

Pressmeddelande

Stockholm, 11 mars 2021

Stor randomiserad klinisk studie visar signifikant minskning av urinvägsinfektioner

En nyligen publicerad, randomiserad, kontrollerad multicenterstudie i Indien visar att urinkatetrar med Bactiguards infektionsförebyggande teknologi minskar risken för kateterrelaterade urinvägsinfektioner (CAUTI) med 69 %, jämfört med användning av standardkateter.

”Vi är väldigt stolta över att kunna presentera så fina resultat från den största randomiserade, kontrollerade studien som hittills gjorts på Bactiguards urinkatetrar. Nära 70 procents reduktion är en effekt som många läkemedel inte kommer i närheten av. Förutom att påvisa en generell minskning av infektionsrisken, bidrar studien med ny information om hur effektiv vår teknologi är i en miljö där andelen infektioner orsakade av multiresistenta bakterier är ett mycket stort problem,” säger Stefan Grass, Chief Medical Officer på Bactiguard.

Studien har precis blivit publicerad i den internationellt ansedda vetenskapliga tidskriften ”Antimicrobial resistance and infection control”¹. Totalt 1000 patienter tilldelades slumpvis en standardkateter eller en urinkateter med Bactiguards infektionsförebyggande teknologi. Gruppen som erhöll Bactiguards kateter hade totalt 69 % lägre risk att utveckla kateterrelaterad urinvägsinfektion under vårdtiden. Därutöver registrerades inga biverkningar relaterade till Bactiguards teknologi.

Kateterrelaterad urinvägsinfektion är den vanligast förekommande vårdrelaterade infektionen och orsakas ofta av kvarliggande urinkatetrar. Infektionerna kan leda till allvarliga komplikationer som orsakar stort lidande för patienten, högre dödlighet och ökade vårdkostnader. Urinkatetrar med Bactiguards unika ytskikt har en väl dokumenterad förmåga att reducera symptomatiska urinvägsinfektioner.

Länk till studien: <https://doi.org/10.1186/s13756-021-00907-w>

För ytterligare information vänligen kontakta:

Stefan Grass, Chief Medical Officer och deputy CEO, mobil +46 70 725 24 48

1. Kai-Larsen, Y., Grass, S., Mody, B. et al. Foley catheter with noble metal alloy coating for preventing catheter-associated urinary tract infections: a large, multi-center clinical trial. *Antimicrob Resist Infect Control* **10**, 40 (2021). Publisher: Springer Nature. <https://doi.org/10.1186/s13756-021-00907-w>

Kai-Larsen et al.
Antimicrob Resist Infect Control (2021) 10:40
https://doi.org/10.1186/s13756-021-00907-w

Antimicrobial Resistance
and Infection Control

RESEARCH Open Access

Foley catheter with noble metal alloy coating for preventing catheter-associated urinary tract infections: a large, multi-center clinical trial

Yiva Kai-Larsen^{1*}, Stefan Grass¹, Bhaumik Moody², Swati Upadhyay³, Hargovind L. Trivedi⁴, Dilip. K. Pal⁵, Santosh Babu⁶, Bikash Bawari⁷ and Shrawan. K. Singh⁸

Abstract


Background: Catheter-associated urinary tract infections (CAUTI) are among the most frequent healthcare-associated infections in the world. They are associated with increased mortality, prolonged hospital stay and increased healthcare costs. The objective of this study was to evaluate the efficacy of the noble metal alloy (NMA) coated BIP Foley Catheter in preventing the incidence of symptomatic CAUTI in a large cohort of patients in India.

Methods: This multi-center, prospective study included 1000 adult patients admitted to six hospitals across India for urology, surgery and ICU requiring urethral catheterization and admission for ≥ 48 h. Patients were allocated to the NMA-coated BIP Foley Catheter group or a non-coated control catheter group, with a randomization ratio of 3:1. CAUTI surveillance was conducted at study entry, upon catheter removal, and 2 days after catheter removal. For statistical analysis, categorical data (e.g. gender) were compared using the chi-square or Fischer test, and numerical data were compared using the two-sample t-test. Associations were evaluated using logistic regression.

