

Sammenlignende Randomiseret Cross-Over studie af et moderne kateter **SpeediCath®** med to konventionelle katetre **LoFric®** og **EasiCath®**

H.J.M. van Kuppevelt, E. Angenot, F.W.A. van Asbeck, G.A. Mulder, A.V. Nene, C. Pons, J.R. Slootman, T.A.R. Sluis, G.J. Snoek, J. van Limbeek
43rd ISCoS Annual Scientific Meeting - Athen, Grækenland September 2004

Introduktion

Ren intermitterende kateterisation (RIK) er den foretrukne behandlingsmetode til patienter med urinretention på grund af blæretømningsbesvær.

Et nyt kateter (**SpeediCath®**) som er klar-til-brug, sterilt, hydrofilt coated og ligger i en steril saltvandsopløsning, er blevet markedsført. Katetret reducerer antallet af håndterings-step i forberedelse af kateterisationen.

Mål med studiet

At evaluere om der er fordele ved klar-til-brug konceptet ved **SpeediCath®**, i forhold til to konventionelle katetre; **LoFric®** og **EasiCath®**. Det primære målepunkt var brugervenlighed. Det sekundære målepunkt var patientkomfort og accept.

Patienter og metoder

72 patienter fra otte hollandske rehabiliteringscentres ambulatorier blev inkluderet i 2003/04. Patienterne skulle selv kunne tømme deres blære, og skulle udføre RIK, mindst en gang om dagen i mere end tre måneder. De skulle forstå målet med studiet og spørgeskemaerne, og alle skulle underskrive en samtykkeerklæring.

Ingen patienter havde en urostomi. Patienterne anvendte de tre katetre i randomiseret rækkefølge, hver patient brugte hver type kateter i en periode på fire uger. Der blev evalueret efter hver periode. En endelig evaluering på alle tre produkter blev udfyldt efter det sidste kateter var brugt.

Resultat

72 patienter var inkluderet, 67 kunne evalueres. 5 patienter stoppede af årsager som ikke var relateret til forsøget.

Tabel 1: patient karakteristika

Køn	51 Mænd 21 Kvinder
Sygdom	66 Spinal Cord (SCI) 4 Spina Bifida (SB) 2 Multiple Sclerose
Høj læsion (SCI og SB)	4 Cervical 51 Thoracal 14 Lumbo-sacral 1 Ukendt
ASIA (SCI og SB)	41 A 4 B 15 C 6 D 3 Ukendt
Håndfunktion	65 God 3 Lidt nedsat 1 Nedsat 3 Stærk nedsat (1 brugte håndtag)
Kateter inden studiestart	29 LoFric® 18 EasiCath® 14 SpeediCath® 11 Andre

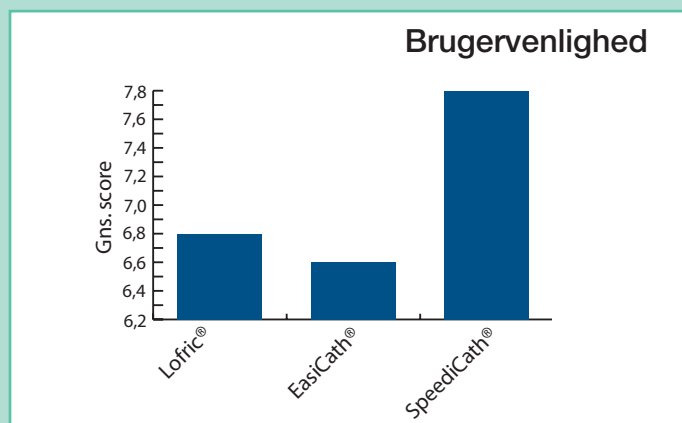
ASIA: American Spinal Injury Association

Brugervenlighed

Tabel 2 viser brugervenlighed for alle katetre. Der var ingen forskel på, i hvilken rækkefølge de enkelte katettermærker blev anvendt ($p=0,32$). Totalt anvendte 67 patienter hvert kateter i fire uger.

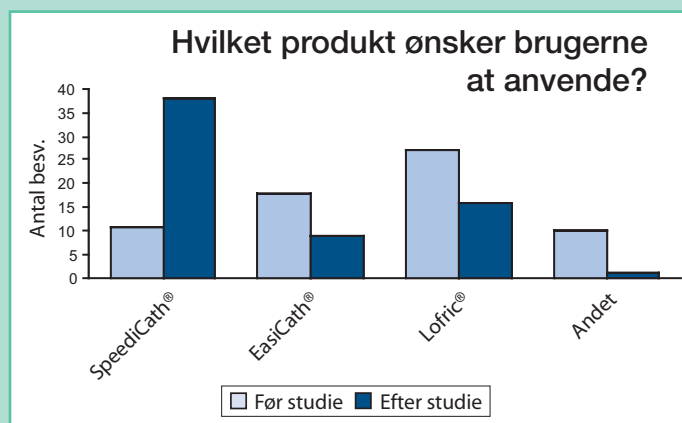
Tabel 2: Bedømmelse af brugervenlighed (numerisk interval skala 0-10)

Gennemsnits scoren for klar-til-brug katetret **SpeediCath®** var signifikant højere end for de to konventionelle katetre ($p=0,003$).



Komfort og accept

74,6% af brugerne fandt det vigtigt at katetret er klar-til-brug. En oversigt over patienternes foretrukne produkt før og efter studiet, kan ses i nedenstående graf.



Konklusion

Klar-til-brug princippet ved **SpeediCath®** har store fordele sammenlignet med de to konventionelle katetre.

Dette ses ved at 29 ud af 55 patienter som ikke anvendte **SpeediCath®** inden studiet, ønskede at anvende **SpeediCath®** efter studiet. De 11 patienter som allerede anvendte **SpeediCath®** inden studiet ønskede at fortsatte med dette produkt.

