

Cateteri intermittenti con rivestimento idrofilo

GO FOR GOLD

La gamma SpeediCath e le evidenze dei benefici dei cateteri con rivestimento idrofilo.



Contenuto

| | |
|---|----|
| Introduzione | 4 |
| Cateteri con rivestimento idrofilo a confronto con cateteri non rivestiti | 4 |
| La sfida dell'aderenza al trattamento a lungo termine al cateterismo intermittente (CI) | 5 |
| Minimizzare l'infezione del tratto urinario e il trauma uretrale | 6 |
| Introduzione a SpeediCath® | 10 |
| RIEPILOGO DELLE PROVE CHIAVE | |
| Cateteri non rivestiti e cateteri riutilizzabili | 12 |
| Cateteri intermittenti con rivestimento idrofilo | 15 |
| Cateteri compatti | 23 |
| Riferimenti bibliografici | 29 |
| La gamma SpeediCath | 31 |

Introduzione

La disfunzione vescicale neurogena, con conseguente ritenzione urinaria cronica, costituisce un problema importante per i pazienti che ne sono affetti, non solo a causa del rischio di gravi complicanze, ma anche per l'impatto sulla qualità della loro vita.

Il gold standard per la gestione della disfunzione vescicale accompagnata da ritenzione urinaria cronica è il cateterismo intermittente (CI).¹ Un regolare CI garantisce il completo svuotamento della vescica, con conseguente riduzione della pressione vescicale (in combinazione con l'impiego di farmaci efficaci, ove necessario),

volumi minimi di urina residua e un rischio ridotto di reflusso dell'urina, minimizzando di conseguenza le complicanze vescicali e renali. Sono disponibili vari tipi di cateteri intermittenti, tra cui cateteri non rivestiti, rivestiti in pre-gel, rivestiti in materiale idrofilo che richiedono l'attivazione mediante l'aggiunta di acqua e cateteri rivestiti in materiale idrofilo pronti all'uso.^a I benefici delle diverse tipologie di cateteri sono stati oggetto di studi clinici.

Il presente opuscolo illustra i vantaggi dei cateteri con rivestimento idrofilo e della gamma SpeediCath® rispetto ad altri cateteri impiegati per il CI.

Cateteri con rivestimento idrofilo a confronto con cateteri non rivestiti

I cateteri monouso dotati di rivestimento idrofilo sono rivestiti da uno strato lubrificante di polimero in grado di assorbire l'acqua, ottenendo una superficie liscia e omogenea che non viene alterata durante la procedura di cateterismo. Il rivestimento idrofilo uniforme consente di ridurre al minimo l'attrito tra la superficie del catetere e la mucosa uretrale durante l'inserimento e l'estrazione, riducendo il rischio di microtraumi uretrali.² Lo sviluppo di stenosi e di stenosi uretrali costituisce un problema per i pazienti sottoposti a CI.³⁻⁵ Rispetto ai cateteri non rivestiti o pre-lubrificati, i cateteri dotati di rivestimento idrofilo

vengono associati a una riduzione di microtraumi e infiammazioni^{2,6} nonché alla riduzione del rischio di infezione del tratto urinario (UTI).⁷⁻¹⁰

Non sorprende quindi che i cateteri dotati di rivestimento idrofilo presentino vantaggi in termini di soddisfazione del paziente¹¹ e che vengano prescritti e utilizzati sempre più spesso.

I cateteri dotati di rivestimento idrofilo possono sortire un effetto preventivo a lungo termine contro le complicanze traumatiche a carico dell'uretra.¹²

La sfida dell'aderenza al trattamento a lungo termine al cateterismo intermittente (CI)

L'aderenza al trattamento al CI è vitale per mantenere la salute della vescica al trattamento a lungo termine. Le linee guida raccomandano di eseguire la terapia CI 4-6 volte al giorno nelle persone affette da ritenzione urinaria cronica.^{1,13} Un cateterismo meno frequente può determinare un maggiore incremento di volume vescicale e un aumento del rischio di complicanze, incluse le infezioni.^{3,14-17} Tuttavia, il CI costituisce un impegno considerevole, in quanto il regime di 6 volte al giorno equivale a 2190 cateterizzazioni all'anno, per tutta la vita.

L'aderenza terapeutica a tutti i trattamenti a lungo termine è una problematica assodata.¹⁸

La praticità è importante alla luce del carico di trattamento a lungo termine legato al CI, e i cateteri monouso possono essere preferibili ai cateteri riutilizzabili a causa del minor numero di passaggi richiesti (in termini di pulizia, conservazione, trasporto e procedimenti di pre-lubrificazione). È ben noto che una riduzione del carico di trattamento, e della complessità del regime terapeutico, sia associata a una migliore compliance del paziente e a una migliore continuità del trattamento.¹⁹ Sebbene non sia possibile eseguire un confronto diretto, i risultati di due studi^{20,21} potrebbero indicare che l'aderenza al trattamento relativa all'impiego di cateteri intermittenti riutilizzabili sia meno marcata rispetto ai cateteri intermittenti monouso. Nello studio riferito all'impiego dei cateteri riutilizzabili,²⁰ al follow-up a lungo termine il 41,8% dei pazienti inizialmente sottoposti a CI era passato a un catetere trans-uretrale permanente. Al contrario, nello studio relativo all'impiego dei cateteri monouso,²¹ si osservava un declino più lento del ricorso al CI nel corso di 1-35 anni nel caso della disfunzione neurogena del tratto urinario inferiore. Di conseguenza, i pazienti che impiegano cateteri intermittenti monouso sembrano avere un più alto tasso di compliance al trattamento.

I notevoli benefici del CI includono un impatto positivo sulla qualità della vita, che si manifesta con: miglioramenti dei sintomi urinari, minore incontinenza e riduzione delle complicanze; miglioramento della qualità del sonno, dell'indipendenza e della fiducia in se stessi; e una vita sessuale normale.²² Tuttavia, un'educazione, un'istruzione e un sostegno appropriati possono essere necessari per ottenere un'aderenza terapeutica a lungo termine nei confronti del CI.^{23,24} L'importanza della formazione degli utilizzatori in merito alla corretta tecnica di cateterizzazione e la prestazione di regolari visite di controllo viene sottolineata nelle linee guida.^{1,13,25} La qualità dell'insegnamento,^{23,24} la supervisione, la rassicurazione e il follow-up sono in grado di influenzare l'aderenza al trattamento del paziente al CI²³, mentre la formazione e una buona tecnica di cateterizzazione favoriscono la prevenzione di eventuali complicanze.³ Un follow-up regolare e personalizzato condotto da un professionista sanitario prevede anche la valutazione della funzione renale e dell'anatomia del tratto superiore e inferiore, nonché l'esame dell'aderenza al trattamento al CI e dell'integrazione nella vita quotidiana, in modo da garantire che il paziente esegua il CI correttamente (diuresi, volume, frequenza, regolarità) con un carico minimo (tecnica semplice e facile, nessuna difficoltà di cateterismo, nessuna perdita, nessuna UTI). Tale livello di sostegno si applica non solo durante le fasi iniziali di adattamento al CI, ma anche durante la riabilitazione a lungo termine e per il resto della vita.

La praticità è un fattore importante alla luce del carico di trattamento a lungo termine legato al CI, e i cateteri monouso possono essere preferibili ai cateteri riutilizzabili a causa del minor numero di passaggi richiesti. È ben noto che la riduzione del carico di trattamento e della complessità del regime è associata a una migliore compliance del paziente e a una migliore continuità di trattamento.¹⁹

^a I cateteri con rivestimento idrofilo possono richiedere l'attivazione (aggiunta di acqua da parte dell'utilizzatore) o possono essere pronti all'uso (incorporano già l'acqua, quindi sono immediatamente pronti per essere utilizzati). I cateteri pre-lubrificati sono cateteri monouso confezionati con un gel lubrificante. I cateteri convenzionali in cloruro di polivinile (PVC) non rivestiti richiedono, durante la fase precedente all'inserimento, l'applicazione di un lubrificante, come ad esempio un gel.

Minimizzare le UTI e il trauma uretrale

Gli individui affetti da disfunzioni vescicali con conseguente ritenzione urinaria cronica sono a rischio di complicanze a carico del tratto urinario, tra cui infezioni^{3,5,26} e traumi uretrali^{5,27} spesso associati all'impiego di cateteri permanenti. Queste possono essere minimizzate grazie a una gestione ottimale della vescica.²⁸ Lo svuotamento completo e regolare della vescica mediante catetere intermittente (4-6 volte al giorno, ogni 3-4 ore) è il metodo di trattamento di riferimento¹ per prevenire le complicanze a carico delle vie urinarie.

I cateteri dotati di rivestimento idrofilo sono stati sviluppati con l'obiettivo di ridurre gli eventi avversi associati al cateterismo e comunemente osservati con i classici cateteri non rivestiti, quali trauma uretrale, uretra ristretta e stenosi, falsi passaggi e infezioni genitali.³⁻⁵

I cateteri con rivestimento idrofilo possono ridurre al minimo il disagio

I cateteri dotati di rivestimento idrofilo riducono il disagio uretrale, come ad esempio il dolore durante la cateterizzazione,² soprattutto nei soggetti che ancora mantengono la sensibilità uretrale.

I cateteri con rivestimento idrofilo possono minimizzare il rischio di UTI

L'infezione del tratto urinario (UTI) è una complicanza frequente associata alla disfunzione vescicale con conseguente ritenzione urinaria cronica.³ Numerose ricerche approfondite hanno tentato di consolidare i risultati in materia di rischio di UTI associato al tipo di catetere,^{11,29-31} ma stabilire il tasso effettivo di UTI associato al CI risulta complesso a causa delle differenze di studio come ad esempio la popolazione dei pazienti (stato acuto o cronico, diverse eziologie) e la definizione di UTI (batteriuria asintomatica di vari livelli, infezione sintomatica o infezione trattata). In pratica, le UTI sintomatiche (con manifestazioni cliniche) rappresentano la considerazione più importante.

