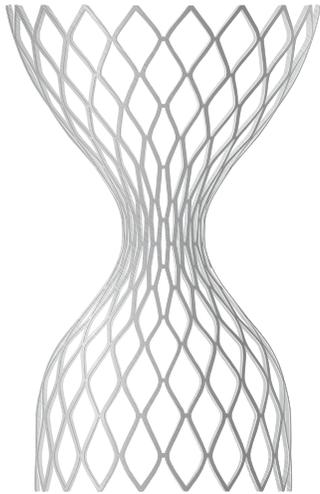


# SHOCKWAVE REDUCER

## PROPORCIONA UN ALIVIO MUY NECESARIO A LOS PACIENTES CON ANGINA REFRACTARIA



**Millones de pacientes padecen dolor de angina**, que a menudo es un síntoma de arteriopatía coronaria, cuando la acumulación de placa tiene lugar en las arterias que suministran sangre rica en oxígeno al corazón, lo que obliga al corazón a trabajar más intensamente. Muchos de estos pacientes pueden aliviar su angina mediante la revascularización lograda con una intervención o cirugía coronarias. Sin embargo, el 25-40 % sigue sufriendo angina refractaria incluso después de una revascularización satisfactoria.<sup>1,2</sup>

Además, la angina sin arterias coronarias obstructivas (ANOCA) se reconoce cada vez más y puede afectar a casi un tercio de los pacientes sometidos a angiografía coronaria invasiva por sospecha de arteriopatía coronaria. Estos pacientes no tienen acumulación de placa como causa de su angina, y actualmente tienen pocas opciones.<sup>3,4</sup>

Sin embargo, ahora hay disponible una opción de tratamiento de primera clase: **El Shockwave™ Reducer es una tecnología innovadora diseñada para tratar los síntomas de angina refractaria mediante la creación de un estrechamiento permanente y controlado del seno coronario.**

## DISEÑADO ESPECÍFICAMENTE PARA EL TRATAMIENTO DE LA ANGINA

**El Reducer es un dispositivo pequeño, expandible con balón y con forma de reloj de arena que crea un estrechamiento en el seno coronario.**

El aumento resultante de la contrapresión redistribuye la sangre en el miocardio isquémico para ayudar a reducir los síntomas de angina.

Antes del Reducer, había pocas opciones para el tratamiento de la angina refractaria.<sup>5,6</sup> Ahora los pacientes y los médicos cuentan con una opción de tratamiento eficaz e innovadora, diseñada para mejorar la perfusión al miocardio isquémico.

### Catéter balón Pebax™ de luz doble

Para permitir un hinchado controlado del balón

### Forma de reloj de arena

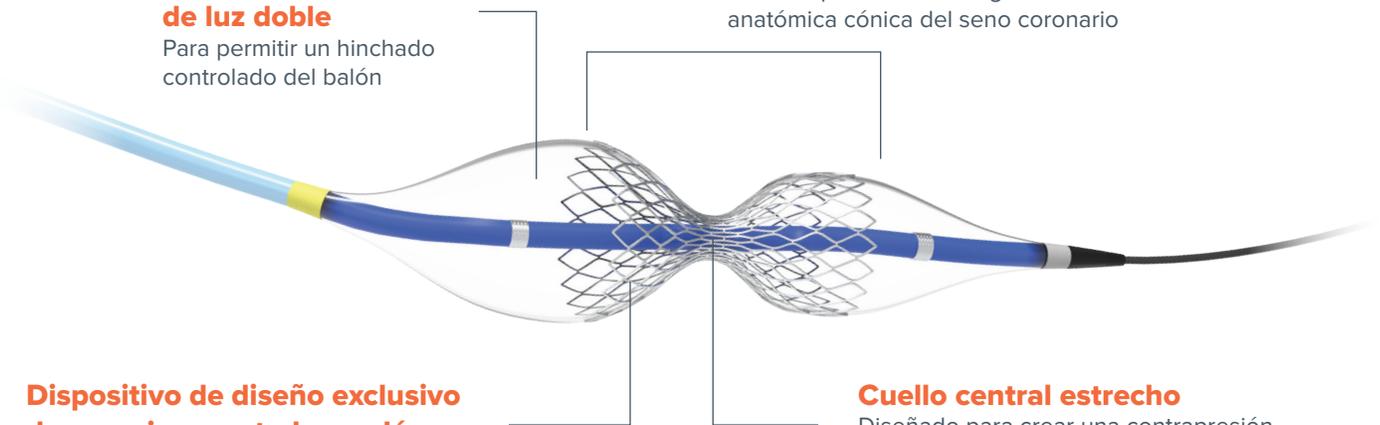
Para adaptarse a la configuración anatómica cónica del seno coronario

