



HITNA TERENSKA SIGURNOSNA OBAVIJEST

Važne informacije o SVD-u u obitelji ventila Trifecta

Valvula Trifecta™ i valvula Trifecta™ s tehnologijom Glide

Model: TF-19A, TF-21A, TF23A, TF25A, TF-27A, TF-29A, TFGT-19A, TFGT-21A, TFGT-23A, TFGT-25A, TFGT-27A i TFGT-29A

27. veljače 2023.

Na pažnju: Kardiološki tim

Poštovani kupci,

Abbott pruža informacije u vezi s konstrukcijskim nedostatkom valvule (Structural Valve Deterioration, SVD),¹ koje se odnose na njihove bioprotetske srčane valvule Trifecta™. Ovaj dopis namijenjen je za isticanje mogućnosti ranog SVD-a² i pruča napomene u vezi s postupanjem s pacijentima.

Valvule Trifecta™ i Trifecta™ Valve s tehnologijom Glide™ (GT) čine seriju proizvoda Trifecta i predstavljaju valvule od goveđeg perikarda s tri listića i stentom, namijenjene za supraanularno postavljanje u aortni položaj. Valvule su proizvedene pomoću pokrivenog stenta od titanija s vanjskim listićima kako bi se maksimalno povećalo otvaranje valvule i poboljšale hemodinamičke performanse.³⁻⁴ Valvule su namijenjene kao zamjena za bolesne ili oštećene nativne ili protetske aortne srčane valvule koje ne rade pravilno.

Incidencija i klinički ishod:

Abbott prati performanse proizvoda putem podataka iz kliničkih ispitivanja, pregleda literature i izvješća o pritužbama. U ovom odjeljku razmatraju se sva tri izvora podataka i podiže svijest o najnovijim člancima u vezi s SVD-om.

Podaci iz kliničkih ispitivanja: U svrhu prikupljanja temeljnih informacija, Abbott je izvršio procjenu performansi valvula Trifecta i njihove trajnosti u dva prospektivna klinička ispitivanja (ClinicalTrials.gov Br. za identifikaciju: NCT01593917 i NCT01256710) za prvu generaciju valvula Trifecta i treće prospektivno kliničko ispitivanje (NCT03016169) za valvulu Trifecta GT. Hemodinamičke performanse koje je procijenio osnovni laboratorij za elektrokardiografiju pokazale su nepostojanje brzog povećanja transvalvularnih gradijenata tijekom 10 godina nakon ugradnje kod pacijenata kojima je ugrađena prva generacija valvula Trifecta.⁵ Podaci iz kliničkih ispitivanja za prvu generaciju valvula Trifecta pokazali su da se u većini slučajeva SVD pojavio 5 godina nakon ugradnje, s vršnom pojavnosti na 8 godina. U **Tablici 1** navedene su mjere trajnosti valvule za prvu generaciju valvula Trifecta u Trifecta GT u odnosu na usporedivu valvulu od goveđeg perikarda.⁶ 8 godina nakon ugradnje prva generacija valvula Trifecta ima blago smanjenu trajnost u odnosu na uspoređenu valvulu.

Tablica 1

Prospektivna klinička ispitivanja	Bez SVD-a			Bez reintervencije zbog SVD-a		
	5 godina*	8 godina	10 godina	5 godina*	8 godina	10 godina
LTFU ispitivanje valvula Trifecta (NCT01593917) N=710	98,2% N=401	87,6% N=229	67,7% N=96	99,2% N=404	89,8% N=233	75,4% N=105
Ispitivanje trajnosti valvula Trifecta (NCT01256710) N=1151	96,7% N=884	87,4% N=594	76,0% N=130	97,5% N=889	91,3% N=609	85,0% N=137
PMCF ispitivanje valvula Trifecta GT (NCT03016169) N=362	98,0%* N=152	N/A	N/A	99,2%* N=154	N/A	N/A
Ispitivanje usporedive valvule (NCT01171625) N=258	99,1% N=202	90,1% N=62	N/A	99,1% N=202	93,6% N=64	N/A

