



# NOTIFICATION URGENTE D'INFORMATION DE SÉCURITÉ

## Informations importantes concernant la SVD dans la famille de valves Trifecta

### Valve Trifecta™ et Valve Trifecta™ avec Technologie Glide

Modèle : TF-19A, TF-21A, TF23A, TF25A, TF-27A, TF-29A, TFGT-19A, TFGT-21A, TFGT-23A, TFGT-25A, TFGT-27A et TFGT-29A

Le 27 février 2023

A l'attention de : Equipe de cardiologie

Chers clients,

Abbott fournit des informations concernant la détérioration structurelle de la valve (« SVD »)<sup>1</sup> liée à sa famille de valves cardiaques bioprothétiques Trifecta™. Cette communication a pour but de sensibiliser au risque potentiel de SVD précoce<sup>2</sup> et de fournir des considérations relatives à la gestion des patients.

La valve Trifecta™ et la valve Trifecta™ avec Technologie Glide™ (GT) constituent la famille Trifecta et sont des valves péricardiques bovines stentées à trois feuillets conçues pour un positionnement supra-annulaire en position aortique. Les valves sont fabriquées avec un stent recouvert de titane et des feuillets montés à l'extérieur pour maximiser l'ouverture de la valve et améliorer ses performances hémodynamiques.<sup>3-4</sup> Les valves sont destinées à remplacer une valve cardiaque aortique native ou prothétique malade, endommagée ou défectueuse.

#### Incidence et résultat clinique :

Abbott surveille les performances des produits par le biais de données d'essais cliniques, de revues de la littérature et de rapports de plaintes. Cette section aborde les trois sources de données et sensibilise à la littérature récente sur les SVD.

**Données des essais cliniques :** À titre de référence, Abbott a évalué les performances et la durabilité de la valve Trifecta dans deux essais cliniques prospectifs (Identifiant ClinicalTrials.gov : NCT01593917 et NCT01256710) pour la valve Trifecta de 1<sup>re</sup> génération et un troisième essai clinique prospectif (NCT03016169) pour la valve Trifecta GT. Les performances hémodynamiques évaluées par un laboratoire central d'échocardiographie ont démontré l'absence d'augmentation rapide des gradients trans-valvulaires pendant une période de 10 ans après l'implantation chez les patients implantés avec la valve Trifecta de 1<sup>re</sup> génération.<sup>5</sup> Les données des essais cliniques relatives à la valve Trifecta de 1<sup>re</sup> génération ont montré que la plupart des cas de SVD sont survenus après 5 ans d'implantation, avec un pic de survenue à 8 ans. Le **Tableau 1** fournit des mesures de la durabilité de la valve Trifecta de 1<sup>re</sup> génération et de la valve Trifecta GT par rapport à une valve péricardique bovine de comparaison.<sup>6</sup> À 8 ans après l'implantation, la valve Trifecta de 1<sup>re</sup> génération a une durabilité légèrement réduite par rapport à la valve de comparaison.

**Tableau 1**

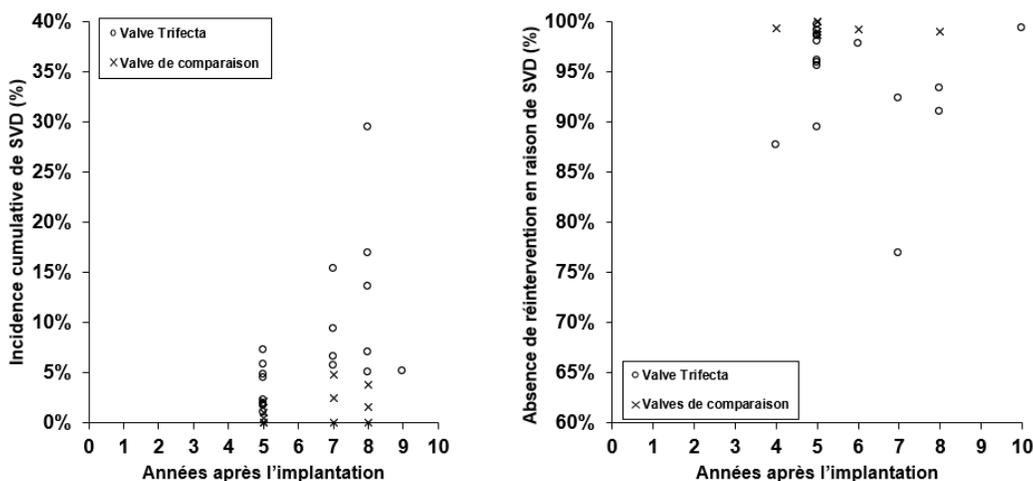
Essais cliniques prospectifs	Absence de SVD			Absence de réintervention en raison de SVD		
	5 ans*	8 ans	10 ans	5 ans*	8 ans	10 ans
Durée de l'implantation						
Étude Trifecta LTFU (NCT01593917) N = 710	98,2 % N = 401	87,6 % N = 229	67,7 % N = 96	99,2 % N = 404	89,8 % N = 233	75,4 % N = 105
Étude de durabilité de 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
Étude PMCF de Trifecta GT (NCT03016169) N = 362	98,0 %* N = 152	N/A	N/A	99,2 %* N = 154	N/A	N/A
Étude de la valve de comparaison (NCT01171625) N = 258	99,1 % N = 202	90,1 % N = 62	N/A	99,1 % N = 202	93,6 % N = 64	N/A

