Sikkerheden ved brug af et nyt kompakt kateter til mænd med neurogen blæredysfunktion: Et randomiseret, cross-over, ublindet studie.

Chartler-Kastler et al

Mål: At vurdere følelsen af sikkerhed, diskretion og brugervenlighed af SpeediCath Compact til mænd sammenlignet med et traditionelt intermitterende kateter SpeediCath, blandt mandlige brugere af intermitterende katetre.

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

Deltagere: 36 mænd med neurogen blære-dysfunktion som havde anvendt intermitterende kateterisation i mindst 14 dage før studiets start. Alle deltagere havde nogen følelse i urinrøret og var i stand til at åbne og klargøre katetre til kateterisation. Fem centre (2 danske, 3 franske) deltog.

Materialer og metoder: Deltagerne kateteriserede sig mindst 4 gange dagligt i 14 ± 2 dage med hver af de to katetre.

Parametre: Det primære parameter var ubehag under kateterisation vurderet af deltageren på en VAS skala fra 0 (ingen ubehag) til 10 (værst tænkelige ubehag). Sekundære parametre inkluderede vurdering af brugervenlighed, diskretion, hvorvidt der opleves smerte, svie eller modstand ved kateterisationen, samt generel kateter præference. Sikkerhed blev vurderet udfra bivirkninger/uønskede hændelser.

Resultater: 36 mænd deltog; ITT-populationen inkluderede 30 mænd. Means ± SD score for ubehag under kateterisation var generelt lave: 1,59 ± 2,24 for SpeediCath Compact til mænd og 1,94 ± 2,28 for SpeediCath.

Forskellen mellem de to katetre var -0,35 (95% konfidensinterval, -1,49 til 0,80). Da den øvre 95% konfidensintervalgrænse (0,80) lå under den på forhånd fastsatte acceptable grænse på 0,9, konkluderes at kateterisation med SpeediCath Compact til mænd er mindst lige så behageligt som med SpeediCath. Der var stærkt signifikante forskelle til fordel for SpeediCath Compact til mænd hvad angik diskretion, transport, opbevaring og bortskaffelse af katetret ($p=<0,001$) og for åbning, indføring og kontrol af katetret ($p<0,05$). Færre deltagere oplevede modstand ved brug af SpeediCath Compact til mænd ($p=0,0273$). Der var ingen forskel på niveauet af smerte eller svien. Deltagerne havde større sandsynlighed for at undgå at røre ved den coatede del af SpeediCath Compact til mænd (7% vs. 37%, $p=0,0006$) og 70% foretrak SpeediCath Compact til mænd fremfor SpeediCath ($p=0,0285$).
En bivirkning/uønsket hændelse blev rapporteret for hvert kateter (et tilfælde af let ubehag ved indføring af SpeediCath Compact til mænd.
Et tilfælde af epididymitis (betændelse i bitestiklerne) for SpeediCath).

Konklusioner: SpeediCath Compact til mænd er mindst lige så sikker og acceptabel for brugeren som SpeediCath. Der er ikke observeret en forskel i niveauet af ubehag under kateterisationen.

Undersøgelser af de sekundære parametre indikerer, at der er fordele ved at bruge SpeediCath Compact til mænd, især i forhold til diskretion og brugervenlighed.