

SENTINEL™

Sistema de Proteção Cerebral

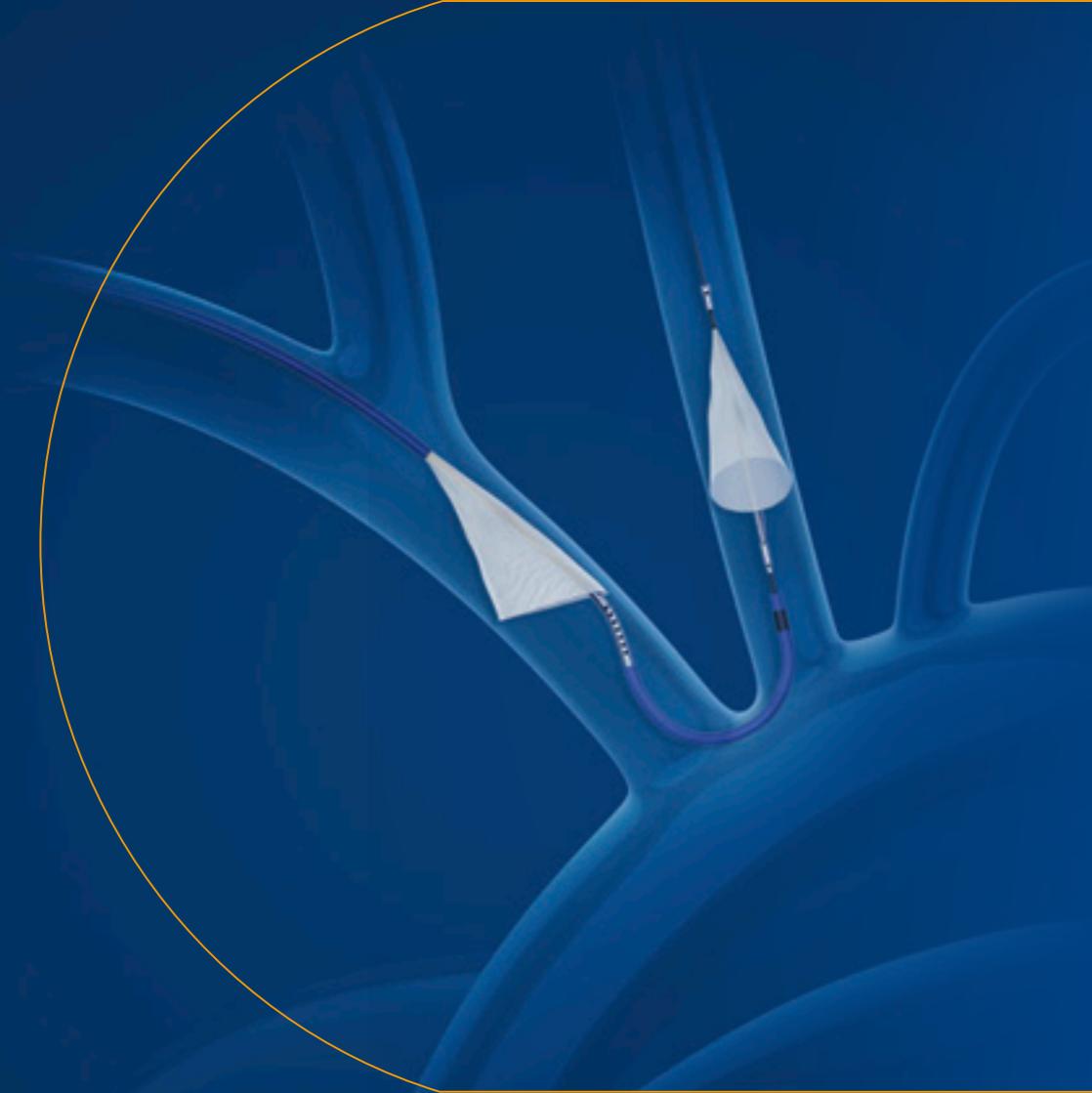
O AVC
Acontece
A PROTEÇÃO
Trabalha



TAVI™ Protegido

o Sistema de Proteção Cerebral SENTINEL™
lhe Permite Minimizar o AVC





Um **EVENTO** Imprevisível, Subnotificado, E DEVASTADOR

O EFEITO DO AVC É FREQUENTEMENTE SUBNOTIFICADO E SUBDIAGNOSTICADO¹⁻⁵

4%

Taxa média ponderada de Todos os AVCs em estudos contemporâneos, independente da experiência do centro, volume do operador ou pontuação de risco do paciente

> 9%

Taxas de AVC em estudos que incluem uma avaliação neurológica obrigatória⁶

DETritos

O AVC e a deficiência neurológica podem trazer um evento grave e potencialmente devastador.

