

# Διαλείπων Καθετηριασμός

## Ανασκόπηση κλινικών ερευνών





# Περιεχόμενα

1. Εισαγωγή	7
2. Διαλείπων καθετηριασμός	
<b>Clean intermittent self-catheterization: a 12-year follow-up.</b> Wyndaele JJ and Maes D. J Urology 1990;143(5):906–908.	8
<b>Clean intermittent catheterisation from the acute period in spinal cord injury patients. 4 Long-term evaluation of urethral and genital tolerance.</b> Perrouin-Verbe B, Labat JJ, Richard I, Mauduyt de la Greve I, Buzelin JM, Mathe JF. Paraplegia 1995;33(11):619–624.	9
<b>Effect of bladder management on urological complications in spinal cord injured patients.</b> Weld K et al. J. Urol 2000: 173;768-772.	10
3. Λοιμώξεις της ουροδόχου κύστης	
<b>Hydrophilic versus non-coated catheters for intermittent catheterization.</b> Hedlund H, Hjelmås K, Jonsson O, Klarskov P, Talja M. Scand J Urol Nephrol 2001;35(1):49–53.	11
<b>Complications of intermittent catheterization: their prevention and treatment.</b> Wyndaele JJ. Spinal Cord 2002;40(10):536–541.	12
<b>Intermittent catheterisation with hydrophilic-coated catheters (SpeediCath) reduces the risk of clinical urinary tract infection in spinal cord injured patients: a prospective randomised parallel comparative trial.</b> De Ridder DJ, Everaert K, Fernández LG, Valero JV, Durán AB, Abrisqueta ML, Ventura MG, Sotillo AR. Eur Urol 2005;48:991–995.	13
<b>Standard versus hydrophilic catheterization in the adjuvant treatment of patients with superficial bladder cancer.</b> Cindolo L, Palmieri EA, Autorino R, Salzano L, Altieri V. Urol Int 2004;73:19–22. Paraplegia 1995;33(11):619–624.	14
<b>Intermittent catheterization with a hydrophilic-coated catheter delays the occurrence of urinary tract infection in patients with acute spinal cord injury: A prospective, randomized, parallel, multi-center trial.</b> Cardenas D et al. PM&R 2011, in press	15

## 4. Τραυματισμοί της ουρήθρας

- Complications of intermittent catheterization: their prevention and treatment.** 17  
Wyndaele JJ. Spinal Cord 2002;40(10):536–541.
- Urethral epithelial cells on the surface on hydrophilic catheters after intermittent catheterization: cross-over study with two catheters.** 18  
Biering-Sørensen F, Nielsen K, Hansen HV. Spinal Cord 1999b;37(4):299–300.
- Coated catheters for intermittent catheterization: smooth or sticky?** 19  
Fader M, Moore KN, Cottenden AM, Pettersson L, Brooks R, Malone-Lee J BJU Int 2001;88(4):373-377.
- Hydrophilic-coated catheters for intermittent catheterisation reduce urethral micro trauma: a prospective, randomised, participant-blinded, crossover study of three different types of catheters.** 20  
Stensballe J, Looms D, Nielsen PN, Tvede M. Eur Urol 2005;48(6):978–983.
- Safety of a new compact male intermittent catheter: a randomised, cross-over, single blind study in healthy male volunteers.** 21  
Per Bagi, Jane Hannibalsen, Rikke Permild, Sine Stilling, Dagnia K Looms. Urologia Internationalis (DOI: 10.1159/000321900).
- Safety of a new compact catheter for men with neurogenic bladder dysfunction: a randomised, cross-over, open-labelled study.** 22  
Emmanuel Chartier-Kastler, Inger Lauge, Alain Ruffion, David Goossens, Kathleen Charvier, Fin Biering-Sørensen. Spinal Cord 2011, in press.

## 5. Αξιολόγηση χρηστών

- Hydrophilic versus non-coated catheters for intermittent catheterization.** 23  
Hedlund H, Hjelmås K, Jonsson O, Klarskov P, Talja M. Scand J Urol Nephrol 2001;35(1):49–53.
- Intermittent catheterization with a hydrophilic-coated catheter delays the occurrence of urinary tract infection in patients with acute spinal cord injury: A prospective, randomized, parallel, multi-center trial.** 24  
Cardenas D et al. PM&R 2011, in press.
- Αίσθηση πόνου και δυσφορίας**
- Hydrophilic-coated catheters for intermittent catheterization reduce urethral micro trauma: a prospective, randomised, participant-blinded, crossover study of three different types of catheters** 25  
Stensballe J, Looms D, Nielsen PN, Tvede M. Eur Urol 2005;48(6):978–983.
- Standard versus hydrophilic catheterization in the adjuvant treatment of 18 patients with superficial bladder cancer.** 26  
Cindolo L, Palmieri EA, Autorino R, Salzano L, Altieri V. Urol Int 2004;73(1):19–22.

<b>Evaluation of two coated catheters in intermittent self-catheterization.</b>	27
Pascoe G, Clovis S. Br J Nurs 2001;10(5):325–329.	
<b>Comparative randomised cross-over evaluation of a modern catheter 20 SpeediCath with conventional catheters LoFric and EasiCath.</b>	28
van Kuppevelt HJM, Angenot E, van Asbeck FWA, Mulder GA, Nene AV, Pons C, Slooman JR, Sluis TAR, Snoek GJ. Poster presented at ISCoS 2004:P77.	
<b>Residual urine after intermittent catheterization in females using two different catheters.</b>	29
Biering-Sørensen F, Hansen HV, Nielsen PN, Looms D. Scand J Urol Nephrol 2007;41(4):341–345.	
<b>Clinical evaluation of a newly developed catheter (SpeediCath Compact Male) in males with spinal cord injury: Residual volume and user evaluation.</b>	30
Burkhard Domurath, Johannes Kutzenberger, Ines Kurze & Henrik Sigaard Knoth. Spinal Cord 2011, in press.	
<b>Safety of a new compact male intermittent catheter: a randomised, cross-over, single blind study in healthy male volunteers.</b>	31
Per Bagi, Jane Hannibalsen, Rikke Permild, Sine Stilling, Dagnia K Looms. Urologia Internationalis (DOI: 10.1159/000321900).	
<b>Safety of a new compact catheter for men with neurogenic bladder dysfunction: a randomised, cross-over, open-labelled study.</b>	32
Emmanuel Chartier-Kastler, Inger Lauge, Alain Ruffion, David Goossens, Kathleen Charvier, Fin Biering-Sørensen. Spinal Cord 2011, in press.	

## 6. Βιβλιογραφία 33



# 1. Εισαγωγή

Ο διαλείπων καθετηριασμός αποτελεί τον χρυσό κανόνα για την κένωση της κύστης σε ασθενείς με νευρογενή κύστη. Η μέθοδος είναι ασφαλής και αποτελεσματική και εξασφαλίζει την καλή λειτουργία του ανώτερου ουροποιητικού και των νεφρών, ελαχιστοποιώντας τον κίνδυνο κυστεοουρηθηρικής παλινδρόμησης, εξασφαλίζοντας την εγκράτεια (Hedlund et al, 2001). Πέρα από τα κλινικά οφέλη, βελτιώνεται η ποιότητα ζωής των ασθενών αυξάνοντας την ανεξαρτησία και την ασφάλεια (Lapides et al, 1972).

Παρόλα τα οφέλη, ο τακτικός καθετηριασμός με τη χρήση μη λιπασμένων καθετήρων μπορεί να συνδεθεί με πληθώρα επιπλοκών, συμπεριλαμβανομένων των λοιμώξεων του ουροποιητικού, οι οποίες μπορούν να είναι συχνές και επίμονες, ερεθισμών του βλεννογόνου της ουρήθρας, στενωμάτων και ψευδών διόδων (Wyndaele & Maes, 1990, Perrouin-Verbe et al, 1995).

Οι υδρόφιλοι καθετήρες δημιουργήθηκαν για να μειώσουν τις επιπλοκές που σχετίζονται με τους καθετήρες και να να βελτίωσουν την ευκολία στη χρήση και την γενικότερη αποδοχή της μεθόδου από τον ασθενή.

Η υδρόφιλη λίπανση έχει την ιδιότητα να δεσμεύει και να συγκρατεί τα μόρια του νερού, έτσι ώστε να παρέχει απαλή και λεία επιφάνεια που διευκολύνει την εισαγωγή και την απομάκρυνση του καθετήρα από την ουρήθρα.

