



# PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

## Ważne informacje dotyczące SVD w rodzinie zaworów Trifecta

### Zastawka Trifecta™ i zastawka Trifecta™ z technologią Glide

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

27 lutego 2023

Do: Zespoły kardiologiczne i kardiochirurgiczne

Szanowni Państwo,

Firma Abbott przedstawia informacje dotyczące strukturalnego uszkodzenia zastawki (SVD)<sup>1</sup> związanego z rodziną wytwarzanych przez nią biologicznych zastawek serca Trifecta™. Niniejszy komunikat ma na celu zwiększenie świadomości w kwestii możliwości wczesnego wystąpienia SVD<sup>2</sup> oraz przedstawienie uwag dotyczących postępowania z pacjentami.

Zastawka Trifecta™ i zastawka Trifecta™ z technologią Glide™ (GT) tworzą rodzinę Trifecta i są trójpłatkowymi, stentowanymi zastawkami pozyskiwanymi z osierdzia bydlęcego, przeznaczonymi do wszczepienia nadpierścieniowego w pozycji aorty. Zastawki wytwarzane są przy użyciu obszytego stentu tytanowego z płatkami zamontowanymi na zewnątrz w celu uzyskania maksymalnego otwarcia zastawki i poprawy parametrów hemodynamicznych.<sup>3-4</sup> Zastawki są przeznaczone do zastąpienia chorej, uszkodzonej lub nieprawidłowo działającej naturalnej lub sztucznej zastawki aortalnej serca.

#### Częstość występowania i wynik kliniczny:

Firma Abbott monitoruje działanie wyrobów poprzez dane uzyskane w badaniach klinicznych, przeglądy literatury i zgłaszanie reklamacji. Ta część obejmuje wszystkie trzy źródła danych i podnosi świadomość najnowszej literatury poświęconej SVD.

**Dane z badań klinicznych:** Jako kontekst firma Abbott oceniła działanie i trwałość zastawki Trifecta w dwóch prospektywnych badaniach klinicznych (ClinicalTrials.gov, Identyfikator: NCT01593917 i NCT01256710) dla zastawki Trifecta pierwszej generacji oraz w trzecim prospektywnym badaniu klinicznym (NCT03016169) dla zastawki Trifecta GT. Parametry hemodynamiczne oceniane w pracowni echokardiograficznej wykazały brak gwałtownego wzrostu gradientów przez zastawkowych przez 10 lat po wszczepieniu u pacjentów z zastawką Trifecta pierwszej generacji.<sup>5</sup> Dane z badań klinicznych dotyczących zastawki Trifecta I generacji wykazały, że większość przypadków SVD wystąpiła po 5 latach od wszczepienia, ze szczytem występowania przypadającym po upływie 8 lat. W **Tabeli 1** przedstawiono wskaźniki trwałości zastawek Trifecta pierwszej generacji i Trifecta GT w stosunku do porównywanej zastawki z osierdzia wołowego.<sup>6</sup> Po upływie 8 lat od wszczepienia zastawka Trifecta pierwszej generacji wykazuje nieco mniejszą trwałość w stosunku do zastawki porównawczej.

**Tabela 1**

Prospektywne badania kliniczne	Okres wolny od SVD			Okres wolny od ponownej interwencji spowodowanej przez SVD		
	5 lat*	8 lat	10 lat	5 lat*	8 lat	10 lat
<b>Trwałość implantu</b>						
<b>Badanie poświęcone długoterminowej obserwacji zastawek Trifecta (LTFU) (NCT01593917)</b> 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
<b>Badanie poświęcone trwałości zastawek Trifecta (NCT01256710)</b> 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
<b>Badanie poświęcone obserwacji klinicznej zastawek Trifecta GT po wprowadzeniu na rynek (PMCF) (NCT03016169)</b> N=362	98,0%* N=152	ND	ND	99,2%* N=154	ND	ND
<b>Badanie poświęcone zastawkom porównawczym (NCT01171625)</b> N=258	99,1% N=202	90,1% N=62	ND	99,1% N=202	93,6% N=64	ND

