

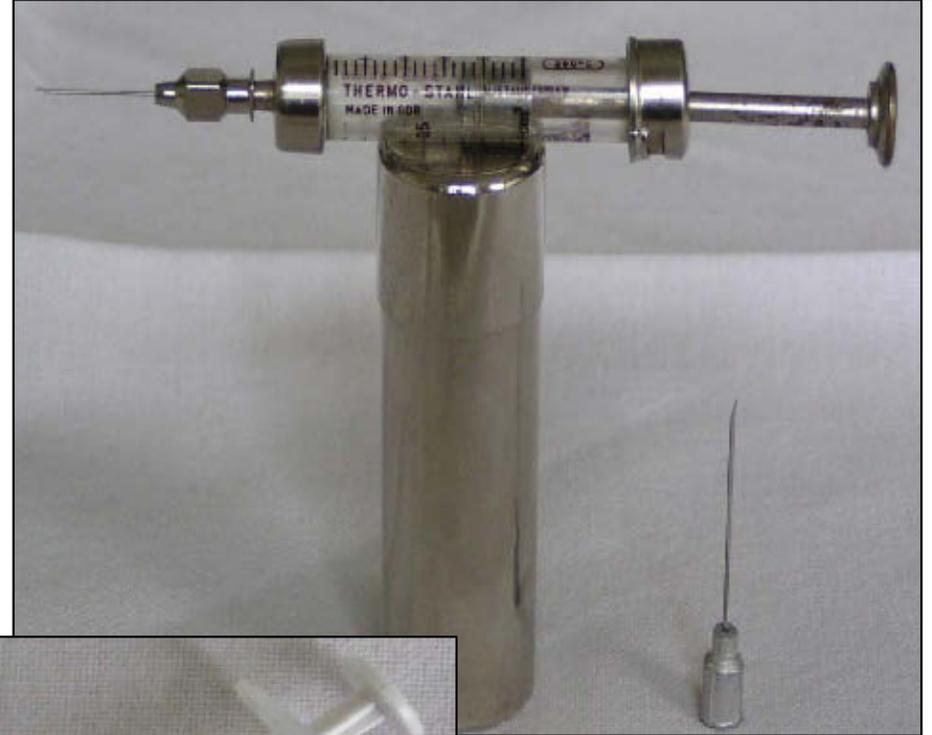
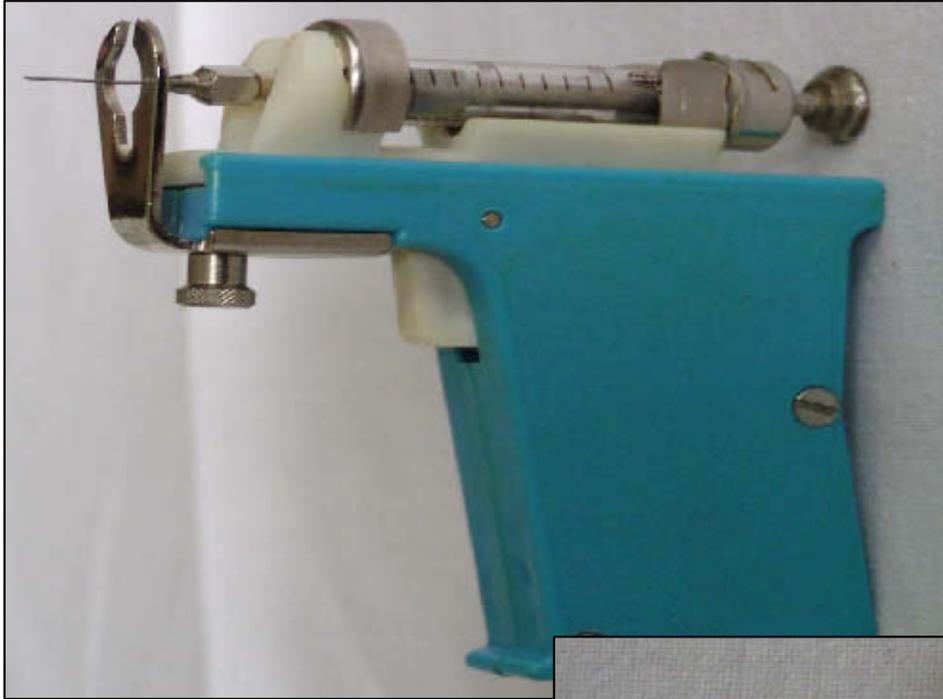
**Die BD 32G x 4mm Pen-Nadel:  
Macht es die Länge oder die Technik ?**

**Dr. Jörg Lüdemann  
Internist / Angiologe / Diabetologe  
Falkensee**

**Berlin, 04. November 2010**



# Insulininjektion in der Historie



# Warum eine 4 mm Nadel ?

---

Die 8 mm Injektionsnadel hat zuletzt die 12 mm Nadel bei gleicher Sicherheit und Effektivität als Standard abgelöst. Der Trend geht nun zu noch kürzeren Nadeln.

Vorteile kürzerer Nadeln:

