

DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING

Belangrijke informatie over SVD in Trifecta -familie van kleppen

Trifecta™-hartklep en Trifecta™-hartklep met Glide-technologie

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

27 februari 2023

T.a.v.: Hartteam

Geachte klant,

Abbott verstrekt hierbij informatie betreffende structurele hartklepverslechtering (Structural Valve Deterioration, SVD)¹ in verband met onze biologische kunsthartkleppen met de naam Trifecta™. Het doel van deze brief is u te waarschuwen voor de mogelijkheid van vroegtijdige SVD² en u te voorzien van overwegingen bij het omgaan met de patiënt.

De naam Trifecta is verbonden met de Trifecta™-hartklep en de Trifecta™-hartklep met Glide™-technologie (GT). Beide zijn hartkleppen van runderpericard met drie slippen en een stent, bedoeld voor supra-annulaire plaatsing in de aortapositie. De hartkleppen worden vervaardigd met gebruikmaking van een bedekte titanium stent waarop de slippen extern gemonteerd zijn waardoor de klepopening gemaximaliseerd wordt en de hemodynamische prestaties verbeterd worden.³⁻⁴ De hartkleppen zijn bedoeld als vervanging voor een zieke, beschadigde of slecht functionerende eigen of vervangende aortaklep.

Incidentie en klinische uitkomsten:

Abbott bewaakt de productprestaties door middel van klinische onderzoeksgegevens, literatuuronderzoek en klachtenrapportage. In deze paragraaf wordt ingegaan op deze drie gegevensbronnen en wordt de aandacht gevestigd op recente literatuur over SVD.

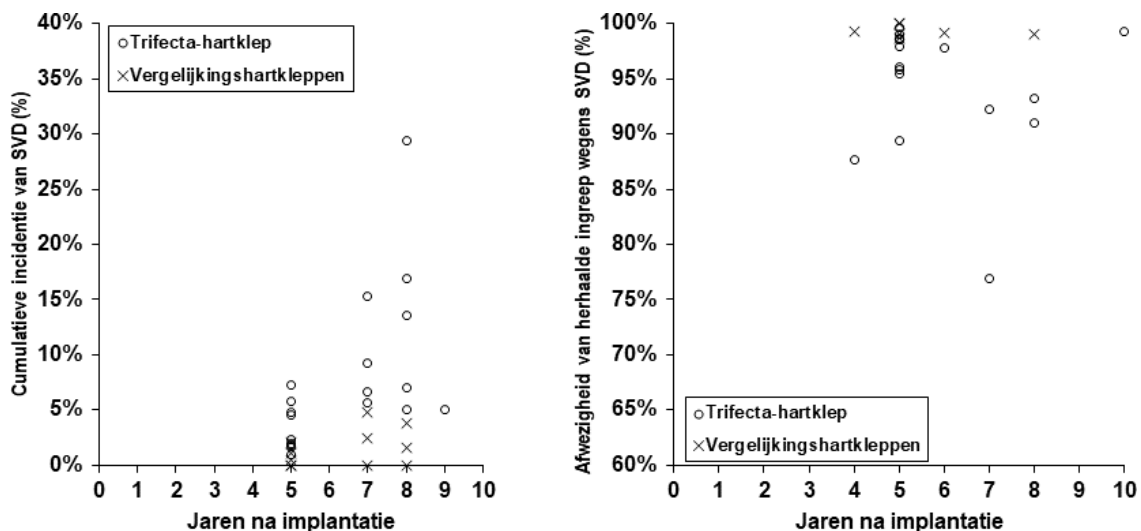
Klinische onderzoeksgegevens: Als achtergrond heeft Abbott de prestaties en duurzaamheid van de Trifecta-hartklep beoordeeld in twee prospectieve klinische onderzoeken (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT01593917 en NCT01256710) voor de 1^{ste} generatie Trifecta-hartklep en een derde prospectief klinisch onderzoek (NCT03016169) voor de Trifecta GT-hartklep. Hemodynamische prestaties, beoordeeld door een echocardiografielaboratorium, toonden de afwezigheid aan van een snelle toename in transvalvulaire gradiënten gedurende 10 jaren na implantatie bij patiënten bij wie de 1^{ste} generatie Trifecta-hartklep geïmplanteed was.⁵ De klinische onderzoeksgegevens voor de 1^{ste} generatie Trifecta-hartklep toonden aan dat de meeste gevallen van SVD optraden rond 5 jaren na implantatie waarbij een piek te zien was na 8 jaren. **Tabel 1** laat de mate van klepduurzaamheid zien voor de 1^{ste} generatie Trifecta-hartklep en Trifecta GT-hartklep in verhouding tot een vergelijkende runderpericardhartklep.⁶ Bij 8 jaren na implantatie heeft de 1^{ste} generatie Trifecta-hartklep een iets lagere duurzaamheid in verhouding tot de vergelijkingshartklep.

