medicinsk eller kirurgisk intervention (vid högre IPSS). För BPH-patienter som inte tolererar eller inte har nytta av medicinsk behandling finns det olika kirurgiska alternativ. Det historiska kirurgiska standardalternativet är transuretral resektion av prostatan (TURP) för prostatakörtlar upp till 80 cm³ till 100 cm³ och öppen prostatektomi för prostatakörtlar större än 80 cm³ till 100 cm³. Förbättringar i IPSS uppnås med både TURP (med 15 till 16 poäng) och öppen prostatektomi (med 13 till 18 poäng).⁷⁷ Potentiella komplikationer av TURP och öppen prostatektomi innefattar sammantaget infektion, större blödning, sepsis, inkontinens, urinretention, uretärstriktur, urinvägsinfektion (UVI), behov av transfusion och sexuell dysfunktion.⁷⁷ Öppen prostatektomi förknippas med högre sjuklighetsfrekvenser än TURP. Mindre invasiva kirurgiska tekniker har utvecklats som en åtgärd av den ansenliga sjuklighet som förknippas med standardteknikerna. Dessa rekommenderas dock generellt inte för patienter med mycket stor prostata och är inte lika effektiva som PAE för patienter med vissa prostataförstoringsegenskaper (t.ex., framträdande medianlob).⁷⁷

6.2.2.1.3 Fibrom i livmodern

Olika kirurgiska ingrepp kan användas för att behandla fibrom i livmodern. Hysterektomi förblir den etablerade behandlingen av fibrom.⁴⁵ Hysterektomi innebär avlägsnande av livmodern via öppen eller laparoskopisk

kirurgi.⁴⁵ Det är en permanent lösning för förvärvade symtomatiska fibrom hos kvinnor som inte vill bevara fertiliteten.⁴⁵ Vid asymtomatiska fibrom är hysterektomi primärt indicerad för kvinnor som inte genomgår hormonersättningsbehandlingar.⁴³ Myomektomi är ett alternativt invasivt kirurgiskt alternativ för de som vill bevara fertiliteten.⁴⁵ Det kliniska resultatet av myomektomi beror på fibromets placering och storlek.⁴⁵ För närvarande finns det inga stora RCT:er som visar att myomektomi förbättrar fertiliteten jämfört med andra icke-kirurgiska behandlingar.⁴⁵ Vissa studier tyder dock på att myomektomi förknippas med lägre risk för missfall och högre graviditetsfrekvenser än UAE.⁷¹ Vidare finns det en möjlig risk för recidiv; cirka 10 % av patienterna som genomgår myomektomi för fibrom i livmodern kan behöva hysterektomi inom 5 till 10 år på grund av recidiv.⁴³

6.2.2.2 Radiofrekvensablation

6.2.2.2.1 Levercancer

Radiofrekvensablation (RFA) använder radiofrekvensenergi (RF) som riktas mot målvävnaden, omvandlas till värmeenergi och orsakar vävnadsnekros. Dessutom inducerar värmen nekros i omgivande peritumoral vävnad med potential att förstöra satellittumörceller.³⁹ RFA är ett mindre invasivt behandlingsalternativ än kirurgisk resektion, och kan rekommenderas som förstahandsbehandling vid ett mycket tidigt stadium av sjukdomen.⁶⁴ RFA är standardvård för patienter med Barcelona Clinic Liver Cancer (BCLC) 0 och A-tumörer som inte är lämpliga för kirurgi.³⁹ Vid sjukdom i tidigt stadium där tumörerna var < 3 cm i diameter, uppvisade RFA liknande resultat som resektion, men uppvisade lägre sjuklighet.⁶⁴ I en studie av 162 patienter med cirros, var OS och recidivfria överlevnadsfrekvenser 67,9 % respektive 25,9 %.³⁹ Ablationsmetoder har begränsningar som observerats i tumörer nära gallblåsan, leverhilum, eller i angränsande tarm, så laparoskopisk kirurgi kan föredras vid dessa indikationer.⁶⁴

