

Ceci est une traduction du CUSM.
Veuillez consulter la version originale sur la page anglaise de ce site web.

Famille de valves Trifecta d'Abbott Risque de détérioration structurelle précoce des valves Trifecta : lettre aux prestataires de soins de santé

27 février 2023.

La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis informe les prestataires de soins de santé du risque de détérioration structurelle précoce des valves (SVD) de la famille Trifecta, y compris la valve Trifecta et la valve Trifecta avec Technologie Glide (Trifecta GT), dont les feuillets sont montés à l'extérieur de la valve.

Les informations tirées de la littérature publiée suggèrent une incidence cumulative de SVD plus élevée (cinq ans ou moins) pour les valves Trifecta par rapport à d'autres valves bioprothétiques chirurgicales disponibles dans le commerce. La FDA collabore avec le fabricant pour évaluer les informations provenant de toutes les sources disponibles sur cette question.

La FDA vous encourage à lui signaler les effets indésirables liés à l'utilisation des valves Trifecta. Le signalement rapide des effets indésirables peut aider la FDA à identifier et à mieux comprendre les risques associés à ces dispositifs médicaux.

Recommandations

La FDA recommande les points suivants aux prestataires de soins de santé :

- Tenez compte du risque de SVD précoce lié aux valves Trifecta, et des considérations actuelles relatives à la prise en charge des patients, telles que communiquées par [Abbott](#).

- Discutez des risques et des avantages de toutes les options de traitement de la valve aortique disponibles avec vos patients et leurs soignants dans le cadre d'une prise de décision clinique par consensus avant l'intervention chirurgicale.
- Lisez et suivez attentivement les instructions d'utilisation lors de l'implantation d'une valve Trifecta GT.
- Surveillez les patients ayant subi une implantation avec les valves Trifecta pour déceler les signes et les symptômes d'une éventuelle SVD.
 - Demandez aux patients de consulter un médecin en cas d'apparition de nouveaux symptômes tels que l'essoufflement ou la fatigue.
 - Assurez des visites de suivi à vie, effectuées au moins une fois par an, y compris l'évaluation de la valve par échocardiographie transthoracique (ETT) à partir d'un an après l'implantation.
- Signalez à la FDA tout effet indésirable lié à l'utilisation des valves Trifecta. Reportez-vous à la section « [Signaler des problèmes à la FDA](#) » ci-après.

Contexte

Les valves Trifecta et Trifecta GT sont des dispositifs de remplacement des valves cardiaques destinés à traiter les valves cardiaques aortiques natives ou prothétiques malades, endommagées ou défectueuses. La valve Trifecta de première génération a été approuvée pour la première fois en 2011. Elle n'est depuis plus commercialisée aux États-Unis. La valve Trifecta GT a été approuvée en 2016.

La FDA évalue régulièrement les rapports sur les effets indésirables et la littérature publiée afin de contrôler la sécurité et l'efficacité des dispositifs médicaux. La littérature publiée comprend une comparaison de la durabilité des valves Trifecta par rapport à d'autres valves péricardiques bovines disponibles sur le marché à différents moments après l'implantation. Les résultats de ces études suggèrent une incidence cumulative de SVD plus élevée et une absence de réintervention en raison de la SVD associée aux valves Trifecta. La littérature publiée comprend des résultats combinés pour les valves Trifecta et Trifecta GT, et les considérations relatives à la prise en charge des patients fournies par [Abbott](#) s'appliquent aux deux modèles de valves Trifecta.

La FDA a également reçu des rapports sur les dispositifs médicaux (RDM) qui décrivent une SVD précoce avec les valves Trifecta, avec des rapports montrant un pic du délai avant la SVD de trois à quatre ans après l'implantation. Les résultats rapportés comprennent l'explantation ou le remplacement chirurgical de la valve, l'intervention transcathéter valve-in-valve et, dans certains cas, le décès. La FDA reconnaît les limites des données des RDM, notamment le fait que l'incidence ne peut être déterminée à partir du système de signalement de la surveillance passive. Les rapports soumis à

la FDA ne sont qu'une source d'information parmi d'autres que la FDA utilise pour assurer la sécurité des dispositifs médicaux.

Mesures prises par la FDA

La FDA collabore avec le fabricant afin d'évaluer le problème et d'élaborer des stratégies supplémentaires de prise en charge des patients, le cas échéant.

La FDA continuera à surveiller la littérature et les rapports sur les effets indésirables liés à ce problème.

La FDA informera le public si de nouvelles informations ou recommandations importantes sont disponibles.

Signaler des problèmes à la FDA

La FDA encourage les prestataires de soins de santé à signaler tout effet indésirable (avéré ou supposé) lié à l'utilisation des valves Trifecta d'Abbott.

- Les rapports volontaires peuvent être soumis par l'intermédiaire de [MedWatch, le programme d'information sur la sécurité](#) et de signalement des effets indésirables de la FDA.
- Les fabricants de dispositifs médicaux et les services complémentaires doivent se conformer aux [réglementations applicables en matière de signalement concernant les dispositifs médicaux](#).
- Le personnel de santé employé par des établissements soumis aux [exigences de signalement des services complémentaires de la FDA](#) doit suivre les procédures de signalement établies par leur établissement.

Le signalement rapide des effets indésirables peut aider la FDA à identifier et à mieux comprendre les risques associés à ces dispositifs médicaux.

Ressources complémentaires

- D'Abbott : [Informations importantes concernant la SVD dans la famille de valves Trifecta](#)
[Clause de non-responsabilité concernant les liens externes](#)

Coordonnées

Si vous avez des questions concernant cette lettre, [veuillez contacter la Division of Industry and Consumer Education](#) (DICE).