

Bactiguard®

Bactiguard® Infection Protection

BIP Central Venous Catheter

Diseñado para:
Reducir las CRBSI
Reducir el uso de antibióticos
Reducir el coste sanitario



El reto

El problema

La prevención de las infecciones asociadas con la atención sanitaria (HAI) nunca ha sido más importante. Cada infección prevenida es un tratamiento antibiótico que se evita.¹ De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), la prevención y el control efectivos de la infección reducen las HAI en al menos un 30 %.²

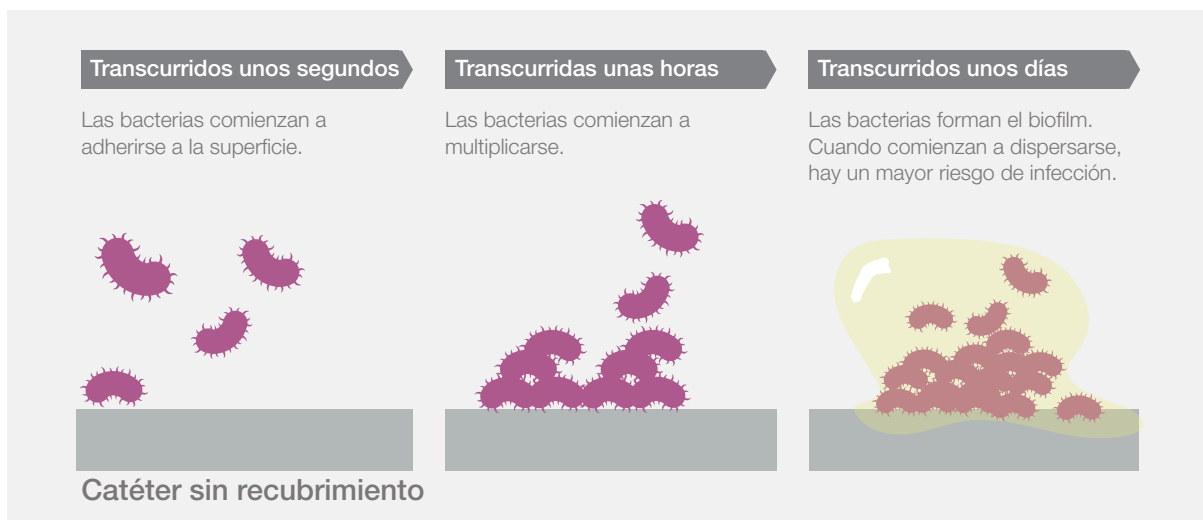
Todos los días, las HAI tienen como resultado estancias hospitalarias prolongadas, discapacidad a largo plazo, aumento de la resistencia a los antibióticos, costes adicionales para los sistemas de salud, sufrimiento innecesario para los pacientes y sus familias y muertes innecesarias.^{3,4}

OMS: «Las acciones de prevención y control de infecciones pueden salvar millones de vidas cada año»¹

Las septicemias relacionadas con el catéter (CRBSI) son una complicación común y una de las HAI más frecuentes.⁵ Además, son comunes las complicaciones trombóticas durante el tratamiento con catéter venoso central (CVC).

Septicemias relacionadas con el catéter

Las superficies de los catéteres atraen a los microbios, que las colonizan y pueden formar un biofilm. Las CRBSI tienen lugar cuando se produce una respuesta inmunitaria a los microbios en la sangre. Los microbios del huésped o de fuentes externas, como el personal, otros pacientes o dispositivos médicos, pueden formar biofilm. Estos son mucho más resistentes a los antibióticos y al sistema inmunitario del paciente que los microbios que no forman biofilm.



