Bactiguard®

Bactiguard® Infection Protection

BIP Central Venous Catheter

Entwickelt, um:
CRBSI zu reduzieren
Einsatz von Antibiotika zu reduzieren
Kosten für das Gesundheitswesen zu reduzieren

Die Herausforderung

Das Problem

Therapieassoziierten Infektionen (HAIs) vorzubeugen, ist wichtiger denn je. Mit jeder verhinderten Infektion wird eine Antibiotikabehandlung umgangen.[1] Laut Weltgesundheitsorganisation (WHO) können HAIs durch eine effektive Prävention und Eindämmung von Infektionen um mindestens 30 % verringert werden.[2]

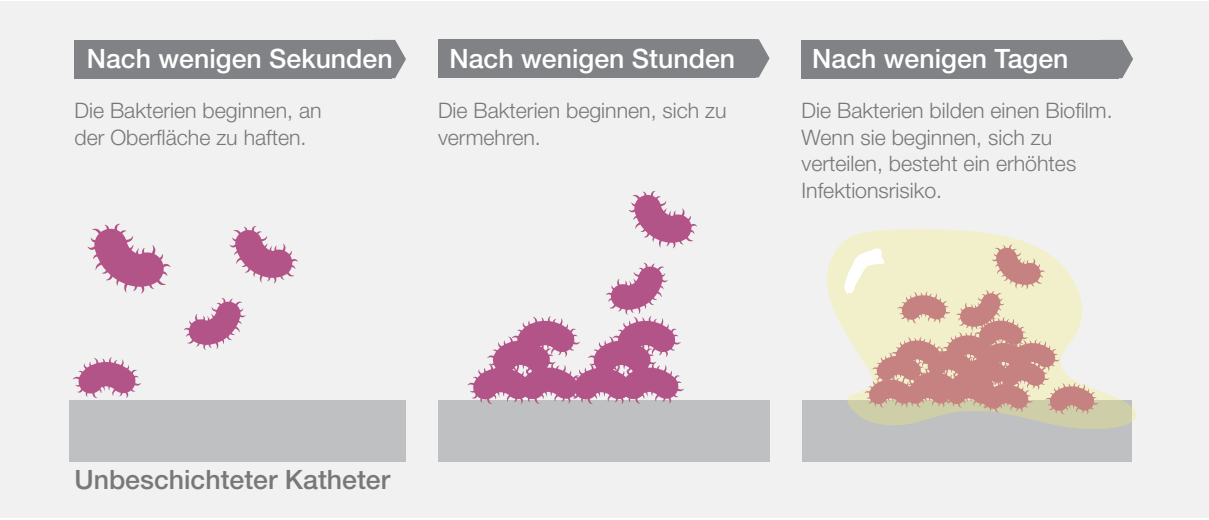
HAIs führen täglich zu langen Krankenhausaufenthalten, dauerhaften Behinderungen, erhöhter Resistenz gegen antimikrobielle Arzneimittel, Mehrkosten für das Gesundheitswesen, unnötigem Leiden von Patienten und deren Familien und vermeidbaren Todesfällen.[3,4]

WHO: „Maßnahmen zur Prävention und Eindämmung von Infektionen können jedes Jahr Millionen von Leben retten“[1]

Katheterassoziierte Blutbahninfektionen (CRBSI) stellen eine häufige Komplikation dar und sind die häufigste Form von HAIs.[5] Außerdem sind während der Behandlung mit zentralen Venenkathetern (ZVK) thrombotische Komplikationen üblich.

Katheterassoziierte Blutbahninfektionen

Die Oberfläche der Katheter zieht Mikroben an, die sich darauf ansiedeln und einen Biofilm bilden können. CRBSI treten auf, wenn es zu einer Immunantwort auf Mikroben im Blut kommt. Mikroben, die entweder vom Wirt oder von äußeren Quellen wie Personal, anderen Patienten oder Medizinprodukten stammen, können Biofilme bilden. Sie sind deutlich resistenter gegen Antibiotika und das Immunsystem des Patienten als Mikroben, die keinen Biofilm bilden.



