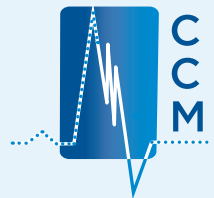


Terapia CCM[®]

Un procedimiento de implante que está diseñado para mejorar la función cardíaca y reducir los síntomas de insuficiencia cardíaca.¹



“ Sigo teniendo dificultades con los síntomas de insuficiencia cardíaca a pesar de tomar distintos medicamentos. Siento que no tengo suficiente energía para hacer las actividades que disfruto hacer a diario. ”



Aproximadamente 5,7 millones de personas tienen insuficiencia cardíaca en los Estados Unidos.

La insuficiencia cardíaca puede empezar de forma repentina y provocarle síntomas de inmediato, o puede empezar de forma lenta y pasar desapercibida por algún tiempo. Algunos pacientes no se dan cuenta de que tienen insuficiencia cardíaca porque creen que los síntomas son solo por la edad. La afección suele comenzar después de algún tipo de lesión en el corazón (como un infarto) y, con el tiempo, el esfuerzo adicional que debe hacer el corazón hace que la enfermedad empeore progresivamente. El corazón puede verse afectado de dos maneras: puede debilitarse y perder la capacidad de bombear suficiente cantidad de sangre en cada latido o puede volverse más rígido y no llenarse de sangre adecuadamente antes de cada latido. En cualquiera de los dos casos, el corazón puede alcanzar el punto en el que no puede bombear suficiente cantidad de sangre a los órganos y tejidos del cuerpo. Cuando el organismo no obtiene suficiente cantidad de sangre, no puede obtener un suministro adecuado de oxígeno y nutrientes, y empiezan a aparecer los síntomas.

Los síntomas pueden incluir:

- Dificultad para respirar
- Fatiga y debilidad
- Hinchazón en el abdomen o las extremidades inferiores
- Rápido aumento de peso por retención de líquidos

El generador de impulsos implantable (IPG) OPTIMIZER® es un dispositivo programable que administra impulsos eléctricos al músculo cardíaco.

La terapia **CCM**®, o modulación de la contractilidad cardíaca, fue diseñada para aumentar la contractilidad (contracción) del corazón y mejorar la calidad de vida. Los impulsos eléctricos se administran al tejido cardíaco en momentos específicos a lo largo del día y está comprobado que muestran beneficios en pacientes con clase funcional III de la NYHA, con una fracción de eyección de entre 25 % y 45 %, en ritmo sinusal normal y que no son candidatos para la terapia de resincronización cardíaca.

Seguridad de Optimizer®

En más de **800** pacientes que participaron en estudios aleatorizados, además de **4.500** pacientes en registros y uso regular, **CCM**® demostró ofrecer beneficios significativos a los pacientes con insuficiencia cardíaca. **CCM**® reduce los síntomas provocados por la insuficiencia cardíaca y mejora la calidad de vida de los pacientes con clase funcional III de la NYHA y una FEVI de entre 25 % y 45 %.

El Optimizer® fue el primer dispositivo terapéutico alternativo para determinados pacientes con clase funcional III de la NYHA que permanecen sintomáticos a pesar de la terapia médica dirigida por pautas (GDMT) y que no son candidatos para la terapia de resincronización cardíaca (CRT).

Descripción general del procedimiento de implante de CCM®

El IPG Optimizer® se implanta mediante un procedimiento mínimamente invasivo (normalmente con anestesia local) a cargo de un cardiólogo u otro implantador calificado.

Esto es lo que sucede durante el procedimiento.⁴

1



Para implantar el Optimizer® el médico le hace una pequeña incisión en la parte superior del tórax (justo debajo de la clavícula) y crea un "bolsillo" donde se colocará el dispositivo.

2



Un electrodo es un cable aislado que en un extremo está conectado al generador de impulsos y el otro se coloca contra la pared central (tabique) del corazón. El electrodo administra impulsos eléctricos al corazón cuando este no está "excitable" o capaz de aceptar una señal. Esta energía que se administra al "músculo cardíaco" está diseñada para aumentar la contractilidad o fuerza del latido del corazón.