Trombosis

Las complicaciones trombóticas son comunes y conducen a la obstrucción del flujo sanguíneo y a la disfunción del catéter. Puede ser necesario cambiar el catéter y que aumente el riesgo de infección, lo que aumentaría los costes de la atención sanitaria. La trombosis relacionada con el catéter lleva a una mayor morbilidad y podría aumentar la mortalidad debido a eventos embólicos.⁶

La solución

La tecnología

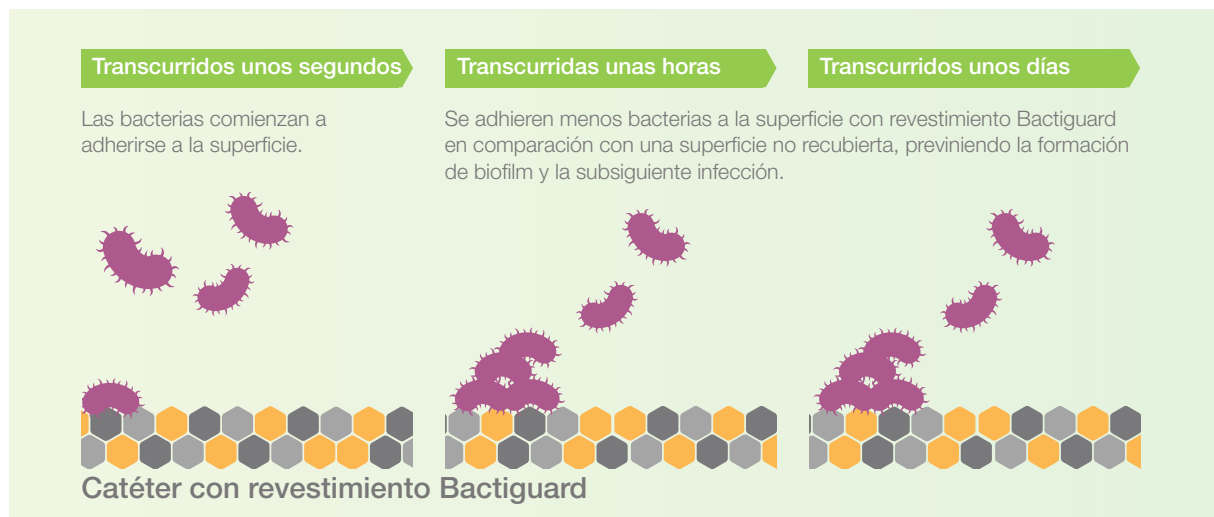
Efecto galvánico

La tecnología de protección contra infecciones Bactiguard (BIP) se basa en la aplicación de una capa muy fina de una aleación de metales nobles, compuesta por oro, paladio y plata, que se une de forma firme a los dispositivos médicos. Al entrar en contacto con los fluidos, los metales nobles producen un efecto galvánico que repele los microbios.



Reducción de la adherencia microbiana

El efecto galvánico crea una microcorriente que reduce la adherencia microbiana al material del catéter, lo que reduce el riesgo de formación de biofilm que podría dar lugar a infecciones.