Thrombose

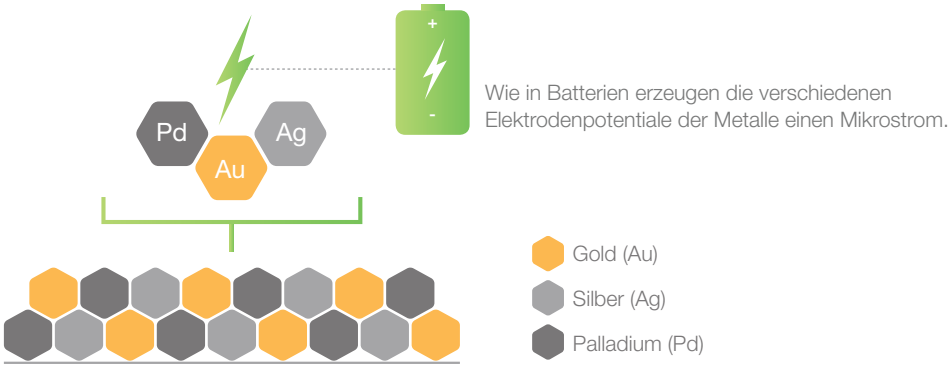
Thrombotische Komplikationen sind häufig und führen zu Durchblutungsstörungen und Katheterdysfunktionen. Der Katheter muss möglicherweise gewechselt werden und das Infektionsrisiko steigt, was erhöhte Pflegekosten verursacht. Katheterassoziierte Thrombose führt zu erhöhter Morbidität und kann die Sterblichkeit aufgrund von embolischen Ereignissen steigern.[6]

Die Lösung

Die Technologie

Galvanischer Effekt

Die Bactiguard Infection Protection-Technologie (BIP) basiert auf einer sehr dünnen Schicht Edelmetalllegierung bestehend aus Gold, Silber und Palladium, welche auf den Medizinprodukten befestigt ist. Die Edelmetalle erzeugen bei Kontakt mit Flüssigkeiten einen galvanischen Effekt.



Vermeidung von mikrobieller Adhäsion

Der galvanische Effekt erzeugt einen Mikrostrom, der mikrobielle Adhäsion am Material des Katheters verhindert und somit Biofilmbildung und potenzielle Infektionen reduziert.

