



Bulletin Technique

Valve Trifecta (Modèles TF-19A, TF-21A, TF23A, TF25A, TF-27A, et TF-29A) et
Valve Trifecta avec Technologie Glide (Modèles TFGT-19A, TFGT-21A, TFGT-23A, TFGT-25A, TFGT-27A, et TFGT-29A)

Le 24 Juillet 2020

Cher Docteur,

Ce bulletin technique a pour objectif de vous résumer les points clés des changements de conception réalisés sur la valve Trifecta entre la première génération de valve Trifecta et la deuxième génération, reflétant l'engagement d'Abbott pour la qualité et l'amélioration continue de nos dispositifs médicaux. De plus, ce bulletin technique fournit un résumé des résultats cliniques obtenus à 10 ans post-implantation de la première génération de valve Trifecta ainsi que des informations sur les modes de défaillance. Plus particulièrement, le Bulletin Technique a pour objectif d'attirer l'attention sur la potentialité d'une déchirure de feuillet non-calcifié et l'importance d'implanter la valve conformément au manuel d'utilisation (IFU). Un résumé des instructions relatives à la calibration et à la manipulation de la valve, tirées de l'IFU, qui sont primordiales pour assurer le fonctionnement optimal et la durabilité de la valve, est inclut dans l'annexe pour référence.

La première génération de valve Trifecta a été introduite pour utilisation clinique en 2007, conçue pour une implantation supra-annulaire et pour une excellente performance hémodynamique¹. La première génération de valve Trifecta possédait un stent en titane qui pouvait être déformé par inadvertance dans le cas d'une sur-calibration et/ou d'une insertion forcée de la valve, ce qui pouvait potentiellement entraîner une insuffisance valvulaire et une diminution de la durabilité du tissu. Afin de faciliter la procédure d'implantation et de fournir une protection additionnelle au stent et aux feuillets, une seconde génération de valve Trifecta avec la Technologie Glide (Trifecta GT) a été introduite en 2016².

La valve Trifecta GT possède les améliorations suivantes^{2,3}:

- 1) Un manche de support profilé avec des pattes positionnées face aux feuillets pour une protection additionnelle lors de l'insertion de la valve et de la réalisation des nœuds ;
- 2) Des butées internes à l'intérieur du support pour protéger les montants du stent d'une déformation lors de l'insertion de la valve ;
- 3) Une collerette de suture plus souple qui s'adapte plus facilement à l'anneau et qui minimise la tension des sutures ;
- 4) Une bande additionnelle en titane qui protège la géométrie de la base du stent et améliore la visibilité à la fluoroscopie ;
- 5) Un processus de suture des feuillets optimisé le long du montant du stent afin de réduire le stress sur les feuillets ;
- 6) La mise en œuvre d'une technologie supplémentaire d'alignement des fibres de collagène pour contrôler l'alignement circonférentiel des fibres afin de maximiser la force de résistance du tissu à la traction et de résister à la fatigue liée à la dégradation du tissu des feuillets.

Simultanément au développement de la Trifecta GT, une version améliorée de la première génération de valve Trifecta a été fabriquée, incluant les mêmes procédés de fabrication utilisés pour la Trifecta GT pour améliorer le modèle de suture du feuillet le long du montant du stent, et l'alignement des fibres de collagène du feuillet. Ces deux améliorations, listées en point n°5 et n°6 ci-dessus, ont été appliquées à la Trifecta et à la Trifecta GT afin d'optimiser la durabilité du tissu du feuillet pour minimiser la survenue de déchirures de feuillet non-calcifié, en association avec une calibration et une manipulation appropriée de la valve.