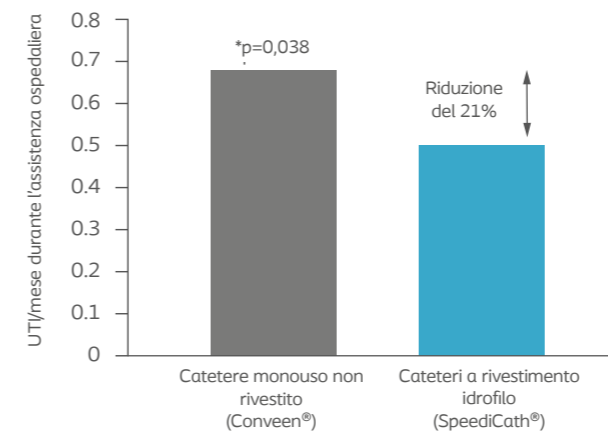
La definizione di UTI sintomatica in pazienti sottoposti a CI si basa sulla presenza di risultati di laboratorio e di sintomi:³²⁻³⁴

- Batteriuria importante; e
- Insorgenza di nuovi sintomi, quali:
 - Febbre
 - Incontinenza urinaria/perdita di controllo o perdite intorno al catetere
 - Spasticità
 - Malessere, letargia o senso di disagio
 - Urina torbida
 - Urina maleodorante
 - Dolore alla schiena
 - Dolore alla vescica
 - Disuria
 - Disreflessia autonoma
 - Altri

Nota: Non esiste una definizione standard di batteriuria importante,³⁴ e la letteratura non offre un numero uniforme di questi sintomi, per lo più aspecifici, necessari per suffragare una diagnosi.^{33,34}

È possibile ridurre il rischio di UTI utilizzando un catetere dotato di rivestimento idrofilo.⁷⁻⁹ In uno studio randomizzato e controllato, l'incidenza delle UTI sintomatiche trattate con antibiotici era ridotta del 21% ($p=0,038$) nel gruppo trattato con catetere dotato rivestimento idrofilo rispetto al gruppo trattato con catetere non rivestito durante l'assistenza ospedaliera. (Immagine 1).⁹ Allo stesso modo, è stata osservata una diminuzione significativa del tasso di UTI sintomatica nel gruppo trattato con catetere dotato di rivestimento idrofilo durante il follow-up di 1 anno. Il doppio dei pazienti sottoposti a cateterismo con catetere dotato di rivestimento idrofilo non presentava UTI sintomatiche rispetto ai pazienti trattati con catetere non rivestito (Figura 2).⁷

Immagine 1: L'impiego di un catetere dotato di rivestimento idrofilo riduce il tasso di UTI sintomatiche trattate con antibiotici del 21% rispetto a un catetere monouso non rivestito⁹



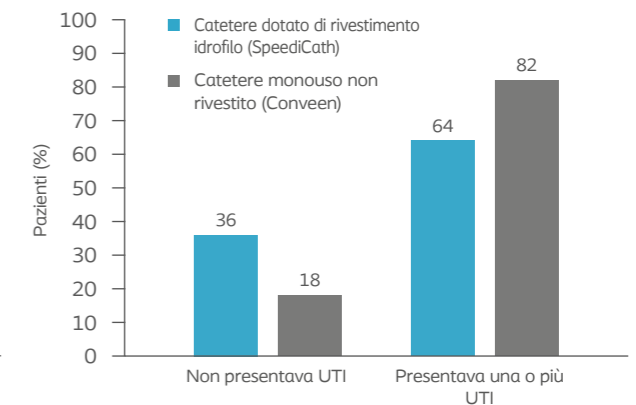
UTI/mese rappresenta il rapporto tra il numero totale di UTI riscontrate nel gruppo diviso per il numero totale di mesi di permanenza nel gruppo di studio. *La differenza tra i due gruppi è risultata statisticamente rilevante ($p=0,038$). Si è osservata una differenza significativa tra i cateteri utilizzati ($p=0,022$) anche in relazione alla definizione rigorosa di UTI sintomatica: 1) trattamento antibiotico prescritto; 2) batteriuria $\geq 10^2$ unità formanti colonie/mL; 3) almeno un sintomo predefinito; 4) test dipstick positivo per esterasi leucocitaria.

I cateteri dotati di rivestimento idrofilo riducono significativamente il rischio di UTI rispetto ai cateteri sterili monouso non rivestiti.⁷⁻⁹

Cateteri con rivestimento idrofilo a confronto con cateteri riutilizzabili

Uno dei vantaggi offerti dai cateteri dotati di rivestimento idrofilo è la progettazione per l'uso singolo, che elimina la necessità di pulizia e il conseguente rischio potenziale di una pulizia inadeguata. Attualmente non esiste alcuna buona pratica relativa alla pulizia dei cateteri non rivestiti. Un'indagine condotta in tutto il mondo sugli atleti ha

Immagine 2: Il doppio dei pazienti sottoposti a cateterismo con catetere dotato di rivestimento idrofilo non presentava UTI rispetto ai pazienti trattati con catetere non rivestito⁷



La differenza tra i due gruppi è risultata statisticamente rilevante ($p=0,02$).

evidenziato che gli individui che utilizzavano cateteri riutilizzabili hanno contratto UTI con maggiore frequenza rispetto agli individui che utilizzavano cateteri monouso, con un'incidenza 4 volte maggiore (4 UTI all'anno in media contro 1 per coloro che non hanno mai riutilizzato i cateteri, $p<0,001$).³⁵

I cateteri con rivestimento idrofilo possono ridurre il trauma uretrale

La prevalenza di stenosi uretrali e falsi passaggi aumenta in seguito all'uso prolungato di CI.³

Il rivestimento polimerico di un catetere dotato di rivestimento idrofilo assorbe e si lega all'acqua, formando una superficie liscia e omogenea che non subisce alterazioni durante la procedura di cateterizzazione.

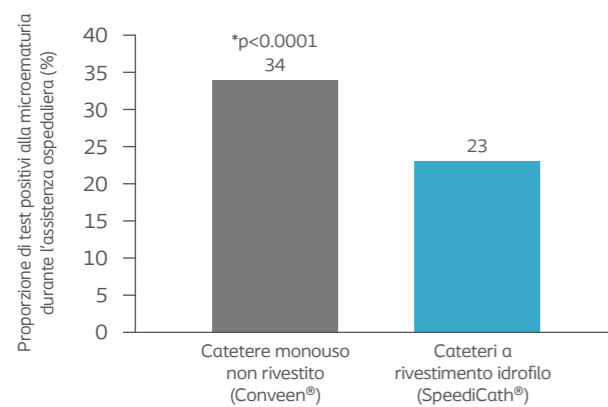
Di conseguenza, è possibile ridurre la forza di attrito generata al momento dell'estrazione di un catetere dotato di rivestimento idrofilo.² Alcuni studi hanno evidenziato una riduzione del microtrauma uretrale, con conseguente minore microematuria^{2,9,36,37} e minore infiammazione uretrale^{6,37} nei pazienti che utilizzano cateteri dotati di rivestimento idrofilo rispetto ai cateteri non rivestiti o pre-lubrificati (Immagine 3). Uno studio con un follow-up mediano di 7 anni non ha evidenziato alcuna stenosi nei pazienti che utilizzavano cateteri dotati di rivestimento idrofilo.¹²

È possibile che le caratteristiche e il processo di fabbricazione del rivestimento idrofilo di marche diverse di cateteri dotati di rivestimento idrofilo differiscano significativamente, influenzando il

grado di aderenza alla mucosa uretrale e, di conseguenza, il microtrauma. Sono state rilevate differenze tra le marche in termini di aderenza alla mucosa uretrale,³⁸ sebbene ciò non sia stato riscontrato in tutti gli studi.³⁹ Numerose ricerche approfondite hanno tentato di consolidare i risultati sul rischio di trauma associato al tipo di catetere,^{11,29,31} ma i confronti tra gli studi vengono complicati ulteriormente dalla variabilità dei prodotti di prova e del disegno dello studio.

I cateteri dotati di rivestimento idrofilo comportano meno microtraumi uretrali rispetto ai cateteri non rivestiti o pre-lubrificati,^{2,6,9,36,37} consentendo di prevenire il restringimento dell'uretra e la stenosi: complicanze comunemente osservate durante l'impiego di cateteri non rivestiti.^{4,40}

Immagine 3: L'impiego di un catetere dotato di rivestimento idrofilo riduce il tasso di microematuria di un terzo rispetto a un catetere monouso non rivestito⁹



*La differenza tra i due gruppi è risultata statisticamente rilevante (p<0.0001).



Introduzione a SpeediCath®

La famiglia di cateteri SpeediCath è una gamma innovativa di cateteri dotati di rivestimento idrofilo sterili e monouso per CI. Confezionati in soluzione salina isotonica sterile,^b sono immediatamente pronti all'uso.

I cateteri dotati di rivestimento idrofilo possono sortire un effetto preventivo a lungo termine contro le complicanze traumatiche a carico dell'uretra.¹²

Rivestimento idrofilo

Il rivestimento SpeediCath è composto da un polimero idrofilo di polivinilpirrolidone (PVP). Il rivestimento assorbe e si lega all'acqua, formando una superficie scivolosa che garantisce una lubrificazione completa e omogenea durante l'intera procedura in cui il catetere passa attraverso l'uretra fino alla vescica.

Uno studio randomizzato e controllato ha dimostrato che il rivestimento idrofilo distribuito uniformemente di SpeediCath esercita una forza di attrito inferiore rispetto a un catetere pre-lubrificato e a un catetere con rivestimento idrofilo che richiede l'aggiunta di acqua.²



Occhielli

I fori levigati e rivestiti in modo uniforme dei cateteri SpeediCath sono progettati per consentire alla mucosa uretrale di scivolarvi sopra senza venire trascinata all'interno del lume durante l'inserimento.

Questa caratteristica di SpeediCath è finalizzata a ridurre al minimo il disagio e il rischio di trauma uretrale. I bordi di ogni foro vengono rifiniti prima dell'applicazione del rivestimento idrofilo, utilizzando un processo appositamente sviluppato per SpeediCath, in modo da creare una transizione perfettamente liscia tra il foro e la superficie del catetere.



Punta e connettore

La gamma SpeediCath offre cateteri con punta Nelaton, Tiemann e con punta flessibile. La punta Nelaton è dritta e arrotondata, mentre la punta Tiemann è più rigida e leggermente curva per facilitare l'inserimento attraverso passaggi stretti, causati, per esempio, da una prostata ingrossata o un'uretra ristretta.

Il catetere con punta flessibile consente una facile navigazione attraverso le curve e le pieghe dell'uretra. La punta flessibile può rivelarsi utile quando l'inserimento della punta Nelaton risulta difficoltoso.

Il connettore in poliuretano (lo stesso materiale che compone il tubo del catetere) consente la raccolta dell'urina in un'apposita sacca. Il colore del connettore del catetere standard ne indica la misura in base agli standard internazionali che utilizzano il sistema di dimensionamento Charrierre (CH), facilitando l'identificazione in sicurezza della misura corretta.



Tubi

Il tubo in poliuretano dei cateteri SpeediCath è privo di PVC e di ftalati per minimizzare l'impatto sull'ambiente ed evitare potenziali problemi di salute associati agli ftalati.

È stato dimostrato che l'esposizione ripetuta agli ftalati ne provoca l'accumulo all'interno del organismo umano con conseguente possibile alterazione del sistema endocrino⁴¹ e che

l'incenerimento del PVC può provocare emissioni tossiche tra cui diossine e cloro.⁴²

SpeediCath® è disponibile per uomini e donne nelle versioni standard o compatta. Il catetere compatto ha dimensioni ridotte ed è quindi più discreto, grazie anche alla confezione più piccola e più pratica.²² Rispetto ai cateteri di lunghezza standard, SpeediCath Compact migliora la qualità della vita del paziente sottoposto a cateterismo.⁴³



Packaging

I cateteri SpeediCath sono confezionati in una piccola quantità (5-10 mL) di soluzione salina sterile. In questo modo, si elimina la necessità di aggiungere acqua durante la preparazione e si riduce il numero totale di passaggi necessari per il cateterismo.

Alcune confezioni possono anche essere attaccate alla parete, riducendo le possibilità che il catetere entri in contatto con qualsiasi superficie non pulita.

