

Bactiguard®

Bactiguard® Infection Protection

BIP Central Venous Catheter

Designad att:
Minska CRBSI
Minska sjukvårdskostnader



Utmaningen

Att förebygga vårdrelaterade infektioner (VRI) har aldrig varit viktigare, varje infektion som kan förhindras betyder samtidigt en antibiotikabehandling mindre.¹ Enligt Världshälsoorganisationen, WHO, går det med hjälp av effektiva förebyggande åtgärder att minska antalet vårdrelaterade infektioner med 30 %.²

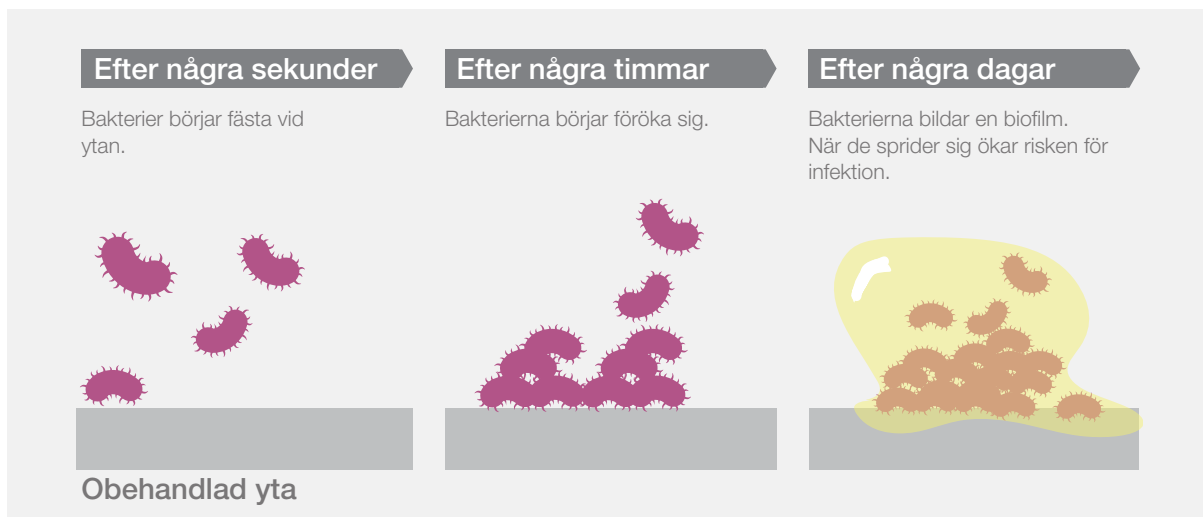
Enligt SKL drabbas var nionde patient i Sverige av en VRI. Det leder till förlängda vårdtider, sjukskrivningar, ökad antibiotikaresistens, merkostnader för samhälle och sjukvårdssystem, onödigt lidande och dödsfall.³

WHO: "Genom att förebygga infektioner kan miljontals liv räddas varje år"¹

Kateterrelaterad infektion i blodomloppet (CRBSI) är en vanlig komplikation och en av de vanligaste vårdrelaterade infektionerna.⁴ Även trombotiska komplikationer är vanligt förekommande vid behandling med central venkateter (CVK).

Kateterrelaterad infektion i blodomloppet – CRBSI

Ytan på katetrar drar till sig mikrober som vid kolonisering kan utveckla biofilm. CRBSI uppstår när immunförsvaret reagerar på mikrober i blodet. Biofilm kan bildas av mikrober som kommer från patienten själv eller från yttre källor som t.ex. personal, andra patienter eller medicintekniska produkter. Mikrober som bildar biofilm är mer resistenta mot antibiotika och patientens immunförvar.