Afin de faciliter d'avantage la procédure d'implantation et d'améliorer l'accès à la collerette lors de la suture, un nouveau support de valve est en cours d'introduction sur la valve Trifecta GT. Les pattes du nouveau support ont un point d'appui plus étroit afin de faciliter l'accès à la collerette de suture lors du placement des sutures tout en conservant les mêmes caractéristiques de protection du support d'origine de la Trifecta GT. Les figures suivantes illustrent l'évolution de la Trifecta (1) ; et les améliorations spécifiques introduites avec la Trifecta GT (2)

Schéma 1 : Évolution de la Trifecta

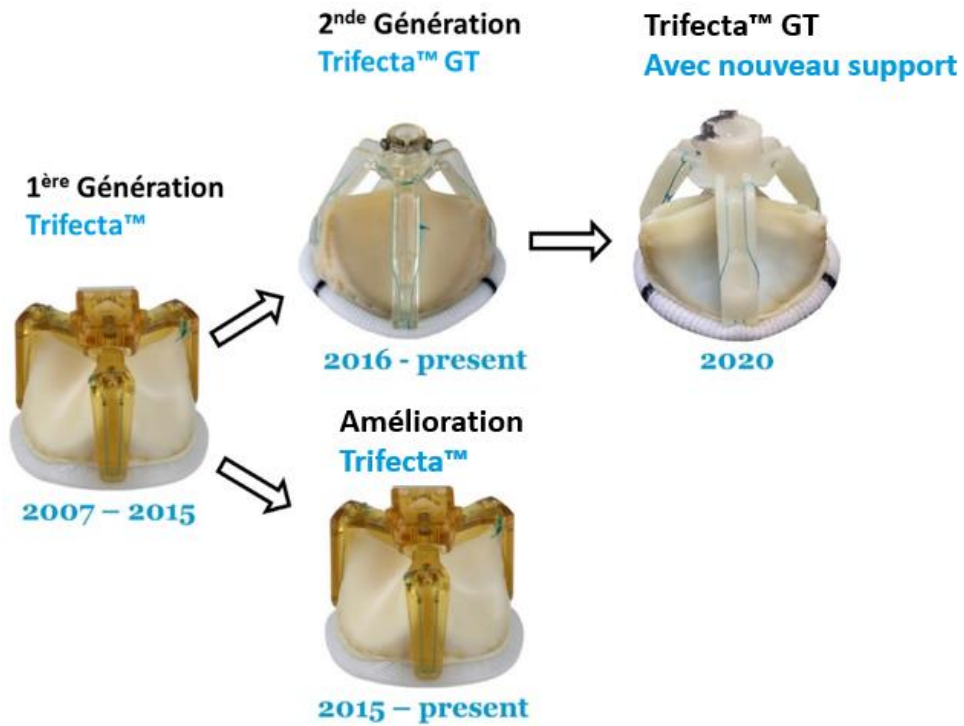
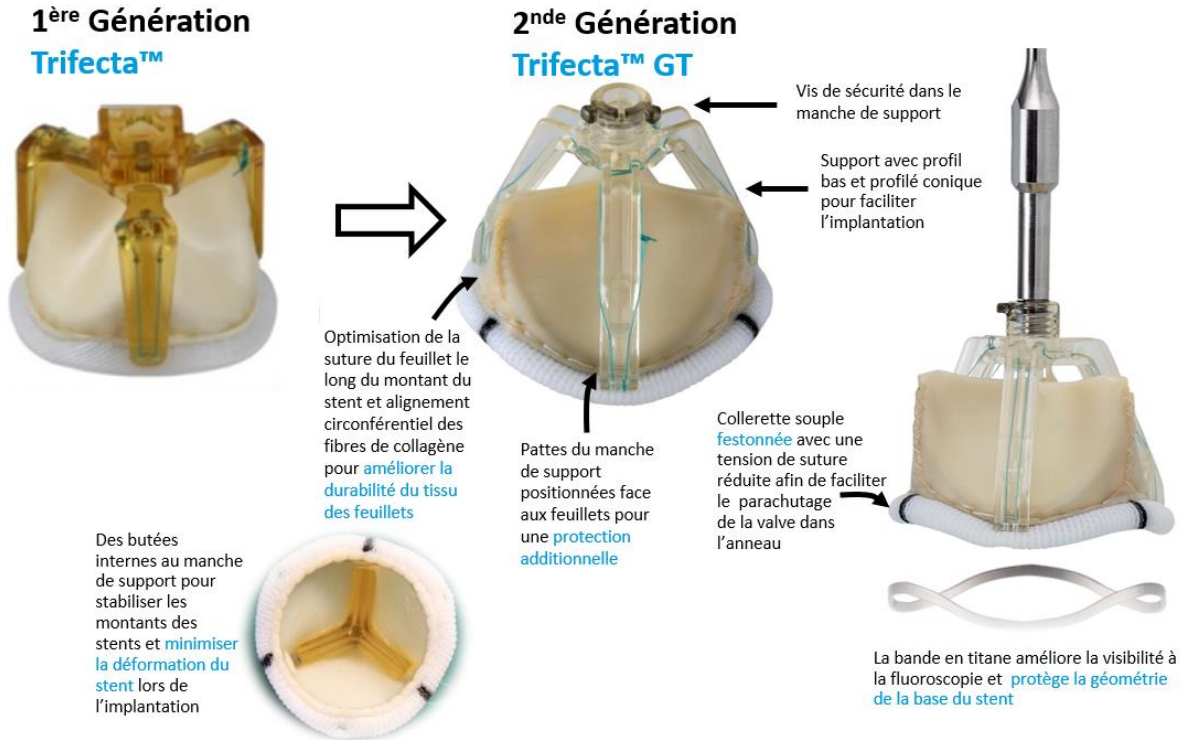