Μεταξύ των υδρόφιλων καθετήρων παρατηρούνται διαφοροποιήσεις στην ποιότητα της λίπανσης και κατ' επέκταση στα χαρακτηριστικά της επιφάνειας, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει πιθανές ουρηθρικές επιπλοκές. Τέτοιου είδους διαφοροποιήσεις συμβάλλουν στην άνεση και την ευκολία στη χρήση, επηρεάζοντας το επίπεδο ικανοποίησης του ασθενούς.

Το φυλλάδιο αυτό παραθέτει συνοπτικά κλινικές έρευνες με τα κύρια οφέλη των σύγχρονων υδρόφιλων καθετήρων στον διαλείποντα καθετηριασμό, στα πλαίσια της μείωσης των επιπλοκών και της αξιολόγησης των χρηστών.

## 2. Διαλείπων καθετηριασμός

Ο καθαρός διαλείπων καθετηριασμός πρωτοεισήχθηκε από τον Lapides στις αρχές της δεκαετίας 1970, ο οποίος τόνισε ότι η άσηπτη τεχνική δεν είναι απαραίτητη και μπορεί να χρησιμοποιηθεί εναλλακτικά μια πιο απλή, καθαρή τεχνική. Το γεγονός αυτό προσέφερε μία εναλλακτική προσέγγιση στα προβλήματα που σχετίζονται με την εγκράτεια και τη δυσουρία και έχει αποδειχθεί, στην κλινική πρακτική, ως μια άριστη τεχνική προς ελαχιστοποίηση των επιπλοκών του ουροποιητικού. Βασικός παράγοντας για την επιτυχία της καθαρής τεχνικής στον διαλείποντα καθετηριασμό είναι η πρόληψη των λοιμώξεων του ουροποιητικού.

Οι μακροχρόνιες μελέτες είναι απαραίτητες τόσο για τα αποτελέσματα του τακτικού καθετηριασμού όσο και για την εξέταση ζητημάτων που ενδεχομένως να συνεπάγονται με τη μακροχρόνια χρήση. Τα κυριότερα προβλήματα που συνδέονται με τη μακροχρόνια χρήση της τεχνικής, περιλαμβάνουν ουρηθρικές επιπλοκές, τραυματισμούς και

ουρολοιμώξεις. Επιπροσθέτως, παρατηρείται μια ελλιπή συμμόρφωση η οποία μπορεί να οδηγήσει ακόμα και σε διακοπή σε ασθενείς που ακολουθούν μακροχρόνια τη μέθοδο. Είναι λοιπόν σημαντικό οι έρευνες να αξιολογήσουν τις καλύτερες τεχνικές και τους καλύτερους καθετήρες που θα αποτρέψουν τις προαναφερθείσες επιπλοκές και κατά συνέπεια να συμβάλλουν στη σωστή συμμόρφωση των ασθενών.

Οι μελέτες που παραθέτονται σε αυτό το κεφάλαιο καταδεικνύουν τα οφέλη από τη μακροχρόνια χρήση του διαλείποντος καθετηριασμού ενώ παράλληλα επισημαίνουν τις επιπλοκές που εμφανίζονται από τη μακροχρόνια χρήση μη λιπασμένων καθετήρων από PVC.

### Clean intermittent self-catheterization: a 12-year follow-up

Wyndaele JJ and Maes D.  
J Urology 1990;143(5):906–908.

#### Στόχος

Εξετάζονται οι μακροπρόθεσμες επιπλοκές του καθαρού διαλείποντος καθετηριασμού με τη χρήση μη λιπασμένων καθετήρων με προσθήκη λιπαντικής γέλης.

#### Μέθοδος

Για την αναδρομική αυτή έρευνα αναλύθηκαν δεδομένα από 75 ασθενείς (33 άνδρες και 42 γυναίκες), οι περισσότεροι από τους οποίους παρουσίαζαν νευρογενή κύστη και χρησιμοποιούσαν τη μέθοδο του διαλείποντος καθετηριασμού για 7 χρόνια κατά μέσο όρο (εύρος 1,5-12). Οι παράμετροι αξιολόγησης περιλάμβαναν τη συχνότητα εμφάνισης ουρολοιμώξεων, άλλων διαφόρων επιπλοκών και την εγκράτεια.

#### Αποτελέσματα

Οι περισσότεροι από τους 75 ασθενείς που συμμετείχαν στην έρευνα εμφάνιζαν νευρογενή κύστη και το 92% αυτών ήταν εγκρατείς. Οι 14 από τους 19 ασθενείς στους οποίους παρατηρήθηκε αρχικά αμφίπλευρη υδρονέφρωση, αποκαταστάθηκαν ακολουθώντας τη μέθοδο του διαλείποντος καθετηριασμού.

Στο 42% του δείγματος παρατηρήθηκε χρόνια ή υποτροπιάζουσα λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος. Οι ασθενείς με θετική καλλιέργεια ούρων δεν ανέπτυξαν απαραίτητα συμπτωματική ουρολοίμωξη. Γενικότερα, παρατηρήθηκε ότι οι συμπτωματικές ουρολοιμώξεις σχετίζονταν με τη λανθασμένη χρήση του καθετήρα κατά την εφαρμογή. Παρουσιάστηκαν επιπλοκές σε 15 ασθενείς (20%) με πιο συχνές τις: στένωση ουρήθρας, δημιουργία ψευδούς διόδου και φλεγμονές της ουρήθρας, κυρίως σε άνδρες. Μακροπρόθεσμα δεν παρατηρήθηκε μείωση των ουρηθρικών φλεγμονών και τραυματισμών με τη χρήση μικρότερων καθετήρων με προσθήκη λιπαντικής γέλης.

#### Συμπέρασμα

Κατά γενικό κανόνα, η χρόνια χρήση του διαλείποντος καθετηριασμού παρουσιάζει θετικά κλινικά αποτελέσματα κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας παρακολούθησης. Σύμφωνα με την έρευνα, εκκρεμεί να εξεταστεί “εάν οι ασθενείς που χρησιμοποιούν υδρόφιλους καθετήρες θα παρουσιάσουν καλύτερα κλινικά αποτελέσματα σε βάθος χρόνου”.



# Clean intermittent catheterisation from the acute period in spinal cord injury patients. Long-term evaluation of urethral and genital tolerance

Perrouin-Verbe B, Labat JJ, Richard I, Mauduyt de la Greve I, Buzelin JM, Mathe JF. Paraplegia 1995;33(11):619–624.

## Στόχος

Στόχος της έρευνας είναι η διερεύνηση της συχνότητας εμφάνισης μακροχρόνιων επιπλοκών από τη μέθοδο του διαλείποντος καθετηριασμού, σε ασθενείς με κάκωση νωτιαίου μυελού και ο προσδιορισμός των συντελεστών που συνδέονται μακροπρόθεσμα με τη συμμόρφωση των ασθενών στη μέθοδο.

## Μέθοδος

Οι επιπλοκές της εφαρμογής της μεθόδου διερευνήθηκαν σε ένα δείγμα 159 ασθενών. Όλοι οι ασθενείς χρησιμοποιούσαν PVC καθετήρες 12-14Fr με λιπαντική ουσία. Οι παράγοντες που αξιολογήθηκαν ήταν οι λόγοι αποδοχής του διαλείποντος καθετηριασμού σε μακροχρόνιο επίπεδο καθώς και η συχνότητα εμφάνισης ουρολοιμώξεων και στενωμάτων της ουρήθρας.

