



Kliniske bevis og laboratoriebevis

De hygieniske fordelene med et berøringsfritt intermitterende kateter med beskyttende tupp og/eller hylse



VaPro

Berøringsfritt hydrofilt
intermitterende kateter

Støtt din praksis med forskningsbasert dokumentasjon

Følgende oppsummering av kliniske bevis og laboratoriebevis viser at et berøringsfritt kateter med beskyttende tupp og hylse har vist seg å redusere innføringen av bakterier i urinveiene. Redusert innføring av bakterier kan bidra til å redusere risikoen for kateterassosierte urinveisinfeksjoner. Intermittierende katetre med beskyttende tupp og hylse fra Hollister har en **hygienisk design** som gir 100 prosent berøringsfri beskyttelse og legger til rette for berøringsfri antiseptisk intermittierende kateterisering.

		Berøringsfrie funksjoner	
		Beskyttende tupp	Beskyttende hylse
Side 3	Pathogen Transmission Testing of VaPro Sleeve Material Hollister, data i arkiv		✓
Side 4	Assessment of the Ability of a Protective Tip to Prevent Bacterial Contamination of the Catheter Dr. Nicola Morris, dr. Richard Thompson Hollister, data i arkiv	✓	
Side 5	The 'No-Touch' Method of Intermittent Urinary Catheter Insertion: Can it Reduce the Risk of Bacteria Entering the Bladder? Hudson E, Murahata R. Spinal Cord: 43; 611–614.		✓
Side 6	The Effect of Urethral Introducer Tip Catheters on the Incidence of Urinary Tract Infection Outcomes in Spinal Cord Injured Patients Bennett CJ, Young MN, Raze SS, Adkins R, Diaz F, McCrary A. J Urol 158, nr. 2 (1997): 519–21.	✓	
Side 7	A New Catheter for the Female Patient O'Neil AG, Jenkins DT, Wells JI. Aust. N.Z. J Obstet. Gynecol. 22 (1982): 151–152.	✓	

Pathogen Transmission Testing of VaPro Sleeve Material

Hollister, data i arkiv

Formål

Formålet med testen var å avgjøre om materialet i hylsen på VaPro hydrofile katetre hindrer overføring av patogener forbundet med kateterassosierte urinveisinfeksjoner.

Metoder

Et uavhengig laboratorium testet VaPro-hylsematerialet ved hjelp av ASTM F1671 «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»*, gjerne omtalt som viral penetrasjonstest. Testen er utviklet for å vise om det testede materialet beskytter mot overføring av blodbårne patogener, og resultatet er enten bestått eller ikke bestått.

Figur 1 viser at virus er betydelig mindre enn patogener, som svært ofte forårsaker kateterassosierte urinveisinfeksjoner. Et materiale som hindrer overføring av virus, vil også hindre overføring av bakterier og andre mikroorganismer, som er større.

Prøver av VaPro-hylsematerialet ble behandlet i minst 24 timer ved $21 \pm 5 \text{ }^\circ\text{C}$ og 30–80 % fuktighet (RH), og ble deretter testet for viral penetrasjon ved bruk av en virusforlengelse av bakteriofag X174.

Parasitter	Trichomonas vaginalis	~10 µm
Sopp	Candida albicans C. glabrata C. orthopsilosis C. tropicalis Clavispora lusitanae Lodderomyces elongisporus	~5 µm
Bakterier	Escherichia Klebsiella Pseudomonas Enterobacter Citrobacter Actinomyces Anaerococcus Atopobium Lactobacillus Stafylokokker Streptokokker	~1 µm
Virus	Humant papillomavirus Molluscum contagiosum-virus Polyomavirus (BK- og JC-virus) Herpesvirus 6 Anellovirus	~30 nm



Figur 1: Urinary Meatus Microbiome

(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

Resultater

Testresultatet var **bestått** (Hollister, data i arkiv): Virus ble ikke overført gjennom VaPro-hylsematerialet.

Konklusjon

VaPro-hylsematerialet besto ASTM F1671 testen, så det er bevist at det beskytter mot patogener som kan forårsake kateterassosierte urinveisinfeksjoner.

Assessment of the Ability of a Protective Tip to Prevent Bacterial Contamination of the Catheter

Dr. Nicola Morris, dr. Richard Thompson

Hollister, data i arkiv

Formål

Denne in vitro-modellen ble konstruert eller utviklet for å vurdere om den beskyttende tuppen forhindrer kontaminering av kateteret.

