



ИТНО ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕН

Важна информација поврзана со SVD (Structural Valve Deterioration) кај Trifecta валвулите

Trifecta TM Valve и Trifecta TM Valve со Лизгачката Технологија (GT)

Модели : TF-19A, TF-21A, TF23A, TF25A, TF-27A, TF-29A, TFGT-19A, TFGT-21A, TFGT-23A, TFGT-25A, TFGT-27A, и TFGT-29A

Март 2023

Почитувани здравствени работници,

Abbott Ве информира во врска со SVD¹ (Structural Valve Deterioration) или Нарушување на Структурната Валвула, во понатамошниот текст SVD, поврзано со TrifectaTM биолошки срцеви валвули. Оваа комуникација е со цел да се обрне внимание во врска со потенцијалот за рано SVD² и да се земе во предвид менаџирањето на пациентот.

TrifectaTM Валкулата и TrifectaTM Валкулата со Лизгачка Технологија (GT) ја сочинуваат Trifecta фамилијата и три-листната валвула од говедски перикард дизајнирана за супра-ануларно поставување во аортна позиција. Валвулите се изработени со употреба на стент од титаниум со залистоци монтирани надворешно за да го максимизираат отворањето на валкулата и подобрување на хемодинамските карактеристики³⁻⁴. Валвулите се наменети како замена за заболена, оштетена или нефункционална природна или протетска аортна срцева валвула.

Инциденца и клинички исход :

Abbott ги следи перформансите на производот преку податоците од клиничко испитување, прегледи на литература и пријавени поплаки. Овој дел се однесува на сите три извори на податоци и ја подига свеста за неодамнешните сознанија во врска со SVD.

Податоци од клинички испитувања: Како основа, Abbott ги оценуваше карактеристиките и издржливоста на TrifectaTM валкулата⁵ во две проспективни клинички испитувања (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT01593917 и NCT01256710) за првата генерација на TrifectaTM валвулите, и трето проспективно клиничко испитување (NCT03016169) за TrifectaTM GT Валкулата со Лизгачка Технологија.

Хемодинамските карактеристики оценети од основната лабораторија за ехокардиографија демонстрираше недостиг од брзо растење на вредноста на трансвалвулните градиенти во текот на 10 години по имплантација, кај пациенти имплантирани со првата генерација на TrifectaTM валвулите. Податоците од клиничкото испитување на првата генерација на TrifectaTM валвулите покажаа дека најмногу случаи на SVD се случуваат после 5 години од имплантирањето, а пикот на појавување на SVD⁶ е по 8 години од имплантација.

Табела 1 го прикажува мерењето на издржливост на валкулата од првата генерација на TrifectaTM валвулите и TrifectaTM GT во однос на споредбената валвула од говедски перикард.⁶ По 8 години од имплантирањето, првата генерација на TrifectaTM валвулите имаат малку намалена издржливост во однос на споредбената валвула.



ИТНО ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕН



Важна информација поврзана со SVD (Structural Valve Deterioration) кај Trifecta валвулите

Trifecta TM Valve и Trifecta TM Valve со Лизгачката Технологија (GT)

Моделите : TF-19A, TF-21A, TF23A, TF25A, TF-27A, TF-29A, TFGT-19A, TFGT-21A, TFGT-23A, TFGT-25A, TFGT-27A, и TFGT-29A

Табела 1

Проспективни клинички испитувања	Отсуство на SVD			Отсуство на реинтервенција поради SVD		
	5 години*	8 години	10 години	5 години*	8 години	10 години
Изддржливост на имплантот						
Trifecta -долгорочно клиничко следење (NCT1593917) 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- клиничко следење на издржливоста (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 клиничко следење на резидуални ризици (NCT03016169) N=362	98.0%* N=152	N/A	N/A	99.2%* N=154	N/A	N/A
Споредбена валвула - клиничко следење (NCT01171625) N=258	99.1% N=202	90.1% N=62	N/A	99.1% N=202	93.6% N=64	N/A

* Податоците за Trifecta (GV) валвула се пријавени 4 години по имплантирањето; студијата е се уште во тек. Сите други податоци прикажани за првата генерација на Trifecta валвула и споредбената валвула се пријавени 5 години по имплантирањето. LTFU = Долготрајно следење; PMCF = Постмаркетиншко клиничко следење; N/A = не е достапно.