Tabel 1

Prospectieve klinische onderzoeken	Afwezigheid van SVD			Afwezigheid van herhaalde ingrepen wegens SVD		
	5 jaren*	8 jaren	10 jaren	5 jaren*	8 jaren	10 jaren
Tijdsduur sinds implantatie						
Trifecta LTFU-onderzoek (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 duurzaamheidsonderzoek (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-onderzoek (NCT03016169) N=362	98,0%* N=152	n.v.t.	n.v.t.	99,2%* N=154	n.v.t.	n.v.t.
Onderzoek vergelijkingshartkleppen (NCT01171625) N=258	99,1% N=202	90,1% N=62	n.v.t.	99,1% N=202	93,6% N=64	n.v.t.

*Gegevens voor de Trifecta GT-hartklep zijn gerapporteerd bij 4 jaren na implantatie, het onderzoek loopt nog. Alle overige gegevens die getoond worden voor de 1^{ste} generatie Trifecta-hartkleppen en vergelijkingshartkleppen zijn gerapporteerd bij 5 jaren na implantatie. LTFU = Long-Term Follow-Up (Follow-up op de lange termijn); PMCF = Post-Market Clinical Follow-up (Klinische follow-up na het in de handel brengen); N/B = niet beschikbaar.

Recente literatuur: Een door Abbott opgesteld overzicht van sinds 2020 gepubliceerde literatuur noemde 21 artikelen (Bijlage A) waarin de vroege (≤ 5 jaren) en tussentijdse (6 t/m 10 jaren) duurzaamheid van de Trifecta-hartklep retrospectief beoordeeld wordt. In twaalf van deze artikelen werd de duurzaamheid van de Trifecta-hartklep vergeleken met andere in de handel verkrijgbare runderpericard-hartkleppen en in vier (4) van deze artikelen werd gebruik gemaakt van propensity matching. **Afbeelding 1** presenteert de mate van hartklepduurzaamheid voor de Trifecta-hartklep in verhouding tot vergelijkingshartkleppen uit het literatuuronderzoek, waarbij elk gegevenspunt (gemarkeerd met "o" of "x") de resultaten uit één publicatie vertegenwoordigt. Op basis van het literatuuronderzoek lijkt er een hogere vroege en tussentijdse cumulatieve incidentie van SVD te zijn, en een lagere afwezigheid van vroege en tussentijdse herhaalde ingrepen wegens SVD voor de Trifecta-hartklep. Het gerapporteerde optreden van SVD voor de Trifecta-hartklep komt niet consequent overeen met de prospectieve klinische onderzoeksgegevens en laat een grotere variatie zien tussen verschillende medische centra in verhouding tot de vergelijkingshartkleppen.



