

Studie viser signifikant forbedring af blæretømning med Coloplasts Luja™ sammenlignet med konkurrentkateter

Studieresultater viser, at Coloplasts nye engangskateter med mere end 80 mikrohuller, Luja, opnåede fuldstændig blæretømning i frit flow* i 90% af kateteriseringerne, mens Hollister's VaPro™ med to kateterøjne opnåede dette i 52% af tilfældene.

Coloplast har afsluttet sit første afgørende kliniske studie af Luja, som er et nyt engangskateter til mænd. Luja er udviklet til at mindske risikoen for urinvejsinfektioner ved at minimere mængden af resturin og reducere mikrotraumer i blæren¹.

Studiets primære endepunkt var antallet af flow-stop under tømning samt mængden af resturin i blæren ved første flow-stop. Et flow-stop er en blokering af kateterøjnene, hvor blærens slimhinde bliver suget ind i hullerne. Brugeren skal efterfølgende justere kateteret for at urinen igen kan løbe frit, og blæren kan tømmes helt². Mængden af blod i urinen (hæmaturi) blev desuden målt med urin-stix, mens mængden af resturin efter afsluttet kateterisering blev målt med en blære-ultralydsscanner.

Statistisk signifikante resultater

Et udsnit af data fra studiet, som viste signifikante resultater, blev præsenteret ved United Kingdom Continence Society (UKCS) Annual Scientific Meeting i Sheffield, Storbritannien, den 30. marts:

- Kateterisering med Luja resulterede i tæt på ingen flow-stop sammenlignet med cirka ét flow-stop i gennemsnit med VaPro*
- Luja opnåede fuldstændig blæretømning* i 90% af kateteriseringerne, mens VaPro opnåede dette i 52% af kateteriseringerne.
- Efter kateterisering var der 74% mindre risiko for blod i urinen (hæmaturi) med Luja sammenlignet med VaPro.

"Jeg er meget tilfreds med resultaterne fra Luja CP353-studiet. Alle primære og sekundære endepunkter er nået, og studiet viser tydeligt, at Luja markant forbedrer tømning af blæren. Jeg glæder mig over den forskel Luja kan gøre for mennesker, som bruger engangskateter til at tømme deres blære, og jeg ser frem til at følge lanceringen tæt i de kommende måneder," siger Nicolai Buhl, direktionsmedlem og innovationsdirektør hos Coloplast.

CP353-studiet

Urinvejsinfektioner er en stor udfordring for mennesker, der bruger engangskateter til at tømme deres blære. I gennemsnit får disse mennesker 2-3 urinvejsinfektioner om året^{1,4}. Og næsten halvdelen af alle kateterbrugere er usikre på om deres blære er blevet fuldstændig tømt efter kateterisering⁴.

Coloplast was founded on passion, ambition, and commitment. We were born from a nurse's wish to help her sister and the skills of an engineer. Guided by empathy, our mission is to make life easier for people with intimate healthcare needs. Over decades, we have helped millions of people to live a more independent life and we continue to do so through innovative products and services. Globally, our business areas include Ostomy Care, Continence Care, Wound and Skin Care, Interventional Urology and Voice and Respiratory Care.

The Coloplast logo is a registered trademark of Coloplast A/S. © 2023-03
All rights reserved Coloplast A/S
3050 Humlebaek, Denmark.

Når man tømmer blæren med konventionelle katetre, kan urin-flowet afbrydes, fordi slimhinderne i blæren suges ind i kateterøjnene**. Disse såkaldte flow-stop kan fejlagtigt få brugeren til at tro, at blæren er tømt³, hvilket kan føre til for tidlig fjernelse af kateteret og derved efterlade resturin i blæren. For at genskabe urin-flowet skal kateterbrugere justere kateteret for at frigøre slimhinderne i kateterøjnene, hvilket kan resultere i mikrotraumer i blæren**. Både resturin og mikrotraumer i blæren er vigtige risikofaktorer for urinvejsinfektioner^{1,5-6}. Derfor er brugere af konventionelle katetre mere udsat for disse risikofaktorer¹.

