AUROSAN
Medizin. Produkte. Technik. Kompetenz.

HMT Sonozentren

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% Antibiotikatagen belegt.

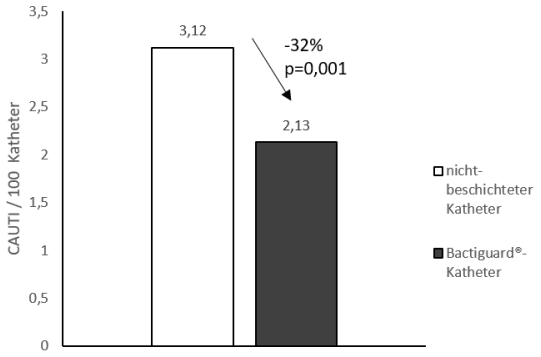
3. **Kostenreduktion für das Gesundheitswesen:**
   Den im Verhältnis zu unbeschichteten Kathetern höheren Preisen für Bactiguard®-beschichtete Katheter stehen deutliche Einsparungen für das Gesundheitswesen gegenüber: Weniger Katheterwechsel – mögliche längere Katheterliegezeiten – weniger Hausbesuche 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.

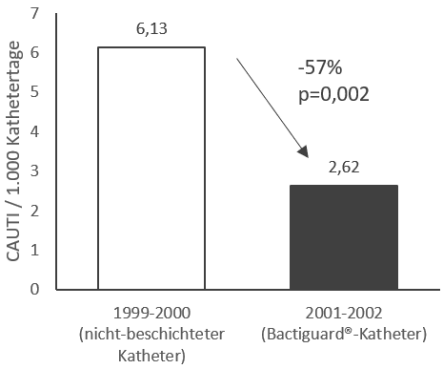
AUROSAN GmbH | Frankenstr. 231, D-45134 Essen | Tel. +49 201 21961-701 | service@aurosan.de
Berlin – Essen – Leipzig – Nordwalde – Radebeul | www.aurosan.de | www.aurosan-shop.de

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

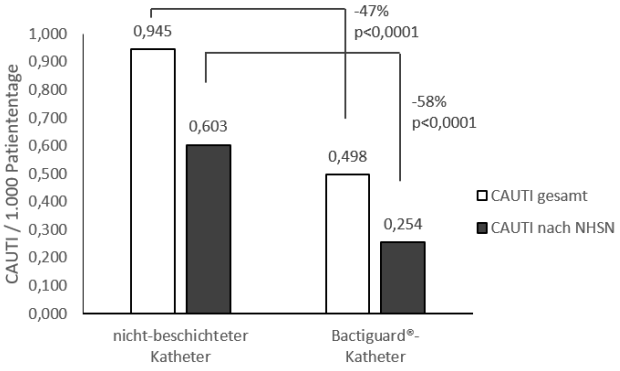
- In einer randomisierten, einjährigen Cross-over-Studie mit **27.878 Patienten** konnte gezeigt werden, dass das **Infektionsrisiko für CAUTI** bei Patienten, die Bactiguard®-beschichtete Urinkatheter erhielten, um **32% niedriger** war **als in der Kontrollgruppe** mit unbeschichteten Urinkathetern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



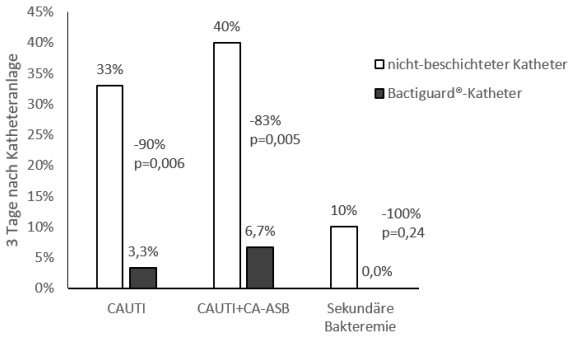
- Eine weitere monozentrische, prospektive Überwachsungsstudie, die stations-übergreifend über einen Zeitraum von zwei Jahren lief, bestätigte ebenfalls die signifikante **Abnahme an CAUTI um 57% bei der Verwendung von Bactiguard®-beschichteten Kathetern**. (Rupp ME et al.)