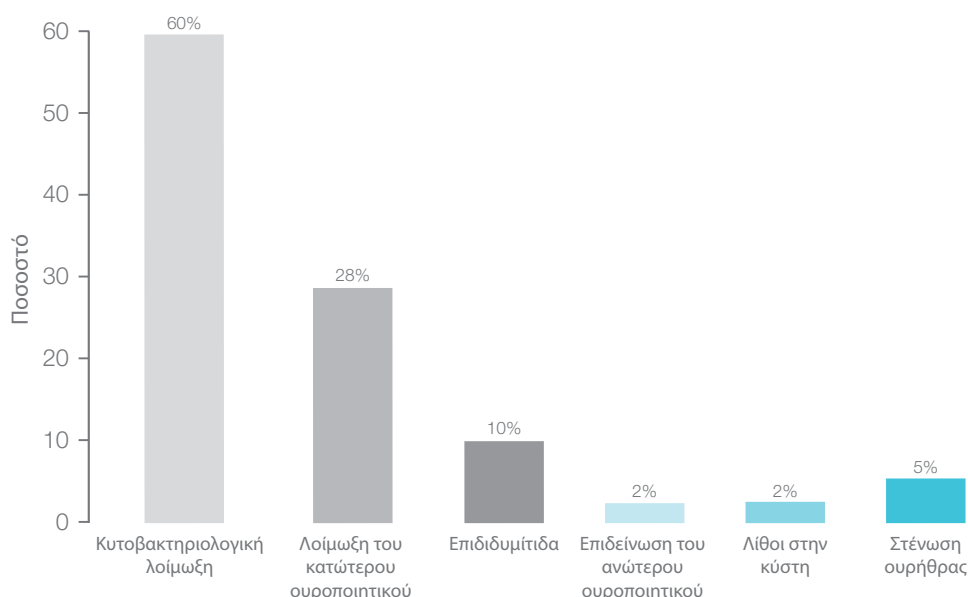
## Αποτελέσματα

Η ανάλυση κατέγραψε συμπτωματική λοίμωξη του κατώτερου ουροποιητικού συστήματος σε ποσοστό 28%. Επιπλέον παρατηρήθηκε ασυμπτωματική βακτηριολογική λοίμωξη στο 60% των ασθενών. Οι άνδρες εμφάνισαν περισσότερες συμπτωματικές και ασυμπτωματικές λοιμώξεις από τις γυναίκες. Το ποσοστό της επιδιδυμίτιδας ήταν 10% και το ποσοστό στενωμάτων ουρήθρας 5,3%

αλλά οι τιμές αυτές έτειναν να αυξάνονται σε ασθενείς που ακολουθούσαν μακροχρόνια τη μέθοδο του διαλείποντος καθετηριασμού (> 5 έτη) σε 28,5% και 19% αντίστοιχα. Ο κύριος παράγοντας αποδοχής της μεθόδου του διαλείποντος καθετηριασμού ήταν η εγκράτεια ούρων και κατά δεύτερο λόγο η ανεξαρτησία που παρέχεται στους ασθενείς. Η πλειονότητα των ασθενών (89%) που παρέμειναν στη μέθοδο του διαλείποντος καθετηριασμού, εφαρμόζοντας την καθαρή τεχνική, παρέμειναν εγκρατείς.

## Συμπέρασμα

Η μέθοδος του διαλείποντος καθετηριασμού ελαχιστοποιεί τις επιπλοκές του ουροποιητικού σε ασθενείς με κάκωση νωτιαίου μυελού. Παρ' όλα αυτά, προβλήματα ανοχής της ουρήθρας και επιδιδυμίτιδας που οφείλονται σε επίμονη λοίμωξη παραμένουν με τη χρήση μη λιπασμένων καθετήρων από PVC. Μελλοντικά, απαιτούνται περαιτέρω έρευνες σε ασθενείς που καθετηριάζονται μακροχρόνια χρησιμοποιώντας τη μέθοδο του διαλείποντος καθετηριασμού με υδρόφιλους καθετήρες μίας χρήσης, για να διερευνηθεί κατά πόσο οι επιπλοκές αυτές μπορούν να προληφθούν.



Πίνακας 1. Συνολική αποτίμηση των επιπλοκών του καθαρού διαλείποντος καθετηριασμού με μη λιπασμένους καθετήρες. Ανασκόπηση σε 159 ασθενείς.

# Effect of bladder management on urological complications in spinal cord injured patients

Weld K et al. J. Urol 2000; 173:768-772

## Στόχος

Η διερεύνηση της σχέσης ανάμεσα στις διαφορετικές μεθόδους διαχείρισης της κύστης και των επιπλοκών σε ασθενείς με κάκωση νωτιαίου μυελού.

## Μέθοδος

Αναδρομική ανασκόπηση των ιατρικών ιστορικών σε 316 ασθενείς με κάκωση νωτιαίου μυελού (313 άνδρες και 3 γυναίκες).

## Αποτελέσματα

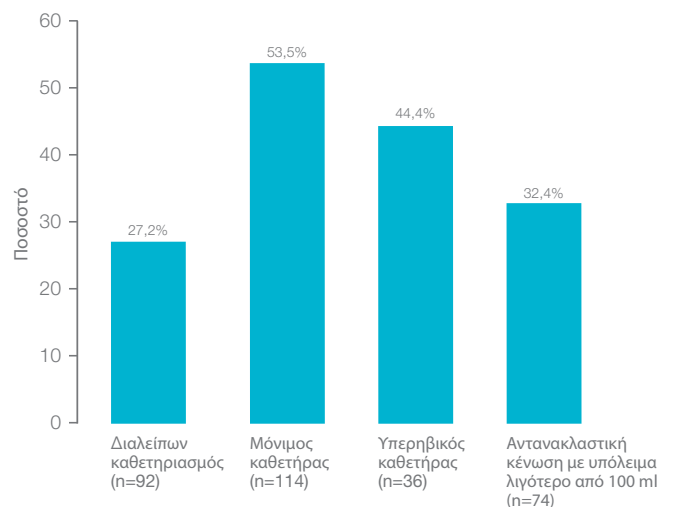
Τα αποτελέσματα καταδεικνύουν ότι οι ασθενείς με κάκωση νωτιαίου μυελού που ακολουθούν τη μέθοδο του διαλείποντος καθετηριασμού είναι λιγότερο επιρρεπείς στην εμφάνιση επιπλοκών σε σύγκριση με τις υπόλοιπες μεθόδους διαχείρισης της κύστης (Σχέδιο 1). Το Σχέδιο 2 εμφανίζει την ανάπτυξη επιπλοκών που συνδέονται με τη χρήση διαφόρων μεθόδων διαχείρισης της κύστης. Περιστατικά επιδιδυμίτιδας εμφανίστηκαν περισσότερο σε χρήστες μόνιμου καθετήρα και σε αυτούς που εφαρμόζαν αντανακλαστική κένωση σε σύγκριση με αυτούς που ακολουθούσαν τη μέθοδο του διαλείποντος καθετηριασμού,  $p < 0,001$  και  $0 < 0,006$  αντίστοιχα.

- Περιστατικά πυελονεφρίτιδας εμφανίστηκαν περισσότερο σε χρήστες μόνιμου καθετήρα από ότι σε αυτούς που ακολουθούσαν τη μέθοδο του διαλείποντος καθετηριασμού.
- Περιστατικά που εμφάνισαν λίθους στο ανώτερο ουροποιητικό σύστημα και στην κύστη ήταν σημαντικά περισσότερα στους χρήστες μόνιμου καθετήρα από τα άτομα που ακολουθούσαν τη μέθοδο του διαλείποντος καθετηριασμού και τα άτομα που εφαρμόζαν αντανακλαστική κένωση,  $p < 0,001$  και  $p = 0,005$  αντίστοιχα.
- Περιστατικά στένωσης κατεγράφησαν περισσότερο στους χρήστες μόνιμου καθετήρα από ότι στα άτομα που ακολουθούσαν τη μέθοδο του διαλείποντος καθετηριασμού, τους χρήστες υπερηβικού καθετήρα και αυτούς που εφαρμόζαν αντανακλαστική κένωση  $p < 0,001$ ,  $p = 0,002$  και  $p < 0,001$ .
- Περιστατικά περιουρηθρικών αποστημάτων που κατεγράφησαν ήταν περισσότερα στους χρήστες μόνιμου καθετήρα από αυτούς που ακολουθούσαν τη μέθοδο του διαλείποντος καθετηριασμού  $p < 0,001$ .
- Περιστατικά κυστεουρηθρικής παλινδρόμησης και

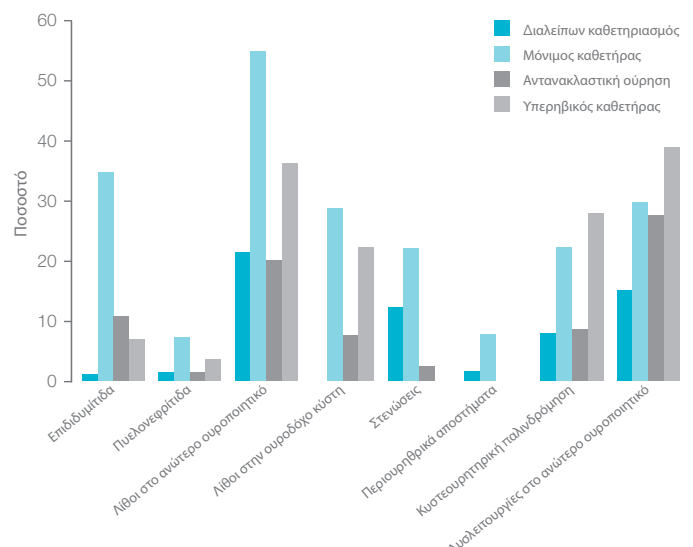
δυσλειτουργιών του ανώτερου ουροποιητικού που εμφανίστηκαν ήταν περισσότερα στους χρήστες μόνιμου και υπερηβικού καθετήρα από ότι στα άτομα που ακολουθούσαν τη μέθοδο του διαλείποντος καθετηριασμού,  $p < 0,001$ ,  $p < 0,001$ ,  $p = 0,003$  και  $p = 0,006$ .

