

alleen voor EMEA-distributie

**Integra LifeSciences kondigt positieve klinische en economische resultaten aan voor de Codman<sup>®</sup> Bactiseal<sup>®</sup> EVD-katheter aan de hand van een onderzoek met bewijsmateriaal uit de praktijk**

Gegevens tonen aan dat de Codman Bactiseal EVD-katheter het ziekenhuisverblijf verkort en de kosten voor patiënten met een hersenbloeding verlaagt.

PRINCETON, N.J., 6 juli 2023 -- [Integra LifeSciences Holdings Corporation](#) (NASDAQ: IART), een wereldwijd vooraanstaand bedrijf op het gebied van medische technologie, heeft vandaag aangekondigd dat er positieve klinische en economische resultaten zijn voor het gebruik van de Codman<sup>®</sup> Bactiseal<sup>®</sup> externe drainagekatheterset (EVD) voor de behandeling van hydrocefalie als complicatie bij patiënten met aneurysmale subarachnoïdale bloedingen (SAB). Het onderzoek in de praktijk werd uitgevoerd in het universiteitsziekenhuis Gemelli in Rome (Italië), dankzij een onafhankelijke subsidie van Integra. De onderzoeksresultaten<sup>1</sup> werden onlangs gepubliceerd door Rina Di Bonaventura, Michele Basile, Alessandro Olivi, Americo Cicchetti, Enrico Marchese in de *Journal of Neurosurgical Sciences* (JNSS) van April 2023, een vooraanstaand blad over neurochirurgie in Europa.

SAB is een type hersenbloeding met een hoog overlijdingspercentage (>30%), waarbij meer dan 50% van de patiënten niet volledig herstelt<sup>2,3</sup>. Acute hydrocefalie is een veelvoorkomende complicatie van SAB en komt bij ongeveer 30% van de patiënten<sup>4</sup> voor. Meestal wordt dit met een EVD behandeld. Behandeling met een EVD brengt echter weer een opening tussen de omgeving en de hersenen tot stand, wat een groot risico op infectie met zich meebrengt tot wel 22% (gemiddeld 8-10%)<sup>5</sup>.

---

<sup>1</sup> 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.

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

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

<sup>4</sup> Rekate HL. A contemporary definition and classification of hydrocephalus. *Semin Pediatr Neurol* 2009;16:9-15.

<sup>5</sup> 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.

Het onderzoek analyseerde retrospectief de gegevens van 100 patiënten die willekeurig een niet-geïmpregneerde siliconen katheter (nonimpregnated silicone catheter NISC) of Codman Bactiseal EVD-katheter kregen. Het was gericht op het bepalen van de rendabiliteit en de impact op het budget van het gebruik van met antibiotica geïmpregneerde katheters (AISC) ten opzichte van niet-geïmpregneerde katheters bij de behandeling van patiënten met aan SAB-gerelateerde hydrocefalie. De gegevens wezen uit dat de patiënten die behandeld waren met de Codman Bactiseal EVD een kleinere kans hadden op infecties in het cerebrospinale vocht ( $-25\%$ ,  $p=0,0005$ )<sup>6</sup>. De onderzoekers zagen ook meer onafhankelijkheid onder patiënten die met de Codman Bactiseal EVD-katheterset waren behandeld ( $+31\%$ ,  $p=0,0533$ )<sup>6</sup>, zelfs als patiënten ernstigere SAB hadden ten opzichte van mensen die met NISC waren behandeld.

De onderzoekers voorspelden economische indicatoren op basis van de klinische resultaten aan de hand van een model voor de impact op het budget. De analyse van de resultaten voor de impact op het budget wees uit dat de klinische resultaten voor AISC (antibiotic-impregnated silicone catheters) resulteerde in gemiddeld een korter ziekenhuisverblijf van vier dagen en € 5730 aan bespaarde patiëntkosten. Dit komt overeen met een besparing per patiënt en ziekenhuisopname van 19%. Als er 100 patiënten met de Codman Bactiseal EVD-katheter wordt behandeld, levert dit 400 ongebruikte dagen in het ziekenhuis op of genereert dit een half miljoen euro aan besparingen voor het ziekenhuis.