Results and conclusions: The incidence of symptomatic CAUTI was reduced by 69% in the BIP Foley Catheter group compared to the control group (6.5 vs 20.8 CAUTI/1000 catheter days), with an incidence rate ratio of 0.31 (95% confidence interval: 0.21–0.46; $p < 0.001$). A reduction in the cumulative CAUTI incidence was evident in the BIP Foley Catheter group within 3 days after catheterization; this reduction was maintained up to ~ 30 days, and the largest reductions were seen between 3 and 11 days. There were no serious adverse events related to either catheter, and the percentage of patients with ≥ 1 adverse event was significantly lower in the NMA-coated BIP Foley Catheter group than in the control group (21.6% vs. 48.4%; $p = 0.001$). In conclusion, the NMA-coated BIP Foley Catheter was effective in reducing CAUTI and was well tolerated, with a lower incidence of adverse events compared to the uncoated catheter.

Trial registration This study was registered prospectively 08 September 2015 in the Clinical Trials Registry of India (trial number CTRI/2015/09/006220; <http://ctri.nic.in/Clinicaltrials/showall.php?mid=12631&ncf=hid=&user=Name=bactiguard>).

*Correspondence: yiva.kai-larsen@bactiguard.com
¹ Bactiguard AB, Alfred Nobels Allé 130, 146 48 Hällinge, Stockholm, Sweden
Full list of author information is available at the end of the article

 **BMC**

© The Author(s) 2021. **Open Access** This article is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License, which permits use, sharing, adaptation, distribution and reproduction in any medium or format, as long as you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons licence, and indicate if changes were made. The images or other third party material in this article are included in the article's Creative Commons licence, unless indicated otherwise in a credit line to the material. If material is not included in the article's Creative Commons licence and your intended use is not permitted by statutory regulation or exceeds the permitted use, you will need to obtain permission directly from the copyright holder. To view a copy of this licence, visit <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>. The Creative Commons Public Domain Dedication waiver (<http://creativecommons.org/publicdomain/zero/1.0/>) applies to the data made available in this article, unless otherwise stated in a credit line to the data.

Om Bactiguard

Bactiguard är ett svenskt medicinteknikbolag vars uppdrag är att rädda liv. Det gör vi genom att utveckla och tillhandahålla infektionsförebyggande lösningar som minskar risken för infektioner och reducerar användningen av antibiotika. På så sätt sparar vi avsevärda kostnader för sjukvården och samhället.

Bactiguards teknologi baseras på ett tunt ädelmetallytskikt som förhindrar att bakterier fäster och bildar biofilm på medicintekniska produkter. Bactiguard erbjuder teknologin via licensavtal och den egna produktportföljen BIP (Bactiguard Infection Protection). Urinkatetrar med Bactiguards ytskikt är marknadsledande i USA och Japan genom licenspartnern BD.

I Bactiguards produktportfölj finns också Hydrocyn® aqua, en alkoholfri produktlinje för sårvård och desinfektion. Hydrocyn dödar effektivt virus, bakterier och svamp samtidigt som den är biokompatibel, pH-neutral och vävnadsvänlig. Det verksamma ämnet hypoklorsyra är samma ämne som kroppens immunceller använder i sitt försvar mot smittsamma organismer.

Bactiguard är inne i en stark expansionsfas på marknaderna i Europa, Kina, Indien och Mellanöstern via vår egen produktportfölj och genom att etablera licensaffärer inom nya terapiområden.

Bolaget har cirka 180 medarbetare runt om i världen och huvudkontoret samt en av tre produktionsanläggningar ligger i Stockholm, de andra två i Malaysia. Bactiguard är noterat på Nasdaq Stockholm.

Läs mer om Bactiguard www.bactiguard.com