Metoder

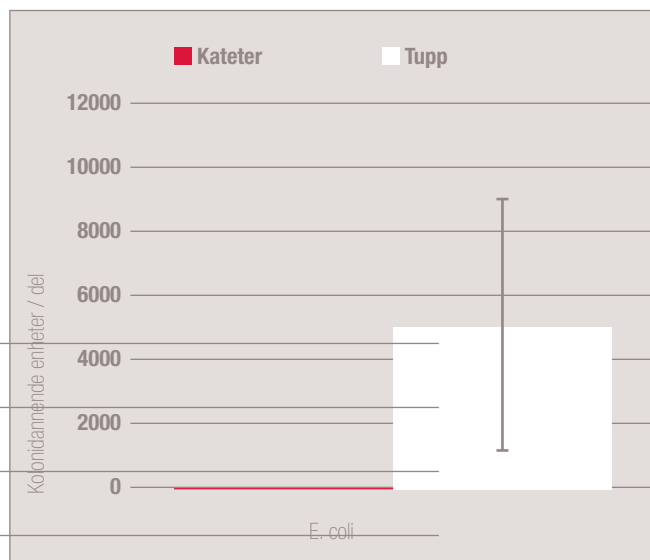
Det ble konstruert en in vitro-modell av de første 10 mm av det distale urinrøret. Før sterilisering ble det boret et hull i midten av en petriskål, og en pipettespiss ble plassert i hullet. For å simulere det forurensede urinrørsegmentet ble smeltet agar som inneholdt *Escherichia coli* eller *Enterococcus faecalis*, helt ned i skålen. Da agaren hadde stivnet til gelé, ble pipettespissen fjernet, slik at det oppsto en bakteriemettet kanal. VaPro-kateteret ble ført gjennom kanalen i henhold til bruksanvisningen. Etter at kateteret hadde passert gjennom petriskålen, ble de første tre centimeterne av kateterspissen skåret av, og innføringstuppen ble fjernet fra platen.

Kateterspissen og innføringstuppen ble testet for bakterier.

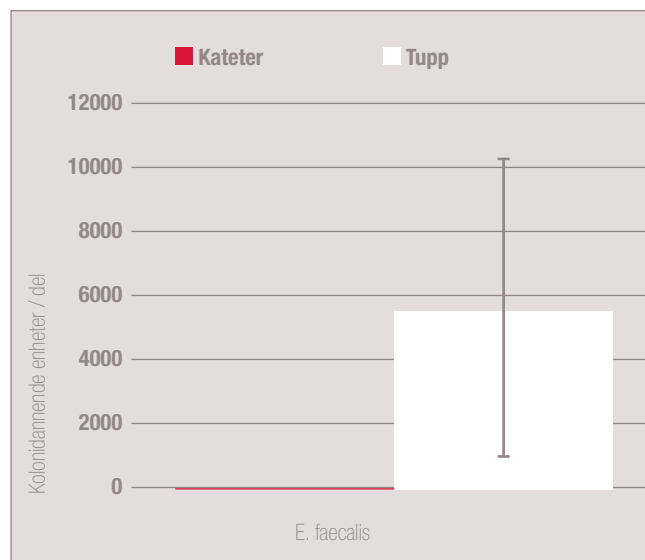
Testen ble utført ved bruk av suspensjoner av *Escherichia coli* og *Enterococcus faecalis*, som opptrer hyppig i det urogenitale området (Whiteside SA, Razwi H, Dave S, Reid G, Burton JP, 2015).

Resultater

Ingen bakterier ble funnet på kateterspissene etter eksponering for *E. coli* eller *E. faecalis*. Det ble funnet bakterier på innføringstuppene.



Bakterier funnet på kateterspissen og den beskyttende tuppen etter gjennomføring gjennom den *E. coli*-infiserte modellen av urinrøret. Det var ingen bakterier på kateterspissen, men på den beskyttende tuppen ble det funnet bakterier. Datapunktene representerer et gjennomsnitt fra fem uavhengige eksperimenter, og feillinjene indikerer standardavvik. Statistisk forskjell ($p = 0,019$) ble bestemt ved to-halet t-test under antakelse av like avvik.



Bakterier funnet på kateterspissen og den beskyttende tuppen etter gjennomføring gjennom den *E. faecalis*-infiserte modellen av urinrøret. Det var ingen bakterier på kateterspissen, men på den beskyttende tuppen ble det funnet bakterier. Datapunktene representerer et gjennomsnitt fra fem uavhengige eksperimenter, og feillinjene indikerer standardavvik. Statistisk forskjell ($p = 0,024$) ble bestemt ved to-halet t-test under antakelse av like avvik.