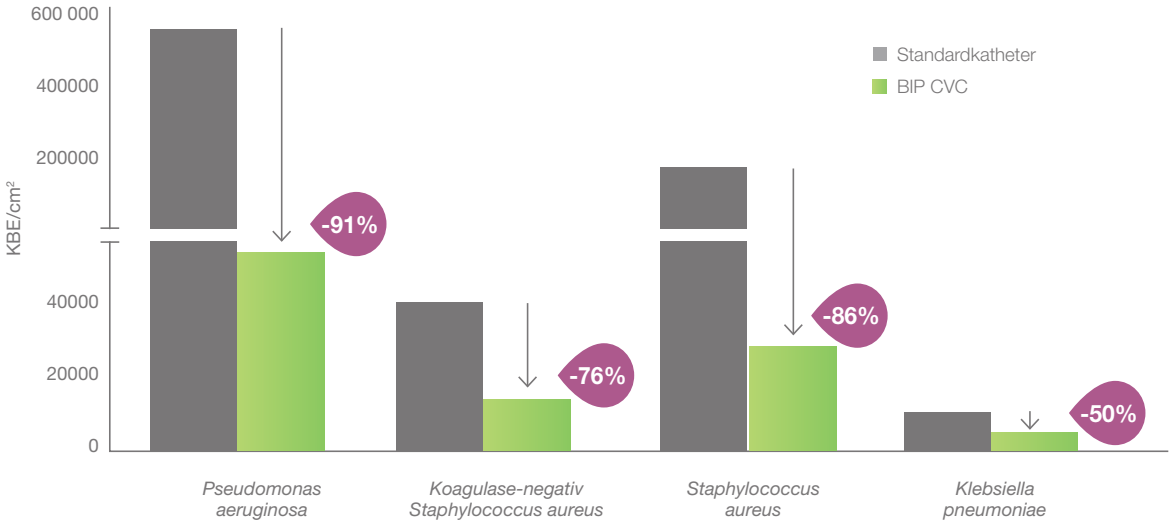
Die Lösung

Die Wirksamkeit

In-vitro-Test

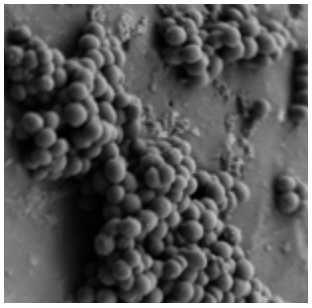
Die Verringerung mikrobieller Adhäsion und Besiedelung an Geräteoberflächen wurde für klinisch relevante Stammkulturen mithilfe eines *In-vitro*-Tests bestätigt. Der Test evaluiert die Adhäsion von grampositiven und gramnegativen Bakterien an der Geräteoberfläche. Diese Stämme sind der Grund für einen Großteil der CRBSI.[7]

Verringerung der mikrobiellen Adhäsion am BIP CVC[7]

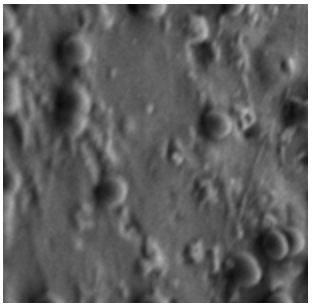


Rasterelektronenmikroskopie

Die Verringerung von mikrobieller Besiedelung konnte mittels Rasterelektronenmikroskopie (REM) beobachtet werden. Die Bilder zeigen die mikrobielle Besiedelung von *Staphylococcus aureus* an einer unbeschichteten Oberfläche und an einer beschichteten Bactiguard-Oberfläche. Weniger Bakterien besiedeln die beschichtete Bactiguard-Oberfläche.



Mikrobielle Besiedelung an unbeschichteter aBactiguard-Oberfläche



Mikrobielle Besiedelung an beschichteter Bactiguard-Oberfläche

Die Sicherheit

Die Menge der Edelmetalle auf der Oberfläche ist sehr gering. Außerdem werden keine toxischen Substanzen oder pharmakologischen Mengen freigesetzt. Aus diesem Grund ist die Technologie gewebefreundlich und sicher, im Gegensatz zu herkömmlichen Beschichtungstechniken, die von der Freisetzung von bakterienabtötenden Substanzen abhängen, wie beispielsweise hohe Konzentrationen an Silberionen, Chlorhexidin oder Antibiotika.[8]

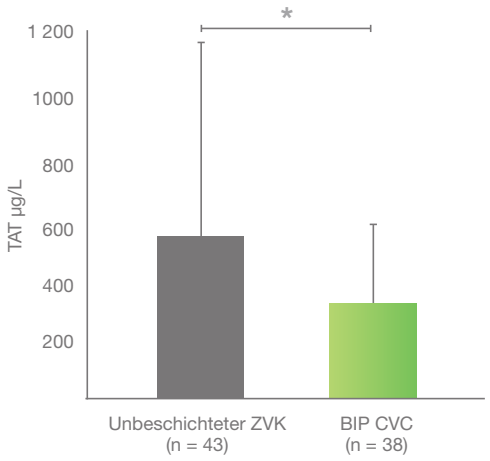
Die einzigartige Bactiguard-Lösung ist gewebefreundlich und sicher für den Gebrauch bei Patienten und gleichzeitig effizient gegen Infektionen.[8]

Ausgezeichnete Blutverträglichkeit in *Ex-vivo* Studie nachgewiesen

Die Blutverträglichkeit ist ausgezeichnet, mit einem verminderten Risiko für Thrombose verglichen mit Standardkathetern. Der Thrombin-Antithrombin-Komplex (TAT) hängt von der Aktivierung der Gerinnung ab und wurde in der nachstehenden Studie als Marker für ein thrombotisches Risiko verwendet.[9]

