

## DISPOSITIVO ABBOTT MITRACLIP: POSIBILIDAD DE FALLAS EN EL BLOQUEO DEL CLIP - CARTA A LOS PROVEEDORES DE ATENCIÓN MÉDICA

Reporte de Seguridad No. 048  
Lunes, 24 de octubre de 2022

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), da a conocer a los profesionales de la salud y al público en general información de seguridad procedente de la página web de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. (FDA, por sus siglas en inglés) sobre dispositivo Abbott MitraClip: posibilidad de fallas en el bloqueo del clip - Carta a los proveedores de atención médica, el cual describe lo siguiente:

La FDA está alertando a los proveedores de atención médica sobre posibles fallas en el bloqueo del clip con los sistemas de administración de clips MitraClip fabricados por Abbott.

El 8 de septiembre de 2022, Abbott emitió una Notificación urgente de seguridad de dispositivos médicos para informar a los proveedores de atención médica sobre el problema. Se ha observado un aumento en la tasa de informes de fallas en el bloqueo del clip antes y después del despliegue del clip. Estos eventos parecen ocurrir en aproximadamente el 1,3 % de los procedimientos con MitraClip y se han observado con todos los modelos de dispositivos.

El riesgo potencial para los pacientes en caso de mal funcionamiento del bloqueo del clip incluye el tratamiento ineficaz de la regurgitación mitral (RM) y la posible necesidad de intervenciones adicionales que contribuya a aumentar los riesgos del procedimiento, como sangrado, complicaciones con la implantación de clips adicionales y tiempos de procedimiento más prolongados. La mayoría de los eventos de mal funcionamiento del bloqueo del clip notificados no se han asociado con resultados adversos para el paciente. Con base en los datos disponibles sobre fallas en el bloqueo del clip y los riesgos asociados, la FDA cree que los beneficios probables del dispositivo MitraClip continúan superando los riesgos probables para las indicaciones de uso aprobadas.

La FDA emite esta carta para asegurarse de que el profesional de salud esté al tanto del aviso de seguridad del fabricante y de las acciones recomendadas.

### **Recomendaciones:**

La FDA recomienda que los proveedores de atención médica:

- Revise el aviso de seguridad de Abbott para todos los sistemas de colocación de clips MitraClip.
- Tenga en cuenta el posible mal funcionamiento del bloqueo del clip antes o después de la implementación con este dispositivo.
- Lea y siga cuidadosamente las Instrucciones de uso y las recomendaciones proporcionadas en el aviso de seguridad de Abbott para ayudar a minimizar la posibilidad de que el clip no se trabe. Estos incluyen recomendaciones sobre los pasos del procedimiento para el posicionamiento del implante, las secuencias de bloqueo, el establecimiento del ángulo del brazo del clip, la preparación para la liberación del clip y evitar la fuerza y manipulación excesivas al desbloquear el clip durante la preparación del dispositivo y durante el procedimiento.
- Informe cualquier evento adverso o sospecha de evento adverso con MitraClip a la FDA, incluidos los eventos de mal funcionamiento del bloqueo del clip. Consulte la sección Informe de problemas a la FDA a continuación.

### **Antecedentes**

El sistema de colocación de clips MitraClip es un dispositivo de reparación de válvulas cardíacas diseñado para tratar la RM. MitraClip se aprobó por primera vez en 2013 para reducir la Insuficiencia Mitral (IM) en pacientes seleccionados:

- Cuyos síntomas significativos de RM sintomática e insuficiencia cardíaca se deban a anomalías de la válvula mitral (comúnmente conocida como RM primaria o degenerativa); y
- Cuyos riesgos para la cirugía de la válvula mitral son prohibitivos.

En 2019, se aprobó una nueva indicación para el dispositivo que incluye el tratamiento de pacientes con válvulas mitrales estructuralmente normales

que desarrollan síntomas de insuficiencia cardíaca e IM de moderada a grave o grave debido al agrandamiento del corazón izquierdo y a la función disminuida (comúnmente conocida como insuficiencia cardíaca secundaria o funcional RM) a pesar del tratamiento con terapia médica óptima.

MitraClip es actualmente el único dispositivo de reparación percutáneo (implantado a través de la piel sin cirugía abierta) aprobado en los Estados Unidos para tratar pacientes con RM.