SpeediCath riduce il rischio di UTI

Studi randomizzati e controllati hanno dimostrato che SpeediCath riduce significativamente il tasso di UTI sintomatiche rispetto ai cateteri non rivestiti.^{7,9}

I pazienti preferiscono SpeediCath

Uno studio randomizzato e controllato condotto su 27 pazienti con varie diagnosi ha dimostrato che il concetto di un catetere dotato di rivestimento idrofilo immediatamente pronto all'uso (SpeediCath) è stato apprezzato dall'84% dei pazienti ed è stato avvertito come un miglioramento della qualità della vita dal 72% degli utenti.⁴⁴ Infine, il 78% dei pazienti ha preferito SpeediCath a un catetere con rivestimento idrofilo che richiede l'attivazione tramite aggiunta di acqua (LoFric, Wellspect), principalmente per la rapidità d'uso, la comodità e la discrezione (Tabella 1).⁴⁴

In un altro studio, si evidenzia la percezione che SpeediCath offra un vantaggio rispetto ad altri cateteri dotati di rivestimento idrofilo, con 3 pazienti su 4 che sottolineano l'importanza di un catetere pronto all'uso.⁴⁵

Tabella 1: I pazienti preferiscono SpeediCath a LoFric⁴⁴

| | Preferenza (%) | | |
|--------------------------------|---|--|-------------------------------------|
| | Il catetere con rivestimento idrofilo LoFric richiede l'attivazione tramite aggiunta di acqua | Catetere dotato di rivestimento idrofilo SpeediCath pronto all'uso | Confronto tra i cateteri (valore p) |
| Praticità | 12 | 88 | 0.000 |
| Discrezione | 12 | 88 | 0.000 |
| Rapidità | 24 | 76 | 0.015 |
| Manipolazione della confezione | 54 | 46 | Non rilevante |
| Inserimento | 38 | 62 | Non rilevante |
| Estrazione | 40 | 60 | Non rilevante |
| Complessiva | 22 | 78 | 0.011 |

^b La soluzione salina isotonica è composta da cloruro di sodio allo 0,9% (sale) - la stessa concentrazione di soluti del sangue (vale a dire che riflette la composizione del sangue).

RIEPILOGO DELLE PROVE CHIAVE

Cateteri non rivestiti e cateteri
riutilizzabili

Complications of intermittent catheterization: their prevention and treatment.

Wyndaele JJ. Spinal Cord 2002;40(10):536–41.

Complicanze del cateterismo intermittente: prevenzione e trattamento.

Obiettivo

Questo riesame della letteratura scientifica mirava a valutare le complicanze osservate nei pazienti sottoposti a CI.

Metodi

È stata eseguita una revisione della letteratura internazionale al fine di identificare gli articoli più rilevanti in merito alle complicanze associate al CI, pubblicati nei 25 anni precedenti.

Risultati

L'infezione del tratto urinario UTI era una delle complicanze riscontrate più di frequente nel CI. La prevalenza di UTI varia ampiamente nella letteratura a causa della differenza nella definizione, nella metodologia e in altri fattori. In generale, tuttavia, i pazienti sottoposti a CI hanno riportato un minor numero di infezioni rispetto a quelli con cateteri trans-uretrali permanenti. Il sanguinamento uretrale era frequente nei nuovi pazienti e, regolarmente, in un terzo dei pazienti sottoposti a cateterismo a lungo termine. Il trauma uretrale era associato a falsi passaggi (soprattutto negli uomini), sebbene l'incidenza risultasse essere rara.

L'incidenza delle stenosi uretrali è andata aumentando nel tempo, con la maggior parte degli eventi verificatisi dopo 5 anni di CI. Nel complesso,

i cambiamenti uretrali erano più comuni nei pazienti sottoposti a cateterismo intermittente che, in precedenza, avevano utilizzato un catetere trans-uretrale permanente rispetto ai pazienti che non li avevano mai utilizzati.

Conclusioni

L'autore ha concluso che sussistono forti argomentazioni a favore della sicurezza e dell'efficacia del CI nella gestione della disfunzione vescicale con conseguente ritenzione urinaria cronica dovuta a una lesione del midollo spinale. Tuttavia, l'UTI ha costituito la complicanza più frequente, mentre il trauma uretrale si verifica regolarmente. L'impiego di cateteri dotati di rivestimento idrofilo può ridurre il tasso di insorgenza di complicanze. I fattori più importanti per prevenire le complicanze includono la buona educazione di tutte le persone coinvolte, l'applicazione di una buona tecnica di cateterizzazione, la scelta del catetere e una buona compliance del paziente.³

Commenti

Il riesame ha coinvolto pazienti che usavano cateteri non rivestiti, prelubrificati e con rivestimento idrofilo.

Le evidenze aggiuntive richieste dagli autori in merito ai benefici dei cateteri dotati di rivestimento idrofilo rispetto ai cateteri non rivestiti sono state successivamente ottenute attraverso studi comparativi.

The good, the bad and the ugly of catheterization practices among elite athletes with spinal cord injury: a global perspective.

Krassioukov A, Cragg JJ, West C, et al. Spinal Cord 2015;53(1):78-82.

Il buono, il brutto e il cattivo delle pratiche di cateterizzazione tra gli atleti d'élite con lesioni del midollo spinale: una prospettiva globale.

Obiettivo

Lo studio mirava a esaminare i fattori che potevano contribuire all'insorgenza di UTI tra gli atleti d'élite con lesioni traumatiche del midollo spinale (SCI) sottoposti a CI.

Metodi

Un totale di 61 adulti provenienti da 15 paesi con SCI traumatica stabile (>1 anno dopo l'infortunio) e sottoposti a CI sono stati valutati durante i Giochi Paralimpici di Londra del 2012 e i Campionati Mondiali di Paracycling del 2013. L'età media era di $35,5 \pm 7,7$ anni, mentre il tempo trascorso dal trauma era $16,0 \pm 7,6$ anni. La maggior parte dei partecipanti (75%) proveniva da nazioni sviluppate. Agli atleti sono stati consegnati dei questionari relativi al loro infortunio e alla frequenza di cateterismo, e sono stati valutati in relazione al riutilizzo del catetere e alle UTI contratte durante l'anno precedente.

Risultati

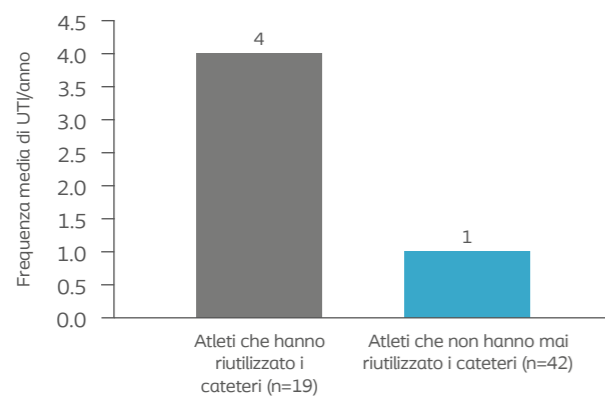
In media, i partecipanti si sono sottoposti a cateterismo 6 ± 2 volte al giorno. Si è registrato un aumento della frequenza delle UTI pari a 2 volte negli individui provenienti da nazioni in via di sviluppo ($p=0,027$). 19 atleti (31%) hanno riferito di aver riutilizzato i cateteri con una media di 34 volte, utilizzando lo stesso catetere monouso (deviazione standard [SD] ± 50 , range 2-200 volte per catetere). Coloro che riutilizzavano i cateteri sperimentavano UTI più di frequente ($p<0,001$), con una media di 4 ± 3 UTI all'anno contro 1 ± 1 UTI all'anno, riscontrate nei soggetti che non hanno mai riutilizzato i cateteri (Immagine 4).

I cateteri monouso non sono mai stati riutilizzati dall'83% degli individui provenienti dai paesi sviluppati, mentre solo il 27% dei partecipanti provenienti dai paesi in via di sviluppo ha utilizzato un nuovo catetere ogni volta ($p<0,001$).

Conclusioni

Gli autori sono giunti alla conclusione che lo studio ha dimostrato che il riutilizzo del catetere è strettamente correlato alla frequenza delle UTI. Le ragioni del riutilizzo potrebbero includere una mancanza di educazione sanitaria o una mancanza di risorse per la gestione della vescica.³⁵

Immagine 4: Il riutilizzo del catetere ha portato a un incremento della frequenza di UTI negli atleti d'élite pari a 4 volte



RIEPILOGO DELLE PROVE CHIAVE

Cateteri intermittenti con rivestimento idrofilo

Intermittent catheterization with a hydrophilic-coated catheter delays urinary tract infections in acute spinal cord injury: a prospective, randomized, multicenter trial.

Cardenas DD, Moore KN, Dannels-McClure A, et al. PM R 2011;3(5):408-17.

Il cateterismo intermittente mediante catetere dotato di rivestimento idrofilo rallenta le infezioni del tratto urinario in caso di lesioni acute del midollo spinale: studio prospettico randomizzato multicentrico.

Obiettivo

Lo studio mirava a confrontare le percentuali di UTI riscontrate in associazione con l'utilizzo di SpeediCath® rispetto a un catetere monouso non rivestito (Conveen®) in pazienti con SCI entro 10 giorni dall'inizio del CI.

Metodi

Questo studio a gruppi paralleli randomizzato controllato in aperto, della durata di 6 mesi, ha coinvolto 224 pazienti affetti da SCI traumatica (<3 mesi di durata) con conseguente disfunzione vescicale e ritenzione urinaria cronica, che 10 giorni prima dell'inizio del CI sono stati sottoposti a cateterismo con SpeediCath (n=108) e con un catetere sterile monouso non rivestito (n=116; Conveen, Coloplast) lubrificato con un gel. Gli endpoint includevano il tempo fino alla prima UTI sintomatica trattata con antibiotici, il numero totale di UTI sintomatiche manifestatesi durante lo studio e la soddisfazione del paziente.

Risultati

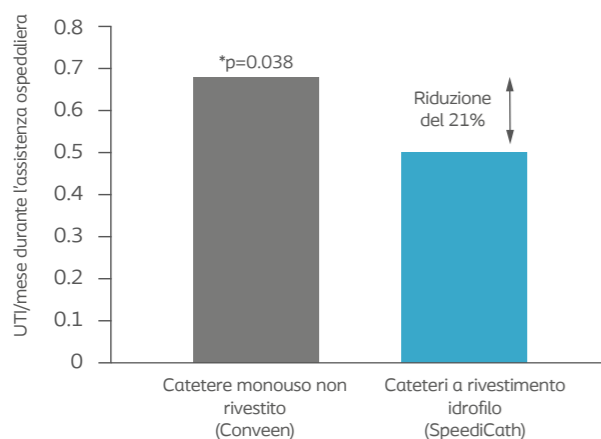
Lo studio è stato completato da un totale di 114 pazienti.