* Podaci za valvulu Trifecta GT prijavljeni su 4 godine nakon ugradnje; ispitivanje još traje. Svi drugi podatci prikazani za prvu generaciju valvula Trifecta i usporedene valvule prijavljeni su 5 godina nakon ugradnje. LTFU = Long-Term Follow-Up (dugoročno praćenje); PMCF = Post-Market Clinical Follow-up (kliničko praćenje nakon stavljanja na tržište); N/A = not available (podaci nisu dostupni).

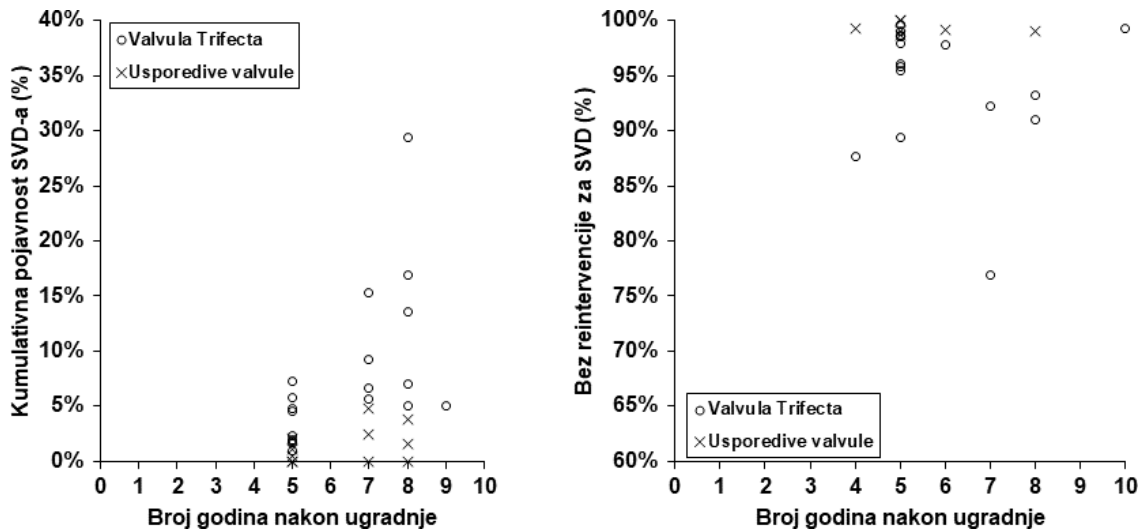
HITNA TERENSKA SIGURNOSNA OBAVIJEST

Važne informacije o SVD-u u obitelji ventila Trifecta

Valvula Trifecta™ i valvula Trifecta™ s tehnologijom Glide

Model: TF-19A, TF-21A, TF23A, TF25A, TF-27A, TF-29A, TFGT-19A, TFGT-21A, TFGT-23A, TFGT-25A, TFGT-27A i TFGT-29A

Najnovija literatura: Pregledom literature od strane tvrtke Abbott, objavljene od 2020. godine pronađen je 21 članak (Dodatak A) na temu retrospektivne procjene kraće (≤ 5 godina) i srednje (6 do 10 godina) trajnosti valvule Trifecta. Među tim člancima, dvanaest se bavilo usporedbom trajnosti valvule Trifecta u odnosu na druge komercijalno dostupne valvule od goveđeg perikarda, a u četiri (4) članka primijenjena je podudarnost sklonosti (propensity matching). Na **Slici 1** prikazane su mjere trajnosti valvule za valvulu Trifecta u odnosu na usporedive valvule iz pregleda literature, gdje svaka vremenska točka (označena s o ili x) predstavlja rezultate iz jednog objavljenog članka. Na temelju pregleda literature čini se na postojbi viša rana i srednja kumulativna incidencija SVD-a, te niže nepostojanje rane i srednje reintervencije zbog SVD-a za valvulu Trifecta. Prijavljene stope SVD-a za valvulu Trifecta nisu konstantno usklađene s podacima iz prospektivnog kliničkog ispitivanja te prikazuju veću varijaciju po medicinskim centrima u odnosu na usporedive valvule.



