



Randomiseret cross-over studie – evaluering af indvirkningen af patienters livskvalitet og tilfredshed ved brug af uridomer versus bleer til inkontinente mænd.

E. Chartier-Kastler¹, P. Ballanger², J. Petit³, M. Fourmarier⁴, S. Bart¹, E. Ragni-Ghazarossian⁵, A. Ruffion⁶, L. Le Normand⁷, P. Costa⁸

¹) Medical School Pierre et Marie Curie, paris VI, Dept. of Urology, Paris, France. ²) CHU, Hospital Pellegrin, Dept. of Urology, Bordeaux, France. ³) Hospital Sud, Dept. of Urology, Amiens, France. ⁴) Centre Hospitalier du Pays D'Aix, Dept. of Urology, Aix en Provence, France. ⁵) Hospital Nord, Dept. of Urology, marseille, France. ⁶) Hospital Lyon Sud, Dept. of Urology, Lyon, France. ⁷) CHU Nantes, Dept. of Urology, Nantes, France. ⁸) Caremeau, Dept. of Urology, Nimes, France.

Indledning og Mål

At evaluere virkningen af Uridomer versus absorberende produkter på livskvalitet hos inkontinente mænd.

Studie design

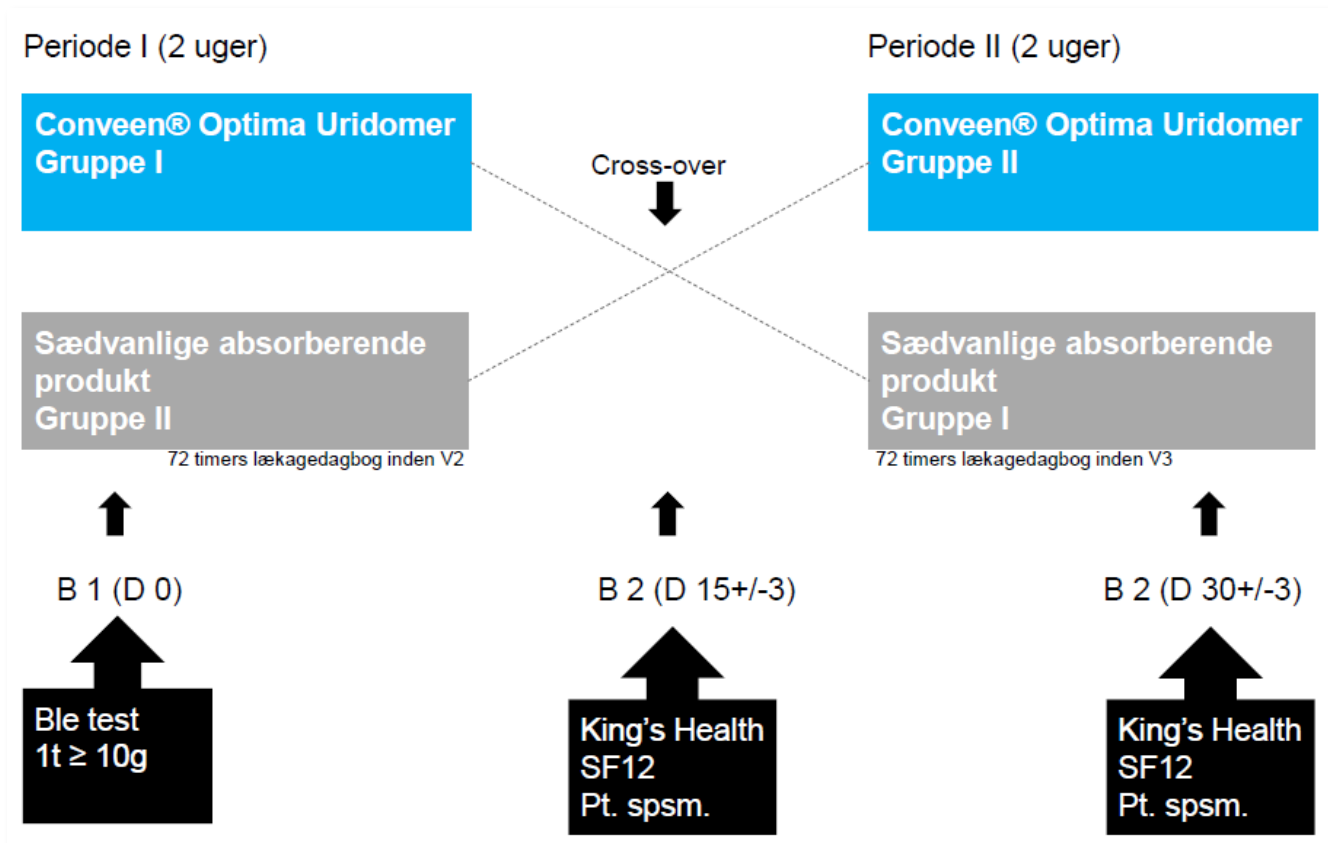
- Et randomiseret, kontrolleret, cross-over studie hos 61 ambulante voksne mænd med stabil moderat/svær urininkontinens.
- Gennemført fra juli 2007 til februar 2009 på 14 urologiske afdelinger.
- Deltagerne testede Conveen Optima uridomer (Coloplast A/S, Danmark) og deres sædvanlige absorberende produkt i 3 uger, i tilfældig orden (figur 1).