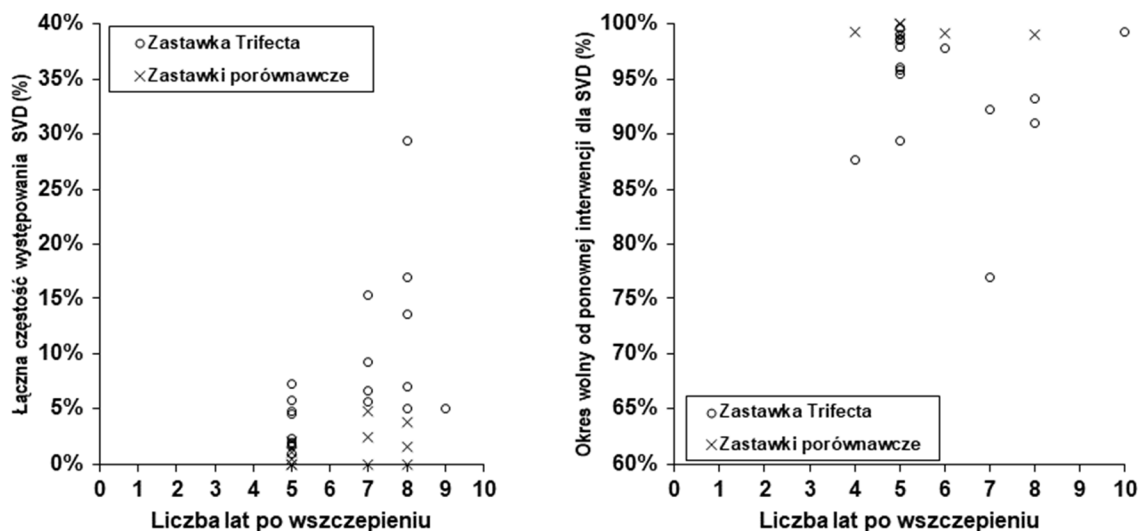
\* Dane dotyczące zastawki Trifecta GT zostały przedstawione po 4 latach od wszczepienia; badanie nadal trwa. Wszystkie inne dane przedstawione dla zastawki Trifecta pierwszej generacji i zastawki porównawczej dotyczą okresu 5 lat po wszczepieniu. LTFU = Długoterminowa obserwacja; PMCF = Obserwacja kliniczna po wprowadzeniu na rynek; N/A = niedostępne.

## Ważne informacje dotyczące SVD w rodzinie zaworów Trifecta

### Zastawka Trifecta™ i zastawka Trifecta™ z technologią Glide

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

**Najnowsza literatura:** W wyniku przeglądu piśmiennictwa dokonanego przez firmę Abbott, opublikowanego od roku 2020, zidentyfikowano 21 artykułów (Załącznik A) oceniających retrospektywnie wczesną ( $\leq 5$  lat) i średnioterminową (od 6 do 10 lat) trwałość zastawki Trifecta. W dwunastu z tych artykułów porównywano trwałość zastawki Trifecta z innymi dostępnymi na rynku zastawkami z osierdzia bydłowego, a w czterech (4) z tych artykułów zastosowano technikę PSM (Propensity Score Matching). Na **Ilustracji 1** przedstawiono wskaźniki trwałości zastawki Trifecta w porównaniu z zastawkami porównawczymi z przeglądu literatury, a każdy punkt danych (oznaczony literą „o” lub „x”) reprezentuje wyniki z jednej publikacji. W oparciu o przegląd literatury wydaje się, że wczesna i średnioterminowa łączna częstość występowania SVD jest większa, a okres wolności od wczesnej i średnioterminowej ponownej interwencji z powodu SVD w przypadku zastawki Trifecta jest krótszy. Podane wskaźniki SVD dla zastawki Trifecta nie są spójne z danymi pochodzącymi z prospektywnych badań klinicznych i wykazują większe zróżnicowanie pomiędzy ośrodkami medycznymi w porównaniu z zastawkami porównawczymi.



