

*für den EMEA-Vertrieb*

## **Integra LifeSciences gibt positive klinische und wirtschaftliche Ergebnisse für den Codman<sup>®</sup> Bactiseal<sup>®</sup> EVD-Katheter aus einer Real-World-Evidenzstudie bekannt**

Daten zeigen, dass der Codman Bactiseal EVD-Katheter bei Patienten mit hämorrhagischem Schlaganfall die Dauer des Krankenhausaufenthalts verkürzt und die Kosten reduziert.

PRINCETON, N.J., 6. Juli 2023 -- [Integra LifeSciences Holdings Corporation](#) (NASDAQ: IART), ein weltweit führendes Medizintechnikunternehmen, gab heute positive klinische und wirtschaftliche Ergebnisse für den Einsatz des Codman<sup>®</sup> Bactiseal<sup>®</sup> Kathetersets zur externen Ventrikeldrainage (EVD) bei der Behandlung von Hydrozephalus als Komplikation bei Patienten mit aneurysmatischer Subarachnoidalblutung (aSAB) bekannt. Die Real-World-Studie wurde am Universitätskrankenhaus Gemelli in Rom, Italien, mit unabhängiger finanzieller Unterstützung durch Integra durchgeführt. Die Studienergebnisse<sup>1</sup> wurden kürzlich von Rina Di Bonaventura, Michele Basile, Alessandro Olivi, Americo Cicchetti, Enrico Marchese in der Ausgabe April 2023 des *Journal of Neurosurgical Sciences* (JNSS), einer führenden Fachzeitschrift für Neurochirurgie in Europa, veröffentlicht.

Eine aSAB ist ein hämorrhagischer Schlaganfall, der mit einer hohen Sterblichkeit (> 30 %) verbunden ist und bei dem sich mehr als 50 % der Patienten nicht vollständig erholen<sup>2,3</sup>. Ein akuter Hydrozephalus ist eine häufige Komplikation einer aSAB und tritt bei etwa 30 % der Betroffenen auf<sup>4</sup>. Er wird in der Regel mittels EVD behandelt. Da die EVD-Behandlung jedoch einen Kontakt zwischen der Umwelt und dem Gehirn herstellt, birgt sie ein erhebliches Infektionsrisiko von bis zu 22 % (durchschnittlich 8–10 %)<sup>5</sup>.

Die Studie analysierte retrospektiv die Daten von 100 Patienten, die nach dem Zufallsprinzip einen nicht imprägnierten Silikonkatheter (NISC) oder den Codman Bactiseal EVD-Katheter erhalten hatten. Ziel war

---

<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, Ertman 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> Rekaté 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. Ventriculostomy-related infections: a critical review of the literature. *Neurosurgery*. 2008; 62 (Suppl 2):688-700.

es, die Kostenwirksamkeit und die Budget-Auswirkungen von mit Antibiotika imprägnierten Kathetern im Vergleich zu nicht imprägnierten Kathetern bei der Behandlung von Patienten mit Hydrozephalus im Zusammenhang mit einer aSAB zu ermitteln. Die Daten zeigten, dass bei Patienten, die mit Codman Bactiseal EVD behandelt wurden, die Wahrscheinlichkeit einer Liquorinfektion geringer war (-25 %,  $p = 0,0005$ )<sup>6</sup>. Die Forscher beobachteten auch eine höhere Unabhängigkeitsrate bei Patienten, die mit dem Codman Bactiseal EVD-Katheter behandelt wurden (+31 %,  $p = 0,0533$ )<sup>6</sup>, selbst wenn die Patienten eine schwerere aSAB erlitten hatten als Patienten, die mit NISC behandelt wurden.

Auf Grundlage der klinischen Ergebnisse prognostizierten die Forscher mit Hilfe eines Budget-Impact-Modells wirtschaftliche Indikatoren. Die Ergebnisse der Budget-Impact-Analyse zeigten, dass die klinischen Ergebnisse für AISC zu einer Verkürzung des durchschnittlichen Krankenhausaufenthalts um vier Tage und zu Einsparungen von 5.730 € pro Patient führten. Dies entspricht Einsparungen pro Patient und Krankenhausaufnahme von 19 %. Davon ausgehend, dass 100 Patienten mit dem Codman Bactiseal EVD-Katheter behandelt werden, könnte das Krankenhaus 400 Krankenhaustage oder rund eine halbe Million Euro einsparen.

