

DODATEK A

DODATEK A: UKREPI ZA BALONSKO DILATACIJO PO VSADITVI

- Če prekomerna kalcifikacija ali nepopolna ekspanzija vplivata na slabše delovanje ali tesnjenje zaklopke, lahko to izboljšamo s pomočjo balonske dilatacije bioproteze po vstavitvi. Če se ekipa za srce odloči, da je balonska dilatacija primerna, pri izbiri parametrov dilatacije upoštevajte naslednje dejavnike in tako zagotovite varnost pacientov:
 - model balona,
 - velikost balona,
 - položaj balona,
 - tlak napihljenosti,
 - anatomija pacienta.

- Pri izbiri največjega premera balona za balonsko dilatacijo po vsaditvi je treba upoštevati dva glavna dejavnika, da:
 - **Ublažimo travmo anulusa**
 - Skladni ali delno skladni balon (npr. B. Braun Z-Med ITM* / Z-Med IITM*, InterValve V8TM*) ne sme presegati premera prirojenega aortnega anulusa. Za TAZ v SAV balon ne sme presegati notranjega premera kirurške bioprotetične zaklopke.
* *TM** Blagovne znamke tretjih oseb so blagovne znamke svojih lastnikov.
 - Neskladni balon (npr. Bard TRUE® Dilatation) mora biti vsaj 1 mm manjši od premera prirojenega aortnega anulusa. Za TAZ v SAV mora biti balon vsaj 1 mm manjši od notranjega premera kirurške bioprotetične zaklopke.
 - **Ublažimo travmo bioprotetične zaklopke TAZ Evolut**
 - Največja velikost balona za dilatacijo s skladnim ali delno skladnim balonom ne sme presegati premera pasu TAZ nad nivojem, določenim v preglednici 1, pri tlaku napihovanja, ki ni večji od 2 barov.
 - Največja velikost balona za dilatacijo z neskladnim balonom ne sme biti večja od 1 mm od premera pasu TAZ, pri tlaku napihovanja, ki ni večji od 2 barov. (Glejte preglednico 1.)

Preglednica 1: Velikost balonske dilatacije po vstavitvi

Velikost Evolut R/PRO	23 mm			26 mm				29 mm				34 mm				
Premer prirojenega anusa (notranji SAV)*	17*	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	29	30
Premer pasu TAZ (mm)	20	20	20	22	22	22	22	23	23	23	23	24	24	24	24	24
Najv. dovoljeni premer balona; skladni/delno skladni balon pri 2 barih	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	28	28
Najv. dovoljeni premer balona; neskladni balon pri 2 barih	17	18	19	19	20	21	22	22	23	24	24	25	25	25	25	25

* 17 mm za kirurški bioprotetični aortski anulus

- **POZOR:**

DODATEK A

- Podatki o preskusu so pokazali, da prekomerna ekspanzija najožjega dela (pasu) TAZ Evolut™ nad nivoji, določenimi v preglednici 1, povzroči poškodbo bioprotetičnih zaklopk. V nekaterih kliničnih primerih so poročali o pritožbah v zvezi s poškodbami bioprotetičnih zaklopk med balonsko dilatacijo po vsaditvi, ki so povzročile zmerno do hudo nezmožljivost aorte, ki se lahko ugotovi akutno ali med kontrolnimi pregledi.
- Pomembno je omeniti, da lastnosti mehanske skladnosti izbranega balona vplivajo na dinamiko dilatacije.
 - Baloni ne smejo biti napihnjene s tlakom, večjim od 2 barov.
 - **Skladni in delno skladni (mehkejši) baloni** bodo lažje ustrezali profilu peščene ure bioproteze TAZ pri nižjem tlaku, vendar jih je treba napihniti pri tlaku, ki ohranja profil peščene ure TAZ.
 - Nasprotno pa bodo **neskladni (trši) baloni** dosegli nominalni premer pri napihovanju ne glede na osnovni anulus ali uporabo TAZ, zato jih je treba zmanjšati (glejte preglednico 1).
- Za dodatna navodila o uporabi balonskega katetra glejte oznako proizvajalca balonskega katetra.
- V primeru, da so zaradi klinično pomembne preostale aortne regurgacije ali stenoze za ekspanzijo TAZ Evolut potrebni večji premeri balonov, kot so navedeni v preglednici 1, se pri izvajanju DPV z uporabo »reševalne« namestitve intraventrikularnega balona izognete ekspanziji najožjega dela (pasu) TAZ Evolut™. S tem lahko omilite tveganje poškodbe zaklopke. Dilatacijo z namestitvijo intraventrikularnega balona je treba izvesti previdno pri nastavitvi manjše votline prekata, prisotnosti kalcifikacije LVOT ali namestitvi žice, ki moti delovanje mitralne zaklopke, da preprečimo kakršno koli nenamerno interakcijo balona z anatomijo. Upoštevati je treba dolžino in premer balona, kot tudi anatomijo posameznega pacienta. Paziti je treba tudi, da pri izvajanju DPV z namestitvijo intraventrikularnega balona ne presežemo premerov anulusov (glejte preglednico 1).
 - V primeru, da se izvede reševalni DPV z namestitvijo intraventrikularnega balona, nominalni premer balona pri uporabi **skladnih ali delno skladnih balonov** ne sme presegati premera anulusa; pri uporabi **neskladnih balonov** pa mora biti nominalni premer balona vsaj 1 mm manjši od premera anulusa.