



Stomaversorgung und Innovation

Zusammenfassung

Der Verlust der Kontinenz aufgrund von Operationen mit künstlichem Darm- oder Urinausgang führt meistens zu erheblichen Veränderungen im täglichen Leben eines Betroffenen. Die Auswirkungen auf dessen Lebensqualität und dessen Familie können gravierend sein. Der Zugang zu Stomaprodukten, die von einem Arzt verordnet und von speziell weitergebildeten Krankenpflegekräften (Stomatherapeuten) individuell angepasst werden, ist für die Gesundheit und das Wohlbefinden eines Patienten mit künstlichem Darmausgang von hoher Bedeutung. Produktinnovationen, die eine Verbesserung des stomaumgebenden Hautschutzes und/oder eine prothetische Funktionalität gewährleisten, sind für diese Personen besonders wichtig.

Politiker müssen oft eine große Anzahl von Hindernissen überwinden, um sicherzustellen, dass alle Bürger der EU, die sich einer Operation mit künstlichem Darm- oder Urinausgang unterziehen mussten, eine adäquate Versorgung bekommen. Investitionen im Bereich der Produktinnovationen haben zu einer breiten Auswahl an hochwertigen Produkten mit einer damit einhergehenden gewaltigen Verbesserung der Produktqualität, der technischen Versorgung und somit der Lebensqualität geführt. Dennoch haben weder die Erstattungsbeträge, noch das Beschaffungswesen oder das praktische Ausbildungswesen mit derlei Innovationen Schritt halten können. In einem Bereich äußerster Komplexität erfolgen Erstattungen zum einen oft nach dem „eine Größe/Ausführung passt für alles“-Prinzip, zum anderen wird die Anzahl der monatlichen benötigten Produkte limitiert, so dass Hersteller wenig Anreize haben, neue innovative Lösungen für Patienten zu entwickeln. Die Differenziertheit von Stomaprodukten, und evtl. auftretender Stoma-Komplikationen, erfordert den verstärkten Einsatz fachlicher Unterstützung, doch das Fehlen von standardisierten Aus-, Weiter- und Fortbildungen für Stomatherapeuten innerhalb Europas wiederum führt zu enormen Ungleichheiten im Pflegestandard.

Kontinenz wird definiert als die Fähigkeit, Urin und/oder Stuhl bis zu einem geeigneten Zeitpunkt der Entleerung einzuhalten¹. Für die meisten von uns ist Kontinenz ein grundlegender, natürlicher Zustand, der in der Regel für selbstverständlich empfunden wird. Als Resultat von Krankheit, Erbanlagen oder eines Traumas (Unfalls), jedoch, mussten sich ca. 700.000 Europäer einer lebensrettenden Operation mit „künstlicher“ Darm- oder Harnableitung unterziehen, welche in der Entfernung von erkrankten Segmenten des Darmes oder der Blase resultierten. Die Operation führt zum Kontrollverlust des Schließmuskels (Sphinkter) und lenkt den Ausstoß aus Darm und/oder ableitenden Harnwegen durch eine operativ geschaffene Öffnung an der Bauchdecke, die Stoma genannt wird. Die Patienten haben keine Kontrolle über das Öffnen oder Schließen des Stomas. Während sie von ihrer Krankheit als „geheilt“ betrachtet werden können, bleiben Personen mit einem Stoma inkontinent und müssen bis an ihr Lebensende mit einem äußerlichen Auffangbeutel für Stuhl und/oder Urin leben.

Das Ziel dieses Papiers ist es, ein Bewusstsein für die Probleme zu schaffen, die auftreten können, wenn Patienten, die sich einer Operation mit künstlichem Darm- oder Urinausgang unterziehen

¹ Stedman's™ Medical Dictionary 2007 Edition

mussten, einen unzureichenden Zugang zu einer dauerhaft benötigten und vom Arzt verordneten Stomaversorgung haben. Es macht die unterschiedlichen Versorgungssituationen von Personen mit einem Stoma innerhalb der Europäischen Union deutlich und zeigt einige Leitlinien für Regierungen, Kostenträger und Entscheidungsträger auf, um jedem Stomapatienten den Zugang zu einer Versorgung mit notwendigen medizinischen Hilfsmitteln zu ermöglichen.

Was ist Stoma?

Ein Stoma ist künstliche Öffnung des Harnwegs- oder Gastrointestinaltraktes, oder der Trachea². Der Begriff „künstlicher Darmausgang“ ist dabei austauschbar mit dem Begriff „Stoma“, welches als operativ geschaffener „Mund“ oder eine Öffnung zur Ausleitung von Stuhl oder Urin bezeichnet wird. Eine operativ angelegte Darm- oder Harnleiteröffnung ist bei Versagen des Gastrointestinaltrakts bzw. der Harnwege notwendig.

