

Intermitterende kateterisation med hydrofilt coatede kateter (SpeediCath) reducerer risikoen for urinvejsinfektioner (UVI): et prospektivt, randomiseret, parallelt, sammenlignende studie.

De Ridder et al. Eur Urol 2005;48:991–995.

Hypotese/formål

Formålet med studiet var at sammenligne fordelene ved det hydrofilt coatede kateter **SpeediCath** overfor ucoatede polyvinylchlorid (PVC) kateter, hos mandlige rygmarvsskadede (SCI) patienter, med en neurogen blæresphinkter dysfunktion.

Hovedhypotesen var at hydrofilt coatede katetre giver færre komplikationer i form af symptomatiske urinvejsinfektioner (UVI) og hæmaturi.

Studie design, materialer og metoder

- Et 1 årigt prospektivt, åbent, parallelt, sammenlignende, randomiseret multicenter studie, hvor 123 mænd, >16 år med tilskadekomst indenfor de sidste 6 måneder, blev inkluderet.
- Primære endepunkt var forekomsten af symptomatisk UVI og hæmaturi. UVI blev defineret som en klinisk infektion med symptomer og for hvilken behandling blev foretaget.
- Sekundære endepunkter var udvikling af urethrale strikturer og katetrets brugervenlighed.
- Patienterne blev randomiseret til en katetertype i grupper på fire, ud fra en randomiseringsliste. Randomiseringen blev udført af investigator som af studie sponsor fik de lukkede, forseglede kuverter, med typen af den tildelte behandling.
- Grupperne var udpeget til at bruge enten et klart-til-brug hydrofilt coatede kateter (**SpeediCath**, Coloplast A/S, Danmark) eller et ucoated PVC kateter (**Conveen**, Coloplast A/S, Danmark) hvor der manuelt blev brugt en vandopløselig gel.

Resultater

- De to grupper var sammenlignelige med hensyn til demografi og baseline karakteristika. ASIA niveauerne er vist i tabel 1.
- 57 ud af 123 patienter fuldførte den 12 måneders studie periode. Hovedårsagen til den noget høje dropout var at patienterne fik genoprettet deres blærefunktion, og derfor ikke havde behov for kateterisation, ændret blæretømning til permanent kateter og tilbagetrækning af samtykkeerklæring.
- Figur 1 viser at signifikant færre patienter som bruger det hydrofilt coatede kateter **SpeediCath** (64 %) får 1 eller flere UVI, sammenlignet med den ucoatede PVC katetergruppe (82 %) ($p=0,02$). Det betyder at dobbelt så mange patienter i **SpeediCath** gruppen var fri for UVI 'er.
- Der var ingen signifikant forskel i antallet af patienter som oplevede blødninger og der var ingen forskel i forekomsten af hæmaturi, leukocyturi og bakteriuri.
- Der var en forekomst af stenose hos en patient fra PVC gruppen.
- Den overordnede tilfredshed med det kateter som blev brugt var ens for begge grupper. Alligevel var flere patienter i **SpeediCath** gruppen tilfredse med deres kateter efter 6 måneder sammenlignet med patienterne i PVC gruppen (tabel 2). Selv om der ikke var en signifikant forskel, fandt flere, både patienter og professionelle, i **SpeediCath** gruppen, kateterisationsproceduren, indføring og udtrækningen af katetret, let eller meget let sammenlignet med PVC gruppen.

Betydning af resultaterne

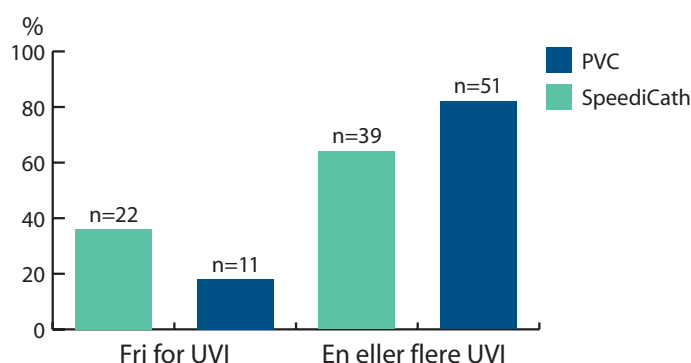
Resultaterne indikerer at mandlige SCI patienter som starter med intermitterende kateterisation, har en signifikant lavere risiko for at få symptomatisk UVI, når de bruger et hydrofilt coatede kateter sammenlignet med brugen af ucoatede PVC katetre sammen med vandopløselig gel. Desuden er der en tendens til (ikke signifikant) at både patienter og professionelle finder det hydrofilt coatede kateter lettere at bruge.

Tabel 1 – Patient karakteristika

	PVC n(%)	SpeediCath n(%)
A – Komplette	43 (69)	36 (60)
B – Inkomplette	4 (6)	8 (13)
C – Inkomplette	7 (11)	11 (18)
D – Inkomplette	8 (13)	5 (8)
E – Normal	0 (0)	0 (0)

Fordeling af patienterne (n=122) ved inklusionen, efter ASIA skalaen.

Figur 1 – forekomsten af symptomatisk UVI



Antallet og procentdelen af patienter som er fri for UVI eller som oplever 1 eller flere UVI 'er i studieperioden. Forskellen mellem **SpeediCath** og PVC gruppen er statistisk signifikant ($p = 0,02$)

Tabel 2 – patient/hjælper tilfredshed

	PVC n(%)	SpeediCath n(%)
6 måneder	6 (15)	10 (33)
12 måneder	7 (22)	9 (36)

Antal og procentdel af patienter/hjælpere som var meget tilfreds med katetret efter 6 måneder og 12 måneder. Den observerede forskel mellem de to grupper efter 6 måneder er ikke statistisk signifikant ($p= 0,08$).

Konklusion

Brugen af hydrofilt coatede katetre reducerer risikoen for symptomatisk UVI hos mandlige SCI patienter.