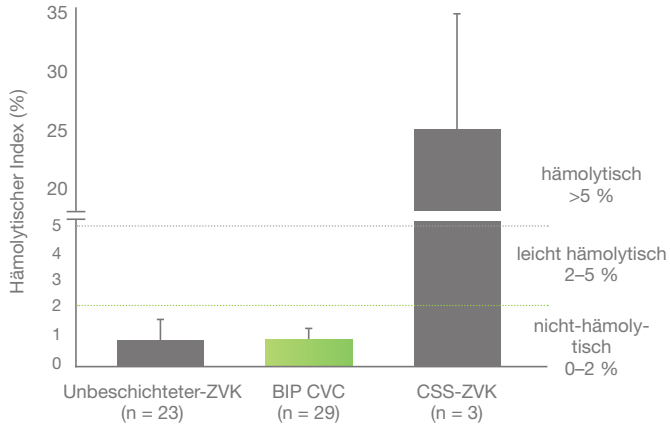
Darüber hinaus wurde in dieser Ex-vivo Studie ein vermindertes Risiko für Hämolyse im Vergleich zu Chlorhexidin-beschichteten ZVK beobachtet.[10] Gemäß der Norm ASTM F756-00 wird der hämolytische Index 0–2 % als „nicht-hämolytisch“ 2–5 % als „leicht hämolytisch“ und >5 % als „hämolytisch“ eingestuft.

TAT-Werte relativ zu Blutkontrolle[9]



*p=0,02

Hämolytische Zustände[9]



p < 0,001 (CSS - ZVK vs. unbeschichteter ZVK und BIP CVC)

In der Studie wurde der mit Chlorhexidin-Silber-Sulfadiazin beschichtete ZVK (CSS-ZVK) als hämolytisch eingestuft.[9]

Die Lösung

Weniger Thrombosefälle

In der von Harter *et al.*[10] publizierten klinischen Studie mit 233 hämatologischen Onkologie-Patienten wurde festgestellt, dass die Gruppe mit den beschichteten Bactiguard-ZVK gegenüber der Gruppe mit den Standard ZVK kein erhöhtes Thromboserisiko hatte: 1 Fall von Thrombus bei 120 Patienten vs. 3 Fälle von Thrombus bei 113 Patienten (siehe Tabelle unten). Diese Ergebnisse zeigen einen ähnlichen Trend wie die vorhin erwähnten Ex-vivo-Blutuntersuchungen.[10]

Tabelle: Häufigkeit katheterassoziierter Thrombose untersucht mittels Ultraschall

Faktor	Standard ZVK (n = 113)	Beschichteter Bactiguard-ZVK (n = 120)
Visualisierung des Thrombus	3	1
Fehlen von spontanem Fluss	2	0
Gesamtzahl der Fälle von katheter-assoziierter Thrombose	**3**	**1**

Nach Tabelle 2, Harter *et al.* 2002.[10]

Weniger unerwünschte Ereignisse

In einer kontrollierten, randomisierten Pilotstudie, die im Karolinska Universitätskrankenhaus in Schweden durchgeführt wurde, wurden 34 Patienten, die sich einer großen Bauchoperation unterzogen, eingeschlossen. 22 Patienten erhielten einen BIP CVC und 12 Patienten einen unbeschichteten Standard ZVK. Primärer Endpunkt war die Sicherheit, beurteilt nach den unerwünschten Ereignissen. In der Bactiguard-Gruppe gab es statistisch weniger unerwünschte Ereignisse als in der Standard-Gruppe: 4 vs. keine (Tabelle unten). Die Studie hat die Sicherheit bestätigt und die Haltbarkeit der Beschichtung in der Blutbahn bewiesen.[11]

Tabelle: Bewertung der unerwünschten Ereignisse

Unerwünschte Ereignisse	Standard ZVK (n = 12)	BIP CVC (n = 22)	P-Wert
Sepsis (CLABSI)	1	0	0,35
Thromboembolien	2	0	0,12
Alle unerwünschten Ereignisse	**4**	**0**	**0,01**

Nach Björling *et al.* 2017.[11]