6.2.2.2.2 Benign Prostatic Hyperplasia (Godartad prostataförstoring)

RFA vid BPH, även kallad transuretral nålablation (TUNA), är ett minimalinvasivt ingrepp vid behandling av symtomatisk benign BPH samtidigt som urinröret och närliggande strukturer bevaras.⁷⁸ I en klinisk studie bestående av 121 patienter som genomgick TUNA vid BPH, förbättrades livskvalitetspoängen (QOL) med 75 % ($P < 0,001$).⁷⁸ Patienters IPSS-poäng förbättrades också från en medianpoäng på 19 före TUNA till en medianpoäng på 7 vid 12 månader efter TUNA, en förbättring på 65 % ($P < 0,001$). Den genomsnittliga recidivfria överlevnaden med TUNA var 6,1 år.⁷⁸ Även om denna singelcenterstudie visade att TUNA (eller RFA) var säker och effektiv, behövs fortfarande studier med större evidensnivå (LOE) för att fastställa dess effektivitet jämfört med TURP eller PAE.

6.2.2.2.3 Fibrom i livmodern

RFA vid fibrom i livmodern kan också utföras via öppen eller laparoskopisk kirurgi.⁷⁹ I en systematisk granskning av 32 studier (1 283 patienter) befanns RFA minska fibromvolymen (66 %), öka livskvalitetspoäng och minska symtomens allvarlighetsgrad.⁷⁹ Årliga revisionsingreppsfrekvenser på grund av fibromrelaterade symtom varierade från cirka 4,2 % till 11,5 % under 3 år.⁷⁹ Effekter på fertiliteten av RFA är inte väletablerade, men förekom inte i några tidiga studier.⁷⁹

En observerad nackdel med RFA är att riktad energi kan behandla ett fibrom i taget i mitten, medan fibrom är kända för att expandera mest från periferin.⁴³ Även om tekniken är lovande, behövs långsiktiga data för att stödja dessa metoder jämfört med mer etablerade metoder som UAE.⁴³ RFA kan vara lämpligt vid enstaka fibrom, medan UAE kan vara väl lämpad vid större eller flera fibrom.⁷⁹

6.3 Professionella/kliniska riktlinjer och rekommendationer för standardvård

Riktlinjer för klinisk praxis och konsensusutlåtanden som utfärdats av följande yrkessamfund har granskats för att informera om hanteringen av relevanta medicinska tillstånd:

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

De publicerade riktlinjerna återspeglar erkända experters omdöme inom området som, baserat på sin erfarenhet och efter detaljerad undersökning av den tillgängliga litteraturen, tillhandahåller vägledning till den allmänna läkarkåren om vaskulärförknippade ingrepp. Riktlinjerna undersöker den kliniska evidensen av olika behandlande och interventionella behandlingar av patienter som behöver kontrollerad och selektiv infusion av diagnostiska, emboliserings- eller behandlingsmaterial i perifera kärl vid specifika medicinska tillstånd. Flera av de identifierade riktlinjerna använder en LOE och/eller klass (styrka) av rekommendationsgraderingssystem liknande det som antas av riktlinjerna från European Society of Cardiology (ESC),⁸¹ Infusion Nurses Society (INS),⁸² eller som fastställts av Atkins et al. (2004).⁸³ De använder ett LOE och styrka av rekommendationsgraderingssystem som i tabell 19 och tabell 20. ESC LOE klassificeringssystem är baserat på egenskaperna i studierna som stöder konsensusrekommendationerna (tabell 19).⁸¹ Rekommendationsgraden är indikativ för rekommendationens relativa styrka (tabell 20).⁸¹ Alternativa system för poängsättning av LOE och rekommendationens styrka inkluderar de som fastställts av INS-gruppen (bild 1),⁸⁴ system för gradering av rekommendationer, bedömning, utveckling och utvärderingar (GRADE, Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluations) (tabell 21) som beskrivs av Atkins et al., (2004)⁸³ av de som fastställts av Canadian Task Force on Preventive Health Care (bild 2),⁴³ och de som fastställts av Infectious Diseases Society of America (bild 3).⁶⁴ SIR-graderingsmetodiken för evidensgradering sammanfattas i bild 4.

Riktlinjerna utgör därför aktuella kliniska rutiner och inte nödvändigtvis avsedd produktanvändning.