### **Acciones de la FDA**

La FDA está trabajando con el fabricante para continuar evaluando los informes de fallas en el bloqueo del clip e identificar otros posibles factores contribuyentes y estrategias de mitigación. La FDA continuará monitoreando los informes de eventos adversos relacionados con el problema.

El aviso de seguridad de la empresa menciona lo siguiente:

### **NOTIFICACIÓN URGENTE DE SEGURIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS MitraClip y TriClip Delivery System(s)**

**Nombre comercial:** MitraClip™ G4 Clip Delivery System, MitraClip™ NTR/XTR Clip Delivery System, TriClip™ NT/XT Clip Delivery System, y TriClip™ G4 Clip Delivery System (consulte el Apéndice A para los números de modelos)

Abbott está compartiendo información sobre el uso de MitraClip™ y TriClip™ Delivery System(s). Abbott ha observado un incremento en las quejas relacionadas con el malfuncionamiento del bloqueo del Clip. Esta comunicación es para dar conocimiento, compartir las acciones que Abbott está tomando, y enfatizar los pasos relevantes de las Instrucciones de Uso (IFU) para ayudar en el funcionamiento óptimo del mecanismo de bloqueo del Clip.

Su inventario actual de producto puede ser utilizado con la guía descrita en los materiales adjuntados. No hay ninguna necesidad de devolver ningún producto a Abbott.

### **Descripción e Identificación del Incidente:**



El incremento de la tasa de informes es debido al fallo de los clips en el paso de “Establecimiento del ángulo final de los brazos del clip” (EFAA or Establish Final Arm Angle) y en situaciones de “Apertura del clip mientras está bloqueado” (COWL).

- EFAA es un paso del procedimiento donde el usuario intenta abrir intencionadamente un Clip bloqueado para verificar que el mecanismo de bloqueo se encuentra activo. Los pasos del EFAA se realizan durante la preparación del dispositivo y antes de la liberación del Clip; un fallo en el EFAA se produce si el clip se abre durante este paso de verificación.
- COWL se describe cuando el ángulo del brazo del Clip aumenta después de la liberación. En estos casos, los usuarios perciben una alteración en el seguro, resultando en un aumento del ángulo de los brazos del clip superior a 10 grados en relación al ángulo observado en la liberación. Este cambio en el ángulo del brazo después de la liberación puede ser identificado por fluoroscopia (vea un ejemplo en el Apéndice 1, Figura 1).

La tabla 1 muestra la tasa estimada de fallo en EFAA e informes de COWL en función del uso de MitraClip™ y TriClip™.

**Tabla 1: Tasa Global de los eventos reportados de MitraClip™ y TriClip™ sobre el uso estimado de clips**

Tasa Global	Tasa de Fallo de EFAA	Tasa de COWL
Febrero 2021-Enero 2022	0,50%	0,27%
Febrero 2022-Julio 2022	0,70%	0,48%

#### Riesgo Potencial para el Paciente:

La tabla 2 muestra los resultados y las tasas asociadas de fallo en EFAA y eventos observados de COWL durante procedimientos MitraClip™ y TriClip™.

**Tabla 2: Tasas observadas durante un procedimiento MitraClip™ y TriClip™ (Febrero 2022 – Julio 2022)**

Resultados en pacientes	Fallos Observados en EFAA	COWL Observado
Sin consecuencias para el paciente	0.72% del total de los implantes (91.4% de los casos de EFAA)	0.30% del total de los implantes (62.3% de los casos de COWL)
Recurrencia de IM/IT dentro del procedimiento	0.06% del total de los implantes (7.5% de los casos de EFAA)	0.17% del total de los implantes (35.1% de los casos de COWL)
Otros <sup>1</sup>	0.01% del total de los implantes (1.1% de los casos de EFAA)	0.01% del total de los implantes (2.6% de los casos de COWL)

Dependiendo del estado clínico, el tratamiento puede incluir tratamiento médico, uso de un clip adicional, técnica catheter snaring o cirugía vascular para retirar el clip embolizado, o cirugía no urgente de reemplazo/repación de la válvula.