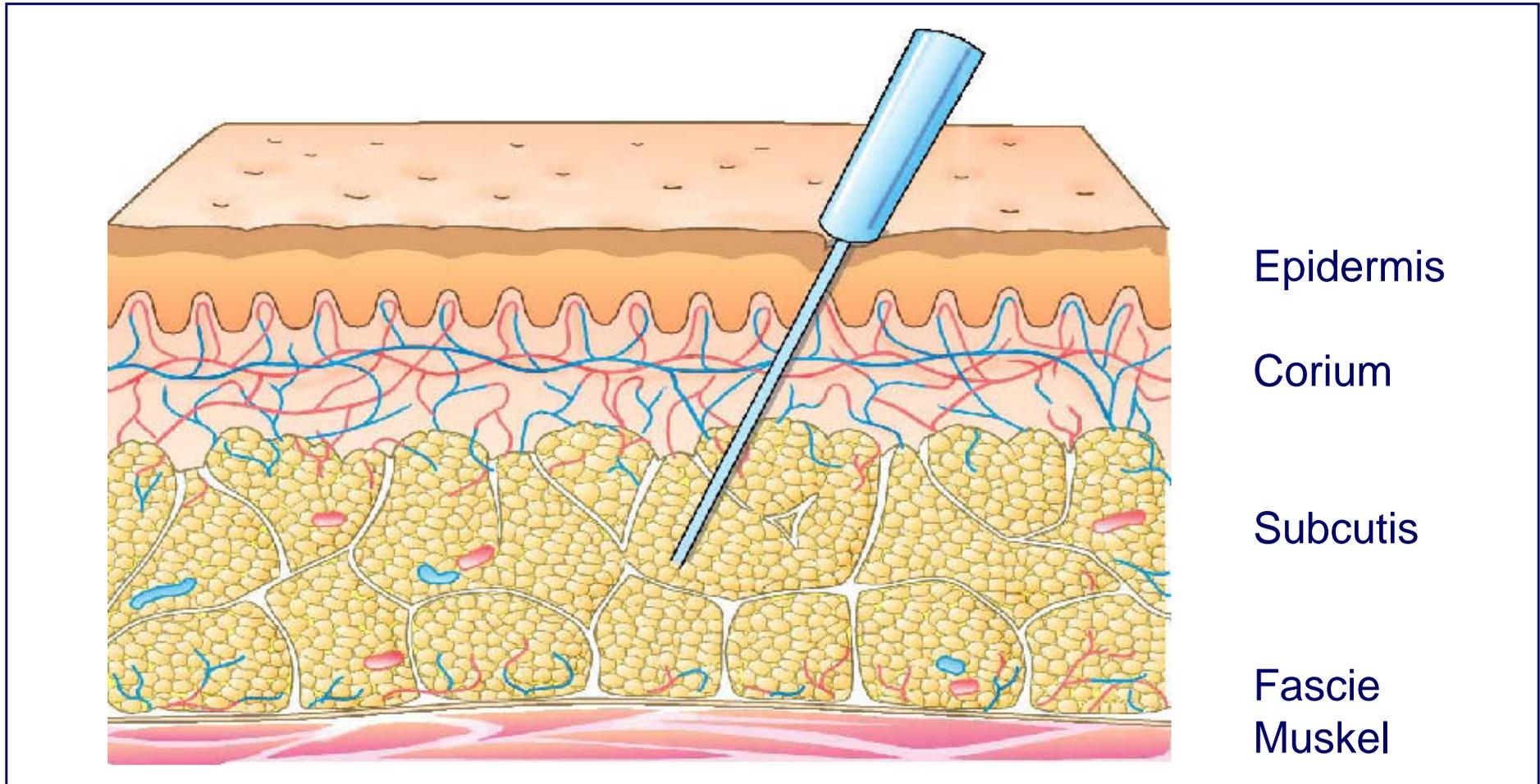
- ✓ Weniger Verletzungen tiefliegender Blutgefäße
- ✓ weniger Injektionen in den Muskel
- ✓ Einfachere Injektion (keine Hautfalte, 90° Injektion)
- ✓ weniger Verbiegen und Abbrechen der Nadeln