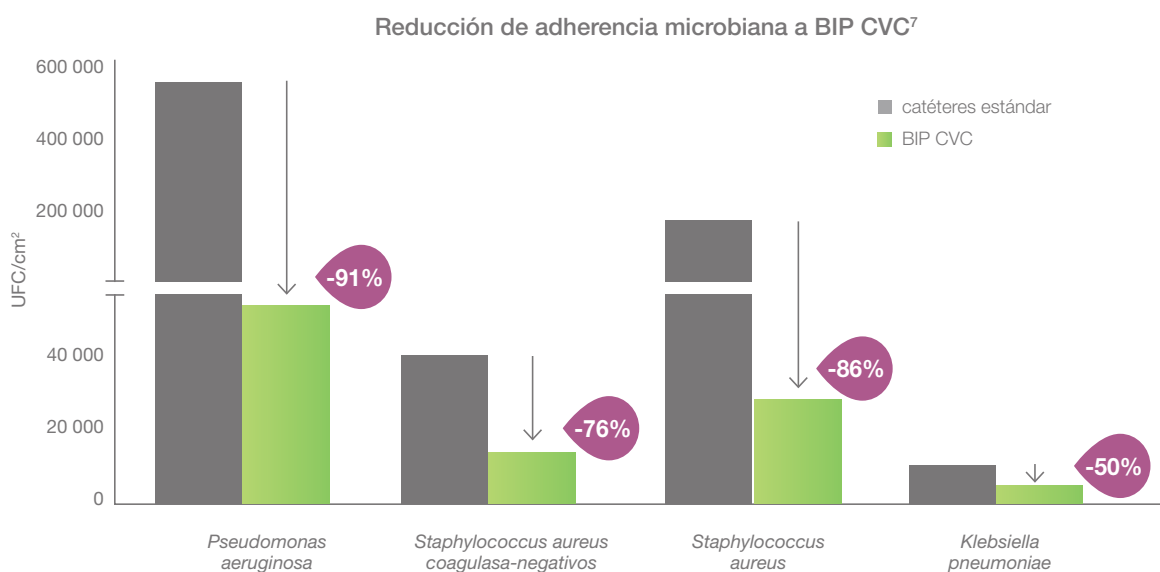


La solución

La eficacia

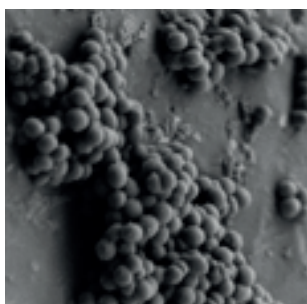
Prueba *in vitro*

La reducción de la adherencia y colonización microbianas en las superficies del dispositivo se ha verificado para cepas microbianas clínicamente relevantes mediante una prueba *in vitro*. La prueba evalúa la adherencia de bacterias grampositivas y gramnegativas a las superficies del dispositivo. Estas cepas representan una gran proporción de infecciones CRBSI.⁷

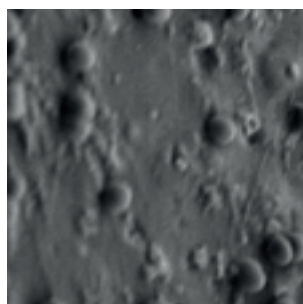


Microscopía electrónica de barrido

La reducción de la colonización microbiana se ha observado mediante microscopía electrónica de barrido (SEM). Las imágenes muestran la colonización microbiana de *Staphylococcus aureus* en una superficie no recubierta frente a una superficie revestida con Bactiguard. Menor colonización bacteriana en la superficie revestida con Bactiguard.



Colonización microbiana de una superficie sin revestir



Colonización microbiana de una superficie revestida con Bactiguard

La seguridad

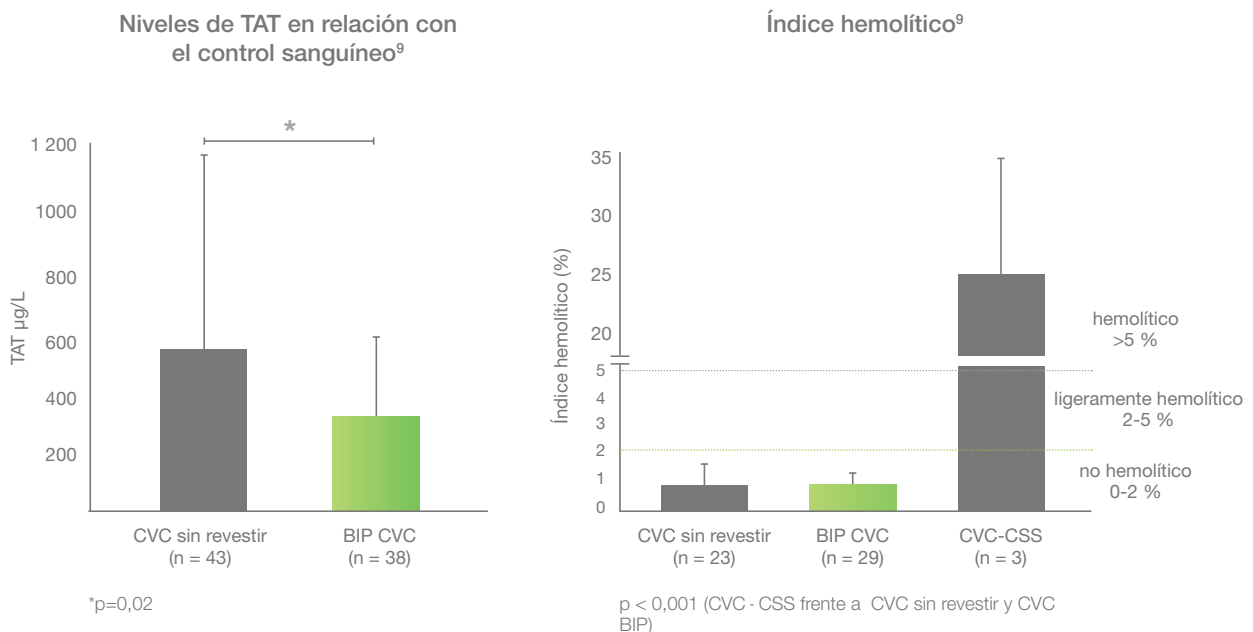
La cantidad de metales nobles en la superficie es muy baja y no hay liberación de ninguna cantidad tóxica o farmacológica. Esto hace que la tecnología sea inocua y segura para los tejidos, a diferencia de las tecnologías tradicionales de revestimiento que a menudo dependen de la liberación de sustancias que destruyen las bacterias, por ejemplo, altas concentraciones de iones de plata, clorhexidina o antibióticos.⁸