Durante o procedimento TAVI, os resíduos embólicos podem ser desalojados. Fragmentos de parede arterial, tecido valvar, material calcificado e estranho e trombo agudo e em organização podem causar AVC (≤ 72 horas) periprocedimento.

1. Manoharan G, et al., *J Am Coll Cardiol Intv* 2015; 8:1359-67.
2. Wendler O, et al., *Circulation* 2017; 135: 1123-1132.
3. Seeger J, et al., *Eur Heart J* 2018 Dec 24; doi: 10.1093/eurheartj/ehy847.
4. Haussig S, et al., *JAMA* 2016; 316:592-601.
5. Kapadia S, Kodali S, Makkar R, et al. Protection against cerebral embolism during transcatheter aortic valve replacement. *JACC*. 2017; 69(4): 367-377.
6. Messé SR, et al., *Circulation* 2014; 129:2253-61.

Impactos do AVCs HOSPITAIS e PACIENTES

\$

IMPACTO HOSPITALAR

O AVC e incidentes relacionados podem ser responsáveis pelo aumento dos custos hospitalares, aumento do tempo de internação e maiores taxas de readmissão.⁷

OS CUSTOS DE
HOSPITALIZAÇÃO SÃO
**33%
MAIORES**
para procedimentos
TAVI com AVC

O TEMPO DE
INTERNAÇÃO É
**6 DIAS A
MAIS**
(em média) para
procedimentos TAVI
com AVC

READMISSIONES DE 30
DIAS SÃO
**31%
MAIORES**
para procedimentos
TAVI com AVC

Os Centros de Serviços do Medicare e Medicaid (CMS) aprovaram o CPS SENTINEL para um pagamento complementar de nova tecnologia (NTAP).

IMPACTO NOS PACIENTES

Os médicos relatam que a maior preocupação entre seus pacientes submetidos ao TAVI é sofrer um AVC ou alguma outra perda de acuidade cognitiva ou mental.⁸

MUITOS PACIENTES PREFEREM A QUALIDADE DE VIDA À SOBREVIVÊNCIA



78%

dos pacientes identificam manter a independência
e conseguir realizar atividades diárias como seus
objetivos principais após um procedimento TAVI⁹

121%

Aumento na utilização de lares de idosos e instalações
de cuidados intermediários.⁷

REDUÇÃO COMPROVADA do Risco de AVC

A proteção embólica cerebral surgiu como uma solução para diminuir a embolização cerebral e seus efeitos neurológicos associados.

O ESTUDO DE SENTINEL MOSTROU:

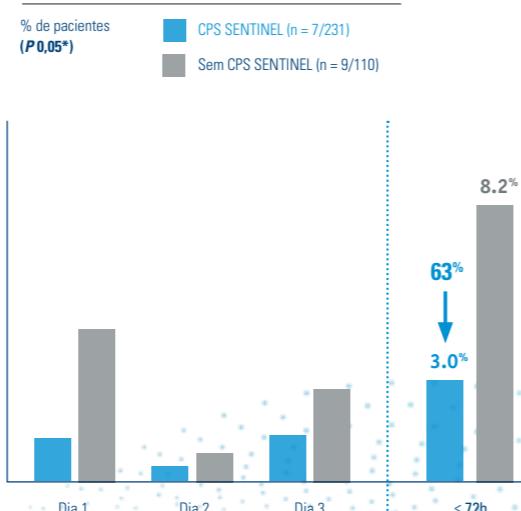


Que o Sistema de Proteção Cerebral (CPS) SENTINEL™ capturou e removeu detritos embólicos em 99% dos pacientes TAVI, independentemente do tipo de válvula e do perfil de risco do paciente¹⁰



A taxa de AVC periprocedimento (≤ 72 horas) determinada pelo neurologista foi reduzida em 63% quando o CPS SENTINEL foi usado¹⁰

