



NOTA DE SEGURIDAD URGENTE

Válvula Trifecta™ y Válvula Trifecta™ con tecnología Glide

Modelos: TF-19A, TF-21A, TF23A, TF25A, TF-27A, TF-29A, TFGT-19A, TFGT-21A, TFGT-23A, TFGT-25A, TFGT-27A y TFGT-29A

27 de febrero, 2023

A la atención de: Equipo cardíaco

Estimado/a cliente:

Abbott está proporcionando información acerca del deterioro valvular estructural¹ (SVD, del inglés Structural Valve Deterioration) de su familia de bioprótesis cardíacas Trifecta™. Esta comunicación está destinada a sensibilizar acerca de un posible SVD temprano² y proporcionar algunos criterios para la gestión de pacientes.

Las válvulas Trifecta™ y Trifecta™ con tecnología Glide™ (GT) constituyen la familia Trifecta y son válvulas trivalvas de pericardio bovino con stent, diseñadas para la colocación supranular en posición aórtica. Las válvulas se han fabricado utilizando un stent de titanio cubierto con valvas externas que maximizan su apertura y mejoran el rendimiento hemodinámico.³⁻⁴ Las válvulas están concebidas para reemplazar bien a una válvula aórtica protésica, bien a una válvula nativa enferma, deteriorada o disfuncional.

Incidencia y resultados clínicos:

Abbott supervisa el funcionamiento de un producto a través de datos de ensayos clínicos, revisiones bibliográficas y notificación de reclamaciones. En esta sección se abordan las tres fuentes de datos y se da visibilidad a las publicaciones recientes sobre el SVD.

Datos de ensayos clínicos: Con anterioridad, Abbott ha evaluado el funcionamiento y la durabilidad de la válvula Trifecta en dos ensayos clínicos prospectivos (ClinicalTrials.gov Identificador: NCT01593917 y NCT01256710) para la válvula Trifecta de 1.^a generación y un tercer ensayo clínico prospectivo (NCT03016169) para la válvula Trifecta GT. El funcionamiento hemodinámico analizado por un laboratorio central de ecocardiografía demostró ausencia de una subida rápida de gradientes transvalvulares en los 10 años posteriores a la implantación en pacientes de la válvula Trifecta de 1.^a generación.⁵ Los datos de ensayos clínicos de la válvula Trifecta de 1.^a generación demostraron que en la mayoría de los casos, el SVD se producía transcurridos más de 5 años de la implantación, con un pico de incidencia a los 8 años. La **Tabla 1** incluye medidas de durabilidad de la válvula Trifecta de 1.^a generación y de la válvula Trifecta GT respecto a las de una válvula de pericardio bovino de un comparador.⁶ A los 8 años de la implantación, la válvula Trifecta de 1.^a generación tiene una durabilidad ligeramente inferior a la válvula del comparador.

Tabla 1

Ensayos clínicos prospectivos	Ausencia de SVD			Ausencia de reintervenciones por SVD		
	5 años*	8 años	10 años	5 años*	8 años	10 años
Estudio LTFU de Trifecta (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
Estudio durabilidad 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
Estudio PMCF de Trifecta GT (NCT03016169) N=362	98,0 %* N=152	ND	ND	99,2 %* N=154	ND	ND
Estudio de válvulas del comparador (NCT01171625) N=258	99,1 % N=202	90,1 % N=62	ND	99,1 % N=202	93,6 % N=64	ND

* Los datos de la válvula Trifecta GT se han notificado a los 4 años de la implantación; estudio aún en curso. Todos los demás datos mostrados de la válvula Trifecta de 1.^a generación se han notificado a los 5 años de la implantación. LTFU (del inglés Long-Term Follow-Up) = Seguimiento a largo plazo; PMCF (del inglés Post-Market Clinical Follow-up) = Seguimiento clínico poscomercialización; ND = no disponible.