Kateterrelaterad trombos

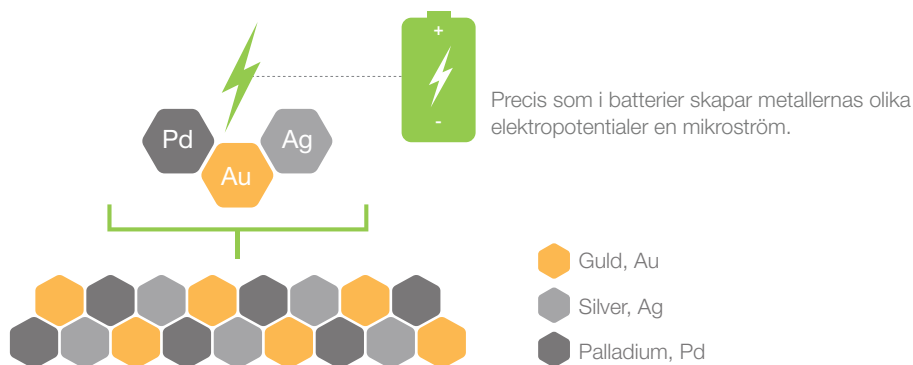
Trombotiska komplikationer är vanliga och leder till stopp i blodflödet och kateterproblem. Katetern kan behöva bytas och risken för infektion ökar. Kateterrelaterad trombos leder till högre morbiditet och kan öka mortaliteten på grund av emboliska händelser.⁵

Lösningen

Teknologin

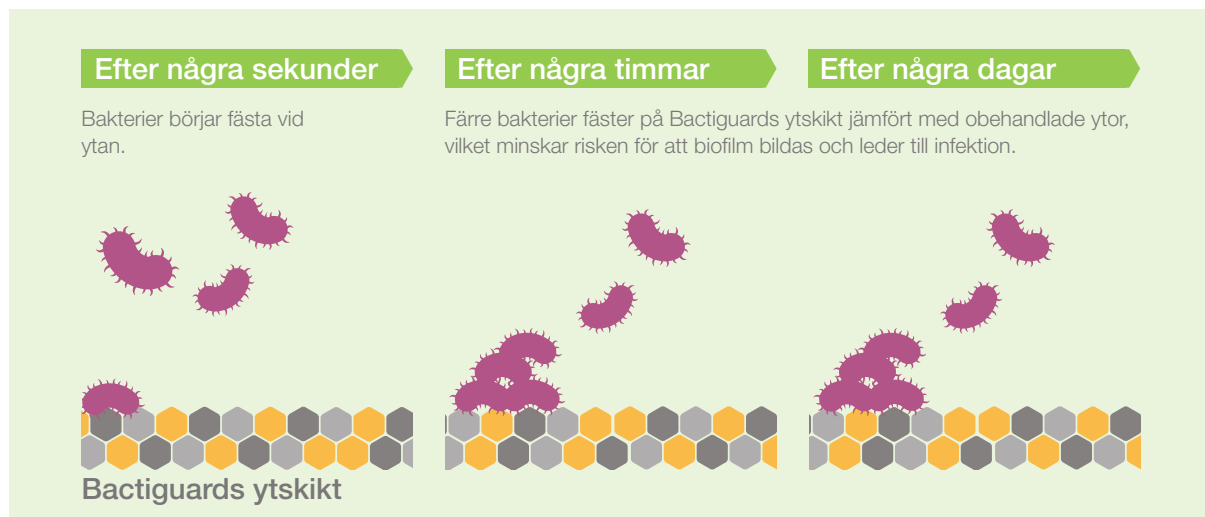
Galvanisk effekt

Bactiguards infektionsförebyggande teknologi, BIP (Bactiguard Infection Protection), baseras på ett mycket tunt ytskikt bestående av guld, silver och palladium, fast förankrat på medicintekniska produkter. Vid kontakt med vätska skapar de tre ädelmetallerna förutsättningar för en galvanisk effekt.



Reduktion av mikrobiell adhesion

Den galvaniska effekten skapar en mikroström som reducerar mikrobiell adhesion, vilket minskar risken för att biofilm bildas och leder till infektion.