Es gibt eine Reihe medizinischer Indikationen, die eine Operation und die Schaffung eines künstlichen Darmausgangs notwendig machen; diese sind zum Beispiel ein künstlicher Dickdarmausgang (Colostomie), ein künstlicher Dünndarmausgang (Ileostomie). Diese werden u. a. verursacht durch entzündliche Darmkrankheiten, Darmkrebs, Divertikulose, Verletzungen oder Schäden durch Strahlentherapie, ischämische Kolitis, ansteckende Enteritis, Darmverschluss, Gastrointestinales Trauma, Wirbelsäulenverletzungen, Eierstock- und Prostatakrebs. Eine künstliche Harnableitung oder Urostomie ist notwendig, wenn die Blase überbrückt bzw. entfernt werden muss. Indikationen hierfür sind Blasenkrebs, Prostatakrebs, Interstitielle Zystitis, Neurogenes Blasenleiden, hartnäckige Strahlenzystitis.

Über die Jahre haben die Patienten von verbesserten Operations- und Anlagetechniken profitiert, die gewöhnlich auch zu einer verbesserten Handhabung und Versorgung des Stomas führten. Außer dem Fortschritt hinsichtlich der Darm- und Harnableitungen gibt es signifikante Verbesserungen hinsichtlich der Reduzierung von Komplikationen im Zusammenhang mit derartigen Radikaloperationen insbesondere hinsichtlich der Reduzierung der Morbidität im Zusammenhang mit diesen tiefgreifenden operativen Eingriffen. Die signifikanten Verbesserungen beziehen sich sowohl auf die verbesserten Kenntnisse des vegetativen Nervensystems als auch auf den zunehmende Anwendung laparoskopischer Operationstechniken, die eine signifikante Reduzierung postoperativer Morbidität und eine rasche Genesung des Patienten bewirken. Ein von Montorsi im Jahre 2001 verfasster Artikel setzt sich mit einer Reihe neuer Behandlungsmethoden auseinander.³

² Stedman's Medical Dictionary. 24. Ausgabe, Baltimore, MD: Williams & Wilkins: 1984

³ Montorsi F et al: Counseling the patient with prostate cancer about treatment related erectile dysfunction. Curr Opin Urol. 11 (6): 611-617, 2001

Stomas im gastrointestinalen Trakt können dauerhaft oder temporär sein. Die Mehrheit der Stomas (56 %) ist permanent⁴. In der Regel unterrichten Ärzte ihre Patienten mit einer vorübergehenden künstlichen Darmöffnung, dass dieses Stoma innerhalb von neun Wochen nach der Operation wieder operativ verschlossen wird⁵. Jedoch zeigt die Literatur auf, dass in 8 % der Fälle, wo ursprünglich bei den Patienten ein temporäres Stoma beabsichtigt war, diese nicht zum Verschluss kommen.⁶

Wer ist betroffen?

Ca. 700.000 Menschen in der Europäischen Union (0,14 % der Gesamtbevölkerung) sind von einer Operation mit künstlichem Darm- oder Urinausgang betroffen, angefangen von jungen Frauen mit ischämischer Kolitis bis hin zu älteren Männern mit Kolorektalem Krebs. Mehr als die Hälfte aller Stomaoperationen (55 %) werden als endgültige Operationen⁷ bezeichnet, was bedeutet, dass der Patient dauerhaft nicht in der Lage ist, seine Ausscheidungen zu kontrollieren und auf ein Auffangsystem, welches an seiner Bauchdecke angebracht wird, angewiesen ist. Während sich die Gesundheit der Patienten im Allgemeinen nach einer Operation signifikant verbessert, verbleiben psychische, soziale, arbeitsrelevante und sexuelle Probleme⁸. Die durchschnittliche Lebenserwartung eines Stomapatienten nach einer Operation rangiert zwischen 6,6 Jahren bei Personen mit einer Colostomie bis zu 11,3 Jahren bei Personen mit einer Ileostomie⁹.

⁴ Eucomed Ostomy Market Industry Survey, Mai 2011

⁵ Colostomy Association (2011) About Stoma Reversal. Online einsehbar unter: http://www.colostomyassociation.org.uk/_assets/File/pdf/aboutstomareversal.pdf (eingestellt am 31. Januar 2012)

⁶ http://www.colostomyassociation.org.uk/_assets/File/pdf/aboutstomareversal.pdf

⁷ Eucomed Ostomy Market Industry Survey, Mai 2011

⁸ Grant M, Ferrell B, Dean G, Uman G, Che D, Krouse R. Revision and psychometric testing of the City of Hope Quality of Life-Ostomy Questionnaire. Qual Life Res.2004;13(8):1445-57.