Válvula Trifecta™ y Válvula Trifecta™ con tecnología Glide

Modelos: TF-19A, TF-21A, TF23A, TF25A, TF-27A, TF-29A, TFGT-19A, TFGT-21A, TFGT-23A, TFGT-25A, TFGT-27A y TFGT-29A

Bibliografía reciente: Una revisión bibliográfica de Abbott localizó 21 artículos publicados desde 2020 (Apéndice A) en donde se evalúa retrospectivamente la durabilidad a corto (≤ 5 años) y a medio plazo (de 6 a 10 años) de la válvula Trifecta. En doce de estos artículos se comparaba la durabilidad de la válvula Trifecta con otras válvulas de pericardio bovino disponibles en el mercado, y en cuatro (4) de los artículos se usaba el emparejamiento de propensión. La **Figura 1** muestra medidas de durabilidad de la válvula Trifecta frente a las válvulas de reseñas bibliográficas del comparador, donde cada punto de datos (marcado con «o» o «x») representa los resultados de una única publicación. Basándose en la revisión bibliográfica, parece que existe una mayor incidencia acumulada de SVD temprano y a medio plazo, y una menor ausencia de reintervenciones tempranas y a medio plazo debidas al SVD de la válvula Trifecta. Las cifras de SVD de la válvula Trifecta notificadas no se corresponden precisamente con los datos de ensayos clínicos prospectivos y demuestran una mayor variación entre los centros médicos que las válvulas del comparador.

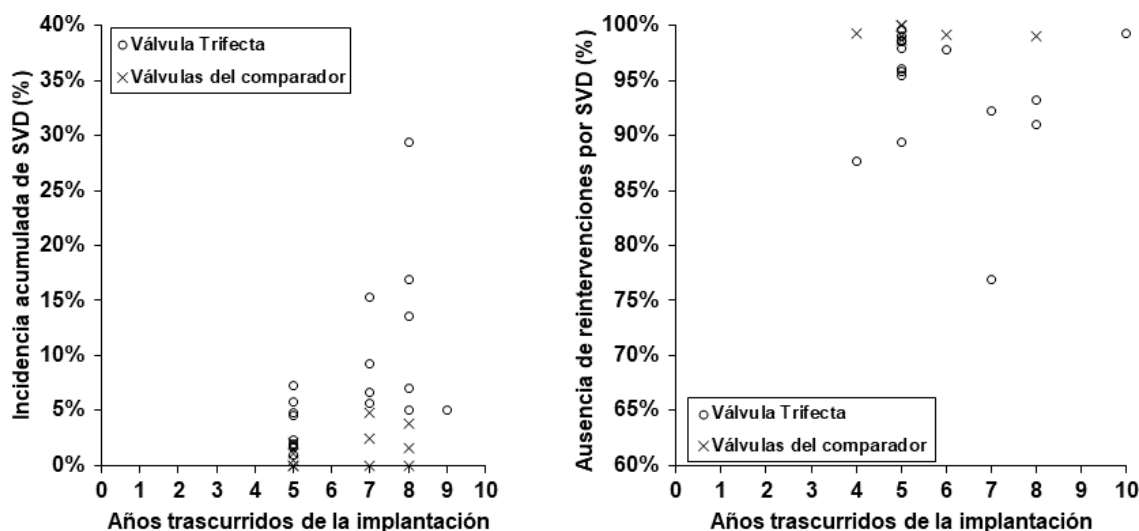


Figura 1: Diagrama de dispersión de índices de SVD de la revisión bibliográfica

Datos de reclamaciones: El análisis de reclamaciones de Abbott indica que la mayoría de los casos de SVD temprano que se producen en los 5 años siguientes a la implantación están caracterizados como rotura de valva no cálcica, mientras que la mayor parte de los casos de SVD tardío posterior a los 5 años de la implantación están caracterizados como SVD cálcico fibroso. La **Figura 2** muestra un histograma de tiempo del SVD basado en todos los datos de reclamaciones notificadas con la duración del implante estratificada por los distintos resultados clínicos. Mientras que los datos de ensayos clínicos muestran un pico de tiempo de SVD de 8 años, los datos de reclamaciones indican el pico entre los 3 y 4 años. En general, existen ciertas limitaciones en la interpretación de los datos recopilados por vigilancia pasiva en los informes de reclamaciones que es probable que derive en la infravaloración de acontecimientos debido a la infranotificación.