# Mögliche Nachteile kürzerer Nadeln

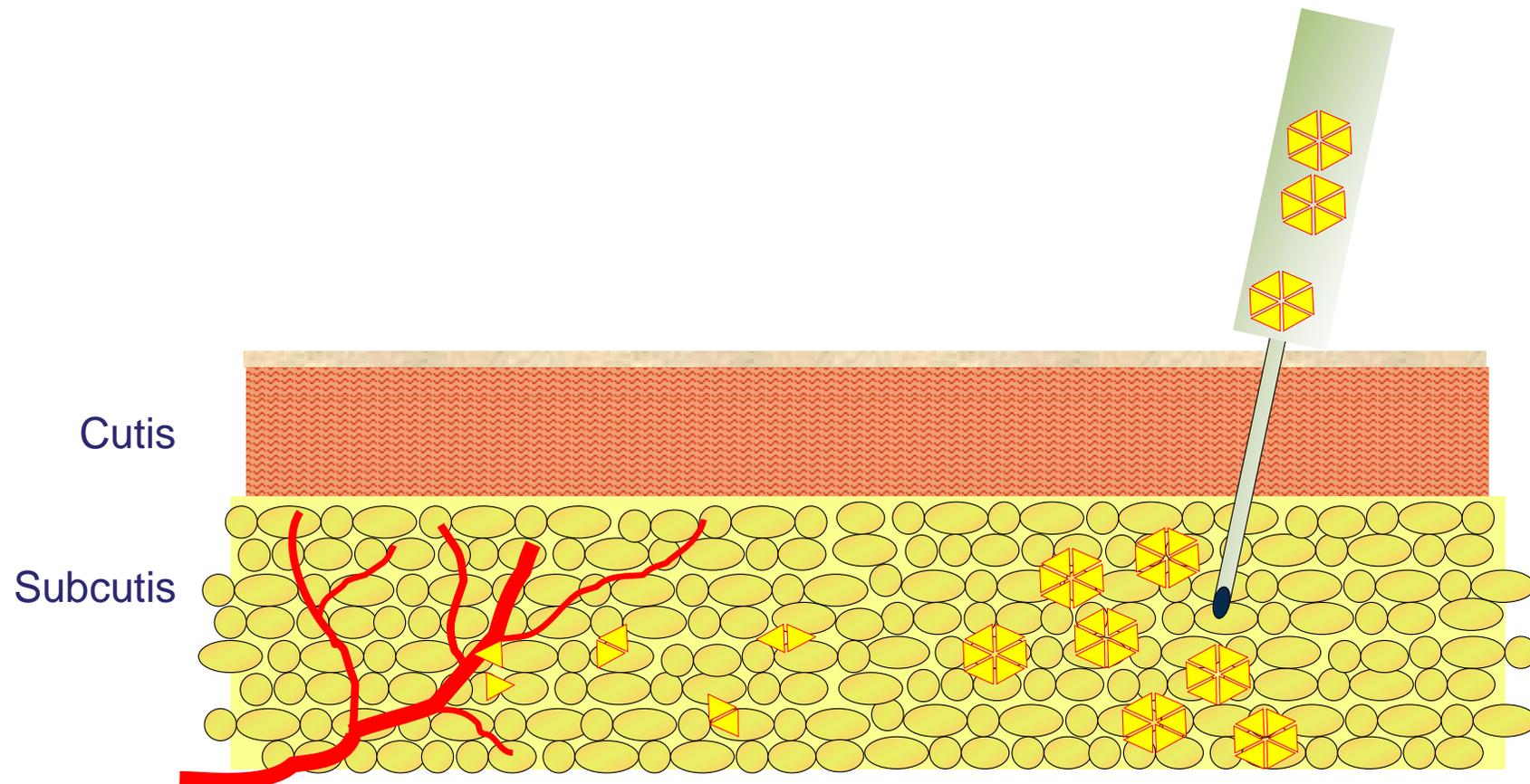
---

- ? Ineffektive Insulinapplikation
- ? höherer Kraftaufwand bei Insulininjektion
- ? mehr verstopfte Injektionsnadeln

# Die Haut als Resorptionsorgan für Insulin

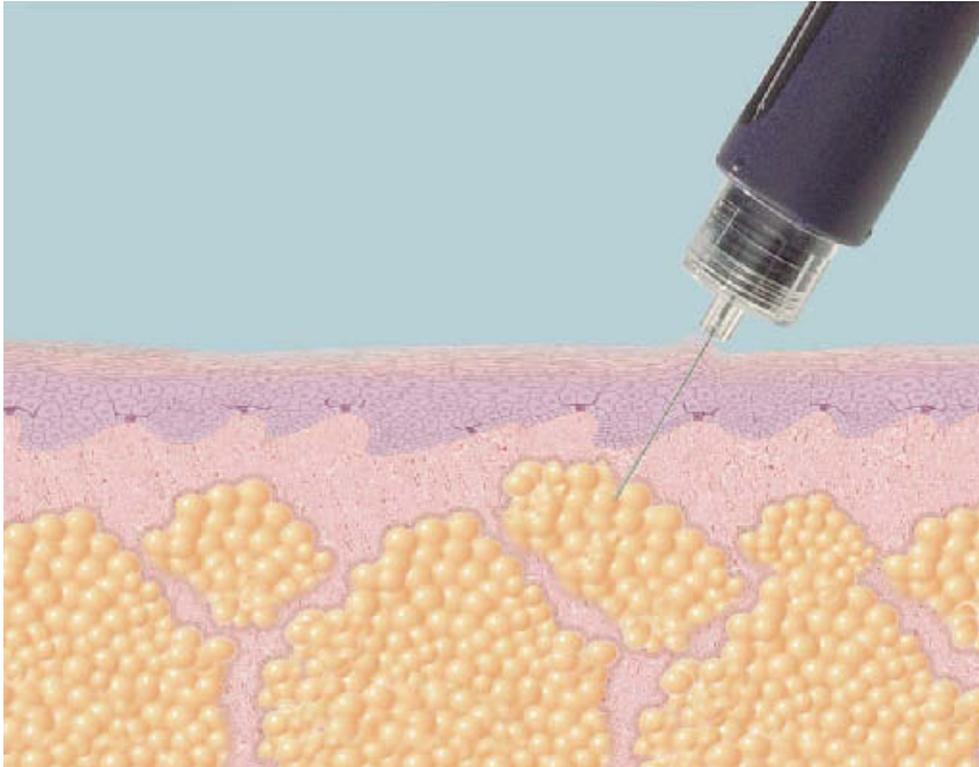


# Bei Adipositas ist die Unterhautfettschicht verdickt, nicht aber die Epidermis + Corium



Geringere Kapillardichte im Unterhautfettgewebe  
→ Verlängerte Diffusionsstrecke für das Insulinmolekül

