

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

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e. V.
Reinhardtstraße 29 b
10119 Berlin

Sachverständiger für Medizintechnik
Medical Device Consultant
Beratung - Entwicklung - Forschung

Georgsplatz 1
D-30974 Wennigsen
Telefon 05103 - 9394-0
Fax 05103 - 9394-20
post@haindl.eu
www.haindl.eu

Gutachten Nr. 1414

Intermittierende Blasendrainage – single-use versus re-use

1. Gegenstand des Gutachtens

Die intermittierende Selbstkatheterisierung der Blase ist bei Blasenfunktionsstörungen in Folge bestimmter Erkrankungen das Mittel der Wahl und in jedem Fall der Dauerkatheterisierung vorzuziehen. In den meisten Ländern mit hochentwickelten Gesundheitssystemen werden hierzu Einmalkatheter verwendet, die dem Patienten die Selbstkatheterisierung unter weitgehend aseptischen Bedingungen erleichtern. Diese Katheter sind steril verpackt in einer Verpackung, aus der heraus sie direkt eingeführt werden können. Zur Verbesserung der Gleitfähigkeit sind sie entweder beschichtet, so dass sie unter Zugabe von Wasser gleitfähig werden, oder es ist in der Verpackung ein Gleitmitteldepot, durch das die Katheter vor dem Einführen automatisch mit Gleitmittel beschichtet werden.

Im Rahmen der Pläne zur Novellierung der europäischen Medizinprodukteregulation wird auch der Vorschlag diskutiert, alle bisherigen Einmalprodukte grundsätzlich als aufbereitbar zu betrachten, sofern sie nicht von der EU-Kommission gelistet sind als nicht-aufbereitbare Einmalprodukte. Unabhängig davon wird in England die Diskussion geführt, ob man nicht bei der Selbstkatheterisierung dadurch Kosten sparen kann, dass statt der bislang vorwiegenden Verwendung von Einmalprodukten zur aseptischen Katheterisierung in Zukunft einfache Katheter wiederverwendet werden können, was die Befürworter dieser Maßnahme „clean catheterisation“ nennen.

Es ist Gegenstand dieses Gutachtens, auf dem Stand des heutigen Wissens zu ermitteln, ob ein Wechsel von Einmalkathetern zu aufbereiteten Kathetern aus Sicht der Patientensicherheit, aber auch aus anderen Aspekten zu vertreten wäre.



2. Welche Erkrankungen führen zur Notwendigkeit der Selbstkatheterisierung?

Blasenentleerungsstörungen können in verschiedener Form auftreten, z. B. als Harninkontinenz, wenn sich der Urin bei einem bestimmten Füllungsgrad der Blase selbsttätig entleert, als Harnverhaltung, wenn eine spontane Entleerung der Blase nicht möglich ist, und als Restharnbildung, wenn die Blase nicht mehr vollständig entleert werden kann. Die Erkrankungen, bei denen diese Störungen auftreten, sind hauptsächlich Querschnittslähmungen, die multiple Sklerose und die Spina bifida, ein angeborener Defekt des Spinalkanals, der ebenfalls zu neurogenen, d. h. durch die Nerven ausgelösten, Störungen der Blasenfunktion führt. Den größten Anteil der Patienten mit Blasenfunktionsstörungen bilden die querschnittsgelähmten Patienten. Temporäre Blasenfunktionsstörungen, wie z. B. durch die gutartige Vergrößerung der Prostata, sind keine Indikation zur Selbstkatheterisierung, da sie operativ beherrschbar sind.

3. Begriffserklärungen

Um Missverständnisse zu vermeiden, sollen einige Begriffe vorab erläutert werden. Im Zusammenhang mit der Aufbereitung von Medizinprodukten wird von re-use, Aufbereitung, Sterilisation, Reinigung usw. gesprochen. Der Begriff *re-use* beinhaltet lediglich die Aussage, dass ein Produkt wiederverwendet wird. Er macht primär keine Aussage darüber, ob es für diese Wiederverwendung vorgesehen und qualifiziert ist oder ob es sich um die Wiederverwendung eines Produktes handelt, das zur einmaligen Verwendung vorgesehen ist.

Aufbereitung heißt, dass Schritte erfolgen, von denen man sich verspricht, dass eine weitere Nutzung des Produktes gefahrlos möglich ist. Es wird auch der Begriff *reprocessing* verwendet. Aufbereitung beinhaltet keine Aussage über die Qualität der angewendeten Maßnahmen. Diese Aussage ergibt sich eher aus dem Begriff *sterile Aufbereitung*. Dies bedeutet, dass der abschließende Schritt der Aufbereitung eine Sterilisation ist. Sie sagt nichts über die vorher abgelaufenen Schritte der Reinigung und Funktionsprüfung und auch nichts darüber, ob das Sterilisationsverfahren für das Produkt ein geeignetes ist und ob es Erfolg haben kann. Nicht jede Sterilisation führt zu einem sterilen Produkt. Die ETO Sterilisation, die für temperaturempfindliche Produkte verwendet wird, kann versagen, wenn sich noch Eiweißreste am Produkt befinden.

Ein anderer Unterbegriff der Aufbereitung ist die hygienische Aufbereitung, auch unter dem Namen *clean re-use* üblich. Das heißt, es wird von der Annahme ausgegangen, dass bei der Mehrfachbenutzung eines Produktes durch denselben Patienten die Anforderungen an die Keimfreiheit geringer anzusetzen sind, da der Patient sich primär nur mit seinen eigenen Keimen infizieren kann. Hier wird im Bereich der Selbstkatheterisierung teilweise das Abspülen des Katheters unter Leitungswasser für ausreichend gehalten oder aber das Einlegen in Seifenwasser.

Einen Zwischenschritt stellt die Aufbereitung mit Desinfektion dar. Dabei wird das Produkt in eine Desinfektionslösung eingelegt.



S2k-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Urologie, AWMF-Register Nr. 043/048

Tab. 1

Weitere Begriffe, die in diesem Zusammenhang eine Rolle spielen, sind die sterile Katheterisierung, die aseptische Katheterisierung und die saubere Katheterisierung (clean). Eine sterile Katheterisierung ist praktisch nur unter klinischen Bedingungen möglich. Sie muss einhergehen mit einer sorgfältigen Desinfizierung der Kathetereintrittsregion, einschließlich der letzten Strecke der Harnröhre; sie muss unter Abdeckung durch sterile Tücher erfolgen, und der Katheter wird nur mit sterilen Handschuhen angefasst. Es wird ein steriles Gleitmittel aufgebracht oder eine hydrophile Beschichtung mit sterilem Wasser benetzt. Der Arzt oder das Pflegepersonal sollte Schutzkleidung und Mundschutz tragen.

Steriler Katheterismus (sterile Bedingungen, analog OP)

- sterile Handschuhe
- steriler Einmalkatheter
- Schleimhautdesinfektion
- hygienische Händedesinfektion
- Haube
- sterile Ablagefläche
- sterile Materialien (Tupfer, Pinzette, Schlitztuch, Tuch etc.)
- wenn Gleitmittel verwendet wird, muss es steril sein
- Mund-Nasenschutz
- steriler Kittel

S2k-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Urologie, AWMF-Register Nr. 043/048

Tab.2

Aseptisch nennt man die Katheterisierung, wenn der Katheter steril ist und Vorkehrungen getroffen werden, damit er bei der Handhabung nicht kontaminiert wird.

Aseptischer Katheterismus

- hygienische Händedesinfektion
- Schleimhautdesinfektion
- Einführen des Katheters in Non-Touch-Technik
- steriler Einmalkatheter
- wenn Gleitmittel verwendet wird, muss es steril sein
- beim Fremdkatheterismus zusätzlich unsterile Handschuhe

S2k-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Urologie,

AWMF-Register Nr. 043/048

Tab.3

Ein weiterer verwendeter Begriff ist der Begriff „non touch“. Es ist eines der Grundprinzipien der Katheterisierung, gleich unter welchen Bedingungen sie durchgeführt wird, dass der Katheterschaft vom Anwender nicht berührt werden sollte, es sei denn mit sterilen Handschuhen, und nicht mit unsterilen Bereichen in Kontakt kommen sollte. Bei der Katheterisierung durch Pflegepersonal kann

dies dadurch gewährleistet werden, dass der Katheter mit einer sterilen Klemme angefasst und vorgeschoben wird. Für den Patienten selbst ist dieses Vorgehen kaum möglich.

Hygienischer Katheterismus

- Händereinigung
- Verwendung steriler Katheter,
- Reinigung des Meatus urethrae
- teils jedoch ohne Anwendung der Non-Touch-Technik evtl. mit sterilem Gleitmittel

S2k-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Urologie,
AWMF-Register Nr. 043/048
Tab.4

Die Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Urologie hält die hygienische Katheterisierung nur für vertretbar, wenn die aseptische nicht möglich ist (s. Tabelle 1).

