

**SENTINEL™**  
Zerebrales Embolieschutzsystem

**Schlaganfälle geschehen.  
VORSORGE  
funktioniert.**



# Protected TAVI™

mit Sentinel™ Zerebrales Embolieschutzsystem.

Gibt Ihnen die Möglichkeit, das Schlaganfallrisiko zu verringern.





# Ein unvorhersehbares, oftmals nicht erfasstes **UND VERHEERENDES EREIGNIS**

**DIE FOLGEN EINES SCHLAGANFALLS WERDEN HÄUFIG NICHT DOKUMENTIERT  
UND SIND UNTERDIAGNOSTIZIERT<sup>1-5</sup>**

**4 %**

gewichtete durchschnittliche Gesamtschlaganfallrate in aktuellen Studien, unabhängig von der Erfahrung des Zentrums, dem Anwendervolumen oder der Risikobewertung des Patienten

**> 9 %**

Schlaganfallraten in Studien, die eine wissenschaftliche neurologische Beurteilung beinhalten<sup>6</sup>

## **ABLAGERUNGEN SIND WICHTIG**

Ein Schlaganfall und neurologische Beeinträchtigungen können ein schwerwiegendes und potenziell **verheerendes** Ereignis sein.

Während des TAVI-Verfahrens können sich embolische Ablagerungen ablösen. Teile von der Arterienwand, des Klappengewebes, kalzifiziertes Material und Fremdmaterial sowie ein akuter und ein sich entwickelnder Thrombus können zu einem perioperativen ( $\leq 72$  Stunden) Schlaganfall führen.

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.

# Schlaganfälle KRANKENHÄUSER und PATIENTEN

\$

## AUSWIRKUNGEN AUF DAS KRANKENHAUS

Schlaganfälle und schlaganfallbedingte Vorfälle können für erhöhte Krankenhauskosten, eine längere Dauer der Krankenhausaufenthalte und höhere Wiedereinweisungsraten verantwortlich sein.<sup>7</sup>

KOSTEN FÜR DEN  
KRANKENHAUSAUFENTHALT  
SIND UM

**33 %  
HÖHER**

bei TAVI-Eingriffen  
mit Schlaganfall

DAUER DES  
KRANKENHAUSAUFENTHALTS  
IST UM

**6 TAGE  
LÄNGER**

bei TAVI-Eingriffen  
mit Schlaganfall  
(im Durchschnitt)

WIEDEREINWEISUNGEN  
INNERHALB VON 30 TAGEN  
SIND UM

**31 %  
HÖHER**

bei TAVI-Eingriffen  
mit Schlaganfall

\$

Die Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) haben das SENTINEL CPS für eine Zuzahlung bei neuen Technologien (NTAP) genehmigt.

!

## AUSWIRKUNG AUF DEN PATIENTEN

Ärzte berichten, dass die größte Sorge ihrer Patienten, die sich einer TAVI unterziehen, darin besteht, einen Schlaganfall oder einen anderen Verlust der kognitiven oder mentalen Fähigkeiten zu erleiden.<sup>8</sup>

## VIELE PATIENTEN ZIEHEN DIE LEBENSQUALITÄT DEM ÜBERLEBEN VOR

**78 %**

der Patienten bezeichnen als ihre primären Ziele nach einem TAVI-Verfahren die Aufrechterhaltung ihrer Unabhängigkeit und die Fähigkeit, die täglichen Aktivitäten zu verrichten<sup>9</sup>

**121 %**

Häufung der Inanspruchnahme eines Pflegeheims und einer intermediären Betreuungseinrichtung<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.

# Reduziert NACHWEISLICH das SCHLAGANFALLRISIKO

Der zerebrale Embolieschutz hat sich als Lösung zur Reduzierung zerebraler Embolien und der damit verbundenen neurologischen Auswirkungen erwiesen.

## DIE SENTINEL IDE-STUDIE ZEIGTE:



**SENTINEL™ Zerebrales Embolieschutzsystem (CPS) hat embolische Ablagerungen bei 99 % der TAVI-Patienten unabhängig vom Klappentyp und vom Patientenrisikoprofil erfasst und entfernt<sup>10</sup>**

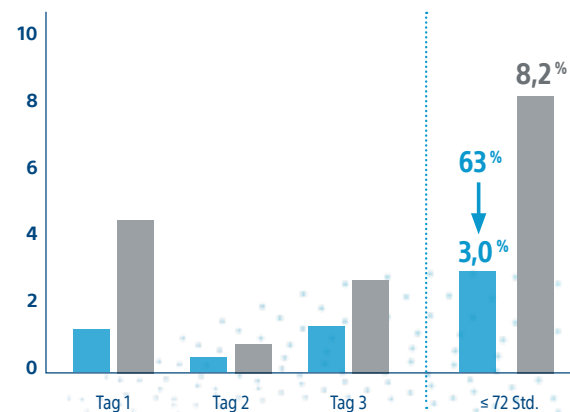


**Die neurologisch adjudizierte perioperative (≤ 72 Stunden) Schlaganfallrate war um 63 % reduziert, wenn das SENTINEL Zerebrale Embolieschutzsystem verwendet wurde<sup>10</sup>**