Metode

- Indvirkningen på livskvalitet blev målt med the King's health spørgeskema (KHQ) og SF-12 Acute spørgeskema.
- Patienttilfredshed blev registreret. Et 10-punkt patient spørgeskema blev anvendt for at vurdere produktets vigtigste fordele (grad af tilfredshed, effektivitet, følelse af sikkerhed, følelse af frihed, selvfølelse, brugervenlighed, diskretion, lugtgener, hudvenlighed og komfort) vurderet på en 11-punkt skala (0: værst, 10: bedst).
- En 72-timers lækage dagbog blev anvendt til registrering af antal og sværhedsgrad af lækage og daglig forbrug af produkt.
- Sikkerhed blev målt som antal af bivirkninger.

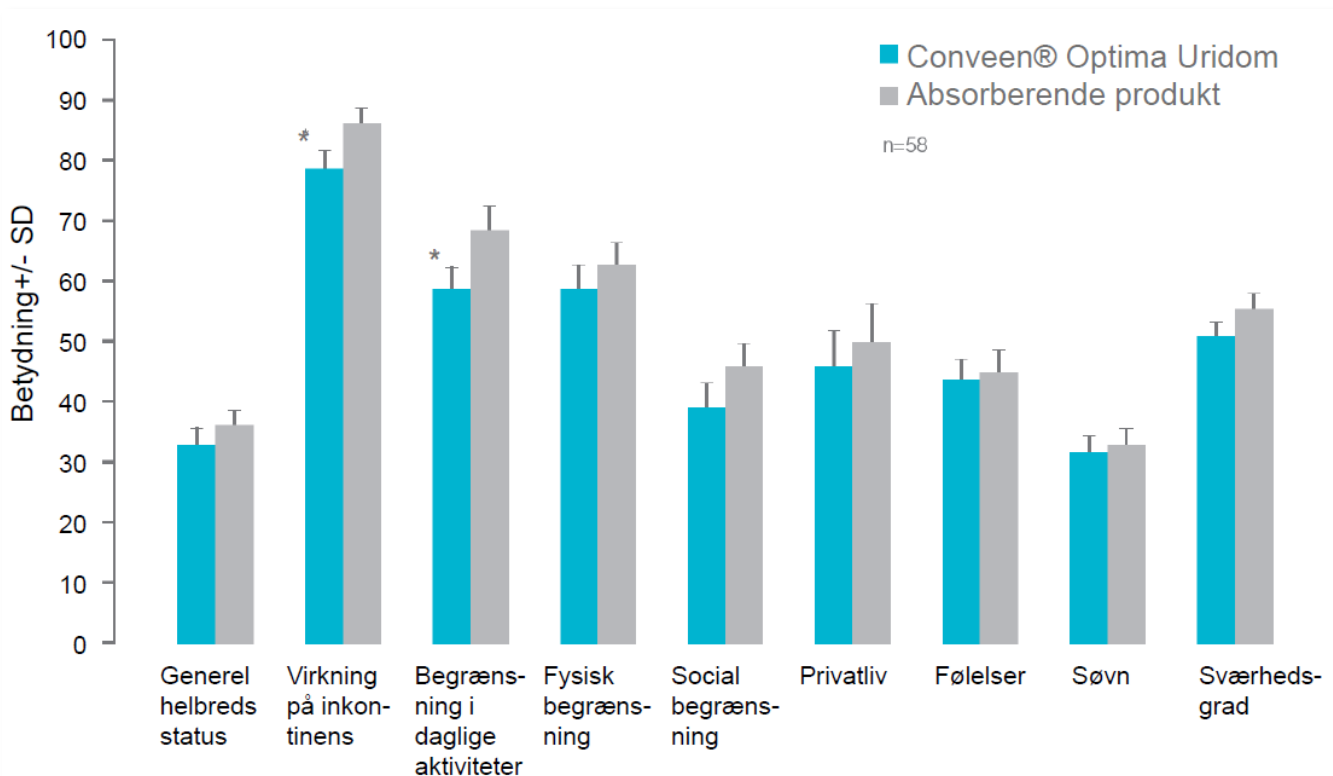
Figur 1. Studie design

B= besøg D=Dag, Pt-spsm.=10-punkt patient spørgeskema



Figur 2. KHQ score

Jo lavere score jo højere livskvalitet. *Signifikant forskel (p<0.05).



Resultat

- Alle målepunkter i KHQ blev skoret lavere med uridomer, hvilket indikerer en forbedring i livskvalitet, specielt med hensyn til "begrænsning i daglige aktiviteter" (-10.24 ± 3.99 , $p=0,01$) og "virkningen af inkontinens" (-7.05 ± 3.45 , $p<0.05$) (Figur 2).
- Størstedelen (69%) af patienterne foretrak uridomer frem for deres sædvanlige absorberende produkt ($p=0.002$) (Figur 3).
- Uridomer skorede signifikant højere på alle parametre (effektivitet, selvfølelse, lugtgener, diskretion, hudvenlighed og følelse af sikkerhed) undtagen for "let at anvende".

