

Dr. med. H. Haindl - Georgsplatz 1 - D-30974 Wennigsen

Bundesverband Medizintechnologie e.V.
z. H. Frau Piossek
Reinhardtstr. 29 b

13437 Berlin

Sachverständiger für Medizintechnik
Medical Device Consultant
Beratung - Entwicklung - Forschung

Georgsplatz 1
D-30974 Wennigsen
Telefon 05103 - 9394-0
Int. +49-5103 - 9394-0
Fax 05103 - 9394-20
e-mail: haindl@t-online.de
www.drhaindl.de

Gutachterliche Stellungnahme Nr. 0507 zu den Vorschlägen des BVMed zur Neugliederung der Hilfsmittel- verzeichnisgruppe Urin-Beinbeutel

1. Gegenstand des Gutachtens

Der BVMed hat in Zusammenarbeit mit den wesentlichen Herstellern von Beinbeuteln mit dem 29.10.04 dem Bundesverband der Innungskrankenkassen einen Vorschlag zur Neugliederung der Hilfsmittelgruppe 15.25.05 vorgelegt. Er hat den Unterzeichner beauftragt, die Plausibilität dieser Neugliederung unter medizinischen, technischen und wirtschaftlichen Gesichtspunkten zu überprüfen und zu kommentieren.

Die Hilfsmittelgruppe 15.25.05, Urin-Beinbeutel beinhaltet unter anderem die Untergruppen:

15.25.05.1, Beinbeutel mit Ablauf, unsteril für den Anschluß an Rolltrichter / Urinalkondome

und

15.25.05.3 Beinbeutel mit Ablauf, steril für den Anschluss an Rolltrichter / Urinalkondome oder Katheter.

Für Inkontinenzhilfen sollen nach einem festgelegten Preisermittlungsverfahren Festbeträge eingeführt werden. In der ersten Veröffentlichung von Festbeträgen vom 01.12.04 sind die Beinbeutel mit der ganzen Gruppe der ableitenden Inkontinenzversorgung zunächst ausgenommen worden. Unter den oben genannten Produktgruppen für Beinbeutel mit Ablauf, steril und unsteril, verbirgt sich eine Vielzahl von unterschiedlichen Produkten, die einen unterschiedlichen Patientennutzen erbringen und sich dementsprechend auch in der Preisgestaltung unterscheiden.

Über die Differenzierung steril und unsteril besteht offensichtlich Einigkeit, da das Hilfsmittelverzeichnis diese bereits vornimmt. Es dürfte auch unstrittig sein, dass an die Sterilität der ableitenden Versorgung bei langzeitiger Anwendung und ganz besonders bei der Anwendung mit transurethralen Dauerkathetern oder suprapubischen Ableitungen höhere Ansprüche zu stellen sind, als bei der kurzzeitigen Versorgung. Die Produktdifferenzierungen, die in der Stellungnahme des BVMed vom 29.10.04 vorgeschlagen sind, betreffen zum einen die Ausstattung des Beutels mit einer hautseitigen



Vliesbeschichtung und zum anderen die besondere Gestaltung des Beutels für Rollstuhlfahrer. Weiterhin wird vorgeschlagen, eine Kategorie einzuführen für Beinbeutel zur Sonderversorgung. In diese Kategorie fallen z.B. Beinbeutel mit anderen Anschlüssen (Luer-Lock) für die Verbindung mit Nephrostomiesystemen, Mehrkammerbeutel, Beutel mit Druckausgleich, Beutel zur Verlängerung der Tragezeit und Beutel für atypische Trageorte, z.B. auf der Bauchhaut. Weiterhin soll durch diese spezielle Kategorie auch der erforderliche Raum für Innovation gegeben werden.

Diese Differenzierungen sollen im Folgenden im Einzelnen abgehandelt werden.

