

Bactiguard®-beschichtete Katheter: Studiendaten im Überblick

Katheter-assoziierte Harnwegsinfektionen (CAUTI) gehören weltweit zu den häufigsten nosokomialen Infektionen. Sie führen zu (längeren) Krankenhausaufenthalten, höheren Behandlungskosten und können die Sterblichkeit erhöhen.

Die Bedeutung einer Beschichtung zur Biofilmreduktion und mit ggf. auch bakterizider Wirkung ist umstritten, da häufig nur eine geringe Anzahl kleiner klinischer Studien vorliegen. *Doch im Falle von Bactiguard® ist dies anders:*

Bactiguard® Edelmetall-beschichtete Urinkatheter bieten nachgewiesenermaßen klinisch und ökonomisch relevante Vorteile gegenüber unbeschichteten Kathetern:

1. Bereits nach wenigen Tagen Kathetereinlage ein signifikant reduziertes Risiko für Katheter-assoziierte Harnwegsinfektionen (CAUTI):

In wenigstens 7 großen klinischen Studien mit über 30.000 Patienten wurde statistisch wie klinisch signifikant bei Verwendung von Bactiguard® Edelmetall-beschichteten Urinkathetern zwischen 31% und 90% weniger CAUTI nachgewiesen. Bereits messbar nach wenigen Tagen, nimmt die Relevanz in der 2. Woche der Kathetereinlage zu und bleibt für mindestens 35 Tage (Ende der Beobachtungszeiträume) erhalten.

Die Katheter können ohne Rücksicht auf bestimmte Urinkeime eingesetzt werden und führen nicht zu einer vermehrten Resistenz- / Multiresistenzbildung.

2. Seltenerer Bedarf einer Antibiotikatherapie:

Ableitbar von der deutlichen Reduktion an CAUTI bei der Verwendung von Bactiguard®-beschichteten Kathetern liegt ein geringerer Bedarf an antibiotischen Therapien auf der Hand. Er wurde zusätzlich in einer Studie mit 853 Patienten mit -65% Antibiotikakosten belegt.

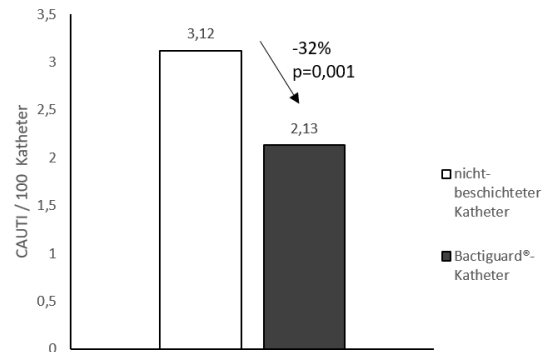
3. Kostenreduktion für das Gesundheitswesen:

Den im Verhältnis zu unbeschichteten Kathetern höheren Preisen für Bactiguard®-beschichtete Katheter stehen deutliche Einsparungen für das Gesundheitswesen gegenüber: Weniger Katheterwechsel – mögliche längere Katheterliegezeiten – weniger Hausbesuche aufgrund vermuteter Infektionen – weniger und kürzere Krankenhausaufenthalte – geringere Medikamentenkosten – weniger Komplikationen durch weniger CAUTI's. Die Quantifizierung dieser Vorteile ist - trotz ihrer Offensichtlichkeit, nicht immer einfach. In Deutschland gibt es dafür keine Datenbasis. Zwei amerikanische Studien aus zwei unabhängigen Krankenhäusern beziffern die Kostenreduktion durch weniger nosokomiale CAUTI nach Verwendung Bactiguard®-beschichteter Katheter auf bis zu 35,5%.