En pacientes con Regurgitación Mitral (IM) o Regurgitación Tricúspide (IT) con múltiples comorbilidades y los cuales no son candidatos quirúrgicos, un procedimiento de MitraClip™ o TriClip™ sin éxito, la recurrencia severa de IM/IT, la embolización del dispositivo, o un daño del tejido puede conducir a la hospitalización, empeoramiento del fallo cardiaco congestivo, shock cardiogénico o muerte. Sin embargo, si bien ha habido un aumento reciente de los fallos reportados de EFAA y eventos de COWL, el éxito de los procesos agudos<sup>2</sup> permanece consistente con los datos históricos. Además, el fallo de EFAA o COWL generalmente no producen resultados adversos sobre el paciente. El COWL puede conducir a una disminución de la reducción de IM/IT lo cual es tratado frecuentemente con el uso de uno o más de un Clip adicional. Hay una baja incidencia del requerimiento de intervenciones adicionales, y:

- No se ha observado ninguna (0) conversión a cirugía abierta de forma inmediata como resultado de eventos de EFAA/COWL. El 0.49% de eventos de EFAA/COWL fueron finalmente convertidos en cirugías abiertas no urgentes en base a las decisiones clínicas del médico implantador, como el tratamiento de una IM/IT significativa.
- Las terapias con MitraClip™ y TriClip™ continúan dando un beneficio significativo para los pacientes, y el rendimiento permanece dentro de los niveles de riesgo previstos para estas terapias.

## Mecanismo del Clip y Qué hacer si ocurre el problema

Cuando el Clip está bloqueado, el diseño del mecanismo de bloqueo permite el acoplamiento completo de las Grippers a medida que estas empujan hacia abajo los brazos del Clip. La fuerza constante aplicada por las Grippers aseguran los velos dentro del Clip. Durante un evento COWL, el bloqueo se desliza dando lugar a que los brazos del clip se abran en un grado determinado. En cualquier caso, donde se observe una IM/IT residual después de la liberación del Clip, se debe considerar el uso de un segundo Clip y su implantación de acuerdo a las IFUs.

### Qué acción le pide Abbott que tome:

- Por favor lea atentamente esta carta al cliente y comparta esta información con el personal asociado con los procedimientos de MitraClip™ y TriClip™ en su organización.
- Por favor continúe siguiendo los pasos de las IFU ([eifu.abbottvascular.com](http://eifu.abbottvascular.com)) como se resumen en el Apéndice A. Se detallan los pasos más relevantes para ayudar en el funcionamiento óptimo del mecanismo de bloqueo del Clip, y por lo tanto reducir la probabilidad de que se produzca fallo de EFAA y COWL.
- Complete y devuelva el Formulario de Confirmación.
- Si ha transferido producto MitraClip™ o TriClip™ a otros centros, informe a éstos de esta notificación.
- Reporte todo incidente de producto, en referencia al procedimiento o resultados en el paciente, a Abbott. Cuando esté disponible, devuelva cualquier producto relacionado con un incidente a Abbott para su investigación.

### Qué acción está tomando Abbott:

- Abbott ha identificado una causa contribuyente de los eventos EFAA/COWL como un cambio en las propiedades del material de uno de los componentes del bloqueo del Clip. Abbott está trabajando en la producción de nuevos lotes con el proceso de fabricación actualizado y materias primas para mitigar los eventos EFAA/COWL.



- También se sabe que ciertas condiciones de uso pueden contribuir a eventos EFAA/COWL. De esta forma, Abbott está usando esta comunicación para enfatizar las secciones más relevantes de las IFU que pueden reducir la ocurrencia, a las que se hace referencia en el Apéndice A.

2 El éxito de procesos agudos se define como los casos con una implantación exitosa resultando en una IM de 2+ o menos reportado durante el procedimiento.

### Apéndice A:

Ejemplo de imagen

Se muestra un ejemplo de la apertura de un Clip a 17 grados.

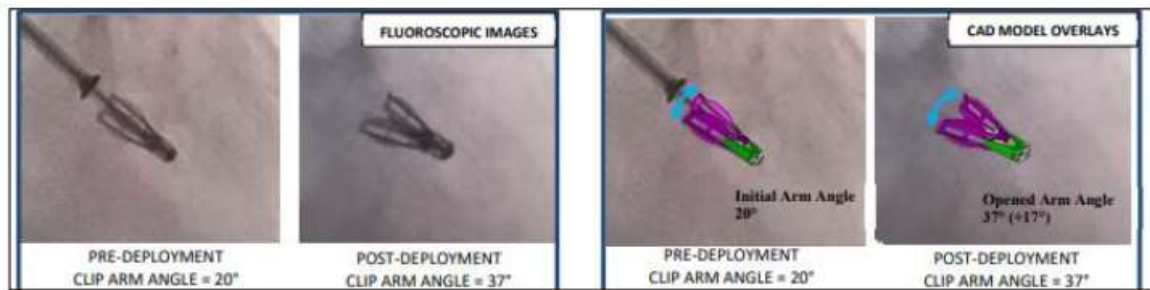


Figura 1: Imagen fluoroscópica de la apertura de un Clip mientras está bloqueado (COWL) en la liberación (izquierda) con un modelo CAD superpuesto (derecha).