Es sind deshalb Einmalprodukte entwickelt worden, die es technisch verhindern, dass der Katheter mit den Händen berührt werden kann. Dazu ist der Katheter in einem Schiebeschlauch untergebracht, der ein inneres Reservoir für ein Gleitmittel enthält; dies kann ein Kunststoffkissen sein, das sich von außen öffnen lässt, oder ein mit Gleitmittel gefüllter Schwamm am distalen Ende des Schiebeschlauches. Bei vorbeschichteten Kathetern kann ein Kunststoffkissen mit Wasser im Schiebeschlauch vorgesehen sein oder aber mit leichter Einschränkung der Asepsis eine Öffnung, über die Leitungswasser in diesen Schiebeschlauch gelassen werden kann.

Der Katheter wird dann mit dem Schiebeschlauch gegriffen und durch das Mundstück des Schiebeschlauches in die Harnröhre geschoben. Dabei ist eine Benetzung mit Gleitmittel schon innerhalb des Schiebeschlauches erfolgt, und der Schiebeschlauch schiebt sich vor dem Harnröhreneingang zusammen. Es kann dann mit der Hand umgegriffen werden und noch einmal nachgeschoben werden, bis der Katheter in der erforderlichen Tiefe eingeführt ist (Bild 3).

Diese Technik nennt man die ready-to-use-Technik. Sie stellt auch bei nicht optimalen motorischen Fähigkeiten des Anwenders sicher, dass der Katheter weder mit den Händen noch mit anderen unsterilen Bereichen in Berührung kommt. Eine besondere Rolle spielen dabei die distalen 1 – 2 cm Harnröhre, die in der Regel keimbesiedelt sind. Um eine Kontamination auf diesem Wege zu vermeiden, haben einige der ready-to-use-Katheter eine Einführhülse, die 1 – 2 cm weit in die Harnröhre eingeführt wird und den Katheter dann gegen den Kontakt mit der distalen Harnröhre abschirmt. Diese Produkte sind für den Patienten sehr einfach selbst anzuwenden und bieten die höchstmöglichen Vorkehrungen gegen eine Kontamination des Katheters.

4. Techniken der intermittierenden Selbstkatheterisierung

4.1 Herkömmliche Katheterisierung mit oder ohne Non-Touch-Technik

Die Katheterisierung mit einfachen PVC-Kathetern erfolgt nach Desinfektion des Harnröhreneingangs und Instillation eines sterilen Gleitmittels, in der Regel aus einer vorbefüllten Spritze. Danach wird der Katheter entweder der sterilen Verpackung entnommen oder aber, bei Wiederverwendung, dem Aufbewahrungsgefäß entnommen. Der Katheter wird dann – bei Verwendung eines sterilen Katheters – mit sterilen Handschuhen aufgenommen; wenn der Katheter wiederverwendet wird, mit nicht-sterilen Untersuchungshandschuhen. Dann wird mit einer Hand der Penis gehalten oder es werden – bei der Frau – die Labien gespreizt, mit der anderen Hand wird

der Ansatz des Katheters zwischen Ringfinger und Kleinfinger genommen und der Katheter dann im Bogen gehalten und nahe seiner Spitze mit Daumen und Zeigefinger gefasst. Mit Daumen und Zeigefinger wird der Katheter dann vorgeschoben, bis der Urin aus dem Ansatz abläuft. Anstelle steriler Handschuhe kann die Nichtberührung des Katheters auch durch eine sterile Klemme oder Pinzette erreicht werden. Die Technik ist umständlich, erfordert viel Material (s. Bild 1) und ist schon für einen motorisch nicht eingeschränkten Patienten eine schwierige Prozedur (Bild 2).

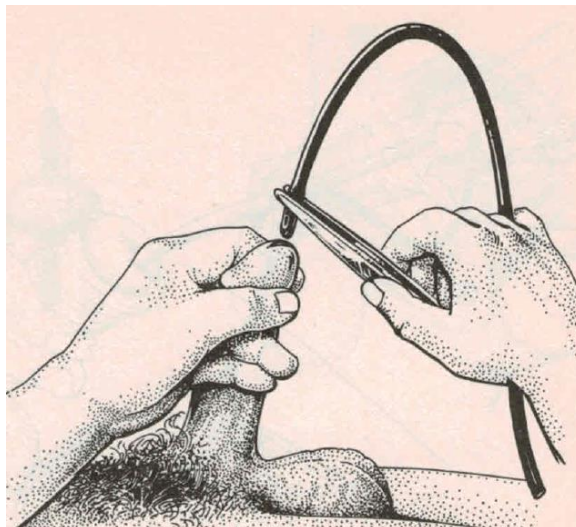


Bild 1:Besteck zur Katheterisierung (Bild Farco) Bild 2: Einführen des Katheters (Bild Aken)

4.2 Hydrophil beschichtete Katheter

Hierbei entfällt die Instillation des Gleitmittels. Der Katheter muss nur vorher mit Wasser, vorzugsweise sterilem Wasser, benetzt werden. Ansonsten erfolgt das Vorgehen wie unter 3.1 beschrieben.

4.3 Gleitmittel-beschichtete Katheter

Hierbei wird ein Katheter verwendet, der entweder in einer luftdichten Verpackung mit einem Gleitmittel geliefert wird, das durch verschiedene Maßnahmen vor dem Austrocknen geschützt wird, oder aber das Gleitmittel befindet sich in einem kleinen Plastikbeutel innerhalb der Verpackung, kann entweder nach dem Herausnehmen aufgerissen werden und auf den Katheter gegeben werden, oder der Beutel kann innerhalb der Verpackung geöffnet werden, um den Katheter zu benetzen. Ansonsten Handhabung wie zuvor.

4.4 Ready-to-use-Technik

Hier ist der Katheter in einem Folienschlauch (Schiebeschlauch) verpackt, in dem sich entweder ein fertiges Gleitmittel-Reservoir befindet, durch das der Katheter hindurchgeschoben wird, oder ein Plastikbeutel mit Gleitmittel, der sich von außen öffnen lässt und den Katheter im Folienschlauch benetzt. Einige der ready-to-use-Katheter haben zusätzlich eine Einführspitze, die die ersten 1 – 2 cm der Harnröhre überbrückt, da diese meistens bakteriell besiedelt sind. Der Katheter kann ohne Handschuhe aus dem Beutel herausgeschoben werden, ohne dass er dabei mit den Händen des Anwenders oder anderen Gegenständen, z. B. Kleidung, in Berührung kommt (Bild 3). Nach der Entleerung des Urins kann der Katheter in den Beutel zurückgezogen werden und einfach entsorgt werden.

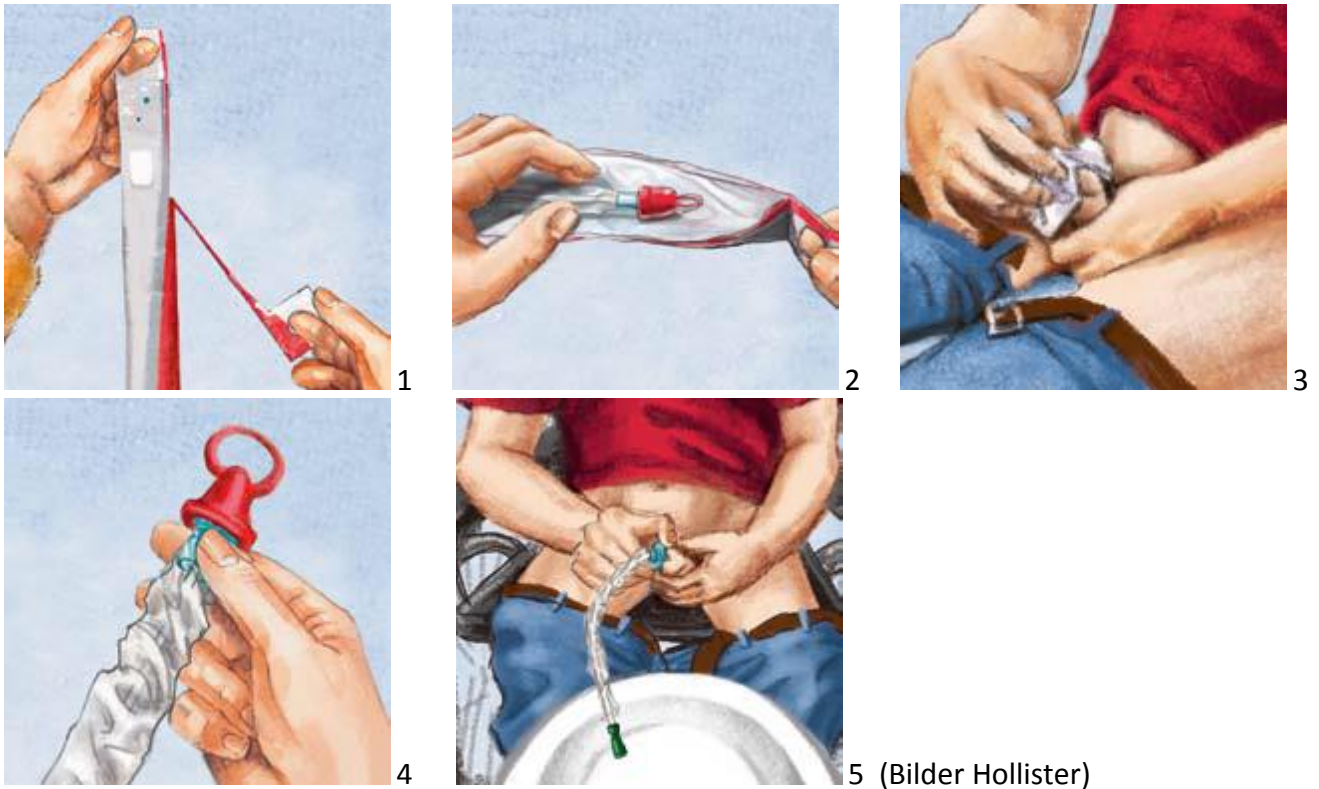


Bild 3: 1. Aufreißen der Verpackung, 2. Bereitlegen, 3. Desinfizieren, 4. Lösen der Kappe, 5. Einführen aus dem Schiebeschlauch heraus.

