



## NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

### Pomembne informacije glede SVD v družini ventilov Trifecta

#### Zaklopka Trifecta™ in zaklopka Trifecta™ s tehnologijo Glide

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

27. februar, 2023

Za: Ekipa za srčno kirurgijo

Draga cenjena stranka,

družba Abbott posreduje informacije glede strukturnega poslabšanja zaklopke (SVD)<sup>1</sup> za svojo družino bioprotetičnih srčnih zaklopk Trifecta™. To sporočilo je namenjeno ozaveščanju o možnostih zgodnjega pojava SVD-ja<sup>2</sup> in vsebuje napotke o ravnanju z bolniki.

Zaklopki Trifecta™ in Trifecta™ s tehnologijo Glide™ (GT) sestavljata družino Trifecta in sta trilistni perikardialni zaklopki z ogrodjem (stentirani) iz govejega tkiva, ki sta zasnovani za supraanularno namestitve v aortnem položaju. Zaklopke so izdelane s pokritim stentom iz titana, pri čemer so lističi nameščeni na zunanji strani, da se lahko zaklopka čim bolj odpre in se izboljšajo hemodinamične lastnosti.<sup>3-4</sup> Zaklopke so namenjene zamenjavi obolele, poškodovane ali nepravilno delujoče naravne ali protetične aortne srčne zaklopke.

#### Pojavnost in klinični izid:

Družba Abbott spremlja učinkovitost izdelka s podatki iz kliničnih preskušanj, pregledi literature in poročanjem o težavah. To poglavje obravnava vse tri vire podatkov in ozavešča o najnovejši literaturi o SVD-ju.

**Podatki o kliničnem preskušanju:** Družba Abbott je ocenila učinkovitost in trajnost zaklopke Trifecta v dveh prospektivnih kliničnih preskušanjih (identifikator ClinicalTrials.gov: NCT01593917 in NCT01256710) za 1. generacijo zaklopk Trifecta in v tretjem prospektivnem kliničnem preskušanju (NCT03016169) za zaklopko Trifecta GT. Hemodinamična učinkovitost, ki jo je ocenil ehokardiografski laboratorij, je pokazala, da pri bolnikih, ki jim je bila vstavljena zaklopka Trifecta prve generacije, do 10 let po vstavitvi ni prišlo do hitrega povečanja transvalvularnih gradientov.<sup>5</sup> Podatki iz kliničnega preskušanja prve generacije zaklopke Trifecta so pokazali, da se je večina primerov SVD-ja pojavila po petih letih po vsaditvi, največ pa po osmih letih. V **tabeli 1** so prikazani podatki o trajnosti zaklopke za prvo generacijo zaklopke Trifecta in zaklopko Trifecta GT v primerjavi s primerjalno perikardialno zaklopko iz govejega tkiva.<sup>6</sup> Po osmih letih po vsaditvi ima zaklopka Trifecta prve generacije v primerjavi s primerjalno zaklopko nekoliko manjšo trajnost.

