




Klinische Studien und Labortests

Die hygienischen Vorteile eines berührungsfreien
Einmalkatheters mit Schutzhülse und/oder
steriler Folienumhüllung



Unterstützen Sie Ihren Arbeitsalltag mit evidenzbasierter Forschung

Die folgende Übersicht über die Ergebnisse klinischer Studien und Labortests zeigt, dass ein berührungsfreier Katheter mit Schutzhülse und steriler Folienumhüllung nachweislich helfen kann, dass weniger bis kaum Bakterien in den Harntrakt eingeführt werden. Das kann dazu beitragen, dass auch das Risiko von Katheter-assoziierten Harnwegsinfektionen gesenkt werden kann. Einmalkatheter mit Schutzhülse und steriler Folienumhüllung von Hollister sind **mit Fokus auf eine hygienische Anwendung entwickelt worden** – sie bieten Schutz durch 100% berührungsfreie Anwendung und ermöglichen somit eine berührungsfreie, aseptische intermittierende Selbstkatheterisierung.

		No-Touch Funktion	
		Schutzhülse	Sterile Folienumhüllung
 <p>VaPro Einmalkatheter</p>			
Seite 3	Labortest der sterilen Folienumhüllung von VaPro Einmalkathetern auf die Übertragung von Krankheitserregern <i>Hollister Daten</i>		✓
Seite 4	Bewertung der Funktion einer Schutzhülse zur Vermeidung einer bakteriellen Kontamination des Katheters Dr Nicola Morris, Dr Richard Thompson <i>Hollister Daten</i>	✓	
Seite 5	Das berührungsfreie Einführen von intermittierenden Einmalkathetern: Kann diese Methode das Risiko, dass Bakterien in die Blase eindringen, senken? Hudson E, Murahata R. <i>Spinal Cord: 43 (2005): 611-614.</i>		✓
Seite 6	Die Auswirkung von Einmalkathetern mit Schutzhülse auf die Häufigkeit von Harnwegsinfektionen bei Rückenmarkverletzten Bennett CJ, Young MN, Raze SS, Adkins R, Diaz F, and McCrary A. <i>J Urol 158, No. 2 (1997): 519-21.</i>	✓	
Seite 7	Ein neuer Katheter für weibliche Anwender O'Neil AG, Jenkins DT, and Wells JI. <i>Aust. N.Z. J Obstet. Gynecol. 22 (1982): 151-152.</i>	✓	

Labortest der sterilen Folienumhüllung von VaPro Einmalkathetern auf die Übertragung von Krankheitserregern

Hollister Daten

Ziele

Mit diesem Labortest sollte untersucht werden, ob das für die sterile Folienumhüllung von hydrophilen VaPro Einmalkathetern verwendete Material die Übertragung von Krankheitserregern, die mit Katheter-assoziierten Harnwegsinfektionen in Verbindung stehen, verhindern kann.

Methoden

Ein unabhängiges Labor testete das Material der sterilen Folienumhüllung von VaPro Einmalkathetern mithilfe der ASTM F1671 „Standardmethode zur Untersuchung der Widerstandsfähigkeit von in Schutzkleidung verwendeten Materialien gegenüber dem Eindringen von durch Blut übertragenen Krankheitserregern unter Verwendung der Phage Phi-X174 als Testsystem“*, allgemein als Virenpenetrationstest bezeichnet. Dieser Test soll zeigen, ob ein bestimmtes Material vor der Übertragung von durch Blut übertragenen Krankheitserregern schützt, und kann entweder bestanden oder nicht bestanden werden.

Abbildung 1 zeigt, dass Viren erheblich kleiner sind als Krankheitserreger, durch die normalerweise Katheter-assoziierte Harnwegsinfektionen verursacht werden. Ein Material, das das Eindringen von Viren verhindert, wird deshalb auch in der Lage sein, die Übertragung von Bakterien und anderen größeren Mikroorganismen zu verhindern.

Proben des Materials der sterilen Folienumhüllung von VaPro Einmalkathetern wurden für mindestens 24 Stunden einer Temperatur von $21 \pm 5 \text{ }^\circ\text{C}$ und einer relativen Feuchtigkeit von 30–80 % (rF) ausgesetzt und anschließend unter Verwendung einer Suspension mit der Bakteriophage Phi X174 auf Viruspenetration getestet.