Tabell 19. Klinisk evidensnivå⁸⁵

LOE	Beskrivning
A	Data härledda från flera randomiserade kliniska prövningar eller metaanalyser

LOE	Beskrivning
B	Data härledda från en enskild randomiserad klinisk prövning eller stora icke-randomiserade studier
C	Konsensus av uppfattningar från experter och/eller små studier, retrospektiva studier, register

Förkortningar: LOE = evidensnivå (level of evidence)

Tabell 20. Rekommendationsgraders styrka⁸⁵

Rekommendationsklass	Definition
Klass I	Evidens och/eller allmän enighet om att en viss behandling eller ingrepp är till nytta, användbar, effektiv
Klass II	Motstridig evidens och/eller divergens av åsikt om användbarheten/effekten av den givna behandlingen eller ingreppet
Klass IIa	Vikten av evidens/åsikt är till fördel för användbarhet/effektivitet
Klass IIb	Användbarhet/effektivitet är mindre väletablerad genom evidens/åsikt
Klass III	Evidens eller allmän enighet om att den aktuella behandlingen eller ingreppet inte är användbar/effektiv och kan vara skadlig i vissa fall

Bild 1. Styrka av evidenskärnan⁸²

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

Tabell 21. GRADE-poängsättningssystem⁸³

GRADE	Definition
Hög/1/A	Ytterligare forskning kommer sannolikt inte att förändra vår tillförlitlighet till uppskattningen av effekten
Måttlig/2/B	Ytterligare forskning kommer sannolikt att ha en viktig inverkan på vår tillförlitlighet till uppskattningen av effekten och kan ändra uppskattningen
Låg/3/C	Ytterligare forskning kommer mycket sannolikt att ha en viktig inverkan på vår tillförlitlighet till uppskattningen av effekten och kommer sannolikt att ändra uppskattningen
Mycket låg/4/D	Alla uppskattningar av effekten är mycket osäkra

Förkortningar: GRADE = gradering av rekommendationer, bedömning, utveckling och utvärderingar

Bild 2. Evidensuttalanden och klassificering av rekommendationer (baserat på rangordningen av Canadian Task Force on Preventive Health Care)⁴³

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

Bild 3. Evidensnivåer och grader av rekommendation (baserat på 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

Bild 4. Evidensnivåer och rekommendationens styrka av 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

Rekommendationer från ovannämnda riktlinjer och konsensusuttalanden sammanfattas nedan i tabell 22, tabell 23, tabell 24 och tabell 25.

Tabell 22. Standardvårdriktlinjer och rekommendationer för hantering av HCC

Rekommendation	Rekommendationsgrad ^a	LOE ^a
Hepatocellular Carcinoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for Diagnosis, Treatment and Follow-up (2018)⁶⁴		
I händelse av en lång förväntad väntetid (> 3 månader) kan patienter erbjudas resektion, lokal ablation eller TACE för att minimera risken för tumörprogression och för att erbjuda en "bro" till transplantation.	B	III
Utanför kliniska prövningar rekommenderas för närvarande inte användning av terapeutiska algoritmer baserade på prognostiska poäng av okända prediktiva värden för val av kandidater för initial och upprepad TACE.	A	III
Konventionell Lipiodol-baserad TACE är standardvård för patienter med intermediär HCC, även om användning av DEB-TACE är ett alternativ för att minimera systemiska biverkningar av kemoterapi.	C	I
Kombinationen av TACE med systemiska medel såsom sorafenib, antingen sekventiellt eller samtidigt, rekommenderas inte i klinisk praxis.	E	I
Patienter med mer avancerade stadier av HCC som behandlas med TACE eller systemiska medel utvärderas kliniskt avseende tecken på leverdekomensation och för tumörprogression med dynamisk CT eller MRT var 3:e månad för att vägleda beslut om behandling.	A	III
EASL Clinical Practice Guidelines: Management of Hepatocellular Carcinoma (2018)³⁹		
TACE rekommenderas till patienter med BCLC-stadium B och bör utföras på ett selektivt sätt.	Stark	Hög
Användningen av läkemedelseluerande mikrosfärer har visat liknande nytta som konventionell TACE (cTACE; Gelfoam-Lipiodol-partiklar) och någon av de två kan användas.	Stark	Hög
TACE ska inte användas hos patienter med dekompenenserad leversjukdom, avancerad lever- och/eller njurdysfunktion, makroskopisk vaskulär invasion eller extrahepatisk spridning.	Stark	Hög
Det finns inte tillräckligt med evidens för att rekommendera blandembolisering, selektiv intraarteriell kemoterapi och lipiodolisering.	Måttlig	Ej tillämpligt
TARE/SIRT med yttrium-90-mikrosfärer har prövats hos patienter med BCLC-A som en bro till transplantation, hos patienter med BCLC-B för att jämföra med TACE och hos patienter med BCLC-C för att jämföra med sorafenib. Aktuella data visar en god säkerhetsprofil och lokal tumörkontroll men misslyckas med att visa total nytta för överlevnad jämfört med sorafenib hos BCLC-B- och -C-patienter. Den undergrupp av patienter som drar nytta av TARE måste definieras.	Måttlig	Ej tillämpligt
Det finns inte tillräckligt med evidens för att rekommendera poängsättningar som bättre väljer BCLC-B-kandidater för första TACE eller för efterföljande sessioner.	Måttlig	Ej tillämpligt