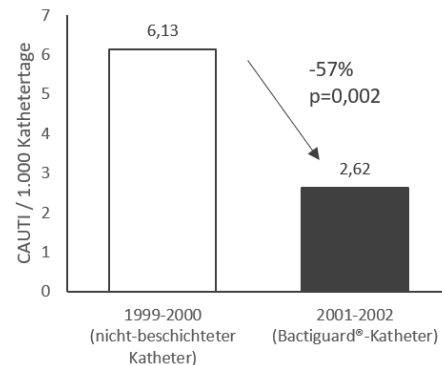
FAZIT: Es gibt genügend Gründe, herkömmliche Urinkatheter durch Bactiguard®-beschichtete Katheter zu ersetzen. Auf den folgenden Seiten finden Sie bitte die Details zu den einzelnen klinischen Studien, die den o.g. Aussagen zugrunde liegen. Für Fragen steht Ihnen das Team von AUROSAN gerne zur Verfügung. Bezugsinformationen finden Sie am Ende dieser Studienübersicht.

Bactiguard® Edelmetall-beschichtete Urinkatheter reduzieren die Wahrscheinlichkeit einer Katheter-assoziierten Harnwegsinfektion (CAUTI) nach Dauerkathetereinlage

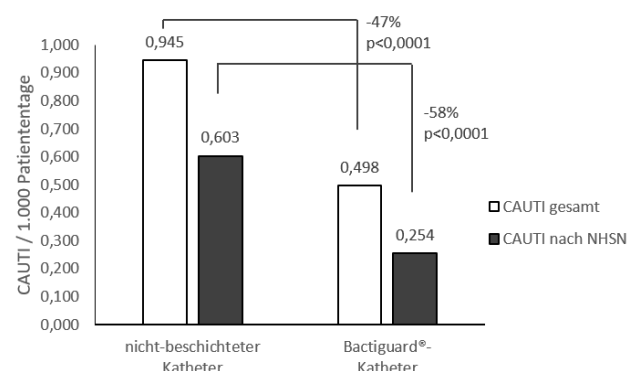
- In einer randomisierten, einjährigen Cross-over-Studie mit **27.878 Patienten** konnte gezeigt werden, dass das **Infektionsrisiko für CAUTI** bei Patienten, die Bactiguard®-beschichtete Urinkatheter erhielten, um **32% niedriger** war **als in der Kontrollgruppe** mit unbeschichteten Urinkathetern (2,13 CAUTI/100 Katheteranlagen ggü. 3,12 CAUTI/100 Katheteranlagen, $p = 0,001$). (Karchemer TB et al.)



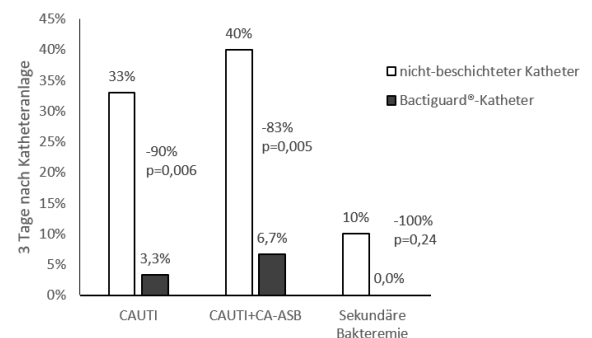
- Eine weitere monozentrische, prospektive Überwachungsstudie, die stations-übergreifend über einen Zeitraum von zwei Jahren lief, bestätigte ebenfalls die signifikante **Abnahme an CAUTI um 57% bei der Verwendung von Bactiguard®-beschichteten Kathetern**. (Rupp ME et al.)



Diese Reduktion konnte auch in einer anderen multizentrischen Kohortenstudie mit 853 Patienten bestätigt werden, bei der die Eingrenzung der CAUTI-Definition auf die Vorgaben des CDC NHSN¹ aus dem Jahr 2009 angewendet wurden. Hier wurde eine CAUTI-Reduktion um bis zu 58% nachgewiesen. (Lederer JW et al.)