## Συμπέρασμα

Η εφαρμογή της καθαρής τεχνικής κατά τον διαλείποντα καθετηριασμό αποδεικνύεται πως είναι η ασφαλέστερη μέθοδος όσον αφορά την ελαχιστοποίηση των ουρολογικών επιπλοκών.



Σχέδιο 1. Κίνδυνος ουρολογικών επιπλοκών με την εφαρμογή διαφόρων μεθόδων διαχείρισης κύστης.



Σχέδιο 2. Εμφάνιση ουρολογικών επιπλοκών

# 3. Λοιμώξεις της ουροδόχου κύστης

Ένας από του κυριότερους στόχους του διαλείποντος καθετηριασμού είναι η διατήρηση της καλής λειτουργίας των νεφρών, προλαμβάνοντας πιθανές βλάβες που μπορούν να προκύψουν από επιπλοκές, όπως η πυελονεφρίτιδα.

Ο διαλείπων καθετηριασμός στοχεύει στη μείωση των συμπτωματικών λοιμώξεων του ουροποιητικού, μέσω της πλήρους κένωσης της κύστης, γεγονός που δεν επιτρέπει τον επιπολασμό των βακτηριδίων σε κλινικά υψηλά επίπεδα.

Οι παράγοντες που αυξάνουν τους κινδύνους εμφάνισης ουρολοίμωξης είναι η υπερδιάταση της κύστης, η κυστεουρητηρική παλινδρόμηση, η κένωση υπό υψηλή πίεση, το μεγάλο υπόλειμμα ούρων και οι λίθοι στο ουροποιητικό (Lapides et al, 1972). Η εκπαίδευση των ασθενών μπορεί να συμβάλει στην μειωμένη εμφάνιση των προαναφερθέντων συμπτωμάτων, παρόλα αυτά η λοίμωξη του ουροποιητικού παραμένει εμφανής σε αυτή την ομάδα ασθενών.

Η μείωση του αριθμού των κλινικών ουρολοιμώξεων είναι η πιο σημαντική παράμετρος που πρέπει να ληφθεί υπόψη. Η χρήση μη λιπασμένων, με προσθήκη λιπαντικής γέλης, PVC καθετήρων αναφέρεται ότι παρουσιάζει ουρολοίμωξη στο 60% των χρηστών κατά τη διάρκεια ενός έτους (Bakke et al, 1993). Σε μια πιο μακροχρόνια έρευνα παρατηρήθηκε ότι το 81% των ασθενών που ακολουθούσε τη μεθόδου του διαλείποντος καθετηριασμού για 5 χρόνια εμφάνισε τουλάχιστον μία φορά ουρολοίμωξη, το 22% εμφάνισε δύο/τρεις φορές ανά έτος, ενώ το 12% εμφάνισε ουρολοίμωξη τέσσερις ή και περισσότερες φορές το χρόνο (Biering-Sorensen et al, 1999a).

Τα δεδομένα από πρόσφατες μελέτες, που παραθέτονται σε αυτό το κεφάλαιο, αποδεικνύουν ότι η χρήση υδρόφιλων καθετήρων συνδέεται με σημαντικά μειωμένα ποσοστά βακτηριουρίας (Cindolo et al, 2004) και μειωμένες ουρολοιμώξεις (De Ridder et al, 2005) σε σύγκριση με την χρήση μη λιπασμένων καθετήρων με προσθήκη λιπαντικής γέλης.

## Hydrophilic versus non-coated catheters for intermittent catheterization

Hedlund H, Hjelmås K, Jonsson O, Klarskov P, Talja M. Scand J Urol Nephrol 2001;35(1):49-53

### Στόχος

Στόχος αυτής της έρευνας είναι η διερεύνηση της προτίμησης των υδρόφιλων καθετήρων έναντι των μη λιπασμένων καθετήρων κατά τη μέθοδο του διαλείποντος καθετηριασμού στην κλινική πράξη.

### Μέθοδος

Η μελέτη επικεντρώθηκε σε διάφορους παράγοντες, συμπεριλαμβανομένης και της λοίμωξης του ουροποιητικού συστήματος καθώς επίσης συμπεριέλαβε τόσο αναδρομικές όσο και προοπτικές έρευνες.

### Αποτελέσματα

Στις αναδρομικές έρευνες, όπου επικρατεί η χρήση μη λιπασμένων καθετήρων, καταγράφεται βακτηριουρία σε ποσοστό μεταξύ του 42 και 86%. Σε προοπτικές έρευνες σημαντική βακτηριουρία εμφανίστηκε περίπου στο 50% του δείγματος που χρησιμοποιούσε υδρόφιλους καθετήρες, παρόλο που οι ασθενείς με βακτηριουρία δεν εμφάνιζαν

απαραίτητα κλινικά σημάδια λοίμωξης του ουροποιητικού συστήματος. Η συχνότητα καθετηριασμού παρατηρήθηκε ότι συνδέεται με την εμφάνιση της βακτηριουρίας. Η εμφάνιση της επιδιδυμίτιδας καταγράφηκε πιο συχνά σε ασθενείς που χρησιμοποιούσαν μη λιπασμένους καθετήρες από PVC (10-39%) σε αντίθεση με τους ασθενείς που χρησιμοποιούσαν υδρόφιλους καθετήρες (6%).

### Συμπέρασμα

Τα δεδομένα που χρησιμοποιήθηκαν σε αυτή την έρευνα υποδηλώνουν ότι η χρήση ενός υδρόφιλου καθετήρα για διαλείποντα καθετηριασμό μπορεί να οδηγήσει σε χαμηλότερα ποσοστά ανάπτυξης βακτηριουρίας, παρόλη την έλλειψη προοπτικών, τυχαιοποιημένων, μακροχρόνιων πολυκεντρικών ερευνών τη δεδομένη χρονική περίοδο, που μπορούν να υποστηρίξουν αυτό το συμπέρασμα.

# Complications of intermittent catheterization: their prevention and treatment

Wyndaele JJ.

Spinal Cord 2002;40(10):535-541

## Στόχος

Η μελέτη αυτή πραγματοποιήθηκε προς εκτίμηση των πιο συχνά εμφανιζόμενων επιπλοκών που έχουν καταγραφεί σε ασθενείς που ακολουθούν τη μέθοδο του διαλείποντος καθετηριασμού και αυτοκαθετηριασμού.

## Μέθοδος

Στόχος είναι ο εντοπισμός των πιο σχετικών άρθρων, που έχουν δημοσιευθεί τα τελευταία 25 χρόνια. Στη συνέχεια εκτιμήθηκαν οι πιο κοινές και κύριες επιπλοκές που συνδέονται με τον διαλείποντα καθετηριασμό, συμπεριλαμβανομένης της λοίμωξης του ουροποιητικού συστήματος και την αντιμετώπισή της. Συμπεριλήφθηκαν ασθενείς που χρησιμοποιούσαν μη λιπασμένους, προλιπασμένους και υδρόφιλους καθετήρες.

## Αποτελέσματα

Μία από τις πιο συχνά καταγεγραμμένες επιπλοκές του διαλείποντος καθετηριασμού είναι η λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος. Η συχνότητα των ουρολοιμώξεων στη βιβλιογραφία διέφερε σε μεγάλο βαθμό λόγω του διαφορετικού ορισμού, μεθοδολογίας και λοιπών παραγόντων, παρ' όλα αυτά τα επίπεδα βακτηριουρίας ξεπερνούσαν το 53%. Σε μακροχρόνιες έρευνες (πάνω από 5 έτη), περισσότερο από το 80% των ασθενών έλαβε θεραπεία για τουλάχιστον μία λοίμωξη του ουροποιητικού και σχεδόν το 25% των ασθενών εμφάνιζε 2 ή 3 λοιμώξεις ανά έτος. Σε γενικές γραμμές, ασθενείς που ακολουθούσαν τη μέθοδο του διαλείποντος καθετηριασμού παρουσίαζαν λιγότερες ουρολοιμώξεις σε σύγκριση με τους ασθενείς που έκαναν χρήση μόνιμου καθετήρα.