5. Auf dem Markt verfügbare Kathetersysteme

Die Kathetersysteme sind geordnet von einfachen zu komplexen Systemen:

- Nelaton-Katheter, steril verpackt, auch diagnostischer Katheter genannt, d. h. er wird hauptsächlich zum einmaligen Entnehmen einer Urinprobe verwendet, häufig ein einfacher PVC-Katheter, manchmal noch mit DEHP-Weichmacher, meist einfach gestanzte Seitenaugen, Gleitmittel erforderlich.
- Katheter mit hydrophiler Beschichtung, steril. Dieser Katheter muss vor der Benutzung mit Wasser benetzt werden. Dieses Wasser ist bei einigen Sets in der Verpackung enthalten (Bild 4), andere sollen unter fließendem Leitungswasser benetzt werden. Danach benötigt der Katheter dann kein Gleitmittel mehr.



Bild 4: Hydrophil beschichteter Katheter (BBraun) Bild 5: Ready to use Katheter (Hollister)

- Katheter im Schiebeschlauch (ready-to-use) Hier ist der Katheter von einem dünnen Folienschlauch umgeben, durch den hindurch er gefasst werden kann. Dies verhindert, dass der Patient mit der Oberfläche des Katheters in Berührung kommt. Diese Katheter können hydrophil beschichtet sein, dann ist in der Regel ein Wasserbeutelchen in der Verpackung.
- Katheter mit Schiebeschlauch (ready-to-use) und automatischer Gleitmittelbenetzung, z. B. durch Vorschieben durch eine gleitmittelhaltige Kammer oder einen gleitmittelhaltigen Schwamm (ready-to-use).
- Geschlossene Systeme mit angeschlossenem Urinbeutel, darunter auch Systeme, bei denen der Urinbeutel gleichzeitig als Schiebeschlauch (ready-to-use) funktioniert.

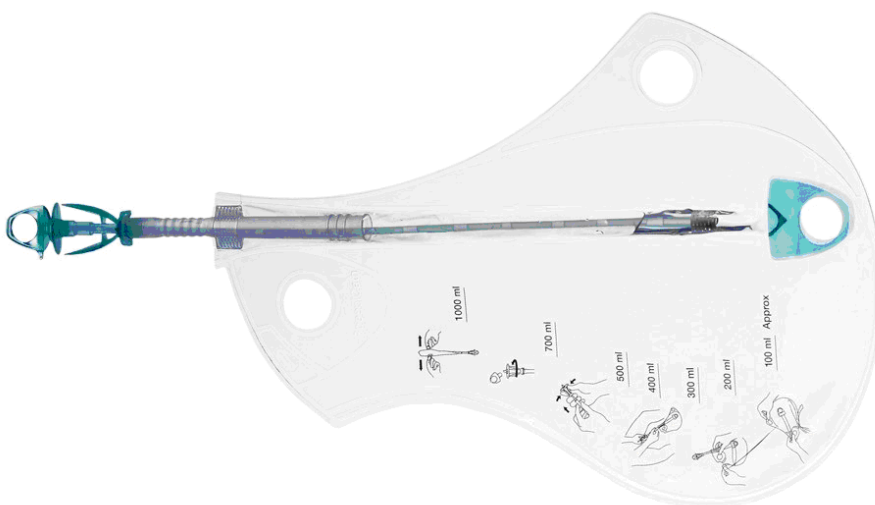
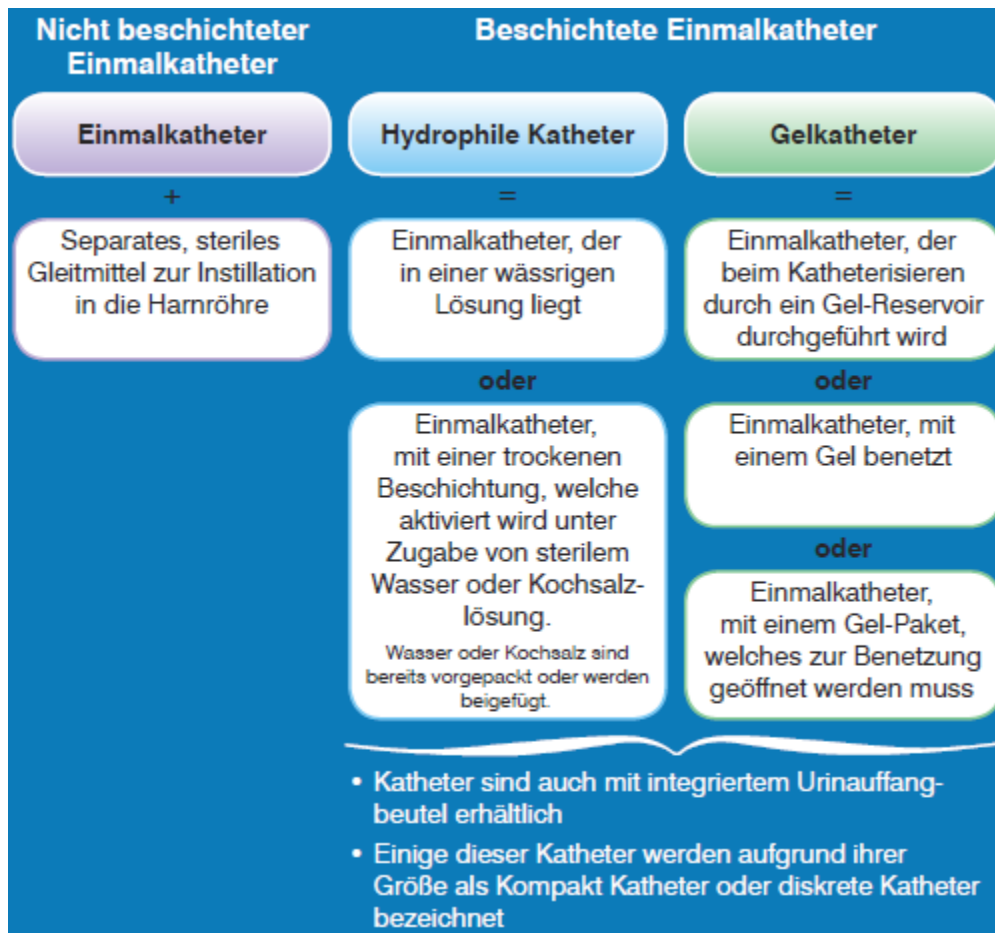


Bild 6: Ready to use Katheter mit Beutel



S2k-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Urologie,
AWMF-Register Nr. 043/048

Tab.5: Katheterarten, die ready-to-use Technik wird hier nicht erwähnt.

Es wird bei der weiteren Betrachtung davon ausgegangen, dass die Frage, ob ein Urinauffangbeutel angeschlossen ist oder nicht, für die Patientensicherheit unerheblich ist. Ein Auffangbeutel ist immer dann nützlich, wenn die Entleerung nicht in eine Toilette erfolgen kann.

Darüber hinaus unterscheiden sich die Kathetersysteme in mehreren Punkten:

- **im Material.** Es sind immer noch Produkte auf dem Markt aus PVC mit Phtalat-Weichmachern, z. B. DEHP, von denen bekannt ist, dass der Weichmacher im wässrigen Milieu ausgewaschen wird; weiterhin PVC-Katheter mit Phtalat-freien Weichmachern geringerer Extrahierbarkeit. Dazu kommen auch Katheter aus anderen Materialien, z. B. aus Polyurethan.
- **in der Oberflächenqualität.** Hier sind ebenfalls zwischen den einzelnen Produkten große Unterschiede erkennbar. So haben unterschiedliche Oberflächen der Schläuche verschiedene Gleiteigenschaften. Ganz glatte Schläuche neigen vielfach dazu, an Schleimhautoberflächen etwas zu kleben und daher einen höheren Schiebewiderstand zu ergeben als mikrostrukturierte Oberflächen.
- **in der Qualität der Seitenlöcher der Katheter.** Dies spielt natürlich bei einem preiswerten Katheter, der für die diagnostische einmalige Katheterisierung vorgesehen ist, keine so große Rolle wie bei Kathetern, die jahre- und jahrzehntelang mehrmals täglich eingesetzt werden müssen. So gibt es Katheter, bei denen die Löcher einfach gestanzt sind und die scharfe Kanten

haben (Bild 7), während bei anderen Produkten die Kanten sorgfältig verrundet sind (Bild 8), so dass es nicht zu einer Verletzung der Harnröhren-Innenwand kommen kann.