**Ilustracja 1: Wykres rozrzutu współczynników SVD z przeglądu literatury**

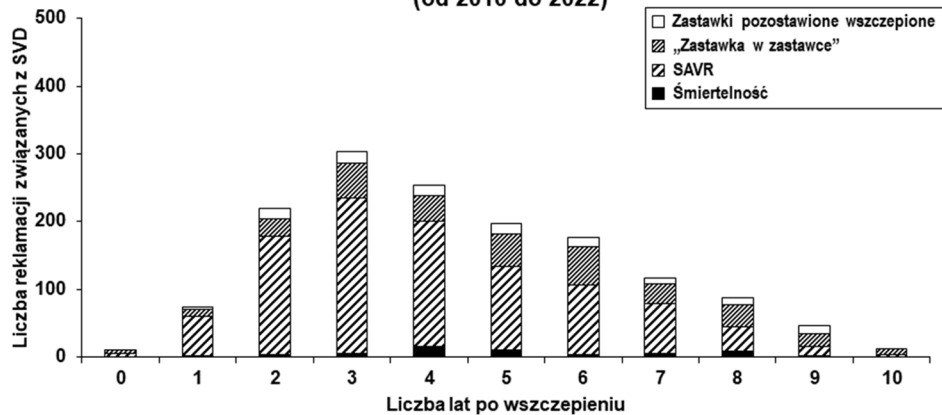
**Dane pochodzące z reklamacji:** Analiza reklamacji firmy Abbott wykazała, że większość przypadków wczesnego SVD, które występują w ciągu 5 lat po wszczepieniu, określa się jako niezwapnieniowe rozdarcie płata, natomiast większość przypadków późnego SVD, które występują po upływie ponad 5 lat po wszczepieniu, określa się jako włóknisto-zwapnieniowe SVD. Na **Ilustracji 2** przedstawiono histogram czasu do SVD na podstawie wszystkich zgłoszonych danych dotyczących reklamacji ze znanym czasem użytkowania implantu w podziale na różne wyniki kliniczne. Podczas gdy dane uzyskane w badaniach klinicznych wskazują na szczytowy czas do wystąpienia SVD wynoszący 8 lat, dane pochodzące z reklamacji wskazują na krótszy szczytowy czas do wystąpienia SVD, wynoszący od 3 do 4 lat. Z interpretacją danych zebranych w ramach nadzoru biernego poprzez zgłaszanie reklamacji wiążą się zasadniczo ograniczenia, które prawdopodobnie prowadzą do niedoszacowania liczby zdarzeń z powodu niedostatecznego zgłaszania.

## Ważne informacje dotyczące SVD w rodzinie zaworów Trifecta

### Zastawka Trifecta™ i zastawka Trifecta™ z technologią Glide

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

### Reklamacje związane z SVD dotyczące zastawki Trifecta na świecie (od 2010 do 2022)



**Ilustracja 2: Histogram czasu do SVD na podstawie reklamacji zgłoszonych na całym świecie**

SAVR = Chirurgiczna wymiana zastawki aortalnej; Valve-in-Valve = Przewodnikowy zabieg typu „zastawka w zastawce”

Podsumowując, najnowszy przegląd piśmiennictwa dotyczący zastawki Trifecta wskazuje na wyższą wczesną i średnioterminową skumulowaną częstość występowania SVD w stosunku do porównawczych zastawek z osierdzia wołowego. Chociaż dane te dotyczą przede wszystkim zastawki Trifecta pierwszej generacji, to dane z 4-letnich badań klinicznych zastawki Trifecta GT sugerują, że jej działanie i trwałość są porównywalne z zastawką Trifecta pierwszej generacji, w związku z czym poniższe zalecenia dotyczące postępowania z pacjentami mają zastosowanie do całej rodziny zastawek Trifecta.

### Uwagi dotyczące postępowania z pacjentami

Istotne klinicznie wczesne SVD pogorszy hemodynamiczne parametry zastawki; z tego względu przy wyborze zastawki Trifecta, potencjał wczesnego SVD powinien być zrównoważony w stosunku do korzyści hemodynamicznych<sup>3-5,7-8</sup> i omówiony z pacjentem.