# Auch 4 mm Nadeln erreichen den Subkutanraum



**Die Dicke der  
Epidermis (inklusive  
des Stratum corneum)  
beträgt  
0,05 – 0,15 mm.**

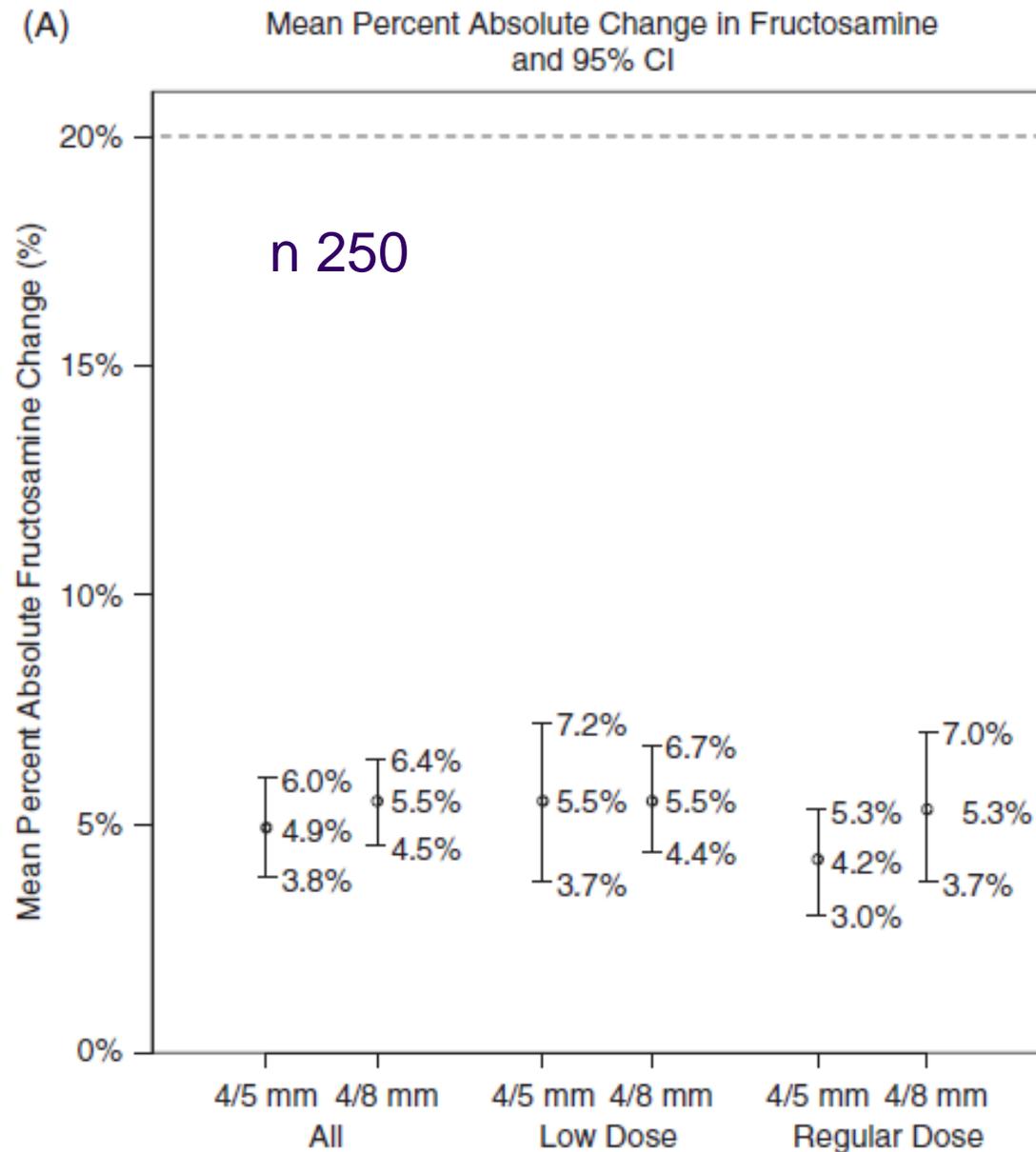
# Auch 4 mm Nadeln erreichen den Subkutanraum



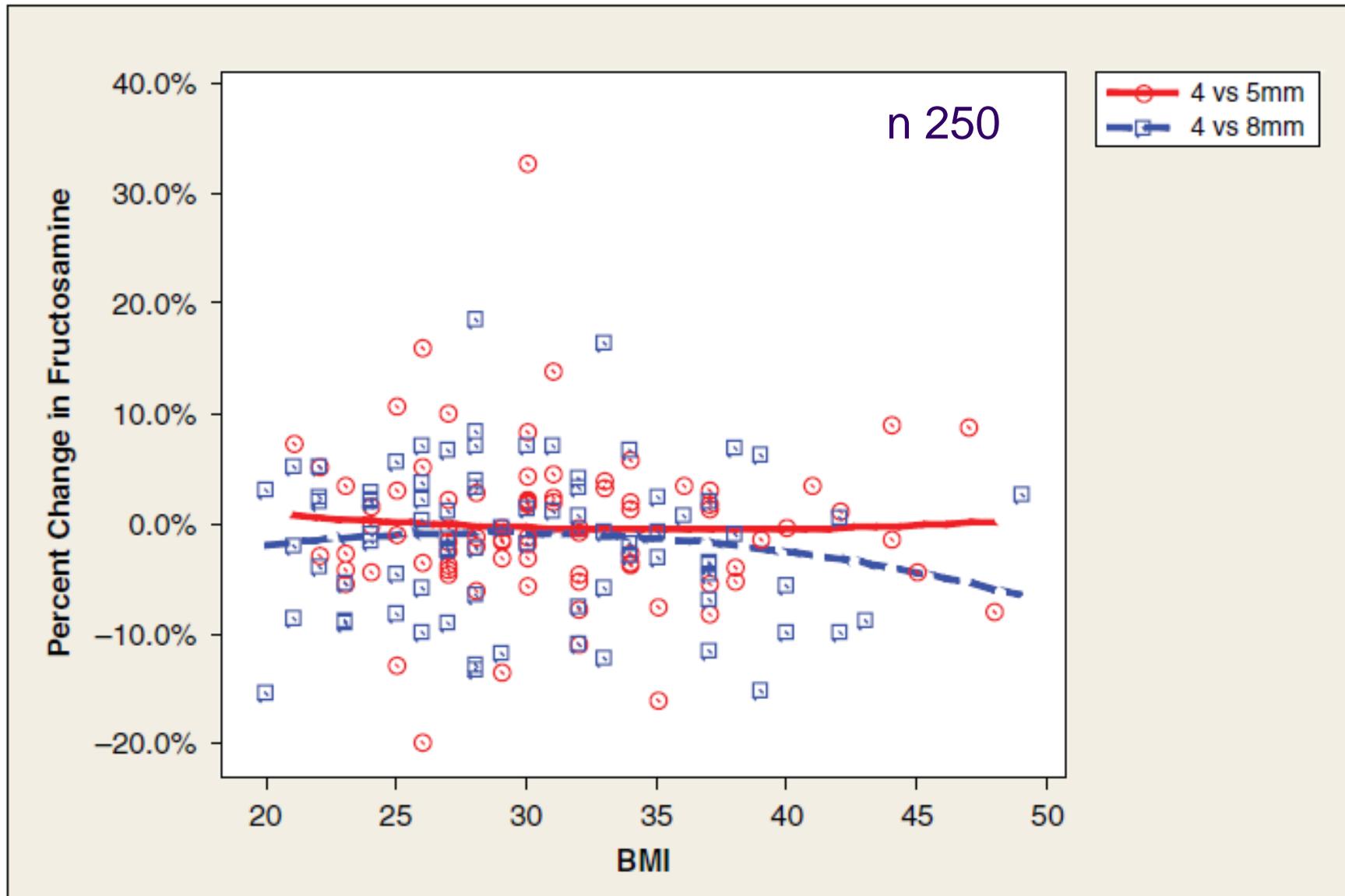
Auch eine 4 mm Nadel erreicht so  
sicher den Subkutanraum

0,15 mm.