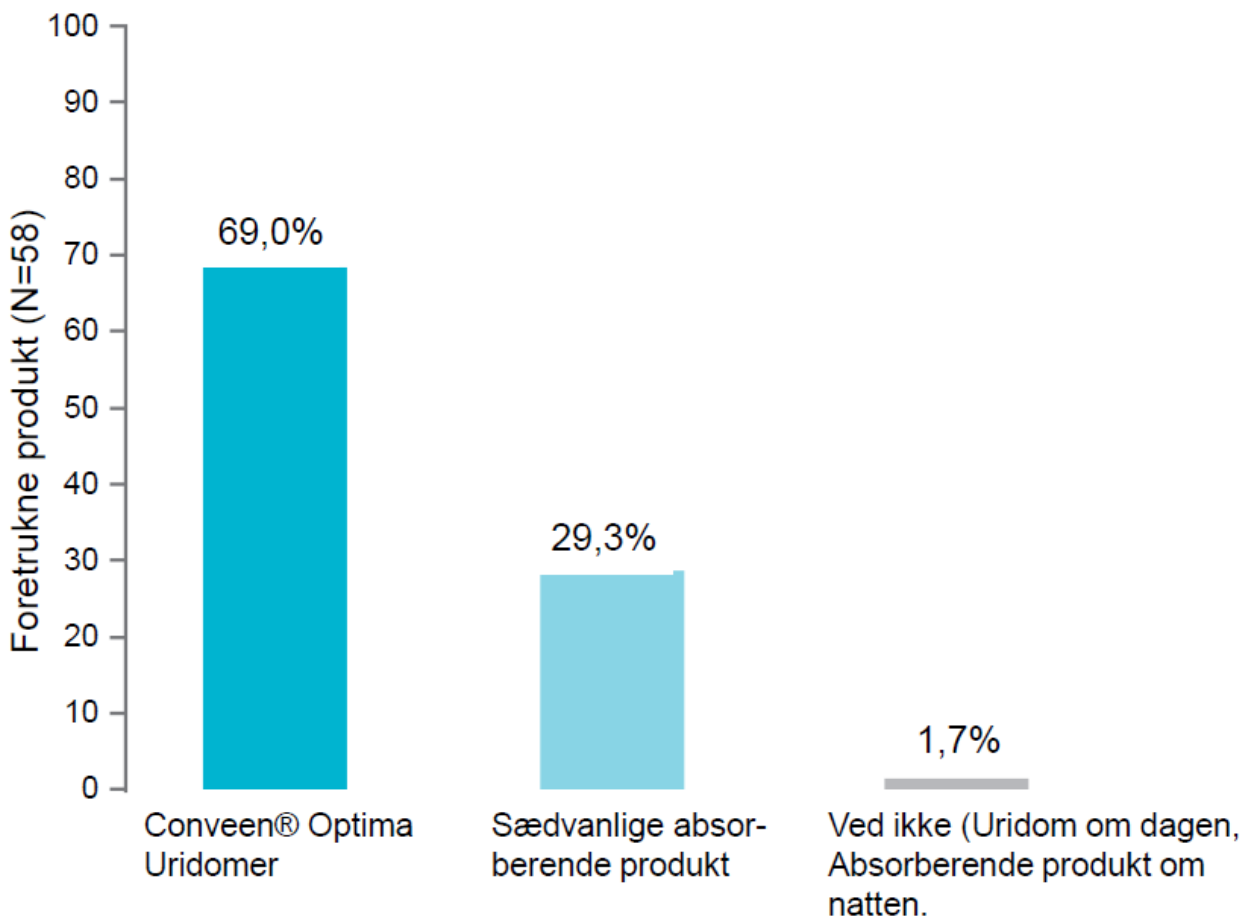
Sikkerhed

- Sikkerheden blev betragtet som god.
- Bivirkninger, der blev bedømt som værende mulige i forbindelse med Uridomer blev registreret hos 5 patienter (8,3%); 4 tilfælde af hudirritation (løst med forbedret hygiejne) og 1 tilfælde af et pletformet udslæt (maculopapular udslæt) (hvilket resulterede i at patienten ikke kunne fortsætte).
- Tre urinvejsinfektioner (to med absorberende produkter, og en med uridomer) blev registreret hos to patienter men betragtes ikke som produktrelateret.

Konklusioner

- Conveen Optima Uridomer havde en positiv indvirkning på livskvalitet (ifølge KHQ resultatet) hos moderat/svær inkontinente mænd som havde anvendt bleer i lang tid.
- Deltagerne foretrak i de fleste tilfælde Conveen Optima uridomer
- På baggrund af disse resultater anbefales det at anvende uridomer (Conveen Optima) frem for bleer til inkontinente mænd.

Figur 3. Patientvalg



Resultatet af dette studie er blevet accepteret for publikation i BJUI. E-Pub forud for print på www.bjui.org. Studiet er sponsoreret af Coloplast A/S.



Coloplast Danmark A/S
Holtedam 1
3050 Humlebæk
www.coloplast.dk