Afbeelding1: Spreidingsdiagram van optreden van SVD uit literatuuronderzoek

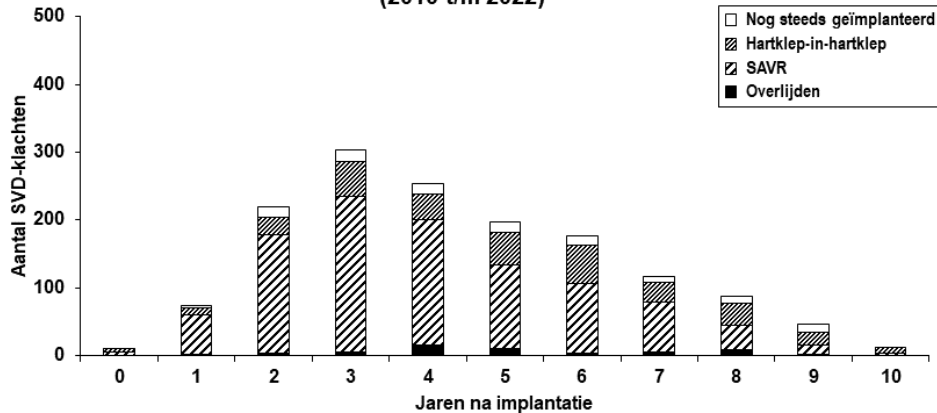
Klachtgegevens: De klachtenanalyse van Abbott heeft aangetoond dat de meeste gevallen van vroege SVD die optreden binnen 5 jaren na implantatie gekenmerkt worden als niet-calcifisch scheuren van een klepblad, terwijl de meeste gevallen van late SVD die optreden later dan 5 jaren na implantatie gekenmerkt worden als een fibreus-calcifische SVD. **Afbeelding 2** laat een histogram zien van de tijd tot SVD gebaseerd op alle gerapporteerde klachtgegevens met bekende tijdsduur sinds implantatie, gelaagd door de verschillende klinische uitkomsten. Terwijl de klinische onderzoeksgegevens een peiktijd tot SVD laten zien van 8 jaren, laten de klachtgegevens een kortere peiktijd tot SVD zien van 3 tot 4 jaren. In het algemeen zijn er beperkingen verbonden aan het interpreteren van gegevens verzameld via passief toezicht via klachtenrapportage, waardoor het waarschijnlijk is dat het aantal gebeurtenissen te laag geschat wordt wegens onderrapportage.

Belangrijke informatie over SVD in Trifecta -familie van kleppen

Trifecta™-hartklep en Trifecta™-hartklep met Glide-technologie

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

Trifecta-hartklep, wereldwijd gerapporteerde SVD-klachten (2010 t/m 2022)



Afbeelding2: Histogram van tijd tot SVD gebaseerd op wereldwijd gerapporteerde klachten
 SAVR= Surgical Aortic Valve Replacement (Chirurgische vervanging van aortaklep); Hartklep-in-hartklep = Transkatheter hartklep-in-hartklep-ingreep

Samengevat wijst een recent literatuuronderzoek van de Trifecta-hartklep op een hogere vroege en tussentijdse cumulatieve incidentie van SVD in verhouding tot vergelijkende hartkleppen van runderpericard. Hoewel de gegevens primair de 1^{ste} generatie Trifecta-hartklep weerspiegelen, duiden de klinische onderzoeksgegevens voor de Trifecta GT-hartklep bij 4 jaren erop dat de prestaties en duurzaamheid ervan vergelijkbaar zijn met de 1^{ste} generatie Trifecta-hartklep, zodat de volgende overwegingen voor het omgaan met de patiënt gelden voor de gehele assortiment Trifecta-hartkleppen.

Overwegingen voor het omgaan met de patiënt

Klinisch significante vroege SVD tast de hemodynamische prestaties van de hartklep aan; de mogelijkheid van vroege SVD dient daarom bij het kiezen van een Trifecta-hartklep afgewogen te worden tegen de hemodynamische voordelen ervan^{3-5,7-8} en dient met de patiënt besproken te worden.