2. Medizinische und wirtschaftliche Aspekte der Vliesbeschichtung von Beinbeuteln.

Die Hautkontaktfläche des Beinbeutels kann, unabhängig davon, ob er am Ober- oder am Unterschenkel getragen wird, äußerst unterschiedliche Verhältnisse aufweisen.

Dabei ist insbesondere zu berücksichtigen:

2.1 Behaarungsstatus

Der Behaarungsgrad an den Beinen ist außerordentlich variantenreich. Neben der Dichte der Behaarung unterscheidet diese sich auch hinsichtlich ihrer Widerstandsfähigkeit bei Dauerkontakt. Bei manchen Menschen schwindet die Behaarung sehr schnell, wenn sie in fortlaufendem Kontakt mit einem Fremdmaterial steht.

Die Patientengruppe, die wegen Inkontinenz nach Prostatektomie wegen Prostatakarzinom behandelt wird, wird häufig auch mit Testosteronantagonisten oder Östrogenen behandelt, die zu einer Veränderung des Behaarungsmusters führen, in der Regel zum Rückgang der Beinbehaarung.

Bei weiblichen Patienten muss grundsätzlich davon ausgegangen werden, dass die Beinbehaarung eine Unterlüftung der Beutelfolie nicht gewährleisten kann.

2.2 Transpirationsneigung

Die Schweißsekretion hängt naturgemäß von der Außentemperatur ab, sie unterliegt aber auch einer Fülle von konstitutionellen und pathologischen Einflüssen. Bereits der Wärmereiz frischen Urins in einem Beinbeutel kann eine Schweißreaktion auslösen.

Die Schweißsekretion wird über das sympathische Nervensystem gesteuert, das als Seitenstrangsystem extramedullär organisiert ist und in der Regel von einer Querschnittsverletzung nicht direkt betroffen ist. Durch die zahlreichen Wechselwirkungen zwischen den medullär organisierten Nervenfunktionen und dem sympathischen System gehen mit Querschnittsverletzungen in der Regel aber auch Störungen des sympathischen Systems einher, die sich auf die Schweißbildung auswirken können.

Eine weitere Rolle spielt bei der Schweißbildung die Durchblutungssituation der Haut, die noch getrennt betrachtet wird.

Bei weiblichen Beutelträgern muss ohnehin mit einer geringeren Behaarung gerechnet werden. Immer, wenn die Behaarungsdichte gering ist, muss mit einer vermehrten

Schweißentwicklung und mit unangenehmen Empfindungen bei der Füllung des Beutels gerechnet werden, die durch eine Vliesbeschichtung weitgehend verhindert werden können.

2.3 Allergische Reaktionen, Dermatitis

Wenn die Haut fortlaufend dem Kontakt mit einem Fremdmaterial ausgesetzt ist, kann sich eine Kontaktdermatitis bilden. Diese kann, aber muss nicht, auf der Basis einer allergischen Reaktion eintreten, sie kann auch unspezifisch sein, befördert durch Schweißansammlung, Mazeration, Temperaturdifferenzen usw.. Dementsprechend ist durch die Materialwahl des Beutels eine Kontaktdermatitis auch nicht mit Sicherheit zu verhindern. Auch wenn allergische Reaktionen auf PVC im kutanen Kontakt bei weitem nicht so häufig sind, wie etwa auf Latex, so muss doch damit gerechnet werden, dass durch die im PVC enthaltenen Substanzen in seltenen Fällen allergische Reaktionen ausgelöst werden können. Dies kann mit großer Wahrscheinlichkeit, ohne dass das an sich gute Beutelmateriale PVC gewechselt werden muss, wahrscheinlich durch eine Vliesbeschichtung aus anderem Material verhindert werden. Ein häufiger Auslöser von Allergien auf PVC Produkte war in der Vergangenheit Bisphenol A, eine Substanz, die dem PVC als Antioxidanz zugesetzt wird. Neuere Untersuchungen von Aalto-Korte et al. [1] konnten aber zeigen, dass in medizinischen Produkten, in diesem Fall Handschuhen, nur noch äußerst selten kleinste Mengen von Bisphenol A zu finden sind.