⁹ Eucomed Ostomy Market Industry Survey, Mai 2011.

Barrieren überwinden

Gemäß Artikel 152 des EU-Vertrages¹⁰ fallen sowohl die Organisation als auch die Bereitstellung von Gesundheitsleistungen und die medizinischer Pflege in den Verantwortungsbereich eines jeden Mitgliedsstaates. Gesetzlich Versicherte und Personen mit einer sozialen Langzeitversicherung haben Anspruch auf die Versorgung mit medizinischen Hilfsmitteln, die Einweisung in deren Gebrauch, Änderung, Reparatur und Wartung derselben. Dennoch bleiben Barrieren hinsichtlich einer optimalen Pflege bestehen:

- Generische Kostenklassifikationssysteme funktionieren nach dem Motto „eine Größe/Ausführung passt auf alles“ und negieren die Bandbreite und die Komplexität der existierenden Stomaprodukte, die speziell bei Stomakomplikationen zum Einsatz kommen sollten um eine adäquate Versorgung zu gewährleisten.
- Im Rahmen einer zunehmenden Zahl von Ausschreibungen wird die Anzahl der Leistungserbringer limitiert und werden Stomaprodukte als austauschbare Güter erachtet, ohne dabei auf die individuellen Belange des Patienten oder sogar einen (vorübergehenden) Mehrbedarf bei Stomakomplikationen Rücksicht zu nehmen.
- Knappe Monatsrationen beschränken die Quantität von Produkten und Zubehör.
- Der medizinische Nutzen (Hautschutz) und der prothetische Nutzen (Beutel) von Stomaprodukten wird nicht erkannt.
- Es fehlen Anreize für Innovationen aufgrund von beschränkten Erstattungssystemen, Monatspauschalen und Evidenzkriterien, die für prothetische Medizinprodukte ungeeignet sind.
- Verstärkte Beratungs- und Schulungsleistung für Patienten ist notwendig – es fehlen jedoch standardisierte Aus-, Weiter- und Fortbildungsprogramme für Ärzte und Stomatherapeuten innerhalb Europas.

Operationen mit künstlichem Darmausgang haben sowohl positive als auch negative Konsequenzen für den Patienten. Der positive Aspekt ist, dass der befallene Teil des Darmes oder der Blase entfernt wird. In diesem Fall ist die Operation eine Maßnahme, die als neue Lebenschance für den Betroffenen anzusehen ist, der andernfalls einem nicht vorhersehbarem Krankheitsverlauf und Zukunft entgegen gesehen hätte. Auf der anderen Seite bedeutet eine Operation mit künstlichem Darmausgang den Verlust von Körperkontrolle, einer Kernkompetenz eines erwachsenen Menschen, nämlich dem Verlust der Kontrolle über den Zeitpunkt und -ort einer Defäkation oder Blasenentleerung. Stomaprodukte sind prothetische Produkte für den Einmalgebrauch, welche den Verlust von Körperfunktionen auszugleichen suchen das Auffangen von Stuhl oder Urin, allerdings außerhalb des Körpers. Als prothetische, medizinische Hilfsmittel unterscheiden sich Stomaprodukte von anderen medizinischen Materialien wie Verbandstoffen und Tapes. Sie bringen dem Patienten sowohl einen medizinischen als auch einen funktionellen Vorteil im Lebensalltag oder Berufsleben.

¹⁰ Europa Summaries of EU Legislation website, http://europa.eu/legislation_summaries/institutional_affairs/treaties/amsterdam_treaty/a16000_en.htm, eingestellt am 13. Januar 2012.

Jeder Stomapatient ist ein einzigartiges Individuum mit spezifischen und funktionellen Bedürfnissen nach einer Operation. Unterschiedliche medizinische postoperative Ergebnisse, Hauttypen, Körpergrößen und -formen sowie Lebens-, Berufs- und Essgewohnheiten gehören zu den Faktoren, welche die Anpassung und die Leistungsfähigkeit der Stomaversorgung beeinflussen. Aus diesem Grund bringen Hersteller hunderte verschiedener Hautschutzmodelle und Auffangbeutel auf den Markt, um sowohl Ärzten als auch Stomatherapeuten/Enterostoma-Therapie-Schwestern (Gesundheits- und Krankenpfleger, die eigens in der Auswahl, Mitwirkung bei der Verordnung und in der Schulung im Gebrauch der Stomaprodukte ausgebildet sind) ein großes Entscheidungsspektrum für das für ihren Patienten geeignete, individuelle und passgenaue Produkt zu ermöglichen.