Schéma 2 : Améliorations spécifiques introduites avec la Trifecta GT



Les valves cardiaques bioprothétiques vont potentiellement développer des dysfonctionnements non structurels de la valve (NSVD⁴) ou des détériorations structurelles de la valve (SVD⁴) au cours de la vie de la valve. Les NSVD sont caractérisées par des anomalies non intrinsèques à la valve elle-même (telles qu'un piégeage par pannus, tissu ou suture ; une fuite para-valvulaire ; et une calibration ou un positionnement inapproprié) pouvant résulter en une sténose ou une régurgitation de la valve opérée ou une hémolyse. Les SVD sont caractérisées par des changements intrinsèques à la valve elle-même (tels qu'une calcification, une fibrose du feuillet, une déchirure du feuillet ou un feuillet flottant) pouvant résulter en une sténose ou une régurgitation en raison d'une dégénérescence irréversible de la valve. Deux modes de SVD connus observés sur les tissus des valves cardiaques sont la détérioration fibreuse-calcifiée structurelle de valve (FCSVD) et la déchirure de feuillet non-calcifié (NCLT)

- La FCSVD est caractérisée par un épaissement fibreux du tissu du feuillet et/ou une infiltration du tissu du feuillet avec des dépôts de calcium à l'origine d'une diminution de la mobilité du feuillet (sténose aortique). L'échographie montre un gradient transvalvulaire élevé mais peut également parfois montrer une insuffisance aortique consécutive à une coaptation incomplète du feuillet en raison d'un raidissement du feuillet.
- La NCLT est caractérisée par un amincissement du tissu du feuillet avec perte et interruption des fibres de collagène au niveau de la déchirure avec absence de fibrose et de calcification du feuillet. L'échographie montre une insuffisance aortique sans gradient transvalvulaire élevé.

De multiples facteurs ont le potentiel d'influencer la survenue des NSVD et SVD. Les NSVD peuvent être fréquemment attribuées à des facteurs techniques rencontrés lors de l'implantation de la valve^{1,2}, et les SVD peuvent être fréquemment attribuées à des facteurs biologiques et un stress mécanique qui se développent au cours d'une longue durée d'implantation³. Les facteurs spécifiques ayant le potentiel d'influer sur la survenue des NCLT³ incluent :

- Les facteurs techniques liés à l'implantation tels que la sur-calibration et la mauvaise manipulation de la valve qui peuvent entraîner une déformation du stent avec une augmentation localisée du stress sur le feuillet et/ou une interaction du montant du stent avec la paroi aortique ; et
- Les facteurs biologiques et le stress mécanique qui surviennent lors de la durée de vie de la valve qui peuvent entraîner une formation de pannus avec une distribution inégale du stress sur le feuillet et une dégénérescence des fibres de collagène avec amincissement et durabilité réduite du tissu du feuillet.

