

pour la distribution EMEA

Integra LifeSciences annonce des résultats cliniques et économiques positifs du cathéter de DVE Codman[®] Bactiseal[®] dans le cadre d'une étude en vie réelle

Les données montrent que le cathéter de DVE Codman Bactiseal réduit la durée d'hospitalisation et les coûts associés aux patients ayant subi un AVC hémorragique.

PRINCETON, N.J., 6 juillet 2023 -- [Integra LifeSciences Holdings Corporation](#) (NASDAQ : IART), l'un des leaders mondiaux sur le marché des technologies médicales, a annoncé aujourd'hui des résultats cliniques et économiques positifs concernant l'utilisation du cathéter de dérivation ventriculaire externe (DVE) Codman[®] Bactiseal[®] dans la prise en charge de l'hydrocéphalie, une complication de l'hémorragie sous-arachnoïdienne (HSA) anévrysmale. L'étude en vie réelle a été menée à l'hôpital universitaire Gemelli de Rome, en Italie, grâce à une subvention indépendante d'Integra. Les résultats de l'étude¹ ont récemment été publiés par Rina Di Bonaventura, Michele Basile, Alessandro Olivi, Americo Cicchetti, Enrico Marchese dans le *Journal of Neurosurgical Sciences* (JNSS) édition avril 2023, une revue majeure de neurochirurgie en Europe.

La HSA est un type d'accident vasculaire cérébral hémorragique associé à une mortalité importante (> 30 %), après lequel moins de 50 % des patients parviennent à récupérer complètement^{2, 3}. L'hydrocéphalie aiguë est une complication fréquente de la HSA, survenant chez environ 30 % des individus⁴, dont le traitement implique généralement une DVE. Néanmoins, comme la DVE crée une ouverture entre le cerveau et les structures environnantes, elle comporte des risques d'infection considérables allant jusqu'à 22 % (moyenne de 8 à 10 %)⁵.

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

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.

L'étude porté sur l'analyse rétrospectivement des données de 100 patients qui avaient été traités aléatoirement avec un cathéter en silicone non imprégné d'antibiotiques (CSNIA) ou le cathéter de DVE Codman Bactiseal (cathéter en silicone imprégné d'antibiotiques – CSIA). Elle visait à déterminer le rapport coût-efficacité et l'impact budgétaire des cathéters imprégnés d'antibiotiques par rapport aux cathéters non imprégnés dans la prise en charge des patients souffrant d'une hydrocéphalie liée à une HSA. Les données indiquent que les patients traités avec le cathéter de DVE Codman Bactiseal étaient moins susceptibles d'avoir des infections du liquide céphalo-rachidien (-25 %, $p=0,0005$)⁶. Les chercheurs ont également observé un taux d'indépendance plus élevé chez les patients traités avec le cathéter de DVE Codman Bactiseal (+31 %, $p=0,0533$)⁶, même si la HSA était plus sévère que chez les patients traités avec un cathéter CSNIA.

Les chercheurs ont projeté des indicateurs économiques basés sur les résultats cliniques via un modèle d'impact budgétaire. Les résultats de cette analyse d'impact budgétaire ont indiqué que les résultats cliniques du CSIA se sont traduits par une réduction de la durée moyenne d'hospitalisation de quatre jours et une économie de 5 730 € par patient. Cela correspond à une économie de 19 % par patient et par admission à l'hôpital. Si 100 patients étaient traités avec le cathéter de DVE Codman Bactiseal, cela reviendrait à libérer 400 jours d'hospitalisation ou générer environ un demi-million d'euros d'économies pour l'hôpital.