Slika 1: Dijagram raspršenja stope SVD-a iz pregleda literature

Podatci na temelju pritužbi: Analiza pritužbi tvrtke Abbott pokazala je da većinu slučajeva ranog SVD-a koji se događa 5 godina nakon ugradnje karakterizira nekalcifikacijsko oštećenje valvule, dok je za većinu SVD-a koji se dogode 5 i više godina nakon ugradnje karakterističan SVD s fibroznom kalcifikacijom. **Slika 2** pokazuje histogram vremena do SVD-a na temelju svih podataka o pritužbama s poznatim trajanjem implantata, stratificiran prema različitim kliničkim ishodima. Podatci iz kliničkih ispitivanja pokazuju vršno vrijeme do SVD-a od 8 godina, a podatci na temelju pritužbi prikazuju kraće vršno vrijeme do SVD-a od 3 do 4 godine. Općenito postoje ograničenja povezana s tumačenjem podataka prikupljenih putem pasivnog nadzora putem izvještavanja o pritužbama, koje će vjerojatno rezultirati podcjenjivanjem događaja zbog manje stope izvještavanja.

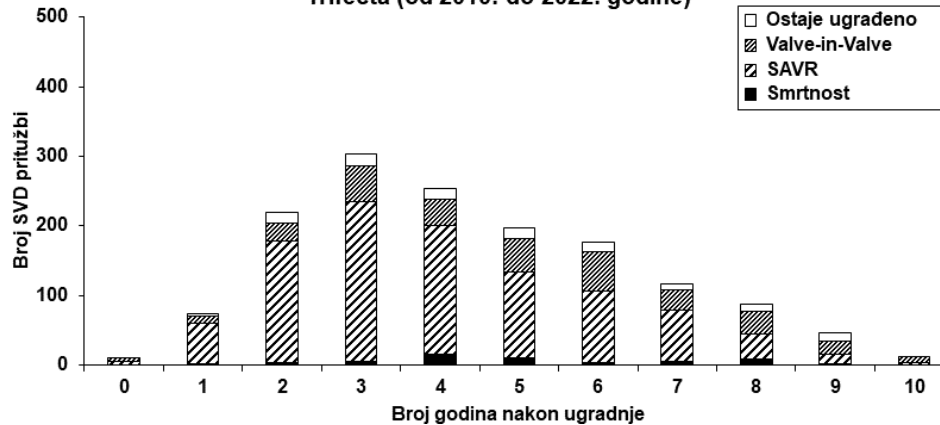
HITNA TERENSKA SIGURNOSNA OBAVIJEST

Važne informacije o SVD-u u obitelji ventila Trifecta

Valvula Trifecta™ i valvula Trifecta™ s tehnologijom Glide

Model: TF-19A, TF-21A, TF23A, TF25A, TF-27A, TF-29A, TFGT-19A, TFGT-21A, TFGT-23A, TFGT-25A, TFGT-27A i TFGT-29A

Globalno prijavljene SVD pritužbe u vezi sa srčanim valvulama Trifecta (od 2010. do 2022. godine)



Slika 2: Histogram vremena do SVD-a na temelju globalno prijavljenih pritužbi

SAVR = Surgical Aortic Valve Replacement (Kirurška zamjena aortne valvule); Valve-in-Valve = Transcatheter valve-in-valve intervention (Transkateterska intervencija postupkom valve-in-valve)

Ukratko rečeno, pregled najnovije literature o valvulama Trifecta pokazuje višu kraću i srednju kumulativnu incidenciju SVD-a u odnosu na usporedive valvule od goveđeg perikarda. Dok podatci primarno održavaju valvule Trifecta prve generacije, podatci iz kliničkih ispitivanja nakon 4 godine za valvule Trifecta GT sugeriraju su njihove performanse i trajnost usporedive s prvom generacijom valvula Trifecta, tako da se sljedeće napomene o tretmanu pacijenata odnose na cijelu seriju valvula Trifecta.