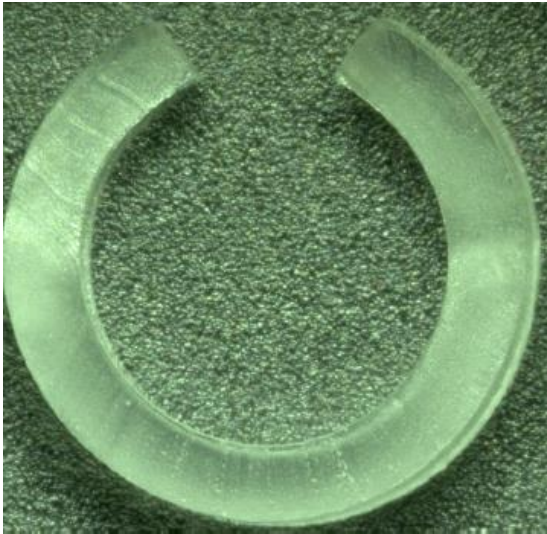


Bild 7: Scharfkantiges Seitenloch



Bild 8: dito abgerundet (Bilder Hollister)

6. Methodik der Datenerhebung

Es wurden zwei Datenrecherchen durchgeführt, zum einen in der deutschen Datenbank Medpilot mit den Schlagwörtern „intermittierende Selbstkatheterisierung“ und „ready-to-use“ und „single use“. Über den Host STN wurden die Datenbanken Medline, Embase, Biosis und Scisearch durchsucht mit den Schlagwörtern „self catheterization“ und „single-use“. Aus den Ergebnissen wurden jene Literaturstellen beschafft, die nach ihrem Titel und Abstract den Eindruck vermittelten, dass es kontrollierte Studien oder Meta-Analysen sind.

Es lagen für die meisten Literaturstellen die Volltexte vor. Wo diese nicht erhältlich waren, sondern nur Ergebnisse aus einem Abstract herangezogen wurden, wird dies in der Literatur kenntlich gemacht. Bei den großen Meta-Analysen aus der Cochrane Data Base sind die Daten aus den statistischen Einzelauswertungen zur Grundlage der Beurteilung gemacht, die Beurteilung der Studien-Autoren wird separat ausgewiesen.

7. Ergebnisse der Literaturdurchsicht

7.1 Prieto, J. et al.: Intermittent Catheterization for Long-Term Bladder Management, 2013.

7.2 Moore, K. N. et al.: Long-term Bladder Management by Intermittent Catheterization in Adults and Children, 2007.

beide veröffentlicht in der Cochrane Data Base of Systematic Reviews in 2007 und 2014.

Diese beiden Arbeiten werden zusammen betrachtet, da die systematische Übersicht von 2014 fast alle Arbeiten enthält, die auch der Übersicht von 2007 zugrunde gelegen haben. Außerdem enthält die ältere Übersicht keine Katheter, die sich eindeutig als ready-to-use identifizieren lassen.

Die Arbeit ist methodisch differenziert und umfasst 31 Studien, 13 randomisiert-kontrollierte Studien (RCTs) und 18 Cross-Over-Studien. Nur 5 davon haben mehr als 100 Teilnehmer, 15 Studien waren in 2014 schon über zehn Jahre alt und stellten damit möglicherweise nicht den heutigen

Stand der Technik der Produkte zur intermittierenden Selbstkatheterisierung dar. Den Autoren ist die ready-to-use Technik bekannt: „ii. Pre-lubricated system with protective sleeve for no-touch Insertion“. Die Studien differenzieren nach sterilen single-use Kathetern und aufbereiteten Kathetern, nach beschichteten und unbeschichteten Kathetern, sie differenzieren aber nicht klar, ob es sich bei den untersuchten Kathetern um Katheter mit Schiebeschlauch, also ready-to-use-Technik, gehandelt hat:

The following specific comparisons were addressed:

1. Aseptic technique versus clean/other aseptic technique
2. Single-use (sterile) catheter versus multiple-use (clean) catheter
3. Hydrophilic-coated or other pre-lubricated catheter versus other catheter (pre-lubricated, coated or uncoated)
4. One catheter length versus another catheter length
5. Any other techniques, strategies or designs that influence UTI, other complications or user-reported outcomes

Tab.6

Dies ist insofern schwer verständlich, weil gerade diesem technischen Merkmal am ehesten ein Einfluss auf die Keimverschleppung in die Urethra zugeordnet werden kann. Unter den 31 Studien sind nur drei, die darauf hinweisen, dass hier ein ready-to-use-Katheter („closed“) beteiligt gewesen sein könnte. Drei weitere Studien lassen dies vermuten, da von einem „integrated bag“ die Rede ist.

Ebensowenig differenziert die Übersicht danach, mit welchen Mitteln die re-use Katheter aufbereitet worden sind.

Eine weitere Auffälligkeit ist, dass bei zahlreichen Studien eine große Zahl von Dropouts aufgetreten ist, d. h. nur wenige der für die Studie eingeschriebenen Patienten haben die Studie auch bis zu Ende gebracht. Bei einer Studie sind die drop-outs zahlenmäßig nicht angegeben worden. Die Autoren der Übersicht verfahren damit so, dass sie davon ausgehen, dass keine drop-outs vorhanden gewesen sind. Die Realität der anderen Studien spricht entschieden gegen diese Annahme.

Von den aufgeführten Studien sollen diejenigen, die wahrscheinlich ein „closed system“ ausweisen, näher betrachtet werden.

Die Studie von Day aus 2003 vergleicht aseptische Katheter, unbeschichtet, aber Gleitmittelvorbenetzt, im geschlossenen System mit unbeschichteten Kathetern ohne Gleitmittel, ebenfalls mit aseptischer Technik (offen). Dabei treten bei sechs Patienten mit Kathetern im geschlossenen System keine Bakteriurien auf, während bei fünf Patienten mit den offenen Systemen zwei Bakteriurien auftreten. Sofern man eine Studie mit dieser Patientenzahl überhaupt werten will, deutet sich hier ein Vorteil der geschlossenen Methode an.

Die Studie von Quigley aus 1993 berichtet bei elf Patienten mit der geschlossenen Technik über eine symptomatische Harnwegsinfektion und bei neun Patienten mit der offenen Technik ebenfalls über eine Harnwegsinfektion. Damit liegt auch in diesem Test mit wiederum sehr kleiner

Patientenzahl der Anschein eines Vorteils der geschlossenen Katheterisierung vor, ohne jedoch Signifikanz zu erreichen.

Dem gegenüber steht eine Studie von Prieto-Fingerhut aus dem Jahre 1999, bei der bei 14 Patienten mit geschlossenem System über 9 Harnwegsinfekte berichtet wird und bei 15 Patienten mit offenem System, allerdings ebenfalls aseptische Technik, über 8 Harnwegsinfektionen. Auch diese Abweichung in die andere Richtung erreicht keine Signifikanz.

Eine Arbeit von Leriche aus 2006 vergleicht einen hydrophil beschichteten Katheter mit integriertem Beutel, also wahrscheinlich geschlossenes System, gegen einen unbeschichteten mit Gleitmittel versehenen Katheter, ebenfalls mit integriertem Beutel – in beiden Fällen aseptische Technik single use. Hier wird über das Urethra-Trauma Blutung und makroskopische Hämaturie berichtet. Es treten bei 29 Patienten mit dem beschichteten Katheter keinerlei Blutungen oder Hämaturien auf, bei den 29 Patienten mit unbeschichteten Kathetern hingegen 5 Blutungen oder Hämaturien. Damit ergibt diese Studie einen signifikanten Vorteil für hydrophil beschichtete Katheter hinsichtlich der Gefahr einer Urethra-Verletzung.

Von der gleichen Studie wird auch über die Patientenpräferenz berichtet, die ebenfalls beim hydrophil beschichteten Katheter erhöht ist, ohne allerdings Signifikanz zu erreichen. Leriche berichtet weiterhin über die Einfachheit der Einführung des Katheters, wobei offensichtlich 20 von 29 Patienten einen Vorteil in dem hydrophil beschichteten Katheter sehen und nur 9 von 29 Patienten einen Vorteil in dem unbeschichteten Katheter mit Gleitmittel.

Die Autoren der Übersicht erklären, dass die Evidenz schwach ist und dass es nicht möglich ist festzustellen, dass irgendein Katheterdesign, eine Technik oder Strategie besser ist als eine andere. Ein weit verbreiteter Fehler in der Interpretation von Statistiken besteht darin, dass, wenn aufgrund mangelnder Power zwischen zwei Methoden kein Unterschied festzustellen ist, daraus gefolgert wird, dass kein Unterschied besteht. Dies ist aber falsch. Um das zu beweisen, müsste eine sog. Nichtunterlegenheitsstudie durchgeführt werden, um den Beweis zu führen, dass die Wiederverwendung von Kathetern zur intermittierenden Blasendrainage hinsichtlich der Patientensicherheit der Verwendung von Einmalprodukten nicht unterlegen ist. Dieser Beweis wird in keiner der Studien erbracht.