Konklusjon

Demonstrasjon av et kateter i en beskyttende tupp gjennom en in vitro-modell medførte ingen kontaminering av kateterspissen med bakterier som omga den beskyttende tuppen.

The 'No-Touch' Method of Intermittent Urinary Catheter Insertion: Can it Reduce the Risk of Bacteria Entering the Bladder?

Hudson E, Murahata R.

Spinal Cord. 2005; 43; 611–614.

Denne studien ble skrevet av Hollister-ansatte og finansiert av Hollister Incorporated.

Formål

Denne in vitro-modellen ble konstruert for å avgjøre om den berøringsfrie hylsen påvirker graden av kontaminering av kateteret mens det blir klargjort og innført.

Metode

Seks forskjellige typer intermitterende katetre ble testet i tre eksemplarer hver.

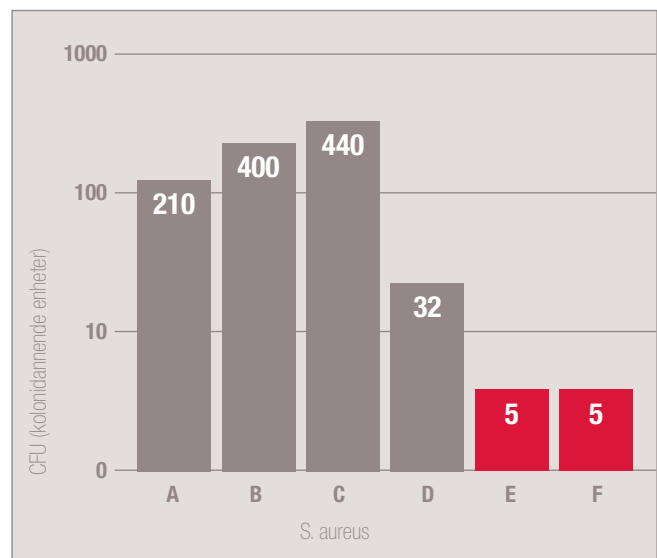
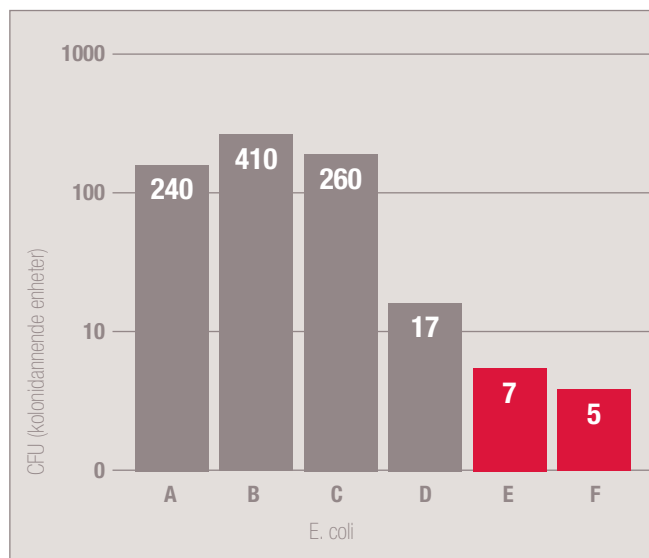
Behanskede hender ble kontaminert med kjente mengder *S. aureus* eller *E. coli*, og klargjøringen av det intermitterende kateteret for innføring etterliknet produsentens instruksjoner.

Bakterier overført til kateteret ble kvantifisert og kontrollert ved hjelp av en validert teknikk. Negative kontroller ble ikke inkludert..

- Katetre A, B, C:** standard hydrofile katetre
- Kateter D:** hydrofilt kateter håndtert gjennom emballasjen
- Katetre E, F:** katetre med berøringsfri hylse

Resultater

Bakteriemengden på kateter E og F var signifikant lavere enn det som ble funnet på de tradisjonelle hydrofile katetrene ($p < 0,05$).



Konklusjon

In vitro-modellen viste at intermitterende katetre med en hygienefunksjon i form av en berøringsfri hylse, bidro til å redusere potensialet for ekstern kontaminering under klargjøring og innføring av et intermitterende kateter. Denne reduksjonen kan bidra til å redusere risikoen for at bakterier kommer inn i blæren.