Les améliorations introduites avec la valve Trifecta GT (Figure 2) ont été implémentées pour faciliter la procédure d'implantation, fournir une protection supplémentaire pour la manipulation du stent et des feuillets, et améliorer la durabilité du tissu du feuillet lorsqu'il est associé à une calibration et à une manipulation appropriée¹⁻³. Au 31 mars 2020, l'incidence globale totale estimée de NCLT déterminée pour chaque itération de valve Trifecta (# évènements rapportés / # unités distribuées) est de 0.30% pour la première génération de valve Trifecta, 0.18% pour la valve Trifecta améliorée et 0.05% pour la valve Trifecta GT⁵. Chaque patient implanté avec une valve Trifecta 1^{ère} génération doit continuer de recevoir un suivi approprié conformément aux normes de soins locales et aux pratiques institutionnelles établies, tout en tenant compte des risques associés à la pandémie COVID-19.

Pour évaluer les résultats cliniques à long terme de la première génération de valve Trifecta, Abbott a mené une étude clinique de suivi à long terme (ClinicalTrials.gov [NCT01593917](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01593917))⁵. Le suivi à 10 ans de cette étude a été récemment achevé et a démontré une excellente performance hémodynamique à 10 ans (gradient transvalvulaire moyen de 15,6 mmHg). À 10 ans post-implantation, l'absence de mortalité toutes causes confondues était de 70%, l'absence d'explantation chirurgicale due à une SVD était de 87% et l'absence de toute réintervention (explantation chirurgicale ou intervention transcathéter valve-à-valve) due à une SVD était de 75%. L'absence de toute réintervention et de mortalité toutes causes confondues à 10 ans après l'implantation était de 51%, ce qui est cohérent avec le taux rapporté pour les autres valves aortiques bioprothétiques^{6,7}. De plus, l'absence de réintervention à 8 ans post-implantation était de 88.33%, ce qui est comparable au taux rapporté dans une étude prospective contemporaine pour une valve concurrente (89.8%)⁸. Lors du choix d'une valve aortique bioprothétique, le risque potentiel de SVD doit être comparé avec les bénéfices hémodynamiques et de survie potentiels de la valve Trifecta. En comparaison avec la valve Trifecta de première génération, la valve Trifecta GT possède des caractéristiques supplémentaires qui facilitent l'implantation et réduisent potentiellement l'apparition de NSVD et de SVD au cours de sa durée de vie.

Pour résumer, les valves Trifecta et Trifecta GT ont été conçues et continuellement améliorées dans le but d'optimiser leurs performances en facilitant l'implantation de la valve et en minimisant les dommages aux tissus des feuillets. Ces caractéristiques de conception, en association avec une calibration et une manipulation appropriées conformément au manuel d'utilisation (Voir l'annexe pour plus de détails) permettent de minimiser les possibilités de développement des NSVD et SVD, conduisant à de meilleurs résultats cliniques.

Lors du lancement de la valve Trifecta GT avec le nouveau support de valve, une formation sera dispensée aux nouveaux utilisateurs ainsi qu'aux utilisateurs existants afin de renforcer les bonnes pratiques lors de l'implantation d'une valve Trifecta et de sensibiliser aux NCLT. Si vous avez des questions sur cette communication ou si vous avez connaissance d'un évènement indésirable associé à une valve Trifecta ou Trifecta GT, merci de contacter et rapporter cette information à votre représentant local Abbott.

Je vous prie de bien vouloir agréer, cher Docteur, mes respectueuses salutations,

