



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

Vigtig information om SVD i Trifecta -familien af ventiler

Trifecta™ klap og Trifecta™ klap med Glide teknologi

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

27. februar 2023

Att: Hjerteteamet

Kære kunde

Abbott giver oplysninger om strukturel klapnedbrydning (Structural Valve Deterioration - SVD)¹ i forbindelse med biologiske hjerteklapper af Trifecta™ Serien. Denne meddelelse er beregnet til at gøre opmærksom på muligheden for tidlig SVD² og angive overvejelser vedrørende patienthåndtering.

Trifecta™ hjerteklap og Trifecta™ hjerteklap med Glide™ teknologi (GT) udgør Trifecta serien. De er treflagede, stentede, bovine perikardieklapper, der er beregnet til supraannulær placering i aorta positionen. Klapperne fremstilles ved hjælp af en titanstent beklædt med flige, der monteres eksternt for at maksimere klapåbningen og forbedre den hæmodynamiske ydelse.³⁻⁴ Hjerteklapperne er beregnet til udskiftning af en syg, beskadiget eller dårligt fungerende naturlig aortaklap eller aortaklapprotese.

Incidens og klinisk resultat:

Abbott monitorerer produktydelsen gennem data fra kliniske forsøg, litteraturgennemgang og rapportering af klager. Dette afsnit omhandler alle tre datakilder og gør opmærksom på den nyeste litteratur vedrørende SVD.

Kliniske forsøgsdata: Som baggrund har Abbott vurderet Trifecta hjerteklappens funktion og varighed i to prospektive, kliniske forsøg (ClinicalTrials.gov identifikator: NCT01593917 og NCT01256710) for 1. generation af Trifecta hjerteklapper og et tredje prospektivt, kliniske forsøg (NCT03016169) for Trifecta GT hjerteklappen. Hæmodynamisk ydelse blev vurderet af et ekkografisk kernelaboratorium og viste ingen hurtig stigning i transvalvulære gradienser i løbet af 10 år efter implantationen hos patienter, der fik planteret 1. generations Trifecta hjerteklapper.⁵ De kliniske data for 1. generations Trifecta hjerteklapper viste, at de fleste tilfælde af SVD forekom 5 år efter implantationen og toppede 8 år efter implantationen. **Tabel 1** giver målinger af hjerteklappernes holdbarhed for 1. generations Trifecta hjerteklapper og Trifecta GT hjerteklapper i forhold til en sammenlignelig, bovin perikardieklap.⁶ 8 år efter implantationen havde 1. generations Trifecta hjerteklapper en let reduceret holdbarhed i forhold til den sammenlignelige hjerteklap.

Tabel 1

Prospektive, kliniske forsøg	Ingen SVD			Ingen genoperation pga. SVD		
	5 år*	8 år	10 år	5 år*	8 år	10 år
Implantatvarighed						
Trifecta LTFU studie (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
Trifecta holdbarhedsstudie (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
Trifecta GT PMCF studie (NCT03016169) N=362	98,0%* N=152	Ikke relevant	Ikke relevant	99,2%* N=154	Ikke relevant	Ikke relevant
Studie af sammenlignelig hjerteklap (NCT01171625) N=258	99,1% N=202	90,1% N=62	Ikke relevant	99,1% N=202	93,6% N=64	Ikke relevant

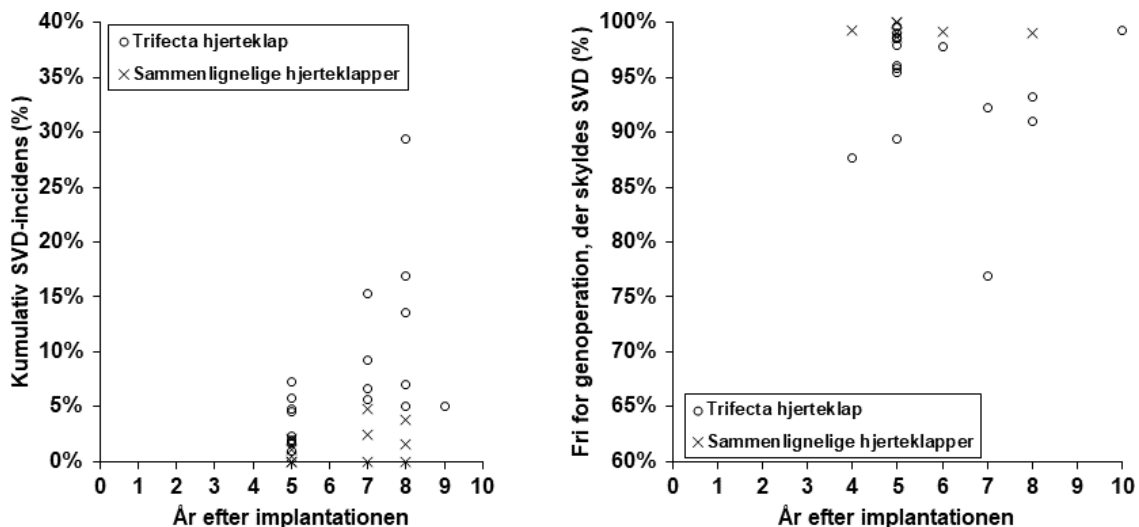
* Data for Trifecta GT hjerteklappen er rapporteret 4 år efter implantationen og er stadig i gang. Alle andre data, der er vist for 1. generations Trifecta hjerteklapper og den sammenlignelige hjerteklap, blev rapporteret 5 år efter implantationen. LTFU = Langtids opfølgning, PMCF = Klinisk opfølgning efter markedsføring, N/A = ikke tilgængelig.