The Effect of Urethral Introducer Tip Catheters on the Incidence of Urinary Tract Infection Outcomes in Spinal Cord Injured Patients

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

J Urol 158, Nr. 2 (1997): 519–21.

Formål

Formålet med denne studien var å avgjøre om katetre med innføringstupp reduserte forekomsten av urinveisinfeksjoner hos pasienter med ryggmargsskader, som utfører intermitterende selvkateterisering.

Metoder

11 menn med tetraplegi og 16 menn med kvadriplegi deltok i studien. Det ble brukt et MMG/O'Neil-katetersystem, som består av et plastkateter innkapslet i en forhåndssmurt plasthylse og en innføringstupp som beskytter kateteret mot bakterier i de første 15 mm av det distale urinrøret. Alle pasientene ble bedt om å bruke ett av to systemer: MMG/O'Neil med innføringstupp eller MMG/O'Neil med innføringstuppen fjernet. Urodynamikk, urinkulturer og urinalyser ble utført og sporet.

Pasientene ble plassert i fire grupper etter evne til reflekstømming:

Gruppe 1: Intermitterende kateterisering med kateter med innføringstupp; uten reflekstømming eller bruk av eksternt urinkateter.

Gruppe 2: Intermitterende kateterisering med kateter uten innføringstupp; uten reflekstømming eller bruk av eksternt urinkateter.

Gruppe 3: Intermitterende kateterisering med kateter med innføringstupp; med reflekstømming og bruk av eksternt urinkateter.

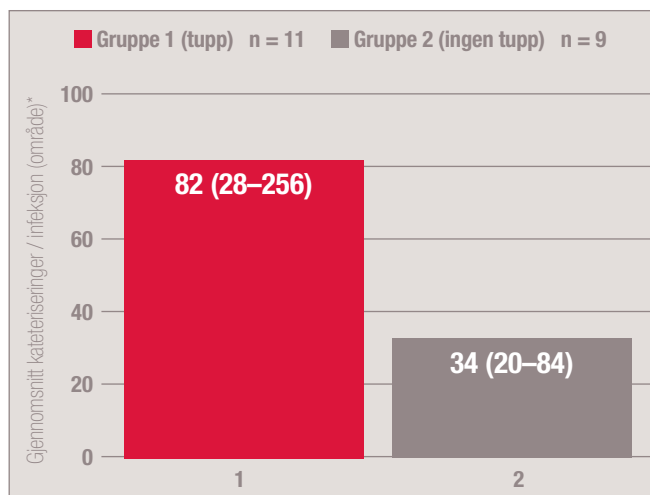
Gruppe 4: Intermitterende kateterisering med kateter uten innføringstupp; med reflekstømming og bruk av eksternt urinkateter.

Resultater

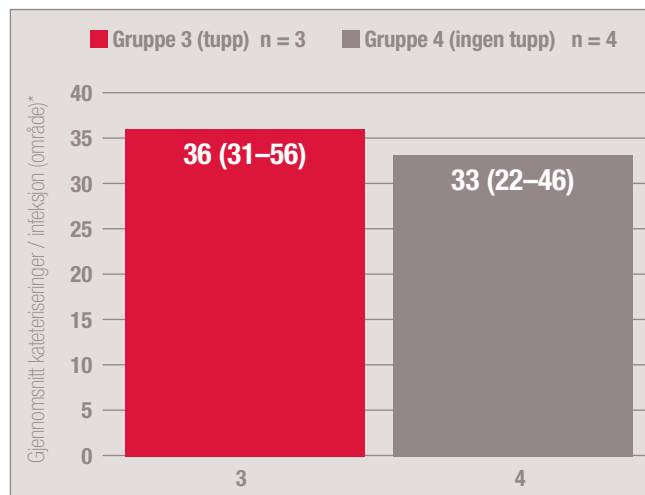
I sammenlignbare grupper uten reflekstømming var forskjellen mellom katetre med og uten innføringstupper tydelig signifikant ($p < 0,0093$), og det samme var den generelle forskjellen mellom alle grupper med innføringstupp sammenlignet med alle grupper uten innføringstupp ($p < 0,01$).

Tabell 1 Antall kateteriseringer og signifikans i henhold til gruppe*

Kun intermitterende kateterisering



Intermitterende kateterisering, reflekstømming og eksternt urinkateter



Diagrammene ovenfor viser gjennomsnittlig antall kateteriseringer og område før en infeksjon.

