

Una nueva oportunidad para intervenir más temprano

Si su médico le ha diagnosticado insuficiencia cardíaca con insuficiencia mitral funcional (IMF), es posible que usted cumpla los requisitos para participar en el **Ensayo EMPOWER** con el dispositivo experimental *Carillon Mitral Contour System*®, una nueva terapia destinada a ayudar a personas que tengan cualquier tipo de IMF. La terapia está diseñada para tratar la causa subyacente de la insuficiencia cardíaca y su progresión, con la finalidad de mejorar la supervivencia y la calidad de vida.

Hable con el médico para saber más sobre el **Ensayo EMPOWER** y el dispositivo *Carillon Mitral Contour System*, que se ha diseñado para tratar los síntomas y las causas subyacentes de la IMF.



Para obtener más información sobre el **Ensayo EMPOWER** y la terapia *Carillon*, escanee este código QR o visite www.cardiacdimensions.com/patients-empower-study/



5540 Lake Washington Blvd. NE | Kirkland, WA 98033
www.cardiacdimensions.com

©2026 Cardiac Dimensions. Todos los derechos reservados.

PRECAUCIÓN: Estados Unidos: Dispositivo experimental. Las leyes federales (o estadounidenses) permiten su uso únicamente con fines investigativos. Canadá: Dispositivo experimental. Apto para ser utilizado únicamente por investigadores capacitados. Cardiac Dimensions, Carillon y Carillon Mitral Contour System son marcas registradas de Cardiac Dimensions Pty Ltd. El dispositivo Carillon Mitral Contour System cuenta con el marcado CE (0344) y está disponible para su venta en Europa y otros países.
USCRB-23-033v3

EMPOWER TRIAL

Una oportunidad de tratamiento experimental mínimamente invasivo para personas con insuficiencia cardíaca e insuficiencia mitral funcional (IMF) de leve a grave

Los desafíos de vivir con la insuficiencia cardíaca y la insuficiencia mitral funcional (IMF)

Como alguien que tiene insuficiencia cardíaca vinculada a la insuficiencia mitral funcional, quizás le preocupe la progresión de esta enfermedad y los efectos en su calidad de vida. Quizás se le dificulten actividades cotidianas sencillas, como preparar comidas, visitar a amigos o incluso caminar de una habitación a otra. Usted no está solo/a: más de 20 millones de personas del mundo entero padecen de insuficiencia cardíaca, y esta cifra está aumentando con rapidez.

Este problema está asociado al aumento de tamaño de la cavidad cardíaca izquierda, lo cual puede disminuir la eficiencia del bombeo de su corazón así como empeorar las fugas de la válvula. Esto, a su vez, debilita el bombeo aún más. Esto se denomina insuficiencia mitral funcional (IMF), y puede empeorarle los síntomas. Por ejemplo, quizás tenga:

- Dificultad para respirar o tos
- Fatiga (sensación de cansancio o agotamiento)
- Sonidos cardíacos anormales (detectados con un estetoscopio)
- Palpitaciones o latidos acelerados
- Pies o tobillos hinchados
- Aturdimiento

Cómo funciona el dispositivo *Carillon Mitral Contour System*

El dispositivo experimental *Carillon Mitral Contour System* es una terapia mínimamente invasiva.

El dispositivo experimental *Carillon*® se implanta permanentemente —mediante una técnica no quirúrgica con catéter— en el seno coronario, una vena fuera del corazón que está al lado de la válvula mitral. Durante el procedimiento, el dispositivo *Carillon* se sujeta alrededor de la válvula mitral. Está diseñado para cumplir dos funciones: reducir la insuficiencia mitral funcional (fuga) y, a la larga, reducir el tamaño del ventrículo izquierdo dilatado. Este enfoque es diferente al de cualquier otro tratamiento disponible, ya que su

¿Qué otras opciones de tratamiento hay?

