

solo per la distribuzione EMEA

Integra LifeSciences annuncia la pubblicazione dello studio osservazionale che dimostra il vantaggio clinico ed economico nell'utilizzo del catetere EVD Codman® Bactiseal®

I risultati dello studio confermano che il catetere EVD Codman Bactiseal ha ridotto la permanenza in ospedale e i costi associati ai pazienti con ictus emorragico.

PRINCETON, N.J., 6 luglio 2023 -- [Integra LifeSciences Holdings Corporation](#) (NASDAQ: IART), leader mondiale nel settore delle tecnologie mediche, oggi ha annunciato la pubblicazione dello studio osservazionale che ha valutato l'impatto clinico ed economico dei cateteri Codman® Bactiseal® utilizzati per la procedura di derivazione ventricolare esterna (EVD) nella gestione dell'idrocefalo quale complicanza dell'emorragia subaracnoidea a seguito di un aneurisma (aSAH). Lo studio indipendente è stato condotto presso il Policlinico Universitario Agostino Gemelli di Roma grazie a un contributo liberale di Integra. I risultati della ricerca osservazionale¹ sono stati recentemente pubblicati su *Journal of Neurosurgical Sciences* (JNSS), una delle principali riviste europee di neurochirurgia, in Aprile 2023 dai ricercatori dr.ssa Rina Di Bonaventura, dr. Michele Basile, prof. Alessandro Olivi, prof. Americo Cicchetti e prof. Enrico Marchese.

L'aSAH è un tipo di ictus emorragico con un tasso di mortalità estremamente elevato (> 30%) e per il quale più del 50% dei pazienti riporta un recupero incompleto^{2,3}. L'idrocefalo acuto è una complicanza frequente dell'aSAH che si verifica in circa il 30% dei soggetti⁴ e viene generalmente trattato con una derivazione ventricolare esterna. Tuttavia, poiché la tecnologia EVD prevede un impianto interno (il catetere ventricolare) ed una parte esterna (complesso per la misurazione e la raccolta del liquor), questo sistema

¹ Di Bonaventura R, Basile M, Olivi A, Cicchetti A, Marchese E. Antibiotic-impregnated versus standard silicone catheter for external ventricular drainage in acute hydrocephalus associated to aneurysmal subarachnoid hemorrhage: a budget impact analysis from a single center Italian cohort. *J Neurosurg Sci*. 2023 Apr;67(2):135-142.

² Macdonald RL, Schweizer TA. Spontaneous subarachnoid haemorrhage. *Lancet*. 2017 Feb 11;389(10069):655-666.

³ Andersen CR, Presseau J, Saigle V, Etminan N, Vergouwen MDI, English SW; Outcomes in Subarachnoid Haemorrhage Working Group. Core outcomes for subarachnoid haemorrhage. *Lancet Neurol*. 2019 Dec;18(12):1075-1076.

⁴ Rektek HL. A contemporary definition and classification of hydrocephalus. *Semin Pediatr Neurol*. 2009 Mar;16(1):9-15.

crea un'apertura tra l'ambiente esterno e le strutture cerebrali, comportando un notevole rischio di infezione, che può arrivare fino al 22% (in media 8-10%)⁵.

Lo studio ha analizzato retrospettivamente i dati di 100 pazienti che erano stati trattati con derivazione ventricolare esterna e catetere in silicone non impregnato (NISC) o catetere impregnato di antibiotici EVD Codman Bactiseal. L'obiettivo era di determinare il rapporto costo-efficacia e l'impatto dei costi dei cateteri impregnati di antibiotici rispetto a quelli non impregnati nella gestione dei pazienti con idrocefalo secondario a aSAH. I dati hanno confermato che i pazienti trattati con il dispositivo EVD Codman Bactiseal riportavano una minore incidenza di infezioni del liquido cerebrospinale (-25%, $p=0,0005$)⁶. I ricercatori hanno inoltre osservato una maggiore autonomia nel gruppo di pazienti trattati con il catetere EVD Codman Bactiseal (+31%, $p=0,0533$)⁶, sebbene questi pazienti evidenziassero una situazione clinica causata dall'ictus emorragico più grave rispetto a quelli trattati con NISC.

I ricercatori hanno sviluppato un modello di impatto dei costi (Budget Impact) e l'analisi economica ha evidenziato una riduzione della degenza media pari a quattro giorni e un risparmio medio per paziente trattato con AISC di 5.730 €. Questo risultato si traduce in un risparmio medio per paziente AISC e una diminuzione del 19% del costo del ricovero ospedaliero. Ipotizzando che 100 pazienti siano trattati con il catetere EVD Codman Bactiseal, si potrebbero evitare 400 giorni di degenza e generare un risparmio di circa mezzo milione di euro per la struttura ospedaliera.