La solución única de Bactiguard es inocua para los tejidos y segura para el uso con el paciente, a la vez que eficaz contra las infecciones.⁸

Excelente compatibilidad sanguínea mostrada en estudio *ex vivo*

La compatibilidad sanguínea es excelente, con riesgo reducido de trombosis en comparación con los catéteres estándar. El complejo de trombina-antitrombina (TAT) depende de la activación de la coagulación y se utilizó como marcador del riesgo de trombosis en el siguiente estudio.⁹

Además, se observó un riesgo reducido de hemólisis en comparación con los CVC recubiertos de clorhexidina en este estudio *ex vivo*.⁹ Según el estándar F756-00 de la ASTM, el índice hemolítico 0-2 % está clasificado como «no hemolítico», 2-5 % como «ligeramente hemolítico» y >5 % como «hemolítico».



En el estudio, el CVC revestido de clorhexidina-sulfadiazina argéntica (CVC-CSS) resultó hemolítico.⁹

La solución

Menos casos de trombosis

En el estudio clínico con 233 pacientes de oncología hematológica, publicado por Harter *et al*¹⁰, se concluyó que el grupo de CVC con revestimiento Bactiguard no tenía un riesgo aumentado de trombosis en comparación con el grupo de CVC estándar: 1 caso de trombo en 120 pacientes frente a 3 casos de trombo en 113 pacientes (véase la siguiente tabla). Estos resultados muestran una tendencia similar a los experimentos de sangre *ex vivo* mencionados anteriormente.¹⁰

Tabla: Frecuencia de trombosis relacionada con el catéter examinada por ultrasonido

Factor	CVC estándar (n = 113)	CVC con revestimiento Bactiguard (n = 120)
Visualización de trombos	3	1
Ausencia de flujo espontáneo	2	0
N.º total de trombosis relacionadas con el catéter	3	1

Adaptado de la Tabla 2, Harter *et al* 2002.¹⁰

Menos eventos adversos

En un estudio piloto controlado y aleatorizado, realizado en el Hospital Universitario de Karolinska en Suecia, se incluyó a 34 pacientes sometidos a cirugía mayor abdominal. 22 pacientes recibieron un BIP CVC y 12 pacientes recibieron un CVC sin revestir estándar. El objetivo primario fue la seguridad, medida mediante la evaluación de eventos adversos. En el grupo de Bactiguard hubo estadísticamente menos eventos adversos que en el grupo estándar: 4 frente a ninguno (véase la siguiente tabla). El estudio confirmó la seguridad y demostró la durabilidad del recubrimiento en el torrente sanguíneo.¹¹

Tabla: Evaluación de eventos adversos

Eventos adversos	CVC estándar (n = 12)	BIP CVC (n = 22)	Valor P
Sepsis (CLABSI)	1	0	0,35
Tromboembolia	2	0	0,12
Todos los eventos adversos	4	0	0,01