Podczas wszczepiania zastawki Trifecta GT ważne jest, aby wszczepiać ją zgodnie z wytycznymi dotyczącymi doboru rozmiaru i obchodzenia się zawartymi w instrukcji obsługi.<sup>9-10, 29</sup>

Mając świadomość, że decyzje kliniczne są podejmowane wspólnie przez pracowników służby zdrowia i pacjentów, prosimy o rozważenie następujących kwestii po wszczepieniu zastawki:

- Pacjentom należy przypominać o konieczności zasięgnięcia porady lekarskiej w przypadku wystąpienia nowych objawów, takich jak duszność lub zmęczenie.
- Wstępne, pooperacyjne przekłatkowe badanie echokardiograficzne (TTE) zalecane jest u wszystkich pacjentów w okresie od 1 do 3 miesięcy po zabiegu wszczepienia zastawki, w celu oceny parametrów hemodynamicznych zastawki i czynności komór.
- Należy zaplanować coroczne wizyty kontrolne po upływie 1 roku od wszczepienia zastawki w celu oceny klinicznej, w tym TTE w celu oceny gradientów przez zastawkowych i stopnia niedomykalności zastawki.
- Pacjenci wykazujący zmiany objawów (np. duszność lub zmęczenie przy wysiłku) lub oznak (np. szmer) wskazujące na możliwość wystąpienia SVD powinni być poddani badaniu TTE.
- U pacjentów z dowodami na istotne hemodynamiczne SVD należy rozważyć, w porozumieniu z zespołem kardiologicznym, ewentualną interwencję na zastawce - bądź to chirurgiczną wymianę zastawki aortalnej (SAVR), bądź zabieg przewodnikowy, w zależności od indywidualnego ryzyka i korzyści dla danego pacjenta.



## **PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**

### **Ważne informacje dotyczące SVD w rodzinie zaworów Trifecta**

#### **Zastawka Trifecta™ i zastawka Trifecta™ z technologią Glide**

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

- Pacjenci, u których rozważa się zabieg typu „zastawka w zastawce”, powinni przejść planowanie przed zabiegiem z badaniami obrazowymi, aby zapewnić zminimalizowanie wszystkich potencjalnych zagrożeń związanych z zabiegiem, takich jak niedrożność naczyń wieńcowych. Należy pamiętać, że tytanowej ramy zastawki Trifecta GT nie można przerwać za pomocą balonika.

#### ***Działania, o podjęcie których prosi Państwa firma Abbott:***

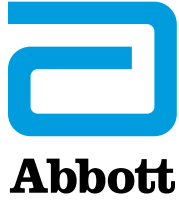
- Prosimy o uwzględnienie tych informacji w swojej praktyce i podzielenie się nimi z odpowiednimi pracownikami służby zdrowia (np. kardiochirurgami, kardiologami, lekarzami podstawowej opieki zdrowotnej) zaangażowanymi w opiekę nad pacjentami z wszczepionymi zastawkami z rodziny Trifecta w Państwa instytucji.
- Prosimy o wypełnienie i odesłanie dostarczonego formularza potwierdzenia.
- Prosimy o zgłaszanie firmie Abbott wszelkich incydentów związanych z wyrobem, niezależnie od zabiegu lub wyniku leczenia pacjenta.

Firma Abbott informuje o tej kwestii wszystkie kompetentne agencje regulacyjne. Prosimy o zgłaszanie wszelkich działań niepożądanych lub problemów z jakością doświadczanych podczas stosowania tych wyrobów lokalnemu przedstawicielowi firmy Abbott.

Dziękujemy Państwu za poświęcenie uwagi tej sprawie. Firma Abbott dokłada wszelkich starań, aby dostarczać wysokiej jakości wyroby i współpracować z Państwem w celu zapewnienia bezpieczeństwa każdemu pacjentowi. W razie ewentualnych pytań dotyczących tego powiadomienia prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Abbott.

Z poważaniem

Christopher Gallivan  
Wiceprezes oddziału ds. jakości  
Abbott Structural Heart



## **PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**

### **Ważne informacje dotyczące SVD w rodzinie zaworów Trifecta**

#### **Zastawka Trifecta™ i zastawka Trifecta™ z technologią Glide**

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

#### Bibliografia

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.



# PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

## Ważne informacje dotyczące SVD w rodzinie zaworów Trifecta

### Zastawka Trifecta™ i zastawka Trifecta™ z technologią Glide

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

#### Załącznik A, Odnosiniki do przeglądu piśmiennictwa

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, 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, Rüdiger, Zahra Alalawi, Stephanie Voss, Johannes Boehm, Markus Krane, and Ketj 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.