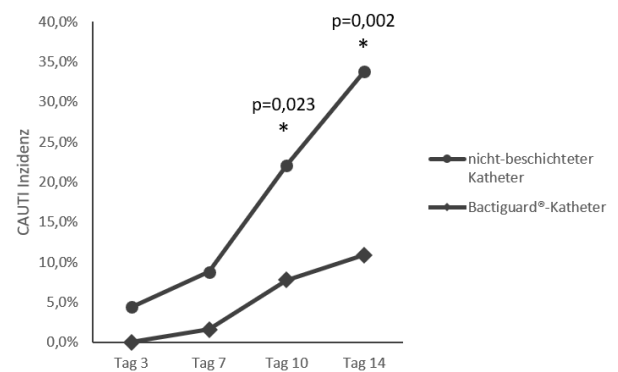


- Nicht nur für die ambulante Versorgung, sondern auch in stationären Settings mit Hochrisiko-Patienten spielen CAUTI eine wichtige Rolle. Bei einer Studie mit 60 Intensivpatienten konnten bereits drei Tage nach Kathetereinlage eine signifikante Reduktion der CAUTI um 90% gezeigt werden. (Aljohi AA et al.)

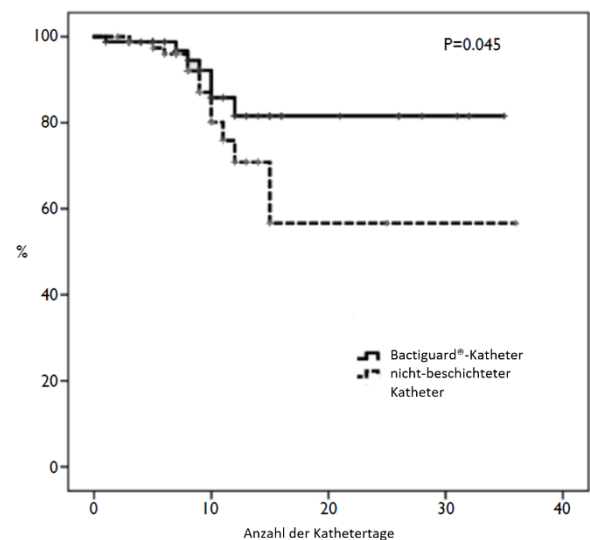


¹ CDC NHSN: Centers for Disease Control and Prevention's National Healthcare Safety Network

- In einer weiteren prospektiven Studie mit intensivpflichtigen Patienten (n = 132) wurde gezeigt, dass der Einsatz von Bactiguard®-beschichteten Kathetern zu einer signifikanten Reduktion des Auftretens von CAUTI ab dem 10. Tag der Liegezeit und zu einer Reduktion der Gesamt-Inzidenzrate (7,8 CAUTI/1.000 Kathetertage ggü. 24,2 CAUTI/1.000 Kathetertage) führte. (Zhao M et al.)