\* Les données relatives à la valve Trifecta GT sont rapportées 4 ans après l'implantation ; l'étude est toujours en cours. Toutes les autres données présentées pour la valve Trifecta de 1<sup>re</sup> génération et la valve de comparaison sont rapportées 5 ans après l'implantation. LTFU = suivi à long terme ; PMCF = suivi clinique post-commercialisation ; N/A = non disponible

### Valve Trifecta™ et Valve Trifecta™ avec Technologie Glide

**Modèle :** TF-19A, TF-21A, TF23A, TF25A, TF-27A, TF-29A, TFGT-19A, TFGT-21A, TFGT-23A, TFGT-25A, TFGT-27A et TFGT-29A

**Littérature récente :** Une revue par Abbott de la littérature publiée depuis 2020 a identifié 21 articles (Annexe A) évaluant rétrospectivement la durabilité de la valve Trifecta à court terme ( $\leq 5$  ans) et à moyen terme (6 à 10 ans). Douze de ces articles ont comparé la durabilité de la valve Trifecta à celle d'autres valves péricardiques bovines disponibles sur le marché et quatre (4) de ces articles ont utilisé l'appariement sur scores de propension. La **Figure 1** fournit des mesures de la durabilité de la valve Trifecta par rapport aux valves de comparaison de la revue de la littérature, où chaque point de données (marqué par un « o » ou un « x ») représente les résultats d'une publication. D'après la revue de la littérature, il semble y avoir une incidence cumulative plus élevée à court terme et à moyen terme, et une absence de réintervention plus faible à court terme et à moyen terme en raison de SVD pour la valve Trifecta. Les taux de SVD rapportés pour la valve Trifecta ne correspondent pas systématiquement aux données des essais cliniques prospectifs et démontrent une plus grande variation entre les centres médicaux par rapport aux valves de comparaison.



**Figure 1 : Diagramme de dispersion des taux de SVD à partir de la revue de la littérature**

**Données relatives aux plaintes :** L'analyse des plaintes effectuée par Abbott a montré que la plupart des cas de SVD précoces qui surviennent dans les 5 ans suivant l'implantation sont caractérisés comme déchirure de feuillet non calcifié, tandis que la plupart des cas de SDV tardifs qui surviennent au-delà de 5 ans après l'implantation sont caractérisés comme SVD fibreuse-calcifiée. La **Figure 2** montre un histogramme du délai avant la SVD d'après toutes les données des plaintes rapportées avec une durée d'implantation connue stratifiée en fonction des différents résultats cliniques. Alors que les données des essais cliniques indiquent un pic du délai avant la SVD de 8 ans, les données relatives aux plaintes indiquent un pic du délai plus court avant la SVD, de 3 à 4 ans. Il existe généralement des limites associées à l'interprétation des données collectées via la surveillance passive par le signalement des plaintes, ce qui entraîne probablement une sous-estimation des événements en raison d'une sous-déclaration.