Der Beweis

Wirksam gegen CRBSI

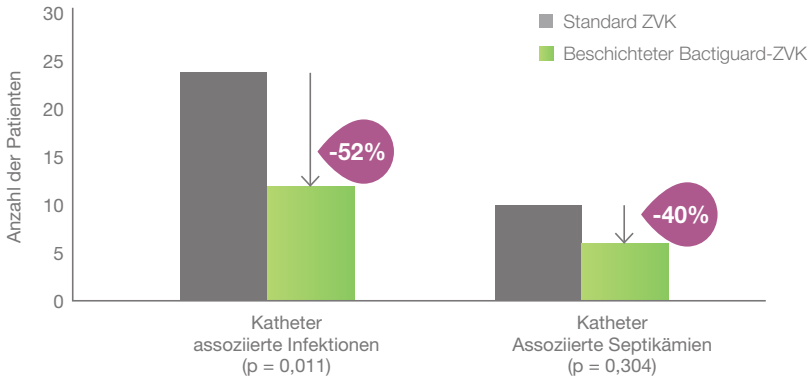
Randomisierte klinische Studie, Deutschland

In der an der Universität Heidelberg, Deutschland durchgeführten klinischen Studie mit 233 teilnehmenden hämatologischen Onkologie-Patienten, veröffentlicht von Goldschmidt *et al*,[12] wurde gezeigt, dass die beschichteten Bactiguard-ZVK wirksam gegen CRBSI sind.

Durch die Beschichtung wurde die Häufigkeit von Infektionen um 52 % verringert. Bei 21 % der Patienten mit Standardkatheter entwickelten sich katheterassoziierte Infektionen. Bei den Patienten mit beschichteten Bactiguard-Kathetern waren hingegen nur 10 % betroffen.

Des Weiteren konnten katheterassoziierte Septikämien um 40 % (p=0,304) verringert werden.

Häufigkeit katheterassoziierter Infektionen und Septikämien[12]



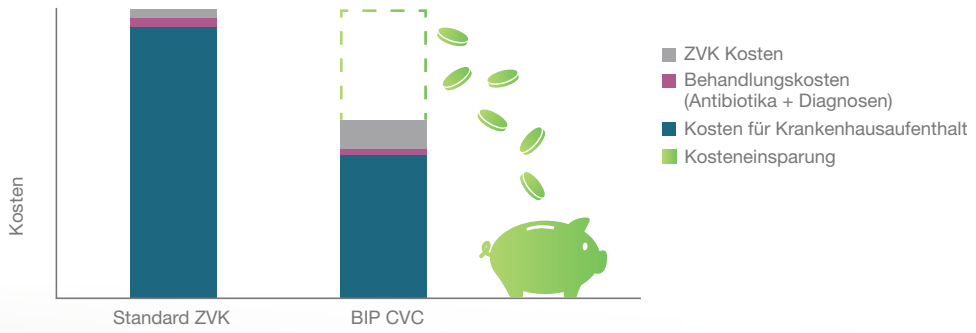
Die Kosteneinsparung

Vorteile für das Gesundheitswesen

CRBSI zu verhindern, ist wichtig, denn sie führen zu langen Krankenhausaufenthalten, erhöhter Sterblichkeit, Kosten und zum Einsatz von Antibiotika. Laut WHO kann die Behandlung eines CRBSI-Falles bis zu USD 56.000 betragen.[13,14] Nach Schätzungen des US-Zentrums für Krankheitskontrolle und -prävention (US Centre for Disease Control and Prevention) sterben zwischen 12 und 25 % der Patienten, die CRBSI entwickeln.[15]

Ein BIP CVC ist mit niedrigeren Kosten für die Krankenhausaufenthaltsdauer, geringeren Behandlungskosten und einer verbesserten Lebensqualität der Patienten verbunden.[16] Für lokale gesundheitsökonomische Evaluationen wenden Sie sich bitte an Ihren Bactiguard-Vertreter.