7.3 Ercole, F. F. et al.: Integrative Review: Evidences on the Practice of Intermittent/ Indwelling Urinary Catheterization.

Rev. Latino-Am. Enfermagem, 2013;21(1):459-68

Die Autoren nehmen eine Auswertung von insgesamt 34 Studien vor, fast alle sind randomisierte, kontrollierte Studien. Sie kommen dabei zu folgenden Schlüssen:

- Patients with spinal cord injuries who were submitted to a sterile intermittent catheterization presented a lower incidence of UTI when compared to the group with clean technique:
Prieto- Fingerhut, T. et al.: A study comparing sterile and non-sterile urethral catheterization in patients with a spinal cord injury; Rehabil Nurs.1997; 22 (6): 299 – 302
- A reduction in UTI was also obtained when a hydrophilic coated catheter rather than a plastic one was used in patients carrying outside catheterization. The use of a hydrophilic coated

catheter rather than a PVC one presented a lower rate of UTI, but the association was not significant:

De Ridder, D. J. et al.: Intermittent Catheterization with hydrophilic coated catheters [speedicath] reduces the risk of clinical urinary tract infection in spinal cord injured patients: A prospective randomized parallel comparative trial; Eur Urol. 2005; 48 (6): 991-5. Epub 2005 Aug 15

- There is not enough evidence to determine which is the best type of urinary catheter in terms of prevention of UTI:
Jahn, P. et.al. Types of indwelling urinary catheters for long term bladder drainage in adults. Cochrane database 2007;18(3): CD004997 and
Klarskov, P. et.al. Catheter associated bacteriuria. Acta Obstet Gynecol Scand. 1986; 65(4):295-9
- Intermittent Self Catheterization with a Sterile Single Use Catheter Compared to a Non-Sterile Reusable Catheter did not Reduce the Incidents of Bacteriuria:
Moore, K. N. et.al. Bacteriuria in intermittent catheterization users. Rehabil Nurse. 1993;18(5):306-9
- Another two studies did not Observe a Reduction in UTI with the Use of the Sterile Technique:
Carpeti, E. A. et.al. Randomised study of sterile versus non-sterile urethral catheterization. Ann R Coll Surg Engl.1996;78(1):59-60 and
Moore, K. N. et.al. Intermittent catheterization in the rehabilitation setting.: a comparison of clean and sterile technique. Clin Rehabil. 2006;20(6):461-8
- The Rate of UTI was Significantly Lower in the Group of Patients who Used Catheters with Hydrophilic Coatings in Comparison with those of PVC:
Vapnek, J. M. et.al. A prospective randomised trial of the LoFric hydrophilic coated catheter versus conventional plastic catheter for clean intermittent catheterisation. J Urol.2003;169(3):994-8 and
De Ridder, D. J. et.al. Intermittent catheterisation with hydrophilic-coated catheter (speedicath) reduces the risk of clinical urinary tract infection in spinal cord injured patients. Eur Urol. 2005;48(6):991-5

Die Autoren der Übersicht schließen aus den Ergebnissen, dass es sowohl Arbeiten gibt, die auf eine geringere Häufigkeit an Harnwegsinfektionen bei steriler Einmalkatheterisierung hindeuten, als auch Arbeiten, die das Gegenteil besagen. Beide Aussagen werden jedoch als nicht signifikant klassifiziert, obwohl mindestens eine Arbeit eine signifikante Überlegenheit hinsichtlich Harnwegsinfektionen für hydrophil beschichtete Katheter gegenüber einfachen PVC-Kathetern nachweist. Die hydrophil beschichteten Katheter müssen immer als Einmalprodukt eingesetzt werden.

7.4 Seth, J. H. et al.: Ensuring Patients' Adherence to Clean Intermittent Self Catheterization.

Patients Preference and Adherence, 2014: 8; 191-198. Es handelt sich um eine Übersicht über die intermittierende Selbstkatheterisierung, die zu der Aussage kommt: Currently there is no study that has shown a particular catheter type or technique, i.e. clean or sterile, to be superior over another.

7.5 Bermingham, S. L. et al.: Intermittent self catheterisation with hydrophilic, gel reservoir and non-coated catheters.

BMJ 2013, Band 346e 8639.

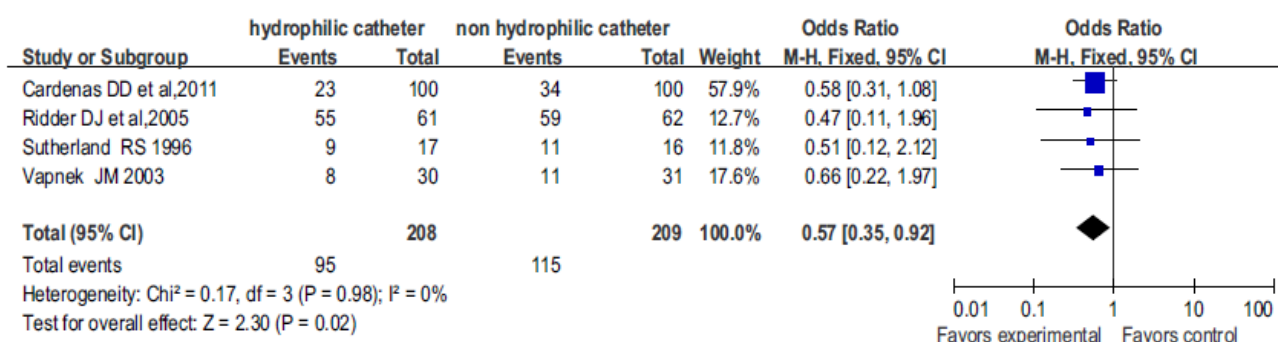
Die Arbeit berichtet über ein systematisches Review, das den Zeitraum von 2002 bis zum 18. April 2011 umfasst, um Studien zu identifizieren, die hydrophil beschichtete, mit Gelreservoir versehene und nicht beschichtete Katheter für die Selbstkatheterisierung vergleichen. Es wurden acht Studien identifiziert, die meisten mit Patienten mit Rückenmarksverletzungen. Die Übersicht kommt zu dem Schluss: People using gel reservoir and hydrophilic catheters were significantly less likely to report one or more UTIs compared with sterile non-coated catheters. Die Effekte des Einsatzes eines Gel-Reservoirs und der hydrophilen Beschichtung unterschieden sich dabei nicht nennenswert. Der Vorteil ließ sich allerdings nicht nachweisen, wenn die Outcomes als monatliche Harnwegsinfekte gemessen wurden (?).

Es war auch nur eine kleine Differenz festzustellen zwischen Patienten, die nur saubere anstelle von sterilen nicht beschichteten Kathetern verwendeten (12 Ereignisse weniger auf 1.000 Katheterisierungen). Es wurde festgestellt, dass die Gel-Reservoir-Katheter zwar die effektivsten, aber auch die teuersten sind. Daraus wurde der Schluss gezogen, dass saubere, unbeschichtete Katheter zwar am kosteneffektivsten sind, dass aber aufgrund der Beschränkungen und Lücken in der Evidenz aus Gründen der Vorsorge den Patienten die Wahl zwischen hydrophilen und Gel-Reservoir-Kathetern gegeben werden sollte.

7.6 Li, L. et. al.: Impact of hydrophilic catheters on urinary tract infections in people with spinal cord injury: systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials.

Archives of physical medicine and rehabilitation, 2013;94(4):782-7.

Diese Meta-Analyse nach der Cochrane Methode umfasst die Jahre 1991-2011 mit 508 Patienten, von denen 462 die Studien beendeten und in die Auswertung eingeschlossen wurden. Es fanden sich sowohl für Harnwegsinfekte als auch für Hämaturien signifikant weniger Fälle bei den hydrophil beschichteten Kathetern.



Tab. 7

Es muss allerdings angemerkt werden, dass in mindestens drei Studien, darunter die Studie mit der höchsten Power, wahrscheinlich ein ready-to-use Katheter verwendet worden ist. Das wirft hinsichtlich der Harnwegsinfektionen die Frage auf, was eigentlich gemessen worden ist, der Effekt der Beschichtung oder des Schutzschlauches.

7.7 De Ridder, D. J. M. K. et al.: Intermittent Catheterization with Hydrophilic Coated Catheters (speedicaths) Reduces the Risk of Clinical Urinary Tract Infection in Spinal Cord Injured Patients, a prospective randomized parallel comparative trial.

Eur Urol. 2005;48(6):991-995.

In dieser Studie wurden 123 männliche Patienten über ein Jahr beobachtet. Dabei wurde der hydrophil beschichtete Speedicath-Katheter von Coloplast mit einem unbeschichteten PVC-Katheter verglichen. Die Wahrscheinlichkeit einer Harnwegsinfektion war für die Benutzer des PVC-Katheters doppelt so hoch wie für die Benutzer des Speedicath, während keine signifikanten Unterschiede im Auftreten von Harnröhrenblutungen festzustellen waren. Es muss allerdings angemerkt werden, dass nur 57 der 123 Patienten die Studie zu Ende geführt haben.

7.8 Fader, M. et al.: MultiCath Project.

Vortrag vor der Urology Trade Association, Dezember 2014.