^a: Gradering av rekommendationer och LOE baseras på Infectious Diseases Society of America-United States Public Health Service Grading System

Förkortningar: BCLC = Barcelona Clinic Liver Cancer; CT = datortomografi (computed tomography); cTACE = konventionell transarteriell kemoembolisering (conventional transarterial chemoembolization); DEB-TACE = doxorubicin-eluerande mikrosfär-transarteriell kemoembolisering (doxorubicin-eluting bead transarterial chemoembolization); EASL = European Association for the Study of the Liver; ESMO = European Society for Medical Oncology HCC = hepatocellulärt karcinom (hepatocellular carcinoma); LOE = evidensnivå (level of evidence); MRT = magnetisk resonanstomografi (MRI = magnetic resonance imaging). N/A = ej tillämpligt (not applicable); TACE = transarteriell kemoembolisering (transarterial chemoembolization); TARE = transarteriell radioembolisering (transarterial radioembolization); SIRT = selektiv intern strålbehandling (selective internal radiation therapy)

Tabell 23. Standardvårdriktlinjer och rekommendationer för hantering av leiomyom (fibrom) i livmodern

Rekommendationer	Evidensbedömningens kvalitet ^a	Klassificering av rekommendationer ^a
Management of Uterine Leiomyomas (Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada, 2015)⁴³		
Av de för närvarande tillgängliga konservativa interventionella behandlingarna har embolisering av livmoderartären den längsta historiken och har visat sig vara effektiv hos korrekt utvalda patienter.	II-3	Ej tillämpligt
Ocklusion av livmoderartären genom embolisering eller kirurgiska metoder kan erbjudas till utvalda kvinnor med symtomatiska fibrom i livmodern som vill bevara sin livmodern. Kvinnor som väljer ocklusion av livmoderartären för behandling av fibrom ska informeras om möjliga risker, inklusive sannolikheten för att fertilitets- och graviditetsresultat kan påverkas.	II-3	A
Hos kvinnor med akut livmoderblödning förknippad med fibrom i livmodern kan konservativ hantering med östrogener, selektiva progesteronreceptormodulatorer, antifibrinolytiska medel, Foley-katetertamponad och/eller operativ hysteroskopisk intervention övervägas, men hysterektomi kan i vissa fall bli nödvändigt. På kliniker där det finns tillgängligt kan ingrepp genom embolisering av livmoderartären övervägas.	III	B

^a: Evidensuttalanden och gradering av rekommendationer baseras på rangordningen av Canadian Task Force on Preventive Health Care

Förkortningar: N/A = ej tillämpligt

Tabell 24. Standardvårdriktlinjer och rekommendationer för hantering av godartad prostataförstoring