# 4mm 32G Nadel: gleiche BZ-Effektivität



# 4mm 32G Nadel: Effektivität unabhängig vom BMI



# 4mm 32G Nadel: weniger Schmerz

(A) Visual analog scale for pain evaluation - not to scale

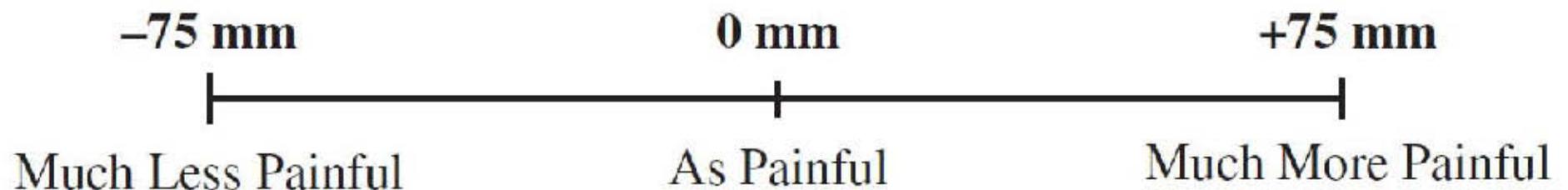


Table 2. Visual analogue scale (VAS) scores for pain.

Group	N	Mean Difference (mm)	SD	SEM	95% Upper Bound	p-value (compared to 0 mm)
4 mm vs 5 mm	68	-11.91	46.27	5.61	-2.55	0.019
4 mm vs 8 mm	69	-23.26	35.25	4.24	-16.18	<0.001

SD = standard deviation; SEM = standard error of the mean.

# 4mm 32G Nadel: gleicher Rückfluß

(B) Scale for reporting leakage by subjects

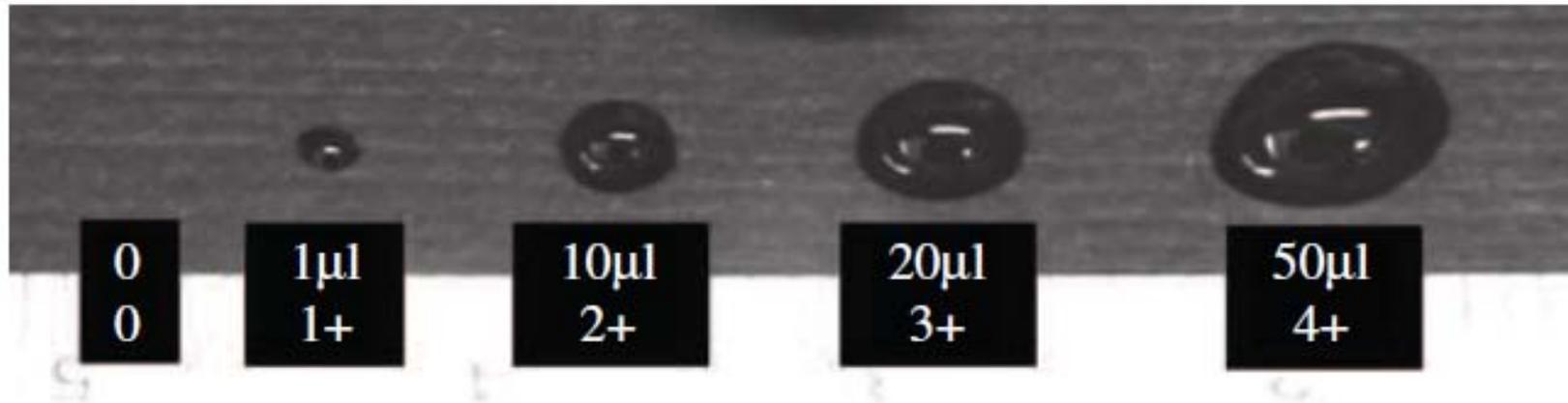
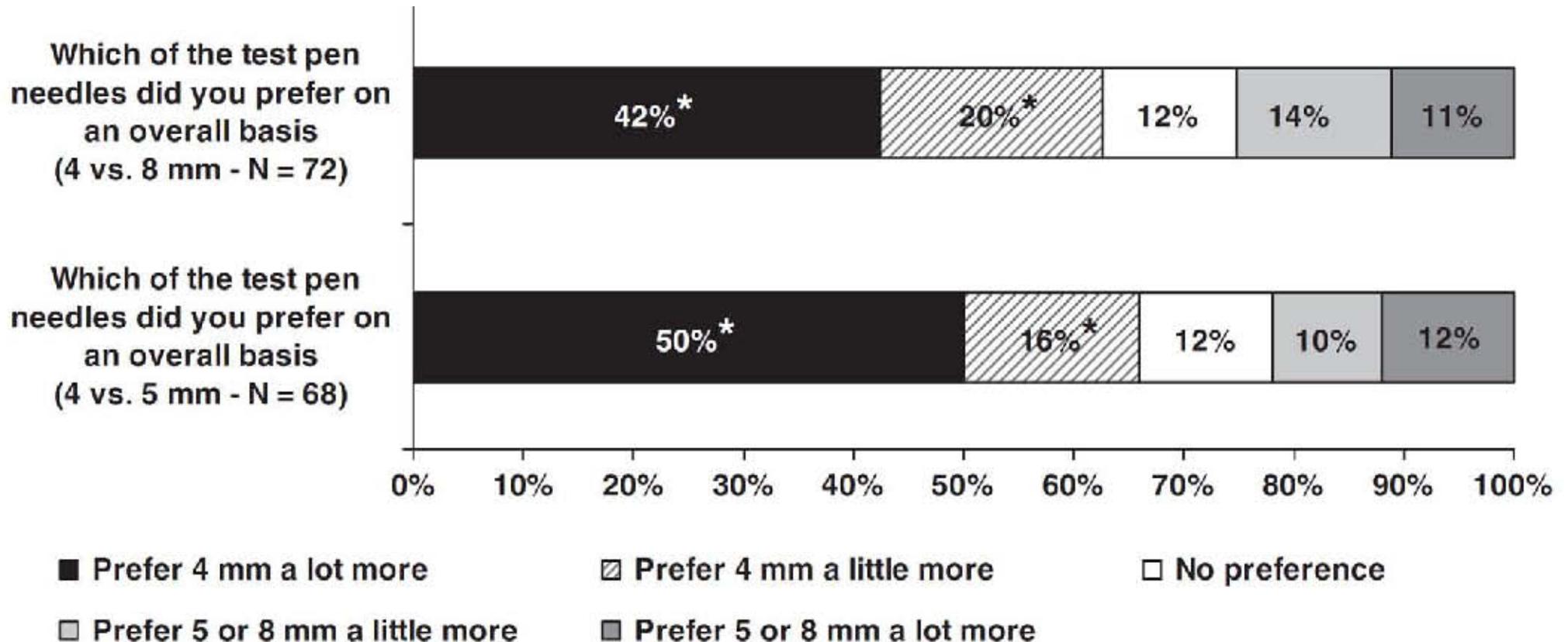


