

# **Badanie kliniczne: Całkowita endoprotezoplastyka stawu kolanowego z użyciem implantu indywidualnie przygotowanego dla danego pacjenta z zastosowaniem technologii Conformis jest bardziej opłacalna niż stosowanie wiodących implantów typowych**

**Niezależny retrospektywny przegląd danych zabiegowych z lat 2016-2019 przeprowadzony przez badaczy z Uniwersytetu Waszyngtońskiego pokazuje, że implanty Conformis iTotal® przeznaczone do całkowitej endoprotezoplastyki stawu kolanowego skracają czas operacji i długość pobytu pacjenta w szpitalu.**

BILLERICA, Mass., 17 marca 2021 r. (GLOBE NEWSWIRE) -- Firma Conformis, Inc. (NASDAQ:CFMS) ogłosiła dziś, że niezależny retrospektywny przegląd danych szpitalnych wykazał, iż technologia endoprotezoplastyki stawu kolanowego Conformis iTotal® jest bardziej opłacalna niż stosowanie wiodących na rynku tradycyjnych implantów typowych. Co ważne, badanie zostało przeprowadzone niezależnie i nie było sponsorowane ani finansowane przez Conformis.

Nowy abstrakt został zaprezentowany przez autorów w lutym, podczas tegorocznego zjazdu Towarzystwa Badań Ortopedycznych (Orthopaedic Research Society — ORS):

[Całkowita alloplastyka stawu kolanowego z wykorzystaniem specjalnie przygotowanego implantu jest opłacalna w porównaniu z zabiegami, w których stosuje się standardowe implanty](#) — Navin Fernando, dr n. med., Ann Chancellor, koordynator badań klinicznych, Paul Manner, dr n. med., Uniwersytet Waszyngtoński w Seattle, stan Waszyngton, Sprawozdanie z obrad Towarzystwa Badań Ortopedycznych 2021, referat 0980

Przeglądu retrospektywnego dokonano w pojedynczej placówce medycznej w latach 2016–2019, korzystając z bazy danych finansowych i elektronicznej dokumentacji medycznej.

Badano dane demograficzne pacjentów, całkowite koszty bezpośrednie, długość pobytu w szpitalu i wykorzystanie opioidów. Oceniono dwie grupy pod kątem zabiegów wykonywanych przez jednego chirurga, doktora Paula Mannera, dr n. med., profesora zajmującego się wymianą stawów/leczeniem zapalenia stawów biodrowych i kolanowych na Wydziale Ortopedii i Medycyny Sportowej Uniwersytetu Waszyngtońskiego w Seattle. Zabiegi w grupie kontrolnej były wykonywane przez drugiego chirurga, doktora Navina Fernando:

- Grupa główna – implanty zaprojektowane i wykonane indywidualnie dla danego pacjenta (Conformis iTotal®)
- Grupa porównawcza – implanty tradycyjne (Zimmer Persona®)

- Grupa kontrolna – implanty tradycyjne (Stryker Triathlon®), zabiegi wykonywane przez drugiego chirurga

— Jesteśmy bardzo zadowoleni z wczesnych wyników leczenia u pacjentów, którym wszczepiono implanty Conformis. Pacjenci twierdzą, że kolano wydaje się działać bardziej jak normalny, zdrowy staw. Szybciej wracają do zdrowia i znacznie szybciej wracają do zwykłej aktywności niż w przypadkach wszczepienia tradycyjnych implantów typowych — powiedział doktor Paul Manner. — Stwierdziliśmy, że koszt leczenia jest znacznie niższy w przypadku zastosowania stawu kolanowego Conformis, ponieważ pacjenci spędzają mniej czasu w szpitalu, a zabieg trwa krócej. Wszyscy na tym zyskują.

— Bardzo cieszy fakt, że technologia Conformis po raz kolejny wykazuje się lepszymi wynikami, co przedstawiono podczas dorocznego zjazdu ORS 2021 — powiedział Mark Augusti, Prezes i Dyrektor Wykonawczy, Conformis, Inc. — Projektowanie i wytwarzanie implantów Conformis iTotal® do endoprotezoplastyki stawu kolanowego tak, by pasowały do unikalnej budowy anatomicznej danej osoby, sprawia, że pacjenci, chirurdzy i placówki medyczne zyskują na sprawniej przeprowadzanej operacji i krótszym czasie pobytu pacjenta w szpitalu. Implanty Conformis iTotal® pomagają ulżyć chronicznemu bólowi stawu, a jednocześnie przynoszą szpitalom i ubezpieczycielom oszczędności.

W trzech grupach mediana wieku pacjenta wynosiła 66 lat, a mediana indeksu BMI — 31.

Analiza średniej długości pobytu w szpitalu:

- 1,35 dnia w przypadku pacjentów z implantem Conformis iTotal®
- 1,99 dnia w przypadku pacjentów z implantem Zimmer Persona®
- 1,83 dnia w przypadku pacjentów z implantem Stryker Triathlon®

Analiza łącznego kosztu bezpośredniego:

- 9341 USD w przypadku pacjentów z implantem Conformis iTotal® (oszczędność od 1006 USD do 1263 USD na pacjenta)
- 10 347 USD w przypadku pacjentów z implantem Zimmer Persona®
- 10 604 USD w przypadku pacjentów z implantem Stryker Triathlon®

Nie zaobserwowano żadnej widocznej różnicy w stosowaniu równoważnej dawki morfiny we wszystkich trzech grupach.

