

Intermittierender Katheterismus: Einweg- oder wiederverwendbare Katheter besser?

Madero-Morales PA et al. Randomized Clinical Trial Using Sterile Single Use and Reused Polyvinylchloride Catheters for Intermittent Catheterization with a Clean Technique in Spina Bifida Cases: Short-Term Urinary Tract Infection Outcomes. *J Urol* 2019; 202: 153–158

Zur regelmäßigen Entleerung der Harnblase bei neurogenen Blasenfunktionsstörungen bei Spina bifida gilt der intermittierende Katheterismus mit sterilen Einmal- oder wiederverwendbaren Kathetern als Standard. Urologen aus Mexiko haben untersucht, ob mit den Einweg-Kathetern weniger Harnwegsinfektionen als mit den wiederverwendbaren Polyvinylchlorid-Kathetern auftreten.

Dazu konzipierten die Autorinnen und Autoren einen randomisierten Parallellgruppenvergleich. Eingeschlossen wurden 83 Patientinnen und Patienten mit neurogenen Blasenfunktionsstörungen. Sie wurden nach Randomisierung mit Einweg-Kathetern (n=41) oder wiederverwendbaren Mehrweg-Kathetern (n=42) versorgt. Einschlusskriterien waren: Alter über 2 Jahre, Spina bifida-Diagnose und regelmäßige saubere, intermittierende Blasenkateterisierung als Selbst- oder Fremdkatheterismus. Die Nachbeobachtungsperiode betrug 8 Wochen. Auswertungen wurden an den Tagen 0, 7, 14, 28, 42 und 56 durchgeführt. Die Studienteilnehmer berichteten über ihre Symptome. Zu jedem Untersuchungszeitpunkt wurden Urinkulturen angelegt. Primäres Studienergebnis war die Frequenz der Harnwegsinfektionen, definiert als positive Urinkultur plus Fieber, Flankenschmerzen, Unwohlsein, trüber oder riechender Urin.

Von den 83 Teilnehmern beendeten 75 die Studie, darunter 46 weibliche und 29 männliche Patienten. Insgesamt wurden von den 75 auswertbaren Teilnehmern 450 Urinproben gesammelt. Das mittlere Alter lag bei $12,7 \pm 9,5$ Jahren, der mittlere BMI bei $20,5 \pm 7,5 \text{ kg/m}^2$ und die mittlere intermittierende Blasenkateterisie-

rung (IC) betrug $3,59 \pm 0,7$ pro Tag. Alle Patienten führten mindestens 2mal am Tag eine IC aus. Blasendivertikel hatten 23 Patientinnen und Patienten, eine Hydronephrose 7 der Teilnehmer und einen vesikorenalen Reflux (VUR) Grad ≥ 2 hatten 19 Patientinnen und Patienten. An einer hypertonen Blase litten 24 Patienten, einen überaktiven Detrusor hatten 12 Studienteilnehmer, eine Areflexie der Harnblase hatten 39 und eine Detrusor-Sphinkter-Dyssynergie 13 Patienten.

Hinsichtlich des einmaligen und des wiederholten Gebrauchs der Katheter wurde kein statistischer Unterschied hinsichtlich der Häufigkeit asymptomatischer Bakteriurien oder Harnwegsinfektionen festgestellt. Eine Auswertung unter Einbeziehung demografischer Daten, medikamentöser Therapie, urologischer Begleiterkrankungen sowie urodynamischer Merkmale ergab eine höhere Frequenz von Harnwegsinfektionen bei denjenigen, die nicht laufen konnten, die keine antimuskarine Medikamente einnahmen sowie bei denen mit einem VUR ≥ 2 in der Anamnese. Männliches Geschlecht sowie Blasendivertikel waren nur in der Gruppe mit Mehrweg-Kathetern mit einer höheren Frequenz von Harnwegsinfektionen assoziiert.

FAZIT

Die Verwendung von Einweg-Polyvinylchlorid-Katheter zur intermittierenden Blasenkateterisierung den ausgewählten Patienten mit neurogener Blase führte nicht zur Reduzierung der Häufigkeit von Harnwegsinfektionen im Vergleich zu wiederverwendbaren Polyvinylchlorid-Kathetern. Diese Ergebnisse stehen im Einklang mit dem Cochrane Review 2014, schreiben die Autorinnen und Autoren.

Richard Kessing, Zeiskam

Kommentar

Das intermittierende Katheter (IK) bei neurogener Blase zur vollständigen Blasenentleerung ist heutzutage „state of the art“, wenn Patienten die Blase nicht

restharnfrei entleeren können. Guttman und Frankel haben bereits 1966 die Vorteile des sterilen intermittierenden Katheters dargelegt [1]. Bei diesen Patienten sind im Vergleich zur Dauerableitung weniger Hydronephrosen, Vesico-Urethraler Reflux und Harnwegsinfekte aufgetreten. Lapedes beschrieb 1972 das saubere intermittierende Katheter und dies stellt in dieser Patientengruppe eine praktikable Alternative dar [2]. Es wird in der AWMF Leitlinie: 043–047: Diagnostik und Therapie der neurogenen Blasenfunktionsstörungen bei Kindern und Jugendlichen mit spinaler Dysraphie unter Verwendung von sterilen Einmalkathetern empfohlen [3].