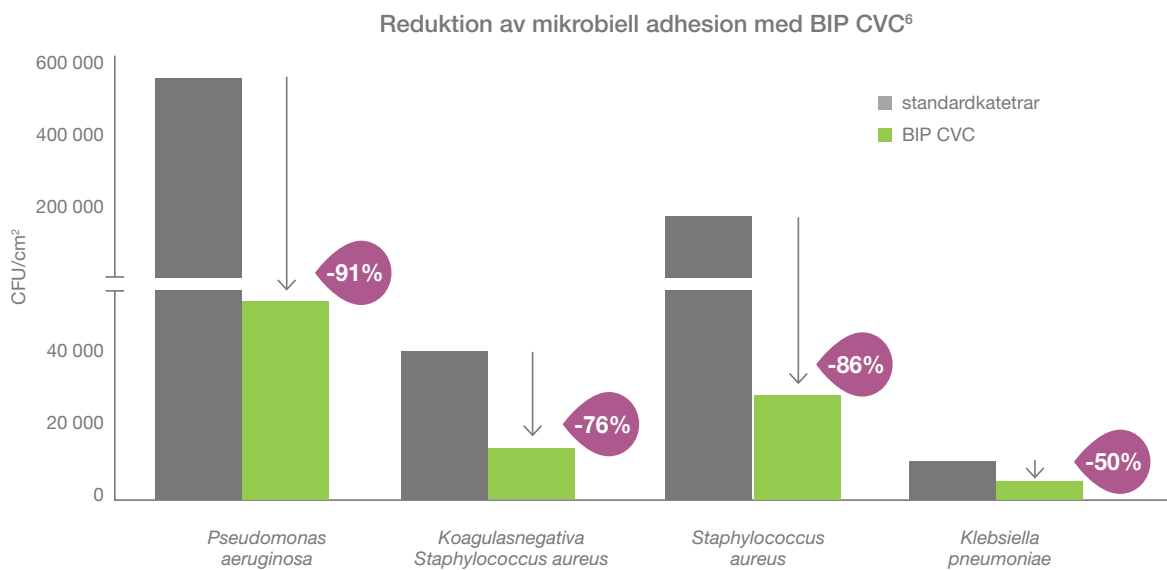


Lösningen

Effekt

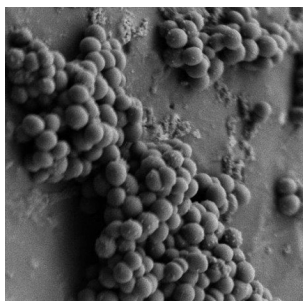
In vitro-test

Den minskade mikrobiella adhesionen och koloniseringen på ytan av produkterna har verifierats för kliniskt relevanta stammar *in vitro*. Testet har utvärderat både grampositiva och gramnegativa bakteriers adhesion.⁶

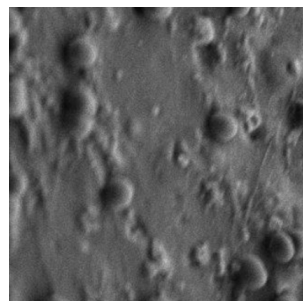


Svepelektronmikroskopi

Reduktionen av mikrobiell kolonisering har observerats med svepelektronmikroskopi (SEM). Fotona visar mikrobiell kolonisering av *Staphylococcus aureus* på en obehandlad yta jämfört med en yta med Bactiguards ytskikt. Färre bakterier koloniserar ytan med Bactiguards ytskikt.