CP353-studiet undersøgte den kliniske effekt af Coloplasts nye engangskateter med 80+ mikrohuller, Luja, som netop er udviklet til at reducere urin-flow-stop og minimere resturin i blæren. Undersøgelsen var et enkelt-center, randomiseret og kontrolleret crossover-studie, som bestod af ét inklusionsbesøg og to enkelte testbesøg. 42 deltagere var med i undersøgelsen og blev kateteriseret med et Luja-kateter og et VaPro-kateter³ af en sundhedsprofessionel.

Data præsenteret til UKCS Annual Scientific Meeting kan findes via [dette link](#).

Luja-lancering

Lanceringen af Luja, som har fået CE-mærket, går fremad. Danmark og Finland lancerede som de første markeder i februar, og Italien og Nederlandene følger i april. Produktet forventes at være tilgængeligt på tværs af Coloplasts nøglemarkeder over de kommende 12 måneder. Coloplast har netop gennemført det andet kliniske studie, og resultaterne forventes at være offentligt tilgængelige inden for de næste par måneder.

KONTAKTER

Peter Mønster
Sr. Media Relations Manager, Corporate Communications
+45 4911 2623
dkpete@coloplast.com

Aleksandra Dimovska
Director, Investor Relations
+45 4911 2458
dkadim@coloplast.com

Luja er medicinsk udstyr, som har fået CE-mærket. Produktets tilgængelighed afhænger af regulatoriske processer i de enkelte lande og er ikke garanteret.

*Luja har tæt på nul flow-stop. Fuldstændig blæretømning er defineret som <10 mL (CP353, NCT05485922). Efter kateterisering har begge katetre tømt blæren ned til lave og sammenlignelige niveauer af resturin efter endt kateterisering (værdier for både Luja og VaPro der er <8 mL).

**Testet under præ-kliniske forhold (ex vivo).

REFERENCER

Coloplast was founded on passion, ambition, and commitment. We were born from a nurse's wish to help her sister and the skills of an engineer. Guided by empathy, our mission is to make life easier for people with intimate healthcare needs. Over decades, we have helped millions of people to live a more independent life and we continue to do so through innovative products and services. Globally, our business areas include Ostomy Care, Continence Care, Wound and Skin Care, Interventional Urology and Voice and Respiratory Care.

The Coloplast logo is a registered trademark of Coloplast A/S. © 2023-02
All rights reserved Coloplast A/S
3050 Humlebaek, Denmark.

1. Kennelly M, et al. Adult Neurogenic Lower Urinary Tract Dysfunction and Intermittent Catheterisation in a Community Setting: Risk Factors Model for Urinary Tract Infections. *Advances in urology*. 2019;2757862
2. Vahr et al. Catheterisation Urethral Intermittent in Adults. Arnhem, Netherlands: European Association of Urology Nurses (EAUN); 2013.
3. M.H. Landauro, et al. Micro-hole zone technology shows superior ability to empty the bladder: a crossover randomised controlled trial in users of intermittent catheters. UKCS Annual Scientific Meeting; Sheffield, United Kingdom 2023.
4. Islamoska et al. Nov 2022. Patient-reported risk factors for urinary tract infections are associated with lower quality of life among users of clean intermittent catheterisation. Poster at BAUN (Coloplast user survey 2022 (n=3464)
5. Grabe et al. Guidelines on urological infections. EAU Guidelines presented at the 26th EAU Annual Congress, Vienna. 2013:78-93.
6. Vasudeva and Madersbacher. Factors implicated in pathogenesis of urinary tract infections in neurogenic bladders: some revered, few forgotten, other ignored. *Neurourol Urodyn*. 2014;33(1):95-100.

Link til clinical trial:

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05485922?term=NCT05485922&draw=2&rank=1>

Link til Kennelly article: <https://www.hindawi.com/journals/au/2019/2757862/>

Coloplast was founded on passion, ambition, and commitment. We were born from a nurse's wish to help her sister and the skills of an engineer. Guided by empathy, our mission is to make life easier for people with intimate healthcare needs. Over decades, we have helped millions of people to live a more independent life and we continue to do so through innovative products and services. Globally, our business areas include Ostomy Care, Continence Care, Wound and Skin Care, Interventional Urology and Voice and Respiratory Care.

The Coloplast logo is a registered trademark of Coloplast A/S. © 2023-02
All rights reserved Coloplast A/S
3050 Humlebaek, Denmark.