

Sikkerheden ved brug af et nyt kompakt intermitterende kateter til mænd: Et randomiseret, cross-over, enkeltblindet studie på raske frivillige mænd.

Bagi et al

Mål: At sammenligne SpeediCath Compact til mænd med et almindeligt intermitterende kateter til mænd SpeediCath, med fokus på sikkerhed og accept blandt raske frivillige.

Design: Et prospektivt, randomiseret, enkeltblindet, cross-over studie.

Deltagere: 28 raske frivillige mænd.

Materialer og metoder: Deltagerne blev kateteriseret to gange med SpeediCath Compact til mænd og to gange med SpeediCath.

Al kateterisation blev udført af tre uddannede sygeplejersker på to forskellige testdage med mindst 6 dages mellemrum.

På hver testdag blev deltagerne kateteriseret en gang med hvert kateter.

Deltagerne blev "blindet" over for katetertype. Det var ikke muligt at "blinde" sygeplejerskerne.

Parametre: Det primære parameter var deltagerens vurdering af ubehag under kateterisation, vurderet af deltageren på en VAS skala fra 0 (ingen ubehag) til 10 (værest tænkelige ubehag). Sekundære parametre inkluderede ubehag under vandladning efter kateterisation, synligt blod på katetret, hæmaturi, brugervenlighed, sygeplejerskens præference og bivirkninger/uønskede hændelser.

Resultater: 28 mænd blev inkluderet i studiet. 22 mænd gennemførte studiet.

Means $\pm$ SD for ubehag under kateterisation var generelt lave: $2,25 \pm 1,5$ for SpeediCath Compact til mænd og $2,52 \pm 1,8$ for SpeediCath. Forskellen mellem de to katetre var $-0,27$ (95% konfidensinterval, $-0,73$ til $0,19$). Da den øvre 95% konfidensintervalgrænse var under den på forhånd fastsatte acceptable grænse på 2,0, konkluderes det, at SpeediCath Compact til mænd ikke adskiller sig fra SpeediCath hvad angår ubehag under kateterisation.

Der var ingen signifikant forskel hvad angik hæmaturi, synlig blødning eller ubehag/svie/smerter ved første vandladning. Under indføring var håndtering lettere ($p=0,0001$) og der var færre tilfælde, hvor det var nødvendigt at røre ved katetrets coatede overflade ($2,2\%$ vs. $81,3\%$ af kateterisationerne; $p<0,0001$) med SpeediCath Compact til mænd.

SpeediCath Compact til mænd blev foretrukket af sygeplejerskerne for 87% af deltagerne ($p<0,0001$).

Der blev ikke rapporteret bivirkninger/uønskede hændelser.

Konklusioner: Sikkerheden var mindst lige så god for SpeediCath Compact til mænd sammenlignet med SpeediCath målt på kort sigt.

Brugervenligheden var forbedret.