In dieser zweiarig randomisierten Studie wird die Häufigkeit von neu aufgetreten afebrilen oder febrilen Harnwegsinfekten IK bei Patienten mit Spina bifida ab dem 2. Lebensjahr unter Verwendung von PVC Einmalkathetern und wiederverwendbaren PVC Kathetern untersucht. Diese Katheter werden nach dem Benutzen mit Seife und Wasser gewaschen werden und in einem Container mit Benzalkoniumchlorid-Lösung 0,5% gelagert. Die Katheter werden jeweils für 1 Woche genutzt.

Es konnte kein Unterschied in der Infektrate der afebrilen und febrilen Harnwegsinfekte zwischen sterilen Einmalkathetern oder wiederverwendeten PVC Kathetern nachgewiesen werden.

Es gibt mittlerweile einige Studien, die dieser Fragestellung nachgehen und ebenfalls keinen Unterschied zur Infektionshäufigkeit fanden [3].

Ein aktueller Literaturreview mit der Fragestellung der Häufigkeit der Harnwegsinfekte und Kosten bei der Verwendung der beiden Katheterarten kommt zu dem Schluss, das sterile Einmalkatheter weniger Harnwegsinfekte verursachen und damit auch weniger Folgekosten durch Infekte und Steinbildung verursachen. Dadurch werden die höheren Kosten des Materialverbrauchs ausgeglichen. Die höhere Infektionsrate bei wiederverwertbaren Kathetern wird erklärt, dass es keine Leitlinien zum Katheter, Dauer der Benutzung, Reinigung und

Aufbewahrung gibt. Auffallend ist, dass in retrospektiven Studien die Infektrate bei wiederverwendbaren Kathetern höher ist, im Gegensatz zu prospektiven Studien. Dies kann dadurch erklärt werden, dass die Patienten in prospektiven Studien u. a. in das Handling des Katheters besser angeleitet wurden und die Wichtigkeit von Handlungsanweisungen zum Kathetern betont [4].

In Deutschland ist in der Betreiberverordnung zum Medizinproduktegesetz festgelegt, dass „Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren durchzuführen sind“ (§4 Absatz 2 der MPBetreibV). Wenn bei Einmalprodukten, die wiederaufbereitet wurden, eine Schädigung beim Patienten auftritt, trägt der Anwender oder Benutzer die volle Verantwortung mit dem entsprechendem Haftungs- und Strafrisiko (§43 Absatz 1 Nr. 1 oder §43 Absatz 1 Nr.4 MPG). Aus diesem Grund kann in Deutschland nur der sterile Einmalkatheterismus durchgeführt werden.

Es ist sehr hilfreich zu wissen, dass unter entsprechender Anleitung wiederverwendbare Katheter empfohlen werden können. Dies betrifft überwiegend Patienten aus Entwicklungsländern mit der Fragestellung, ob überhaupt eine Rekonstruktion zur kontinenten Harnableitung durchgeführt werden kann, die ein intermittierendes Kathetern benötigt. Eine inkontinente Harnableitung oder eine Ureterosigmoidostomie, die auch regelmäßige Koloskopien und Blutkontrollen benötigt, können damit vermieden werden.

Die Ergebnisse dieser Studie zeigen, dass Kontinenzoperationen, die ein IK benötigen auch sicher sind, wenn keine sterilen Einmalprodukte vorhanden sind.

Autorinnen/Autoren



PD Dr.med. Barbara Ludwikowski, FEAPU, Klinik für Kinderchirurgie und -urologie, Kinder- und Jugendkrankenhaus Auf der Bult, Hannover

Literatur

- [1] Guttman L, Frankel H. The value of intermittent catheterization in the early management of traumatic paraplegia and tetraplegia. *Spinal Cord* 1966; 4: 63–65
- [2] Lapidus J, Diokno AC, Siber SJ et al: Clean, intermittent self catheterization in the treatment of urinary disease. *J Urol* 1972;107: 458
- [3] Stein R, Assion C, Bredel Geißler A et al: Diagnostik und Therapie der neurogenen Blasen-funktionsstörungen bei Kindern und Jugendlichen mit spinaler Dysraphie. S2k Leitlinie der AWMF, Registrierungsnummer: 043–047. Update 2019 in Bearbeitung
- [4] Saadat SH1, Shepherd S1, Van Asseldonk B2, Elterman DS1. Clean intermittent catheterization: Single use vs. reuse. *Can Urol Assoc J.* 2019 Feb;13 (2): 64–69. doi: 10.5489/cuaj.5357