ESTUDO de IDE SENTINEL: TODOS OS AVCS ≤ 72 HORAS APÓS O TAVI¹⁰

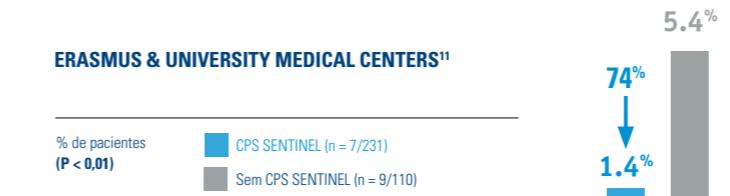


ESTUDOS INDEPENDENTES DE MUNDO REAL TEM CONFIRMADO REDUÇÕES EM AVCS REALACIONADOS COM A TAVI

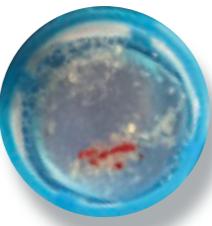
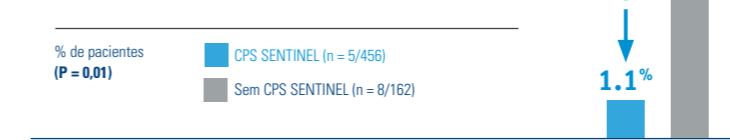


Uma redução relativa de 60 a 80% periprocedimento (≤ 72 horas a 7 dias) no TAVI Todos os AVCs determinado pelo neurologista com uma redução absoluta média de 3 - 4%.

ERASMUS & UNIVERSITY MEDICAL CENTERS¹¹



CEDARS-SINAI MEDICAL CENTER: TODOS OS AVCS 7 HORAS APÓS O TAVI¹²



DETritos CAPTURADOS
PELO CPS SENTINEL

10. SENTINEL US IDE trial data presented at the SENTINEL CPS FDA Advisory Panel, February 23, 2017.

11. Van Mieghem N, presented at TVT 2018. 12. Chakravarty T, Makkar R. Snapshots from "real-world" high-volume single-center experiences with SENTINEL cerebral embolic protection during TAVI. TVT 2018.

Seguro, Rápido e EFICAZ¹⁰

O CPS SENTINEL™ mostrou superioridade de segurança no Estudo de IDE e funciona como parte da abordagem minimalista do TAVI.



TAXA MACCE DE 30 DIAS INFERIOR AO CONTROLE

Estudo de IDE SENTINEL:

99.6%

Entrega e recuperação seguras e bem-sucedidas



SEM DIFERENÇA SIGNIFICATIVA

nos volumes de agente de contraste usados



INTERFERÊNCIA MÍNIMA

com o avanço da válvula TAVI



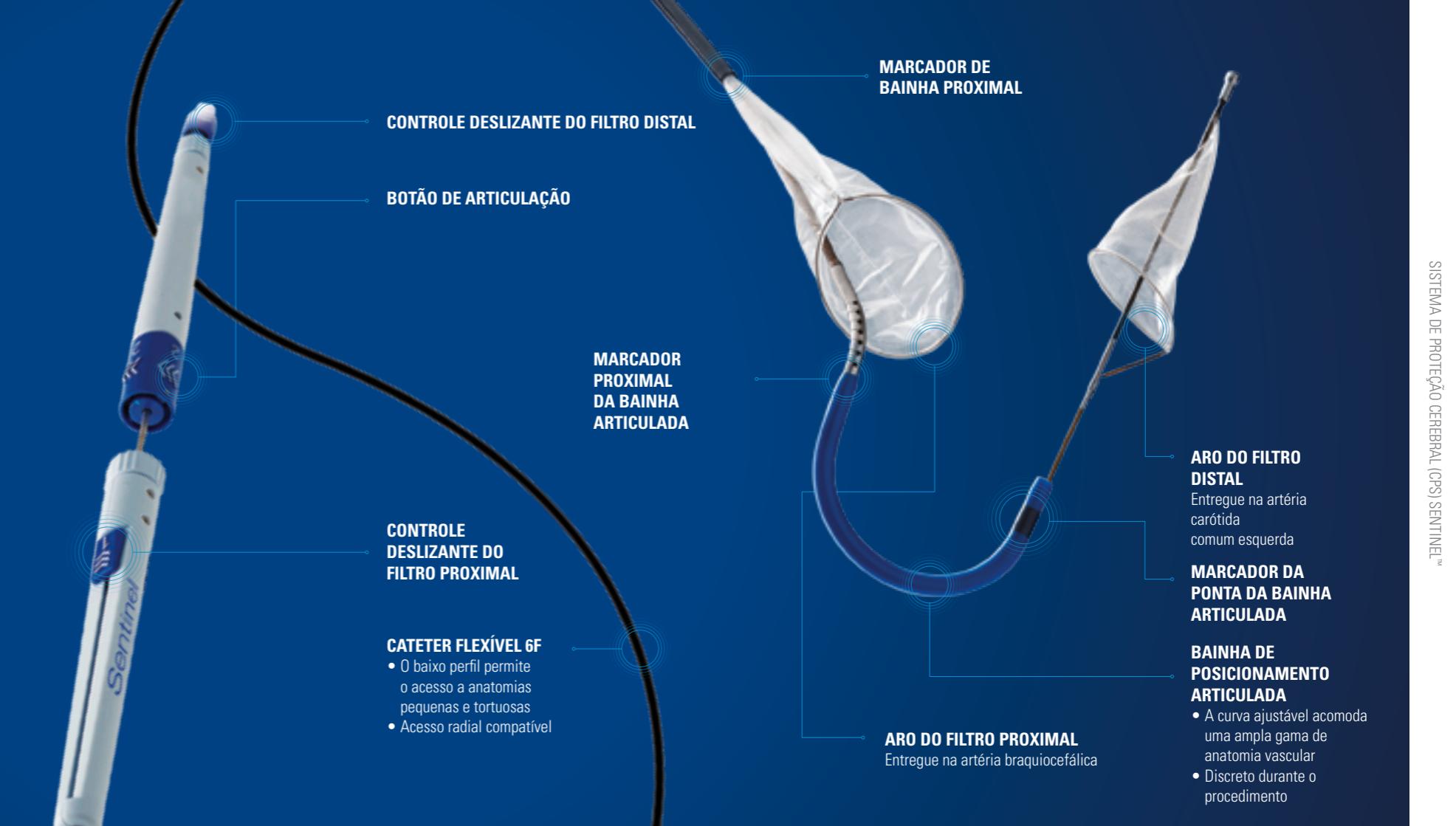
ATENDE A 90% DAS ANATOMIAS COM UM TAMANHO

4 min

Tempo mediano de implantação

0.4%

de taxa de complicações vasculares relacionadas ao local de acesso



Compromisso com o TAVI

Como parte do nosso compromisso com a comunidade Structural Heart, a Boston Scientific se concentra em fornecer soluções inovadoras que aumentam a segurança nos procedimentos de TAVI, ajudam a aperfeiçoar os resultados dos pacientes e melhoram a eficiência dos procedimentos.

Nosso portfólio diferenciado de dispositivos para TAVI, que inclui válvulas, acessórios e um dispositivo comprovado de proteção embólica cerebral, oferece controle e precisão aprimorados, sustentados por evidências clínicas sólidas e suporte ao programa.

Ilustrações de caráter informativo - não indicam o tamanho real ou o resultado clínico. Todas as imagens foram geradas pela Boston Scientific.

Todas as marcas registradas são de propriedade de seus respectivos detentores. ATENÇÃO: O Sistema de Proteção Cerebral SENTINEL só pode ser usado nos países em que seu uso está aprovado. A legislação restringe a venda destes dispositivos por médicos ou sob receita médica. As indicações, contraindicações, avisos e instruções de uso encontram-se na etiqueta de cada dispositivo. As informações devem ser usadas apenas em países com registros de produtos da autoridade sanitária aplicável. Este material não deve ser usado ou distribuído na França.

SH-858003-AA Impresso na Alemanha pelo medicalvision.

SH-1118805-AA SET 2021

Boston
Scientific
Advancing science for life™

bostonscientific.eu
Boston Scientific South Africa
8 Anslow Crescent, Anslow Office Park
Bryanston, 2052 | Johannesburg

© 2021 Boston Scientific Corporation ou suas afiliadas. Todos os direitos reservados.