Mikrobiell kolonisering på obehandlad yta



Mikrobiell kolonisering på Bactiguards ytskikt

Säkerhet

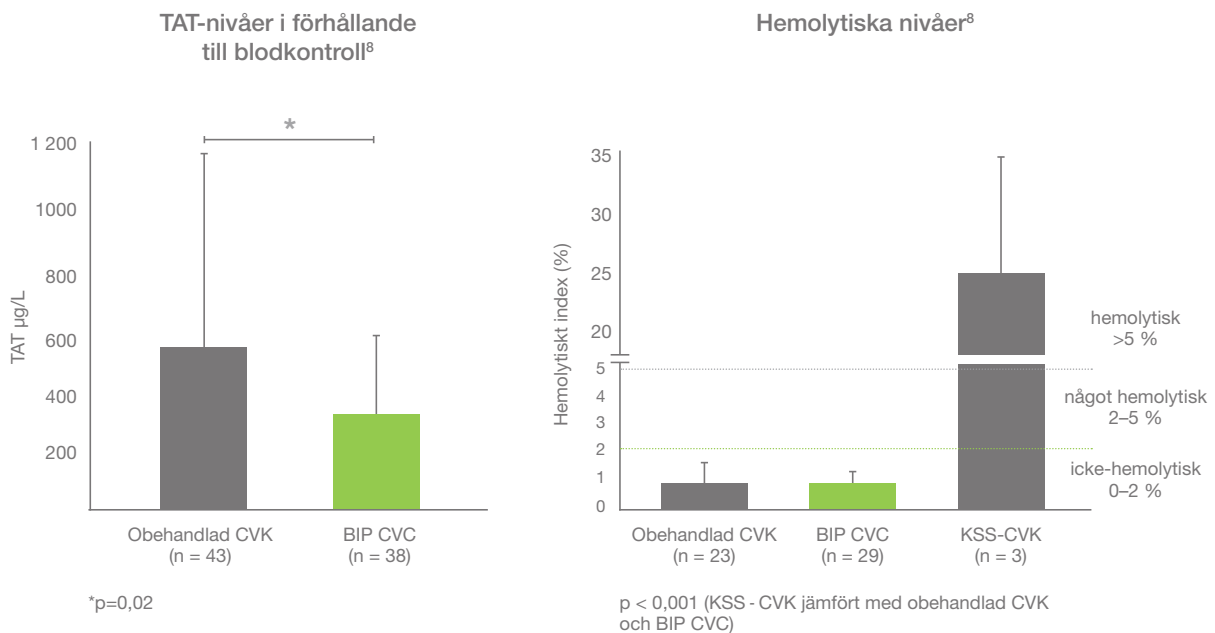
Mängden ädelmetaller är mycket låg och under alla säkerhetsnivåer. Inga toxikologiska eller farmakologiska mängder frisätts, till skillnad från många traditionella yttskikt som bygger på frisättning av ämnen som dödar bakterierna, till exempel höga koncentrationer av silverjoner, klorhexidin eller antibiotika.⁷

Bactiguards unika teknologi är säker för patienten att använda samtidigt som den är effektiv mot kateterrelaterade infektioner.⁷

Utmärkt blodkompatibilitet påvisad i *ex vivo*-studie

Blodkompatibiliteten är utmärkt med minskad risk för trombos jämfört med standardkatetrar. Trombin-antitrombin-komplex (TAT) beror på aktivering av koagulering och användes som en markör för trombosrisk i studien nedan.⁸

En reducerad risk för hemolys jämfört med klorhexidinbehandlade CVK:er observerades också.⁸ Enligt standard ASTM F756-00 klassificeras hemolytiskt index 0–2 % som ”icke-hemolytiskt”, 2–5 % som ”något hemolytiskt” och >5 % som ”hemolytiskt”.



I studien visade sig CVK:er med yttskikt av klorhexidin-silversulfadiazin (KSS-CVK) vara hemolytiska.⁸

Lösningen

Färre fall av trombos

I den kliniska studien av 233 hematologiska onkologipatienter som publicerats av Harter *et al*,⁹ drogs slutsatsen att gruppen med Bactiguards ytskikt inte löpte någon ökad risk för trombos jämfört med gruppen med standard-CVK: 1 fall av trombos hos 120 patienter jämfört med 3 fall av trombos hos 113 patienter (se tabellen nedan). Dessa resultat visar en liknande trend som i tidigare nämnt *ex vivo* blodexperiment.⁹

Tabell: Frekvens för kateterrelaterad trombos verifierad med ultraljud

	standard-CVK (n = 113)	CVK med Bactiguards ytskikt (n = 120)
Visualisering av blodpropp	3	1
Avsaknad av spontant flöde	2	0
Totalt antal kateterrelaterad trombos	3	1

