

**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 SUBDIAGNOSTICADO<sup>1-5</sup>

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 obrigatória<sup>6</sup>

## 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 ( $\leq$  72 horas) periprocedimento.

1. Manoharan G, et al., *J Am Coll Cardiol Interv* 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.<sup>7</sup>

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

READMISSÕES 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.<sup>8</sup>

## 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 TAVI<sup>9</sup>

**121%**

Aumento na utilização de lares de idosos e instalações de cuidados intermediários.<sup>7</sup>

7. Alqahtani F, Sengupta P, Badhwar V, et al., Clinical and economic burden of acute ischemic stroke following transcatheter aortic valve replacement. Structural Heart Journal online, 16 Nov 2018.

8. Leon M. Future considerations: The role of shared decision making and adoption of CEP in practice. TCT 2018, San Diego, CA. 9. Coylewright M, Palmer R, O'Neil E, et al., Patient-defined goals for the treatment of severe aortic stenosis: A qualitative analysis. Health Expect. Oct 2016;19(5): 1-36-1043.

# 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 paciente<sup>10</sup>

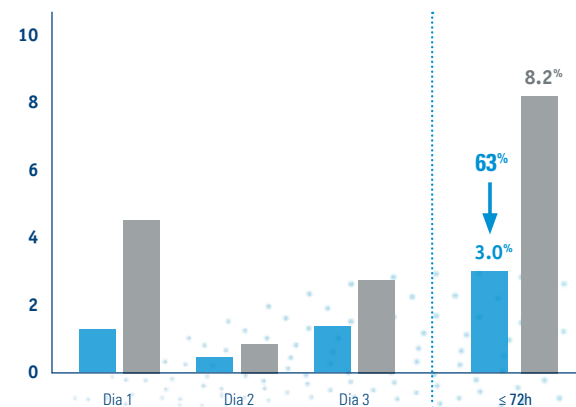


A taxa de AVC periprocedimento (≤ 72 horas) determinada pelo neurologista foi reduzida em 63% quando o CPS SENTINEL foi usado<sup>10</sup>

### ESTUDO de IDE SENTINEL: TODOS OS AVCs ≤ 72 HORAS APÓS O TAVI<sup>10</sup>

% de pacientes  
(P 0,05\*)

CPS SENTINEL (n = 7/231)  
Sem CPS SENTINEL (n = 9/110)



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

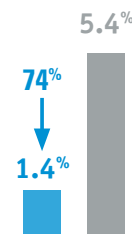


Uma redução relativa de 60 a 80% periprocedimento (≤ 72 horas a 7 dias) **no TAVI** Todos os AVCs determinado pelo neurologista com uma **redução absoluta média de 3 - 4%.**

### ERASMUS & UNIVERSITY MEDICAL CENTERS<sup>11</sup>

% de pacientes  
(P < 0,01)

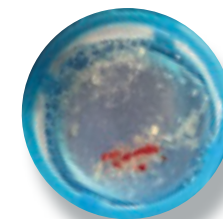
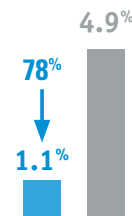
CPS SENTINEL (n = 7/231)  
Sem CPS SENTINEL (n = 9/110)



### CEDARS-SINAI MEDICAL CENTER: TODOS OS AVCS 7 HORAS APÓS O TAVI<sup>12</sup>

% de pacientes  
(P = 0,01)

CPS SENTINEL (n = 5/456)  
Sem CPS SENTINEL (n = 8/162)