Vigtig information om SVD i Trifecta -familien af ventiler

Trifecta™ klap og Trifecta™ klap med Glide teknologi

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

Ny litteratur: En Abbott gennemgang af litteratur, der er udgivet siden 2020, identificerede 21 artikler (Tillæg A), som retrospektivt vurderede Trifecta hjerteklappens holdbarhed tidligt (≤ 5 år) og midtvejs (6 til 10 år). Tolv af disse artikler sammenlignede Trifecta klappens holdbarhed i forhold til andre kommercielt tilgængelige bovine perikardieklapper, og fire (4) af disse artikler anvendte tilbøjelighedssammenligning. **Figur 1** giver målene for Trifecta hjerteklappens holdbarhed i forhold til sammenlignelige hjerteklapper fra litteraturgennemgangen, hvor hvert datapunkt (markeret med "o" eller "x") repræsenterer resultaterne fra en artikel. Baseret på litteraturgennemgangen synes Trifecta hjerteklappen at have højere kumulativ incidens af SVD tidligt og midtvejs og en højere incidens af genoperationer pga. SVD. De rapporterede forekomster af SVD af Trifecta hjerteklappen er ikke konsekvent overensstemmende med data fra de prospektive, kliniske data og demonstrerer en større variation i forskellige medicinske centre i forhold til sammenlignelige hjerteklapper.



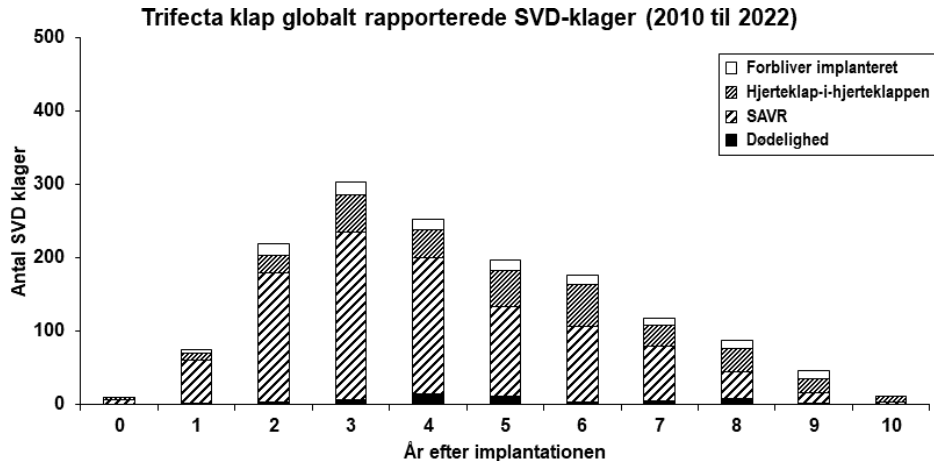
Figur 1: Punktdiagram af SVD-forekomster fra litteraturgennemgang

Klagedata: Abbotts analyse af klager har vist, at de fleste tilfælde af tidlig SVD forekom inden for 5 år efter implantationen og var karakteriseret som en rift i fligene, der ikke skyldes forkalkning, mens de fleste sene tilfælde af SVD, der forekom efter mere end 5 år efter implantationen, var karakteriseret af SVD, som skyldtes fibrøse forkalkninger. **Figur 2** viser et histogram af tiden til SVD baseret på alle rapporterede klagedata med kendt implantationsvarighed opdelt efter de forskellige kliniske resultater. Mens data fra de kliniske forsøg viste, at SVD toppede efter 8 år, viser data fra klager, at SVD toppede efter 3 til 4 år. Der er generelt begrænsninger i forbindelse med fortolkning af data, der er indsamlet ved passiv overvågning gennem klager rapporter, som sandsynligvis underestimeres pga. underrapportering.

