

Stor klinisk studie startar i Indien

Den planerade kliniska multicenterstudien i Indien har påbörjats och de första patienterna har rekryterats vid två välrenommerade sjukhus. Syftet med studien är att ytterligare verifiera effekten och patientsäkerheten av Bactiguards urinvägskatetrar för att förhindra kateterrelaterade urinvägsinfektioner.

Vårdrelaterade infektioner är ett stort problem i hela världen. I Indien, med världens högsta konsumtion av antibiotika och en hög andel multiresistenta bakterier, är vårdrelaterade infektioner en ännu större utmaning.

- Vårdrelaterade infektioner är en stor utmaning. Det är ett växande problem som vi behöver ta på allvar för att bekämpa och övervinna. Vi ser fram emot att implementera Bactiguards infektionsförebyggande lösning för att minska antalet infektioner avsevärt, säger Dr. Pankaj R. Shah, *Professor & Head, Department of Nephrology Institute of Kidney Diseases & Research Centre and Institute of Transplantation Sciences, Civil Hospital, Ahmedabad.*

Den kliniska studien omfattar totalt 1000 patienter och kommer att genomföras vid sex olika sjukhus för att reflektera skillnader i befolkningen mellan olika regioner. Studien inleddes i december 2015 och resultatet förväntas i slutet av 2016. Patientgrupperna omfattar främst patienter som drabbats av stroke, demens, blockering av blåsan, neuromuskulär sjukdom, urologiska operationer eller andra planerade operationer, där katetern förväntas användas i mer än två dagar.

- Studien är ett viktigt steg i implementeringen av våra produkter på några av de större sjukhusen i Indien. Resultaten och erfarenheterna från studien kommer att ytterligare stärka den kliniska evidensen och blir även ett värdefullt marknadsföringsverktyg i Indien, säger Cecilia Edström, Director of Sales and New Business.

Bactiguard har redan fått produktgodkännande i Indien. Syftet med den kliniska studien efter godkännandet är att ytterligare verifiera säkerheten och de infektionsförebyggande egenskaperna hos Bactiguards teknologi i den indiska befolkningen.

Studien har påbörjats vid två sjukhus i Ahmedabad, varav ett privat och ett offentligt. Apollo sjukhuset har kapacitet för 350 patienter och där kommer Bactiguards katetrar



att användas på hela sjukhuset. På Civil Hospital, ett av Asiens största offentliga sjukhus med en kapacitet för cirka 4 000 patienter, kommer en specifik enhet "Institute of Kidney Diseases and Research Center" att ansvara för studien. Institutet grundades av Dr H L Trivedi 1981 och genomför omkring 10 till 12 transplantationer varje dag. Några av läkarna vid institutet har vidareutbildats vid Karolinska Universitetssjukhuset i Stockholm.

Utöver dessa två sjukhus inkluderas även sjukhuset PGI Chandigarh i norra Indien innan årsskiftet. I början av nästa år kommer studien att initieras vid ytterligare tre sjukhus i de södra, centrala och östra delarna av Indien.

- Bactiguards infektionshämmande lösning har visat sig vara överlägsen. Detta är den första kliniska studien i Indien och vi är förväntansfulla inför att leda det förebyggande arbetet för att minska antalet infektioner inom den medicintekniska branschen i Indien, säger Dr Bhaumik Mody, VD för EthiTrials CRO (Contract Research Organization, Bactiguards partner för kliniska studier i Indien).

För ytterligare information vänligen kontakta:

Ulrika Berglund, Head of External Affairs, mobil: +46 708 800 407

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®-belagda urinvägskatetrar är marknadsledande i USA och Japan, och de senaste åren har bolaget tagit fram en egen produktportfölj med katetrar för urin-, luft- och blodvägar. Bactiguard är inne i en stark expansionsfas med fokus på nya marknader i Europa, Mellanöstern, Asien, Latinamerika och södra Afrika. Företaget har en marknadsnärvaro på ca 50 marknader och har omkring 60 medarbetare. Huvudkontoret finns i Stockholm och produktionsanläggningar i Sverige och Malaysia. Bactiguard är noterat på Nasdaq Stockholm. Läs mer om Bactiguard på www.bactiguard.se