Parasiten	Trichomonas vaginalis	~10 μm
Pilze	Candida albicans C. glabrata C. orthopsilosis C. tropicalis Clavispora lusitanae Lodderomyces elongisporus	~5 μm
Bakterien	Escherichia Klebsiella Pseudomonas Enterobacter Citrobacter Actinomyces Anaerococcus Atopobium Lactobacillus Staphylococcus Streptococcus	~1 μm
Viren	Humane Papillomaviren Molluscum contagiosum virus BK and JC polyomavirus Herpesvirus 6 Anellovirus	~30 nm



Abbildung 1: Urinary Meatus Microbiome – Mikrobiome am Harnröhreneingang

(Moustafa, A., et al. (2018). "Microbial metagenome of urinary tract infection." Scientific Reports 8(1): 433)

*ASTM F1671 / F1671M-13, Standard Test Method for Resistance of Materials Used in Protective Clothing to Penetration by Blood-Borne Pathogens Using Phi-X174 Bacteriophage Penetration as a Test System, ASTM International, West Conshohocken, PA, 2013, www.astm.org

Ergebnisse

Das Testergebnis lautete **Bestanden** (Hollister Daten): Viren wurden nicht durch das Material der sterilen Folienumhüllung von VaPro Einmalkathetern übertragen.

Fazit

Das Material der sterilen Folienumhüllung von VaPro Einmalkathetern hat den ASTM-F1671-Test bestanden und schützt somit nachweislich gegen Krankheitserreger, die Katheter-assoziierte Harnwegsinfektionen verursachen können.

Bewertung der Funktion einer Schutzhülse zur Vermeidung einer bakteriellen Kontamination des Katheters

Dr Nicola Morris, Dr Richard Thompson

Hollister Daten

Ziele

Dieses *In-vitro-Modell* wurde konstruiert bzw. entwickelt, um zu untersuchen, ob eine Kontamination des Katheters durch die Schutzhülse verhindert werden kann.

Methoden

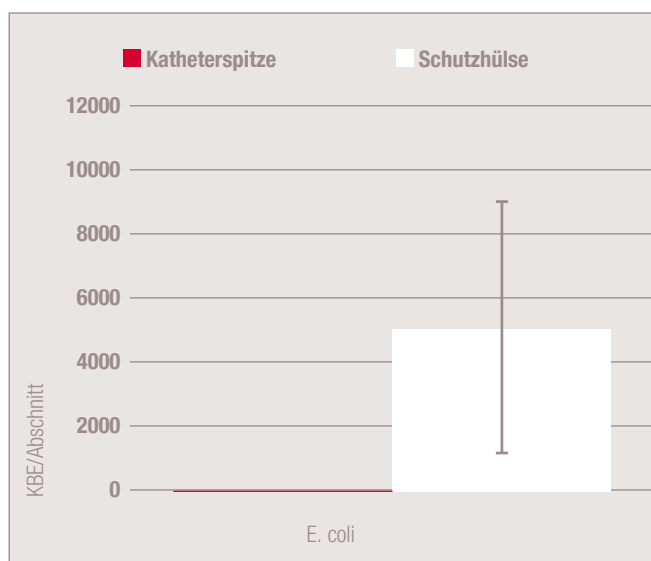
Von den ersten 10 mm der distalen Harnröhre wurde ein *In-vitro-Modell* konstruiert. Vor der Sterilisierung wurde in die Mitte einer Petrischale ein Loch gebohrt, in das eine Pipettenspitze eingesteckt wurde. Um die Kontaminierung dieses Abschnitts der Harnröhre zu simulieren, wurde flüssiges Geliermittel (Agar) mit *Escherichia coli* (*E. coli*) oder *Enterococcus faecalis* (*E. faecalis*) in die Petrischale gegeben und dort gelieren gelassen. Nach dem Gelieren des Agar-Gels wurde die Pipettenspitze entfernt, so dass ein mit Bakterien belasteter Kanal entstand. Der VaPro Einmalkatheter wurde wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben durch den Kanal geschoben. Anschließend wurden die ersten 3 cm der Katheterspitze abgeschnitten und die Schutzhülse entfernt.

Die Katheterspitze und die Schutzhülse wurden auf bakterielle Kontamination aufgrund des Kontakts mit dem Agargelmedium getestet.