2.4 Durchblutungssituation

Die bei älteren Menschen, insbesondere Rauchern, häufigen Durchblutungsstörungen wirken sich am stärksten an den unteren Extremitäten aus. Durch die Durchblutungsstörungen kommt es beispielsweise zu Hauternährungsstörungen, die einen Rückgang der Extremitätenbehaarung zur Folge haben, die zu einer dünnen pergamentartigen Haut führen können bis hin zu schlecht verheilenden Wunden und spontan entstehenden Geschwüren. Die Durchblutungsstörungen können sowohl arteriell bedingt sein (AVK, Raucherbein), als auch venös (Thrombosen, venöse Insuffizienz, Krampfadern).

Die Hautdurchblutungsstörungen können einerseits zu einer Überempfindlichkeit führen, so dass kleinste Druckbelastungen, wie dies ja auch von der Dekubitusproblematik her bekannt ist, zu Hautreizungen und auch schnell zu offenen Wunden führen, sie können andererseits aber auch dazu führen, auch in Kombination mit dem Vorangegangenen, dass Hautbelastungen und Hautreizungen aufgrund sensibler Störungen nicht richtig wahrgenommen werden und dadurch unbemerkt Hautschädigungen entstehen können. Die Problematik verschärft sich naturgemäß dann, wenn durch eine übermäßige Schweißentwicklung (Hyperhydrosis) eine Aufweichung (Mazeration) der Haut zu den Ernährungsstörungen hinzukommt. Das Bild, das sich daraus entwickelt, kann sowohl eine unspezifische Kontaktdermatitis sein, aber durchaus auch eine punktuelle Hautreizung bis hin zu Druckgeschwüren und Nekrosen an lokalen Druckpunkten.

Patienten mit Hautdurchblutungsstörungen sind häufig sehr intolerant gegen auf der Haut spannende Kleidungsstücke, z.B. Strümpfe mit elastischen Bündchen. Dementsprechend ist auch häufig die Bereitschaft zum Tragen textiler Beuteltragesysteme eingeschränkt, in Extremfällen, z.B. bei starken Krampfadern kann dies soweit gehen, dass auch die elastischen Bänder zur Beutelfixierung nicht vertragen werden [2], so dass dann andere Lösungen, etwa am Gürtel hängende Haltesysteme benötigt werden.

Zu diesen Einflussfaktoren kommen noch psychisch bedingte Präferenzen, auf die im Einzelnen nicht eingegangen werden soll.

2.5 Zusammenfassung

Die erhebliche Unterschiedlichkeit der zu versorgenden Situation macht plausibel, dass mit einem Einheitsbeinbeutel den unterschiedlichen Bedingungen auf Seiten des Patienten nicht Rechnung getragen werden kann. Der hinsichtlich Extremitätendurchblutung und Innervation gesunde Patient, der in der Praxis allerdings sehr selten ist, kommt in der Regel mit einem Standardfolienbeutel gut aus. Die Gefahr von Feuchtigkeitsansammlungen und Hautmazeration kann durch die Vliesbeschichtung des Beutels erheblich herabgesetzt werden. Punktuelle Druckbelastungen durch Befestigungsbänder können durch entsprechende Unterpolsterung gemindert werden.

Es ist also absolut plausibel, dass vliesbeschichtete Beutelsysteme neben den normalen Folienbeuteln eine Existenzberechtigung haben, da sie nicht nur eine Komfortfunktion haben, sondern das Auftreten von Hautreizungen am Patienten verhindern können und damit auch ein höherer Preis wirtschaftlich gerechtfertigt ist, korrekte Indikation vorausgesetzt, da der Entstehung behandlungspflichtiger Hautprobleme vorgebeugt werden kann.