Preporuke za tretman pacijenata

Klinički značajan rani SVD kompromitirat će hemodinamičke performanse valvule; stoga se prilikom odabira valvule Trifecta mora pronaći ravnoteža između mogućnosti ranog SVD-a i njezinih hemodinamičkih koristi^{3-5,7-8} te o tome treba porazgovarati s pacijentom.

Pri ugradnji valvule Trifecta GT važno je ugraditi valvulu u skladu s veličinom navedenom u uputama za uporabu (FU) i smjericama za rukovanje.^{9-10, 29}

Razumijevajući činjenicu da pružatelji zdravstvenih usluga i pacijenti dijele kliničke odluke, nakon ugradnje razmotrite sljedeće:

- Pacijente treba podsjetiti da odmah zatraže zdravstvenu skrb pri pojavljivanju simptoma kao što su kratkoća daha ili umor.
- Svim pacijentima se preporučuje početni transtorakalni ehokardiogram (TTE) u roku od 1 do 3 mjeseca nakon postupka ugradnje kako bi se ocijenila hemodinamika i ventrikularna funkcija valvule.
- Planirajte godišnje kontrole počevši od godinu dana nakon ugradnje radi kliničke procjene, uključujući TTE za procjenu transvalvularnih gradijenata i stupnja valvularne regurgitacije.
- Pacijenti kod kojih dođe do promjene simptoma (npr. kratak dah ili umor pri naporu) ili znakova (npr. šum) koji indicira mogući SVD trebali bi napraviti TTE.
- Kod pacijenata s dokazanim hemodinamički značajnim SVD-om trebalo bi, uz konsultacije s kardiološkim timom, razmotriti intervenciju na valvuli s kirurškom zamjenom aortne valvule (SAVR) ili transkateterskom intervencijom postupkom valve-in-valve, ovisno o individualnim rizicima i koristima za pacijenta.



HITNA TERENSKA SIGURNOSNA OBAVIJEST

Važne informacije o SVD-u u obitelji ventila Trifecta

Valvula Trifecta™ i valvula Trifecta™ s tehnologijom Glide

Model: TF-19A, TF-21A, TF23A, TF25A, TF-27A, TF-29A, TFGT-19A, TFGT-21A, TFGT-23A, TFGT-25A, TFGT-27A i TFGT-29A

- Pacijenti kod kojih se razmišlja o intervenciji postupkom valve-in-valve trebali bi proći postupak planiranja prije zahvata na temelju snimaka kako bi se osiguralo maksimalno smanjenje svih potencijalnih rizika u vezi sa zahvatom, kao što su koronarne opstrukcije. Imajte na umu da se okvir o titanija u valvuli Trifecta GT ne može slomiti uporabom balona.

Radnje koje zahtijeva tvrtka Abbott:

- Molimo vas da razmotrite ove informacije u svojoj praksi te da ih podijelite s relevantnim zdravstvenim djelatnicima (npr. kardiokirurgima, kardiolozima, liječnicima primarne zdravstvene zaštite), koji su uključeni u skrb o pacijentima kojima je ugrađena serija valvula Trifecta u vašoj ustanovi.
- Ispunite i vratite Obrazac za potvrdu u prilogu.
- Prijavite tvrtki Abbott sve incidente u vezi s proizvodom bez obzira na postupak ili ishod pacijenta.

Tvrtka Abbott obavijestila je relevantna regulativna tijela o ovom pitanju. Prijavite sve negativne nuspojave ili probleme s kvalitetom koje primijetite pri uporabi ovih proizvoda svojem lokalnom zastupniku tvrtke Abbott.