### Pasos relevantes para el mecanismo de bloqueo del Clip

La siguiente información consiste en los pasos relevantes de las Instrucciones de Uso (IFU) y en los materiales de formación para médicos con explicaciones adicionales para ayudar en el funcionamiento óptimo del mecanismo de bloqueo del Clip.

1. Desbloquee el Clip durante la preparación del dispositivo y dentro del procedimiento
  - Haga girar la palanca de bloqueo hacia fuera y, a continuación, retraiga la palanca hasta que la marca de dicha palanca quede totalmente expuesta. Haga girar la palanca de bloqueo hacia dentro para alojarla.

- Advertencia: NO forzar la retracción de la palanca de bloqueo. Podría impedir el bloqueo o desbloqueo del Clip.
- Si el Clip no se desbloquea y los brazos del Clip no se abren visiblemente, utilizar las siguientes técnicas:
  - Deténgase y haga regresar el posicionador de los brazos (rueda blanca) a la posición neutra. Retraiga aún más (más allá de la línea azul) la palanca de bloqueo y, a continuación, antes de girar el posicionador de los brazos en dirección a “abrir”, gírelo en dirección a “cerrar” más de lo habitual. Avance la palanca de bloqueo lo suficiente para que la marca azul de dicha palanca quede totalmente expuesta.
  - Haga girar el posicionador de los brazos a la posición neutra y, a continuación, repita progresivamente la cantidad de giro del posicionador de los brazos en dirección “cerrar” seguido del giro en dirección “abrir”. Repítalo hasta que el clip se abra o hasta que ya no sea posible hacer girar el posicionador de los brazos en dirección “cerrar”. Haga avanzar la palanca de bloqueo lo suficiente para que la marca de dicha palanca quede totalmente expuesta.
  - Haga girar el posicionador de los brazos a la posición neutra, repita la cantidad de retracción de la palanca de bloqueo pasada la marca en incrementos de 5 mm y haga girar totalmente el posicionador de los brazos en dirección “cerrar” antes de hacerlo girar en dirección “abrir”, hasta que el clip se abra. Haga avanzar la palanca de bloqueo lo suficiente para que la marca de dicha palanca quede totalmente expuesta.

Explicación: una retracción forzada de la palanca de bloqueo conlleva una retracción de la palanca de bloqueo más allá de la marca azul de dicha palanca del bloqueo. Esto puede producir que inadvertidamente se deforme el Harness del bloqueo lo cual impide que el bloqueo funcione adecuadamente.

## 2. Posicionamiento del Sistema



- Colocación inicial en la Aurícula Izquierda: Situar el clip centrado sobre la válvula con respecto a las direcciones anterior- posterior y medial-lateral. En la Aurícula Derecha, situar el clip centrado sobre la válvula con respecto a direcciones aortica- posterior y septal-lateral. Alinear el clip para que el catéter de liberación del clip sea perpendicular al plano de la válvula.
- Posicionamiento final del Sistema: suba las grippers, desbloquee el clip y abra los brazos del clip a unos 180 grados. Ajuste el sistema para recolocar el clip según sea necesario. Haga girar la camisa del sistema de liberación para alinear los brazos del clip perpendicularmente a la línea de coaptación.
- Advertencia: Compruebe que los brazos del clip estén perpendiculares a la línea de coaptación. Si no lo hace, puede provocar la pérdida de la captura e inserción de la valva.

Explicación: si los brazos del clip no están perpendiculares a la línea de coaptación, o el Catéter de Liberación (CD) no está perpendicular al plano de la válvula durante la captura de los velos, una tensión asimétrica de las valvas puede resultar en una rotación tras la liberación del clip y/o un potencial incremento de la IM/IT. La rotación del clip puede interpretarse como un cambio en el ángulo del brazo del clip.