# NOTIFICATION URGENTE D'INFORMATION DE SÉCURITÉ

## Informations importantes concernant la SVD dans la famille de valves Trifecta

### Valve Trifecta™ et Valve Trifecta™ avec Technologie Glide

Modèle : TF-19A, TF-21A, TF23A, TF25A, TF-27A, TF-29A, TFGT-19A, TFGT-21A, TFGT-23A, TFGT-25A, TFGT-27A et TFGT-29A

Plaintes liées à la DSV de la valve Trifecta signalées dans le monde entier (2010 à 2022)

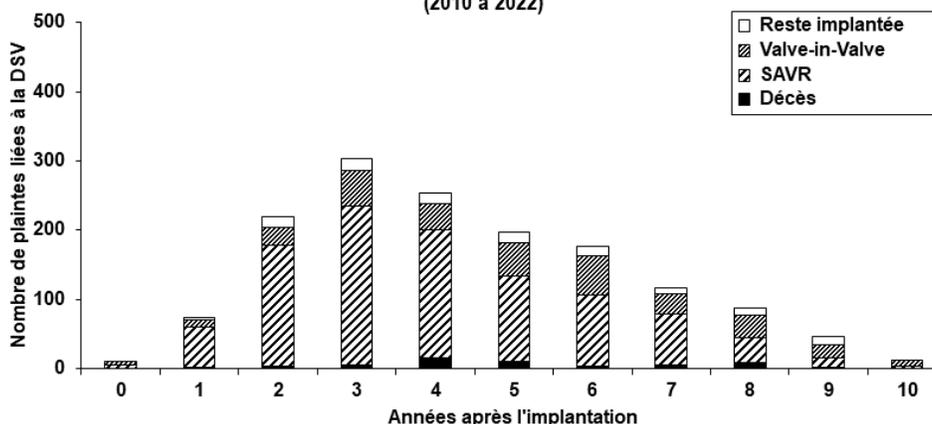


Figure 2 : Histogramme du délai avant la SVD d'après les plaintes signalées dans le monde entier

RVAC = Remplacement chirurgical de la valve aortique ; Valve-in-Valve = intervention trans-cathéter valve-in-valve

En résumé, une revue récente de la littérature sur la valve Trifecta indique une incidence cumulative de SVD plus élevée à court et moyen terme par rapport aux valves péricardiques bovines de comparaison. Bien que les données reflètent principalement la valve Trifecta de 1<sup>re</sup> génération, les données de l'essai clinique à 4 ans relatives à la valve Trifecta GT suggèrent que ses performances et sa durabilité sont comparables à celles de la valve Trifecta de 1<sup>re</sup> génération, de telle sorte que les considérations suivantes pour la gestion des patients s'appliquent à l'ensemble de la famille de valves Trifecta.

#### Considérations relatives à la gestion des patients

Une SVD précoce cliniquement significative compromettra les performances hémodynamiques de la valve ; par conséquent, lors du choix d'une valve Trifecta, le potentiel de survenue de SVD précoce doit être pris en compte par rapport aux avantages hémodynamiques<sup>3-5,7-8</sup> et discuté avec le patient.

Lors de l'implantation de la valve Trifecta GT, il est important d'implanter la valve conformément aux instructions de calibrage et de manipulation mentionnées dans les instructions d'utilisation (IFU).<sup>9-10, 29</sup>

Sachant que les décisions cliniques sont partagées entre les professionnels de santé et les patients, veuillez considérer ce qui suit après l'implantation :

- Rappeler aux patients de consulter un médecin en cas d'apparition de nouveaux symptômes tels que l'essoufflement ou la fatigue.
- Une étude initiale d'échocardiographie transthoracique (ETT) post-procédurale est recommandée pour tous les patients dans la période de 1 à 3 mois suivant la procédure d'implantation afin d'évaluer la fonction hémodynamique de la valve et la fonction ventriculaire.
- Programmer des visites de suivi annuelles à partir d'1 an après l'implantation pour l'évaluation clinique, y compris un ETT pour évaluer les gradients trans-valvulaires et le degré de régurgitation valvulaire.
- Les patients présentant des changements de symptômes (par ex., essoufflement ou fatigue à l'effort) ou des signes (par ex., souffle cardiaque) révélateurs d'une SVD potentielle doivent passer un ETT.
- Les patients présentant des signes de SVD hémodynamiquement significatifs doivent être envisagés, en consultation avec une équipe cardiaque, pour une éventuelle intervention valvulaire avec remplacement chirurgical de la valve aortique (SAVR) ou une intervention trans-cathéter valve-in-valve selon les risques et les avantages individuels du patient.