Las personas con insuficiencia cardíaca e IMF generalmente disponen de escasas opciones de tratamiento. Las opciones existentes comprenden manejo médico para pacientes en etapas tempranas, e intervenciones quirúrgicas para quienes se encuentren en etapas avanzadas. Consulte con su médico sobre las posibles alternativas de tratamiento antes de comprometerse a participar en el **Ensayo EMPOWER**.



Para obtener más información sobre el **ensayo EMPOWER** y la terapia *Carillon*, escanee este código QR o visite www.cardiacdimensions.com/patients-empower-study/

objetivo es disminuir los síntomas de la IMF y además mejorar el funcionamiento del corazón con el tiempo.

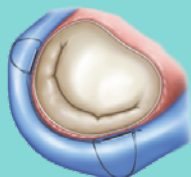
El dispositivo experimental *Carillon* se ha evaluado en diversos estudios de seguridad y en un estudio enmascarado, aleatorizado y controlado de forma simulada; estos demostraron que las personas tratadas con la terapia *Carillon* además de medicamentos para la insuficiencia cardíaca tuvieron más posibilidades de disminuir su insuficiencia mitral funcional y el tamaño del ventrículo izquierdo que quienes solo tomaron medicamentos. La terapia *Carillon* ha estado a la venta en el comercio en Europa desde 2012; sin embargo, es un dispositivo experimental en Estados Unidos y Canadá.

El procedimiento generalmente lleva alrededor de una hora y se realiza en una sala de cateterismos.

ANTES de la
terapia *Carillon*



DESPUÉS de la
terapia *Carillon*



¿Quiénes pueden participar en el Ensayo EMPOWER?

Un médico del estudio evaluará si usted cumple los criterios de elegibilidad, tales como:

- Tener un diagnóstico de insuficiencia cardíaca e IMF de leve a grave.
- Tener síntomas de insuficiencia cardíaca (como dificultad para subir escaleras) y necesitar medicamentos para la enfermedad.
- No tener ningún otro dispositivo implantado en el seno coronario. Sin embargo, si usted tiene un marcapasos de resincronización cardíaca (CRT, por sus siglas en inglés) con una derivación situada en el seno coronario, quizás aún sea elegible para el estudio. Le rogamos que consulte con su médico.
- No haber estado hospitalizado/a por insuficiencia cardíaca en los últimos 30 días.
- No participar en ningún otro ensayo sobre la insuficiencia cardíaca.
- Si los criterios anteriores se aplican a su caso en términos generales, quizás usted cumpla los requisitos para participar en el **Ensayo EMPOWER**.

El **Ensayo EMPOWER** es un estudio enmascarado, aleatorizado y controlado de forma simulada; esto significa que los participantes del estudio estarán en uno de dos grupos: los tratados con la terapia *Carillon* y los que no la reciban, pero sigan tomando sus medicamentos. Usted no sabrá a cuál grupo pertenece durante el estudio.

Si cumpla los requisitos, ¿qué pasará después?

Primero le explicarán a fondo el estudio y usted tendrá la oportunidad de hacer todas las preguntas que quiera sobre el estudio, la terapia y los requisitos de seguimiento. Si entiende bien de qué se trata el estudio y le interesa participar, tendrá que dar su consentimiento para hacerlo. A continuación el médico le hará otras evaluaciones, y se tomará una determinación final sobre su capacidad para participar.

Podrá seguir recibiendo otros tratamientos mientras participe en el ensayo.

Seguimiento clínico

Si da su consentimiento para participar en el estudio, se le dará seguimiento por hasta 5 años. Luego del procedimiento, usted acudirá a las visitas de seguimiento con el médico del estudio según los requisitos del estudio, para que le hagan las evaluaciones necesarias.

Si usted está en el grupo de control, puede que pase a ser elegible para recibir la terapia *Carillon* después de su visita de seguimiento inicial del mes 24 o una vez que se den a conocer las asignaciones de todos los participantes (lo que ocurra primero).