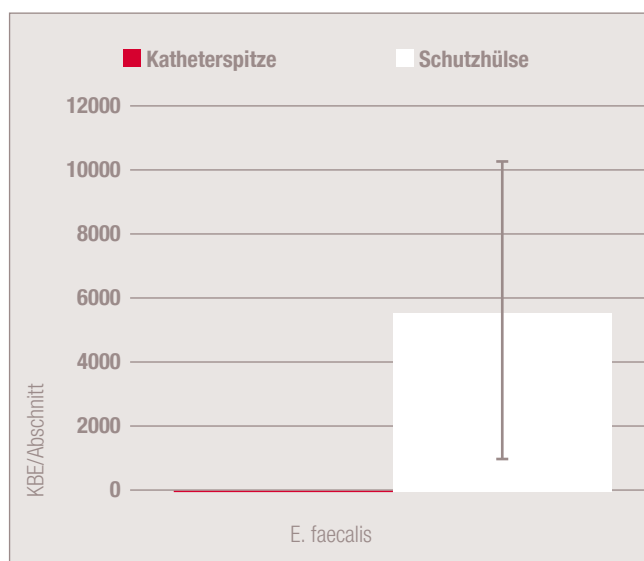
Der Test wurde mit Suspensionen mit *E. coli* und *E. faecalis* durchgeführt, die üblicherweise im Urogenitalbereich vorkommen (Whiteside SA, Razwi H, Dave S, Reid G, Burton JP, 2015).

Ergebnisse

An den Katheterspitzen konnten nach Exposition gegenüber *E. coli* oder *E. faecalis* keine Bakterien festgestellt werden. An den Schutzhülsen wurden Bakterien festgestellt.



An der Katheterspitze und der Schutzhülse festgestellte Bakterien nach Einführung in ein mit **E. coli** kontaminiertes Modell der Harnröhre. Die Katheterspitze wies keine Bakterien auf, an der Schutzhülse hingegen wurden Bakterien festgestellt. Datenpunkte stellen den Durchschnitt von fünf unabhängigen Experimenten dar und die Fehlerbalken zeigen die Standardabweichung an. Die statistische Differenz ($p = 0,019$) wurde durch einen zweiseitigen t-Test unter Annahme gleicher Varianz bestimmt.



An der Katheterspitze und der Schutzhülse festgestellte Bakterien nach Einführung in ein mit **E. faecalis** kontaminiertes Modell der Harnröhre. Die Katheterspitze wies keine Bakterien auf, an der Schutzhülse hingegen wurden Bakterien festgestellt. Datenpunkte stellen den Durchschnitt von fünf unabhängigen Experimenten dar und die Fehlerbalken zeigen die Standardabweichung an. Die statistische Differenz ($p = 0,024$) wurde durch einen zweiseitigen t-Test unter Annahme gleicher Varianz bestimmt.

Fazit

In einem *In-vitro-Modell* wurde die mit einer Schutzhülse umhüllte Katheterspitze nicht durch die Bakterien kontaminiert, die um die Schutzhülse herum vorkamen.

Das berührungsfreie Einführen von intermittierenden Einmalkathetern: Kann diese Methode das Risiko, dass Bakterien in die Blase eindringen, senken?

Hudson E, and Murahata R.

Spinal Cord. 2005; 43; 611-614. Die Autoren dieser von Hollister Incorporated finanzierten Studie sind Mitarbeiter von Hollister.

Ziele

Dieses *In-vitro-Modell* wurde konzipiert, um zu ermitteln, ob sich die sterile Folienumhüllung bei der Vorbereitung und Einführung von Einmalkathetern auf den Kontaminationsgrad auswirkt.

Methoden

Sechs unterschiedliche Ausführungen von gebrauchsfertigen Einmalkathetern wurden dreifach getestet.