Rispetto al catetere non rivestito, SpeediCath ha ritardato significativamente l'insorgenza della prima UTI sintomatica trattata con antibiotici, corrispondente a una diminuzione del 33% del rischio giornaliero (p=0,038). Durante il periodo di assistenza ospedaliera, l'incidenza delle UTI sintomatiche è stata ridotta del 21% (p=0,038) nel gruppo che ha utilizzato SpeediCath® rispetto al gruppo che ha utilizzato il catetere monouso non rivestito (Immagine 5). L'incidenza di sanguinamento uretrale era significativamente maggiore nel gruppo che ha utilizzato SpeediCath (n=14 contro n=6, p<0,05: soprattutto durante i primi 8 giorni), tuttavia i casi di microematuria erano significativamente inferiori per SpeediCath (23% di test positivi) rispetto al catetere non rivestito (34% di test positivi, p<0,0001). La soddisfazione complessiva era significativamente più alta per il gruppo che ha impiegato SpeediCath rispetto al catetere non rivestito (p=0,007) (Figura 6).

Conclusioni

Gli autori sono giunti alla conclusione che SpeediCath risultava essere associato a un ritardo nell'insorgenza della prima UTI sintomatica trattata con antibiotici e a una riduzione dell'incidenza di UTI sintomatiche nei pazienti con SCI acuta durante il periodo di riabilitazione in degenza acuta.⁹

Immagine 5: L'incidenza delle UTI sintomatiche trattate con antibiotici è stata ridotta del 21% (p=0,038) durante il periodo di assistenza ospedaliera nel gruppo SpeediCath rispetto a un catetere non rivestito

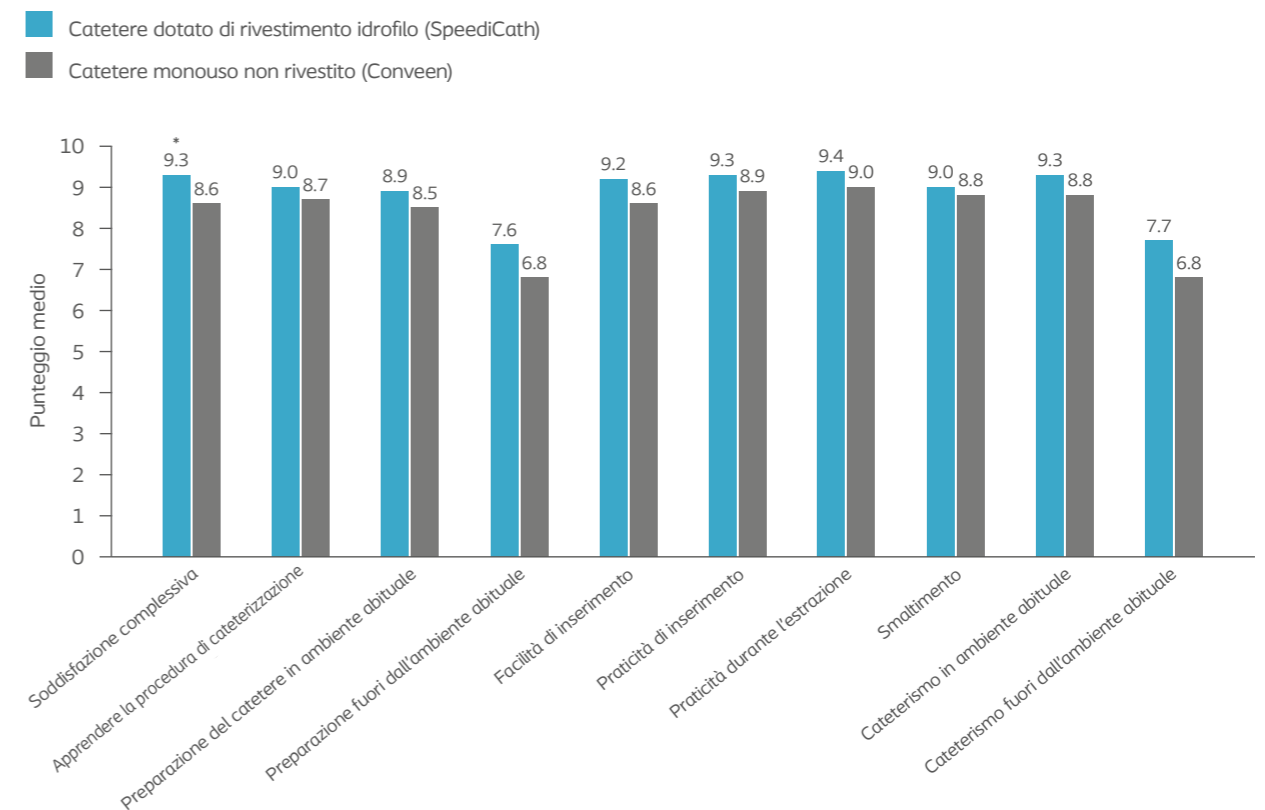


UTI/mese rappresenta il rapporto tra il numero totale di UTI riscontrate nel gruppo diviso per il numero totale di mesi di permanenza nel gruppo di studio. *La differenza tra i due gruppi è risultata statisticamente rilevante (p=0,038).

Si è osservata una differenza significativa tra i cateteri utilizzati (p=0,022) anche in relazione alla definizione rigorosa di UTI sintomatica:

- 1) trattamento antibiotico prescritto;
- 2) batteriuria $\geq 10^2$ unità formanti colonie/mL;
- 3) almeno un sintomo predefinito;
- 4) test dipstick positivo per esterasi leucocitaria.

Immagine 6: La soddisfazione complessiva riscontrata con SpeediCath® è stata significativamente superiore rispetto a quella riscontrata durante l'impiego di un catetere monouso non rivestito e lubrificato con gel



Valutazione soggettiva. I punteggi sono stati assegnati su una scala di 11 punti da 0 (peggiore) a 10 (migliore) per ogni parametro. *p=0.007.

Intermittent catheterisation with hydrophilic-coated catheters (SpeediCath®) reduces the risk of clinical urinary tract infection in spinal cord injured patients: a prospective randomised parallel comparative trial.

De Ridder DJ, Everaert K, Fernández LG, et al. Eur Urol 2005;48(6):991-5.

Il cateterismo intermittente mediante cateteri dotati di rivestimento idrofilo (SpeediCath®) riduce il rischio di infezione clinica del tratto urinario nei pazienti con lesioni del midollo spinale: studio comparativo prospettico randomizzato in parallelo.

Obiettivo

Lo studio mirava a confrontare le prestazioni dei cateteri SpeediCath rispetto ai cateteri monouso non rivestiti (Conveen) in pazienti (SCI) rimasti colpiti da lesioni del midollo spinale negli ultimi 6 mesi.

Metodi

Lo studio a gruppi paralleli randomizzato controllato in aperto, della durata di un anno, ha coinvolto 123 pazienti maschi (≥16 anni, affetti da SCI traumatica nei 6 mesi precedenti) sottoposti a cateterismo con SpeediCath (n=61) e con un catetere sterile, monouso non rivestito (n=62; Conveen®, Coloplast) lubrificato con un gel. Gli endpoint includevano l'insorgenza di UTI sintomatica (infezione clinica con sintomi di UTI, per cui è stato necessario la prescrizione di un trattamento), ematuria e stenosi uretrali.

Risultati

Lo studio è stato completato da un totale di 57 pazienti. Un numero significativamente inferiore di pazienti che utilizzavano SpeediCath (64%) ha riferito una o più UTI rispetto al gruppo di

pazienti che hanno impiegato il catetere non rivestito (82%, p=0,02; Figura 7). Non è stata evidenziata alcuna differenza significativa nel numero di pazienti interessati da episodi di sanguinamento (38 su 55 SpeediCath; 32 su 59 non rivestiti). Un caso di stenosi si è verificato in un paziente nel gruppo che ha utilizzato il catetere non rivestito. Sebbene non sia stato possibile raggiungere alcuna rilevanza statistica, dopo 6 mesi, un numero maggiore di pazienti/caregiver appartenenti al gruppo SpeediCath (33%) si è dichiarato molto soddisfatto rispetto al gruppo che ha impiegato il catetere non rivestito (15,4%), e un numero maggiore di pazienti/caregiver appartenenti al gruppo SpeediCath ha trovato la procedura generale di cateterismo, introduzione ed estrazione del catetere, facile o molto facile rispetto agli utilizzatori del catetere non rivestito.

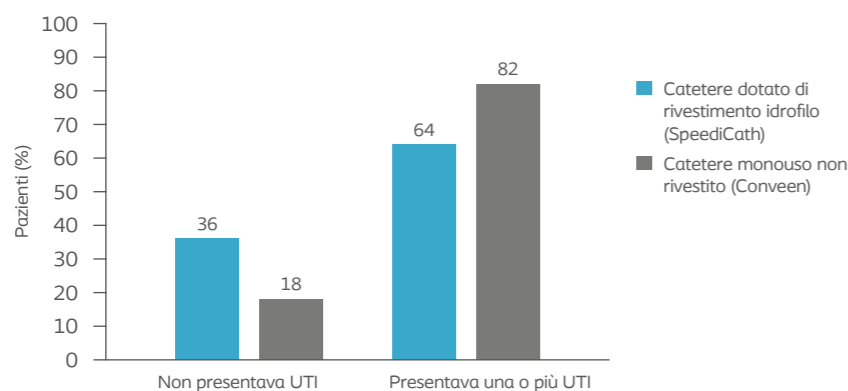
Conclusioni

Gli autori sono giunti alla conclusione che l'utilizzo di cateteri dotati di rivestimento idrofilo sortiva un effetto benefico per quanto riguarda l'UTI clinica.⁷

Commenti

Si è trattato del primo studio clinico comparativo randomizzato, che ha documentato una ridotta incidenza di UTI nei pazienti che utilizzano un catetere dotato di rivestimento idrofilo (SpeediCath) rispetto a un catetere non rivestito.

Immagine 7: Il doppio dei pazienti sottoposti a cateterismo con SpeediCath non presentava UTI rispetto ai pazienti trattati con catetere non rivestito



La differenza tra i due gruppi è risultata statisticamente rilevante (p=0.02).

Clean intermittent catheterisation from the acute period in spinal cord injury patients. Long term evaluation of urethral and genital tolerance.

Perrouin-Verbe B, Labat JJ, Richard I, et al. Paraplegia 1995;33(11):619-24.

Cateterismo intermittente pulito nel periodo acuto in pazienti con lesioni del midollo spinale. Valutazione a lungo termine della tolleranza uretrale e genitale.

Obiettivo

Lo studio mirava a valutare l'incidenza delle complicanze nei pazienti con SCI, che eseguono un CI pulito, utilizzando cateteri non rivestiti, e a determinare i fattori associati all'aderenza terapeutica a lungo termine.

Metodi

L'incidenza delle complicanze è stata valutata nei pazienti che eseguono un CI pulito con cateteri non rivestiti lubrificati, mentre le ragioni che hanno portato all'accettazione del CI a lungo termine sono state valutate in questo studio retrospettivo.