Sammanställd från tabell 2, Harter *et al* 2002.⁹

Färre biverkningar

I en kontrollerad, randomiserad pilotstudie som genomförts på Karolinska Universitetssjukhuset inkluderades 34 patienter som genomgått en stor bukoperation. 22 patienter fick en BIP CVC och 12 patienter fick en standard-CVK. Den primära variabeln var produktens säkerhet vilken utvärderades genom analys av biverkningar. Det förekom statistiskt säkerställt färre biverkningar i Bactiguard-gruppen jämfört med standardgruppen: 4 mot inga (tabell nedan).¹⁰

Tabell: Utvärdering av biverkningar

Biverkningar	standard-CVK (n = 12)	BIP CVC (n = 22)	P-värde
Sepsis (CRBSI)	1	0	0,35
Tromboembolism	2	0	0,12
Totalt antal biverkningar	4	0	0,01

Sammanställd från Björling *et al* 2017.¹⁰

Evidensen

Effektiv mot CRBSI

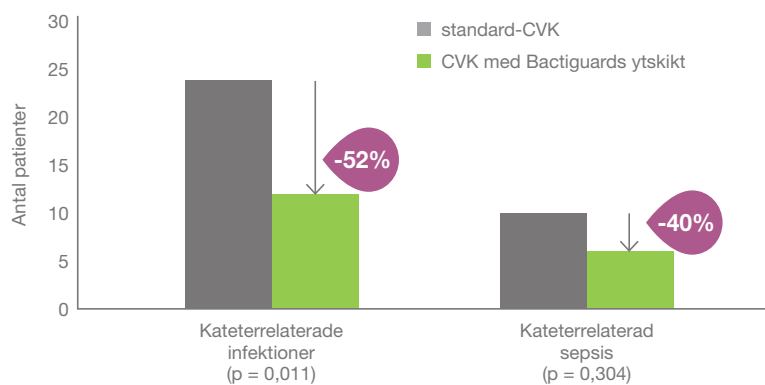
Randomiserad klinisk studie, Tyskland

I en klinisk studie publicerad av Goldschmidt *et al*¹¹ som omfattade 233 hematologiska onkologipatienter på Universitetssjukhuset i Heidelberg, Tyskland, visade sig CVK:er med Bactiguards ytskikt vara effektiva mot CRBSI.

Ytskiktet minskade incidensen för infektioner med 52 %. Kateterrelaterade infektioner drabbade 21 % av patienterna med standardkateter, men endast 10 % av patienterna med kateter med Bactiguards ytskikt.

Även kateterrelaterad sepsis minskade med 40 % (p= 0,304).

Frekvens av kateterrelaterade infektioner och sepsis¹¹



Besparingen

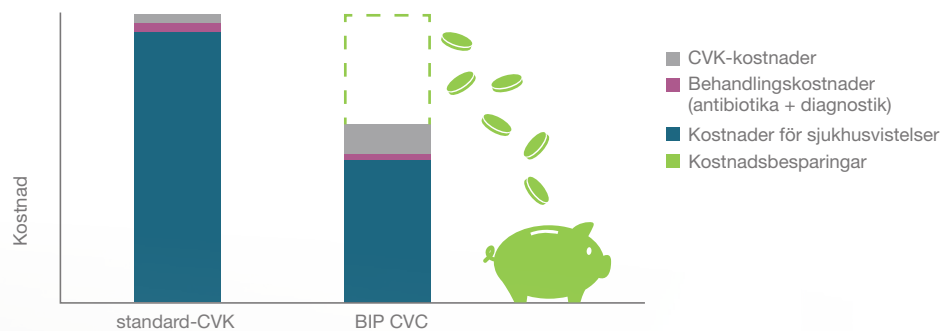
Hälsoekonomiska fördelar

Det är viktigt att förhindra CRBSI eftersom det leder till längre sjukhusvistelser, högre mortalitet, högre kostnader och ökad antibiotikaanvändning.