Mellom og innenfor alle grupper $p < 0,0306$. Gruppe 3 kontra gruppe 4, og gruppe 1 og 2 kontra gruppe 3 og 4 var ikke signifikante.

*Artikkelen omfattet ytterligere statistikk.

Konklusjon

Ifølge denne studien førte bruken av MMG/O'Neil-kateteret med innføringsspiss til en signifikant reduksjon av urinveisinfeksjoner hos sykehusinnlagte ryggmargsskadede menn som utførte intermitterende kateterisering.

A New Catheter for the Female Patient

O'Neil AG, Jenkins DT, Wells JL

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

Formål

Formålet med denne studien var å avgjøre om en ny metode for kateterisering av kvinnelige pasienter med et nytt kateter med forseglet innføringstupp (O'Neil), ville redusere overføringen av organismer fra det distale urinrøret til blæren på kateteriseringstidspunktet.

Metoder

132 kvinnelige pasienter fra 2 sentre deltok i studien. Urinprøver ble tatt før og etter intermitterende kateterisering. Det ble etablert 2 grupper:

Kontrollgruppe: brukte et 14 Nelaton-kateter
Prøvegruppe: brukte det nye kateteret med innføringstupp

O'Neil-kateteret med innføringstupp består av et plastkateter forseglet med innføringstupp, med en gummiplate som hindrer at spissen blir ført inn lenger enn de første 15 mm (en tidligere studie påviste potensielle patogener i det distale urinrøret hos 90 prosent av kvinner¹). Denne tuppen beskytter kateteret mot bakterier i de første 15 mm av det distale urinrøret, slik at kateteret kommer inn i blæren uten å ha hatt kontakt med det distale urinrøret.

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.

Resultater

25 prosent av pasientene (17/67) i kontrollgruppen utviklet bakteriuri som et resultat av kateteriseringen. I prøvegruppen, som brukte O'Neil-kateteret med innføringstuppen, utviklet bare fire prosent av pasientene (2/52) bakteriuri. Dette var et statistisk signifikant resultat ($p < 0,005$).

13 av de 132 pasientene ble ekskludert fra studien på grunn av pre-eksisterende bakteriuri.

Tabell 1 Hyppighet av urininfeksjoner i prøvegruppe og kontrollgruppe













	Samlet ant.	Pre-eksisterende bakterier >10	Infeksjonshyppighet kontrollgruppe	Infeksjonshyppighet nytt kateter
Glasgow	57	5	6 / 25	1 / 27
Perth	75	8	11 / 42	1 / 25
Sum	132	13	17 / 67	2 / 52

Konklusjon

Ifølge denne studien reduserte O'Neil-kateteret med innføringstupp overføringen av organismer fra de første 15 mm av det distale urinrøret til blæren, noe som kan bidra til å redusere kateterassosierte urinveisinfeksjoner hos kvinner.

VaPro-katetre: 100 % berøringsfri beskyttelse

Et bredt utvalg til både menn og kvinner

Størrelse	Lengde	System	Fargekode	VaPro	VaPro F-Style	VaPro Pocket	VaPro Plus	VaPro Plus F-Style	VaPro Plus Pocket
8 Ch	20 cm	Nelaton		72082	–	–	–	–	71082
10 Ch	20 cm	Nelaton		72102	–	70102	–	–	71102
12 Ch	20 cm	Nelaton		72122	–	70122	74122	–	71122
14 Ch	20 cm	Nelaton		72142	–	70142	74142	–	71142
8 Ch	40 cm	Nelaton		72084	7600084	–	–	–	71084
10 Ch	40 cm	Nelaton		72104	7600104	70104	–	–	71104
12 Ch	40 cm	Nelaton		72124	7600124	70124	74124	7700124	71124
14 Ch	40 cm	Nelaton		72144	7600144	70144	74144	7700144	71144
16 Ch	40 cm	Nelaton		72164	7600164	70164	–	–	71164
12 Ch	40 cm	Tiemann		73124	–	–	–	–	–
14 Ch	40 cm	Tiemann		73144	–	–	–	–	–
16 Ch	40 cm	Tiemann		73164	–	–	–	–	–

Før bruk må du lese bruksanvisningen for informasjon om bruk, kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler og instruksjoner.

Tilgjengelig på Blå resept

Dansac and Hollister Norge
 Pb 277
 1377 Billingstad
 Tlf 66 77 66 50
kundeservice.norge@hollister.com

www.vapro.no