Hvala vam na pažnji po ovom pitanju. Abbott je posvećen pružanju visokokvalitetnih proizvoda i partnerstvu s vama kako bi se osigurala sigurnost svakog pacijenta. Ako imate bilo kakva pitanja o ovoj obavijesti, obratite se svojem lokalnom zastupniku tvrtke Abbott.

S poštovanjem,

Christopher Gallivan
Potpredsjednik odjela, kvaliteta
Konstrukcijski kardiološki odjel tvrtke Abbott



HITNA TERENSKA SIGURNOSNA OBAVIJEST

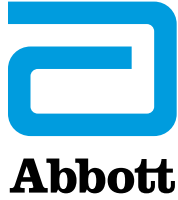
Važne informacije o SVD-u u obitelji ventila Trifecta

Valvula Trifecta™ i valvula Trifecta™ s tehnologijom Glide

Model: TF-19A, TF-21A, TF23A, TF25A, TF-27A, TF-29A, TFGT-19A, TFGT-21A, TFGT-23A, TFGT-25A, TFGT-27A i TFGT-29A

Reference

1. Capodanno, Davide, Anna S. Petronio, Bernard Prendergast, Helene Eltchaninoff, Alec Vahanian, Thomas Modine, Patrizio Lancellotti et al. "Standardized definitions of structural deterioration and valve failure in assessing long-term durability of transcatheter and surgical aortic bioprosthetic valves: a consensus statement from the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI) endorsed by the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS)." *European journal of cardio-thoracic surgery* 52, no. 3 (2017): 408-417.
2. Cremer, Paul C., L. Leonardo Rodriguez, Brian P. Griffin, Carmela D. Tan, E. Rene Rodriguez, Douglas R. Johnston, Gosta B. Pettersson, and Venu Menon. "Early bioprosthetic valve failure: mechanistic insights via correlation between echocardiographic and operative findings." *Journal of the American Society of Echocardiography* 28, no. 10 (2015): 1131-1148.
3. Colli, Andrea, Giovanni Marchetto, Stefano Salizzoni, Mauro Rinaldi, Luca Di Marco, Davide Pacini, Roberto Di Bartolomeo et al. "The TRIBECA study:(TRI) fecta (B) ioprosthesis (E) valuation versus (C) arpentier Magna-Ease in (A) ortic position." *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery* 49, no. 2 (2016): 478-485.
4. Phan, Kevin, Hakeem Ha, Steven Phan, Martin Misfeld, Marco Di Eusanio, and Tristan D. Yan. "Early hemodynamic performance of the third generation St Jude Trifecta aortic prosthesis: a systematic review and meta-analysis." *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 149, no. 6 (2015): 1567-1575.
5. Goldman, Scott, Anson Cheung, Joseph E. Bavaria, Michael R. Petracek, Mark A. Groh, and Hartzell V. Schaff. "Midterm, multicenter clinical and hemodynamic results for the Trifecta aortic pericardial valve." *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery* 153, no. 3 (2017): 561-569.
6. Tsui, Steven, Michael Rosenbloom, James Abel, Jeffrey Swanson, Axel Haverich, Joseph Zacharias, Gilbert Schorlemmer, Gideon Cohen, Michael Moulton, and Rüdiger Lange. "Eight-year outcomes of aortic valve replacement with the Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease valve." *Journal of cardiac surgery* (2022).
7. Fallon, John M., Joseph P. DeSimone, J. Matthew Brennan, Sean O'Brien, Dylan P. Thibault, Anthony W. DiScipio, Philippe Pibarot, Jeffrey P. Jacobs, and David J. Malenka. "The incidence and consequence of prosthesis-patient mismatch after surgical aortic valve replacement." *The Annals of thoracic surgery* 106, no. 1 (2018): 14-22.
8. Mehaffey, J. Hunter, Robert B. Hawkins, Zachary K. Wegermann, Maria V. Grau-Sepulveda, John M. Fallon, J. Matthew Brennan, Vinod H. Thourani, Vinay Badhwar, and Gorav Ailawadi. "Aortic annular enlargement in the elderly: short and long-term outcomes in the United States." *The Annals of Thoracic Surgery* 112, no. 4 (2021): 1160-1166.
9. Trifecta GT IFU.
10. Goldman, Scott. "Bigger valve size is not always better." *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery* 154, no. 3 (2017): 820-821.