### Dispositivo de diseño exclusivo de una pieza cortada con láser

Para mantener la permeabilidad vascular y la estabilidad del dispositivo

### Cuello central estrecho

Diseñado para crear una contrapresión pensada para redistribuir el flujo sanguíneo en el miocardio isquémico



# SEGURIDAD Y EFICACIA PROBADAS PARA TRATAR LA ANGINA REFRACTARIA

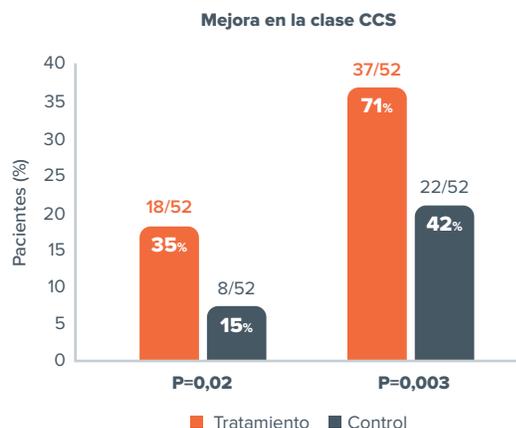
## ENSAYO SIMULADO PROSPECTIVO, ALEATORIZADO Y CONTROLADO COSIRA<sup>7</sup>

El ensayo COSIRA incluyó a 104 pacientes con angina de clase III o IV de la Canadian Cardiovascular Society (CCS) e isquemia miocárdica que no eran aptos para la revascularización. El ensayo demostró que los pacientes que recibieron el dispositivo Reducer lograron una mejora estadísticamente significativa de los síntomas de angina y la calidad de vida respecto a los pacientes de un grupo de control simulado.

**El 71 % de los pacientes** mejoró 1 o más clases de angina CCS a los 6 meses.

**El 35 % de los pacientes** mejoró 2 o más clases de angina CCS a los 6 meses.

La calidad de vida mejoró **17,6 puntos** en los pacientes que recibieron el implante, frente a 7,6 puntos en los pacientes del grupo de control (mejora en una escala de 100 puntos, 17,6 frente a 7,6 puntos; P=0,03).



## ESTUDIO POSCOMERCIALIZACIÓN PROSPECTIVO MULTICÉNTRICO DEL REDUCER I<sup>8</sup>

Las visitas al servicio de urgencias en un plazo de 12 meses disminuyeron significativamente en términos de visitas por paciente, y el número total de visitas al servicio de urgencias disminuyó un 65,6 %.

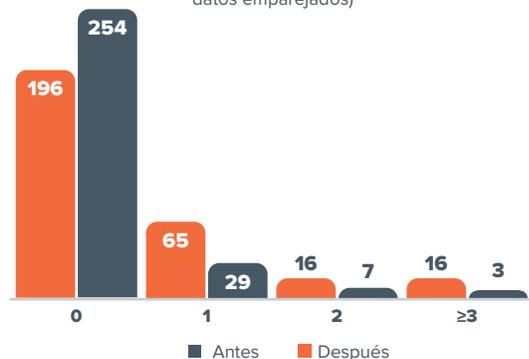
### ANTES de la implantación del Reducer

- 33,1 % (97/293) con visita al servicio de urgencias
- 192 visitas al servicio de urgencias en total
- 0,66±2,13 visitas por paciente

### DESPUÉS de la implantación del Reducer

- 13,3 % (39/293) con visita al servicio de urgencias
- 66 visitas al servicio de urgencias en total
- 0,23±1,01 visitas por paciente (p<0,0001)\*

Número de visitas al servicio de urgencias por paciente (p<0,0001 sobre la base de la prueba de Wilcoxon para datos emparejados)



\*Basado en la prueba de Wilcoxon para datos emparejados.