Kostenunterschied für den Zahlungspflichtigen – ZVK im Vergleich zu BIP CVC[16]



Gesundheitswirtschaftsmodell von Bactiguard basierend auf Saint *et al.* 2000.[16]

Das Produkt

BIP CVC - Zentraler Venenkatheter

BIP CVC werden zur Verabreichung von Medikamenten und intravenösen Lösungen, zur Blutentnahme und zur Überwachung des Blutdrucks verwendet. Sie bestehen aus Polyurethan, sind mit der Bactiguard-Beschichtung überzogen und sind für einen Einsatz von bis zu 30 Tagen zugelassen.

Die Bactiguard-Beschichtung ist umweltfreundlich und erfordert keine besonderen Verfahren für die Handhabung, Verwendung oder Entsorgung.

Sie bestehen aus Polyurethan, sind mit der Bactiguard-Beschichtung überzogen und sind für einen Einsatz von bis zu 30 Tagen zugelassen.

Die Bestellinformation

BIP CVC mit gerader oder Y-Ventil-Nadel

Artikel-Nr.	Größe (Fr/Ch)	Lumen Messgerät (G)	Länge (cm)	Einführ nadel
1 Lumen				
EU-CVN-401-16-BIP	4	Gauge (G)	16	Gerade
EU-CVN-401-20-BIP	4	18G	20	Gerade
EU-CVN-501-16-BIP	5	16G	16	Gerade
EU-CVN-501-20-BIP	5	16G	20	Gerade
EU-CVN-701-16-BIP	7	14G	16	Gerade
EU-CVN-701-20-BIP	7	14G	20	Gerade
EU-CVN-501-16Y-BIP	5	16G	16	Y-Ventil
EU-CVN-501-20Y-BIP	5	16G	20	Y-Ventil
EU-CVN-701-16Y-BIP	7	14G	16	Y-Ventil
EU-CVN-701-20Y-BIP	7	14G	20	Y-Ventil
2 Lumen				
EU-CVN-402-06-BIP	4	22/22G	6	Gerade
EU-CVN-402-10-BIP	4	22/22G	10	Gerade
EU-CVN-402-16-BIP	4	22/22G	16	Gerade
EU-CVN-502-10-BIP	5	18/18G	10	Gerade
EU-CVN-502-16-BIP	5	18/18G	16	Gerade
EU-CVN-502-20-BIP	5	18/18G	20	Gerade
EU-CVN-702-16-BIP	7	16/16G	16	Gerade
EU-CVN-702-20-BIP	7	16/16G	20	Gerade
EU-CVN-702-30-BIP	7	16/16G	30	Gerade
EU-CVN-802-16-BIP	8,5	13/13G	16	Gerade
EU-CVN-802-20-BIP	8,5	13/13G	20	Gerade
EU-CVN-802-30-BIP	8,5	13/13G	30	Gerade
EU-CVN-502-10Y-BIP	5	18/18G	10	Y-Ventil
EU-CVN-502-16Y-BIP	5	18/18G	16	Y-Ventil
EU-CVN-502-20Y-BIP	5	18/18G	20	Y-Ventil
EU-CVN-702-16Y-BIP	7	16/16G	16	Y-Ventil
EU-CVN-702-20Y-BIP	7	16/16G	20	Y-Ventil
EU-CVN-702-30Y-BIP	7	16/16G	30	Y-Ventil
EU-CVN-802-16Y-BIP	8,5	13/13G	16	Y-Ventil
EU-CVN-802-20Y-BIP	8,5	13/13G	20	Y-Ventil
EU-CVN-802-30Y-BIP	8,5	13/13G	30	Y-Ventil