HITNA TERENSKA SIGURNOSNA OBAVIJEST

Važne informacije o SVD-u u obitelji ventila Trifecta

Valvula Trifecta™ i valvula Trifecta™ s tehnologijom Glide

Model: TF-19A, TF-21A, TF23A, TF25A, TF-27A, TF-29A, TFGT-19A, TFGT-21A, TFGT-23A, TFGT-25A, TFGT-27A i TFGT-29A

Dodatak A, Reference u vezi s pregledom literature

11. Yount, Kenan W., Robert B. Hawkins, J. Hunter Mehaffey, Nicholas R. Teman, Leora T. Yarboro, John A. Kern, and Gorav Ailawadi. "Aortic valve biologic prostheses: A cohort comparison of premature valve failure." *Journal of Cardiac Surgery* 37, no. 5 (2022): 1224-1229.
12. Suzuki, Ryo, Toshiro Ito, Masato Suzuki, Shunsuke Ohori, Ryo Takayanagi, and Shiro Miura. "Trifecta versus Perimount Magna Ease aortic valves: Failure mechanisms." *Asian Cardiovascular and Thoracic Annals* (2022): 02184923221100994.
13. Yongue, Camille, Diana C. Lopez, Edward G. Soltesz, Eric E. Roselli, Faisal G. Bakaeen, A. Marc Gillinov, Gösta B. Pettersson et al. "Durability and performance of 2298 Trifecta aortic valve prostheses: a propensity-matched analysis." *The Annals of Thoracic Surgery* 111, no. 4 (2021): 1198-1205.
14. Mortelé, Augustijn, Alexander Dereu, Thierry Bové, and Katrien François. "Mid-term clinical and haemodynamic results after aortic valve replacement with the Trifecta bioprosthesis." *Interactive cardiovascular and thoracic surgery* 34, no. 1 (2022): 16-25.
15. Rubens, Fraser D., Janet Ngu, Anahita Malvea, Steven J. Samuels, and Ian G. Burwash. "Early midterm results after valve replacement with contemporary pericardial prostheses for severe aortic stenosis." *The Annals of Thoracic Surgery* 112, no. 1 (2021): 99-107.
16. Krishnamoorthy, Bhuvanawari, William R. Critchley, Nehru Devan, James Barnard, Issac Kadir, Stuart W. Grant, and Rajamiyer V. Venkateswaran. "Low Incidence of Structural Valve Degeneration With the Trifecta Aortic Valve Bioprosthesis." (2021).
17. Stubeda, Herman, Hashem Aliter, Ryan A. Gainer, Chris Theriault, Steve Doucette, and Gregory M. Hirsch. "Six-year follow-up of aortic valve reoperation rates: Carpentier-Edwards Perimount versus St. Jude Medical Trifecta." *Journal of Cardiac Surgery* 35, no. 12 (2020): 3347-3353.
18. Werner, Paul, Jasmin Gritsch, Sabine Scherzer, Christoph Gross, Marco Russo, Iuliana Coti, Alfred Kocher, Guenther Laufer, and Martin Andreas. "Structural valve deterioration after aortic valve replacement with the Trifecta valve." *Interactive cardiovascular and thoracic surgery* 32, no. 1 (2021): 39-46.
19. Wakami, Tatsuto, Shigeki Koizumi, and Tadaaki Koyama. "Is Trifecta safe for small valve size from mid-term outcome?." (2022).
20. Lam, Ka Yan, Bart Koene, Naomi Timmermans, Mohamed Soliman-Hamad, and Albert van Straten. "Reintervention after aortic valve replacement: comparison of 3 aortic bioprostheses." *The Annals of Thoracic Surgery* 110, no. 2 (2020): 615-621.