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 EFICAZ<sup>10</sup>

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

**4 min**

Tempo mediano de implantação



## INTERFERÊNCIA MÍNIMA

com o avanço da válvula TAVI

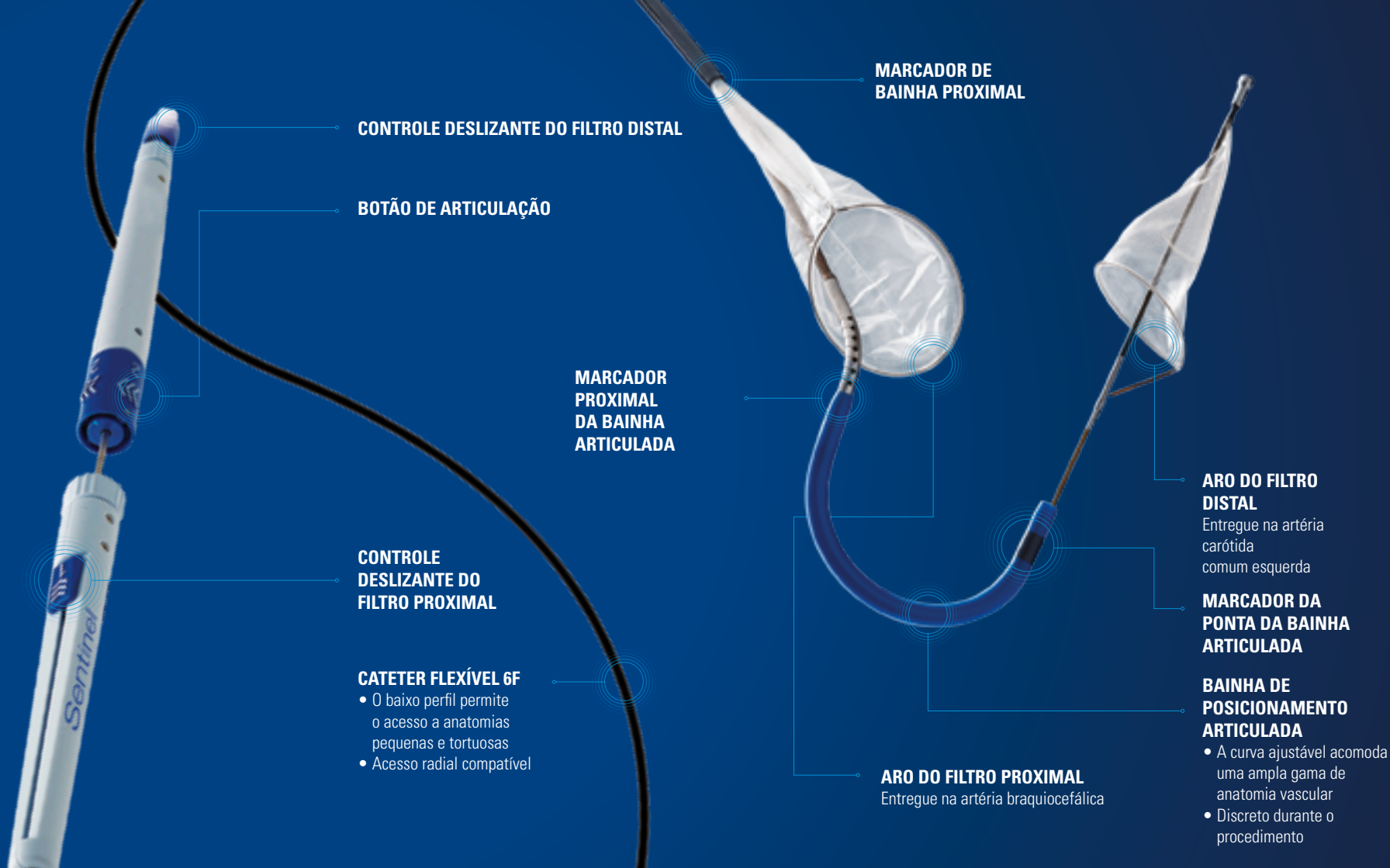
**0.4%**

de taxa de complicação vascular relacionada ao local de acesso



## ATENDE A 90% DAS ANATOMIAS COM UM TAMANHO

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



# 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.