BIJLAGE A: OVERWEGINGEN OVER DE DILATATIE VAN DE POST-IMPLANTAATBALLON

- Als de klepfunctie of -afdichting verstoord is door overmatige verkalking of onvolledige uitzetting, kan een postimplantatiedilatatie van de bioprothese de klepfunctie en -afdichting verbeteren. Als het hartteam bepaalt dat ballondilatatie geschikt is, overweeg dan alle volgende factoren bij het selecteren van de dilatatieparameters om de patiëntveiligheid te garanderen:

  - Ballonmodel
  - Ballongrootte
  - Ballonpositie
  - Inflatiedruk
  - Anatomie van de patiënt

- Er moet rekening worden gehouden met twee primaire factoren bij het selecteren van een maximale ballondiameter voor postimplantatiedilatatie van de ballon:

  - **Om trauma aan de annulus te beperken**

    - Een compliante of semi-compliante ballon (bijv. B. Braun Z-Med I™* / Z-Med II™*, InterValve V8™*) mag de diameter van de aangeboren aorta-annulus niet overschrijden. Voor TAV in SAV mag de ballon de binnendiameter van de chirurgische bioprothetische klep niet overschrijden.
      ** TM* Merken van derden zijn handelsmerken van hun respectievelijke eigenaren.*

    - Een niet-conforme ballon (bijv. Bard TRUE® Dilatation) moet minstens 1 mm kleiner zijn dan de diameter van de oorspronkelijke aorta-annulus. Voor TAV in SAV moet de ballon minstens 1 mm kleiner zijn dan de binnendiameter van de chirurgische bioprothetische klep.

  - **Om trauma aan de Evolut TAV bioprothetische klepblaadjes te beperken**

    - De maximale ballongrootte die is gekozen voor dilatatie met behulp van een compliante of semi-compliante ballon mag de TAV-tailleiameter niet overschrijden boven het niveau vermeld in tabel 1 met een toegepaste opblaasdruk van niet meer dan 2 atm.

    - De maximale ballonafmeting gekozen voor dilatatie met een niet-compliante ballon mag niet groter zijn dan 1 mm meer dan de TAV-tailleiameter met een toegepaste opblaasdruk van niet meer dan 2 atm. (zie tabel 1.)

Tabel 1: dimensionering van de ballondilatatie na de implantatie

Evolut R / PRO Size	**23 mm**			**26 mm**				**29 mm**				**34 mm**				
Native Annulus (SAV Inner) Diameter*	17*/18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	29	30
TAV Waist Diameter (mm)	20	20	20	22	22	22	22	23	23	23	23	24	24	24	24	24
Max Balloon Diameter Compliant/Semi-Compliant **@ 2atm**	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	28	28
Max Balloon Diameter Non-Compliant **@ 2atm**	17	18	19	19	20	21	22	22	23	24	24	25	25	25	25	25

* 17 mm voor chirurgische bioprothetische aorta-annulus

BIJLAGE A

- **OPGELET**:
  - Overexpansie van het smalste deel (taille) van de Evolut ™ TAV voorbij de niveaus vermeld in Tabel 1 is aangetoond door middel van testgegevens om schade aan de bioprothetische klepblaadjes te veroorzaken. Klachten over beschadiging van de bioprothetische klepblaadjes tijdens post-implantatie ballondilatatie zijn gemeld in sommige klinische gevallen, resulterend in matige tot ernstige aorta-insufficiëntie, die acuut of tijdens follow-up kan worden gedetecteerd.
  - Het is belangrijk op te merken dat de mechanische compliantie-eigenschappen van de geselecteerde ballon de dilatatiedynamiek beïnvloeden.
    - Ballonnen mogen niet verder worden opgeblazen dan 2 atm uitgeoefende druk.
    - **Compliante en semi-compliante (zachtere) ballonnen** zullen gemakkelijker voldoen aan het zandloperprofiel van de TAV bioprothese bij lagere drukken, maar moeten worden opgeblazen bij drukken die het zandloperprofiel van de TAV behouden.
    - Omgekeerd zullen **niet-compliante (stijvere) ballonnen** de nominale diameter bereiken tijdens het opblazen, ongeacht de onderliggende annulus of TAV-weerstand, en moeten worden verkleind (zie tabel 1).
- Voor aanvullende instructies over het gebruik van ballonkatheterhulpmiddelen verwijzen wij naar de specifieke etikettering van de fabrikanten van ballonkatheters.
- In het geval dat grotere ballondiameters dan die vermeld in Tabel 1 nodig zijn om de Evolut TAV uit te breiden vanwege klinisch belangrijke residuale aortaregurgitatie of stenose, voorkomt het gebruik van 'bailout' intraventriculaire ballonpositionering bij het uitvoeren van PID uitzetting van het smalste deel (taille) van de Evolut ™ TAV. Dit kan het risico op klepbladbeschadiging verkleinen. Dilatatie met intraventriculaire ballonpositionering moet met voorzichtigheid worden uitgevoerd in de setting van een kleinere ventrikelholte, aanwezigheid van LVOT-verkalking of draadpositionering die de mitralisklepfunctie verstoort, om elke onbedoelde balloninteractie met anatomie te vermijden. Er moet rekening worden gehouden met de lengte en diameter van de ballon, samen met de anatomie van de individuele patiënt. Er moet ook voor worden gezorgd dat de ringvormige diameters niet worden overschreden bij het uitvoeren van PID met intraventriculaire ballonpositionering (zie tabel 1).
  - In het geval dat een reddings-PID met intraventriculaire ballonpositionering wordt uitgevoerd, mag de nominale diameter van de ballon de ringvormige diameter niet overschrijden bij gebruik van **compliante of semi-compliante ballonnen**; de nominale diameter van de ballon moet minstens 1 mm kleiner zijn dan de ringvormige diameter bij gebruik van **niet-compliante ballonnen**.