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 NHSN[1] aus dem Jahr 2009 angewendet wurden. Hier wurde eine CAUTI-Reduktion um bis zu 58% nachgewiesen. (Lederer JW et al.)



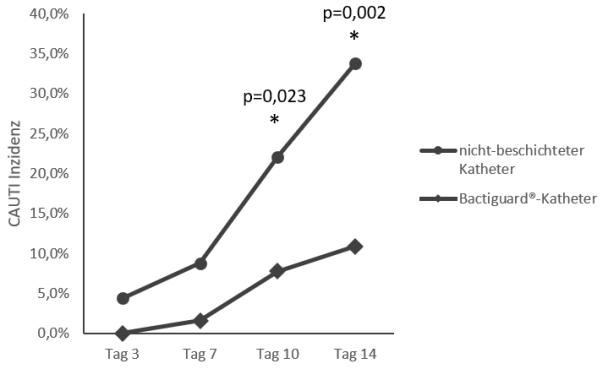
- Nicht nur für die ambulante Versorgung, sondern auch in stationären Settings mit Hochrisiko-Patienten spielen CAUTI eine wichtige Rolle. Bei einer Studie mit 60 Intensivpatienten konnten bereits drei Tage nach Kathetereinlage eine signifikante Reduktion der CAUTI um 90% gezeigt werden. (Aljohi AA et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



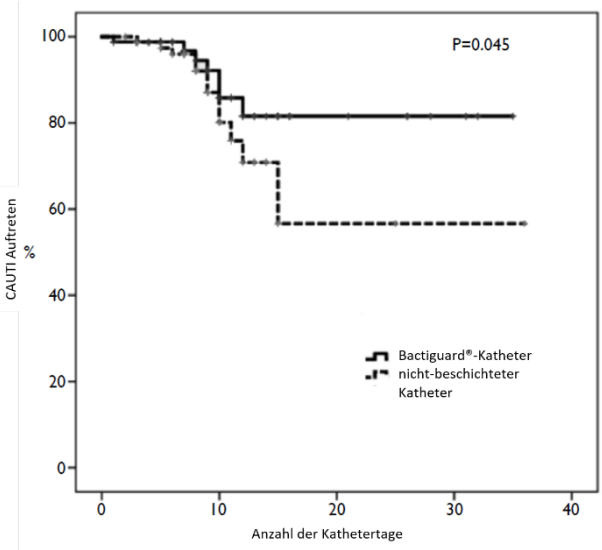
[1] CDC NHSN: Centers for Disease Control and Prevention's National Healthcare Safety Network

AUROSAN GmbH | Frankenstr. 231, D-45134 Essen | Tel. +49 201 21961-701 | service@aurosan.de
Berlin – Essen – Leipzig – Nordwalde – Radebeul | www.aurosan.de | www.aurosan-shop.de

- 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.)