### 3. Secuencia de bloqueo del Clip (Después de una captura de los velos satisfactoria)

- Cierre el clip hasta que el ángulo de los brazos del clip sea de aproximadamente 60 grados. Libere la tensión del CD y fije el tornillo del CD.
- Después de verificar la inserción de los velos y confirmar que la captura es satisfactoria, bloquee el clip y cierre lentamente el clip justo hasta que los velos coapten y la IM/IT se reduzca lo suficiente.

Explicación: después de la captura de los velos y la confirmación de la inserción, bloquee el clip cuando el ángulo de los brazos del clip se encuentre en un ángulo  $>60$  grados para asegurar que haya suficiente espacio para que el harness se ubique y así el clip quede bloqueado. Una

adecuada inserción de los velos es necesaria para mantener los velos en el clip.

#### 4. Establecimiento del ángulo final de los brazos (EFAA)

- Con la palanca de bloqueo totalmente avanzada, y con el posicionador de los brazos en posición neutra (observe la orientación de la línea azul del posicionador de los brazos), haga girar el posicionador de los brazos 1 vuelta en dirección “abierto” (compruebe que la línea azul haya regresado a su orientación original). Los brazos del clip se pueden abrir ligeramente ( $\sim 5^\circ$ ) y después permanecer en una posición estable.
- Si observa la apertura continua de los brazos del clip, compruebe de nuevo que la palanca de bloqueo esté totalmente avanzada. Cierre los brazos del clip y establezca de nuevo el ángulo final de los brazos.
- Advertencia: No hacer girar el posicionador de los brazos más de 1 vuelta en dirección “abrir” desde la posición neutra. Si se hace girar el posicionador de los brazos más allá de 1 vuelta desde la posición neutra, se puede abrir el clip u ocasionar daños al dispositivo, lo que a su vez podría provocar que el clip quedara inservible y podría producir una embolización y/o requerimiento de una intervención quirúrgica.
- Si el fallo para establecer el ángulo final de los brazos continúa y el bloqueo del clip no se mantiene, no continúe con los pasos de la liberación y reemplace el Sistema de Liberación del Clip.

#### 5. Extracción de la línea de bloqueo

- Evaluación del clip antes de su liberación: Compruebe que el handle del Sistema de Liberación del Clip esté bien fijado, establezca el ángulo final de los brazos (EFAA), Haga girar el posicionador de los brazos hasta el lado “cerrado” de la posición neutra.
- Paso 1 del despliegue: extracción de la línea de bloqueo: Mientras sujeta los extremos de la línea de bloqueo, retire el

tapón de la palanca de bloqueo y el anillo de plástico. Desenvuelva los dos extremos de la línea de bloqueo hacia la izquierda. Separe los extremos de la línea de bloqueo y retire la cubierta de plástico de las líneas de forma que no haya recodos ni nudos. Sujete uno de los extremos libres de la línea de bloqueo, compruebe que la línea se mueve libremente y extraiga lentamente la línea de bloqueo. Tire de la línea de bloqueo de forma coaxial a la palanca de bloqueo. Si nota resistencia, deténgase y tire del otro extremo libre para extraer la línea de bloqueo. • Realice el EFAA.

Explicación: cuando se extrae la línea de bloqueo, el mecanismo de bloqueo puede interrumpirse y puede causar que los brazos del clip se abran. Al girar el posicionador de los brazos hasta el lado “cerrado” desde la posición neutra, se tira de los brazos del clip en la dirección de cierre, lo cual previene que los brazos del clip se abran durante la extracción de la línea de bloqueo. Por lo tanto, después de la extracción de la línea de bloqueo, EFAA confirma que el clip no se desbloqueó durante la extracción de la línea de bloqueo.

### **Números de modelos de MitraClip™ G4 Clip Delivery System y MitraClip™ NTR/XTR Clip Delivery System**

Todos los lotes de MitraClip™ se encuentran en el alcance de esta Notificación de Seguridad.