Risultati

La popolazione complessiva era composta da 159 pazienti affetti da SCI. Un sottogruppo di 21 pazienti, che hanno eseguito il CI per almeno 5 anni (media 9,5 anni), è stato anche valutato per le complicanze. Nell'intera popolazione (n=159), il tasso di infezione sintomatica delle vie urinarie inferiori era del 28%, con presenza di batteriuria asintomatica nel 60% dei pazienti; gli uomini presentavano un numero significativamente

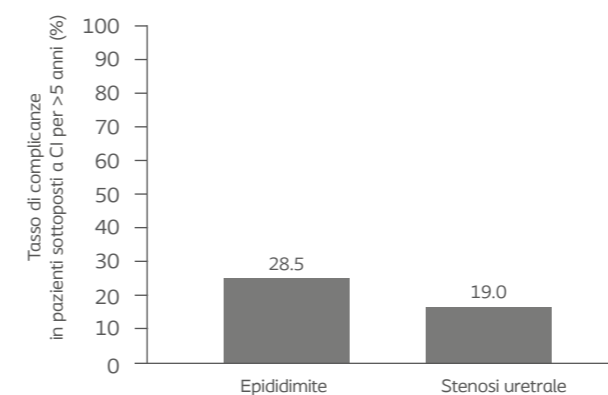
maggiore di infezioni rispetto alle donne. Nel sottogruppo che ha eseguito il CI a lungo termine (>5 anni), l'UTI sintomatica è stata osservata meno di una volta ogni 2 anni in 11 pazienti, e più frequentemente negli altri pazienti: meno di una volta all'anno (n=1), una o due volte all'anno (n=5), e da due a quattro volte all'anno (n=4). I tassi di epididimite e di stenosi uretrale erano rispettivamente del 10% e del 5,3%, raggiungendo il 28,5% e il 19%, rispettivamente, nei pazienti sottoposti a CI per >5 anni (Immagine 8). Nessun paziente presentava un falso passaggio.

Il fattore più importante per l'accettazione del CI a lungo termine era la continenza, seguita dalla possibilità di eseguire il CI in modo indipendente. La maggior parte dei pazienti (89%) sottoposti a CI per >5 anni è rimasta continente.

Conclusioni

Gli autori sono giunti alla conclusione che il CI pulito minimizza le complicanze urinarie nei pazienti SCI. I problemi a lungo termine di stenosi uretrale ed epididimite persistono, utilizzando i cateteri non rivestiti. Sono necessari ulteriori studi sull'utilizzo a lungo termine del CI in pazienti che impiegano cateteri idrofili monouso, al fine di stabilire se queste complicanze possano essere prevenute.⁴

Immagine 8: Tassi di complicanze in pazienti sottoposti a CI per >5 anni con cateteri non rivestiti (n=21)



Hydrophilic-coated catheters for intermittent catheterisation reduce urethral micro trauma: a prospective, randomised, participant-blinded, crossover study of three different types of catheters.

Stensballe J, Looms D, Nielsen PN, et al. Eur Urol 2005;48(6):978–83.

I cateteri dotati di rivestimento idrofilo utilizzati nel cateterismo intermittente riducono i microtraumi uretrali: studio prospettico incrociato randomizzato in cieco semplice su tre diversi tipi di cateteri.

Obiettivo

Lo studio mirava a confrontare la forza di attrito e il microtrauma uretrale associati all'utilizzo di SpeediCath®, di un catetere con rivestimento idrofilo, che richiede l'attivazione tramite l'aggiunta di acqua (LoFric, Wellspect), e di un catetere pre-lubrificato con gel (InCare Advance Plus, Hollister).

Metodi

Lo studio incrociato randomizzato in singolo cieco ha coinvolto 49 volontari maschi sani. Per ogni catetere, i partecipanti sono stati sottoposti a due cateterismi in un solo giorno, con almeno 2 giorni tra le visite di prova. L'endpoint primario era la forza di attrito al momento della rimozione del catetere, ed è stata anche condotta l'analisi delle urine e la valutazione soggettiva del disagio uretrale in associazione con l'impiego dei cateteri.

Risultati

Un totale di 40 partecipanti ha completato lo studio ed è stato incluso nell'analisi. SpeediCath ha esercitato una forza di attrito in fase di estrazione significativamente inferiore (media 0,142 ± SD 0,029) rispetto al catetere prelubrificato (0,204 ± 0,055, p<0,05), mentre la forza di attrito esercitata da LoFric era significativamente superiore (0,284 ± 0,129, p<0,05) (Figura 9).

I cateteri dotati rivestimento idrofilo hanno causato una minore ematuria microscopica rispetto al catetere pre-lubrificato (p=0,0006 per la differenza complessiva tra i prodotti, p=0,0019 per il confronto a coppie tra LoFric e il catetere pre-lubrificato). SpeediCath ha presentato un vantaggio significativo rispetto a entrambi gli altri cateteri in termini di sensazione durante l'inserimento (entrambi p<0,05, Immagine 10) e nei confronti del catetere pre-lubrificato in fase di estrazione (p=0,0012). Un numero minore di persone che hanno utilizzato SpeediCath® ha riferito fastidi (come dolore o bruciore) durante la minzione rispetto agli altri due cateteri, sebbene ciò non abbia raggiunto una rilevanza statistica.

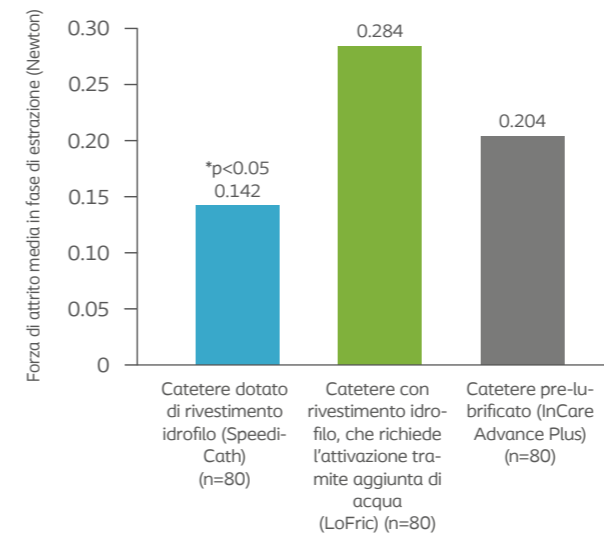
Conclusioni

Gli autori sono giunti alla conclusione che i cateteri dotati di rivestimento idrofilo hanno mostrato prestazioni migliori rispetto al catetere pre-lubrificato in termini di ematuria e di preferenza. In fase di estrazione, SpeediCath ha esercitato una minore forza di attrito rispetto a LoFric e al catetere pre-lubrificato.²

Commenti

Lo studio evidenzia differenze significative tra le marche di cateteri, sottolineando l'importanza delle differenze nella qualità dei rivestimenti sull'esito clinico (fastidio/dolore uretrale durante il cateterismo) e sul microtrauma uretrale, che può portare alla fine al restringimento dell'uretra e alle stenosi. Si è trattato del primo studio che ha utilizzato una metodologia standardizzata in singolo cieco per misurare la forza di attrito durante il CI nell'uomo.

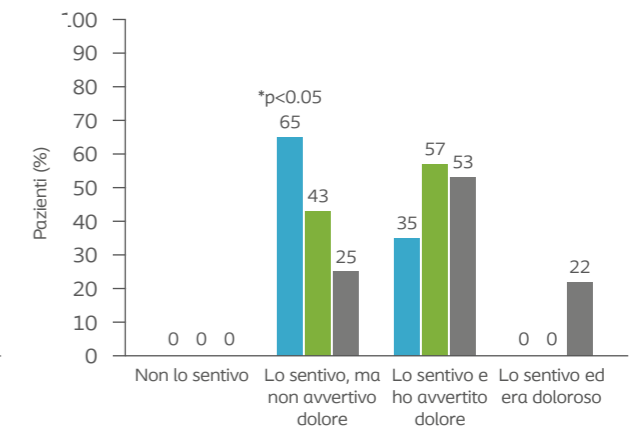
Immagine 9: In fase di estrazione, SpeediCath® ha esercitato una forza di attrito significativamente inferiore rispetto a LoFric o a InCare Advance Plus



*Differenza statisticamente rilevante tra i cateteri (p<0.0001). I confronti a coppie hanno evidenziato una differenza significativa per SpeediCath rispetto a InCare Advance Plus e LoFric, e per LoFric rispetto a InCare Advance Plus (tutti p<0,05).

Immagine 10: La valutazione soggettiva della sensazione all'inserimento è stata significativamente migliore per SpeediCath rispetto a LoFric o a InCare Advance Plus

- Catetere dotato di rivestimento idrofilo (SpeediCath) (n=40)
- Catetere con rivestimento idrofilo, che richiede l'attivazione tramite aggiunta di acqua (LoFric) (n=40)
- Catetere pre-lubrificato (InCare Advance Plus) (n=40)



Ai pazienti è stato chiesto: Tutto sommato, come si sente il catetere durante l'inserimento? *Differenza statisticamente rilevante tra i cateteri (p<0.0001). I confronti a coppie hanno evidenziato una differenza significativa per SpeediCath rispetto a InCare Advance Plus (p<0.0001) e a LoFric (p=0.049), e per LoFric rispetto a InCare Advance Plus (p=0.0059).

Development and psychometric validation of the intermittent self-catheterization questionnaire.

Pinder B, Lloyd AJ, Elwick H, et al. Clin Ther 2012;34(12):2302-13.

Sviluppo e convalidazione psicométrica del questionario sull'autocateterismo intermittente.

Obiettivo

Lo studio in due fasi mirava a sviluppare e convalidare un indicatore di risultato riferito dal paziente, l'Intermittent Self-Catheterisation Questionnaire (ISC-Q) [Questionario sull'autocateterismo intermittente (Questionario CIC)], al fine di valutare gli aspetti della qualità della vita relativi alle esigenze dei pazienti che eseguono l'auto-cateterismo intermittente (CIC).

Metodi

La prima fase ha permesso di sviluppare il Questionario CIC, partendo da interviste e dall'analisi di una documentazione selezionata. Durante la seconda fase, 306 adulti affetti da ritenzione urinaria neurologica (tra cui SCI, sclerosi multipla e spina bifida), che avevano fatto ricorso alla CIC per almeno 6 mesi, hanno completato il questionario online.

Risultati

Il Questionario CIC è uno strumento strutturato in 4 domini, che si concentra su facilità d'uso, praticità, discrezione e il benessere psicologico, con 24 voci. È un questionario solido dal punto di vista psicométrico, caratterizzato da un'eccellente consistenza interna, un'adeguata affidabilità test-retest e una buona validità (validità convergente e per gruppi noti). Nel complesso, i risultati della reattività hanno evidenziato che il Questionario CIC era sensibile ai cambiamenti, e che le stime totali della differenza minima importante del Questionario CIC variavano da 4,94 a 8,73.

Conclusioni

I risultati hanno confermato che il Questionario CIC rappresentava un indicatore di risultato riferito dal paziente affidabile nella valutazione degli aspetti della qualità della vita legati al CIC.⁴⁶

Commenti

Il Questionario CIC è stato successivamente utilizzato in uno studio sulla qualità della vita.⁴³

RIEPILOGO DELLE PROVE CHIAVE

Cateteri compatti

Safety of a new compact male intermittent catheter: randomized, cross-over, single-blind study in healthy male volunteers.

Bagi P, Hannibalsen J, Permild R, et al. Urol Int 2011;86(2):179-84.

Sicurezza del nuovo catetere intermittente compatto per uomo: studio incrociato randomizzato in singolo cieco in volontari maschi sani.

Obiettivo

La finalità dello studio mirava a confrontare i livelli di comfort e sicurezza del catetere SpeediCath® Compact Uomo con quelli del catetere SpeediCath Standard.