**Tabela 1**

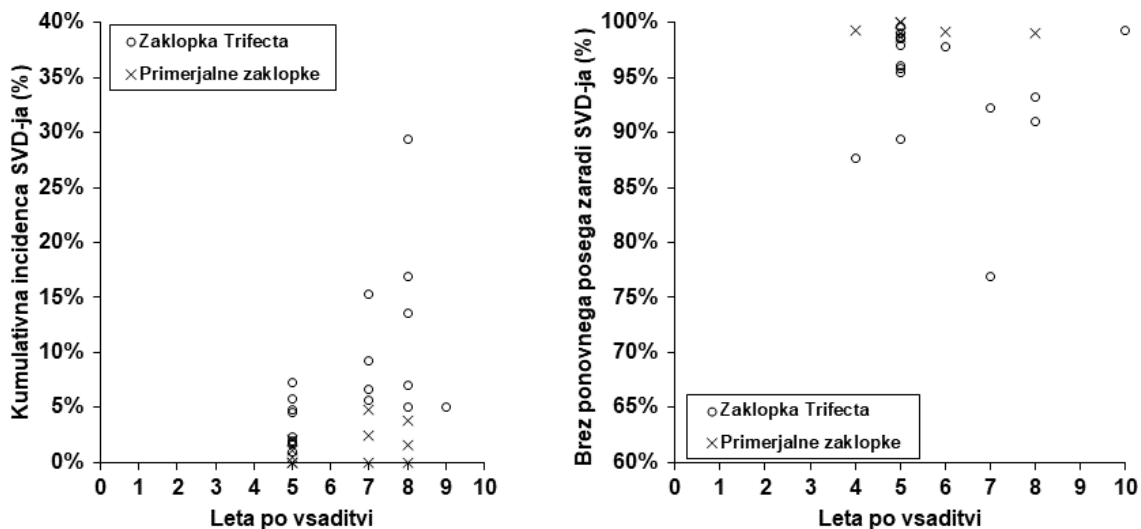
Prospektivna klinična preskušanja	Brez SVD-ja			Brez ponovnega posega zaradi SVD-ja		
	5 let*	8 let	10 let	5 let*	8 let	10 let
Trajanje vsadka						
Študija Trifecta LTFU (NCT01593917) N=710	98,2 % N=401	87,6 % N=229	67,7 % N=96	99,2 % N=404	89,8 % N=233	75,4 % N=105
Študija trajnost zaklopk Trifecta (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
Študija Trifecta GT PMCF (NCT03016169) N=362	98,0 %* N=152	NI PODATKA	NI PODATKA	99,2 %* N=154	NI PODATKA	NI PODATKA
Primerjalna študija zaklopke (NCT01171625) N=258	99,1 % N=202	90,1 % N=62	NI PODATKA	99,1 % N=202	93,6 % N=64	NI PODATKA

\* Podatki za zaklopko Trifecta GT so navedeni 4 leta po vsaditvi; študija še poteka. Vsi ostali podatki, prikazani za prvo generacijo zaklopke Trifecta in primerjalno zaklopko, so prikazani 5 let po vsaditvi. LTFU = dolgoročno spremljanje; PMCF = klinično spremljanje po dajanju na trg.

#### Zaklopka Trifecta™ in zaklopka Trifecta™ s tehnologijo Glide

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

**Nedavna literatura:** S pregledom literature, objavljene od leta 2020, je bilo najdenih 21 člankov (Dodatek A), ki retrospektivno ocenjujejo zgodnjo ( $\leq 5$  let) in srednjeročno (6 do 10 let) trajnost zaklopke Trifecta. V dvanajstih od teh člankov je bila trajnost zaklopke Trifecta primerjana z drugimi komercialno dostopnimi perikardialnimi zaklopkami iz govejega tkiva, v štirih (4) od teh člankov pa je bila uporabljena metoda z ujemanjem rezultatov nagnjenosti. Na **sliki 1** so prikazane vrednosti trajnosti zaklopke Trifecta v primerjavi s primerljivimi zaklopkami iz pregleda literature, pri čemer vsaka podatkovna točka (označena z "o" ali "x") predstavlja rezultate iz ene publikacije. Na podlagi pregleda literature se zdi, da je zgodnja in srednjeročna kumulativna pojavnost SVD-ja višja, pri zaklopki Trifecta pa je potreba po zgodnjem in srednjeročnem ponovnem posegu zaradi SVD-ja manjša. Poročane stopnje SVD-ja za zaklopko Trifecta se ne ujemajo dosledno s podatki prospektivnega kliničnega preskušanja in kažejo na večje razlike med zdravstvenimi ustanovami v primerjavi s primerljivimi zaklopkami.