“We werden direct enthousiast van het vooruitzicht van een onderzoek naar de doeltreffendheid, zowel medisch als economisch, naar het gebruik van met antibiotica geïmpregneerde ventriculaire katheters voor externe ventriculaire drainagesystemen voor de behandeling van acute hydrocefalie”, aldus professor Enrico Marchese, afdeling Neurochirurgie in Fondazione Policlinico Agostino Gemelli IRCCS te Rome (Italië) en tevens een van de auteurs van het onderzoek. “Sterker nog, we worstelen in de klinische praktijk elke dag met het dilemma of we het hulpmiddel kunnen gebruiken waarmee we de patiënt het effectiefst kunnen behandelen. Dankzij de samenwerking met Integra en de volledigheid van onze casestudy's, hebben we wetenschappelijk gefundeerde resultaten kunnen verkrijgen. zoals is aangetoond met de

---

<sup>6</sup> Absolute risicovermindering

publicatie van ons onderzoek in een van de meest invloedrijke bladen op het gebied van neurochirurgie ter wereld.”

De onderzoeksresultaten bieden de besluitvormers die verantwoordelijk zijn voor het verbeteren van patiëntenzorg en het bepalen van rendabele behandelingen concreet bewijs van het voordeel van katheters die zijn geïmpregneerd met antibiotica. Naast dat het levens redt, bespaart de Codman Bactiseal EVD ook kosten en vermindert het de economische lasten, terwijl het ondertussen een veilige klinische oplossing biedt voor patiënten met hydrocefalie gerelateerd aan SAB.

“Acute hydrocefalie is een van de meest wezenlijke en verschrikkelijke complicaties bij SAB, waardoor chirurgen en patiënten naarstig op zoek zijn naar effectieve oplossingen buiten de standaardzorg”, zegt Harvinder Singh, president International bij Integra. “Deze onlangs gepubliceerde klinische gegevens benadrukken nogmaals de klinische en economische waarde van Codman Bactiseal EVD’s voor onze klanten en vormen sterk bewijs voor zorgverleners voor het verlagen van het aantal infecties in het cerebrospinale vocht en de kosten voor ziekenhuiszorg. Deze technologie blijft onze innovatie op het gebied van geavanceerde katheters onderstrepen.”

\*\*\*\*\*

Een **uittreksel van het onderzoek en het volledige onderzoek** zijn [hier](#) te vinden.

**Over Integra LifeSciences:**

Integra LifeSciences is een wereldwijde leider in regeneratieve technologieën en neurochirurgische oplossingen die de onzekerheid voor artsen wil beperken, zodat zij zich kunnen focussen op het bieden van de beste patiëntenzorg. Ga voor meer informatie naar [www.integralife.com](http://www.integralife.com)

**Over de Codman Bactiseal EVD-katheter:**

Houd er rekening mee dat dit product niet in alle rechtsgebieden beschikbaar is.

De Codman Bactiseal EVD-katheter en Codman Bactiseal Clear EVD katheterset (Bactiseal EVD-katheters) worden gebruikt voor het verkrijgen van toegang tot de hersenventrikels en kunnen worden gebruikt in combinatie met qua maatvoering compatibele hulpmiddelen voor het draineren van cerebrospinaal vocht en andere vloeistoffen van soortgelijke samenstelling ten behoeve van het verminderen van de intracraniale druk en van het volume cerebrospinaal vocht.

## Beschrijving

De Bactiseal EVD-katheters zijn vervaardigd uit siliconenslangen en worden steriel geleverd. Bactiseal EVD-katheters hebben een behandeling ondergaan waarbij de siliconenslangen zijn geïmpregneerd met rifampin en clindamycinehydrochloride. De katheter van de Bactiseal EVD-katheterset is vervaardigd van radiopake (met bariumsulfaat geïmpregneerde) siliconen. De katheter van de Bactiseal Clear EVD katheterset is vervaardigd van doorzichtige siliconen met een met bariumsulfaat geïmpregneerde streep. De hoeveelheden rifampin en clindamycinehydrochloride die gebruikt worden om de Bactiseal EVD-katheters te impregneren zijn slechts een klein deel van een therapiedosis van deze twee antibiotica en hebben geen potentieel voor een systemisch therapie-effect.

## **Contactpersonen**

### **Media (Europe)**

Marion VINCENT

00 33 (0)6 47 84 64 82

[marion.vincent@integralife.com](mailto:marion.vincent@integralife.com)

### **Media (US)**

Laurene Isip

+1 609 208 8121

[laurene.isip@integralife.com](mailto:laurene.isip@integralife.com)

### **Investors**

Chris Ward

+1 609 772 7736

[chris.ward@integralife.com](mailto:chris.ward@integralife.com)