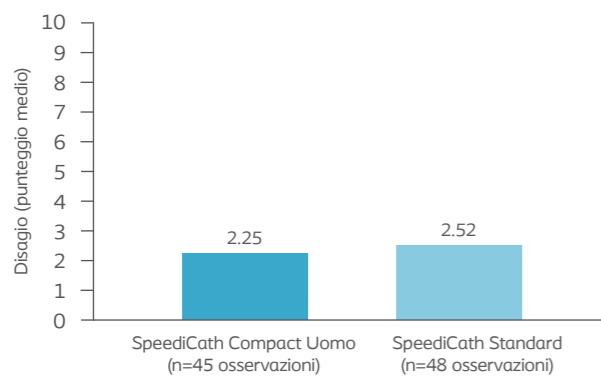
Metodi

Lo studio incrociato randomizzato in singolo cieco ha coinvolto 28 volontari maschi sani. Ogni partecipante era in cieco ed è stato sottoposto a cateterizzazione una volta con entrambi i cateteri (SpeediCath Compact Uomo e SpeediCath Standard) da infermieri appositamente addestrati per lo studio, in occasione di due diverse visite di prova ad almeno 6 giorni di distanza l'una dall'altra. L'esito primario era la valutazione da parte del partecipante del disagio provato durante il cateterismo su una scala analogica visiva (VAS) da 0 cm (nessun disagio) a 10 cm (il peggior disagio immaginabile), con un margine di non-inferiorità di 2 cm. Gli endpoint secondari includevano il disagio al momento della minzione dopo il cateterismo, il sangue visibile sul catetere e l'ematuria.

Risultati

La popolazione per intenzione al trattamento includeva 26 partecipanti, 22 dei quali hanno completato lo studio.

Immagine 11: Solo un lieve disagio riscontrato con i cateteri SpeediCath Compact Uomo e SpeediCath Standard



Punteggio per la valutazione del disagio riferito dal partecipante durante il cateterismo valutato su una scala analogica visiva VAS da 0 cm (nessun disagio) a 10 cm (il peggior disagio immaginabile).

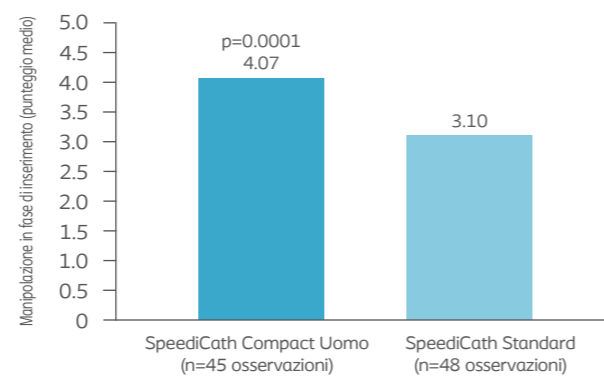
Sono stati osservati bassi punteggi medi che indicano solo un lieve disagio sulla VAS per entrambi i cateteri (media $2,25 \pm 1,5$ SD per SpeediCath Compact Uomo e $2,52 \pm 1,8$ per SpeediCath Standard) (Immagine 11). Il catetere SpeediCath Compact Uomo non differiva dallo SpeediCath Standard in relazione al disagio riferito durante il cateterismo (differenza $-0,27$ a favore dello SpeediCath Compact, 95% CI $-0,73$ a $0,19$). Non sono state riscontrate differenze significative tra i cateteri in termini di ematuria, sanguinamento visibile, o fastidio/bruciore/dolore alla prima minzione.

Gli infermieri hanno trovato la manipolazione di SpeediCath Compact Uomo significativamente più facile rispetto a SpeediCath Standard durante la fase di inserimento ($p=0,0001$), senza però evidenziare alcuna differenza tra i cateteri al momento dell'estrazione (Immagine 12). La necessità di toccare il rivestimento era meno ricorrente nel caso di SpeediCath Compact Uomo (2,2% dei cateterismi) rispetto a SpeediCath Standard (81,3% dei cateterismi, $p<0,0001$). Per l'87% dei partecipanti, SpeediCath Compact Uomo è stato preferito dagli infermieri. Non sono stati riscontrati eventi avversi.

Conclusioni

Gli autori sono giunti alla conclusione che la sicurezza a breve termine di SpeediCath Compact Uomo, rispetto a SpeediCath Standard, risultava almeno altrettanto buona, e che la manipolazione, nel caso del primo, era migliorata.⁴⁷

Immagine 12: Il catetere SpeediCath Compact Uomo è risultato significativamente più facile da manipolare durante la fase di inserimento rispetto allo SpeediCath Standard



Punteggio da 1 (molto difficoltoso) a 5 (molto facile). *Differenza significativa tra cateteri, $p=0,0001$.

Safety of a new compact catheter for men with neurogenic bladder dysfunction: a randomised, crossover and open-labelled study.

Chartier-Kastler E, Lauge I, Ruffion A, et al. Spinal Cord 2011;49(7):844-50.

Sicurezza di un nuovo catetere compatto per uomini con disfunzione vescicale neurogena: studio incrociato randomizzato in aperto.

Obiettivo

Valutare il grado di accettazione del catetere SpeediCath® Compact Uomo rispetto a SpeediCath Standard e la relativa discrezione e facilità d'uso.

Metodi

Lo studio comparativo incrociato randomizzato in aperto ha coinvolto 36 uomini (età media 43,2 anni) affetti da lesione del midollo spinale e disfunzione vescicale con conseguente ritenzione urinaria cronica, che eseguivano CIC almeno 4 volte al giorno. Ogni partecipante ha eseguito l'autocateterismo per 14 giorni con ognuno dei due cateteri (SpeediCath Compact Uomo e SpeediCath Standard), l'ordine è stato determinato tramite assegnazione casuale. L'esito primario era la valutazione da parte dei partecipanti del disagio provato durante il cateterismo su una scala analogica visiva (VAS) da 0 cm (nessun disagio) a 10 cm (il peggior disagio immaginabile), con un margine di non-inferiorità definito come una differenza nel punteggio medio di disagio di $<0,9$ cm. Gli esiti secondari includevano la facilità d'uso, la discrezione e il grado di dolore, bruciore o resistenza durante il cateterismo.

Risultati

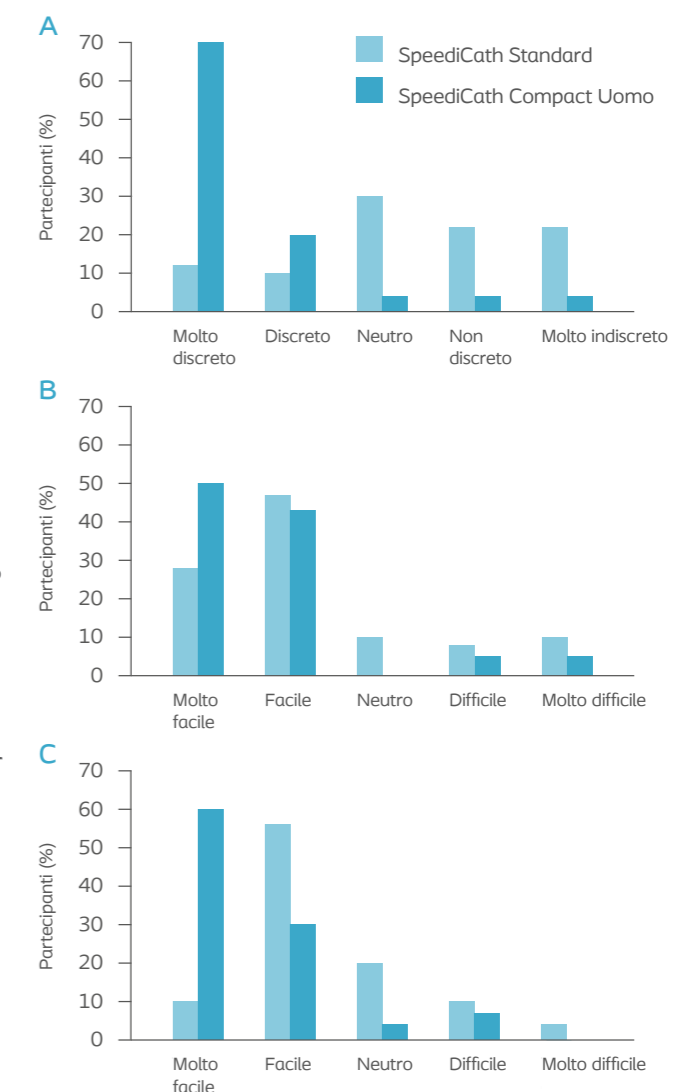
L'analisi per intenzione al trattamento ha coinvolto 30 partecipanti. È stato osservato un basso livello di disagio in fase di inserimento sulla VAS per entrambi i cateteri (media $1,59 \pm 2,24$ SD per SpeediCath Compact Uomo e $1,94 \pm 2,28$ per SpeediCath Standard), senza evidenziare differenze tra i due cateteri (differenza $-0,35$, 95% CI $-1,49$ a $0,80$). Non sono emerse differenze nel livello di dolore o bruciore sperimentato: nessun bruciore è stato riportato da 24 (80,0%) e 23 partecipanti (76,7%) per SpeediCath Compact e Standard, rispettivamente; 24 (80,0%) partecipanti non hanno riportato alcun dolore per SpeediCath Compact rispetto a 22 partecipanti (73,3%) per SpeediCath Standard. SpeediCath Compact Uomo risulta significativamente preferito in termini di discrezione, conservazione, trasporto e smaltimento del catetere ($p \leq 0,0001$) e per l'inserimento ($p=0,0127$) e il controllo ($p=0,0024$) del catetere (Figura 13). I partecipanti avevano meno probabilità di toccare la parte rivestita di SpeediCath Compact

Uomo, e il 70% lo ha preferito a SpeediCath Standard ($p=0,0285$). È stato riportato un evento avverso per ogni periodo di utilizzo del catetere (un caso di leggero disagio durante l'inserimento per SpeediCath Compact Uomo e un caso di epididimite per SpeediCath Standard).

Conclusioni

Gli autori sono giunti alla conclusione che SpeediCath Compact Uomo, rispetto al catetere SpeediCath Standard, risultava almeno altrettanto accettabile, con livelli di disagio analogamente bassi e l'ulteriore vantaggio di essere più discreto e facile da usare.⁴⁸

Immagine 13: Risposte dei partecipanti alle domande in merito al livello riferito di A) discrezione generale, B) inserimento e C) controllo durante l'inserimento - utilizzando scale a 5 punti, per i cateteri SpeediCath Compact Uomo e SpeediCath Standard



Residual urine after intermittent catheterization in females using two different catheters.

Biering-Sørensen F, Hansen HV, Nielsen PN, et al. Scand J Urol Nephrol 2007;41(4):341-5.

Urina residua dopo cateterismo intermittente in donne che usano due cateteri diversi.

Obiettivo

La finalità dello studio mirava a valutare il livello di svuotamento della vescica ottenuto con il catetere SpeediCath® Compact Donna rispetto a una varietà di cateteri di lunghezza standard.