Es ist davon auszugehen, dass die Vliesbeschichtung von Beinbeuteln Vorteile bringt, die über Komfortvorteile hinausgehen, die medizinische begründet sind und die auch wirtschaftlich wirksam werden. Insofern ist eine Differenzierung der Beutel nach unbeschichteten Folienbeuteln und vliesbeschichteten Folienbeuteln sinnvoll und damit angezeigt.

3. Spezialbeutel für Rollstuhlfahrer

Bei der Beutelversorgung des inkontinenten Patienten ist grundsätzlich darauf zu achten, dass der Schlauch zum Beutel möglichst leerläuft und keine Urinrestmengen im Schlauch verbleiben und ggf. auch zurück laufen können, weil es dann zu Hautreizungen kommen kann und weil die möglicherweise im Urin wachsenden Keime Anlass infektiöser Komplikationen sein können.

Dies alles lässt sich beim mobilen Beinbeutelträger realisieren, solange er steht oder geht, bereits im Sitzen kann es dazu kommen, dass der ablaufende Schlauch abhängige Schlaufen bildet, in denen Urin verbleibt. Der mobile Patient bemerkt aber in der Regel den Rücklauf des Urins und kann sofort Abhilfe schaffen. Anders ist die Situation beim Rollstuhlfahrer. Wegen der eingeschränkten Sensibilität beim Querschnittsverletzten kann nicht davon ausgegangen werden, dass dieser rücklaufenden Urin bemerkt. Deshalb ist es besonders wichtig, dass ein Beutelsystem für den Rollstuhlfahrer so konzipiert ist, dass die Bildung abhängiger Schleifen minimiert ist.

Wenn der Beutel mit seinem Oberrand am Knie getragen wird und der Schlauchabgang in der Achsrichtung des Beutels erfolgt, wie dies beim normalen Beinbeutel der Fall ist, so geht der Schlauch im Sitzen erst einmal nach oben, um dann mit seinem Biegeradius wieder in die Waagerechte zu kommen und dann in der Regel bis zum Kondomurinal eine abhängige nach unten gerichtete Schleife zu bilden. In dieser Schleife würde regelmäßig Urin stehen bleiben. Günstiger ist in diesem Falle ein spezieller Rollstuhlbeutel, bei dem der Schlauch etwa in der Richtung des Oberschenkels abgeht.

Ein weiterer Unterschied bei der Versorgung des Rollstuhlfahrers besteht darin, dass der mobile Patient sich mit seinem beuteltragenden Bein direkt an das Toilettenbecken bewegen kann und mit einem kurzen Ablaufschlauch den Beutel entleeren kann. Diese Bewegungsfreiheit ist dem Rollstuhlfahrer in der Regel nicht gegeben, er kann nur an das Becken heranfahren und muss dann von dem in der Regel an der inneren Seite des Beines getragenen Beutel den Ablauf in das Becken herstellen. Da diese Möglichkeit nicht an jeder Toilette gegeben ist, müssen die Beinbeutel für Rollstuhlfahrer ein größeres Volumen aufweisen, als normale Beinbeutel, um dem Rollstuhlfahrer die nötige Unabhängigkeit zu geben.

Auch für den Rollstuhlfahrer gelten natürlich alle Möglichkeiten der unterschiedlichen Hautbeschaffenheit, wie sie bei der Frage Vliesbeschichtung oder nicht, besprochen worden sind. Insofern ist auch für den Rollstuhlfahrer die Differenzierung in vliesbeschichtete und nicht vliesbeschichtete Beutel sinnvoll und angezeigt.

4. Untergruppe Sonderversorgung 15.25.05.1 – 4

Bei der Sonderversorgung mit Urinbeuteln sind unter anderem zu betrachten die Beinbeutel mit Druckausgleich, die Beinbeutel mit Luer-Lock-Anschluss, die Beinbeutel für längere Tragezeit und andere spezielle Beinbeutel.