BIP CVC mit gerader oder Y-Ventil-Nadel

Artikel-Nr.	Größe (Fr/Ch)	Lumen Messgerät (G)	Länge (cm)	Einführ nadel
3 Lumen				
EU-CVN-503-08-BIP	5,5	20/22/22G	8	Gerade
EU-CVN-503-13-BIP	5,5	20/22/22G	13	Gerade
EU-CVN-503-30-BIP	5,5	20/22/22G	30	Gerade
EU-CVN-703-10-BIP	7	16/18/18G	10	Gerade
EU-CVN-703-16-BIP	7	16/18/18G	16	Gerade
EU-CVN-703-20-BIP	7	16/18/18G	20	Gerade
EU-CVN-703-30-BIP	7	16/18/18G	30	Gerade
EU-CVN-713-10-BIP	7	14/18/18G	10	Gerade
EU-CVN-713-16-BIP	7	14/18/18G	16	Gerade
EU-CVN-713-20-BIP	7	14/18/18G	20	Gerade
EU-CVN-713-30-BIP	7	14/18/18G	30	Gerade
EU-CVN-803-16-BIP	8,5	14/18/18G	16	Gerade
EU-CVN-803-20-BIP	8,5	14/18/18G	20	Gerade
EU-CVN-803-30-BIP	8,5	14/18/18G	30	Gerade
EU-CVN-703-10Y-BIP	7	16/18/18G	10	Y-Ventil
EU-CVN-703-16Y-BIP	7	16/18/18G	16	Y-Ventil
EU-CVN-703-20Y-BIP	7	16/18/18G	20	Y-Ventil
EU-CVN-703-30Y-BIP	7	16/18/18G	30	Y-Ventil
EU-CVN-713-10Y-BIP	7	14/18/18G	10	Y-Ventil
EU-CVN-713-16Y-BIP	7	14/18/18G	16	Y-Ventil
EU-CVN-713-20Y-BIP	7	14/18/18G	20	Y-Ventil
EU-CVN-713-30Y-BIP	7	14/18/18G	30	Y-Ventil
EU-CVN-803-16Y-BIP	8,5	14/18/18G	16	Y-Ventil
EU-CVN-803-20Y-BIP	8,5	14/18/18G	20	Y-Ventil
EU-CVN-803-30Y-BIP	8,5	14/18/18G	30	Y-Ventil
4 Lumen				
EU-CVN-804-16-BIP	8,5	14/16/18/18G	16	Gerade
EU-CVN-804-20-BIP	8,5	14/16/18/18G	20	Gerade
EU-CVN-804-30-BIP	8,5	14/16/18/18G	30	Gerade
EU-CVN-804-16Y-BIP	8,5	14/16/18/18G	16	Y-Ventil
EU-CVN-804-20Y-BIP	8,5	14/16/18/18G	20	Y-Ventil
EU-CVN-804-30Y-BIP	8,5	14/16/18/18G	30	Y-Ventil

Sterilisation und Lagerung; siehe Verpackung.
Abteilungspackung = 10 St. Transportpackung = 10 x 8 St.
Größe der Abteilungspackung B x H x T: 260 × 165 × 225 mm

Die Produkte sind entsprechend der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG CE-markiert

BIP CVC mit Raulerson-Spritze

Artikel-Nr.	Größe (Fr/Ch)	Lumen Messgerät (G)	Länge (cm)	Einführ nadel
1 Lumen				
EU-CVN-501-16R-BIP	5	16G	16	Raulerson-Spritze
EU-CVN-501-20R-BIP	5	16G	20	Raulerson-Spritze
EU-CVN-701-16R-BIP	7	14G	16	Raulerson-Spritze
EU-CVN-701-20R-BIP	7	14G	20	Raulerson-Spritze
2 Lumen				
EU-CVN-702-16R-BIP	7	16/16G	16	Raulerson-Spritze
EU-CVN-702-20R-BIP	7	16/16G	20	Raulerson-Spritze
EU-CVN-702-30R-BIP	7	16/16G	30	Raulerson-Spritze
EU-CVN-802-16R-BIP	8,5	13/13G	16	Raulerson-Spritze
EU-CVN-802-20R-BIP	8,5	13/13G	20	Raulerson-Spritze
EU-CVN-802-30R-BIP	8,5	13/13G	30	Raulerson-Spritze
3 Lumen				
EU-CVN-703-10R-BIP	7	16/18/18G	10	Raulerson-Spritze
EU-CVN-703-16R-BIP	7	16/18/18G	16	Raulerson-Spritze
EU-CVN-703-20R-BIP	7	16/18/18G	18	Raulerson-Spritze
EU-CVN-703-30R-BIP	7	16/18/18G	30	Raulerson-Spritze
EU-CVN-713-10R-BIP	7	14/18/18G	10	Raulerson-Spritze
EU-CVN-713-16R-BIP	7	14/18/18G	16	Raulerson-Spritze
EU-CVN-713-20R-BIP	7	14/18/18G	20	Raulerson-Spritze
EU-CVN-713-30R-BIP	7	14/18/18G	30	Raulerson-Spritze
EU-CVN-803-16R-BIP	8,5	14/18/18G	16	Raulerson-Spritze
EU-CVN-803-20R-BIP	8,5	14/18/18G	20	Raulerson-Spritze
EU-CVN-803-30R-BIP	8,5	14/18/18G	30	Raulerson-Spritze
4 Lumen				
EU-CVN-804-16R-BIP	8,5	14/16/18/18G	16	Raulerson-Spritze
EU-CVN-804-20R-BIP	8,5	14/16/18/18G	20	Raulerson-Spritze
EU-CVN-804-30R-BIP	8,5	14/16/18/18G	30	Raulerson-Spritze

