



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

03.04.2023 № *ОЦЧ - 204/23*

На № _____ от _____

**О безопасности
медицинских изделий**



2554762

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинского изделия письмо ООО «Эбботт Лабороториз», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Протезы клапанов сердца биологические с принадлежностями», производства «Сент Джуд Медикал», США, регистрационное удостоверение от 23.09.2016 № ФСЗ 2012/12864, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Эбботт Лабороториз» (125171, Москва, Ленинградское шоссе, д. 16 а, стр. 1, БЦ Метрополис тел: (495) 258 42 80).

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О ДЕЙСТВИИ НА МЕСТАХ

Клапан Trifecta™ и клапан Trifecta™ с технологией Glide

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



Рисунок2: Гистограмма времени до SVD на основе претензий, зарегистрированных во всем мире.
SAVR = хирургическим протезированием аортального клапана; Клапан-в-клапане = транскатетерное вмешательство «клапан-в-клапане»

В целом, недавний обзор литературы по клапану Trifecta указывает на более высокую раннюю и среднесрочную кумулятивную частоту SVD по сравнению с аналогичными клапанами из бычьего перикарда. Хотя данные в основном относятся к клапану Trifecta 1-го поколения, данные 4-летних клинических испытаний клапана Trifecta GT позволяют предположить, что его характеристики и срок службы сопоставимы с клапаном Trifecta 1-го поколения, поэтому следующие рекомендации по ведению пациентов применимы ко всему семейству клапанов Trifecta.



СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О ДЕЙСТВИИ НА МЕСТАХ

Клапан Trifecta™ и клапан Trifecta™ с технологией Glide

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

Рекомендации по ведению пациентов

Клинически значимый ранний SVD ухудшит гемодинамические характеристики клапана; таким образом, при выборе клапана Trifecta следует сопоставить возможность раннего SVD с его гемодинамическими преимуществами^{3-5,7-8} и обсудить это с пациентом.

При имплантации клапана Trifecta GT важно имплантировать клапан в соответствии с рекомендациями IFU по размерам и обращению с ними.^{9-10,29}

Учитывая, что клинические решения принимаются совместно медицинскими работниками и пациентами, пожалуйста, примите во внимание следующее после имплантации:

- Пациентам следует напомнить о необходимости обратиться за медицинской помощью при появлении новых симптомов, таких как одышка или утомляемость.
- Первичное пост-процедурное трансторакальное эхокардиографическое (ТТЭхоКГ) исследование рекомендуется проводить всем пациентам в течение 1-3 месяцев после процедуры имплантации для оценки гемодинамики клапана и функции желудочков.
- Запланируйте ежегодные контрольные посещения, начиная с 1 года после имплантации, для клинической оценки, включая ТТЭхоКГ для оценки трансвальвулярного градиента и степени регургитации клапана
- Пациентам с изменениями симптомов (например, одышка или утомляемость при физической нагрузке) или признаков (например, шум), указывающих на потенциальный SVD, следует провести ТТЭхоКГ.
- Пациенты с признаками гемодинамически значимым SVD должны быть рассмотрены, после консультации с группой кардиологов, для возможного вмешательства на клапане с хирургическим протезированием аортального клапана (SAVR) или транскатетерным вмешательством «клапан в клапане» в зависимости от индивидуального соотношения рисков и пользы для пациента.
- Пациенты, рассматриваемые для вмешательства «клапан-в-клапан», должны пройти пред-процедурное планирование с проведением визуализационных исследований для обеспечения минимизации всех потенциальных рисков, связанных с процедурой, таких как коронарная обструкция. Дополнительную информацию о перспективах применения вмешательства «клапан в клапане» можно найти в IFU клапана Trifecta GT. Обратите внимание, что титановый каркас клапана Trifecta GT нельзя расширить с помощью баллона.

Действия, которые компания «Эбботт» просит вас предпринять:

- Пожалуйста, учтите эту информацию в своей практике и поделитесь с соответствующими специалистами здравоохранения (например, кардиохирургами, кардиологами, врачам общей практики), участвующими в лечении пациентов, которым имплантированы клапаны семейства Trifecta в вашем учреждении.
- Заполните и верните предоставленную форму подтверждения.
- Сообщайте в компанию «Эбботт» обо всех инцидентах, связанных с продуктом, независимо от процедуры или исходов лечения пациента.

Компания «Эбботт» уведомит о данной проблеме все регуляторные органы. Пожалуйста, сообщайте о любых нежелательных реакциях и проблемах качества, возникающих при использовании данных изделий местному представителю «Эбботт».

Благодарим Вас за внимание к данному вопросу. Компания «Эбботт» стремится предоставлять высококачественную продукцию и сотрудничает с вами для обеспечения безопасности каждого пациента. При наличии вопросов в отношении данного уведомления обращайтесь к местному представителю компании «Эбботт».

С уважением,



СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О ДЕЙСТВИИ НА МЕСТАХ

Клапан Trifecta™ и клапан Trifecta™ с технологией Glide

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

Кристофер Галливан
Вице-президент подразделения по качеству
Продукты компании Abbott для лечения структурных заболеваний сердца

Ссылки на источники

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) loprosthesi (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.



СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О ДЕЙСТВИИ НА МЕСТАХ

Клапан Trifecta™ и клапан Trifecta™ с технологией Glide

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

Приложение А, Ссылки на обзор литературы

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. 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, Bhuvaneshwari, 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 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, 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.