Die Autoren nehmen Bezug auf die vorliegenden Cochrane-Reviews zur intermittierenden Blasendrainage. Sie ziehen daraus den Schluss: "UTI does not appear to be reduced by single use catheters – UK health care providers and users should consider multi-use". Dieser Schluss ist so nicht berechtigt. Die Cochrane-Reviews haben ergeben, dass keine hinreichende Evidenz besteht, um eine Aussage über die Risiken von single-use- und multi-use-Kathetern zu machen. Es ist spekulativ, hierin den Anschein zu sehen, dass Harnwegsinfektionen durch single-use-Katheter nicht vermindert werden. Außerdem weisen die Reviews Lücken auf hinsichtlich der exakten Beschreibung der Kathetertypen und der bei re-use verwendeten Aufbereitungsmethoden.

Wahrscheinlich deshalb fordern die Autoren auch gleichzeitig die Durchführung einer Nichtunterlegenheitsstudie für multi-use-Katheter im Vergleich zu single-use-Kathetern. Diese Studie wird aber keine validen Ergebnisse erbringen, solange der Stand der Technik der single-use-Katheter, insbesondere die ready-to-use Technik, nicht hinreichend differenziert in die Studie eingeht.

Wie schon bei den Cochrane-Reviews, werden alle single-use-Katheter weitgehend in einen Topf geworfen und nicht danach differenziert, ob sie – dem heutigen Stand der Technik entsprechend – nach der ready-to-use-Methode appliziert werden, bei der die Wahrscheinlichkeit der versehentlichen Kontamination durch die Hände des Anwenders oder andere Gegenstände durch einen Schiebeschlauch verhindert wird und die Kontamination durch die bakterielle Besiedelung des Urethra-Ausganges durch eine Einführspitze, die dieses besiedelte Urethra-Segment überbrückt, zumindest unwahrscheinlicher wird.

Durch diese Nicht-Berücksichtigung werden mehrere Vorannahmen des Vortrages fragwürdig. So sagen die Autoren: „Both sterile and clean catheters can introduce these organisms from the periurethral area into the bladder.“ Sofern ein unverpackter, unsteriler mit einem unverpackten sterilen Katheter verglichen wird, ist diese Aussage richtig. Sofern aber ein Katheter mit Einführspitze und Schiebeschlauch, wie er heute Stand der Technik ist, mit einem „clean catheter“ verglichen wird, ist diese Aussage zweifelhaft. Die zweite Aussage: „A sterile intermittent catheter may be contaminated during use (as may a clean one)“ ist ebenfalls nur richtig, bezogen auf einen sterilen Katheter ohne Einführspitze und Schiebeschlauch, denn

gerade diese Kontaminationsmöglichkeit durch den Kontakt mit den Händen des Anwenders oder z. B. mit Kleidung wird durch den Schiebeschlauch wirksam verhindert.

Es lässt sich verkürzt zusammenfassen, dass die Erkenntnisse und Rückschlüsse der Autoren die technische Entwicklung auf dem Gebiet der intermittierenden Katheterisierung komplett ignorieren, und dass eine re-use Empfehlung geben, ohne sich mit der Methodik der Aufbereitung auseinandergesetzt zu haben.

7.9 Madersbacher, H. et al.: Blasenfunktionsstörungen bei multipler Sklerose: Management.

Journal für Urologie und Urogynäkologie 2011; 18 (2), 17-26.

Die Arbeit befasst sich mit den speziellen Blasenfunktionsstörungen bei Patienten mit multipler Sklerose und dabei insbesondere auch damit, dass diese häufig durch motorische Störungen Schwierigkeiten bei der Selbstkatheterisierung haben. Es wird in der Arbeit vorausgesetzt, dass steril verpackte Einmalkatheter verwendet werden, die aus der Hülle, ohne den Katheter selbst zu berühren, in die Harnröhre bzw. Blase eingeführt werden, also ready-to-use. Sie schreiben weiterhin: „Diese Technik findet zunehmend auch in Ländern Anwendung, in denen bisher der sog. hygienische Katheterismus durchgeführt wurde.“ Es wird geraten, mit der Selbstkatheterisierung zu einem frühen Zeitpunkt zu beginnen, bevor die motorischen Störungen der Patienten zunehmen.

7.10 Leek, H. et al.: Clean intermittent self-catheterization: A randomized controlled cross-over trial of single use versus multiple reuse of non-coated catheters; Is cystitis rate altered?

Neurourologie and Urodynamics August 2013 (Vol. 32, Nr. 6, PP 759-760, abstract only).

Das Studiendesign geht davon aus, dass sich bei re-use die Zahl symptomatischer Harnwegsinfekte von 15 % auf 30 % verdoppeln würde. Um dies zu beweisen wurde eine erforderliche Patientenzahl von ungefähr 50 – 60 Patienten errechnet. Von den 54 rekrutierten Patienten nahmen am Ende aber nur noch 23 an der Studie teil. Die Studienhypothese bestätigte sich nicht. Die Rate der Harnwegsinfektionen verdoppelte sich nicht. Die Infektionsrate bei re-use war sogar etwas geringer als bei single-use. Obwohl die Zahl der eingeschlossenen Patienten nicht einmal halb so groß war, wie sie hätte sein müssen, zogen die Autoren den Schluss: „The type of catheter used for CISC seems to make a little difference to the risk of symptomatic UTI“. Dies ist eine Vermutung, die durch die Ergebnisse der Studie nicht belegt worden ist.

Zusammenfassend ist zu sagen, dass einige Studien über eine Verringerung der Rate der Harnwegsinfektionen berichten, wenn single-use Katheter, vorzugsweise hydrophil beschichtete oder Gel-beschichtete, verwendet werden. Eine klare Zuordnung zum ready-to-use-Prinzip ist nach den Studien kaum möglich. Aber es werden in manchen Studien signifikante Überlegenheiten von beschichteten und wahrscheinlich auch von ready-to-use Kathetern festgestellt (Um dies zu klären müsste man auf die Rohdaten der Studien zurückgreifen).

Es bleibt also bei der Feststellung, dass die Nichtunterlegenheit der Wiederverwendung von Kathetern zur intermittierenden Blasendrainage nicht belegt ist. Es kann also nicht geschlossen werden, dass kein Patientenrisiko darin besteht, dass Katheter zur Selbstkatheterisierung

aufbereitet werden. Hinzukommt, dass keiner Autoren sich mit der Methodik der Aufbereitung auseinandergesetzt hat. Es liegt eine bemerkenswerte Leichtfertigkeit darin, eine Methode zu empfehlen, die überhaupt nicht exakt beschrieben ist.

Überhaupt weisen einige Arbeiten einen auffälligen Mangel an Kritikfähigkeit gegenüber den eigenen Erkenntnissen auf. Ein nur gereinigter Katheter kann nicht weniger Keime aufweisen, als ein steriler Katheter. Wenn nun bei Verwendung des nur gereinigten Katheters weniger Harnwegsinfektionen auftreten, als bei einem sterilen Katheter, so muss dies Gründe haben, die außerhalb des Katheters liegen. Statt diesen Gründen nachzugehen werden aus diesen Ergebnissen leichtfertige Schlüsse gezogen, die durch nichts belegt sind.

8. Aspekte der Patientensicherheit

8.1 Risiken der Infektion

Es muss zusammenfassend festgestellt werden, dass es keinen Beleg dafür gibt, dass die Vorkehrungen für ein weitgehend aseptisches Einbringen des Harnblasenkatheters entbehrlich wären. Es gibt keine Studie, die die Nichtunterlegenheit der nur sauberen (hygienischen) Katheterisierung belegt. Von daher muss auch nach Lage der geltenden Leitlinien davon ausgegangen werden, dass die aseptische Katheterisierung mit entweder hydrophil beschichteten Kathetern oder Gleitmittel-beschichteten Kathetern in einer ready-to-use Technik der Goldstandard ist, der den Patienten angeboten werden sollte.

Ein Abweichen von diesem Prinzip bedeutet die Inkaufnahme einer höheren Rate von Harnwegsinfektionen. Diese Harnwegsinfektionen wiederum verursachen nicht unerhebliche Kosten, Morbidität und, nicht zu vergessen, Mortalität. Es ist auch keinesfalls gerechtfertigt, die Entscheidung hierüber nur auf eine Kosten-Nutzen-Rechnung zu stützen, denn eine erhöhte Rate von Harnwegsinfektionen bedeutet einen erhöhten Antibiotika-Einsatz, und dieser hat nicht nur eine Relevanz für den individuellen Patienten, sondern darüber hinaus auf die Gesamtresistenzlage der in Frage kommenden Erreger. Insofern muss aus Sicht der öffentlichen Gesundheitspflege jede Lösung, die Kosteneinsparungen durch Inkaufnahme möglicherweise erhöhter Infektionsraten verspricht und damit erhöhten Antibiotika-Einsatz erwarten lässt, abgelehnt werden.