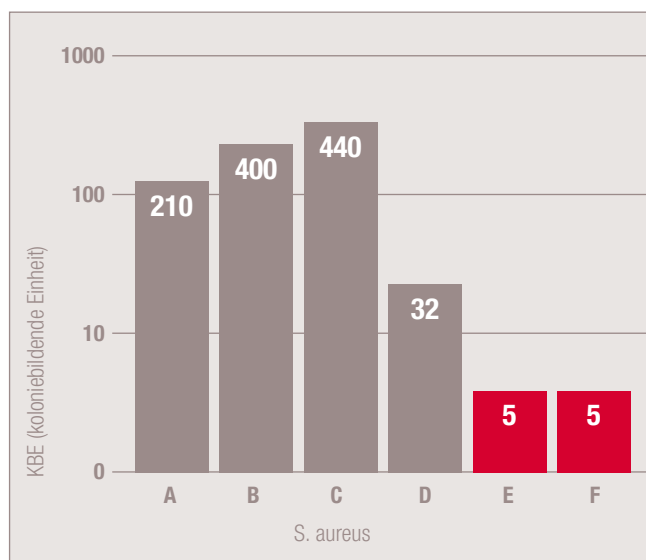
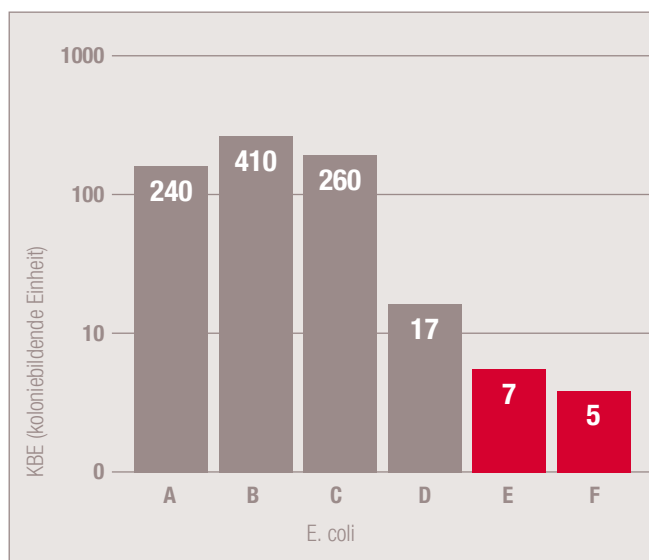
Behandschuhte Hände wurden mit *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*) *Escherichia coli* (*E. coli*) in bekannten Mengen kontaminiert. Die Vorbereitung für die Einführung des intermittierenden Einmalkatheters wurde entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers nachgestellt.

Die Anzahl der auf den Katheter übertragenen Bakterien wurde dann mittels einer anerkannten Technik quantifiziert. Nicht gehandhabte Muster dienten als negative Kontrollen.

- Katheter A, B, C:** Standard hydrophile Katheter
- Katheter D:** Verpackung dient als Einführhilfe des hydrophilen Katheters
- Katheter E, F:** Katheter mit steriler Folienumhüllung

Ergebnisse

Die Anzahl der auf den Kathetern E und F festgestellten Bakterien war signifikant niedriger, als die auf den herkömmlichen hydrophilen Kathetern ($p < 0,05$)



Fazit

Das *In-vitro-Modell* hat gezeigt, dass gebrauchsfertige Einmalkatheter mit dem hygienischen Merkmal einer sterilen Folienumhüllung dazu beitragen, das Risiko einer externen Kontamination während der Vorbereitung und Einführung eines Einmalkatheters zu senken. Dadurch verringert sich möglicherweise auch das Risiko, dass Bakterien in die Harnblase eindringen können.

Die Auswirkung von Einmalkathetern mit Schutzhülse auf die Häufigkeit von Harnwegsinfektionen bei Rückenmarkverletzten

Bennett CJ, Young MN, Razi SS, Adkins R, Diaz F, and McCrary A.

J Urol 158, No. 2 (1997): 519-21.

Ziele

Ziel dieser Studie war es, festzustellen, ob Katheter mit Schutzhülse die Häufigkeit von Harnwegsinfektionen bei Rückenmarkverletzten bei intermittierender Selbstkatheterisierung senken können.

Methoden

An der Studie nahmen elf männliche Tetraplegiker und sechzehn männliche Paraplegiker teil. Verwendet wurde das MMG-/O'Neil-Kathetersystem. Dieses besteht aus einem Kunststoffkatheter in einer vorbefeuchteten Folienhülle und einer Schutzhülse, die verhindert, dass der Katheter mit den Bakterien in den ersten 15 mm der distalen Harnröhre in Berührung kommt. Alle Studienteilnehmer wurden gebeten, zur Katheterisierung eines von zwei Systeme zu verwenden: den MMG-/O'Neil-Katheter mit oder ohne Schutzhülse. Urodynamische Tests, Urinkulturen und Urinalysen wurden durchgeführt und protokolliert.