## Συμπέρασμα

Υπάρχουν αξιόλογα αποτελέσματα που υποστηρίζουν ότι ο διαλείπων καθετηριασμός είναι μια ασφαλής και αποτελεσματική μέθοδος για την αντιμετώπιση της νευρογενούς δυσλειτουργίας της κύστης λόγω κάκωσης του νωτιαίου μυελού. Μπορεί να εμφανιστούν ποικίλες επιπλοκές, όμως η λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος να είναι η πιο κοινή και πιο σημαντική. Οι παράγοντες που συμβάλλουν στην πρόληψη των λοιμώξεων του ουροποιητικού είναι η χρήση της άσηπτης τεχνικής, η σωστή εκπαίδευση του ασθενούς, η τακτική χρήση της μεθόδου του διαλείποντος καθετηριασμού, η πρόληψη της υπερδιάτασης της κύστης και η πλήρης κένωση της ουροδόχου κύστης για την αποφυγή υπολείμματος ούρων. Επιπρόσθετα, η χρήση υδρόφιλων καθετήρων ελαττώνει τις πιθανότητες εμφάνισης των επιπλοκών αυτών.

## Σχόλια

Σύμφωνα με την έρευνα, η επιπρόσθετη τεκμηρίωση των πλεονεκτημάτων των υδρόφιλων καθετήρων έναντι των μη λιπασμένων έχει αποδειχθεί μέσω συγκριτικών μελετών που έχουν πραγματοποιηθεί.

# Intermittent catheterisation with hydrophilic-coated catheters (SpeediCath) reduces the risk of clinical urinary tract infection in spinal cord injured patients: a prospective randomised parallel comparative trial

De Ridder DJ, Everaert K, Fernandez LG, Valero JV, Duran AB, Abrisqueta MI, Ventura MG, Sotillo AR  
Eur Urol 2005;48:991-995

## Στόχος

Η σύγκριση των υδρόφιλων λιπασμένων καθετήρων SpeediCath έναντι των μη λιπασμένων καθετήρων από PVC σε ασθενείς με κάκωση νωτιαίου μυελού.

## Μέθοδος

Πρόκειται για μία προοπτική, ανοικτή, παράλληλη, συγκριτική, τυχαιοποιημένη, πολυκεντρική μελέτη ενός έτους στην οποία συμμετείχαν άνδρες ασθενείς, με χαμηλότερο όριο ηλικίας τα 16 χρόνια με κάκωση νωτιαίου μυελού τους τελευταίους 6 μήνες που οδήγησε σε νευρογενή κύστη. Οι ασθενείς επιλέχθηκαν τυχαία τόσο για τη χρήση του καθετήρα SpeediCath όσο για χρήση μη λιπασμένων καθετήρων με προσθήκη λιπαντικής γέλης. Η πρωταρχική παράμετρος εκτίμησης ήταν η ανάπτυξη συμπτωματικής ουρολοίμωξης, η οποία καθορίστηκε ως μια κλινική λοίμωξη στην οποία χορηγήθηκαν αντιβιοτικά.

## Αποτελέσματα

Συνολικά συμμετείχαν 123 ασθενείς. Δεν υπήρχαν σημαντικές δημογραφικές διαφορές μεταξύ των ατόμων που συμμετείχαν στην ομάδα και χρησιμοποιούσαν τον καθετήρα SpeediCath με αυτά της ομάδας του μη λιπασμένου καθετήρα. Η πλειονότητα των ασθενών είχε προηγούμενη εμπειρία από χρήση μόνιμου καθετήρα. Δεν παρατηρήθηκε καμία αξιόλογη διαφορά συνολικά στην εμφάνιση πυουρίας και βακτηριουρίας ανάμεσα στις δύο ομάδες. Ωστόσο, ο αριθμός των χρηστών που χρησιμοποιούσαν τον καθετήρα SpeediCath και εμφάνισε μία ή περισσότερες λοιμώξεις του ουροποιητικού ήταν σημαντικά μικρότερος συγκριτικά με τους ασθενείς που χρησιμοποιούσαν μη λιπασμένο καθετήρα από PVC (64%

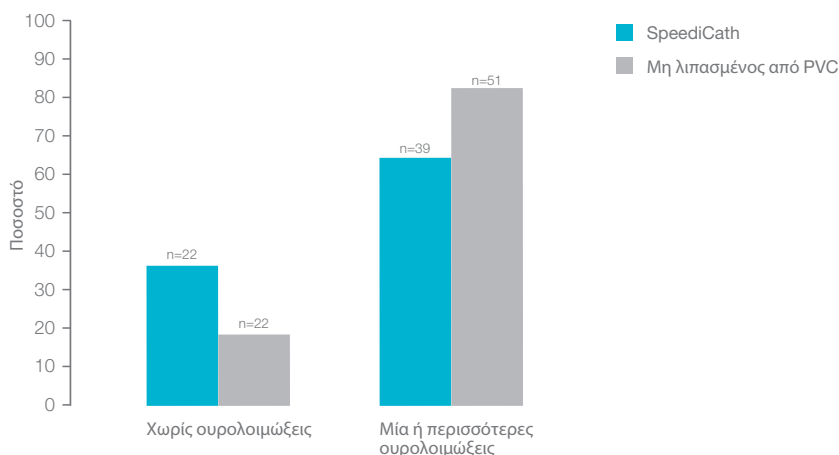
έναντι 82% αντίστοιχα,  $p=0,02$ , βλέπε σχεδιάγραμμα). Επιπρόσθετα, ο διπλάσιος αριθμός ασθενών που χρησιμοποιούσε SpeediCath δεν εμφάνισε ουρολοίμωξη κατά την διάρκεια της έρευνας (36% έναντι 18% αντίστοιχα, βλέπε σχεδιάγραμμα). Τέλος, παρατηρήθηκε χαμηλότερος μέσος αριθμός λοιμώξεων του ουροποιητικού ανά 1.000 ημέρες χρήσης καθετήρα, σε ασθενείς που χρησιμοποιούσαν τον έτοιμο προς χρήση υδρόφιλο καθετήρα SpeediCath, σε σύγκριση με τους μη λιπασμένους καθετήρες (5,4 έναντι 8,1  $p=ns$ ).

## Συμπέρασμα

Η χρήση υδρόφιλου καθετήρα ήταν ωφέλιμη όσον αφορά την πρόληψη εμφάνισης συμπτωματικών ουρολοιμώξεων. Ο αριθμός ασθενών που ακολουθούσαν τη μέθοδο του καθετηριασμού με τον έτοιμο προς χρήση υδρόφιλο καθετήρα SpeediCath και ανέπτυξε ουρολοίμωξη ήταν σημαντικά μικρότερος σε σύγκριση με τους ασθενείς που χρησιμοποιούσαν μη λιπασμένους καθετήρες από PVC. Οι ασθενείς που χρησιμοποιούσαν τον καθετήρα SpeediCath και δεν ανέπτυξαν ουρολοίμωξη κατά τη διάρκεια της ετήσιας έρευνας ήταν δύο φορές περισσότεροι από αυτούς που χρησιμοποιούσαν μη λιπασμένους καθετήρες από PVC.

## Σχόλια

Αποτελεί την πρώτη τυχαιοποιημένη, συγκριτική έρευνα που τεκμηριώνει τη μειωμένη συχνότητα εμφάνισης ουρολοιμώξεων σε ασθενείς που κάνουν χρήση των υδρόφιλων καθετήρων (SpeediCath) έναντι των μη λιπασμένων καθετήρων.



Σχέδιο 1. Ποσοστό ασθενών που παρουσίασαν ουρολοίμωξη κατά τη διάρκεια της έρευνας

# Standard versus hydrophilic catheterization in the adjuvant treatment of patients with superficial bladder cancer

Cindolo L, Palmieri EA, Autorino R, Salzano L, Altieri V. Urol Int 2004;73:19–22.

## Στόχος

Στην κλινική πρακτική, η συμμόρφωση ως προς την επικουρική ενδοκυστική ανοσοθεραπεία ή χημειοθεραπεία είναι ελλιπής λόγω των συχνών ουρολοιμώξεων και της δυσφορίας από τη διαδικασία του καθετηριασμού. Η μελέτη αποσκοπεί στη σύγκριση του υδρόφιλου καθετήρα (EasiCath) με ένα μη λιπασμένο καθετήρα, σε ασθενείς που υποβάλλονται σε ενδοκυστική χημειοθεραπεία, λόγω καρκίνου στην ουροδόχο κύστη.