Rekommendationer	SOR ^a	LOE ^a
Society of Interventional Radiology Multisociety Consensus Position Statement on Prostatic Artery Embolization for Treatment of Lower Urinary Tract Symptoms Attributed to Benign Prostatic Hyperplasia (2019)⁷⁷		
PAE är ett acceptabelt minimalinvasivt behandlingsalternativ för lämpligt utvalda män med BPH och måttlig till allvarlig LUTS.	Stark	B
PAE kan övervägas som ett behandlingsalternativ hos patienter med BPH och måttlig till allvarlig LUTS som har mycket stora prostatakörtlar (> 80 cm ³) utan en övre gräns för prostatastorlek.	Måttlig	C
PAE kan övervägas som ett behandlingsalternativ hos patienter med BPH och akut eller kronisk urinretention vid bevarande av urinblåsans funktion som en metod för att uppnå kateteroberoende.	Måttlig	C
PAE kan övervägas som ett behandlingsalternativ hos patienter med BPH och måttlig till allvarlig LUTS som vill bevara erektill och/eller ejakulatorisk funktion.	Svag	C
PAE kan övervägas hos patienter med hematuri av prostataursprung som en metod för att få blödningen att upphöra.	Stark	D
PAE kan övervägas som ett behandlingsalternativ hos patienter med BPH och måttlig till allvarlig LUTS som inte anses vara kirurgiska kandidater av någon av följande anledningar: hög ålder, flera samsjukligheter, koagulopati eller oförmåga att upphöra med antikoagulations- eller trombocythämmande behandling.	Måttlig	E
PAE bör inkluderas i den individualiserade patientinriktade diskussionen avseende behandlingsalternativ vid BPH med LUTS.	Stark	E
Med tanke på interventionella radiologers kunskap om arteriell anatomi, avancerade mikrokatetertechniker och expertis inom emboliseringsingrepp, är de specialister som är bäst lämpade för att utföra PAE.	Stark	E

^a: Styrkan av rekommendationer och evidensnivån baseras på Society of Interventional Radiology-metodiken.

Förkortningar: BPH = godartad prostataförstoring (benign prostate hyperplasia); cm³ = kubikcentimeter; LOE = evidensnivå (level of evidence); LUTS = nedre urinvägssymtom (lower urinary tract symptoms); PAE = embolisering av prostataartär (prostatic artery embolization); SOR = styrka av rekommendation (strength of recommendation)

Tabell 25. Standardvårdriktlinjer och rekommendationer för hantering av aneurysm

Rekommendationer	Rekommendationsklass	LOE
Management of Patients with Peripheral Artery Disease (Compilation of 2005 and 2011 ACCF/AHA Guideline Recommendations) A Report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines⁸⁰		
Aneurysm i bukaorta, dess grenkärl och de nedre extremiteterna:		
Bukaorta- och iliacaaneurysm		
Endovaskulär reparation av infrarenala aortaaneurysm hos patienter med hög risk vid kirurgi eller anestesi, vilket fastställts genom förekomst av samtidigt förekommande allvarlig hjärt-, lung- och/eller njursjukdom, har en osäker effektivitet.	IIb	B
Viscerala artäreaneurysm		
Öppen reparation eller kateterbaserad intervention är indicerad vid viscerala aneurysm som är 2,0 cm i diameter eller större hos kvinnor i fertil ålder som inte är gravida och hos patienter av något av könen som genomgår levertransplantation.	I	B
Öppen reparation eller kateterbaserad intervention är sannolikt indicerad vid viscerala aneurysm som är 2,0 cm i diameter eller större hos kvinnor bortom fertil ålder och hos män.	IIa	B

Förkortningar: ACCF = American College of Cardiology Foundation; AHA = American Heart Association; cm = centimeter; LOE = evidensnivå (level of evidence)

Riktlinjer utfärdade av SIR 2021 användes för att informera om lämpliga frekvenser av teknisk framgång, klinisk framgång och negativa händelser vid perkutan transkateterembolisering.⁵⁷ De publicerade standarderna återspeglar bedömningen av medlemmar av Standards Division, som är erkända experter inom området interventionell radiologi. Relevanta frekvenser för specifika indikationer sammanfattas i tabell 26 och tabell 27.

Tabell 26. Frekvenser för teknisk och klinisk framgång samt tröskelvärden för perkutan transkateterembolisering⁵⁷