Die Teilnehmer wurden je nach Grad der Reflexinkontinenz in vier Gruppen eingeteilt:

Gruppe 1: Intermittierende Katheterisierung unter Verwendung eines Katheters mit Schutzhülse; keine spontane Entleerung und kein Tragen eines Kondomurinal

Gruppe 2: Intermittierende Katheterisierung unter Verwendung eines Katheters ohne Schutzhülse; keine spontane Entleerung und kein Tragen eines Kondomurinal

Gruppe 3: Intermittierende Katheterisierung unter Verwendung eines Katheters mit Schutzhülse; Entleerung durch Reflex und Tragen eines Kondomurinal

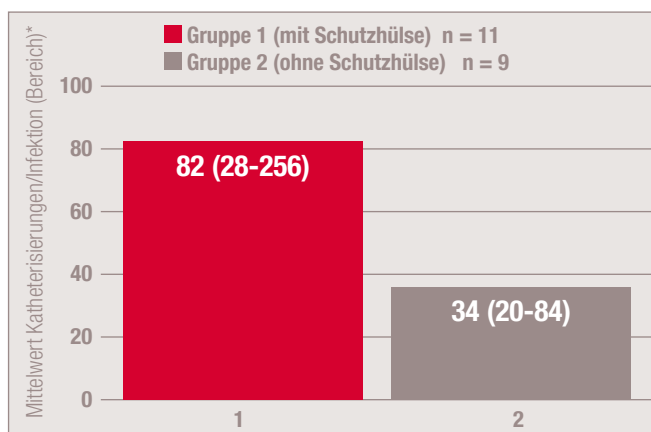
Gruppe 4: Intermittierende Katheterisierung unter Verwendung eines Katheters ohne Schutzhülse; Entleerung durch Reflex und Tragen eines Kondomurinals

Ergebnisse

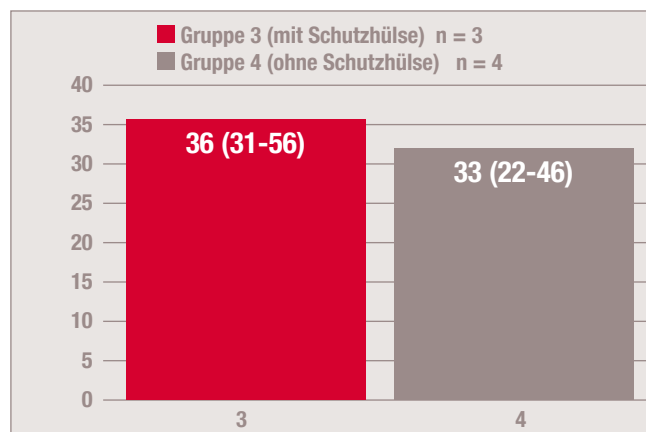
In Vergleichsgruppen mit reflexinkontinenten Anwender war der Unterschied zwischen der Katheterisierung mit und ohne Schutzhülse eindeutig signifikant ($p < 0,0093$), ebenso wie der Gesamtunterschied zwischen allen Gruppen mit Schutzhülse und allen Gruppen ohne eine solche Hülse ($p < 0,01$).

Tabelle 1 Anzahl der Katheterisierungen und Signifikanz nach Gruppe*

Nur intermittierende Katheterisierung



Intermittierende Katheterisierung, Reflexentleerung und Kondomurinal



Die obigen Diagramme zeigen die durchschnittliche Anzahl und den Bereich der Katheterisierungen vor einer Infektion. Zwischen und innerhalb aller Gruppen $p < 0,0306$. Gruppe 3 im Vergleich zu Gruppe 4 und die Gruppen 1 und 2 im Vergleich zu den Gruppen 3 und 4 waren nicht signifikant.

*Im eigentlichen Artikel werden zusätzliche Statistiken erwähnt.

Fazit

Laut dieser Studie konnte die Häufigkeit von Harnwegsinfektionen bei stationär behandelten männlichen Rückenmarkverletzten bei der intermittierenden Selbstkatheterisierung mit einem MMG-/O'Neil-Katheter mit Schutzhülse signifikant gesenkt werden.

Ein neuer Katheter für weibliche Anwender

O'Neil AG, Jenkins DT, and Wells JL.

Aust. N.Z. J Obstet. Gynecol. 22 (1982): 151-152.

Ziele

Im Rahmen dieser Studie sollte festgestellt werden, ob die Übertragung von Mikroorganismen aus dem distalen Abschnitt der Harnröhre in die Harnblase durch eine neue Methode der Katheterisierung für weibliche Anwender unter Verwendung eines Katheters mit steriler Schutzhülse (O'Neil) reduziert werden kann.