I HTA-rapporten 2017:38 går att läsa att Sahlgrenska Universitetssjukhuset utfört beräkningar som visar att patienter som överlevt en CVK-relaterad infektion har en förlängd vårdtid på 14 dagar vilket beräknas kosta cirka 600 000 SEK per patient, varav 200 000 SEK för den förlängda intensivvårdsperioden.¹²

Bactiguards teknologi förknippas med lägre behandlingkostnader, lägre kostnader relaterade till vårdtid och en högre livskvalitet för patienten.¹³ Kontakta din Bactiguard-representant för lokala hälsoekonomiska beräkningar.

Skillnader i sjukvårdskostnader mellan standard-CVK och BIP CVC¹³



Hälsoekonomisk modell för Bactiguard baserad på Saint *et al* 2000.¹³



Produkten

BIP CVC - central venkateter med Bactiguards ytskikt

BIP CVC används för administrering av läkemedel och intravenösa vätskor, blodprov och blodtrycksmätning. Den är tillverkad av polyuretan, belagd med Bactiguards ytskikt och godkänd att användas i upp till 30 dagar.

Bactiguards ytskikt är miljövänligt och kräver inga särskilda åtgärder för hantering, användning eller kassering.

BIP CVC är belagd med Bactiguards ytskikt och godkänd att användas i upp till 30 dagar.



Beställningsinformation

BIP CVC med rak eller Y-formad nå

Artikelnr	Storlek (Fr/Ch)	Lumen Gauge (G)	Längd (cm)	Typ av inläggningskanyl
1 Lumen				
EU-CVN-401-16-BIP	4	Gauge (G)	16	Rak
EU-CVN-401-20-BIP	4	18G	20	Rak
EU-CVN-501-16-BIP	5	16G	16	Rak
EU-CVN-501-20-BIP	5	16G	20	Rak
EU-CVN-701-16-BIP	7	14G	16	Rak
EU-CVN-701-20-BIP	7	14G	20	Rak
EU-CVN-501-16Y-BIP	5	16G	16	Y-formad
EU-CVN-501-20Y-BIP	5	16G	20	Y-formad
EU-CVN-701-16Y-BIP	7	14G	16	Y-formad
EU-CVN-701-20Y-BIP	7	14G	20	Y-formad
2 Lumen				
EU-CVN-402-06-BIP	4	22/22G	6	Rak
EU-CVN-402-10-BIP	4	22/22G	10	Rak
EU-CVN-402-16-BIP	4	22/22G	16	Rak
EU-CVN-502-10-BIP	5	18/18G	10	Rak
EU-CVN-502-16-BIP	5	18/18G	16	Rak
EU-CVN-502-20-BIP	5	18/18G	20	Rak
EU-CVN-702-16-BIP	7	16/16G	16	Rak
EU-CVN-702-20-BIP	7	16/16G	20	Rak
EU-CVN-702-30-BIP	7	16/16G	30	Rak
EU-CVN-802-16-BIP	8,5	13/13G	16	Rak
EU-CVN-802-20-BIP	8,5	13/13G	20	Rak
EU-CVN-802-30-BIP	8,5	13/13G	30	Rak
EU-CVN-502-10Y-BIP	5	18/18G	10	Y-formad
EU-CVN-502-16Y-BIP	5	18/18G	16	Y-formad
EU-CVN-502-20Y-BIP	5	18/18G	20	Y-formad
EU-CVN-702-16Y-BIP	7	16/16G	16	Y-formad
EU-CVN-702-20Y-BIP	7	16/16G	20	Y-formad
EU-CVN-702-30Y-BIP	7	16/16G	30	Y-formad
EU-CVN-802-16Y-BIP	8,5	13/13G	16	Y-formad
EU-CVN-802-20Y-BIP	8,5	13/13G	20	Y-formad
EU-CVN-802-30Y-BIP	8,5	13/13G	30	Y-formad