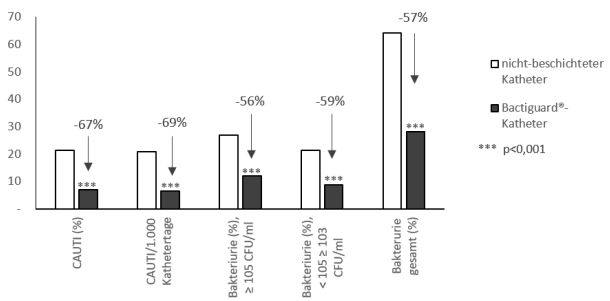


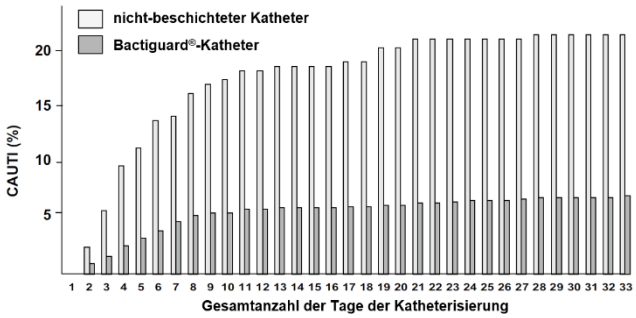
- Auch bei stationären Patienten ohne Intensivpflicht (n = 306) konnte in einer prospektiven Studie eine signifikante Reduktion an CAUTI um 31% durch den Einsatz von Bactiguard®-beschichteten Kathetern nachgewiesen werden: 6,4 CAUTI/1.000 Kathetertage mit Bactiguard®-Beschichtung vs. 9,4 CAUTI/1.000 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®-beschichten 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.)

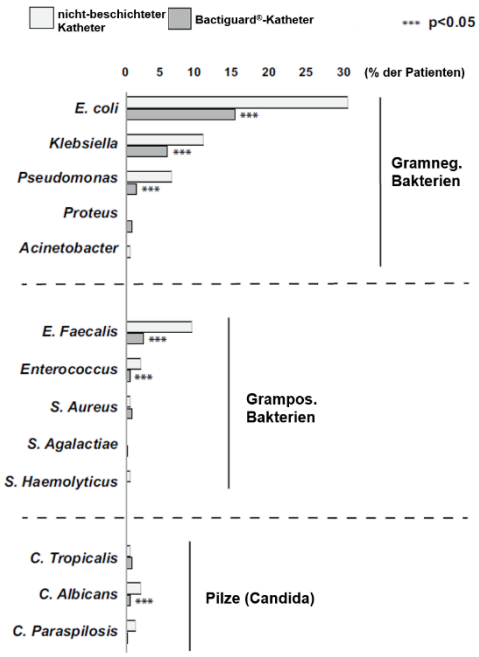




AUROSAN GmbH | Frankenstr. 231, D-45134 Essen | Tel. +49 201 21961-701 | service@aurosan.de
Berlin – Essen – Leipzig – Nordwalde – Radebeul | www.aurosan.de | www.aurosan-shop.de

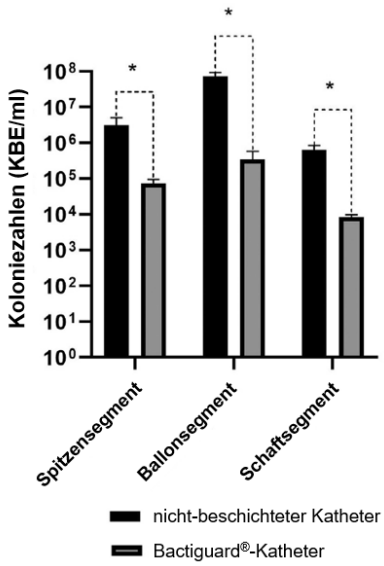
Reduktion des Biofilms bei unverändertem Erregerspektrum

- 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.)

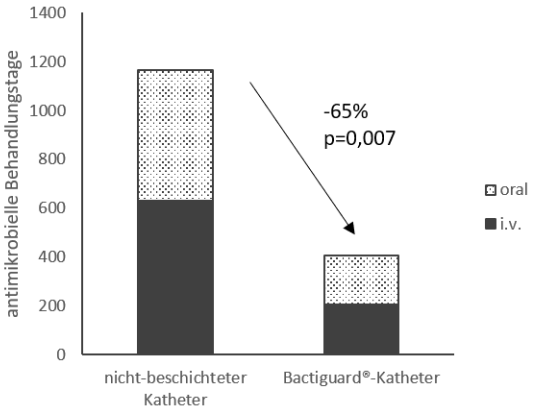


- Eine Resistenzentwicklung nachgewiesener Urinkeime gegenüber Silber beim Einsatz von Bactiguard®-beschichteten Kathetern konnte nicht nachgewiesen werden. (Rupp ME et al.)