NOTA DE SEGURIDAD URGENTE

Válvula Trifecta™ y Válvula Trifecta™ con tecnología Glide

Modelos: TF-19A, TF-21A, TF23A, TF25A, TF-27A, TF-29A, TFGT-19A, TFGT-21A, TFGT-23A, TFGT-25A, TFGT-27A y TFGT-29A

Reclamaciones por SVD de la válvula Trifecta notificadas en todo el mundo (de 2010 a 2022)

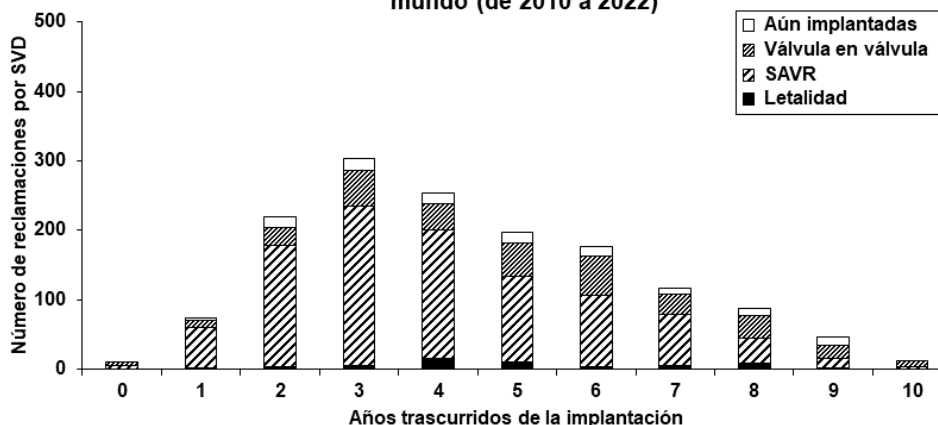


Figura 2: Histograma de tiempo del SVD basado en reclamaciones notificadas en todo el mundo

SAVR = Sustitución quirúrgica de la válvula aórtica; Válvula en válvula = Intervención transcáteter de válvula en válvula

Para resumir, una revisión bibliográfica reciente de la válvula Trifecta indica una mayor incidencia acumulada de SVD temprano y a medio plazo que en las válvulas de pericardio bovino del comparador. Mientras que los datos reflejan principalmente la válvula Trifecta de 1.ª generación, los datos de ensayos clínicos a los 4 años de la válvula Trifecta GT sugieren que su rendimiento y durabilidad son comparables con los de la válvula Trifecta de 1.ª generación, de forma que las consideraciones sobre la gestión de pacientes son aplicables a toda la familia de válvulas Trifecta.

Consideraciones sobre la gestión de pacientes

Un SVD temprano de transcendencia clínica deteriorará el funcionamiento hemodinámico de la válvula; por tanto, al elegir una válvula Trifecta, se debe considerar el potencial del SVD temprano frente a los beneficios hemodinámicos que aporta^{3-5,7-8} y hablarlo con el paciente.