Plats/patologi	Rapporterade framgångsfrekvenser	Föreslaget tröskelvärde
Indikation: behandling av akut eller återkommande blödning (t.ex. hemoptys, gastrointestinal blödning, posttraumatisk och iatrogen blödning och hemorragiska neoplasmer)		
Gastrointestinalt: övre		
Teknisk framgång	99,2 % (95 % CI: 98,3 %–100 %)	98,3 %
Klinisk framgång	82,1 % (95 % CI: 73 %–88,6 %)	75 %
Gastrointestinalt: nedre		
Teknisk framgång	97,8 % (95 % CI: 96 %–99,6 %)	96 %
Klinisk framgång	86,1 % (95 % CI: 79,9 %–90,6 %)	80 %
Bronkialartärer		
Teknisk framgång	92 % (81 %–100 %)	85 %
Klinisk framgång	88 % (82 %–98,5 %)	83 %
Mjälte		
Teknisk framgång	90,1 % (72,7 %–100 %)	89 %
Klinisk framgång	85,7 % (84 %–87,8 %)	82 %
Njurartärer		
Teknisk framgång	83,5 % (65 %–100 %)	75 %
Klinisk framgång	87,3 % (78 %–100 %)	80 %
Hypogastrisk/lumbal		
Teknisk framgång	92,6 % (91 %–95 %)	88,6 %
Klinisk framgång	-	-
Indikation: ocklusion av medfött eller förvärvat aneurysm, pseudoaneurysm, vaskulär missbildning eller andra vaskulära abnormiteter		
Pulmonell arteriovenös missbildning		
Teknisk framgång	92,4 % (90,6 %–100 %)	83 %
Klinisk framgång	-	-
Indikation: devaskularisering av benigna tumörer eller maligniteter för palliation (t.ex. minska smärta, sakta ner tumörtillväxt eller förhindra blödning) eller för att minska operativ blodförlust		

Plats/patologi	Rapporterade framgångsfrekvenser	Föreslaget tröskelvärde
Preoperativ ryggradsembolisering		
Teknisk framgång	68,3 % (95 % CI: 60,0 %–76,6 %)	60 %
Klinisk framgång	-	-
Indikation: devaskularisering av icke-neoplastisk vävnad som ger negativa hälsoeffekter för patienten		
Mjälte (hypersplenism)		
Teknisk framgång	99 % (99 %–100 %)	98 %
Klinisk framgång	72 % (58 %–96,3 %)	55 %
Varicele		
Teknisk framgång	92 % (84 %–95,7 %)	83 %
Klinisk framgång	-	-
Prostata		
Teknisk framgång	94,2 % (76,7 %–100 %)	80 %
Klinisk framgång	87 % (76,3 %–100%)	80 %
Pelvint kongestionssyndrom		
Teknisk framgång	99,8 % (96,2 %–100 %)	95 %
Klinisk framgång	84 % (68,3 %–100 %)	68 %
Indikation: flödesomfördelning för att skydda normal vävnad eller underlätta andra efterföljande behandlingar (t.ex. embolisering av höger portaven för att inducera hypertrofi i vänster lob före kirurgisk resektion)		
Portaven		
Teknisk framgång	99,3 % (99,3 %–100 %)	98,5 %
Klinisk framgång	96,1 %	90 %
Indikation: hantering av endoläckage, inklusive direkt säckpunktion eller embolisering av kollateralkärl, för endoläckage av typ II		
Endoläckage typ II		
Teknisk framgång	84 % (77,2 %–89,8 %)	80 %
Klinisk framgång	68,4 % (61,2 %–75,1 %)	61 %

Förkortningar: CI = konfidensintervall (confidence interval)

Tabell 27. Frekvenser och tröskelvärden för negativa händelser vid perkutan transkateterembolisering⁵⁷

Negativa händelser	Rapporterade frekvenser	Föreslaget tröskelvärde
Embolisering av bronkialartär		
Ryggradsfarkt	0,25 % (0,1 %–0,3 %)	0,45 %
Tillfällig smärta i bröst/rygg	16,6 % (3 %–33,7 %)	42,0 %
Dysfagi	2,2 % (0,9 %–3,5 %)	4,8 %
Postemboliseringssyndrom	21 % (1,7 %–31 %)	43,8 %
Missbildningar i lungartär		
Luftemboli	6,58 %	10 %
Pleurit	10,5 %	12 %
Lunginfarkt	1,32 %	3 %
Icke-målembolisering	0,7 %	2 %
Ny embolisering krävs	9,3 %	12 %
Njurartärer		
Icke-målembolisering	6 %	10 %
Hypogastrisk/lumbal		
Dödlighet (ej ingreppsrelaterad)	21,6 % (12 %–22 %)	27,6 %
Femoralartäröcklusion vid åtkomststället	1,3 %	2 %
Ökad serumkreatinin	1,3 %	2 %
Endoläckage typ II		
Ingreppsrelaterad dödlighet	1,7 % (0,9 %–1,8 %)	2,6 %
Krävd sekundär intervention	13,4 % (0,9 %–14,7 %)	27,2 %
Sekundär ruptur	1,5 % (0 %–1,8 %)	3,3 %
Aneurysmrelaterat dödsfall	0,5 % (0 %–0,6 %)	1,1 %
Konvertering till öppen reparation	4 % (1,4 %–4,3 %)	6,9 %