Metodi

Lo studio incrociato randomizzato in singolo cieco ha coinvolto 24 donne (età media 44 anni, range 19-64) affette da disfunzioni vescicali con conseguente ritenzione urinaria cronica. Ogni partecipante ha praticato 3 cateterismi con il catetere SpeediCath Compact Donna in un giorno e 3 in un altro giorno con il suo abituale catetere di lunghezza standard (inclusi LoFric [WellSpect] n=15, SpeediCath Standard [Coloplast] n=4, EasiCath [Coloplast] n=1, e una varietà di cateteri non rivestiti n=4).

Il volume di urina residua nella vescica dopo il cateterismo è stato misurato mediante ultrasuoni. Le partecipanti hanno valutato la lunghezza e la facilità di utilizzo di SpeediCath Compact Donna

durante l'inserimento, e il livello di soddisfazione generale.

Risultati

Non è stata evidenziata alcuna differenza significativa nel volume di urina residua dopo il cateterismo con SpeediCath Compact Donna (mediana 13,7 mL) e con i cateteri abituali di lunghezza standard delle utilizzatrici (mediana 24,3 mL) (n=24, p=0,2) (Immagine 14).

Un totale di 23 partecipanti su 24 ha trovato facile o molto facile la manipolazione del catetere SpeediCath Compact Donna durante la fase di inserimento, e 23 partecipanti su 24 hanno valutato il livello di soddisfazione complessiva in relazione a esso come soddisfacente o molto soddisfacente (Immagine 15). Una partecipante non è stata in grado di utilizzare il catetere SpeediCath Compact Donna.

Conclusioni

Gli autori sono giunti alla conclusione che SpeediCath Compact Donna, rispetto ai cateteri di lunghezza standard, risultava almeno altrettanto efficiente nello svuotamento della vescica.⁴⁹

Immagine 14: I cateteri SpeediCath Compact Donna e quelli di lunghezza standard sono risultati entrambi efficienti nello svuotamento della vescica

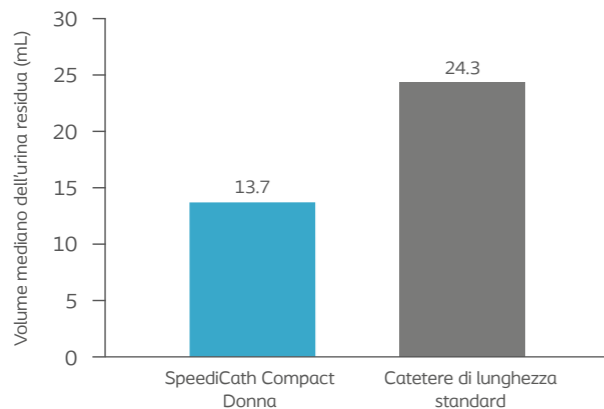
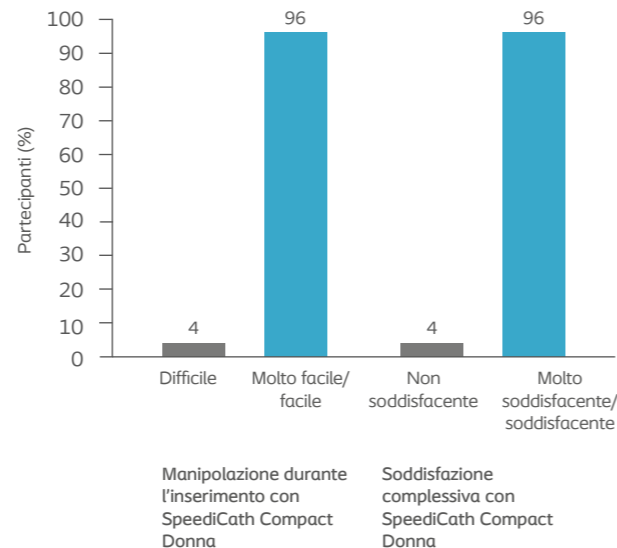


Immagine 15: Il catetere SpeediCath Compact Donna ha ottenuto valutazioni elevate in termini di soddisfazione



Clinical evaluation of a newly developed catheter (SpeediCath® Compact Male) in men with spinal cord injury: residual urine and user evaluation.

Domurath B, Kutzenberger J, Kurze I, et al. Spinal Cord 2011;49(7):817-21.

Valutazione clinica di un catetere di nuova concezione (SpeediCath® Compact Uomo) in uomini con lesioni del midollo spinale: urina residua e valutazione dell'utente.

Obiettivo

La finalità dello studio mirava a valutare il livello di svuotamento della vescica con il catetere SpeediCath Compact Uomo rispetto a SpeediCath Standard, così come il livello di sicurezza e accettazione.

Metodi

Lo studio incrociato randomizzato ha coinvolto 37 uomini (età media 40 anni, range 21-66) che eseguivano il CI.

I soggetti hanno praticato 3 autocateterismi con SpeediCath Compact Uomo in un giorno di prova, e 3 con SpeediCath Standard in un altro giorno di prova. Il volume dell'urina residua (RU) presente nella vescica dopo il cateterismo è stato misurato mediante ultrasuoni, con un limite di non-inferiorità pari a una differenza di ± 20 mL. I partecipanti hanno valutato la propria esperienza, la sensazione, lo smaltimento, il sanguinamento e il disagio con entrambi i cateteri, ed espresso una preferenza finale in merito al catetere utilizzato, mentre gli eventi avversi sono stati monitorati.

Risultati

Lo studio è stato completato da un totale di 36 partecipanti. Il catetere compatto (media 12,44 \pm SD 15,66 mL) non ha mostrato prestazioni inferiori rispetto al catetere standard (9,35 \pm 11,43 mL) in relazione al volume di urina residua (differenza mediana 2,06, 95% CI da -1,94 a 7,72) (Tabella 2). SpeediCath Compact Uomo è stato ritenuto significativamente più discreto di SpeediCath Standard (p<0,0001), e anche il controllo del catetere durante la fase di inserimento era notevolmente più agevole (p<0,0001). Un totale del 61% dei partecipanti (22 su 36) ha preferito il catetere SpeediCath Compact Uomo a SpeediCath Standard (p=0,24). La maggior parte dei partecipanti non ha riferito alcun dolore, nessun bruciore e nessuna resistenza, senza alcuna differenza statistica rilevata tra i due cateteri. In merito al catetere SpeediCath Compact Uomo, è stato riportato un lieve evento avverso (lieve sensazione di bruciore), risolto rapidamente.

Conclusioni

Gli autori sono giunti alla conclusione che il catetere SpeediCath Compact Uomo risulta efficiente quanto lo SpeediCath Standard nello svuotare la vescica, con l'ulteriore vantaggio di essere più discreto e facile da usare.⁵⁰

Tabella 2. Volumi medi di RU e differenza mediana del volume di RU rilevato mediante ultrasuoni

| Parametro valutato | Catetere ^c | |
|--|-----------------------|--------------|
| | Test | Riferimento |
| Volume medio RU (SD) (mL) | 12.44 (15.66) | 9.35 (11.43) |
| Range (mL) | 0-62.33 | 0-42.89 |
| Differenza mediana tra i cateteri (mL) | 2.06 | |
| Intervallo di confidenza 95% | -1.94, 7.72 | |

^c Catetere di prova = SpeediCath Compact Uomo; catetere di riferimento = SpeediCath straight Ch12.

A prospective, randomized, crossover, multicenter study comparing quality of life using compact versus standard catheters for intermittent self-catheterization.

Chartier-Kastler E, Amarenco G, Lindbo L, et al. J Urol 2013;190(3):942-7.

Studio comparativo prospettico randomizzato incrociato multicentrico sulla qualità della vita nell'utilizzo di cateteri compatti rispetto ai cateteri standard per autocateterismo intermittente.

Obiettivo

Valutare se SpeediCath® Compact sia in grado di migliorare la qualità della vita rispetto a una varietà di cateteri rivestiti di lunghezza standard.

Metodi

Lo studio incrociato randomizzato controllato ha coinvolto 118 adulti (103 uomini e 15 donne) affetti da disfunzioni vescicali con conseguente ritenzione urinaria cronica, che avevano eseguito il CIC per almeno 6 mesi. Nei pazienti SCI, la lesione si era verificata almeno 12 mesi prima. Durante i due periodi di trattamento di 6 settimane, i pazienti hanno utilizzato alternativamente i cateteri SpeediCath Compact o il proprio catetere rivestito (inclusi LoFric e LoFric Primo [Wellspect], SpeediCath Standard e EasiCath [Coloplast]), l'ordine è stato determinato

tramite assegnazione casuale.

Il livello di qualità della vita legata al CIC è stato valutato tramite il Questionario CIC convalidato.⁴⁶

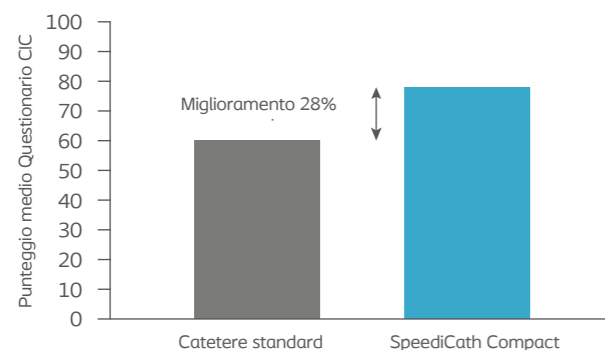
Risultati

SpeediCath Compact ha migliorato la qualità della vita legata al CIC, con un incremento del 28% della qualità della vita relativa all'utilizzo del catetere (punteggio Questionario CIC: differenza media di 17,0 tra SpeediCath Compact e i cateteri rivestiti dei partecipanti, $p < 0,001$) (Figura 16). La differenza significativa tra i cateteri è stata riscontrata sia per gli uomini che per le donne. Il 63% dei pazienti ha preferito il catetere SpeediCath Compact al proprio catetere ($p = 0,007$).

Conclusioni

Gli autori sono giunti alla conclusione che il catetere SpeediCath Compact ha incrementato notevolmente la qualità della vita dei pazienti in relazione al CIC.⁴³

Immagine 16: Il livello di qualità della vita legata al CIC è risultato notevolmente migliorato con SpeediCath Compact rispetto al catetere rivestito dei partecipanti



Differenza media \pm SD stimata di $17,0 \pm 1,8$ punti tra SpeediCath Compact e i cateteri standard ($p < 0,001$), corrispondente a un incremento del 28%.