3



Este procedimiento se realiza con anestesia local y usted estará despierto durante el procedimiento de implante. Los pacientes que reciben el dispositivo Optimizer® normalmente quedan internados una noche en el hospital y al día siguiente vuelven a casa.

4



Podrá volver a su rutina diaria después de unos días. El médico le dirá si debe tomarse más tiempo para volver a sus actividades habituales. No debe levantar peso ni tirar con fuerza durante algunas semanas. Es posible que se le indique limitar el movimiento del brazo del lado en el que se le colocó el Optimizer®, según la preferencia del médico.

5



Una vez que vuelva a casa, debe cargar el dispositivo Optimizer una vez por semana. Se le entregará un dispositivo cargador. Es muy fácil e incluso puede hacerlo mientras está sentado en su silla favorita, mirando un programa de televisión. Simplemente colóquelo sobre el dispositivo y empezará a cargarse.



¿La terapia CCM® es adecuada para usted?

Preguntas para ayudar a determinar si la terapia **CCM®** es adecuada para usted o para un ser querido.

¿El médico le dijo que su corazón está debilitado o está fallando y le recetó medicamentos?

¿Alguna vez tuvo alguno de los siguientes síntomas?

- Dificultad para respirar
- Problemas para subir escaleras
- Fatiga o cansancio durante el día
- Hinchazón en las piernas

¿Los síntomas hacen que le cueste hacer sus actividades diarias normales?

¿Tiene una fracción de eyección (una medición de la eficiencia de bombeo del corazón) de entre el 25 % y 45 %?

Si respondió que sí a la mayoría de estas preguntas, la terapia **CCM®** puede ser adecuada para usted o su ser querido.

*Tenga en cuenta que, si usted tiene una fibrilación/aleteo auricular permanente o persistente antiguo, o una válvula tricúspide mecánica, o tiene problemas de acceso vascular (no se puede obtener o implantar los electrodos) entonces es posible que la **CCM®** no sea una solución adecuada para usted.*

Visite nuestro sitio web en <https://ccm.impulse-dynamics.com> para averiguar si la **CCM®** es adecuada para usted y para ponerse en contacto con un médico que pueda responderle sus preguntas.

Para obtener más información, visite nuestro sitio web en impulse-dynamics.com o comuníquese con nosotros al 856-642-9933.

1 Campbell CM, Kahwash R, & Abraham WT. Optimizer Smart in the treatment of moderate-to-severe chronic heart failure. *FutureCardiol.* 16(1), 13-25 (2020)

2 Creaser JW, DePasquale EC, Vandenbogaart E, Rourke D, Chaker T, Fonarow GCL. Team-Based Care for Outpatients with Heart Failure. *Heart Failure Clin* 11 (2015) 379-405.

3 Bruckhorst CB, Shemer I, Mika Y, Ben-Haim SA, Burkhoff D. Cardiac contractility modulation by nonexcitatory currents: studies in isolated cardiac muscle. *Eur J Heart Fail* 2006; 8:7e15

4 Kuschyk J, Kloppe A, Schmidt-Schweda S, Bonneimer H, Rouso B, Röger S. Cardiac Contractility Modulation: A Technical Guide for Device Implantation. *Rev Cardiovasc Med.* 2017;18(1):1-13.

Indicaciones de uso: El sistema Optimizer®, que administra la terapia CCM®, está indicado para mejorar la prueba de caminata de 6 minutos, la calidad de vida y el estado funcional de pacientes con insuficiencia cardíaca de clase funcional III de la NYHA que permanecen sintomáticos a pesar de la terapia médica dirigida por pautas, que tienen un ritmo sinusal normal, que no son candidatos para la CRT y que tienen una fracción de eyección del ventrículo izquierdo de entre 25 % y 45 %.

© Impulse Dynamics. Todos los derechos reservados.

 **IMPULSE**
DYNAMICS
Hope is Here

ID-A155-US-es Rev 01