GI: övre		
Icke-målembolisering	0,65 %	-
Återblödning	15,4 % (29,6 %–42,6 %)	28,3 %
Ny embolisering krävs	11,3 % (10 %–16,2 %)	17,5 %
Tarmischemi	0,4 %	1 %
GI: nedre		
Tarmischemi	2,9 %	5 %
Mjälte		
Abscess/sepsis (mjältskada)	1,4 % (0,8 %–2 %)	2,3 %
Återblödning	3,3 % (1,6 %–4,5 %)	5,0 %
Infarkt (större)	1,5 % (0 %–3,8 %)	5,3 %
Embolisering av portaven		
Portvenoklusion (huvud/vänster)	0,8 % (0,5 %–1,2 %)	1,4 %
Varicele		
Icke-målembolisering	0,1 % (0,03 %–2 %)	2,1 %
Pelvint kongestionssyndrom		
Icke-målembolisering	2,6 % (2,4 %–4 %)	4,2 %
Kärlperforering	0,7 %	2 %
Embolisering av prostataartären		
Ischemi i urinblåsans vägg	0,1 % (0,08 %–0,15 %)	0,2 %
Hematuri	5,1 % (4,4 %–5,5 %)	6,2 %
Rektal blödning	3,9 % (3 %–4,5 %)	5,4 %
UVI	0,1 % (0,08 %–0,15 %)	0,2 %
Akut urinretention	5,8 % (4,5 %–7,8 %)	9,1 %

Förkortningar: AE = negativ händelse (adverse event); GI = gastrointestinal; UVI = urinvägsinfektion (UTI = urinary tract infection)

7 Föreslagen profil och utbildning för användare

Placering av och åtkomst till Maestro-mikrokateter är avsedd att endast användas av läkare som utbildats i perkutana intravaskulära tekniker och ingrepp.

8 Tillämpade harmoniserade standarder och gemensamma specifikationer

Följande harmoniserade standarder och vägledningsdokument tillämpades eller övervägdes under utformningen och utvecklingen av Maestro-mikrokateter:

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

9 Källhänvisningar

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

28. Ying S, Zhou X, Gong S, Peng Z. Neutrophil to lymphocyte ratio but not ring enhancement could predict treatment response and new lesion occurrence in patients with hepatocellular carcinoma by drug eluting beads transarterial chemoembolization. *Translational Cancer Research*. 2018;7(1):30-40.
29. Yu SCH, Cho CCM, Hung EHY, Chiu PKF, Yee CH, Ng CF. Prostate Artery Embolization for Complete Urinary Outflow Obstruction Due to Benign Prostatic Hypertrophy. *Cardiovascular and interventional radiology*. 2017;40(1):33-40. doi:10.1007/s00270-016-1502-3
30. Yu SCH, Cho C, Hung E, et al. Case-control study of intra-arterial verapamil for intraprostatic anastomoses to extraprostatic arteries in prostatic artery embolization for benign prostatic hypertrophy. *J Vasc Interv Radiol*. Aug 2017;28(8):1167-1176. doi:10.1016/j.jvir.2017.04.004
31. Yu SCH, Cho CCM, Hung EHY, et al. Thickness-to-Height Ratio of Intravesical Prostatic Protrusion Predicts the Clinical Outcome and Morbidity of Prostatic Artery Embolization for Benign Prostatic Hyperplasia. *J Vasc Interv Radiol*. Nov 2019;30(11):1807-1816. doi:10.1016/j.jvir.2019.07.035
32. Yu SC, Cheung EC, Leung VY, Fung LW. Oxytocin-augmented and non-sedating high-intensity-focused ultrasound (HIFU) for uterine fibroids showed promising outcome as compared to HIFU alone or uterine artery embolization. *Ultrasound Med Biol*. Dec 2019;45(12):3207-3213. doi:10.1016/j.ultrasmedbio.2019.07.410
33. Yu SCH. Blood Flow Diversion Within Hepatocellular Carcinoma (HCC) after Selective Occlusion of Feeding Arteries (SOFA) and Feasibility of Utilizing the SOFA Technique in Transarterial Chemoembolization (SOFA-TACE). *Cardiovasc Intervent Radiol*. Jan 2022;45(1):121-126. doi:10.1007/s00270-021-02973-4
34. Zhang X, Lin X, Qiu H, Peng Z. An investigation of efficacy, safety, and prognostic factors of drug-eluting beads-transarterial chemoembolization operation with CalliSpheres® Microspheres in treating Chinese hepatocellular carcinoma patients. *J Clin Lab Anal*. Oct 2019;33(8):e22975. doi:10.1002/jcla.22975
35. Zhang N, Lechien JR, Martinez V, Carlier RY, El Hajjam M. Contribution of Interventional Radiologist in the Management of Pseudoaneurysm and Neck Hemorrhages in COVID-19 patients. *Ear Nose Throat J*. Apr 2021;100(2_suppl):148s-151s. doi:10.1177/0145561320987030
36. Zhang X, Luo Y, Tsao J, et al. Transradial versus transfemoral access without closure device for transarterial chemoembolization in patients with hepatocellular carcinoma: a randomized trial. *European Radiology*. 2022/10/01 2022;32(10):6812-6819. doi:10.1007/s00330-022-09038-1
37. Zhao C, Ma S. Comparison of treatment response, survival and safety between drug-eluting bead transarterial chemoembolization with CalliSpheres® microspheres versus conventional transarterial chemoembolization in treating hepatocellular carcinoma. *J buon*. May-Jun 2019;24(3):1150-1166.
38. Biomerics. What are Micro-Catheters? Hämtad 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.00000000000005606
64. Vogel A, Cervantes A, Chau I, et al. Hepatocellular carcinoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol*. Oct 1 2018;29(Suppl 4):iv238-iv255. doi:10.1093/annonc/mdy308
65. Bilhim T, Costa NV, Torres D, Pisco J, Carmo S, Oliveira AG. Randomized Clinical Trial of Balloon Occlusion versus Conventional Microcatheter Prostatic Artery Embolization for Benign Prostatic Hyperplasia. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2019/11/01/ 2019;30(11):1798-1806. doi:https://doi.org/10.1016/j.jvir.2019.06.019
66. Huang J, Huang W, Zhan M, et al. Drug-Eluting Bead Transarterial Chemoembolization Combined with FOLFOX-Based Hepatic Arterial Infusion Chemotherapy for Large or Huge Hepatocellular Carcinoma. *J Hepatocell Carcinoma*. 2021;8:1445-1458. doi:10.2147/jhc.S339379
67. Zhang Y, Miao H, Xie W, et al. The PPRD score stratifies patients with hepatocellular carcinoma and portal vein tumor thrombus treated with sorafenib plus transarterial chemoembolization. *European Radiology*. 2021/01/01 2021;31(1):232-243. doi:10.1007/s00330-020-07078-z
68. NICE Guidance - Prostate artery embolisation for lower urinary tract symptoms caused by benign prostatic hyperplasia. Hämtad den 24 mars 2020, www.nice.org.uk/guidance/ipg611
69. Jiang YL, Qian LJ. Transurethral resection of the prostate versus prostatic artery embolization in the treatment of benign prostatic hyperplasia: a meta-analysis. *BMC Urol*. 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]. Hämtad den 8 mars 2019, 2019. www.escardio.org/Guidelines/Clinical-Practice-Guidelines/Guidelines-development/Writing-ESC-Guidelines
82. Kluwer W. Infusion Therapy Standard of Practice. 2016;
83. Atkins D, Best D, Briss PA, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*. 2004;328:1490-1494.
84. Vanholder R. Approach for guideline development. *Nephrol Dial Transplant*. Maj 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 Revisionshistorik

SSCP-revision	ECN-nummer	Utfärdandedatum ÅÅÅÅ/MM/DD	Beskrivning av ändring	Revision validerad av anmält organ
001	ECN152278	juli 2021	Första utgåvan	☐ Ja Valideringsspråk: Engelska ☒ Nej
002	ECN167935	27/10/2023	SSCP-uppdatering för Maestro-mikrokatetern	☒ Ja Valideringsspråk: Engelska ☐ Nej
003	ECN182853	21/10/2024	SSCP-uppdatering för Maestro-mikrokatetrar	☒ Ja Valideringsspråk: Engelska ☐ Nej
004	ECN194878	08/03/2025	Lade till översättningar	☐ Ja Valideringsspråk: Engelska ☒ Nej