Es ist essentiell, dass Stomaträger eine gesunde peristomale (stomaumgebende) Haut erhalten¹¹. Die korrekte Auswahl, Anpassung, Schulung im Gebrauch und ein ungehinderter Zugang zu den verordneten Produkten ist wichtig, um medizinische Komplikationen zu vermeiden, welche wiederum in eine kostenintensive medizinische Behandlung oder Krankenhauseinweisung resultieren können.

Welche Perspektive vertritt die Industrie?

Eucomed ist der Überzeugung, dass Regierungen, Kostenträger und Regulatoren der EU die lebenserhaltende Bedeutung der Stomaanlage und die prothetische Versorgung mit Hilfsmitteln, im täglichen Leben von ca. 700.000 Stomapatienten in der Europäischen Union, anerkennen sollten. Sie sollten akzeptieren, dass diese Personen ungehinderten Zugang zu einer für sie notwendigen, individuell verordneten Stomaversorgung benötigen. Sie können aktives und gesundes Altwerden durch die Vermeidung von Risiken unterstützen. Eucomed schlägt die folgenden **Leitlinien für Europäische Kostenträger hinsichtlich des Zugangs zu Stomaprodukten und deren Innovation, vor:**

Regierungen, Kostenträger und Regulatoren müssen:

1. die lebenserhaltende Bedeutung von Stomaprodukten und Prothetik im täglichen Leben von hunderttausenden Personen in der EU und die Notwendigkeit von Stomatherapeuten, die geeignete Stomaprodukte empfehlen und eine Schulung anbieten, anerkennen (Quelle u. a.: Charta der Rechte von Stomatägern/CHARTER OF OSTOMATES' RIGHTS: http://ioa2006.site.aplus.net/welcome_charter.html und <http://www.ilco.de/stoma/stomatraeger-weltweit.html>),

¹¹ Herlufsen P, Olsen AG, Carlsen B, Nyback H, Karlsmark T, Laursen TN, Jemec GBE. Ostomy skin study: a study of peristomal skin disorders in patients with permanent stomas. BJN. 2006;15(16):854-862.

2. dafür sorgen, dass Patienten, die nach einem operativen Eingriff eine Prothetik (medizinisches Hilfsmittel) benötigen, die ihre Darm- oder Harnfunktionen ersetzt, Zugang zu geeigneten Produkten erhalten. Dies gilt insbesondere, wenn Patienten die Kontrolle über die Körperausscheidungen verloren haben und daher eine Versorgung mit individuell angepassten Produkten und Zubehör in der erforderlichen Quantität benötigen.
(Quelle u. a.: Charta der Rechte von Stomaträgern/CHARTER OF OSTOMATES' RIGHTS:
http://ioa2006.site.aplus.net/welcome_charter.html und
<http://www.ilco.de/stoma/stomatraeger-weltweit.html>)
3. Programme, Richtlinien und Erstattungsmodalitäten forcieren, die Innovationen fördern statt diese zu hemmen. Sie sollten sich dafür einsetzen, dass die Versorgung der Patienten mit Stoma-hilfsmitteln zur Kompensation von Darm- oder Harnwegsdefekten innerhalb der Europäischen Union gewährleistet ist.

Über Eucomed

Eucomed repräsentiert die Medizintechnikbranche in Europa. Es ist unser Bestreben, den Menschen Zugang zu innovativen medizinischen Technologien zu ermöglichen.

Die Mitglieder von Eucomed sind europäische Hersteller von Medizinprodukten sowie Medizintechnikverbände. Wir vertreten Entwickler, Hersteller und Leistungserbringer von Medizintechnologien, die in der Diagnose, Prävention und Therapie von Krankheiten und Behinderungen zum Einsatz kommen. Dieser Industriezweig beschäftigt mehr als 500.000 hoch qualifizierte Fachkräfte, hat einen Jahresumsatz von 95 Milliarden Euro, investiert ca. 7,5 Milliarden Euro in Forschung & Entwicklung und umfasst ca. 500.000 verschiedene Medizinprodukte, vom Wundpflaster über Rollstühle bis hin zu Herzschrittmachern und Gelenkersatz.

Eucomed unterstützt ein faires regulatorisches Umfeld, welches gewährleistet, dass die Medizinprodukteindustrie den wachsenden medizinischen Bedürfnissen und Erwartungen der Gesellschaft nachkommen kann. Weitere Informationen finden Sie unter www.eucomed.org.