## EL REDUCER PUEDE SER UNA OPCIÓN DE TRATAMIENTO PARA LOS PACIENTES:

- Con angina de pecho refractaria e indicios objetivos de isquemia miocárdica reversible.
- No aptos o de alto riesgo para la revascularización mediante injerto de derivación arterial coronaria (CABG) o mediante intervención coronaria percutánea (ICP) inicial o adicional.
- No aptos para el tratamiento farmacológico disponible.

La microvasculatura coronaria (en vez de los vasos epicárdicos) se está reconociendo actualmente como una contribución significativa al logro de un flujo máximo al miocardio. Los pacientes diagnosticados de disfunción microvascular deben considerarse posibles candidatos para el Reducer.<sup>9</sup>

### Referencias:

1. Abdallah, M. J Am Coll Cardiol 2017;69:2039-50.
2. Stone, G. 2-year results from the ABSORB IV randomized trial. TCT 2019.
3. Patel, M. N Engl J Med 2010; 362:886-895.
4. Samuels, B. J Am Coll Cardiol 2023; 82:1245-1263.
5. Lantz R, Quesada O, Mattingly G, Henry TD. Contemporary Management of Refractory Angina. Interv Cardiol Clin. 2022 Jul;11(3):279-292.
6. Verheye S, et al. N Engl J Med 2015;372:519-27.
7. Verheye, S., Jolicœur, E. M., Behan, M. W., Pettersson, T., Sainsbury, P., Hill, J., Vrolix, M., Agostoni, P., Engstrom, T., Labinaz, M., de Silva, R., Schwartz, M., Meyten, N., Uren, N. G., Doucet, S., Tanguay, J.-F., Lindsay, S., Henry, T. D., White, C. J., & Edelman, E. R. (2015). Efficacy of a Device to Narrow the Coronary Sinus in Refractory Angina. New England Journal of Medicine, 372(6), 519-527. <https://doi.org/10.1056/nejmoa1402556>.
8. Verheye, S. Results from the REDUCER-I Study. ESC 2024.
9. David Tryon, Michel T. Corban, Mohamad Alkhouli, Abhiram Prasad, Claire E. Raphael, Charanjit S. Rihal, Guy S. Reeder, Brad Lewis, Diana Albers, Rajiv Gulati, Amir Lerman (2024). Coronary Sinus Reducer Improves Angina, Quality of Life, and Coronary Flow Reserve in Microvascular Dysfunction. JACC: Cardiovascular Interventions, Volume 17, Issue 24, 2024, 2893-2904, ISSN 1936-8798, <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2024.09.018>.

Precaución: En los Estados Unidos, el Shockwave™ Reducer es un dispositivo en fase de investigación, limitado por las leyes estadounidenses al uso en investigación. El Shockwave Reducer está sujeto a pruebas de investigación y se está estudiando en el ensayo COSIRA-II en Canadá. El Shockwave Reducer está disponible comercialmente en ciertos países fuera de EE. UU. y Canadá. Póngase en contacto con su representante local para conocer la disponibilidad específica del país. Antes del uso, consulte las instrucciones de uso para obtener más información sobre indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y acontecimientos adversos: ifu.sw-reducer.com

5403 Betsy Ross Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos | Teléfono: +1.877.775.4846 | [info@shockwavemedical.com](mailto:info@shockwavemedical.com) | [www.shockwavemedical.com](http://www.shockwavemedical.com)  
© 2025 Shockwave Medical. Todos los derechos reservados. SPL 70615 Rev. D.

Póngase en contacto con nosotros para obtener más información