Kara Carter
Divisional Vice President, Quality
Structural Heart

References

1. Jamieson, WR Eric. "St Jude Medical Trifecta aortic prosthesis: considerations for implantation." *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery* 149, no. 6 (2015): 1576-1577.
2. Goldman, Scott. "Bigger valve size is not always better." *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery* 154, no. 3 (2017): 820-821.
3. Eichinger, Simone, Akmal MA Badreldin, and Walter B. Eichinger. "Early degeneration caused by cusp tear of first-generation Trifecta bioprosthesis." *The Annals of thoracic surgery* 106, no. 6 (2018): e297-e298.
4. 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.
5. Data on file at Abbott.
6. Hickey, Graeme L., Ben Bridgewater, Stuart W. Grant, John Deanfield, John Parkinson, Alan J. Bryan, Malcolm Dalrymple-Hay, Neil Moat, Iain Buchan, and Joel Dunning. "National registry data and record linkage to inform postmarket surveillance of prosthetic aortic valve models over 15 years." *JAMA internal medicine* 177, no. 1 (2017): 79-86.
7. Rodriguez-Gabella, Tania, Pierre Voisine, François Dagenais, Siamak Mohammadi, Jean Perron, Eric Dumont, Rishi Puri et al. "Long-term outcomes following surgical aortic bioprosthesis implantation." *Journal of the American College of Cardiology* 71, no. 13 (2018): 1401-1412.
8. ClinicalTrials.gov Identifier NCT01171625: "Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease Pericardial Bioprosthesis, Model 3300TFX – Study Results"; published on-line April 17th, 2020; website: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT01171625>

Les valves Trifecta et Trifecta GT doivent être implantées conformément au manuel d'utilisation (IFU) afin d'assurer une calibration et une manipulation appropriées de la valve, et d'optimiser la performance et la durabilité de celle-ci. Les bonnes pratiques d'implantation recommandées encouragent l'adhésion aux directives de calibration et de manipulations suivantes, telles que décrites dans l'IFU (pour une copie complète du manuel d'utilisation, se référer à manuals.sjm.com).

Calibrage

Les valves Trifecta et Trifecta GT sont conçues pour une implantation en position supra-annulaire. Utiliser uniquement les calibreurs modèle TF2000 pour calibrer la valve. Le calibreur TF2000 est un outil à double extrémité avec une extrémité de calibrage de l'anneau cylindrique et une extrémité d'étalonnage de la valve.

Utiliser l'extrémité de calibrage de l'anneau cylindrique du calibreur pour déterminer la taille de l'anneau. Sélectionner la taille de la valve en utilisant l'extrémité de calibrage de l'anneau cylindrique qui passe facilement et sans résistance à travers l'anneau.

Utiliser l'extrémité d'étalonnage du calibreur TF2000 pour visualiser le positionnement de la collerette au-dessus de l'anneau et pour confirmer la mise en place et la fixation de la valve dans l'espace supra-annulaire.

ATTENTION : Ne pas faire passer l'extrémité d'étalonnage du calibreur TF2000 à travers l'anneau lors du calibrage de la valve.

AVERTISSEMENT : Ne pas surdimensionner. Le choix de la taille de la valve dépend de la taille de l'anneau du patient et de l'anatomie de la jonction sino-tubulaire. Si la mesure de l'anneau natif se situe entre deux tailles de valve, utiliser la plus petite des deux. Utiliser uniquement les calibreurs Trifecta modèle TF2000 pour calibrer la valve. L'implantation d'une valve trop grande peut entraîner une déformation du stent, une incompetence valvulaire, et/ou l'endommagement des tissus environnants.

Manipulation

Le choix de la technique chirurgicale à employer, adaptée aux instructions décrites dans le présent manuel, relève du chirurgien. Sélectionner la taille de valve appropriée, selon la procédure de calibration.

AVERTISSEMENT : Le stent en titane de la valve n'est pas conçu comme un stent flexible. Ne pas tordre le stent en titane de la valve. Toute déformation du stent peut altérer le fonctionnement de la valve.

ATTENTION : Ne pas manipuler la valve avec des pinces non protégées et ne pas utiliser d'aiguilles à bords tranchants ou d'instruments tranchants, car ils pourraient endommager la structure de la valve. Ne jamais manipuler le tissu des feuillets. Positionner la valve de sorte que les montants du stent n'obstruent pas l'ostia coronaire.

PRÉCAUTIONS :

- Faire preuve de prudence en faisant les nœuds pour éviter de tordre les montants du stent.
- Faire preuve de prudence en plaçant les sutures à travers la collerette pour éviter de lacérer le tissu de la valve. Si une valve est endommagée, elle doit être remplacée.
- Ne pas tenter de réparer une valve. Les valves endommagées ne doivent pas être utilisées.
- S'assurer de ne pas toucher le tissu du feuillet en faisant les points de suture et les nœuds.