„Die Aussicht auf eine Studie über die medizinische und wirtschaftliche Wirksamkeit des Einsatzes von mit Antibiotika imprägnierten Ventrikelkathetern für externe Ventrikel drainagesysteme bei der Behandlung eines akuten Hydrozephalus hat uns sofort begeistert“, sagte Professor Enrico Marchese, Abteilung für Neurochirurgie, Fondazione Policlinico Agostino Gemelli IRCCS, Rom, Italien, einer der Autoren der Studie. „In der Tat stehen wir in der klinischen Praxis jeden Tag vor dem Dilemma, das Produkt auswählen zu müssen, mit dem wir den Patienten am wirksamsten behandeln können. Dank der Zusammenarbeit mit Integra und der Vollständigkeit unserer Fallstudien ist es uns gelungen, wissenschaftlich valide Ergebnisse zu erzielen, wie die Veröffentlichung unserer Studie in einer der weltweit einflussreichsten Fachzeitschriften für Neurochirurgie zeigt.“

Die Ergebnisse der Studie liefern den Entscheidungsträgern, die für die Verbesserung der Patientenversorgung und die Ermöglichung einer kosteneffizienten Behandlung zuständig sind, konkrete Belege für den Nutzen von mit Antibiotika imprägnierten Kathetern. Codman Bactiseal EVD ist nicht nur

---

<sup>6</sup> Absolute Risikominderung

ein Produkt, das Leben rettet. Es ist auch ein kostensparendes Produkt, das die wirtschaftliche Belastung reduziert und ein sicheres klinisches Ergebnis bei Patienten mit aSAB-bedingtem Hydrozephalus gewährleistet.

„Der akute Hydrozephalus ist eine der bedeutendsten und verheerendsten Komplikationen einer SAB. Aus diesem Grund besteht bei Ärzten und Patienten ein dringender Bedarf an wirksamen Lösungen jenseits der Standardversorgung“, sagte Harvinder Singh, President International bei Integra. „Diese kürzlich veröffentlichten klinischen Daten untermauern den klinischen und wirtschaftlichen Nutzen von Codman Bactiseal EVD für unsere Kunden und liefern medizinischen Fachkräften überzeugende Belege für die Reduzierung der Liquorinfektionsraten und der mit der Behandlung im Krankenhaus verbundenen Kosten. Diese Technologie wird auch in Zukunft die Grundlage für unsere Innovationen bei modernen Kathetern bilden.“

\*\*\*\*\*

**Das Abstract der Studie sowie die gesamte Studie** finden Sie [hier](#)

#### **Über Integra LifeSciences:**

Integra LifeSciences ist ein weltweit führender Anbieter von regenerativen Gewebetechnologien und neurochirurgischen Lösungen, die darauf ausgerichtet sind, Unsicherheiten für Ärzte zu verringern, damit diese sich auf die bestmögliche Patientenversorgung konzentrieren können. Weitere Informationen finden Sie unter [www.integralife.com](http://www.integralife.com)

#### **Über den Codman Bactiseal EVD-Katheter:**

Bitte beachten Sie, dass dieses Produkt möglicherweise nicht in allen Ländern erhältlich ist.

Der Codman Bactiseal EVD-Katheter und die durchsichtigen Codman Bactiseal EVD-Kathetersets (Bactiseal EVD-Katheter) ermöglichen den Zugang zu den Hirnventrikeln und können mit anderen größenkompatiblen Produkten zur Drainage von Liquor oder anderen Flüssigkeiten mit ähnlichen physikalischen Eigenschaften zur Reduzierung des Intrakranialdrucks und Liquorvolumens eingesetzt werden.

#### Beschreibung

Die Bactiseal EVD-Katheter bestehen aus einem Silikonschlauch und werden steril geliefert. Bactiseal EVD-Katheter werden einer Behandlung unterzogen, bei der der Silikonschlauch mit Rifampin und Clindamycin-Hydrochlorid imprägniert wird. Der im Bactiseal EVD-Katheterset enthaltene Katheter besteht aus strahlenundurchlässigem (mit Bariumsulfat imprägniertem) Silikon. Der Katheter im durchsichtigen Bactiseal EVD-Katheterset besteht aus durchsichtigem Silikon mit einem mit Bariumsulfat

imprägnierten Streifen. Die zur Imprägnierung des Bactiseal EVD-Katheters verwendeten Mengen Rifampin und Clindamycin-Hydrochlorid stellen nur einen Bruchteil der therapeutischen Dosis dieser zwei Antibiotika dar und haben keinen systemischen Therapieeffekt.

**kontakte:**

**Medien (Europa)**

Marion VINCENT

00 33 (0)6 47 84 64 82

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

**Medien (USA)**

Laurene Isip

+1 609 208 8121

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

**Investor Relations**

Chris Ward

+1 609 772 7736

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