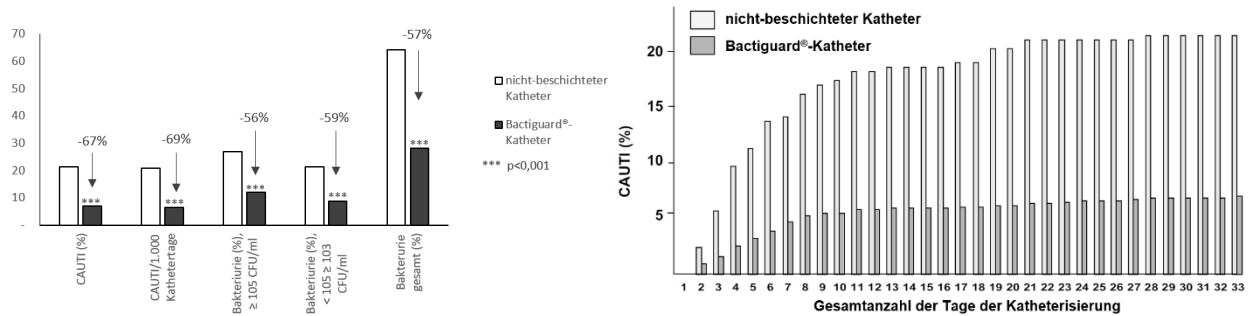


- Auch bei stationären Patienten ohne Intensivpflicht (n = 306) konnte in einer prospektiven Studie eine signifikante Reduktion an CAUTI um 31% durch den Einsatz von Bactiguard®-beschichteten Kathetern nachgewiesen werden: 6,4 CAUTI/1.000 Kathetertage mit Bactiguard®-Beschichtung vs. 9,4 CAUTI/1.000 Kathetertage mit unbeschichteten Kathetern. Das Signifikanzniveau wurde ab einer Liegezeit von etwa 14 Tagen erreicht und blieb von dort an unverändert über den Beobachtungszeitraum von >35 Tagen.



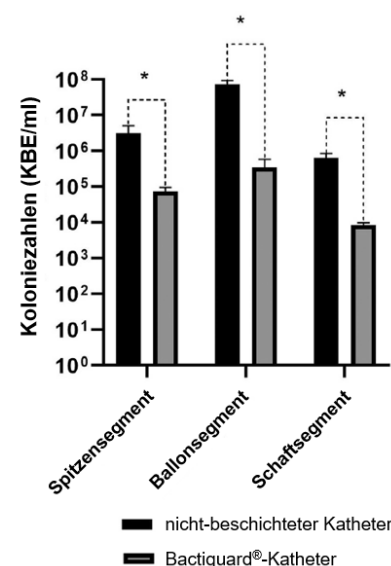
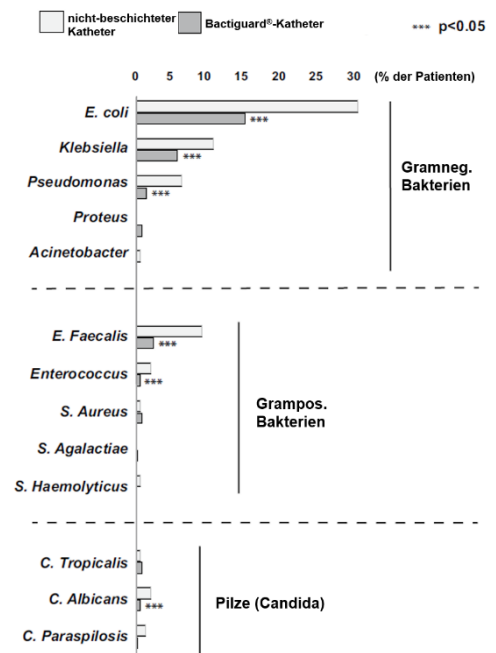
Durch den CAUTI-reduzierenden Effekt der Bactiguard®-beschichteten Urinkatheter verringerte sich zudem die Häufigkeit notwendiger Katheterwechsel - die durchschnittliche Katheterverweildauer erhöhte sich auf 17,0 Tage pro Patient im Vergleich zur Kontrollgruppe (10,8 Tage pro Patient). (Chung PH et al.)

- Auch bei einer weiteren großen, prospektiven, multizentrischen Studie in sechs Krankenhäusern bei ca. 1000 urologisch-/chirurgischen Patienten wurden vergleichbare Ergebnisse berichtet: CAUTI-Reduktion um 69%; 6,5 CAUTI/1.000 Kathetertage mit Bactiguard®-Beschichtung vs. 20,8 CAUTI/1.000 Kathetertage mit unbeschichteten Kathetern; p < 0,001; IRR: 0.31. (Kai-Larsen Y et al.)