Table 3. Leakage from injection sites for the 4, 5 and 8 mm pen needles.

Needle Length	Subjects (Number)	Subjects Reporting Leakage (%)	Total Number of Events	Mean Number of Leakage Events Reported
4 mm	164	72 (44)	650	9.0
5 mm	83	39 (47)	481	12.3
8 mm	81	45 (56)	357	7.9

# 4mm 32G Nadel: Patienten-Präferenz



# Nadellänge und Insulin-Rückfluß

---

Untersuchung mit radioaktiv-markiertem Insulin:

- Die Nadellänge hat keinen wesentlichen Einfluß auf die Menge zurücklaufendes Insulin nach Injektion.
- Die Menge zurücklaufenden Insulins liegt bei weniger als 1% der Gesamtdosis.

# Mögliche Nachteile kürzerer Nadeln

---

- ? Ineffektive Insulinapplikation
- ? höherer Kraftaufwand bei Insulininjektion
- ? mehr verstopfte Injektionsnadeln

# Gesetz von Hagen-Poiseuille

---

$$\text{Volumenstrom} = \frac{\pi \times \Delta p \times r^4}{8 \times \eta \times l}$$

$r$  = Innendurchmesser des Rohres

$\Delta p$  = Druckdifferenz

$l$  = Länge des Rohres

$\eta$  = Viskosität der Flüssigkeit

# Gesetz von Hagen-Poiseuille

---

Das bedeutet:

Der Flußwiderstand einer Kanüle hängt vom Innendurchmesser und der Länge der Kanüle ab.

Dabei geht die Länge mit einem Faktor 8 in die Gleichung ein, während der Einfluß des Innendurchmesser mit der 4. Potenz in die Gleichung (Hagen-Poiseuille) eingeht.

# Gesetz von Hagen-Poiseuille

---

Das bedeutet:

Der Flußwiderstand einer Kanüle ist proportional zu ihrer Länge und umgekehrt proportional zum Innendurchmesser und zum Quadrat des Innendurchmessers.

Dabei geht die Viskosität  $\eta$  ein.

Gleichung:

Innen

in die Gleichung

**Der Innendurchmesser hat einen größeren Einfluß auf den Flußwiderstand als die Länge der Kanüle.**



# Injektionszeit und Durchmesser

Bei 2,5 lbs. (ca. 1,1 kg = die Kraft

75-jährigen Frauen noch

werden folgende

Druck:

**Der Innendurchmesser der 4 mm BD-Nadel entspricht dem der 8 mm BD-Nadel.**

- Bei 2,5 lbs. PN: 52 E / 6 Sekunden
- Bei 5 lbs. PN: 49 E / 7 Sekunden
- Bei 7,5 lbs. PN: 34 E / 4 Sekunden
- Bei 10 lbs. PN: 52 E / 6 Sekunden

# Thin-Wall Nadeln

---

Untersuchung bei 97 Patienten (48% Frauen, 20 – 70 Jahre):

Die Verwendung von Thin-Wall Nadeln (31 G) erbrachte:

- Weniger Injektionssschmerz
- Weniger Blutungen
- Geringere Injektionskraft
- Weniger Restinsulin an der Nadelspitze
- Weniger Nadel-Verstopfungen
- Höhere Patienten-Priorität (78%) vs. Normal-Wand-Nadeln

# Fazit Injektionszeit

---

Bei der **BD 32G x 4mm PN** dauert es  
nur etwa **1 Sekunde** länger,  
um bei gleicher Kraft  
eine vergleichbare Dosis  
wie mit der **BD 31G x 5mm PN** zu liefern.