### SENTINEL IDE-STUDIE: ALLE SCHLAGANFÄLLE ≤ 72 STUNDEN NACH TAVI<sup>10</sup>

% der Patienten  
(P = 0,05\*)

■ SENTINEL CPS (n = 7/231)  
■ ohne SENTINEL CPS (n = 9/110)



## UNABHÄNGIGE PRAXISNAHE STUDIEN HABEN ÜBEREINSTIMMEND EINE REDUZIERUNG BEI TAVI-BEZOGENEN SCHLAGANFÄLLEN BESTÄTIGT

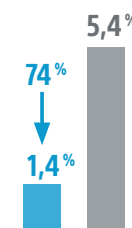


**Ein perioperativer Anteil von 60–80 % (≤ 72 Stunden bis 7 Tage) relative Reduzierung bei neurologisch adjudizierten TAVI-Gesamtschlaganfällen mit einer durchschnittlichen absoluten Reduzierung von 3–4 %.**

### ERASMUS UND MEDIZINISCHE UNIVERSITÄTSKLINIKEN<sup>11</sup>

% der Patienten  
(P < 0,01)

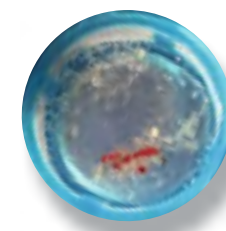
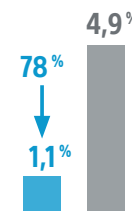
■ SENTINEL CPS (n = 7/485)  
■ ohne SENTINEL CPS (n = 32/589)



### CEDARS-SINAI MEDICAL CENTER: GESAMTSCHLAGANFÄLLE 7 TAGE NACH TAVI<sup>12</sup>

% der Patienten  
(P = 0,01)

■ SENTINEL CPS (n = 5/456)  
■ ohne SENTINEL CPS (n = 8/162)



VON SENTINEL CPS ERFASSTE ABLAGERUNGEN

10. SENTINEL US IDE-Studiendaten präsentiert beim SENTINEL CPS FDA Advisory Panel, 23. Februar 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.



# Sicher, schnell und WIRKSAM<sup>10</sup>

Das SENTINEL™ Zerebrales Embolieschutzsystem zeigt in der IDE-Studie Überlegenheit durch Sicherheit und funktioniert als Teil des minimalistischen Ansatzes von TAVI.