## Μέθοδος

Εκατό ασθενείς (80 άνδρες και 20 γυναίκες με μέση τιμή τα 65,8 χρόνια, εύρος 48-79 έτη) που πληρούσαν τις προϋποθέσεις για ενδοκυστική προφυλακτική θεραπεία για τον καρκίνο της ουροδόχου κύστεως, κατανεμήθηκαν τυχαία σε χρήση μη λιπασμένου καθετήρα με εξωτερική λίπανση από λιδοκαΐνη, νεομυκίνη και γέλη φλουοσινολόνης ή ενός υδρόφιλου καθετήρα. Οι ασθενείς καθετηριάζονταν στα πλαίσια της θεραπείας μία φορά την εβδομάδα για 4 συνεχόμενες εβδομάδες και στη συνέχεια μηνιαίως για διάστημα 6 μηνών. Κάθε 2 ημέρες μετά τον καθετηριασμό παρακολουθούνταν με γενική ούρων και καλλιέργεια ούρων. Ως ουρολοίμωξη καθορίστηκε η βακτηριουρία με ανάπτυξη >105 CFU/ml.

## Αποτελέσματα

Στο σύνολο έγιναν 952 καθετηριασμοί (κατά μέσο όρο 9,5 καθετηριασμοί ανά ασθενή). Λοιμώξεις στο ουροποιητικό

σύστημα εντοπίστηκαν στο 7,4% των καθετηριασμών στην ομάδα των ασθενών που έκαναν χρήση μη λιπασμένων καθετήρων σε σύγκριση με το 3,5% των καθετηριασμών στην ομάδα των ασθενών που χρησιμοποίησαν τους υδρόφιλους καθετήρες ( $p<0,01$ : βλέπε Πίνακα). Όλες οι γυναίκες που χρησιμοποιούσαν μη λιπασμένους καθετήρες εμφάνισαν τουλάχιστον μία ουρολοίμωξη, ενώ δεν κατεγράφησαν ουρολοιμώξεις στις γυναίκες που χρησιμοποιούσαν υδρόφιλο καθετήρα.

## Συμπέρασμα

Ο υδρόφιλος καθετήρας (EasiCath) συνδέθηκε με σημαντικά χαμηλότερη εμφάνιση ουρολοιμώξεων σε σύγκριση με τον μη λιπασμένο, αποδεικνύοντας έτσι ότι είναι πιο ασφαλής.

## Σχόλια

Αποτελεί την πρώτη τυχαίοποιημένη κλινική έρευνα που τεκμηριώνει τη μείωση της εμφάνισης ουρολοιμώξεων σε ασθενείς που χρησιμοποιούν υδρόφιλους λιπασμένους καθετήρες σε σύγκριση με αυτούς που χρησιμοποιούν μη λιπασμένους στα πλαίσια ενδοκυστικής θεραπείας επιφανειακού καρκίνου της ουροδόχου κύστεως. Με τη χρήση αυτής της μεθόδου, λιγότεροι από τους μισούς καθετηριασμούς με υδρόφιλους καθετήρες (στην προκειμένη περίπτωση EasiCath), είχαν ως αποτέλεσμα την ανάπτυξη ουρολοιμώξεων σε σύγκριση με τους μη λιπασμένους.

	Ομάδα A (μη λιπασμένοι καθετήρες)	Ομάδα B (Υδρόφιλοι λιπασμένοι καθετήρες)
Συμμετέχοντες	50	50
Άνδρες/Γυναίκες	41/9	39/11
Μέση ηλικία	62,3	67,4
Αριθμός καθετηριασμών	470	482
Ασθενείς που ολοκλήρωσαν τη θεραπεία	39 (78)	44 (88)
Ασθενείς που δεν ολοκλήρωσαν τη θεραπεία	11 (22)	6 (12)
Μέσος όρος καθετηριασμών των ασθενών που δεν ολοκλήρωσαν τη θεραπεία (ρυθμός)	7,2 (80/11)	7,0 (42/6)
Αριθμός λοιμώξεων	35 (7,4)	17 (3,5)*
Άνδρες με 2 ή περισσότερες ουρολοιμώξεις	4	3
Γυναίκες με 2 ή περισσότερες ουρολοιμώξεις	3	0
Ρυθμός εμφάνισης πιο κοινού παθογόνου μικροοργανισμού (E. coli)	25/35 (71)	10/17 (59)
Μέσος όρος βαθμού δυσφορίας (Μέσος όρος $\pm$ τυπική απόκλιση) <sup>†</sup>	2,1 $\pm$ 0,2	1,3 $\pm$ 0,1**

\* $p<0,01$ . \*\*  $p<0,001$  σε σύγκριση με την ομάδα A. <sup>†</sup> Μέσος όρος όλων των αποτελεσμάτων σε καθεμία από τις τέσσερις εγχύσεις.

Πίνακας 1. Αποτελέσματα έρευνας. Τα στοιχεία σε παρένθεση αντιπροσωπεύουν ποσοστά εκτός όπου υποδεικνύεται διαφορετικά.

# Intermittent catheterization with a hydrophilic-coated catheter delays the occurrence of urinary tract infection in patients with acute spinal cord injury: A prospective, randomized, parallel, multi-center trial

Cardenas D et al. PM&R 2011

## Στόχος

Η σύγκριση του υδρόφιλου καθετήρα SpeediCath με τον μη λιπασμένο καθετήρα Conveen® με προσθήκη λιπαντικής γέλης, σε ασθενείς με κάκωση νωτιαίου μυελού που εμφανίζουν νευρογενή κύστη, όσον αφορά:

- Την πρώτη εμφάνιση ουρολοίμωξης
- Τη συχνότητα ουρολοίμωξεων
- Τον βαθμό ικανοποίησης της χρήσης του καθετήρα

## Μέθοδος

Πρόκειται για μία εξάμηνη, ανοικτή, προοπτική, τυχαιοποιημένη, πολυκεντρική μελέτη στην οποία συμμετείχαν 224 ασθενείς με κάκωση νωτιαίου μυελού τους τελευταίους 3 μήνες που οδήγησε σε νευρογενή κύστη. Η πρωταρχική παράμετρος εκτίμησης ήταν η σύγκριση του υδρόφιλου καθετήρα SpeediCath με το μη λιπασμένο καθετήρα Conveen.

## Ορισμός ουρολοίμωξης

Συμπτωματική ουρολοίμωξη και χορήγηση αντιβιοτικών

## Αποτελέσματα

Ουρολοίμωξη

Ο Πίνακας 1 καταδεικνύει ότι σε σύγκριση με το μη λιπασμένο καθετήρα Conveen, ο υδρόφιλος καθετήρας

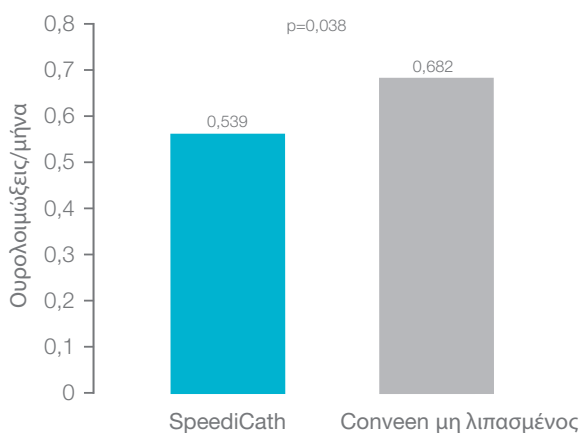
SpeediCath εμφανίζει 21% μείωση των ενδονοσοκομειακών ουρολοιμώξεων ( $p=0,038$ ) καθώς και καθυστερημένη εμφάνιση του πρώτου περιστατικού ουρολοίμωξης ( $p=0,038$ ). Οι ασθενείς που χρησιμοποίησαν τον υδρόφιλο καθετήρα SpeediCath γενικά δήλωσαν πιο ικανοποιημένοι ( $p=0,0007$ ).

Τα παραπάνω αποτελέσματα υποδηλώνουν ότι η χρήση του SpeediCath μπορεί να ελαχιστοποιήσει τις επιπλοκές που συνδέονται με ουρολοιμώξεις, το κόστος θεραπείας, καθυστερήσεις στην αποκατάσταση καθώς και να ελαττώσει τον κίνδυνο ανάπτυξης βακτηρίων ανθεκτικών στην αντιβίωση.