Wanneer de Trifecta GT-klep geïmplant wordt, is het van belang dit te doen volgens de richtlijnen omtrent maatbepaling en hanteren van de klep in de gebruiksaanwijzing.^{9-10, 29}

In het besef dat klinische beslissingen in samenspraak tussen zorgverleners en de patiënt genomen worden, wordt u verzocht het volgende in acht te nemen na implantatie:

- Herinner de patiënt eraan om medische hulp in te roepen wanneer er weer symptomen zoals kortademigheid of vermoeidheid ontstaan.
- Een eerste transthoracaal echocardiografisch (TTE)-onderzoek wordt bij alle patiënten aanbevolen binnen 1 tot 3 maanden na de implantatie-ingreep om de hemodynamische werking en ventriculaire functie van de hartklep te evalueren.
- Plan jaarlijkse follow-up-bezoeken in vanaf 1 jaar na implantatie voor klinische evaluatie, inclusief TTE om transvalvulaire gradiënten en de mate van valvulaire regurgitatie te beoordelen.
- Bij een patiënt die verandering in de symptomen heeft (bv. kortademigheid of vermoeidheid bij inspanning) of tekenen (d.w.z. ruis) die wijzen op mogelijke SVD moet een TTE gedaan worden.
- Bij een patiënt met aanwijzingen van hemodynamisch significante SVD moet, in overleg met het hartteam, een hartklepingreep overwogen worden met ofwel chirurgische aortaklepverving (SAVR) of een transkatheter hartklep-in-hartklepingreep af hankelijk van risico's en voordelen voor die afzonderlijke patiënt.



DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING

Belangrijke informatie over SVD in Trifecta -familie van kleppen

Trifecta™-hartklep en Trifecta™-hartklep met Glide-technologie

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

- Wanneer bij een patiënt een hartklep-in-hartklepingreep overwogen wordt, dient planning vóór de procedure gedaan te worden met beeldvormingsonderzoeken om ervoor te zorgen dat alle mogelijke met de ingreep samenhangende risico's zoals coronaire obstructie geminimaliseerd worden. Merk op dat er geen breuk kan ontstaan in het titanium frame van de Trifecta GT-hartklep door gebruik van een ballon.

Acties die Abbott van u vraagt:

- Overweeg deze informatie a.u.b. in uw praktijk en deel deze met relevante zorgverleners (d.w.z. hartchirurgen, cardiologen, huisartsen) die betrokken zijn bij de zorg voor patiënten bij wie een van de Trifecta-hartkleppen geïmplantéerd is in uw instelling.
- Vul het bijgevoegde Bevestigingsformulier in en stuur het terug.
- Rapporteer alle eventuele incidenten met het product aan Abbott, ongeacht de ingreep of het resultaat voor de patiënt.

Abbott informeert alle toepasselijke regelgevende instanties over deze kwestie. Meld alle eventuele bijwerkingen of kwaliteitsproblemen die ervaren worden bij het gebruik van deze producten a.u.b. bij uw plaatselijke vertegenwoordiger van Abbott.

Dank u wel voor uw aandacht voor deze kwestie. Abbott streeft naar het leveren van producten van de hoogste kwaliteit om samen met u de veiligheid van de patiënt te kunnen garanderen. Neem bij vragen over deze brief a.u.b. contact op met uw plaatselijke Abbott-vertegenwoordiger.

Met vriendelijke groet,



DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING

Belangrijke informatie over SVD in Trifecta -familie van kleppen

Trifecta™-hartklep en Trifecta™-hartklep met Glide-technologie

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

Verwijzingen

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 Rüdger 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.



DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING

Belangrijke informatie over SVD in Trifecta-familie van kleppen

Trifecta™-hartklep en Trifecta™-hartklep met Glide-technologie

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

Bijlage A, Literatuuronderzoek, Verwijzingen

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. Mortel , Augustijn, Alexander Dereu, Thierry Bov , and Katrien Fran ois. "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, Bhuvanewari, 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, R diger, Zahra Alalawi, Stephanie Voss, Johannes Boehm, Markus Krane, and Ketvi 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.