BIP CVC med rak eller Y-formad nå

Artikelnr	Storlek (Fr/Ch)	Lumen Gauge (G)	Längd (cm)	Typ av inläggningskanyl
3 Lumen				
EU-CVN-503-08-BIP	5,5	20/22/22G	8	Rak
EU-CVN-503-13-BIP	5,5	20/22/22G	13	Rak
EU-CVN-503-30-BIP	5,5	20/22/22G	30	Rak
EU-CVN-703-10-BIP	7	16/18/18G	10	Rak
EU-CVN-703-16-BIP	7	16/18/18G	16	Rak
EU-CVN-703-20-BIP	7	16/18/18G	20	Rak
EU-CVN-703-30-BIP	7	16/18/18G	30	Rak
EU-CVN-713-10-BIP	7	14/18/18G	10	Rak
EU-CVN-713-16-BIP	7	14/18/18G	16	Rak
EU-CVN-713-20-BIP	7	14/18/18G	20	Rak
EU-CVN-713-30-BIP	7	14/18/18G	30	Rak
EU-CVN-803-16-BIP	8,5	14/18/18G	16	Rak
EU-CVN-803-20-BIP	8,5	14/18/18G	20	Rak
EU-CVN-803-30-BIP	8,5	14/18/18G	30	Rak
EU-CVN-703-10Y-BIP	7	16/18/18G	10	Y-formad
EU-CVN-703-16Y-BIP	7	16/18/18G	16	Y-formad
EU-CVN-703-20Y-BIP	7	16/18/18G	20	Y-formad
EU-CVN-703-30Y-BIP	7	16/18/18G	30	Y-formad
EU-CVN-713-10Y-BIP	7	14/18/18G	10	Y-formad
EU-CVN-713-16Y-BIP	7	14/18/18G	16	Y-formad
EU-CVN-713-20Y-BIP	7	14/18/18G	20	Y-formad
EU-CVN-713-30Y-BIP	7	14/18/18G	30	Y-formad
EU-CVN-803-16Y-BIP	8,5	14/18/18G	16	Y-formad
EU-CVN-803-20Y-BIP	8,5	14/18/18G	20	Y-formad
EU-CVN-803-30Y-BIP	8,5	14/18/18G	30	Y-formad
4 Lumen				
EU-CVN-804-16-BIP	8,5	14/16/18/18G	16	Rak
EU-CVN-804-20-BIP	8,5	14/16/18/18G	20	Rak
EU-CVN-804-30-BIP	8,5	14/16/18/18G	30	Rak
EU-CVN-804-16Y-BIP	8,5	14/16/18/18G	16	Y-formad
EU-CVN-804-20Y-BIP	8,5	14/16/18/18G	20	Y-formad
EU-CVN-804-30Y-BIP	8,5	14/16/18/18G	30	Y-formad

Sterilisering och förvaring, se förpackningen.

Avdelningsförpackning = 10 förp.

Transportförpackning = 10x8 förp.