Vigtig information om SVD i Trifecta -familien af ventiler

Trifecta™ klap og Trifecta™ klap med Glide teknologi

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



Figur 2: Histogram af tid til SVD baseret på globalt rapporterede klager

SAVR = Kirurgisk udskiftning af aortaklap; Valve-in-Valve = Transkateterindgreb i hjerteklap-i-hjerteklappen

For at resumere har en nylig literaturgennemgang angående Trifecta hjerteklappen indikeret en højere tidlig og midtvejs incidens af SVD i forhold til sammenlignelige, bovine perikardieklapper. Mens data først og fremmest reflekterer 1. generations Trifecta hjerteklapper, antyder kliniske forsøgsdata efter 4 år, at Trifecta GT hjerteklappens ydelse og holdbarhed kan sammenlignes med 1. generations Trifecta hjerteklappen, og følgende overvejelser vedrørende patienthåndtering gælder derfor for hele serien af Trifecta hjerteklapper.

Overvejelser vedrørende patienthåndtering

Klinisk signifikant tidlig SVD vil kompromittere hjerteklappens hæmodynamiske præstation, ved valg af en Trifecta hjerteklap bør muligheden for tidlig SVD derfor overvejes i forhold til dens hæmodynamiske fordele^{3-5,7-8} og diskuteres med patienten.

Når der implanteres en Trifecta GT hjerteklap, er det vigtigt at implantere hjerteklappen i overensstemmelse med retningslinjerne for størrelsesmåling og håndtering i brugsanvisningerne.^{9-10, 29}

Da kliniske beslutninger deles mellem sundhedspersonalet og patienterne bør følgende overvejes efter implantationen:

- Patienter bør mindes om at søge lægehjælp, når de oplever symptomer som for eksempel åndenød og træthed.
- Det anbefales at der for alle patienter udføres en TTE-analyse (transthorakalt ekkokardiogram) 1 til 3 måneder efter implantationen for at evaluere hjerteklappens hæmodynamiske og ventrikulære funktion.
- Planlæg en årlig opfølgning fra 1 år efter implantationen med henblik på en klinisk vurdering, inkl. TEE for at vurdere transvalvulære gradienter og grad af valvulær regurgitation.
- Patienter, der kommer med ændrede symptomer (f.eks. åndenød eller træthed under anstrengelse) eller tegn (f.eks. mislyd), der tyder på en mulig SVD, bør få foretaget et TTE.
- Patienter med tegn på hæmodynamisk signifikant SVD tages i betragtning sammen med hjerteteamet til et muligt indgreb enten med udskiftning af aortaklappen (SAVR) eller et transkateter hjerteklap-i-hjerteklappen indgreb afhængigt af risici og fordele for den enkelte patient.
- Patienter, der tages i betragtning til et hjerteklap-i-hjerteklappen indgreb, skal før proceduren have foretaget billeddannelsesundersøgelser, for at sikre at alle risici i forbindelse med proceduren, som for eksempel koronarobstruktion, reduceres. Bemærk, at Trifecta GT hjerteklappens titanramme ikke kan brydes med en ballon.



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

Vigtig information om SVD i Trifecta -familien af ventiler

Trifecta™ klap og Trifecta™ klap med Glide teknologi

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

Handlinger Abbott beder om:

- Overvej disse oplysninger i institutionen og del dem med relevant sundhedspersonale (f.eks. hjertekirurger, kardiologer, modtagende læger), der er involveret i pleje af patienter med implanterede Trifecta hjerteklapper på hospitalet.
- Udfyld og returner den vedlagte bekræftelsesformular.
- Rapportér alle hændelser med produktet uafhængigt af procedure eller resultat for patienten til Abbott.

Abbott underretter alle relevante reguleringsorganer om denne sag. Rapportér venligst enhver bivirkning eller kvalitetsproblem i forbindelse med brug af disse produkter til den lokale Abbott repræsentant.

Tak for jeres opmærksomhed vedrørende dette emne. Abbott forpligter sig på at levere produkter af høj kvalitet og til sammen med jer at sikre hver enkelt patients sikkerhed. Kontakt venligst den lokale Abbott repræsentant i tilfælde af spørgsmål vedrørende denne meddelelse.

Med venlig hilsen

Christopher Gallivan
Vicepræsident, kvalitetsafdelingen
Abbott Structural Heart



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

Vigtig information om SVD i Trifecta -familien af ventiler

Trifecta™ klap og Trifecta™ klap med Glide teknologi

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

Referencer

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.



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

Vigtig information om SVD i Trifecta -familien af ventiler

Trifecta™ klap og Trifecta™ klap med Glide teknologi

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

Tillæg A, Litteraturhenvisninger

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, Bhuvaneswari, 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.