Gerade Nadel

Y-Ventilnadel

Raulerson-Spritze

Inhalt des BIP CVC-Sets:

- Zentraler Venenkatheter
- J-Führungsdraht (Nitinol), Größe an Katheter angepasst
- Einführnadel (Y-Ventil* oder Gerade)
- Dilatator, Größe für Katheter geeignet
- Skalpell mit Schutzhülle
- Luer-Lock™-Spritze oder Raulerson-Spritze, 5 ml
- Führungsdrahtvorschub, für Einhandbedienung
- Nahtflügel und Klammern
- Klemme für Verlängerungsröhrchen
- Kanülenhalter

**Y-Ventilnadel ermöglicht ein einfaches Einführen des Führungsdrahtes, während das Risiko einer Luftembolie und eines Blutrückflusses minimiert wird*

Bactiguard®

Bactiguard – eine schwedische Innovationsgeschichte

Bactiguard wurde 2005 gegründet, aber unsere Technologie ist beinahe einhundert Jahre alt.

Sie stammt vom schwedischen Nobelpreisträger Gustav Dahlén, dem Mann hinter dem berühmten AGA-Leuchtturm. Gustav Dahlén hatte einen Lehrling namens Axel Bergström, der die Technik, eine dünne Metallschicht auf nichtleitende Materialien aufzutragen, entwickelte. Axel Bergström gab sein Wissen an seinen Lehrling, Billy Södervall, weiter.

Billy Södervall, der Innovator der Bactiguard-Technologie, verfeinerte das Verfahren: In den 70er Jahren begann er, Edelmetalle auf medizinische Produkte aufzutragen. Zwanzig Jahre später wurde die Technologie für den Einsatz beim Patienten zugelassen. Der Rest ist Erfolgsgeschichte.

Billy Södervall spielt eine aktive Rolle im Unternehmen und arbeitet auch heute noch am Hauptsitz, der sich passenderweise in der Alfred Nobels Allé in Stockholm, Schweden befindet.

Vertrieb in Östereich durch:

Sanova
Gesundheit richtig bewegen

Haidestrasse 4, A-1110 Wien
Tel +43 (0) 1 801 04 2560
Fax +43 (0) 1 801 04 2570
http://www.sanova.at

Literaturhinweise
1. Weltgesundheitsorganisation. (2016). The critical role of infection prevention and control. Abgerufen am 13.11.2017 aus http://www.who.int/infection-prevention/publications/ipc-role **2.** Weltgesundheitsorganisation. (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 Mär-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.** Daten in den Akten. **8.** Daten in den Akten. **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 catheterrelated 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 [Zusammenfassung]. 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.

Tel.: +46 (0)8 440 58 80 | Fax: +46 (0)8 440 58 90 | www.bactiguard.com | info@bactiguard.com

Besuchsadresse: Alfred Nobels Allé 150, 146 48 Tullinge, Schweden
Postfach: Box 15, 146 21 Tullinge, Schweden

RMH115A 2018-09-11