« La perspective d'une étude sur l'efficacité, à la fois médicale et économique, de l'utilisation de cathéters ventriculaires imprégnés d'antibiotiques pour les systèmes de drainage ventriculaire externe dans le traitement de l'hydrocéphalie aiguë nous a immédiatement enthousiasmés », a déclaré le professeur Enrico Marchese, du service de neurochirurgie de la Fondazione Policlinico Agostino Gemelli IRCCS à Rome, Italie, l'un des auteurs de l'étude. « En fait, chaque jour, dans la pratique clinique, nous sommes confrontés au dilemme d'utiliser la technologie qui nous permet de traiter le patient de la manière la plus efficace possible. Grâce à la collaboration avec Integra et à l'exhaustivité de nos études de cas, nous avons réussi à obtenir des résultats scientifiquement valables, comme le montre la publication de notre étude dans l'une des revues de neurochirurgie les plus influentes au monde. »

⁶ Réduction du risque absolu

Les résultats de cette étude apportent des preuves concrètes des bénéfices des cathéters imprégnés d'antibiotiques aux décideurs chargés d'améliorer les soins des patients et de définir un traitement rentable. En plus de sauver des vies, le cathéter de DVE Codman Bactiseal est également un dispositif économique qui réduit la charge financière et garantit un résultat clinique sûr chez les patients souffrant d'une hydrocéphalie liée à une HSA.

« L'hydrocéphalie aiguë est l'une des complications les plus importantes et les plus dévastatrices de HSA, qui laisse les chirurgiens et les patients dans l'obligation de trouver des solutions efficaces allant au-delà de la norme de soins » note Harvinder Singh, président de la division International d'Integra. « Ces données cliniques récemment publiées confirment la valeur clinique et économique du cathéter de DVE Codman Bactiseal pour nos clients, en fournissant des preuves solides aux professionnels de santé pour réduire les taux d'infection du liquide céphalo-rachidien ainsi que les coûts liés à cette prise en charge à l'hôpital. Cette technologie continue d'étayer notre engagement et innovation dans le domaine des cathéters de pointe. »

Le **résumé de l'étude et l'étude complète** sont disponibles [ici](#)

À propos d'Integra LifeSciences :

Chez Integra LifeSciences, notre mission est d'aider le patient à retrouver une vie normale. Nous développons des parcours de soins innovants pour améliorer la santé des patients en créant de nouveaux standards de soins chirurgicaux, neurologiques et de technologies régénératives. Visitez notre site www.integralife.com pour en savoir plus.

A propos du cathéter de DVE Codman Bactiseal:

Veuillez noter que ce produit n'est pas nécessairement disponible dans toutes les juridictions.

Les jeux de cathéters de DVE CODMAN[®] BACTISEAL[®] et de DVE transparent CODMAN[®] BACTISEAL[®] (cathéters de DVE BACTISEAL) sont indiqués pour l'accès aux ventricules du cerveau et peuvent être utilisés avec des dispositifs à dimension compatible pour le drainage de liquide céphalo-rachidien (LCR) et d'autres liquides aux caractéristiques physiques similaires comme un moyen de réduire la pression intracrânienne et le volume du LCR.

Description

Les cathéters de DVE BACTISEAL sont composés d'une tubulure en silicone et sont fournis stériles. Les cathéters de DVE BACTISEAL sont soumis à un procédé de traitement par lequel la tubulure en silicone est imprégnée de rifampicine et de chlorhydrate de clindamycine. Le cathéter fourni dans le jeu de cathéter de DVE BACTISEAL est composé de silicone opaque aux rayons X (imprégné de sulfate de baryum). Le cathéter du jeu de cathéter DVE transparent BACTISEAL est composé de silicone transparente avec une bande imprégnée de sulfate de baryum. Les études en laboratoire ont démontré que les cathéters traités BACTISEAL réduisent le risque de colonisation par des bactéries à gram positif sur la paroi de la tubulure. Les quantités de rifampicine et de chlorhydrate de clindamycine utilisées pour imprégner le cathéter de DVE BACTISEAL ne représentent qu'une fraction de la dose thérapeutique de ces deux antibiotiques et ne présentent, par conséquent, aucun risque d'effet thérapeutique systémique

Les produits mentionnés dans ce document ne sont pas inscrits à la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) mentionnée à l'article L165-1 du code de la sécurité sociale et de ce fait ne sont pas éligibles au remboursement par l'Assurance Maladie.

Contacts:

média (Europe)

Marion VINCENT

00 33 (0)6 47 84 64 82

marion.vincent@integralife.com

média (États-Unis)

Laurene ISIP

+1 609 208-8121

laurene.isip@integralife.com

investisseurs

Chris WARD

+1 609 772-7736

chris.ward@integralife.com