Понова литература: Преглед на литература од страна на Abbott од 2020 година идентификуваше 21 статија (**Додаток А**) за ретроспективно проценување, на рана (≤ 5 години) и средна (6 до 10 години) издржливост на Trifecta валвурата. Дванаесет од овие статии ги споредуваат издржливоста на Trifecta валвулите во однос на други комерцијално достапни валвули од говедски перикард, и 4 од овие статии користеле склоност кон совпаѓање. **Табела 1** ги дава мерењата на издржливоста на Trifecta валвурата наспроти споредбената валвула кои претставуваат извадок од прегледи на литература, каде секој податок означен со “o или x” ги претставува резултатите од една публикација.

Врз основа на преледи на литература, се воочува дека има повисоки рани и средни кумулативни инциденци на SVD и пониско изостанување на рана и средна реинтервенција поради SVD за Trifecta валвулите. Пријавените стапки на SVD не се преклопуваат со проспективните клинички испитувања и покажуваат поголеми варијации низ медицинските центри во однос на споредбените валвули.

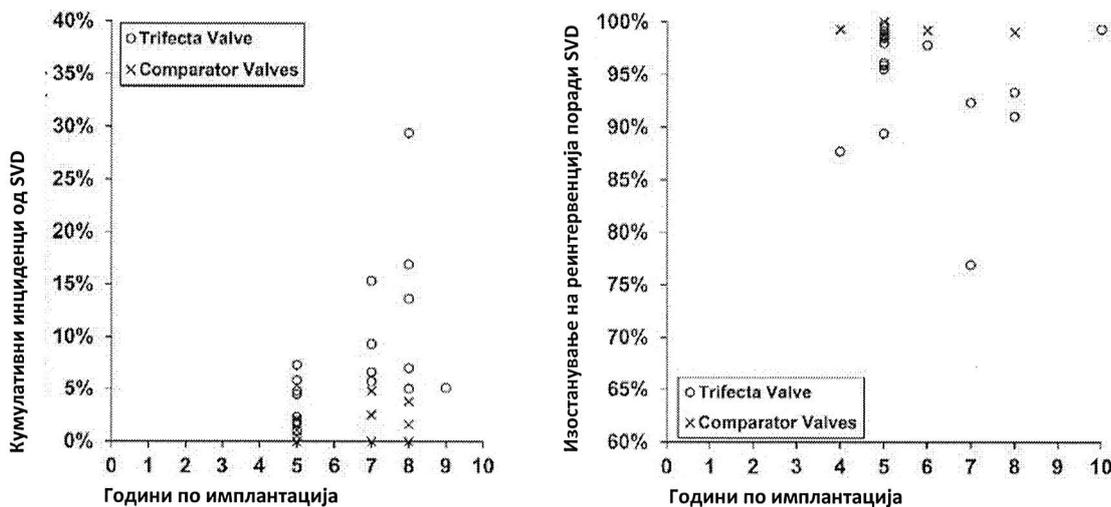




Важна информација поврзана со SVD (Structural Valve Deterioration) кај Trifecta валвулите

Trifecta TM Valve и Trifecta TM Valve со Лизгачката Технологија (GT)

Модели : TF-19A, TF-21A, TF23A, TF25A, TF-27A, TF-29A, TFGT-19A, TFGT-21A, TFGT-23A, TFGT-25A, TFGT-27A, и TFGT-29A



Табела 1 Дисперзиран Дијаграм од SVD стапки од преглед на литература

O – Trifecta валвула
X - Споредбени валвули

Податоци за поплаки: Анализата на поплаки од страна на Abbott покажа дека многу случаи на ран SVD кои се случуваат во рамките на 5 години по имплантирањето се карактеризираат како некалцифицирано пропуштање на залистокот, додека многу случаи на доцни SVD кои се случуваат по 5 години од имплантирањето се карактеризираат како фиброзно-калцифицирано SVD. **Слика 2** покажува хистограм на времето на SVD, базирано на сите пријавени податоци за поплаки со познато времетраење на имплантот, расчленето по различните клинички исходи. Додека клиничките податоци на истражување покажуваат пик на SVD од 8 години, податоците за пристигнатите поплаки покажуваат пократко време за достигнување на пикот на SVD од 3 до 4 години. Генерално, постојат ограничувања поврзани со толкувањето на податоците собрани преку пасивен надзор преку известување за поплаки, што веројатно резултира со потценети настани поради недоволно известување.