8.2 Verletzungsgefahr bei unzureichenden Oberflächeneigenschaften und Materialveränderungen

Bei der Mehrzahl der selbstkatheterisierenden Patienten muss in Betracht gezogen werden, dass sie aufgrund ihrer Erkrankung eine gestörte Sensibilität im Bereich der Harnröhre haben, d. h. bei Verletzungen der Harnröhre würden sie dies nicht sofort bemerken. Deshalb ist es wichtig, dass der Katheter so atraumatisch wie irgend möglich ist. Gerade bei einfachen PVC-Kathetern sind die Seitenlöcher häufig nur ausgestanzt, so dass die Kanten der Löcher nach außen hin scharfkantig sind. Gerade bei der männlichen Harnröhre muss der Katheter eine Kurve überwinden, wobei er sich an der sozusagen in der Außenkurve liegenden Harnröhreninnenhaut abstützt. Wenn er dies mit einer scharfkantig gelochten Katheterspitze tut, so kann es zu Einrissen und Blutungen der Harnröhreninnenhaut kommen.

Eine weitere Gefahr geht bei einfachen PVC-Kathetern davon aus, dass, wenn diese zwischen den Katheterisierungen in Desinfektionslösung oder Seifenlösung gelagert werden, damit zu rechnen ist,

dass Weichmacher aus dem PVC auswandern. Dies führt dazu, dass der Katheter mit der Zeit härter wird und dann wiederum bei der männlichen Harnröhre nicht so leicht um die Kurve geht, es im ungünstigsten Fall sogar zu einer Perforation der Harnröhre kommen kann.

8.3 Toxikologische Risiken

Aufgrund der relativ kurzen Kontaktzeiten der Katheter bei der Selbstkatheterisierung sind toxikologische Wirkungen, etwa durch Migrieren des DEHP als Weichmacher nicht sehr wahrscheinlich. Allerdings müssen auch Sensibilisierungen und dadurch ausgelöste allergische Effekte berücksichtigt werden. PVC ist ein Kunststoff, der dafür bekannt ist, dass er Substanzen vieler Art aufnimmt oder an seiner Oberfläche absorbiert. Dies kann z. B. mit Desinfektionsmitteln geschehen, die zur Desinfektion des Katheters verwendet werden. Diese können in der Oberfläche des Katheters aufgenommen werden und dann auf die Schleimhaut der Harnröhre wirken.

Kathetermaterialien müssen umfangreiche Prüfungen zur biologischen Sicherheit bestehen, zu denen auch die Prüfung auf Irritation und Sensibilisierung gehört. Ein benutztes Produkt, das mit einer Seifenlösung oder Desinfektionslösung behandelt worden ist, hat all diese Prüfungen nicht absolviert. Von daher kann keine Aussage darüber gemacht werden, ob es möglicherweise irritierende oder sensibilisierende Eigenschaften entwickelt hat.

8.4 Risiken durch Funktionsstörungen

Durch den wiederholten Gebrauch mit Gleitmitteln können die Seitenlöcher der Katheterspitze verstopfen, diese sind aber wichtig für die Restharn-freie Entleerung der Blase.

Der Urin ist eine überkritische Lösung, die nur im Körper (und auch dort nicht immer) vom Auskristallisieren abgehalten wird. Deshalb bilden sich in Kathetern sehr schnell Krusten, die die bakterielle Besiedelung der Katheter begünstigen. Aus den zitierten Übersichten geht nicht hervor, ob sich überhaupt einer der Autoren mit dieser Problematik befasst hat.

9. Machbarkeit, insbesondere bei motorisch eingeschränkten Patienten

Die Patienten, die sich selbst katheterisieren, sind in der Regel auch in anderer Beziehung körperlich eingeschränkt. Insbesondere bei den Multiple-Sklerose-Patienten treten häufig auch motorische Störungen an Armen und Händen auf. Bei diesen Patienten wird eine Selbstkatheterisierung und Selbstaufbereitung des Katheters von Vornherein nicht in Frage kommen. In vielen Fällen wird aber eine Selbstkatheterisierung mit einem ready-to-use-System für diese Patientengruppe möglich sein. Wenn das Umstellen auf Mehrfachbenutzung aber nur durch den Einsatz fremder Hilfe zu erreichen ist, sind die ökonomischen Vorteile, die man sich davon verspricht, nicht mehr gegeben.

Sofern die Patienten regelmäßig zur Arbeit gehen und wenn sie auf Reisen sind, wird es ohnehin schwierig, eine Aufbereitung, die diesen Namen verdient, durchzuführen. Es bleibt in diesen Fällen dann häufig keine andere Möglichkeit, als den Katheter nur mit Wasser abzuspülen und in einem Behälter zu verwahren. Damit wird der Prozess der Selbstkatheterisierung auf niedrigstes hygienisches Niveau gesenkt.

10. Sicherstellung einer vertretbaren Qualität bei der Aufbereitung

Wenn der Patient selbst Betreiber des Medizinproduktes ist, und dies ist er, wenn er selbst aufbereitet, so gilt die Betreiberverordnung nicht. Es wäre andererseits aber durch nichts zu rechtfertigen, wenn man stillschweigend an die Qualität von Aufbereitungsprozessen durch den Patienten selbst geringere Anforderungen stellen würde als an Aufbereitungsprozesse durch professionelle Leistungsanbieter. Insofern muss konsequenterweise auch hier § 4 MP Betreiberverordnung greifen, der sagt, dass die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten mit geeigneten, validierten Verfahren so durchzuführen ist, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährdet wird.

Dies ist ein hoher Anspruch, der auch für professionelle Aufbereiter eine Herausforderung darstellt. Für den Patienten selbst ist dieser Anspruch nicht zu erfüllen. Die Validierung von manuellen Prozessen ist ohnehin strittig. Dazu kommt, dass viele der betroffenen Patienten durch verschiedene Handicaps bei der Aufbereitung ihrer Katheter behindert werden.

Bei Produkten, die vom Hersteller zur Wiederaufbereitung vorgesehen sind, muss der Hersteller angeben, mit welchem Verfahren die Wiederaufbereitung erfolgen kann, und er muss dieses Verfahren validiert haben. Da die Einmal-Blasen Katheter aber nicht zur Aufbereitung vorgesehen sind, liegt ein entsprechend validiertes Verfahren nicht vor.

Die Richtlinie des Robert-Koch-Institutes und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten legt auch fest, dass vor der Aufbereitung eines Medizinproduktes eine Risikoanalyse durchzuführen ist. Es stellt sich hier die Frage, wie angesichts der vielen auf dem Markt befindlichen Katheter und der zahlreichen Präparate zur Reinigung und Desinfektion eine allgemeingültige Risikoanalyse gemacht werden könnte.

11. Zumutbarkeit für die Patienten

Die Patientengruppe, die die intermittierende Katheterisierung selbst durchführt, ist in der Regel schon mit einem schweren Schicksal belastet. Ein großer Teil der Patienten ist rollstuhlpflichtig und damit von vielen Aktivitäten der Gesunden ausgeschlossen. Selbst die Verrichtung normaler Haushaltstätigkeiten bedeutet für einen Rollstuhlfahrer einen erheblich höheren Zeiteinsatz als für einen gesunden Patienten. Wenn diese Patienten sich selbst katheterisieren, übernehmen sie bereits eine pflegerische Aufgabe, die bei vielen anderen Patienten durch Fremdpersonal durchgeführt werden muss. Insofern tragen sie durch die Selbstkatheterisierung zur Senkung ihrer individuellen Krankheitskosten bei. Was also treibt uns dazu, diese Patienten zwingen zu wollen, ihre gebrauchten Katheter selbst zu reinigen und zu desinfizieren und damit ihren täglichen Zeitaufwand für die Bewältigung ihrer Krankheitsfolgen weiter zu erhöhen, wenn wir dadurch nur wenige Euro einsparen? Es geht zu Lasten der Würde des Patienten, wenn man sich seiner Arbeitskraft bedient, um auf der individuellen Ebene marginale Einsparungen zu erreichen und dabei auch noch Risiken in Kauf nimmt.

12. Regulatorische Einordnung der Aufbereitung durch Patienten

Die Selbstdurchführung von therapeutischen Maßnahmen durch den Patienten unterliegt keiner speziellen Regulierung. Das Medizinproduktegesetz regelt z. B. vorzugsweise das Inverkehrbringen von Medizinprodukten, die klinische Prüfung und die Betreiberpflichten. Die Betreiberverordnung gilt ausdrücklich nicht für Orte, an denen kein gewerblicher Einsatz von Medizinprodukten erfolgt und keine Arbeitnehmer beschäftigt sind. Dennoch kann es nicht sein, dass, wenn dem Patienten therapeutische Aufgaben übergeben werden, damit automatisch der im Gesundheitssystem geforderte Sicherheitsstandard hinfällig wird. Insofern sind vorzugsweise Regelungen, die sich auf den außerklinischen Bereich beziehen, anzuwenden.

12.1 Gesetz über Medizinprodukte (MPG) in der Neufassung vom 7.8.2002, zuletzt geändert am 7.8.2013.

§ 4 (1) des MPG sagt: Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist....