# Mögliche Nachteile kürzerer Nadeln

---

- ? Ineffektive Insulinapplikation
- ? höherer Kraftaufwand bei Insulininjektion
- ? mehr verstopfte Injektionsnadeln

# Neue Nadel unter dem Mikroskop

---

**370 fach**



# Mehrfach benutze Nadel unter dem Mikroskop

---

**370 fach**



# Mehrfach benutze Nadel unter dem Mikroskop

---

**370 fach**



# Mehrfach benutze Nadel unter dem Mikroskop

---

**2000 fach**



# Mehrfach benutze Nadel unter dem Mikroskop

---

**2000 fach**



# Risiken der Wiederverwendung von Injektionsnadeln

---

## Technische Folgen:

- ✓ Nadel ist nicht mehr steril
- ✓ Spitze wird stumpf, bildet Widerhaken oder kann abbrechen
- ✓ Silikonbeschichtung wird abgerieben
- ✓ an der Injektionsstelle können Blutungen auftreten und Hämatome entstehen
- ✓ Insulin im Inneren der Kanüle kann auskristallisieren und zum Verstopfen führen

# Risiken der Wiederverwendung von Injektionsnadeln

---

## Medizinische Risiken:

- ✓ Verformte Nadeln beschädigen das Gewebe und verursachen kleinste Verletzungen
- ✓ Insulinaufnahme erfolgt ungleichmäßig und führt zu einer Unvorhersehbarkeit der Insulinwirkung
- ✓ BZ-Schwankungen
- ✓ Metallsplinter der abgebrochenen Nadelspitzen verbleiben unter der Haut, die medizinischen Folgen sind derzeit noch nicht absehbar
- ✓ Wachstumsfaktoren werden frei gesetzt und bilden in Verbindung mit Insulin Lipohypertrophien

# Folgen des zu seltenen Wechsels von Nadel und Injektionsort

---



Lipohypertrophien an den Spritzstellen

# Erfahrungsbericht aus dem Internet

---

Bei meiner letzten Schulung hatte uns eine Diabetesberaterin gesagt, dass wir die Schutzkappen nicht aufzusetzen brauchten.

Das fand ich zunächst prima, denn mir war es in der Vergangenheit häufig passiert, dass ich beim Aufsetzen der Kappe die seitliche Wand der Schutzkappe durchstoßen hatte und somit die Nadelspitze in meinen Finger geriet (Aua!).

Ich denke, dass auch dabei mehr als nötig die Nadel beschädigt werden kann.

Ich stellte auch fest, dass noch Restinsulin aus der Nadel austritt, obwohl ich nach dem Hinunterdrücken des Kolbens 10 Sekunden zu warten pflege.

# Erfahrungsbericht aus dem Internet

---

Ohne Kappe stinkt der 'Pen' aber mega nach Insulin. Das riecht man irgendwann 10 Meter gegen den Wind.

Ich mache auch die kleine Hülle wieder drauf.

Bei mir sind die so rosa und es geht auch ohne das ich mich steche.

Ist aber schon ne Fummellei manchmal und man braucht ein bisschen Konzentration und nicht jeder ist früh am Morgen dazu fähig.

Wenn ich denke, dass ich die Nadel beim Draufsetzen der Kappe beschädigt habe, nehme ich halt ´ne neue....

# Fazit Nadelwechsel

---

Bei allen Injektionsnadeln wird **der Wechsel nach einmaliger Nutzung** empfohlen:

- ✓ ↓ Injektionsschmerz
- ✓ ↓ Risiko für Lipodystrophien
- ✓ Gleichmäßigere Insulininjektion und -wirkung
- ✓ ↓ Verletzungsrisiko
- ✓ ↓ Infektionsrisiko
- ✓ ohne Nadel ist die Insulinpatrone verschlossen
- ✓ Schutz vor Auslaufen, Geruch und Luftblasen

# Fazit Nadelwechsel

Bei allen Injektionsnadeln wird **der Wechsel einmaliger Nutzung** empfohlen:

- ✓ ↓ Injektionsschmerz
- ✓ ↓ Risiko für Lipodystrophie
- ✓ Gleichmäßige Wirkstoffabgabe
- ✓ Keine Nebenwirkung

- ✓ Die Insulinpatrone ist verschlossen
- ✓ Schutz vor Auslaufen, Geruch und Luftblasen

**Eine regelmäßig gewechselte Nadel verstopft nicht.**

# Gesetzliche Regelungen zum Nadelwechsel

---

**MPVerteibV –  
MedizinprodukteBetreiberVerordnung  
vom 29. Juni 1998**

***BGR* - Berufsgenossenschaftliche Regeln für  
Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit**

**BGR 250/TRPA 250:** “Biologische Arbeitsstoffe im  
Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege”  
vom 17. Juni 2006

# MedizinprodukteBetreiberVerordnung

---

MPVertreibV § 4, Abs. 2:

Einmalprodukte müssen vor Ihrer Wiederverwendung ordnungsgemäß aufbereitet werden.

MPVertreibV § 13, Nr. 3:

Ein Verstoß kann als Ordnungswidrigkeit geahndet werden.

MPVertreibV: Schutzgesetz im Sinne BGB §823 Abs. 2

Bei Schäden an Personen haftet der Anwender.

# Haftungsrisiko

---

- strikte Deklaration als Einmal-Produkt durch den Hersteller
- veranlasst der Arzt oder die Diabetesberaterin (Behandlungsvertrag mit Patient) die Wiederverwendung von Einmal-Nadel, kann das Haftungsansprüche nach § 823 BGB auslösen
- nur die Aufklärung des Patienten über die strikte Einmal-Nutzung von Pen-Nadeln begrenzt das Haftungsrisiko

# BGR 250

---

Ziffer 4.1.2.8: Beim Umgang mit benutzten Instrumenten und Geräten sind Maßnahmen zu ergreifen, die eine Verletzungs- und Infektionsgefahr minimieren. Insbesondere

- sind benutzte spitze, scharfe oder zerbrechliche Arbeitsgeräte zur einmaligen Verwendung unmittelbar nach Gebrauch in stich- und bruch sicheren Behältnissen nach Abschnitt 4.1.1.4 zu sammeln,
- dürfen gebrauchte Kanülen nicht in die Plastikschtzhüllen zurückgesteckt, verbogen oder abgeknickt werden. Dies gilt nicht, wenn Verfahren angewandt werden, die ein sicheres Zurückstecken der Kanüle in die Kanülenschutzkappe mit einer Hand erlauben.