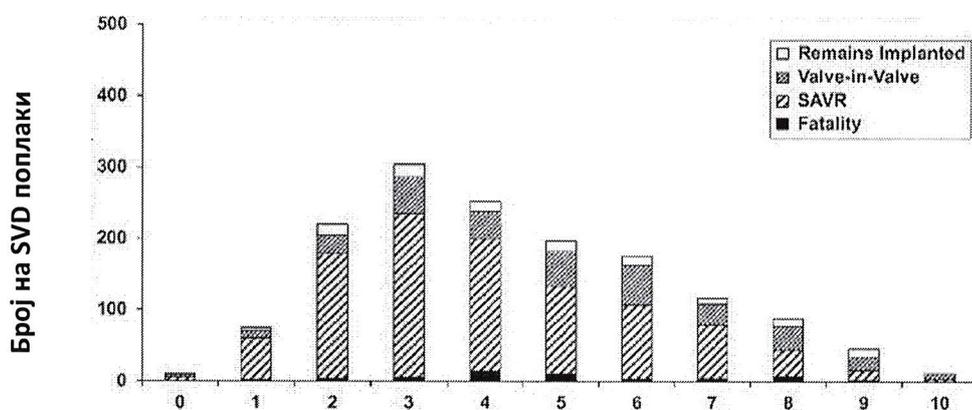


**Важна информација поврзана со SVD (Structural Valve Deterioration) кај Trifecta
валвулите**

Trifecta TM Valve и Trifecta TM Valve со Лизгачката Технологија (GT)

Моделите : TF-19A, TF-21A, TF23A, TF25A, TF-27A, TF-29A, TFGT-19A, TFGT-21A, TFGT-23A, TFGT-25A, TFGT-27A, и TFGT-29A

Trifecta Валвула - Пријавени SVD поплаки од целиот свет (2010 до 2022)



Слика 2 : Хистограм на време до SVD базиран на поплаки од целиот свет

- Остануваат имплантирани
- Valve in Valve (Транскатетарска валвула – во - валвула интервенција)
- SAVR – Хирушка замена на аортната валвула
- Фаталност

Накратко, неодамнешниот преглед на литературата за валвурата Trifecta укажува на повисока рана и среднорочна кумулативна инциденца на SVD во однос на споредбените говедски перикардијални валвули. Додека податоците првенствено ја одразуваат валвурата Trifecta од 1-та генерација, податоците од 4-годишното клиничко испитување за валвурата Trifecta GT сугерира дека најзините перформанси и издржливост се споредливи со валвурата Trifecta од првата генерација, така што следните размислувања за менаџирање со пациенти се применуваат за целата Trifecta фамилија на валвули.

Упатства за менаџирање на пациентите :

Клинички значително раното појавување на SVD ќе ги загрози хемодинамските карактеристики на валвурата; затоа, при избор на Trifecta валвула, потенцијалот за рано SVD





ИТНО ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕН

Важна информација поврзана со SVD (Structural Valve Deterioration) кај Trifecta валвулите

Trifecta TM Valve и Trifecta TM Valve со Лизгачката Технологија (GT)

Модели : TF-19A, TF-21A, TF23A, TF25A, TF-27A, TF-29A, TFGT-19A, TFGT-21A, TFGT-23A, TFGT-25A, TFGT-27A, и TFGT-29A

треба да биде искомпензиран со хемодинамските придобивки^{3-5, 7-8} и да се разговара со пациентот.

Кога се имплантира Trifecta GT валвурата со лизгачката технологија, важно е да се имплантира валвурата во согласност со големината и насоките за ракување кои се наоѓаат во **Инструкциите за Употреба**^{9-10, 29}.