Methoden

An dieser Studie nahmen 132 Frauen aus zwei Zentren teil. Urinproben wurden vor und nach der intermittierenden Katheterisierung genommen. Es wurden zwei Gruppen gebildet:

Kontrollgruppe: Die Teilnehmerinnen verwendeten einen Katheter vom Typ Nelaton 14 Ch

Studiengruppe: Die Teilnehmerinnen verwendeten einen neuen Katheter mit Schutzhülse

Der O'Neil-Katheter mit Schutzhülse besteht aus einem Kunststoffkatheter in einer Schutzhülse und einem Gummiring, der verhindert, dass die Schutzhülse weiter als 15 mm in die Harnröhre eingeführt wird (in früheren Studien wurden bei 90 % der Frauen potenzielle Krankheitserreger im distalen Abschnitt der Harnröhre festgestellt¹). Die Schutzhülse schützt den Katheter vor den Bakterien, die sich in den ersten 15 mm der Harnröhre ansiedeln. So wird der Katheter in die Harnblase eingeführt, ohne zuvor mit dem distalen Abschnitt der Harnröhre in Berührung zu kommen.

¹ A. G. B. O'Neil, *The Bacterial Content of the Female Urethra. A New Method of Study.* British Journal of Urology (1981); 53; 368-270.

Ergebnisse

Bei 25 % der Patientinnen (17/67) in der Kontrollgruppe trat infolge der Katheterisierung eine Bakteriurie auf. Unter den Teilnehmerinnen der Studiengruppe, die einen O'Neil-Katheter mit Schutzhülse verwendeten, waren es nur 4 % der Patientinnen (2/52), bei denen eine Bakteriurie auftrat. Dieses Ergebnis war statistisch signifikant ($p < 0,005$).

Aufgrund einer bereits bestehenden Bakteriurie wurden 13 der 132 Patientinnen von der Studie ausgeschlossen.

Tabelle 1 Harnwegsinfektrate in der Studien- und Kontrollgruppe

	Gesamtzahl	Bereits bestehende Bakteriurie >10	Infektionsrate Kontrollgruppe	Infektionsrate neuer Katheter
Glasgow	57	5	6 / 25	1 / 27
Perth	75	8	11 / 42	1 / 25
Gesamt	132	13	17 / 67	2 / 52

Fazit

Laut dieser Studie wurde die Übertragung von Mikroorganismen aus den ersten 15 mm der distalen Harnröhre in die Harnblase durch Verwendung eines O'Neil-Katheters mit Schutzhülse reduziert, so dass die Fälle von Katheter-assoziierten Harnwegsinfektionen bei Frauen gesenkt werden könnten.

VaPro Einmalkatheter: Schutz durch 100% berührungsfreie Anwendung

Ein umfangreiches Sortiment für sie und ihn

Größe	Länge	System	Farbcode	Standard Systeme			Geschlossene Systeme	
				VaPro	VaPro F-Style	VaPro Pocket	VaPro Plus	VaPro Plus Pocket
8 Ch	40 cm	Nelaton	blau ●	72084	7600084	—	—	71084
10 Ch	40 cm	Nelaton	schwarz ●	72104	7600104	70104	—	71104
12 Ch	40 cm	Nelaton	weiß ○	72124	7600124	70124	74124	71124
14 Ch	40 cm	Nelaton	grün ●	72144	7600144	70144	74144	71144
16 Ch	40 cm	Nelaton	orange ●	72164	7600164	70164	—	71164
12 Ch	40 cm	Tiemann	weiß ○	73124	—	—	—	—
14 Ch	40 cm	Tiemann	grün ●	73144	—	—	—	—
16 Ch	40 cm	Tiemann	orange ●	73164	—	—	—	—
8 Ch	20 cm	Nelaton	blau ●	72082	—	—	—	—
10 Ch	20 cm	Nelaton	schwarz ●	72102	—	—	—	—
12 Ch	20 cm	Nelaton	weiß ○	72122	—	—	74122	—
14 Ch	20 cm	Nelaton	grün ●	72142	—	—	74142	—

Bitte lesen Sie sich vor der Anwendung von VaPro Einmalkathetern die Informationen zum Anwendungszweck, zu Gegenanzeigen, Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen sowie zur Anwendung sorgfältig durch.

Verschreibungspflichtig

Hollister GmbH
Bergmillergasse 5/1/1
A-1140 Wien

Kundenservice:
Telefon: 01/877 0 800
Mo – Do: 8:00 – 16:00 Uhr
Freitag: 8:00 – 14:00 Uhr

Bestellung:
E-Mail: hollister.oesterreich@hollister.com
Fax: 01/877 0800-22
www.hollister.at