Riferimenti bibliografici

- Pannek J, Blok B, Castro-Diaz D, et al. EAU Guidelines on neurogenic lower urinary tract dysfunction, 2013. Disponibile presso: http://uroweb.org/wp-content/uploads/20_NeurogenicLUTD_LR.pdf [Consultato il 15 novembre 2016].
- Stensballe J, Looms D, Nielsen PN, et al. I cateteri dotati di rivestimento idrofilo utilizzati nel cateterismo intermittente riducono i microtraumi uretrali: studio prospettico incrociato randomizzato in cieco semplice su tre diversi tipi di cateteri. Eur Urol 2005;48(6):978-83.
- Wyndaele JJ. Complications of intermittent catheterization: their prevention and treatment. Spinal Cord 2002;40(10):536-41.
- Perrouin-Verbe B, Labat JJ, Richard I, et al. Clean intermittent catheterisation from the acute period in spinal cord injury patients. Long term evaluation of urethral and genital tolerance. Paraplegia 1995;33(11):619-24.
- Weld KJ, Dmochowski RR. Effect of bladder management on urological complications in spinal cord injured patients. J Urol 2000;163(3):768-72.
- Vaidyanathan S, Soni BM, Dundas S, et al. Urethral cytology in spinal cord injury patients performing intermittent catheterisation. Paraplegia 1994;32(7):493-500.
- De Ridder DJ, Everaert K, Fernandez LG, et al. Il cateterismo intermittente mediante cateteri dotati di rivestimento idrofilo (SpeediCath®) riduce il rischio di infezione clinica del tratto urinario nei pazienti con lesioni del midollo spinale: studio comparativo prospettico randomizzato in parallelo. Eur Urol 2005; 48(6):991-5.
- Cardenas DD, Hoffman JM. Hydrophilic catheters versus noncoated catheters for reducing the incidence of urinary tract infections: a randomized controlled trial. Arch Phys Med Rehabil 2009;90(10):1668-71.
- Cardenas DD, Moore KN, Dannels-McClure A, et al. Intermittent catheterization with a hydrophilic-coated catheter delays urinary tract infections in acute spinal cord injury: a prospective, randomized, multicenter trial. PM R 2011;3(5):408-17.
- Cindolo L, Palmieri EA, Autorino R, et al. Standard versus hydrophilic catheterization in the adjuvant treatment of patients with superficial bladder cancer. Urol Int 2004;73(1):19-22.
- Shamout S, Biarreau X, Corcos J. Outcome comparison of different approaches to self-intermittent catheterization in neurogenic patients: a systematic review. Spinal Cord 2017 Jan 24. doi: 10.1038/sc.2016.192 [Pubblicazione elettronica prima della stampa].
- Waller L, Jonsson O, Norlen L, et al. Clean intermittent catheterization in spinal cord injury patients: long-term follow up of a hydrophilic low friction technique. J Urol 1995;153(2):345-8.
- Consortium for Spinal Cord Medicine. Bladder management for adults with spinal cord injury: a clinical practice guideline for health-care providers. J Spinal Cord Med 2006;29(5):527-73. Disponibile presso: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1949036/pdf/i1079-0268-29-5-527.pdf> [Consultato il 15 novembre 2016].
- Bakke A. Clean intermittent catheterization-physical and psychological complications. Scand J Urol Nephrol Suppl 1993;150:1-69.
- Bakke A, Vollset SE. Risk factors for bacteriuria and clinical urinary tract infection in patients treated with clean intermittent catheterization. J Urol 1993;149(3):527-31.
- Bakke A, Digranes A, Hoisaeter PA. Physical predictors of infection in patients treated with clean intermittent catheterization: a prospective 7-year study. Br J Urol 1997;79(1):85-90.
- Newman DK, Willson MM. Review of intermittent catheterization and current best practices. Urol Nurs 2011;31(1):12-28, 48.
- OMS. Organizzazione mondiale della sanità. Adherence to long-term therapies 2003. Disponibile presso: http://www.who.int/chp/knowledge/publications/adherence_full_report.pdf [Consultato il 23 febbraio 2017].
- Barbosa CD, Balp MM, Kulich K, et al. A literature review to explore the link between treatment satisfaction and adherence, compliance, and persistence. Patient Prefer Adherence 2012;6:39-48.
- Cameron AP, Wallner LP, Tate DG, et al. Bladder management after spinal cord injury in the United States 1972 to 2005. J Urol 2010;184(1):213-7.
- Krebs J, Wollner J, Pannek J. Bladder management in individuals with chronic neurogenic lower urinary tract dysfunction. Spinal Cord 2016;54(8):609-13.
- Vahr S, Cobussen-Boekhorst H, Eikenboom J, et al. Evidence-based guidelines for best practice in urological health care. Catheterisation; urethral intermittent in adults; dilatation, urethral intermittent in adults. Associazione Europea degli Infermieri di Urologia (EAUN) 2013. Disponibile presso: http://patients.uroweb.org/wp-content/uploads/Catheterisation-Urethral-Intermittent-in-adults-Lr_DEF.pdf [Consultato il 23 febbraio 2017].
- Seth JH, Haslam C, Panicker JN. Ensuring patient adherence to clean intermittent self-catheterization. Patient Prefer Adherence 2014;8:191-8.
- Zanollo LG, Stensrod GC, Kerdraon J, et al. Standardized intermittent catheterisation education improves catheterisation compliance in individuals with spinal cord injury. Int J Urol Nurs 2015;9(3):165-72.
- Royal College of Nursing. Catheter care: RCN guidance for nurses. 2012. Disponibile presso: https://www2.rcn.org.uk/data/assets/pdf_file/0018/157410/003237.pdf [Consultato il 23 febbraio 2017].
- Al Taweel W, Seyam R. Neurogenic bladder in spinal cord injury patients. Res Rep Urol 2015;7:85-99.
- Webb RJ, Lawson AL, Neal DE. Clean intermittent self-catheterisation in 172 adults. Br J Urol 1990;65(1):20-3.
- Krebs J, Wollner J, Pannek J. Risk factors for symptomatic urinary tract infections in individuals with chronic neurogenic lower urinary tract dysfunction. Spinal Cord 2016;54(9):682-6.
- Hedlund H, Hjelmas K, Jonsson O, et al. Hydrophilic versus non-coated catheters for intermittent catheterization. Scand J Urol Nephrol 2001;35(1):49-53.
- Birmingham SL, Hodgkinson S, Wright S, et al. Intermittent self catheterisation with hydrophilic, gel reservoir, and non-coated catheters: a systematic review and cost effectiveness analysis. BMJ 2013;346:e8639.
- Prieto J, Murphy CL, Moore KN, et al. Intermittent catheterisation for long-term bladder management. Cochrane Database Syst Rev 2014;(9):CD006008.
- Goetz LL, Cardenas DD, Kennelly M, et al. International spinal cord injury urinary tract infection basic data set. Spinal Cord 2013;51(9):700-4.
- Hill TC, Baverstock R, Carlson KV, et al. Best practices for the treatment and prevention of urinary tract infection in the spinal cord injured population: The Alberta context. Can Urol Assoc J 2013;7(3-4):122-30.
- Vigil HR, Hickling DR. Urinary tract infection in the neurogenic bladder. Transl Androl Urol 2016;5(1):72-87.
- Krassioukov A, Cragg JJ, West C, et al. Il buono, il brutto e il cattivo delle pratiche di cateterizzazione tra gli atleti d'élite con lesioni del midollo spinale: una prospettiva globale. Spinal Cord 2015;53(1):78-82.

La gamma SpeediCath®

Il catetere SpeediCath è disponibile in confezioni da 30 e in diverse misure per soddisfare le esigenze individuali.

| Codice colore | | Per uomo (40 cm) | Per donna (20 cm) | Per uso pediatrico (20 cm) |
|---------------|-----------|------------------|-------------------|----------------------------|
| | | Punta Nelaton | Punta Tiemann | |
| CH 6 | Verde | - | | x |
| CH 8 | Blu | x | | x |
| CH 10 | Nero | x | x | x |
| CH 12 | Bianco | x | x | x |
| CH 14 | Verde | x | x | x |
| CH 16 | Arancione | x | x | x |
| CH 18 | Rosso | x | | |

Sostituzioni da aggiornare in base all'assortimento locale di SpeediCath

36. Sutherland RS, Kogan BA, Baskin LS, et al. Clean intermittent catheterization in boys using the LoFric catheter. *J Urol* 1996;156(6):2041-3.
37. Sarica S, Akkoc Y, Karapolat H, et al. Comparison of the use of conventional, hydrophilic and gel-lubricated catheters with regard to urethral micro trauma, urinary system infection, and patient satisfaction in patients with spinal cord injury: a randomized controlled study. *Eur J Phys Rehabil Med* 2010;46(4):473-9.
38. Fader M, Moore KN, Cottenden AM, et al. Coated catheters for intermittent catheterization: smooth or sticky? *BJU Int* 2001;88(4):373-7.
39. Biering-Sorensen F, Nielsen K, Hansen HV. Urethral epithelial cells on the surface on hydrophilic catheters after intermittent catheterization: cross-over study with two catheters. *Spinal Cord* 1999;37(4):299-300.
40. Kovindha A, Mai WN, Madersbacher H. Reused silicone catheter for clean intermittent catheterization (CIC): is it safe for spinal cord-injured (SCI) men? *Spinal Cord* 2004;42(11):638-42.
41. Talsness CE, Andrade AJ, Kuriyama SN, et al. Components of plastic: experimental studies in animals and relevance for human health. *Philos Trans R Soc Lond B Biol Sci* 2009;364(1526):2079-96.
42. Zhang M, Buekens A, Jiang X, et al. Dioxins and polyvinylchloride in combustion and fires. *Waste Manag Res* 2015;33(7):630-43.
43. Chartier-Kastler E, Amarenco G, Lindbo L, et al. A prospective, randomized, crossover, multicenter study comparing quality of life using compact self-catheterization. *J Urol* 2013;190(3):942-7.
44. Pascoe G, Clovis S. Evaluation of two coated catheters in intermittent self-catheterization. *Br J Nurs* 2001;10(5):325-9.
45. van Kuppevelt HJM, Angenot E, van Asbeck FWA, et al. Comparative randomised cross-over evaluation of a modern catheter SpeediCath® with conventional catheters LoFric® and EasiCath®. Poster presented at International Spinal Cord Society (ISCoS) meeting 2004:P77.
46. Pinder B, Lloyd AJ, Elwick H, et al. Development and psychometric validation of the intermittent selfcatheterization questionnaire. *Clin Ther* 2012;34(12):2302-13.
47. Bagi P, Hannibalsen J, Permild R, et al. Safety of a new compact male intermittent catheter: randomized, crossover, single-blind study in healthy male volunteers. *Urol Int* 2011;86(2):179-84.
48. Chartier-Kastler E, Lauge I, Ruffion A, et al. Safety of a new compact catheter for men with neurogenic bladder dysfunction: a randomised, crossover and open-labelled study. *Spinal Cord* 2011;49(7):844-50.
49. Biering-Sorensen F, Hansen HV, Nielsen PN, et al. Residual urine after intermittent catheterization in females using two different catheters. *Scand J Urol Nephrol* 2007;41(4):341-5.
50. Domurath B, Kutzenberger J, Kurze I, et al. Clinical evaluation of a newly developed catheter (SpeediCath Compact Male) in men with spinal cord injury: residual urine and user evaluation. *Spinal Cord* 2011;49(7):817-21.

Coloplast sviluppa prodotti e servizi che permettono di semplificare la vita delle persone affette da condizioni mediche molto personali e private.

Lavorando a stretto contatto con le persone che utilizzano i nostri prodotti, creiamo soluzioni adeguate alle loro esigenze specifiche. Noi la chiamiamo assistenza sanitaria personale.

La nostra attività comprende la gestione delle stomie, la gestione della continenza, la cura delle ferite e della pelle e l'assistenza urologica. Operiamo a livello globale e impieghiamo più di 10.000 dipendenti.