12.2 Empfehlung des Robert-Koch-Institutes zur Infektionsprävention in Heimen

Hier wird unter 6.1.3.1 die intermittierende Katheterisierung angesprochen. Dabei wird die aseptische und atraumatische Technik als Voraussetzung für die intermittierende Katheterisierung angeführt. Weiterhin wird eine Schulung der Durchführenden hinsichtlich aseptischer und atraumatischer Techniken für notwendig gehalten (Evidenzebene 1b).

12.3 S2k-Leitlinie der deutschen Gesellschaft für Urologie AWMF-Register Nr. 043/048 - Management und Durchführung des intermittierenden Katheterismus bei neurogenen Blasenfunktionsstörungen

Die Richtlinie erklärt, dass die *clean intermittent catheterization* – CIC mit aufbereiteten, aber nicht sterilen Kathetern und unsterilen Gleitmitteln in Deutschland nach dem Medizinproduktegesetz nicht möglich ist. Die Leitlinie benennt besondere Merkmale der Katheter für die Daueranwendung. Dies sind eine atraumatische Spitze, abgerundete Katheteraugen ohne scharfe Kanten und eine Oberfläche, die zusammen mit den speziellen Gleitsubstanzen ein Optimum an Gleitfähigkeit besitzt. Weiterhin wird erklärt:

- „Nicht beschichtete Einmalkatheter, insbesondere Produkte mit ausgestanzten, scharfkantigen Katheteraugen und/oder hochgezogenen Spitzen, sind wegen ihres hohen Traumatisierungspotenzials nicht geeignet für Patienten, die sich dauerhaft mehrmals täglich katheterisieren müssen.“ Weiterhin:
- „Zur Langzeitanwendung bei Patienten mit neurogener Blasenfunktionsstörung sollten ausschließlich Katheter aus der Gruppe der beschichteten Einmalkatheter gewählt werden oder solche, deren Gleiteigenschaften untersucht worden sind.“

12.4 Manual zur neuro-urologischen Diagnostik und Therapie Querschnittsgelähmter

Arbeitskreis Neuro-Urologie, Deutschsprachige Gesellschaft für Paraplegie.

Die Autoren verweisen auf die Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Urologie und empfehlen ausdrücklich die aseptische Technik des intermittierenden Einmalkatheterismus.

12.5 Zusammenfassung der regulatorischen Situation

Die Aufbereitung der Katheter durch den Patienten ist damit in Deutschland (und auch in zahlreichen anderen Ländern) nicht zulässig. Die zuständigen Fachgesellschaften sprechen sich ebenfalls dagegen aus.

Es hieße auch, die europäische Sicherheitsphilosophie für Medizinprodukte auf den Kopf zu stellen. Bisher ist jeder Hersteller verpflichtet, die Unbedenklichkeit seines Produktes nachzuweisen. Wenn er das Produkt zur Mehrfachanwendung auslobt, so muss er ein geeignetes Aufbereitungsverfahren angeben und nachweisen, dass damit die Mehrfachbenutzung ohne Risiko für den Patienten möglich ist. Manchen Autoren der vorliegenden Arbeiten ist dieser Zusammenhang offensichtlich nicht bekannt.

13. Ökonomische Betrachtung

In dem systematischen Review von Bermingham (7.5) werden die Kosten, die unter englischen Marktverhältnissen anfallen, aufgelistet. Dabei sind in der Tabelle 4 dieser Übersicht einige Eigenartigkeiten zu beobachten. Der Gel-Reservoir-Katheter, der in der Studie als der effektivste hinsichtlich der Vermeidung von Komplikationen angesehen wird, kostet 1,36 GBP. Der unbeschichtete, einfache Katheter im Durchschnitt 1,19 GBP. Das Gleitmittel im Einmalbeutel kostet 0,24 GBP im Durchschnitt, womit der Einfachkatheter mit selbst aufzubringendem Gleitmittel zur teuersten Alternative wird. Diese Zahlen sind zu hinterfragen. Der einfache, nicht beschichtete Katheter kostet in Deutschland zwischen einem Drittel und der Hälfte des englischen Preises, dafür ist das Gleitmittel hier teurer.

Bezogen auf deutsche Verhältnisse wird der Einmalkatheter ready-to-use mit Gel-Reservoir oder hydrophil beschichtet mit 3,27 € erstattet. Hinsichtlich des Gels, sofern es kein Lidocain-Gel ist, variieren die Preise je nach Krankenkasse – es wird über Erstattungsbeträge bis zu 2,00 € pro Gelbeutel berichtet. Die einfachen Einmalkatheter, die es nur steril gibt, kosten zwischen 53 und 60 Cent, der Erstattungsbetrag liegt bei 57 Cent.

Damit ergibt sich für den einfachen Katheter bei Einmalnutzung ein Preis von 57 Cent (Erstattungsbetrag) plus 2,00 € Gleitmittel plus 0,05 € für die Handschuhe = 2,62 €, im Gegensatz zum Ready-to-use-Katheter mit 3,27 €, eine Verringerung der Tageskosten von € 2,60. Bei angenommenen 5 Katheterisierungen am Tag und Verwendung eines einfachen Einmalkatheters pro Tag reduzieren sich die Kosten der Einmalkatheter auf 0,12 € pro Katheterisierung, was zu einem Gesamtpreis der Katheterisierung von 2,17 € führt. Wir haben also durch die fünfmalige Verwendung nur eine Einsparung von 2,90 €/Tag.

Kosten einer Katheterisierung, bezogen auf 5 Katheterisierungen pro Tag:

	Einzelkosten	Gesamtkosten
1. Ready-to-use-Katheter mit Gel oder hydrophil, aseptische Katheterisierung – Erstattungsbetrag	3,27 €	3,27 € x 5 = 16,35 €
2. Einfacher steriler Katheter zum aseptischen single-use Erstattungsbetrag Gleitmittel sterile Handschuhe	0,57 € 2,00 € 0,18 €	2,75 € x 5 = 13,75 € Einsparung proTag verglichen mit 1. 2,60 €
3. Einfacher steriler Katheter /Tag, clean-re-use 0,57 € : 5 Gleitmittel Unsterile Handschuhe	0,12 € 2,00 € 0,05 €	2,17 € x 5 = 10,85 € Einsparung proTag zu 2. 2,90 € Einsparung proTag zu 1. 5,50 €

14. Zusammenfassende Bewertung

Trotz zahlreicher vorliegender Studien und Metaanalysen wissen wir wenig über den Einfluss der Aufbereitung von Einmal Blasenkatheatern auf die Infektionsrate und andere Komplikationen des Patienten. Wenige Studien zeigen eine geringere Infektionshäufigkeit für sterile Katheter, die meisten führen nicht zu signifikanten Ergebnissen und zeigen relativ wenig Unterschiede zwischen sterilen und aufbereiteten Kathetern. Hieraus wird häufig der Schluss gezogen, dass kein Unterschied in den Komplikationsraten zwischen sterilen und aufbereiteten Blasenkatheatern besteht. Diese Folgerung ist aber falsch, denn wenn die notwendige Power nicht erreicht wird hat die Studie gar keine Aussage.

Hinzu kommt das die meisten Studien die verglichenen Kathetertypen nicht hinreichend genau spezifizieren. In den letzten Jahren hat sich die ready-to-use Technik weitgehend durchgesetzt, bei der der Katheter durch einen Schutzschlauch vorgeschoben wird und dabei durch diesen Schutzschlauch vor Kontamination geschützt ist. Es ist nur bei wenigen Studien anzunehmen, dass derartige Katheter verglichen worden sind. D.h. der heutige Stand der Technik ist in den ausgewerteten Arbeiten schlecht oder möglicherweise gar nicht vertreten.

Die Autoren haben sich auch in der Regel wenig Gedanken gemacht, wie die Aufbereitung denn erfolgen soll und wie ihre Qualität zu sichern ist.

Das der Gebrauch eines sterilen Produktes zu höheren Infektionsraten führt, als der der Gebrauch eines unsterilen, ist eine kühne Erwartung. Wenn es im Ergebnis einer Studie so aussieht, als wäre es so, so müssten die Autoren ihr Studiendesign kritisch überprüfen. Keiner hat dies getan.

Auch andere qualitätsrelevante Faktoren, wie zum Beispiel die Qualität der Seitenlöcher an der Katheterspitze, werden in den meisten Arbeiten nicht diskutiert.

Zusammenfassend ist zu sagen, die vorliegenden Studien und Metaanalysen sind zum großen Teil veraltet und trotz hohen methodischen Aufwandes sind ihre Ergebnisse kaum verwertbar.

Die europäischen Medizinproduktregularien verlangen aber von jedem Hersteller, dass er die Unbedenklichkeit seines Produktes nachweist. Von einem solchen Nachweis sind die vorliegenden Arbeiten aber weit entfernt. Es gibt nicht eine aussagefähige Nicht-Unterlegenheitsstudie für aufbereitete Blasenkatheter.

Deshalb ist es verantwortungslos, die Aufbereitung von single-use Blasenkathetern zu propagieren.

15. Erklärung des Gutachters

Der Gutachter ist vom Auftraggeber mehrfach als Referent eingeladen worden. Darüber hinaus bestehen keine Beziehungen oder finanziellen Abhängigkeiten.

Wennigsen, 19. 12. 2014



Hans Haindl

Literatur beim Verfasser