# BGR 250



Ziffer 4.2.4.7. Sichere Arbeitsgeräte zur Verhütung von Stich- und Schnittverletzungen dürfen Patienten nicht gefährden. Darüber hinaus müssen sie folgende Eigenschaften haben:

- Der Sicherheitsmechanismus ist Bestandteil des Systems und kompatibel mit anderem Zubehör.
- Seine Aktivierung muss mit einer Hand erfolgen können.
- Seine Aktivierung muss sofort nach Gebrauch möglich sein.
- Der Sicherheitsmechanismus schließt einen erneuten Gebrauch aus.
- Das Sicherheitsprodukt erfordert keine Änderung der Anwendungstechnik.
- Der Sicherheitsmechanismus muss durch ein deutliches Signal (fühlbar oder hörbar) gekennzeichnet sein.

# BGR 250



## Ziffer 4.2.4.7.

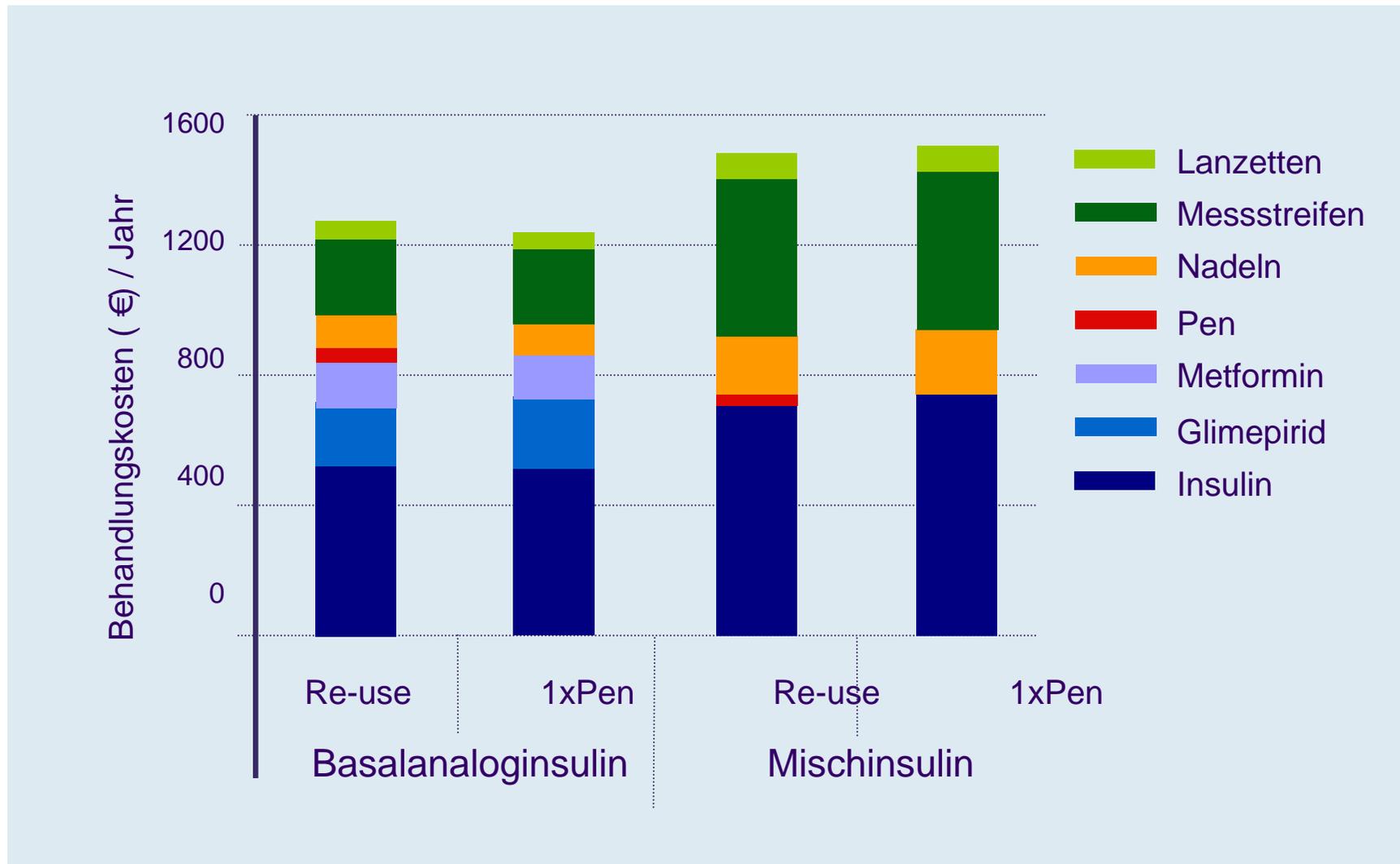
Dem Einsatz sicherer Arbeitsgeräte stehen auch Verfahren gleich, bei dem das sichere Zurückstecken der Kanüle in die Schützhülle mit einer Hand erfolgen kann, z.B. Lokalanästhesie in der Zahnmedizin oder bei der Injektion von Medikamenten (Pen).



“Wer sich den Gesetzen nicht fügen will, muß die Gegend verlassen, wo sie gelten.”

Johann Wolfgang von Goethe

# Injektionsnadeln machen nur einen kleinen Teil der Therapiekosten aus



# Zusammenfassung:

---

## BD 4 mm 32G-Nadeln:

- ✓ sind sicher
  - sichere Insulinapplikation in den Subkutanraum
  - einfache Injektionstechnik (90°, keine Hautfalte)
  - weniger Abbrechen und Verbiegen
  - weniger Schmerz und Rückfluß
  - geringeres Risiko subkutaner Blutungen
- ✓ Benötigte Injektionskraft vergleichbar mit BD 8 mm 32 G
- ✓ bei ordnungsgemäßer Benutzung kein Verstopfen und geringe Verletzung der Haut
- ✓ Das Wechseln ist nach einmaliger Nutzung geboten

# Warum keine 4 mm Nadel ?

**Vielen Dank**