4.1 Urin-Beinbeutel mit Druckausgleichssystem

Bei schwallartigem Urinabgang, wenn der gesamte Schlauchquerschnitt mit Urin gefüllt wird, kommt es durch die herabsinkende Flüssigkeitssäule zu einem Vakuumeffekt im Kondomurinal [4,5]. Dies ist für den Patienten unangenehm und es kann auch das Kondomurinal vom Penis ziehen. Um den unangenehmen Vakuumeffekt zu beenden, muss der Patient den Ableitschlauch vom Kondomurinal lösen. Dies ist eine Situation, die aus infektionshygienischer Sicht unbedingt vermieden werden muss.

Gegen dieses Phänomen helfen belüftete Ableitschläuche, die dann aber dazu führen, dass der Beinbeutel sich aufbläht, weil die Luftfüllung des Schlauches vor der Flüssigkeitssäule hergeschoben wird und sich dann im Beinbeutel sammelt. Um dieses Aufblähen des Beinbeutels zu vermeiden, das häufig auch noch Plätschergeräusche zur Folge hat, werden Beinbeutel zur Langzeitversorgung auch mit Druckausgleichssystem angeboten. Dies ist ein hydrophober Filter, der Luft ein- und austreten lässt, aber nicht Urin.

Neben den oben beschriebenen Vorteilen kommt es durch die Verwendung von Beinbeuteln mit Druckausgleichssystemen auch seltener zur Ablösung der Kondomurinale und damit kann bei den betroffenen Patienten der Verbrauch an Kondomurinalen verringert werden.

4.2 Beinbeutel mit Luer-Lock-Anschluss

Fistelsysteme für das Nierenbecken werden im Gegensatz zu den anderen ableitenden Systemen des Harntraktes in der Regel mit Luer-Konnektoren versehen, so dass auch der dort anzuschließende Beutel mit einem entsprechenden Luer-Konnektor und häufig auch mit einem längeren und dünneren Schlauch versehen sein muss.

Auf Grund der Tatsache, dass diese Nierenfistelsysteme hochgradig infektionsgefährdet sind, müssen ggf. auch weitere Vorkehrungen gegen eine Infektion des Systems vorgesehen werden. Naturgemäß werden diese Beutel, da die Nierenfistelung bei weitem nicht so häufig vorgenommen wird, wie die anderen ableitenden Verfahren, auch nur in kleineren Stückzahlen hergestellt.

4.3 Beutel mit längerer Liegezeit

Jede Manipulation an einem ableitenden System beinhaltet Infektionsgefahr. Es ist anerkannter Stand des Wissens, Manipulationen, z.B. Öffnen ableitender Systeme so weit wie möglich zu vermeiden. Natürlich sind diese nicht vermeidbar, da der Urin abgelassen werden muss. Da das Ablassen des Urins aber hinter der Rücklaufsperrung des Beutels erfolgt, ist die Infektionsgefahr über den Ablasshahn erheblich geringer, als die Infektionsgefahr über das Wechseln der Schlauchsysteme am Blasenkatheter oder Kondomurinal. Aus diesem Grunde sind Beutel mit längerer Liegezeit bei allen Patienten mit erhöhter Infektionsgefahr medizinisch sinnvoll.

Das Leeren des Beinbeutels erfolgt in der Regel über ein Einhand-bedienbares Ventil, das auch bei feinmotorischen Einschränkungen durch den Patienten bedienbar ist. Anders ist dies beim Wechsel des Beutels am Kondomurinal oder am Katheter, dieser Vorgang erfordert eine feinmotorische Geschicklichkeit, die bei vielen Patienten nicht gegeben ist. Diese Anforderung verschärft sich dadurch, dass häufig dabei auch noch die Aufrechterhaltung eines sterilen Flüssigkeitspfades gefordert ist. Für derartige Patienten wird häufig für den Wechsel des Beutels pflegerische Assistenz nötig, durch den Einsatz von Beuteln zur Langzeitversorgung kann der pflegerische Aufwand reduziert werden.