Adaptado de Björling *et al* 2017.¹¹

La evidencia

Efectivo contra CRBSI

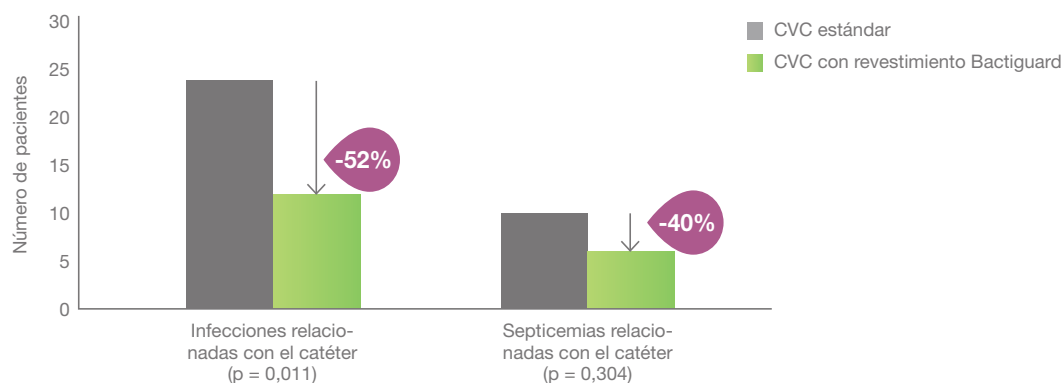
Estudio clínico aleatorizado, Alemania

En el estudio clínico que incluía 233 pacientes de oncología hematológica en la Universidad de Heidelberg, Alemania, publicado por Goldschmidt *et al.*,¹² el CVC con revestimiento Bactiguard ha demostrado ser efectivo contra CRBSI.

El revestimiento redujo de forma significativa la incidencia de infecciones en un 52 %. El 21 % de los pacientes desarrollaron una infección relacionada con el catéter estándar, pero esto solo sucedió en el 10 % de los pacientes con un catéter revestido con Bactiguard.

La septicemia relacionada con el catéter también se redujo un 40 % ($p=0,304$).

Frecuencia de infecciones y septicemias relacionadas con el catéter¹²



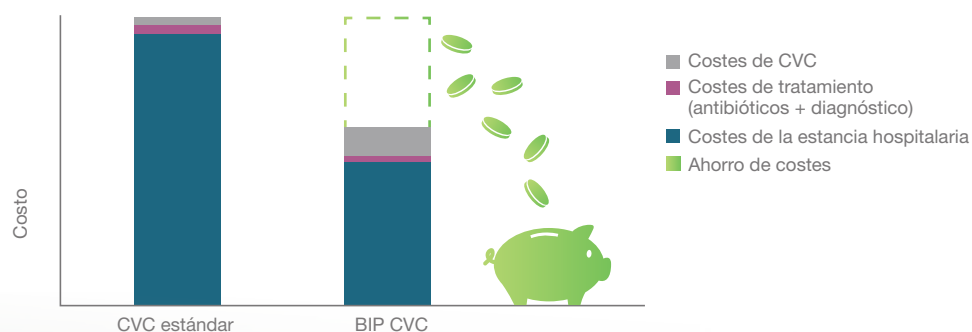
El ahorro de costes

Beneficios para la economía sanitaria

Es importante prevenir la CRBSI, puesto que esta da lugar a estancias hospitalarias prolongadas y aumento de la mortalidad, de los costes y del uso de antibióticos. Según la OMS, tratar un caso de CRBSI puede costar hasta 56 000 USD.^{13,14} El Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades de EE. UU. estima que entre el 12 y el 25 % de los pacientes que adquieren CRBSI mueren.¹⁵

El BIP CVC se asocia con menores costes de estancia hospitalaria, menores costes de tratamiento y calidad de vida mejorada para el paciente.¹⁶ Si desea obtener los cálculos de economía sanitaria para su zona, póngase en contacto con su representante de Bactiguard.

Diferencia en costes para el pagador
CVC estándar frente a BIP CVC ¹⁶



Modelo económico sanitario de Bactiguard basado en Saint *et al* 2000.¹⁶



El producto

BIP Central Venous Catheter - Catéter Venoso Central

El BIP CVC se utiliza para la administración de fármacos y soluciones intravenosas, para tomar muestras sanguíneas y para registrar la presión arterial. Está fabricado con poliuretano, con revestimiento Bactiguard y aprobado para usarse hasta 30 días.