AUROSAN GmbH | Frankenstr. 231, D-45134 Essen | Tel. +49 201 21961-701 | service@aurosan.de
Berlin – Essen – Leipzig – Nordwalde – Radebeul | www.aurosan.de | www.aurosan-shop.de

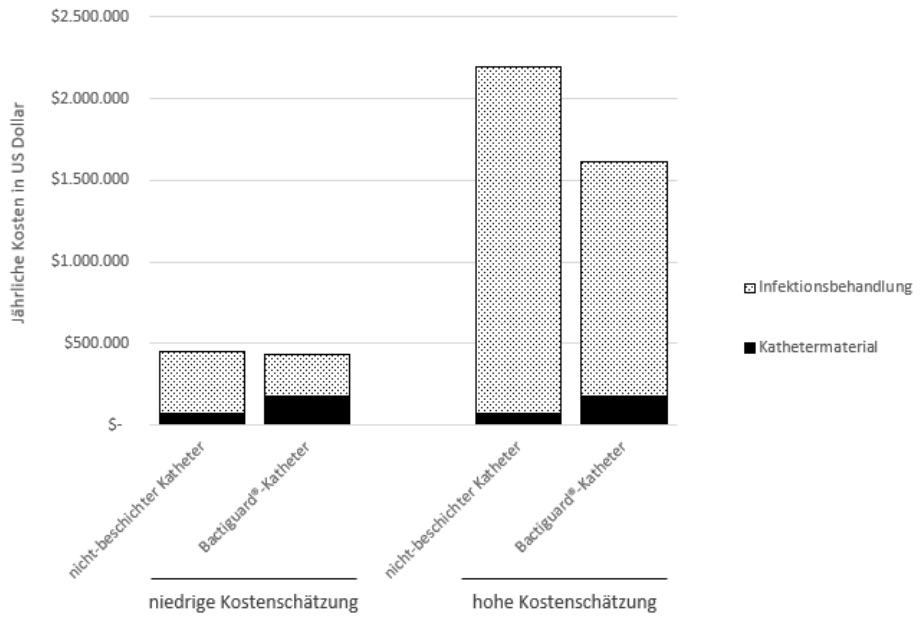
Seltenerer Bedarf einer Antibiotikatherapie

- 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)



AUROSAN GmbH | Frankenstr. 231, D-45134 Essen | Tel. +49 201 21961-701 | service@aurosan.de
Berlin – Essen – Leipzig – Nordwalde – Radebeul | www.aurosan.de | www.aurosan-shop.de

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 (nobel 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 Vollsilikonkatheter (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 Vollsilikonkatheter, 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

AUROSAN GmbH | Frankenstr. 231, D-45134 Essen | Tel. +49 201 21961-701 | service@aurosan.de
Berlin – Essen – Leipzig – Nordwalde – Radebeul | www.aurosan.de | www.aurosan-shop.de

AUROSAN
Medizin. Produkte. Technik. Kompetenz.

HMT Sonozentren

#Advantage Bactiguard® - klinisch bewiesen

Vorteile Bactiguard® Edelmetall-beschichteter Katheter:
1. Weniger Katheter-assoziierte Harnwegsinfektionen CAUTI
2. Weniger Antibiotika, keine zusätzlichen Multiresistenzen
3. Günstiger Effekt auf die Sekundärkosten
   für Patient und System

Kontakt & Bestellung
Beziehbar über Apotheken /
Pharma-Großhandel
oder direkt bei AUROSAN

service@aurosan.de
Tel 0201 21961-701
Fax 03222 6817144
www.aurosan.de

Lubri-Sil™ I.C. Vollsilikonkatheter mit Bard® Hydrogel- und **Bactiguard®**-Edelmetall-Beschichtung