<b>Referencia</b>	<b>Descripción del producto</b>	<b>GTN/UDI</b>
CDS0702-NT	MitraClip G4 Clip Delivery System NT CE	08717648230950
CDS0702-NTW	MitraClip G4 Clip Delivery System NTW CE	08717648230974
CDS0702-XT	MitraClip G4 Clip Delivery System XT CE	08717648230998

CDS0702-XTW	MitraClip G4 Clip Delivery System XTW CE	08717648231018
CDS0704-NT	MitraClip G4 CDS NT REPAIR-MR Clinical	08717648234576
CDS0704-NTW	MitraClip G4 CDS NTW REPAIR-MR Clinical	08717648234590
CDS0704-XT	MitraClip G4 CDS XT REPAIR-MR Clinical	08717648234583
CDS0704-XTW	MitraClip G4 CDS XTW REPAIR-MR Clinical	08717648234606
CDS0705-NT	MitraClip G4 Clip Delivery Sys NT ROW	08717648288616
CDS0705-NTW	MitraClip G4 Clip Delivery Sys NTW ROW	08717648288630
CDS0705-XT	MitraClip G4 Clip Delivery Sys XT ROW	08717648288623
CDS0705-XTW	MitraClip G4 Clip Delivery Sys XTW ROW	08717648288647
CDS0701-NT	MitraClip G4 Clip Delivery System NT US	08717648230943
CDS0701-NTW	MitraClip G4 Clip Delivery System NTW US	08717648230967
CDS0701-XT	MitraClip G4 Clip Delivery System XT US	08717648230981
CDS0701-XTW	MitraClip G4 Clip Delivery System XTW US	08717648231001
CDS0601-NTR	MitraClip NTR Clip Delivery System US	08717648226342
CDS0601-XTR	MitraClip XTR Clip Delivery System US	08717648226366
CDS0602-NTR	MitraClip NTR Clip Delivery System CE	08717648226359
CDS0602-XTR	MitraClip XTR Clip Delivery System CE	08717648226373

## Números de modelos de TriClip™ G4 Delivery System y TriClip™ NT/XT Clip Delivery System

Todos los lotes de TriClip™ se encuentran en el alcance de esta Notificación de Seguridad.

Referencia	Descripción del producto	GTN/UDI
TCDS0202-NT	TriClip NT Clip Delivery Sys CE	08717648229985
TCDS0202-XT	TriClip XT Clip Delivery Sys CE	08717648229978
TCDS0205-NT	TriClip NT Clip Delivery Sys ROW	08717648288692
TCDS0205-XT	TriClip XT Clip Delivery Sys ROW	08717648288708
TCDS0302-NT	TriClip G4 NT Delivery System CE	08717648334238
TCDS0302-NTW	TriClip G4 NTW Delivery System CE	08717648334252
TCDS0302-XT	TriClip G4 XT Delivery System CE	08717648334245
TCDS0302-XTW	TriClip G4 XTW Delivery System CE	08717648334269
TCDS0305-NT	TriClip G4 NT Delivery System ROW	08717648334313
TCDS0305-NTW	TriClip G4 NTW Delivery System ROW	08717648334337
TCDS0305-XT	TriClip G4 XT Delivery System ROW	08717648334320
TCDS0305-XTW	TriClip G4 XTW Delivery System ROW	08717648334344

## SITUACIÓN EN EL ECUADOR

En Ecuador, existe registro sanitario vigente asociado al dispositivo médico objeto de la notificación de seguridad por el Fabricante Abbott; en ese sentido los Titulares/Solicitantes de Registro Sanitario actuarán en concordancia con la Normativa legal vigente en relación a la información de seguridad.

Adicionalmente la Arcsa emite las siguientes recomendaciones para establecimientos de salud y farmacéuticos:

#### PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD:

- Verificar si en su institución se utilizan los dispositivos médicos objeto de la notificación urgente de seguridad del fabricante.
- Contactar con el proveedor del producto involucrado para efectuar las recomendaciones específicas para la utilización del producto determinadas por el fabricante.
- Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a los productos objeto de la acción de seguridad del fabricante al Centro Nacional de Farmacovigilancia, como está establecido en la Normativa legal vigente.

#### PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS:

- Efectuar la trazabilidad de los productos afectados y dar inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
- Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a los productos objeto de la acción de seguridad del fabricante al Centro Nacional de Farmacovigilancia, como está establecido en la Normativa legal vigente.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Arcsa invita a informar sobre cualquier sospecha de incidente o evento adverso asociado a productos de uso y consumo humano, a través del correo electrónico: [farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec](mailto:farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec)

La información proporcionada será estrictamente confidencial.

#### Referencia:

- <https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/abbott-mitraclipdevice-potential-clip-lock-malfunctions-letter-health-care-providers>