Storlek förpackning BxHxD: 260x165x225 mm

BIP CVC med Raulerson-spruta

Artikelnr	Storlek (Fr/Ch)	Lumen Gauge (G)	Längd (cm)	Typ av inläggningskanyl
1 Lumen				
EU-CVN-501-16R-BIP	5	16G	16	Raulerson-spruta
EU-CVN-501-20R-BIP	5	16G	20	Raulerson-spruta
EU-CVN-701-16R-BIP	7	14G	16	Raulerson-spruta
EU-CVN-701-20R-BIP	7	14G	20	Raulerson-spruta
2 Lumen				
EU-CVN-702-16R-BIP	7	16/16G	16	Raulerson-spruta
EU-CVN-702-20R-BIP	7	16/16G	20	Raulerson-spruta
EU-CVN-702-30R-BIP	7	16/16G	30	Raulerson-spruta
EU-CVN-802-16R-BIP	8,5	13/13G	16	Raulerson-spruta
EU-CVN-802-20R-BIP	8,5	13/13G	20	Raulerson-spruta
EU-CVN-802-30R-BIP	8,5	13/13G	30	Raulerson-spruta
3 Lumen				
EU-CVN-703-10R-BIP	7	16/18/18G	10	Raulerson-spruta
EU-CVN-703-16R-BIP	7	16/18/18G	16	Raulerson-spruta
EU-CVN-703-20R-BIP	7	16/18/18G	20	Raulerson-spruta
EU-CVN-703-30R-BIP	7	16/18/18G	30	Raulerson-spruta
EU-CVN-713-10R-BIP	7	14/18/18G	10	Raulerson-spruta
EU-CVN-713-16R-BIP	7	14/18/18G	16	Raulerson-spruta
EU-CVN-713-20R-BIP	7	14/18/18G	20	Raulerson-spruta
EU-CVN-713-30R-BIP	7	14/18/18G	30	Raulerson-spruta
EU-CVN-803-16R-BIP	8,5	14/18/18G	16	Raulerson-spruta
EU-CVN-803-20R-BIP	8,5	14/18/18G	20	Raulerson-spruta
EU-CVN-803-30R-BIP	8,5	14/18/18G	30	Raulerson-spruta
4 Lumen				
EU-CVN-804-16R-BIP	8,5	14/16/18/18G	16	Raulerson-spruta
EU-CVN-804-20R-BIP	8,5	14/16/18/18G	20	Raulerson-spruta
EU-CVN-804-30R-BIP	8,5	14/16/18/18G	30	Raulerson-spruta



Rak nål



Y-formad nål



Raulerson-spruta

Innehåll i BIP CVC-kit:

- Central venkateter
- J-ledare (Nitinol), storlek anpassad för katetern
- Inläggningskanyl (Y-formad* eller rak)
- Dilator, storlek anpassad för katetern
- Skalpell med skyddande hölje
- Luer slip-spruta eller Raulerson-spruta 5 ml
- Hållare till ledaren för enhandsfattning
- Suturvingar och klamrar
- Klämma för utvidgningsrör
- Kanylhållare



*Y-formad nål för enkel insättning av ledare med mindre luftemboli och returflöde av blod.

Bactiguard – en historia av svensk innovation

Bactiguard grundades 2005 men vår teknologi är närmare 100 år gammal.

Den härrör från den svenske nobelpristagaren Gustav Dahlén, mannen bakom den berömda AGA-fyren. Gustav Dahlén hade en lärning som hette Axel Bergström som utvecklade tekniken att applicera metaller på icke-ledande material. Axel Bergström förde sedan kunskapen vidare till sin lärning; Billy Södervall.

Billy Södervall, innovatören bakom Bactiguard-teknologin, förfinade tekniken och redan på 1970-talet började han applicera ädelmetallerna på medicintekniska produkter. Tjugo år senare godkändes teknologin för att användas i patienter och resten är historia.

Billy Södervall är fortfarande verksam i företaget, vars huvudkontor ligger i Tullinge på den passande adressen Alfred Nobels Allé.

Referenser

1. Världshälsoorganisationen (WHO) (2016). The critical role of infection prevention and control. Hämtad 2017-11-13 från <http://www.who.int/infection-prevention/publications/ipc-role>
2. Världshälsoorganisationen (WHO) (2016). The critical role of infection prevention and control. WHO/HIS/SDS/2016.10
3. SKL. 2017; Rapport Vårdrelaterade infektioner. 978-91-7585-475-5
4. 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.
5. Wall *et al.* Catheter-related thrombosis: A practical approach, Journal of the Intensive Care Society 2016, Vol. 17(2) 160–167
6. Arkivdata.
7. Arkivdata.
8. Vafa Homann *et al.* 2015, J. Biomed. Mater. Res. Part B Appl. Biomater.
9. Harter *et al.*, Cancer. 94 (1):245–251 (2002).
10. Björling G *et al.*, J Biomed Mater Res B Appl Biomater. 2017 Nov 6; (Epub före tryckning).
11. Goldschmidt H. *et al.*, Zbl. Bakt. 1995; 233: 215–223.
12. HTA-rapport 2017:38–Central venkateter och risk för kateterrelaterad infektion på IVA
13. Saint S. *et al.* Arch Intern Med. 2000;160:2670–2675.