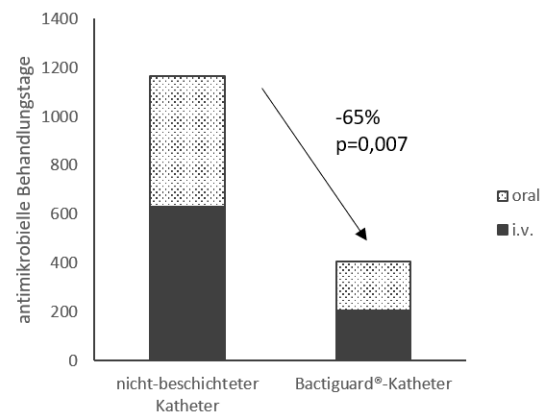
Reduktion des Biofilms bei unverändertem Erregerspektrum

- Das Erregerspektrum war in den klinischen Studien vergleichbar, d.h. das Keimspektrum bei CAUTI war kein Einflußfaktor auf die nachgewiesene Reduktion an CAUTI mit Bactiguard®-beschichteten Kathetern. (Lederer JW et al.), (Chung PH et al.), (Karchemer TB et al.), (Zhao M et al.)
- Es konnte gezeigt werden, dass die Infektionsraten aller häufigsten Erreger von CAUTI durch den Einsatz von Bactiguard®-beschichteten Kathetern signifikant reduziert werden konnten, d.h. die Bactiguard®-beschichteten Katheter ohne Rücksicht auf bestimmte typische Urinkeime zur Vermeidung von CAUTI eingesetzt werden können. (Kai-Larsen Y et al.)
- Bactiguard®-beschichtete Katheter können wirksam die Bildung eines Katheter-assoziierten Biofilms reduzieren. (Zhao M et al.)
- Eine Resistenzentwicklung nachgewiesener Urinkeime gegenüber Silber beim Einsatz von Bactiguard®-beschichteten Kathetern konnte nicht nachgewiesen werden. (Rupp ME et al.)



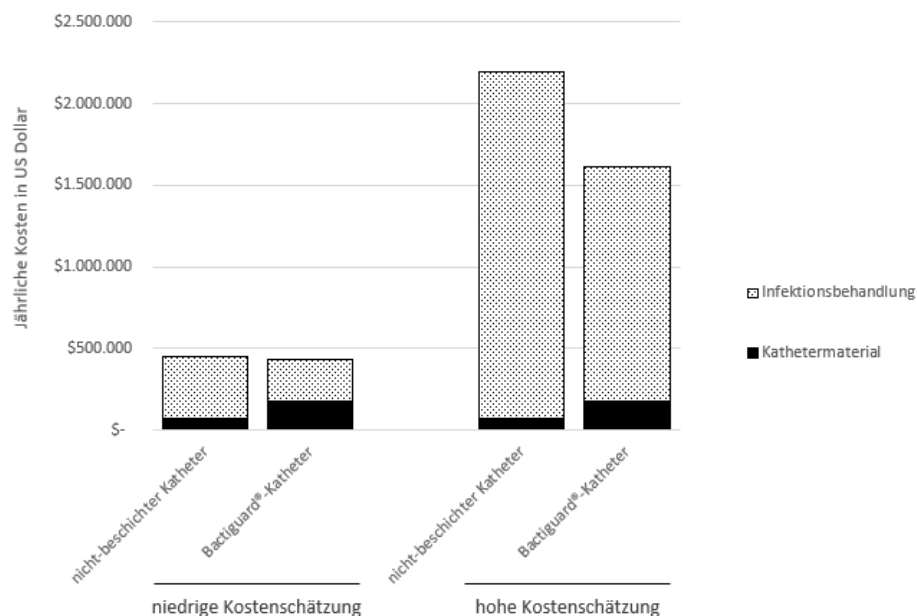
Seltenerer Bedarf einer Antibiotikatherapie

- Durch die Anwendung von Bactiguard®-Kathetern konnte die Anzahl der Katheter-assoziierten Harnwegsinfektionen signifikant gesenkt werden, so dass folglich auch der Einsatz von Antibiotika zur Behandlung der CAUTI gesenkt werden konnte. In einer multizentrischen Kohortenstudie (n = 853) konnte somit eine relative Reduktion der antimikrobiellen Behandlungstage von CAUTI um 65% festgestellt werden, wenn Bactiguard®-beschichtete Urinkatheter verwendet wurden. (Lederer JW et al.)