21. Lehmann, Sven, Khalil Jawad, Maja T. Dieterlen, Alexandro Hoyer, Jens Garbade, Piroze Davierwala, and Michael A. Borger. "Durability and clinical experience using a bovine pericardial prosthetic aortic valve." *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 161, no. 5 (2021): 1742-1749.
22. Fard, Amir, Zahid Mahmood, Sukumaran Nair, Kasra Shaikhrezai, and Nawwar Al-Attar. "Analysis of incidence and reasons for re-intervention after aortic valve replacement using the Trifecta aortic bioprosthesis." *Current Problems in Cardiology* (2022): 101125.
23. Fukuhara, Shinichi, and Lise Tchouta. "Early Trifecta Failure Is More Evident After Propensity Matching: Reply." *The Annals of Thoracic Surgery* 110, no. 3 (2020): 1093-1094.
24. Fukuhara, Shinichi, Suzuna Shiomi, Bo Yang, Karen Kim, Steven F. Bolling, Jonathan Haft, Paul Tang et al. "Early structural valve degeneration of Trifecta bioprosthesis." *The Annals of Thoracic Surgery* 109, no. 3 (2020): 720-727.
25. Wakami, Tatsuto, Shigeki Koizumi, and Tadaaki Koyama. "Impact of postoperative patient-prosthesis mismatch as a risk factor for early structural valve deterioration after aortic valve replacement with Trifecta bioprosthesis." *Journal of Cardiothoracic Surgery* 17, no. 1 (2022): 1-8.
26. Biancari, Fausto, Antti Valtola, Tatu Juvonen, Annastiina Husso, Sebastian Dahlbacka, Teemu Laakso, Maina P. Jalava et al. "Trifecta versus perimount magna ease aortic valve prostheses." *The Annals of thoracic surgery* 110, no. 3 (2020): 879-888.
27. Werner, Paul, Iuliana Coti, Alexandra Kaider, Jasmin Gritsch, Markus Mach, Alfred Kocher, Guenther Laufer, and Martin Andreas. "Long-term durability after surgical aortic valve replacement with the Trifecta and the Intuity valve—a comparative analysis." *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery* 61, no. 2 (2022): 416-424.
28. Lange, Rüdiger, Zahra Alalawi, Stephanie Voss, Johannes Boehm, Markus Krane, and Ketj Vitanova. "Different rates of bioprosthetic aortic valve failure with Perimount™ and Trifecta™ bioprostheses." *Frontiers in Cardiovascular Medicine* 8 (2022): 2097.
29. Escalera, Alain, Isaac Pascual, Daniel Hernandez-Vaquero, Francesco Formica, Julio Casares, Rocio Diaz, Ruben Alvarez et al. "Association of the Surgical Technique With the Structural Valve Deterioration of a Bioprosthesis: A Prospective Cohort Study." In *Seminars in Thoracic and Cardiovascular Surgery*. WB Saunders, 2022.
30. Kattach, Hassan, Benoy N. Shah, Stephen Harden, Clifford W. Barlow, Szabolcs Miskolczi, Theodore Velissaris, and Sunil K. Ohri. "Premature structural failure of Trifecta bioprosthesis in midterm follow-up: a single-center study." *The Annals of Thoracic Surgery* 112, no. 5 (2021): 1424-1431.
31. Malvindi, Pietro Giorgio, Hassan Kattach, Suvitesh Luthra, and Sunil Ohri. "Modes of failure of Trifecta aortic valve prosthesis." *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery* 35, no. 2 (2022): ivac086.