“La possibilità di poter condurre uno studio e valutare l'efficacia, sia clinica sia economica, dell'uso di cateteri impregnati di antibiotici nel trattamento dell'idrocefalo acuto ci ha immediatamente entusiasmato”, ha dichiarato il Professor Enrico Marchese, Dipartimento di Neurochirurgia, Fondazione Policlinico Agostino Gemelli IRCCS di Roma, uno degli autori dello studio. “In effetti, ogni giorno nella pratica clinica ci troviamo di fronte al dilemma di utilizzare lo strumento che ci permette di trattare il paziente nel modo più efficace. Grazie al supporto di Integra e alla possibilità di seguire il paziente nel suo

⁵ Lozier AP, Sciacca RR, Romagnoli MF, Connolly ES Jr. Ventriculostomy-related infections: a critical review of the literature. *Neurosurgery*. 2008 Feb;62 Suppl 2:688-700.

⁶ Riduzione assoluta del rischio.

intero percorso di cura siamo riusciti a ottenere risultati scientificamente validi, come dimostra la pubblicazione del nostro lavoro su una delle maggiori riviste di neurochirurgia.”

I risultati dello studio forniscono una prova dei benefici dei cateteri impregnati di antibiotico e utili informazioni per i responsabili sanitari impegnati nel miglioramento dell’assistenza ai pazienti e nel fornire trattamenti economicamente vantaggiosi. Oltre a essere un dispositivo salvavita, EVD Codman Bactiseal è anche un dispositivo che consente di ridurre l’onere economico e di garantire un risultato clinico per i pazienti con idrocefalo secondario aSAH.

“L’idrocefalo acuto è una delle complicanze più significative e devastanti della aSAH, che rende necessaria una soluzione efficace per chirurghi e pazienti che vada oltre gli standard di cura”, ha dichiarato Harvinder Singh, Presidente di Integra International. “Questi risultati pubblicati di recente supportano ulteriormente il valore clinico ed economico di EVD Codman Bactiseal per i nostri clienti, fornendo ai professionisti della sanità una prova scientifica della riduzione sia dell’incidenza delle infezioni del liquido cerebrospinale sia dei costi legati all’assistenza ospedaliera. Questa tecnologia continuerà a essere alla base della nostra innovazione nei cateteri di livello avanzato.”

L’abstract e la versione integrale dello studio sono disponibili [qui](#)

Informazioni su Integra LifeSciences: riabilitare

In Integra LifeSciences abbiamo l’obiettivo di fornire un’ottimale qualità di vita ai pazienti. Lavoriamo per innovare i percorsi di cura al fine di migliorare lo stato di salute dei pazienti e stabilire nuovi standard nella chirurgia neurologica e nelle terapie rigenerative. Per maggiori informazioni, visitare la pagina www.integralife.com

Informazioni sul catetere EVD Codman Bactiseal[®] :

Questo prodotto potrebbe non essere disponibile in tutti i Paesi.

I set per catetere EVD Codman Bactiseal[®] e per catetere trasparente EVD Codman Bactiseal[®] (cateteri EVD Bactiseal[®]) vengono utilizzati per accedere ai ventricoli cerebrali e possono essere utilizzati per il drenaggio del liquido cerebrospinale e di altri liquidi aventi caratteristiche fisiche simili, allo scopo di ridurre la pressione intracranica e il volume del liquido cerebrospinale.

Descrizione

I cateteri EVD Bactiseal® sono costituiti da tubi di silicone e sono forniti sterili. I cateteri EVD Bactiseal® sono sottoposti ad un trattamento attraverso il quale il tubo di silicone viene impregnato di rifampicina e cloridrato di clindamicina. Il catetere fornito nel set per catetere EVD Bactiseal® è costituito da silicone radiopaco impregnato di solfato di bario. Il catetere del set per catetere trasparente EVD Bactiseal® è costituito da silicone trasparente con una striscia impregnata di solfato di bario. Le quantità di rifampicina e cloridrato di clindamicina impiegate per impregnare i cateteri EVD Bactiseal® sono solo una piccola frazione della dose terapeutica dei due antibiotici e non sono in grado di produrre alcun effetto terapeutico sistemico.

Ad uso esclusivo degli operatori sanitari.

Contatti:

Media (Europa)

Marion VINCENT

00 33 (0)6 47 84 64 82

marion.vincent@integralife.com

Media (US)

Laurene Isip

+1 609 208 8121

laurene.isip@integralife.com

Investitori

Chris Ward

+1 609 772 7736

chris.ward@integralife.com