PZN	AU-Nr.	Katheter-Spezifikation jew. 40cm		
21090906	MD544511	CH12	1 Stk.	2 Lumen 05ml
20594533	MD544512		12 Stk.	
21090935	MD544513	CH14	1 Stk.	
20594556	MD544514		12 Stk.	
21090941	MD544515	CH16	1 Stk.	
20594562	MD544516		12 Stk.	
21090958	MD544517	CH18	1 Stk.	
20594579	MD544518		12 Stk.	
21090964	MD544519	CH20	1 Stk.	
20594585	MD544520		12 Stk.	
21090970	MD544521	CH22	1 Stk.	
20594591	MD544522		12 Stk.	
21090987	MD544523	CH24	1 Stk.	
20594616	MD544524		12 Stk.	
21090993	MD544615	CH16	1 Stk.	2 Lumen 30ml
20594622	MD544616		12 Stk.	
21091024	MD544617	CH18	1 Stk.	
20594639	MD544618		12 Stk.	
21091030	MD544619	CH20	1 Stk.	
20594645	MD544620		12 Stk.	
21091047	MD544621	CH22	1 Stk.	
20594651	MD544622		12 Stk.	
21091053	MD544623	CH24	1 Stk.	
20594668	MD544624		12 Stk.	
21091076	MD544715	CH16	1 Stk.	3 Lumen 05ml
20594674	MD544716		12 Stk.	
21091082	MD544717	CH18	1 Stk.	
20594680	MD544718		12 Stk.	
21091099	MD544719	CH20	1 Stk.	
20594697	MD544720		12 Stk.	
21091107	MD544721	CH22	1 Stk.	
20594705	MD544722		12 Stk.	
21091113	MD544723	CH24	1 Stk.	
20594711	MD544724		12 Stk.	

PZN	AU-Nr.	Katheter-Spezifikation jew. 40cm		
21091136	MD544815	CH16	1 Stk.	3 Lumen 30ml
20594728	MD544816		12 Stk.	
21091142	MD544817	CH18	1 Stk.	
20594734	MD544818		12 Stk.	
21091159	MD544819	CH20	1 Stk.	
20594740	MD544820		12 Stk.	
21091165	MD544821	CH22	1 Stk.	
20594757	MD544822		12 Stk.	
21147523	MD544823	CH24	1 Stk.	
20594786	MD544824		12 Stk.	

GBA
Lubri-Sil™ I.C.

Bardex™ I.C. Latexkatheter mit Bard® Hydrogel- und **Bactiguard®**-Edelmetall-Beschichtung

PZN	AU-Nr.	Katheter-Spezifikation jew. 40cm		
21091248	MD544411	CH12	1 Stk.	2 Lumen 05ml
21091171	MD544412		12 Stk.	
21091260	MD544413	CH14	1 Stk.	
21091188	MD544414		12 Stk.	
21091277	MD544415	CH16	1 Stk.	
21091194	MD544416		12 Stk.	
21091283	MD544417	CH18	1 Stk.	
21091202	MD544418		12 Stk.	
21091314	MD544419	CH20	1 Stk.	
21091219	MD544420		12 Stk.	
21091320	MD544421	CH22	1 Stk.	
21091225	MD544422		12 Stk.	
21091337	MD544423	CH24	1 Stk.	
21091231	MD544424		12 Stk.	

GBA
Bardex™ I.C.

Freiumschläge anfordern
www.aurosan-shop.de/freiumschlag

Die **fastOrder-App** ermöglicht die einfache Bestellung von Praxis- und Sprechstunden-bedarf über jedes Smart Device (PC, Tablet, Handy...) sowie die kostenlose Verwaltung Ihrer Lagerbestände.