Al implantar una válvula Trifecta GT, es muy importante realizarlo conforme a las pautas de manipulación y dimensiones incluidas en las Instrucciones de uso de la válvula.^{9-10, 29}

Sobre la base de que las decisiones clínicas se toman entre los profesionales sanitarios y los pacientes, es preciso tener en cuenta lo siguiente para después de la implantación:

- Se debe recordar al paciente que debe buscar atención médica ante cualquier inicio de síntoma incipiente de dificultad para respirar o cansancio.
- Se recomienda realizar un estudio inicial con ecocardiografía transtorácica (ETT) entre 1 y 3 meses después de la intervención de implantación para valorar la hemodinámica de la válvula y la función ventricular.
- Es necesario programar visitas de seguimiento anuales a partir del primer año tras la implantación para la evaluación clínica, incluida una ETT para analizar los gradientes transvalvulares y el grado de reflujo valvular.
- Los pacientes que presenten síntomas nuevos (como la falta de aliento o cansancio al esforzarse) o señales (como los soplos) que indiquen un posible SVD, deben realizarse una ETT.
- Para pacientes con pruebas de SVD hemodinámicamente significativo se debe consultar con el equipo cardíaco para considerar la posibilidad de una intervención valvular, bien una sustitución quirúrgica de la válvula aórtica (SAVR) o una intervención transcáteter de válvula sobre válvula, en función de la relación beneficio-riesgo de cada paciente.
- Los pacientes que puedan ser objeto de una intervención de válvula en válvula, deberían someterse a una planificación preoperatoria con estudios de imágenes para asegurar la minimización de los riesgos asociados a la intervención, como la obstrucción coronaria. Tenga presente que la estructura de titanio de la válvula Trifecta GT no se puede fracturar con un balón.



NOTA DE SEGURIDAD URGENTE

Válvula Trifecta™ y Válvula Trifecta™ con tecnología Glide

Modelos: TF-19A, TF-21A, TF23A, TF25A, TF-27A, TF-29A, TFGT-19A, TFGT-21A, TFGT-23A, TFGT-25A, TFGT-27A y TFGT-29A

Acciones que Abbott le pide tomar:

- Por favor, tenga muy presente esta información en su práctica y compártala con otros profesionales sanitarios (cardiocirujanos, cardiólogos, médicos de atención primaria...) de su centro u hospital que estén implicados en la atención de pacientes con implantes de la familia Trifecta.
- Rellene y devuelva el formulario de acuse de recibo provisto.
- Informe a Abbott de cualquier incidente relacionado con el producto, independientemente del desenlace del procedimiento o paciente.

Abbott está informando sobre este problema a todas las agencias reguladoras pertinentes. Por favor, notifique cualquier reacción adversa o problemas de calidad experimentados con el uso de estos productos al representante local de Abbott.

Gracias por su colaboración en este asunto. Abbott está seriamente comprometido en proporcionar productos de alta calidad y en colaborar con ustedes para garantizar la seguridad de cada paciente. Para cualquier duda sobre esta notificación, no dude en ponerse en contacto con el representante local de Abbott.

Atentamente,

Christopher Gallivan
Divisional Vice President, Quality
Abbott Structural Heart



NOTA DE SEGURIDAD URGENTE

Válvula Trifecta™ y Válvula Trifecta™ con tecnología Glide

Modelos: TF-19A, TF-21A, TF23A, TF25A, TF-27A, TF-29A, TFGT-19A, TFGT-21A, TFGT-23A, TFGT-25A, TFGT-27A y TFGT-29A

Referencias

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.



NOTA DE SEGURIDAD URGENTE

Válvula Trifecta™ y Válvula Trifecta™ con tecnología Glide

Modelos: TF-19A, TF-21A, TF23A, TF25A, TF-27A, TF-29A, TFGT-19A, TFGT-21A, TFGT-23A, TFGT-25A, TFGT-27A y TFGT-29A

Apéndice A, Referencias bibliográficas

11. Yount, Kenan W., Robert B. Hawkins, J. Hunter Mehaffey, Nicholas R. Teman, Leora T. Yarbboro, 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, Bhuvaneswari, William R. Critchley, Nehru Devan, James Barnard, Issac Kadir, Stuart W. Grant, and Rajamyer 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 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.