Diese Beutel sollten prinzipiell nur steril, mindestens aber innen steril geliefert werden, da mit der verlängerten Liegezeit auch die Gefahr der Verkeimung steigt [3]. Das Material dieser Beutel stellt erhöhte Anforderungen, sowohl an die mechanische Festigkeit, da über die längere Liegezeit auch mit einem potentiell verstärkten Auslaugen von Weichmachern zu rechnen ist und weiterhin an die Geruchsdichtigkeit, da bei längerer Liegezeit trotz regelmäßiger Leerung ein vermehrter Anfall an Urinabbauprodukten zu erwarten ist, die unangenehme Gerüche von sich geben.

Die Rücklaufsperrung ist für Beutel mit verlängerter Liegezeit eine Selbstverständlichkeit. Die Ventile müssen selbstverständlich in ihrer Funktionssicherheit auf die verlängerte Liegezeit abgestimmt sein. Günstig ist dabei, wenn für die Nachtversorgung an den Beutel ein Nachtbeutelssystem angeschlossen werden kann.

Durch die verlängerte Tragezeit steigt natürlich auch die Gefahr, dass an den Auflagepunkten des Beinbeutels Druckstellen auftreten, deshalb sind bei Beinbeuteln für längere Tragezeit z.B. die Knöpfe für die Haltebänder besonders gut abgepolstert vorgesehen.

Da die verwendeten Materialien bei diesen Beuteln über längere Zeit Hautkontakt mit dem Patienten haben können, wird von den Herstellern auch häufig noch eine Variabilität hinsichtlich der Materialien angeboten, z.B. latexfreie oder latexhaltige Abflussschläuche.

5. Zusammenfassende Bewertung

Sowohl für die Differenzierung zwischen Standardbeuteln und vliesbeschichteten Beuteln als auch für die Differenzierung zwischen Beuteln für mobile Patienten und Rollstuhlfahrer gibt es gute medizinische und wirtschaftliche Gründe. Die Beutel für die Sonderversorgung enthalten eindeutige Zusatzfunktionen gegenüber den Standardbeuteln und bringen auch einen erhöhten wirtschaftlichen Nutzen durch erweiterte Funktionalitäten mit sich. Insofern müssen auch erhöhte Preise in diesem Bereich nicht zwangsläufig zur unwirtschaftlichen Versorgung führen. Ein Beispiel hierfür ist der geringere Verbrauch von Kondomurinalen bei der Verwendung von Beutelsystemen mit Druckausgleich.

Insofern ist aus medizinischer, technischer und wirtschaftlicher Sicht die vom BVMed vorgelegte Untergliederung der Hilfsmittelgruppe 15.25.05 sinnvoll.

Wennigsen, den 14. März 2005


Hans Haindl



Der Unterzeichner ist Arzt und Diplomingenieur und seit 1989 als Sachverständiger für Medizinprodukte, insbesondere Einmalprodukte öffentlich bestellt und vereidigt. Nähere Informationen zum beruflichen Hintergrund sind unter www.drhaindl.de zu finden.

Literatur

- [1] Aalto-Korte et al.: Allergic contact dermatitis from Bisphenol A in PVC gloves. Contact Dermatitis, 49 (4), S 202-205, Okt. 2003
- [2] Newman, D.K.: Incontinence Products and Devices for the Elderly. Urologic Nursing, 24 (3), p.316-334, Aug. 2004
- [3] Rogers, J. et al.: Examination of biofilm formation and risk of infection associated with the use of urinary catheters with leg bags. Journal of Hospital Infection 32, p.105-115, 1996
- [4] deHoll, J. D. et al.: Technical Considerations in the Use of External Condom Catheter Systems. Journal of Burn Care & Rehabilitation 13 (6), p.664-672, Nov./Dec. 1992
- [5] Winterbottom, D.R. und D.V. Seal: Comparison of flow rates into vented and non-vented urinary drainage bags: possible relevance to infection. Journal of Hospital Infection 10, p.273-281, 1987