Имајќи во предвид дека клиничките одлуки се споделени помеѓу здравствените работници и пациентите, Ве молиме земете го во предвид следново, во периодот по имплантација:

- Пациентите треба да се потсетат да побараат медицинска помош при појавување на нови симптоми, како што се краток здив и замор.
- Се препорачува иницијално пост-процедурален трансторакален ехокардиограм за сите пациенти во периодот од 1 до 3 месеци после имплантација за да се процени хемодинамиката на валвурата и вентрикуларната функција.
- Закажете годишни последователни прегледи почнувајќи од 1 година по имплантацијата за клиничка евалуација, вклучувајќи пост-процедурален трансторакален ехокардиограм за да се процени трансвалвуларниот градиент и валвуларната регургитација.
- Пациенти кои се јавуваат со промена на симптомите (на пр. отежнато дишење или замор при напор) или знаци (на пр. шум) кои укажуваат на потенцијално SVD, треба да подлежат на пост-процедурален трансторакален ехокардиограм (TTE).
- Пациенти со докажано хемодинамски значително SVD треба да ја разгледаат опцијата во консултација со лекарскиот тим, за можна замена на аортна валвула или транскатетерска интервенција валвула во валвула, зависно од ризиците и придобивките за пациентот.
- Пациенти кои се планирани за поставување на валвула со интервенција, треба најнапред да подлежат на пред-процедура со планирање на сите можни студии да се осигура дека сите потенцијални ризици од процедурата како што е коронарна опструкција се минимизирани. Ве молиме имајте во предвид дека титаниумската рамка на Trifecta GT валвурата со лизгачката технологија не може да се деформира или скрши со помош на балон.

Дејства кои треба да ги превземете :

- Ве молиме земете ја во предвид оваа информација во Вашата пракса и споделете ја со соодветните здравствени работници (пр. кардиохирург, кардиолог и лекарите од примарната здравствена заштита) инволвирани во грижата на пациентите имплантирани со валвулите од Trifecta фамилијата во Вашата установа.
- Пополнете го и вратете го обезбедениот Формулар за Потврда.
- Пријавете било какви инциденти од производот, без оглед на процедурата или исходот по пациентот, до одговорното лице за материовигиланца на носителот на одобрение за запишување во Регистарот на медицински средства достапни во Р. Северна





ИТНО ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕН

**Важна информација поврзана со SVD (Structural Valve Deterioration) кај Trifecta
валвулите**

Trifecta TM Valve и Trifecta TM Valve со Лизгачката Технологија (GT)

**Модели : TF-19A, TF-21A, TF23A, TF25A, TF-27A, TF-29A, TFGT-19A, TFGT-
21A, TFGT-23A, TFGT-25A, TFGT-27A, и TFGT-29A**

Македонија, СИНЕРѢИ МЕДИКАЛ ДОО – Скопје, Татјана Величковска на тел. 070/
267992 и e-mail: tanja@amf.com.mk.

Abbott ги информира сите регулаторни агенции за ова безбедносно известување. Ве
молиме пријавете било какви несакани реакции или проблеми со квалитет поврзани
со употребата на овие производи до Вашиот локален претставник на Abbott Татјана
Величковска тел. 070/267992 и e-mail: tanja@amf.com.mk

Ви благодариме за Вашето внимание поврзано со ова безбедносно известување.
Abbott е посветен за обезбедување на производи со висок квалитет и партнерство со Вас
за да се осигура безбедноста на секој пациент. Ве молиме обратете се на Вашиот
локален претставник на Abbott Татјана Величковска тел. 070/267992 и e-mail:
tanja@amf.com.mk со било какви прашања поврзани за ова известување.

Со почит,

Татјана Величковска
Одговорно лице за материовидиланца





ИТНО ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕН

Важна информација поврзана со SVD (Structural Valve Deterioration) кај Trifecta валвулите

Trifecta TM Valve и Trifecta TM Valve со Лизгачката Технологија (GT)

Модели : TF-19A, TF-21A, TF23A, TF25A, TF-27A, TF-29A, TFGT-19A, TFGT-21A, TFGT-23A, TFGT-25A, TFGT-27A, и TFGT-29A

Референци :

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.





ИТНО ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕН

Важна информација поврзана со SVD (Structural Valve Deterioration) кај Trifecta валвулите

Trifecta TM Valve и Trifecta TM Valve со Лизгачката Технологија (GT)

Модели : TF-19A, TF-21A, TF23A, TF25A, TF-27A, TF-29A, TFGT-19A, TFGT-21A, TFGT-23A, TFGT-25A, TFGT-27A, и TFGT-29A

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 Ketivitanova. "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, Franceso 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. 1 (2022): ivac086.