## NOTIFICATION URGENTE D'INFORMATION DE SÉCURITÉ

Informations importantes concernant la SVD dans la famille de valves Trifecta

### Valve Trifecta™ et Valve Trifecta™ avec Technologie Glide

**Modèle :** TF-19A, TF-21A, TF23A, TF25A, TF-27A, TF-29A, TFGT-19A, TFGT-21A, TFGT-23A, TFGT-25A, TFGT-27A et TFGT-29A

- Les patients pour lesquels une procédure valve-in-valve est envisagée doivent faire l'objet d'une programmation avant la procédure avec des études d'imagerie pour s'assurer que tous les risques potentiels liés à la procédure, tels que l'obstruction coronaire, sont minimisés. Veuillez noter que la structure en titane de la valve Trifecta GT ne peut pas être fracturée à l'aide d'un ballon.

#### **Mesures qu'Abbott vous demande de prendre :**

- Veuillez tenir compte de ces informations dans votre établissement de santé et les partager avec les professionnels de santé concernés (par ex., chirurgiens cardiaques, cardiologues, médecins traitants) impliqués dans la prise en charge des patients porteurs d'une valve de la famille Trifecta dans votre établissement.
- Veuillez remplir et retourner le formulaire d'accusé de réception fourni.
- Veuillez signaler à Abbott tout incident lié au produit, quelle que soit la procédure ou le résultat pour le patient.

Abbott informe toutes les Agences Règlementaires appropriées concernées par ce sujet. Veuillez signaler tout effet indésirable ou problème de qualité rencontré lors de l'utilisation de ces produits à votre représentant Abbott local.

Nous vous remercions de l'attention que vous accorderez à ce sujet. Abbott s'engage à fournir des produits de haute qualité et à collaborer avec vous pour assurer la sécurité de chaque patient. Pour toute question relative à cette notification, veuillez contacter votre représentant Abbott local.

Nous vous prions de bien vouloir agréer, chers Clients, nos salutations distinguées.

Christopher Gallivan  
Vice-président de la division Qualité  
Abbott Structural Heart



# NOTIFICATION URGENTE D'INFORMATION DE SÉCURITÉ

## Informations importantes concernant la SVD dans la famille de valves Trifecta

### Valve Trifecta™ et Valve Trifecta™ avec Technologie Glide

**Modèle :** TF-19A, TF-21A, TF23A, TF25A, TF-27A, TF-29A, TFGT-19A, TFGT-21A, TFGT-23A, TFGT-25A, TFGT-27A et TFGT-29A

#### Références

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.



# NOTIFICATION URGENTE D'INFORMATION DE SÉCURITÉ

Informations importantes concernant la SVD dans la famille de valves Trifecta

## Valve Trifecta™ et Valve Trifecta™ avec Technologie Glide

Modèle : TF-19A, TF-21A, TF23A, TF25A, TF-27A, TF-29A, TFGT-19A, TFGT-21A, TFGT-23A, TFGT-25A, TFGT-27A et TFGT-29A

### Annexe A, –Bibliographie de la revue de la littérature

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.

# Formulaire d'accusé de réception

## Avis de sécurité urgent Valve Trifecta™ et Valve Trifecta™ avec Technologie Glide

### Information Importante sur un Dispositif Médical

**Description du problème :**

Abbott fournit des informations concernant la détérioration structurelle de la valve (SVD) liée à sa famille de valves cardiaques bioprothétiques Trifecta™. Cette communication vise à sensibiliser sur le potentiel de SVD précoce et à fournir des considérations relatives à la gestion des patients.

**Dispositif(s) concerné(s) :**

Valve Trifecta™ et Valve Trifecta™ avec Technologie Glide, Modèle : TF-19A, TF-21A, TF23A, TF25A, TF-27A, TF-29A, TFGT-19A, TFGT-21A, TFGT-23A, TFGT-25A, TFGT-27A et TFGT-29A

**Date (jj-mm-aaaa):**

2023-02-27

**CLIENT**

**Nom et e-mail du contact :**

**Hôpital/Etablissement de santé :**

**Ville :**

**Pays :**

**Je certifie avoir reçu, compris et m'engage à partager avec les personnes appropriées au sein de mon organisation les informations importantes sur les Dispositifs Médicaux référencées ci-dessus.**

**Je certifie que les recommandations relatives à la prise en charge des patients fournies dans l'avis de sécurité ont été reçues et que toutes les actions nécessaires seront réalisées.**

**Signature :** \_\_\_\_\_

**Date (jj-mm-aaaa) :** \_\_\_\_\_

Merci de bien vouloir retourner ce formulaire complété et signé avant le 27 mars 2023 à l'adresse [emea\\_cn\\_regulatory\\_compliance@abbott.com](mailto:emea_cn_regulatory_compliance@abbott.com).