Wnioski z badania stanowią, że całkowity koszt bezpośredni przyjęcia do szpitala wydaje się być korzystniejszy w przypadku systemu Conformis iTotal®, a zmienne takie jak czas operacji i długość pobytu w szpitalu również wydają się przemawiać za indywidualnie przygotowywanymi implantami, a nie tradycyjnymi implantami typowymi.

Trzy inne badania porównawcze opublikowane w latach 2017–2019 wykazują także, że implanty Conformis iTotal® sprzyjają oszczędnościom szpitali i ubezpieczycieli:

- O'Connor, Mary, i Blau, Brittany, „Assessing the Economic Value of Custom Implants." American Health & Drug Benefits. 2019, t.12, nr 2.
- Richard G. Buch, M.D., Robert W. Eberle, Jason Davis, M.D., i Rylie Buch, MS, „Does Implant Design Affect Hospital Metrics and Patents Outcomes? TKA Utilizing a 'Fast-Track' Protocol." Reconstructive Review. 2019, t. 9 nr 1.
- Culler i in., „Comparison of Adverse Event Rates and Hospital Costs Between Customized Individually Made Implants and Standard Off-the-Shelf Implants for Total Knee Arthroplasty." Arthroplasty Today 2017.

## **O firmie Conformis, Inc.**

Conformis to medyczna firma technologiczna wykorzystująca własną zastrzeżoną platformę technologiczną iFit® Image-to-Implant® do opracowywania, wytwarzania i sprzedaży implantów stawów i instrumentów, których kształt i wymiary są indywidualnie dobierane (które nazywamy spersonalizowanymi, zindywidualizowanymi lub niestandardowymi) tak, by pasować do unikalnej budowy anatomicznej danego pacjenta. Firma Conformis oferuje szeroki asortyment sterylnych, spersonalizowanych implantów stawu kolanowego i biodrowego oraz jednorazowe instrumenty dostarczane do szpitali i ambulatoriów chirurgicznych. W badaniach klinicznych system endoprotezoplastyki stawu kolanowego Conformis iTotal® CR wykazywał lepsze rezultaty kliniczne, w tym lepszą funkcjonalność i większe zadowolenie pacjenta, niż tradycyjne implanty typowe. Firma Conformis jest właścicielem lub wyłącznym nabywcą przyznanych patentów i zgłoszonych zastrzeżeń patentowych dotyczących spersonalizowanych implantów i przygotowywanych indywidualnie pod kątem danego pacjenta instrumentów do terapii wszystkich głównych stawów.

Więcej informacji można znaleźć na stronie [www.conformis.com](http://www.conformis.com). Aby w przyszłości otrzymywać informacje w postaci alertów e-mail, należy zapisać się na stronie [ir.conformis.com](http://ir.conformis.com).

## **Zastrzeżenie do oświadczeń prognozujących**

Zawarte w niniejszej informacji prasowej stwierdzenia dotyczące naszych oczekiwań co do przyszłości, planów i perspektyw, w tym stwierdzenia dotyczące przewidywanego czasu wprowadzenia na rynek naszych produktów, a także naszej sytuacji i wyników finansowych, całkowitych przychodów, przychodów z produktu, marży brutto, działalności i wzrostu, a także inne stwierdzenia zawierające słowa „antycypować”, „wierzyć”, „kontynuować”, „może”, „szacować”, „oczekiwać”, „zamierzać”, „być może”, „planować”, „potencjalny”, „przewidywać”, „powinno”, „mieć na celu”, „będzie” lub „byłoby” lub podobne wyrażenia stanowią oświadczenia dotyczące przyszłości w rozumieniu zasad safe harbor zgodnie z obowiązującą w USA ustawą o reformie przepisów procesowych dotyczących papierów wartościowych z 1995 r. W rzeczywistości przewidywania ujawnione w naszych oświadczeniach prognozujących mogą się nie sprawdzić, dlatego nie należy polegać wyłącznie na tych oświadczeniach. Nasze rzeczywiste wyniki finansowe mogą się znacznie różnić od przewidywań ujawnionych w oświadczeniach prognozujących w wyniku działania różnych elementów ryzyka i niepewności, w tym związanych z naszymi szacunkami i oczekiwaniami co do przychodów, marży brutto, wydatków, wzrostu przychodów i innych wyników działalności, a także innych elementów ryzyka i niepewności opisanych w sekcjach „Czynniki ryzyka” w dokumentach firmy znajdujących się w Komisji Papierów Wartościowych i Giełd USA. Ponadto oświadczenia prognozujące zawarte w niniejszej informacji prasowej reprezentują nasze poglądy w dniu ich wydania. Przewidujemy, że kolejne wydarzenia i wypadki mogą spowodować zmianę naszych poglądów. Jednakże

choć możemy zdecydować się zaktualizować nasze oświadczenia prognozujące w jakimś momencie w przyszłości, wyraźnie zrzekamy się jakiegokolwiek zobowiązania w tym zakresie. Nie należy uznawać, że te oświadczenia prognozujące stanowią odzwierciedlenie naszych poglądów w jakimkolwiek czasie późniejszym niż data ich wyrażenia.

KONTAKT:

Investor Contact

[ir@conformis.com](mailto:ir@conformis.com)

+1 (781) 374-5598

---