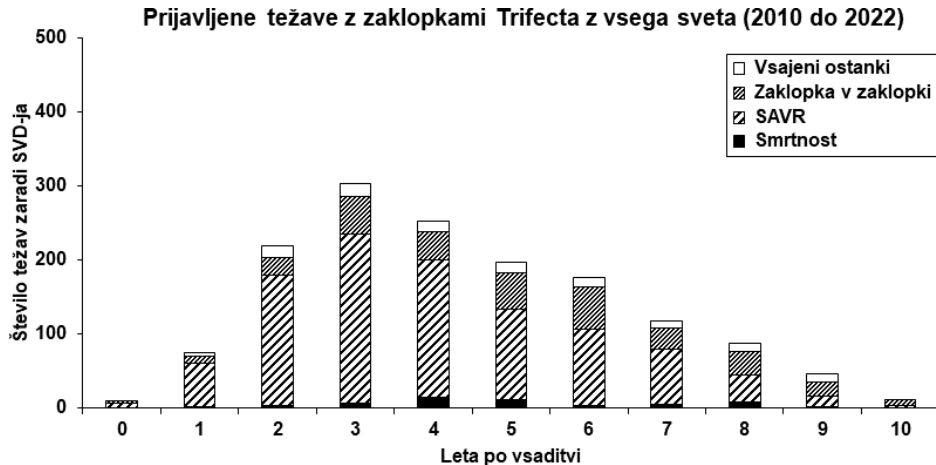


Slika 1: Diagram razpršenosti stopenj SVD-ja iz pregleda literature

**Podatki o težavah:** Analize težav družbe Abbott je pokazala, da je za večino primerov zgodnjega SVD-ja, ki se pojavijo v petih letih po vsaditvi, značilna nekalcificirana raztrganina lističa, za večino primerov poznega SVD-ja, ki se pojavijo po petih letih po vsaditvi, pa je značilen fibrozno-kalcificiran SVD. **Slika 2** prikazuje histogram časa do SVD-ja na podlagi vseh sporočenih podatkov o težavah z znanim trajanjem vsadka, razčlenjene glede na različne klinične izide. Medtem ko podatki iz kliničnih preskušanj kažejo, da je najdaljši čas do nastanka SVD-ja 8 let, podatki iz težav kažejo, da je najdaljši čas do nastanka SVD-ja krajši, in sicer 3 do 4 leta. Razlaga podatkov, zbranih s pasivnim nadzorom prek poročanja o težavah, je na splošno povezana z omejitvami, zaradi katerih so dogodki zaradi nezadostnega poročanja verjetno podcenjeni.

#### Zaklopka Trifecta™ in zaklopka Trifecta™ s tehnologijo Glide

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



**Slika 2: Histogram časa do SVD-ja na podlagi prijavljenih težav po vsem svetu**

SAVR = kirurška zamenjava aortne zaklopke; zaklopka v zaklopki = transkatetrski poseg z zaklopko v zaklopki

Če povzamemo, nedavni pregled literature o zaklopki Trifecta kaže na večjo zgodnjo in srednjeročno kumulativno incidenco SVD-ja v primerjavi s primerljivimi perikardialnimi zaklopkami iz govejega tkiva. Čeprav podatki v glavnem odražajo prvo generacijo zaklopke Trifecta, podatki iz štiriletnega kliničnega preskušanja za zaklopko Trifecta GT kažejo, da sta njena učinkovitost in vzdržljivost primerljivi s tisto od prve generacije zaklopk Trifecta, tako da naslednji pomisleki pri ravnanju z bolniki veljajo za celotno družino zaklopk Trifecta.

#### Pomisleki pri ravnanju z bolniki

Klinično pomemben zgodnji SVD bo ogrozil hemodinamično učinkovitost zaklopke, zato je treba pri izbiri zaklopke Trifecta pretehtati možnost zgodnjega SVD-ja in njegove hemodinamične prednosti<sup>3-5,7-8</sup> in se o tem pogovoriti z bolnikom.