El revestimiento Bactiguard es respetuoso con el medio ambiente y no requiere ningún procedimiento especial de manipulación, uso o eliminación.

El BIP Central Venous Catheter está dotado de revestimiento Bactiguard y está aprobado para usarse hasta 30 días.



Información para pedidos

BIP CVC con aguja recta o con válvula en forma de Y CVC BIP

N.º de artículo	Tamaño (Fr/Ch)	Calibre del lumen (G)	Longitud (cm)	Aguja introductora
1 lumen				
EU-CVN-401-16-BIP	4	Calibre (G)	16	Recta
EU-CVN-401-20-BIP	4	18G	20	Recta
EU-CVN-501-16-BIP	5	16G	16	Recta
EU-CVN-501-20-BIP	5	16G	20	Recta
EU-CVN-701-16-BIP	7	14G	16	Recta
EU-CVN-701-20-BIP	7	14G	20	Recta
EU-CVN-501-16Y-BIP	5	16G	16	Válvula en Y
EU-CVN-501-20Y-BIP	5	16G	20	Válvula en Y
EU-CVN-701-16Y-BIP	7	14G	16	Válvula en Y
EU-CVN-701-20Y-BIP	7	14G	20	Válvula en Y
2 lumen				
EU-CVN-402-06-BIP	4	22/22G	6	Recta
EU-CVN-402-10-BIP	4	22/22G	10	Recta
EU-CVN-402-16-BIP	4	22/22G	16	Recta
EU-CVN-502-10-BIP	5	18/18G	10	Recta
EU-CVN-502-16-BIP	5	18/18G	16	Recta
EU-CVN-502-20-BIP	5	18/18G	20	Recta
EU-CVN-702-16-BIP	7	16/16G	16	Recta
EU-CVN-702-20-BIP	7	16/16G	20	Recta
EU-CVN-702-30-BIP	7	16/16G	30	Recta
EU-CVN-802-16-BIP	8,5	13/13G	16	Recta
EU-CVN-802-20-BIP	8,5	13/13G	20	Recta
EU-CVN-802-30-BIP	8,5	13/13G	30	Recta
EU-CVN-502-10Y-BIP	5	18/18G	10	Válvula en Y
EU-CVN-502-16Y-BIP	5	18/18G	16	Válvula en Y
EU-CVN-502-20Y-BIP	5	18/18G	20	Válvula en Y
EU-CVN-702-16Y-BIP	7	16/16G	16	Válvula en Y
EU-CVN-702-20Y-BIP	7	16/16G	20	Válvula en Y
EU-CVN-702-30Y-BIP	7	16/16G	30	Válvula en Y
EU-CVN-802-16Y-BIP	8,5	13/13G	16	Válvula en Y
EU-CVN-802-20Y-BIP	8,5	13/13G	20	Válvula en Y
EU-CVN-802-30Y-BIP	8,5	13/13G	30	Válvula en Y