Kostenreduktion für das Gesundheitswesen

- Der Einsatz von Bactiguard®-beschichteten Katheter führte aufgrund der Infektionsvermeidung zu einer Reduktion der Katheter-assoziierten Kosten. Je nach zugrundeliegender Annahme der Kosten pro nosokomialer HWI zeigten zwei Studien, die über einen 1- bzw. 2-Jahreszeitraum krankenhausweit von mehreren Stationen die Patientendaten auswerteten, eine Kostenwirksamkeit der Bactiguard®-beschichteten Urinkatheter von mehreren tausend bis mehreren hunderttausend US- Dollar, was einer Reduktion von 3,3% bis 35,5% entsprach. (Karchemer TB et al., 2000), (Rupp ME et al., 2004)



Referenzen / Bibliografie

- Aljohi AA et al. (2016). The efficacy of noble metal alloy urinary catheters in reducing catheter-associated urinary tract infection. *Urol Ann*, Oct-Dec;8(4):423-429.
- Chung PH et al. (2017). A prospective interventional study to examine the effect of a silver alloy and hydrogel-coated catheter on the incidence of catheter-associated urinary tract infection. *Hong Kong Med J*, Jun;23(3):239-45.
- Kai-Larsen Y et al. (2021). Foley catheter with noble metal alloy coating for preventing catheter-associated urinary tract infections: a large, multi-center clinical trial. *Antimicrob Resist Infect Control*, Feb 25;10(1):40.
- Karchemer TB et al. (2000). A randomized crossover study of silver-coated urinary catheters in hospitalized patients. *Arch Intern Med*, Nov 27;160(21):3294-8.
- Lederer JW et al. (2014). Multicenter cohort study to assess the impact of a silver-alloy and hydrogel-coated urinary catheter on symptomatic catheter-associated urinary tract infections. *J Wound Ostomy Continence*, Sep-Oct;41(5):473-80.
- Rupp ME et al. (2004). Effect of silver-coated urinary catheters: efficacy, cost-effectiveness, and antimicrobial resistance. *Am J Infect Control*, Dec;32(8):445-50.
- Zhao M et al. (2023). Prevention of urinary tract infection using a silver alloy hydrogel-coated catheter in critically ill patients: A single-center prospective randomized controlled study. *J Intensive Med*, Jul 12;4(1):118-124.

Anmerkung: teilweise werden die Bactiguard®-beschichteten Urinkatheter in den Studien alternativ als SAH-coated (silver-alloy hydrogel-coated), NMA-coated (noble metal alloy-coated) oder BIP (Bactiguard® Infection Protection) Katheter bezeichnet.

Bezugsinformationen

Bactiguard®-beschichtete Katheter sind in Deutschland als beschichtete Latexkatheter (Bardex™ I.C.) und als Vollsilkonkatheter (Lubri-Sil™ I.C.) erhältlich. Sie können über den pharmazeutischen Großhandel / die Apotheken oder direkt bei AUROSAN bezogen werden (als Sprechstundenbedarf wo erlaubt, als Direktbezug oder über Privatrezepte).

Bardex™ I.C. – 2-lumige Foleykatheter, Latexkern, innen wie außen beschichtet mit Bard® Hydrogel und Bactiguard® Edelmetall. Ballongröße 5 ml, L 40 cm, 12-24 CH.

Lubri-Sil™ I.C. – 2- oder 3-lumige Vollsilkonkatheter, innen wie außen beschichtet mit Bard® Hydrogel und Bactiguard® Edelmetall. Ballongrößen 5/30 ml, L 40 cm, Nel, 12-24 CH.

Taschenkarte



Factsheet



Katheterportfolio AUROSAN Shop