**MACCE-RATE NACH 30 TAGEN  
NIEDRIGER ALS IN DER  
KONTROLLGRUPPE**

SENTINEL IDE-Studie



**KEIN SIGNIFIKANTER UNTERSCHIED**  
bei den verwendeten Kontrastmittelvolumen



**MINIMALE INTERFERENZ**  
beim Vorschieben der TAVI-Klappe



**DECKT 90 % DER ANATOMIEN  
MIT EINER GRÖSSE AB**

**99,6 %**

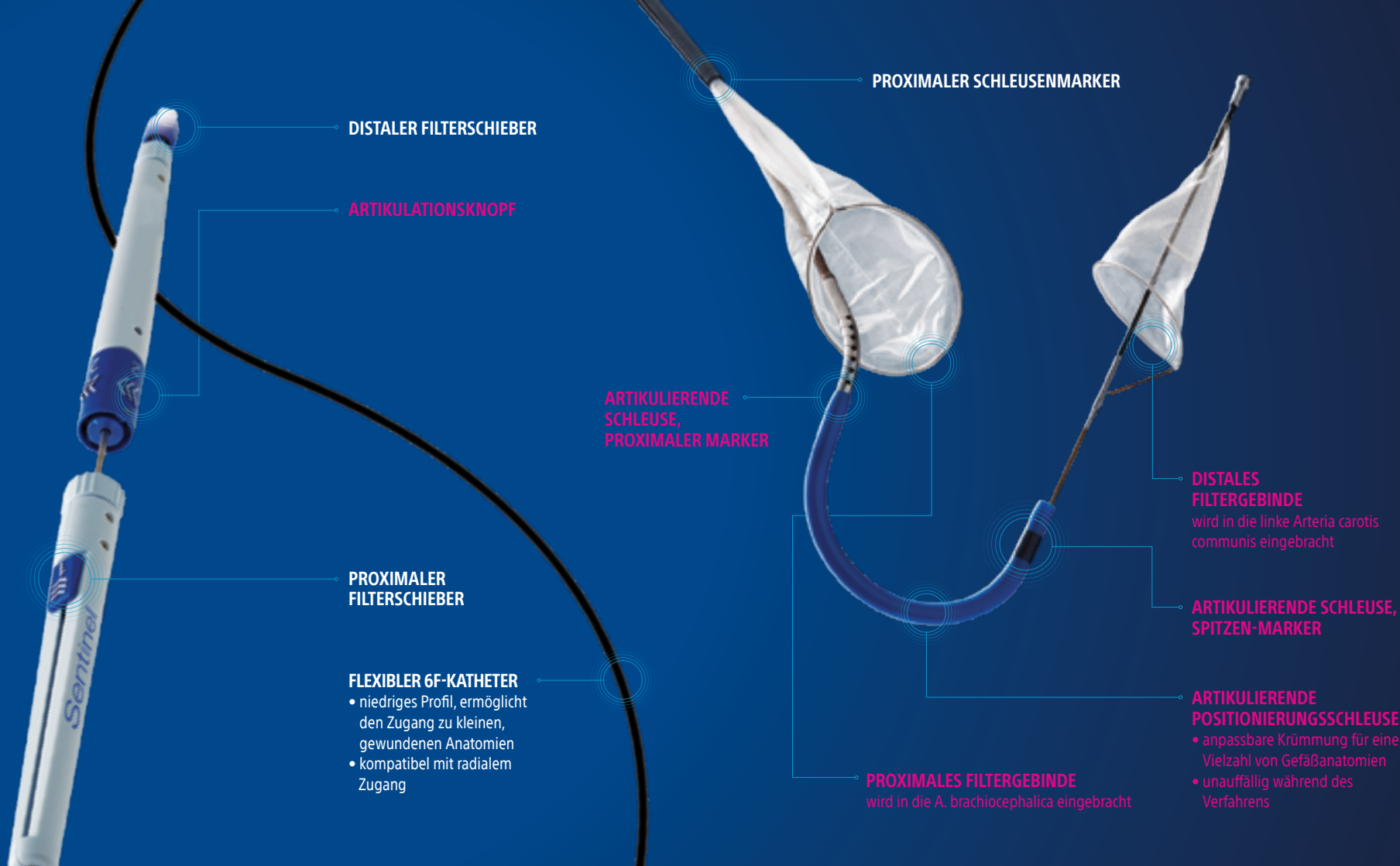
sichere und erfolgreiche  
Einführung und Rückholung

**4 Min.**

mittlere Einbringungszeit

**0,4 %**

Rate der vaskulären  
Komplikationen an der  
Zugangsstelle



DISTALER FILTERSCHIEBER

ARTIKULATIONSKNOPF

PROXIMALER  
FILTERSCHIEBER

**FLEXIBLER 6F-KATHETER**  
• niedriges Profil, ermöglicht  
den Zugang zu kleinen,  
gewundenen Anatomien  
• kompatibel mit radialem  
Zugang

PROXIMALER SCHLEUSENMARKER

ARTIKULIERENDE  
SCHLEUSE,  
PROXIMALER MARKER

**DISTALES  
FILTERGEBINDE**  
wird in die linke Arteria carotis  
communis eingebracht

**ARTIKULIERENDE SCHLEUSE,  
SPITZEN-MARKER**

**ARTIKULIERENDE  
POSITIONIERUNGSSCHLEUSE**  
• anpassbare Krümmung für eine  
Vielzahl von Gefäßanatomien  
• unauffällig während des  
Verfahrens

**PROXIMALES FILTERGEBINDE**  
wird in die A. brachiocephalica eingebracht

# Unsere TAVI-Expertise

Boston Scientific setzt im Rahmen seines Engagements für die strukturelle Herzgesundheit auf die Bereitstellung innovativer Lösungen für eine höhere Sicherheit bei TAVI-Verfahren, auf die Optimierung von Patientenergebnissen und eine verbesserte Verfahrenseffizienz.

Unser weitgefächertes Portfolio für TAVI-Produkte (einschließlich Klappen, Zubehör und einem Produkt, das nachweislich einen zerebralen Embolieschutz bietet) steht für verbesserte Kontrolle und Präzision, gestützt durch umfangreiche klinische Evidenz-unterstützende Programme.



**BESUCHEN SIE UNS AUF**

**[bostonscientific.eu/SENTINEL](https://www.bostonscientific.eu/SENTINEL)**

Abbildungen dienen zu Informationszwecken und lassen keine Rückschlüsse auf die tatsächliche Größe oder das klinische Ergebnis zu. Alle Fotos wurden von Boston Scientific aufgenommen.

ACHTUNG: Aufgrund gesetzlicher Vorschriften dürfen diese Produkte ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden. Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Gebrauchsanweisungen sind der Produktkennzeichnung des jeweiligen Produkts zu entnehmen. Die abgebildeten Produkte werden ausschließlich zu INFORMATIONSZWECKEN gezeigt und sind in bestimmten Ländern möglicherweise nicht zugelassen oder dürfen nicht verkauft werden. Dieses Material ist nicht zur Verwendung in Frankreich vorgesehen.

SH-567406-AD Gedruckt in Deutschland von medicalvision.

**Boston  
Scientific**

Advancing science for life™

[www.bostonscientific.eu](https://www.bostonscientific.eu)

© 2021 Boston Scientific Corporation oder  
Tochtergesellschaften. Alle Rechte vorbehalten.  
DINSH0180GF