BIP CVC con aguja recta o con válvula en forma de Y CVC BIP

N.º de artículo	Tamaño (Fr/Ch)	Calibre del lumen (G)	Longitud (cm)	Aguja introductora
3 lumen				
EU-CVN-503-08-BIP	5,5	20/22/22G	8	Recta
EU-CVN-503-13-BIP	5,5	20/22/22G	13	Recta
EU-CVN-503-30-BIP	5,5	20/22/22G	30	Recta
EU-CVN-703-10-BIP	7	16/18/18G	10	Recta
EU-CVN-703-16-BIP	7	16/18/18G	16	Recta
EU-CVN-703-20-BIP	7	16/18/18G	20	Recta
EU-CVN-703-30-BIP	7	16/18/18G	30	Recta
EU-CVN-713-10-BIP	7	14/18/18G	10	Recta
EU-CVN-713-16-BIP	7	14/18/18G	16	Recta
EU-CVN-713-20-BIP	7	14/18/18G	20	Recta
EU-CVN-713-30-BIP	7	14/18/18G	30	Recta
EU-CVN-803-16-BIP	8,5	14/18/18G	16	Recta
EU-CVN-803-20-BIP	8,5	14/18/18G	20	Recta
EU-CVN-803-30-BIP	8,5	14/18/18G	30	Recta
EU-CVN-703-10Y-BIP	7	16/18/18G	10	Válvula en Y
EU-CVN-703-16Y-BIP	7	16/18/18G	16	Válvula en Y
EU-CVN-703-20Y-BIP	7	16/18/18G	20	Válvula en Y
EU-CVN-703-30Y-BIP	7	16/18/18G	30	Válvula en Y
EU-CVN-713-10Y-BIP	7	14/18/18G	10	Válvula en Y
EU-CVN-713-16Y-BIP	7	14/18/18G	16	Válvula en Y
EU-CVN-713-20Y-BIP	7	14/18/18G	20	Válvula en Y
EU-CVN-713-30Y-BIP	7	14/18/18G	30	Válvula en Y
EU-CVN-803-16Y-BIP	8,5	14/18/18G	16	Válvula en Y
EU-CVN-803-20Y-BIP	8,5	14/18/18G	20	Válvula en Y
EU-CVN-803-30Y-BIP	8,5	14/18/18G	30	Válvula en Y
4 lumen				
EU-CVN-804-16-BIP	8,5	14/16/18/18G	16	Recta
EU-CVN-804-20-BIP	8,5	14/16/18/18G	20	Recta
EU-CVN-804-30-BIP	8,5	14/16/18/18G	30	Recta
EU-CVN-804-16Y-BIP	8,5	14/16/18/18G	16	Válvula en Y
EU-CVN-804-20Y-BIP	8,5	14/16/18/18G	20	Válvula en Y
EU-CVN-804-30Y-BIP	8,5	14/16/18/18G	30	Válvula en Y

Esterilización y conservación, véase el envase.

Caja primaria = 10 uds. Caja colectiva = 8 cajas c/10 uds.

Tamaño del paquete para departamento AnxAlxPr: 260x165x225 mm

Los productos están marcados con CE de acuerdo con la Directiva de productos sanitarios 93/42/CEE

BIP CVC con jeringa Raulerson

CVC BIP

N.º de artículo	Tamaño (Fr/Ch)	Calibre del lumen (G)	Longitud (cm)	Aguja introductora
1 lumen				
EU-CVN-501-16R-BIP	5	16G	16	Jeringa Raulerson
EU-CVN-501-20R-BIP	5	16G	20	Jeringa Raulerson
EU-CVN-701-16R-BIP	7	14G	16	Jeringa Raulerson
EU-CVN-701-20R-BIP	7	14G	20	Jeringa Raulerson
2 lumen				
EU-CVN-702-16R-BIP	7	16/16G	16	Jeringa Raulerson
EU-CVN-702-20R-BIP	7	16/16G	20	Jeringa Raulerson
EU-CVN-702-30R-BIP	7	16/16G	30	Jeringa Raulerson
EU-CVN-802-16R-BIP	8,5	13/13G	16	Jeringa Raulerson
EU-CVN-802-20R-BIP	8,5	13/13G	20	Jeringa Raulerson
EU-CVN-802-30R-BIP	8,5	13/13G	30	Jeringa Raulerson
3 lumen				
EU-CVN-703-10R-BIP	7	16/18/18G	10	Jeringa Raulerson
EU-CVN-703-16R-BIP	7	16/18/18G	16	Jeringa Raulerson
EU-CVN-703-20R-BIP	7	16/18/18G	20	Jeringa Raulerson
EU-CVN-703-30R-BIP	7	16/18/18G	30	Jeringa Raulerson
EU-CVN-713-10R-BIP	7	14/18/18G	10	Jeringa Raulerson
EU-CVN-713-16R-BIP	7	14/18/18G	16	Jeringa Raulerson
EU-CVN-713-20R-BIP	7	14/18/18G </td <td>20</td> <td>Jeringa Raulerson</td>	20	Jeringa Raulerson
EU-CVN-713-30R-BIP	7	14/18/18G	30	Jeringa Raulerson
EU-CVN-803-16R-BIP	8,5	14/18/18G	16	Jeringa Raulerson
EU-CVN-803-20R-BIP	8,5	14/18/18G	20	Jeringa Raulerson
EU-CVN-803-30R-BIP	8,5	14/18/18G	30	Jeringa Raulerson
4 lumen				
EU-CVN-804-16R-BIP	8,5	14/16/18/18G	16	Jeringa Raulerson
EU-CVN-804-20R-BIP	8,5	14/16/18/18G	20	Jeringa Raulerson
EU-CVN-804-30R-BIP	8,5	14/16/18/18G	30	Jeringa Raulerson