AUROSAN GmbH | Frankenstr. 231, D-45134 Essen | Tel. +49 201 21961-701 | service@aurosan.de
Berlin – Essen – Leipzig – Nordwalde – Radebeul | www.aurosan.de | www.aurosan-shop.de

Katheter Zubehör

opiLube™ Spritzen

optiPure™ zur Füllung von Katheterballons, z. B. Urinkathetern, zur Verringerung der Diffusion.
optiLube™ ist ein wasserlösliches Gleitgel ohne aktive Inhatsstoffe – ideal für Patienten mit Allergien oder Unverträglichkeiten.
optiLube active CHGFree™, mit 2 % Lidocain, ohne Chlorhexidin.
Nur für Patienten ohne Lidocain-Allergie geeignet.

Artikel	Größe	Bestellnr.	VE
optiPure™ Füllspitze – 10% Glycerin	10 ml	MD4975	10 Stk.
	10 ml	MD4975-200	200 Stk.
optiLube™ Spritze	6 ml	MD4981	25 Stk.
	11 ml	MD4982	25 Stk.
optiLube active CHGFree™ Spritze	6 ml	MD4988	10 Stk.
	11 ml	MD4989	10 Stk.

Katheter-Legesets, Katheterstopfen, Beinbeutel & Fixierhilfen

Katheterlegesets mit sterilen Materialien zur Entfernung oder Neuanlage transurethraler Katheter. Universelle Katheterstopfen zum Verschluss von Ballonkathetern mit Trichteransatz. Die Ugo™ Beinbeutel sind in verschiedenen Größen sowie mit Schwenk- oder Eckhahn erhältlich. Für die häusliche Pflege stehen Modelle mit Textilbeschichtung (Serie C) zur Verfügung, für den stationären Einsatz Varianten ohne Textilbeschichtung (Serie H). Für die Dauerdrainage stehen verschiedene Systeme (steril, unsteril, einmalige Ableitung oder kontinuierliche Drainage) mit einem Sammelvolumen von 2L zur Verfügung. Fixierhilfen für mehr Freiheit und Unabhängigkeit.

Artikel	PZN	Bestellnr.	VE
Katheterlegeset Basis	01972188	MD5016	1 Stk.
Katheterlegeset Klinik	08845872	MD5017	
Katheterlegeset Comfort	14209815	MD5018	
Katheterlegeset Comfort Plus	14209821	MD5019	
Katheterstopfen	14354919	MD5010	20 Stk.
Ugo™ 1C bis 8C Beinbeutel	-	MD5421..MD5428	10 Stk.
Ugo™ 1H bis 4H Beinbeutel	-	MD5431..MD5434	
Ugo™ 10 bis 13 Drainagebeutel	-	MD5451..MD5455	
Ugo Fix™ Gentle Katheter Silikon Clip	12558658	MD4991	5 Stk.
Multi Fix™ Gentle Silikonpflaster	14401464	PB-4992-L	10 Stk.
Ugo Fix™ Kathetergurte	-	MD5061.. MD5065	1 Stk.
Ugo Fix™ Beinbeutel-Kletthalteband	14401501	MD5493	3 Stk.
Ugo Fix™ Beinbeutel-Befestigungsband	14401487	MD5491	10 Paar
Ugo Fix™ Beinbeutel-Stulpen	-	MD5495.. MD5498	4 Stk.
Ugo™ Hanger (Bett-) Beutelhalter	14401493	MD5492	10 Stk.
Ugo™ Dignity Urinbeutel-Ständer	14257004	MD4993	1 Stk.

Mehr Informationen und Produkte unter www.aurosan-shop.de

AUROSAN GmbH | Frankenstr. 231, D-45134 Essen | Tel. +49 201 21961-701 | service@aurosan.de
Berlin – Essen – Leipzig – Nordwalde – Radebeul | www.aurosan.de | www.aurosan-shop.de