## Συμπέρασμα

Σε σύγκριση με το μη λιπασμένο καθετήρα με προσθήκη λιπαντικής γέλης ο έτοιμος λιπασμένος υδρόφιλος καθετήρας:

- Μειώνει τον αριθμό των ουρολοιμώξεων κατά την αποκατάσταση
- Καθυστερεί την εμφάνιση ουρολοιμώξεων



Πίνακας 1. Αριθμός ουρολοιμώξεων κατά την περίοδο της αποκατάστασης.

## 4. Τραυματισμοί της ουρήθρας

Η εισαγωγή ενός καθετήρα στην ουρήθρα ενδέχεται να προκαλέσει επιπλοκές ή και τραυματισμό. Οι ουρηθρικές επιπλοκές που συνδέονται με τον επαναλαμβανόμενο καθετηριασμό ποικίλουν, από ερεθισμό του βλεννογόνου της ουρήθρας μέχρι στενώσεις και ψευδείς διόδους. Αιμορραγία στην ουρήθρα συναντάται συχνά σε νέους ασθενείς που κάνουν χρήση μη λιπασμένων καθετήρων και εμφανίζεται στο ένα τρίτο των ασθενών που χρησιμοποιούν καθετήρες μακροχρόνια (Webb et al, 1990).

Οι υδρόφιλοι καθετήρες δημιουργήθηκαν σε μια προσπάθεια μείωσης της βακτηριουρίας και της ουρηθρίτιδας, που σχετίζονται με τους καθετηριασμούς και εμφανίζονται συχνά με τη χρήση μη λιπασμένων καθετήρων από PVC.

Η υδρόφιλη λίπανση έχει την ιδιότητα να δεσμεύει και να συγκρατεί τα μόρια του νερού, έτσι ώστε να παρέχει απαλή και λεία επιφάνεια που διευκολύνει την εισαγωγή και την απομάκρυνση του καθετήρα από την ουρήθρα. Ως αποτέλεσμα, οι υδρόφιλοι καθετήρες μειώνουν τον κίνδυνο τραυματισμού της ουρήθρας, ελαχιστοποιώντας τις τριβές και συνεπώς προκαλώντας λιγότερους ουρηθρικούς μικροτραυματισμούς και ερεθισμούς. Επίσης μειώνει την πιθανότητα προσκόλλησης της λίπανσης στην ουρήθρα τόσο

κατά την εισαγωγή όσο και κατά την απομάκρυνσή του. Οι μετρήσεις έγιναν με βάση την τριβή κατά την απομάκρυνση και την πιθανή ύπαρξη αιματοουρίας. Επομένως, η χρήση υδρόφιλων καθετήρων επιφέρει σημαντικά οφέλη στον ασθενή, που προκύπτουν από το μειωμένο αριθμό επιπλοκών με αποτέλεσμα την καλύτερη συμμόρφωση με τη μέθοδο. Ωστόσο, δεν είναι όλοι οι υδρόφιλοι καθετήρες ίδιοι και οι διαφορές τους στην ποιότητα της υδρόφιλης λίπανσης ενδεχομένως να επηρεάσει το βαθμό προσκόλλησης στο βλεννογόνο της ουρήθρας και κατ' επέκταση να αυξήσει την πιθανότητα τραυματισμού. Ο στόχος των πιο σύγχρονων καθετήρων για διαλείποντα καθετηριασμό είναι η εξάλειψη των τραυματισμών, ή τουλάχιστον η ελαχιστοποίησή τους. Η χρήση υδρόφιλων καθετήρων φαίνεται να βοηθά στην επίτευξη του παραπάνω στόχου.

Οι έρευνες που συνοψίζονται σε αυτή την ενότητα παρουσιάζουν τα πλεονεκτήματα των υδρόφιλων καθετήρων έναντι των μη λιπασμένων καθώς και τις κύριες διαφορές ανάμεσα σε υδρόφιλους καθετήρες, τονίζοντας τη σπουδαιότητα των διαφοροποιήσεών τους, όσον αφορά τα χαρακτηριστικά της επιφάνειας του καθετήρα.



# Complications of intermittent catheterization: their prevention and treatment

Cindolo L, Palmieri EA, Autorino R, Salzano L, Altieri V  
Urol Int 2004;73:19-22

## Στόχος

Η μέλετη αυτή πραγματοποιήθηκε προς εκτίμηση των πιο κοινών επιπλοκών που έχουν καταγραφεί σε ασθενείς που ακολουθούν τη μέθοδο του διαλείποντος καθετηριασμού.

## Μέθοδος

Έπειτα από ανασκόπηση της βιβλιογραφίας των τελευταίων 25 χρόνων, εκτιμήθηκαν οι πιο κοινές και σημαντικότερες επιπλοκές που επιφέρει η χρήση της μεθόδου του διαλείποντος καθετηριασμού καθώς και πως αντιμετωπίζονται. Στην ανασκόπηση έλαβαν μέρος ασθενείς που χρησιμοποιούσαν μη λιπασμένους και υδρόφιλους καθετήρες.

## Αποτελέσματα

Οι τραυματισμοί εξαιτίας των καθετηριασμών είναι συχνοί. Η αιμορραγία στην ουρήθρα συναντάται συχνά στους νέους ασθενείς και παρατηρείται στο ένα τρίτο των ασθενών που κάνουν χρήση του καθετήρα μακροχρόνια (δεν είχαν καταγραφεί διαφοροποιήσεις στον τύπο του καθετήρα). Τραυματισμοί της ουρήθρας παρουσιάζονται συχνά και σχετίζονται με ψευδείς διόδους (ειδικά στους άνδρες). Η συχνότητα εμφάνισης στενωμάτων της ουρήθρας, τείνει να αυξάνεται με το πέρασμα του χρόνου με την πλειονότητα των περιστατικών να προκύπτουν μετά από 5 χρόνια χρήσης της μεθόδου του διαλείποντος καθετηριασμού. Ωστόσο, τα περιστατικά βλάβης στην ουρήθρα, συμπεριλαμβανομένων και των στενωμάτων, στο σύνολό τους παρατηρούνται σπανιότερα σε ασθενείς που ακολουθούν τη μέθοδο του διαλείποντος καθετηριασμού σε σχέση με τους ασθενείς που έκαναν χρήση μόνιμου καθετήρα. Η βίαιη εισαγωγή του καθετήρα και η έντονη αιμορραγία αποδείχθηκαν βασικοί παράγοντες στην πρόκληση στενωμάτων της ουρήθρας σε ασθενείς που χρησιμοποιούν καθετήρες για διαλείποντα καθετηριασμό. Η προσεκτική εισαγωγή του καθετήρα σε συνδυασμό με την επαρκή ποσότητα λίπανσης, ή διαφορετικά χρήση υδρόφιλου καθετήρα συνιστάται προς αποφυγή στενωμάτων.

Τέλος, το επίπεδο φλεγμονής της ουρήθρας μετά από ουρηθρική κυτταρολογία βρέθηκε να είναι πιο ήπιο σε ασθενείς που έκαναν χρήση υδρόφιλων καθετήρων έναντι μη λιπασμένων καθετήρων από PVC.

## Συμπέρασμα

Ο διαλείπων καθετηριασμός είναι μια ασφαλής και αποτελεσματική μέθοδος για τη φροντίδα της νευρογενούς κύστης. Τραυματισμοί στην ουρήθρα προκύπτουν συχνά και η εμφάνιση περιστατικών όπως στένωση ουρήθρας και πρόκληση ψευδούς διόδου αυξάνεται με την πάροδο χρήσης του διαλείποντος καθετηριασμού. Η χρήση υδρόφιλων καθετήρων ενδεχομένως ελαττώνει το ρυθμό εμφάνισης επιπλοκών στην ουρήθρα. Οι πιο σημαντικοί παράγοντες για την επιτυχία του διαλείποντος καθετηριασμού είναι η σωστή εκπαίδευση των χρηστών, η συμμόρφωση του ασθενή και η εκτέλεση της σωστής τεχνικής καθετηριασμού.

## Σχόλια

Η χρήση υδρόφιλων καθετήρων μπορεί να ελαχιστοποιήσει την εμφάνιση ουρηθρικών επιπλοκών. Εντούτοις, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι οι ιδιότητες της επιφάνειας λίπανσης των υδρόφιλων καθετήρων διαφέρουν και κατά συνέπεια διαφέρουν και τα πιθανά οφέλη που προκύπτουν από αυτές.