Aguja recta



Aguja con válvula en Y



Jeringa Raulerson

Contenido del kit de BIP CVC:

- Catéter venoso central
- Guía J (Nitinol), con el tamaño del catéter
- Aguja introductora (con válvula en Y* o recta)
- Dilatador, con tamaño adecuado al catéter
- Bisturí con cubierta de protección
- Jeringa Luer slip o jeringa Raulerson 5 ml
- Avanzador guía, para uso con una sola mano
- Alas y grapas de sutura
- Pinza para el tubo de extensión
- Soporte de la cánula



*La aguja con válvula en Y permite la inserción sencilla de la guía, minimizando a la vez las embolias gaseosas y el retroceso de la sangre.

Bactiguard: una historia sueca de innovación

Bactiguard se fundó en 2005, pero nuestra tecnología tiene casi cien años de antigüedad.

Todo comienza con el Premio Nobel sueco Gustav Dahlén, el hombre detrás del famoso faro AGA. Gustav Dahlén tuvo un aprendiz llamado Axel Bergström, quien desarrolló la técnica de aplicar una fina capa de metales a materiales no conductores. Axel Bergström transmitió este conocimiento a su aprendiz, Billy Södervall.

Billy Södervall, el innovador detrás de la tecnología de Bactiguard, refinó la técnica y en la década de 1970, comenzó a aplicar metales nobles a productos sanitarios. Veinte años después, la tecnología fue aprobada para su uso en pacientes, y el resto es una historia de éxito.

Billy Södervall es una parte muy activa de la empresa, y todavía trabaja en la sede central, ubicada apropiadamente en Alfred Nobels Allé en Estocolmo, Suecia.

Bibliografía

1. World Health Organization. (2016). The critical role of infection prevention and control. Recuperado el 13-11-2017 de <http://www.who.int/infection-prevention/publications/IPC-role>. 2. World Health Organization. (2016). The critical role of infection prevention and control. WHO/HIS/SDS/2016.10. 3. Burke JP. Infection control – a problem for patient safety. *New England Journal of Medicine*, 2003, 348:651–656. 4. Allegranzi B *et al.* Burden of endemic health care-associated infection in developing countries: systematic review and meta-analysis. *Lancet*, 2011, 377:228–241. 5. Klevens RM *et al.* Estimating healthcare associated infections and deaths in U.S. hospitals, 2002 *Public Health Rep.* 2007 Mar-Apr;122(2):160-6. 6. Wall *et al.* Catheter-related thrombosis: A practical approach, *Journal of the Intensive Care Society* 2016, Vol. 17(2) 160–167. 7. Data on file. 8. Data on file. 9. Vafa Homann *et al.* 2015, *J. Biomed. Mater. Res. Part B Appl. Biomater.* 10. Harter *et al.*, *Cancer*. 94 (1):245-251 (2002). 11. Björling G *et al.*, *J Biomed Mater Res B Appl Biomater.* 2017 Nov 6; (Epub ahead of print). 12. Goldschmidt H. *et al.*, *Zbl. Bakt.* 1995; 233: 215-223. 13. Dimick JB *et al.* Increased resource use associated with catheter-related bloodstream infection in the surgical intensive care unit. *Arch Surg* 2001;136:229–34. 14. Rello J, Ochagavia A, Sabanes E, *et al.* Evaluation of outcome of intravenous catheter-related infections in critically ill patients. *Am J Respir Crit Care Med* 2000;162:1027–30. 15. Kluger DM, Maki DG. The relative risk of intravascular device related bloodstream infections in adults [Abstract]. In: Abstracts of the 39th Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy. San Francisco, CA: American Society for Microbiology, 1999:514. 16. Saint S. *et al.* *Arch Intern Med.* 2000; 160:2670–2675.