Pri vsaditvi zaklopke Trifecta GT je pomembno, da jo vsadite v skladu s smernicami v navodilih za uporabo za določanje velikosti in ravnanje z njo.<sup>9-10, 29</sup>

Ob zavedanju, da klinične odločitve sprejemajo zdravstveni delavci in bolniki, je treba po vsaditvi upoštevati naslednje:

- Bolnike je treba opozoriti, da morajo poiskati zdravniško pomoč ob novem pojavu simptomov, kot sta oteženo dihanje ali utrujenost.
- Za vse bolnike je priporočljivo, da v 1 do 3 mesecih po vsaditvi opravijo začetno transtorakalno ehokardiografijo (TTE), da se ocenita hemodinamika zaklopke in delovanje prekatov.
- Načrtovati je treba letne kontrolne obiske, ki se začnejo eno leto po vsaditvi, ko se opravi klinična ocena, vključno s TTE za oceno transvalvularnih gradientov in stopnje valvularne regurgitacije.
- Pri bolnikih s spremembami pri simptomih (npr. težko dihanje ali utrujenost ob naporu) ali znakih (npr. šum), ki kažejo na morebitni SVD, je treba opraviti TTE.
- Pri bolnikih z dokazanim hemodinamično pomembnim SVD-jem je treba po posvetu z ekipo za srčno kirurgijo razmisliti o morebitnem posegu na zaklopki s kirurško zamenjavo aortne zaklopke (SAVR) ali transkatetrskim posegom zaklopka v zaklopki, odvisno od tveganj in koristi za posameznega bolnika.
- Pri bolnikih, pri katerih se razmišlja o posegu z zaklopko v zaklopki, je treba pred posegom opraviti načrtovanje s slikovnimi preiskavami, da se zagotovi zmanjšanje vseh morebitnih tveganj, povezanih s posegom, kot je koronarna obstrukcija. Upoštevajte, da titanovega okvirja zaklopke Trifecta GT ni mogoče zlomiti z balonom.



## **NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO**

### **Pomembne informacije glede SVD v družini ventilov Trifecta**

#### **Zaklopka Trifecta™ in zaklopka Trifecta™ s tehnologijo Glide**

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

***Ukrepi, ki jih družba Abbott zahteva od vas:***

- Prosimo, da te informacije upoštevate pri svojem delu in jih delite z ustreznimi zdravstvenimi delavci (npr. s srčnimi kirurgi, kardiologi, zdravniki za primarno oskrbo), ki so v vaši ustanovi vključeni v oskrbo bolnikov, ki jim je bila vgrajena družina zaklopk Trifecta.
- Izpolnite priloženi obrazec in ga vrnite za potrditev.
- O vseh incidentih z izdelki, ne glede na postopek ali izid zdravljenja, poročajte družbi Abbott.

Družba Abbott o tej zadevi obvešča vse regulativne službe. O vseh neželenih učinkih ali težavah s kakovostjo, ki se pojavijo pri uporabi teh izdelkov, obvestite lokalnega predstavnika družbe Abbott.

Zahvaljujemo se vam za pozornost, ki ste jo namenili tej zadevi. Družba Abbott je zavezana zagotavljanju visokokakovostnih izdelkov in sodelovanju z vami pri zagotavljanju varnosti vsakega bolnika. Z morebitnimi vprašanji o tem obvestilu se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Abbott.

S spoštovanjem,

Christopher Gallivan  
Podpredsednik oddelka za kakovost  
Abbott Structural Heart



## NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

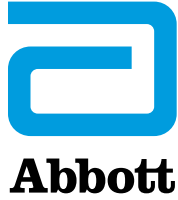
### Pomembne informacije glede SVD v družini ventilov Trifecta

#### Zaklopka Trifecta™ in zaklopka Trifecta™ s tehnologijo Glide

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

Sklici

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.



## NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

### Pomembne informacije glede SVD v družini ventilov Trifecta

#### Zaklopka Trifecta™ in zaklopka Trifecta™ s tehnologijo Glide

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

#### Dodatek A, sklici za pregled 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 Otori, 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.