

Fakta om Bactiguards teknologi

Bactiguards beprövade och patenterade teknologi är bolagets viktigaste tillgång. Med anledning av artiklar i tidningen Svenska Dagbladet vill Bactiguard därför klargöra viktiga fakta.

I tidningen Svenska Dagbladet publiceras idag en artikel som handlar om Bactiguards teknologi. Eftersom artikeln inte ger en rättvisande bild vill Bolaget med detta pressmeddelande sammanfattningsvis presentera den fakta och de kliniska evidens som finns för att Bactiguards teknologi har dokumenterad effekt på vårdrelaterade infektioner.

Bactiguard har en patenterad teknologi, i form av en ädelmetallbeläggning, som förhindrar bakterietillväxt på medicintekniska produkter och minskar därmed risken för uppkomst av vårdrelaterade infektioner. Genom att minska infektionsrisken minskar Bactiguards teknologi även behovet av antibiotika, vilket förhindrar spridningen av multiresistenta bakterier.

Detta skiljer Bactiguard från konkurrenter på marknaden som använder sig av exempelvis en antibiotikabeläggning, som kan bidra till antibiotikaresistens, eller en beläggning som frigör giftiga ämnen för att döda bakterierna. Bactiguards teknologi har därmed en stor fördel eftersom den vävnadsvänliga ytan reducerar infektioner utan negativa biverkningar.

Några av världens mest respekterade institutioner när det gäller godkännanden av medicintekniska produkter, bland annat det amerikanska läkemedelsverket FDA och dess japanska motsvarighet, har godkänt Bactiguards teknologi. Dessa godkännanden omfattar både patientsäkerhet och klinisk effekt. Även det amerikanska smittskyddsinstitutet CDC rekommenderar användning av antimikrobiella katetrar av Bactiguards typ.

Bactiguards beläggning har sedan mitten av 1980-talet testats i 37 kliniska studier, i åtta länder och på över 100 000 patienter. Studierna påvisar att kateterrelaterade infektioner och bakterietillväxt i urinen reduceras med Bactiguards ytskikt. Den genomsnittliga påvisade reduktionen av kateterrelaterade urinvägsinfektioner uppgår i dessa studier till 39 procent och upp till 60 procent i flera större studier. Baserat på bland annat dessa studier har FDA och andra myndigheter verifierat att Bactiguards teknologi har effekt och minskar kateterrelaterade infektioner och därför godkänt den för användning i patient.



En av de senaste genomförda studierna¹ påvisar att urinvägskatetrar belagda med Bactiguards ytskikt minskar antalet symtomatiska kateterrelaterade urinvägsinfektioner med 47-58 procent och antibiotikaanvändningen med 60 procent.

”Bactiguards teknologi har kliniskt bevisats reducera kateterrelaterade urinvägsinfektioner. Den är dessutom den mest väldokumenterade och effektiva teknologin för detta ändamål som jag känner till”, säger Dr William R. Jarvis,² en av författarna bakom den senast genomförda studien och tidigare under många år verksam vid CDC.

Hittills har det inte rapporterats något enda fall av biverkningar från de 130 miljoner katetrar med Bactiguards beläggning som använts i patient sedan 1995.

”Cirka 130 miljoner katetrar med Bactiguards beläggning har använts i patient sedan 1995. Nära hälften av alla kvarliggande urinvägskatetrar som säljs i USA har Bactiguards beläggning och har funnits på marknaden i nästan 20 år. Detta hade inte skett om produkten inte haft avsedd effekt. Särskilt mot bakgrund av att sjukhusen betalar fem gånger mer för Bactiguards katetrar jämfört med vanliga katetrar”, säger VD Johan Rugfelt

Det finns två globalt accepterade kriterier som ska uppfyllas för att infektionen skall anses vara kateterrelaterad: patienten ska ha katetern i mer än två dagar och infektionen ska uppstå under tiden katetern sitter i patienten eller högst två dagar efter borttagandet.

Den studie som publicerats i the Lancet och som Svenska Dagbladet refererar till uppfyller inget av dessa globalt accepterade kriterier. Produkten har i studien endast varit i patient under två dagar i genomsnitt, vilket alltså är en för kort tid. Dessutom mättes antalet infektioner i upp till sex veckor efter borttagandet av katetern, vilket medför att de kan vara orsakade av andra faktorer. Sammantaget gör detta att studien är mindre relevant. Studien har också kritiserats av flera välrenommerade forskare, bland annat docent Olof Akre.

¹ Lederer, Jarvis, Thomas, Ritter

Wound Ostomy Continence Nurses Society, 2014

Multicenter Cohort Study to Assess the Impact of a Silver-Alloy and Hydrogel-Coated Urinary Catheter on Symptomatic Catheter-Associated Urinary Tract Infections.

Länk till artikel i PubMed:

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24922561>

²Dr William R Jarvis är en av USAs främsta experter inom infektionskontroll. Han har sin medicinexamen från University of Texas, Houston och har bl.a. arbetat på USAs smittskyddsinstitut (Centers of Disease Control and Prevention) över 20 år. Dr Jarvis har hedrats av SHEA (Society of Healthcare Epidemiology of America) genom instiftande av ett särskilt stipendium som utdelas varje år "The SHEA William Jarvis Award".

Länk till biografi för William R Jarvis:

[William Jarvis, MD - Jason and Jarvis Associates](#)



”Den samlade kliniska evidensen från ett 40-tal studier och de praktiska erfarenheterna från användning av över 130 miljoner katetrar i sjukvården visar att vår teknologi effektivt motverkar infektioner. Den marknadspenetration vi uppnått i två av världens tuffaste marknader, USA och Japan, är talande”, säger VD Johan Rugfelt.

Läs mer om kliniska studier på: <http://www.bactiguard.se/about/the-solution-2/>

För ytterligare information vänligen kontakta:

Johan Rugfelt, VD, växel: +46 8 440 58 80

Cecilia Edström, Kommunikationsdirektör, mobil: +46 722 262 328

Om Bactiguard

Bactiguard är ett svenskt medicinteknikföretag vars affärsidé är att förhindra vårdrelaterade infektioner, minska antibiotika-användningen och rädda liv genom att utveckla och tillhandahålla infektionshämmande lösningar för sjukvården. Företagets patenterade ytskikt förhindrar vårdrelaterade infektioner genom att motverka bakterietillväxt på sjukvårdsprodukter. Bactiguard®-behandlade urinvägskatetrar är marknadsledande i USA och Japan, och de senaste åren har bolaget tagit fram en egen produktportfölj med behandlade katetrar för urin-, luft- och blodvägar. Bactiguard är inne i en stark expansionsfas med fokus på nya marknader i EU, Mellanöstern, Asien och Sydamerika. Företaget omsatte 2013 ca 130 MSEK och har ca 60 anställda med huvudkontor i Stockholm och produktionsanläggningar i Markaryd och Malaysia. Bactiguard är noterat på Nasdaq OMX Stockholm. Läs mer på www.bactiguard.se