# Urethral epithelial cells on the surface on hydrophilic catheters after intermittent catheterization: cross-over study with two catheters

Biering-Sorensen F, Nielsen K, Hansen HV.  
Spinal Cord 1999b;37(4):299-300.

## Στόχος

Η έρευνα επικεντρώθηκε στην καταμέτρηση του αριθμού των κυττάρων που βρίσκονται στην επιφάνεια δύο υδρόφιλων καθετήρων, του LoFric και του EasiCath μετά τη χρήση τους, ως ένδειξη πιθανών τραυματισμών της ουρήθρας κατά την εισαγωγή και απομάκρυνσή τους.

## Μέθοδος

Η παρούσα τυχαιοποιημένη δισταυρούμενη έρευνα περιλάμβανε 20 ασθενείς (6 γυναίκες και 14 άνδρες) με κάκωση νωτιαίου μυελού. Οι ασθενείς πραγματοποιούσαν διαλείποντα καθετηριασμό πέντε φορές την ημέρα κατά μέσο όρο (εύρος: 4-10), είτε με καθετήρες LoFric είτε με EasiCath για δύο συνεχόμενα εικοσιτετράωρα. Ένα δείγμα από τον τελευταίο καθετήρα που χρησιμοποιήθηκε στο τέλος κάθε εικοσιτετραώρου δόθηκε για ανάλυση. Η καταμέτρηση του αριθμού των κυττάρων στο σώμα των καθετήρων πραγματοποιήθηκε χωρίς να είναι γνωστός ο τύπος του καθετήρα και υπολογίστηκε ο συνολικός αριθμός κυττάρων στην επιφάνεια των καθετήρων.

## Αποτελέσματα

Δε σημειώθηκε διαφορά στον αριθμό ουρηθρικών επιθηλιακών κυττάρων στα σώματα των καθετήρων (κυμαινόταν από 30 έως >10.000), ούτε υπήρχε παρουσία κοκκιοκυττάρων. Η ηλικία, το ύψος της βλάβης στον νωτιαίο μυελό, η κλίμακα ASIA, ο χρόνος μεσολάβησης από τον τραυματισμό και η μέθοδος του διαλείποντος καθετηριασμού δεν επηρέασαν τον αριθμό των κυττάρων. Παρόλα αυτά, παρατηρήθηκε μια τάση των γυναικών να παρουσιάζουν μεγαλύτερο αριθμό κυττάρων στο σώμα του καθετήρα.

## Συμπέρασμα

Δεν παρατηρήθηκε διαφορά αναφορικά με τον αριθμό των επιθηλιακών κυττάρων της ουρήθρας που ανιχνεύτηκαν στην επιφάνεια των καθετήρων μετά από καθετηριασμό, γεγονός που συνεπάγεται στη μη ύπαρξη διαφοράς στο βαθμό του τραυματισμού της ουρήθρας ανάμεσα στους υδρόφιλους καθετήρες LoFric και EasiCath.

# Coated catheters for intermittent catheterization: Smooth or sticky?

Fader M, Moore KN, Cottenden AM, Pettersson L, Brooks R, Malone-Lee J.  
BJU Int 2001;88(4):373–377.

## Στόχος

Η έρευνα επικεντρώθηκε στην αξιολόγηση των τεσσάρων υδρόφιλων καθετήρων για διαλείποντα αυτοκαθετηριασμό, που ήταν διαθέσιμοι στην αγορά τη δεδομένη χρονική περίοδο (EasiCath, LoFric, Aquacath και Silky), εστιάζοντας στην προσκόλληση του καθετήρα στο βλεννογόνο της ουρήθρας κατά την απομάκρυνσή του.

## Μέθοδος

Ήταν μία προοπτική, τυχαιοποιημένη έρευνα, που πραγματοποιήθηκε σε άνδρες που χρησιμοποιούσαν καθετήρες τουλάχιστον μία φορά ημερησίως για αρκετούς μήνες. Οι εθελοντές έκαναν χρήση των τεσσάρων καθετήρων από μία εβδομάδα με τυχαία σειρά. Ως μέρος της έρευνας, ζητήθηκε από τους ασθενείς να αξιολογήσουν το βαθμό που ο καθετήρας 'κολλούσε' κατά την απομάκρυνση σε μία κλίμακα τριών βαθμίδων (καθόλου, λίγο, πολύ).

## Αποτελέσματα

Συνολικά 61 άνδρες με μέσο όρο ηλικίας τα 54 έτη (εύρος 30-89) έλαβαν μέρος στην έρευνα. Δεν παρατηρήθηκαν σημαντικές διαφορές στην αξιολόγηση ανάμεσα στον EasiCath και τον LoFric. Το 93% των καθετηριασμών με τον EasiCath βαθμολογήθηκαν με 'καθόλου', σε σύγκριση με το 85% για τον LoFric αντίστοιχα (βλέπε Πίνακα). Η αίσθηση απαλότητας του καθετήρα κατά την απομάκρυνση αξιολογήθηκε ως 'καλή' από το 81% για τους EasiCath και από το 76% για τους LoFric.

Ωστόσο παρατηρήθηκαν σημαντικές διαφορές ανάμεσα στον EasiCath και τον LoFric σε σχέση με τους Aquacath και Silky καθετήρες, οι οποίοι 'κολλούσαν' περισσότερο ( $p < 0,001$ ). Επιπροσθέτως, ο Silky παρατηρήθηκε ότι 'κολλούσε' σημαντικά περισσότερο από τον Aquacath ( $p < 0,001$ ). Η αίσθηση απαλότητας του καθετήρα κατά την απομάκρυνση βαθμολογήθηκε ως 'καλή' από το 16% για τους Silky και 28% για τους Aquacath.

## Συμπέρασμα

Η προσκόλληση στο βλεννογόνο της ουρήθρας, ως κάποιος βαθμός, παρατηρήθηκε σε όλους τους καθετήρες, αλλά οι Silky και Aquacath έτειναν να είναι περισσότερο 'κολλώδεις' σε σχέση με τους EasiCath και LoFric.

## Σχόλια

Η έρευνα αυτή παρουσιάζει σημαντικές διαφορές μεταξύ των διαφόρων τύπων υδρόφιλου καθετήρα, δίνοντας έμφαση στις ιδιότητες των επιφανειών των καθετήρων.

Καθετήρας	Silky	LoFric	Aquacath	EasiCath
Απαλότητα κατά την αφαίρεση				
Καλή	16	76	28	81
Αποδεκτή	29	22	41	19
Απάρδεκτη	55	2	31	-
Άνεση κατά την αφαίρεση				
Καλή	17	74	28	69
Αποδεκτή	31	24	41	29
Απάρδεκτη	52	2	31	2
Συνολική άποψη				
Καλή	16	71	35	73
Αποδεκτή	28	24	38	18
Απάρδεκτη	57	5	27	9
Προσκόλληση κατά την αφαίρεση				
Καθόλου	30 (110)	85 (346)	46 (177)	93 (375)
Λίγο	26 (95)	13 (54)	35 (135)	7 (27)
Πολύ	43 (156)	1 (6)	19 (74)	1 (3)

Πίνακας 1. Το ποσοστό των απαντήσεων για τα κύρια σημεία στο ερωτηματολόγιο αξιολόγησης απόδοσης για κάθε τύπο καθετήρα και το ποσοστό (συχρότητα) των καταγεγραμμένων καθετηριασμών, δείχνουν τη δυσκολία απομάκρυνσης του καθετήρα.

# Hydrophilic-coated catheters for intermittent catheterisation reduce urethral micro trauma: a prospective, randomised, participant-blinded, crossover study of three different types of catheters

Stensballe J, Looms D, Nielsen PN, Tvede M.  
Eur Urol 2005;48(6):978–983.

## Στόχος

Η σύγκριση δύο υδρόφιλων καθετήρων, έναν έτοιμο προς χρήση (SpeediCath), έναν τυπικό καθετήρα (LoFric) και έναν μη λιπασμένο με προσθήκη λιπαντικής γέλης (InCare Advance Plus) όσον αφορά την τριβή κατά την απομάκρυνση και τους μικροτραυματισμούς που προκαλούνται στην ουρήθρα.

## Μέθοδος

Είναι μία προοπτική, τυχαιοποιημένη, απλή τυφλή, διασταυρούμενη έρευνα στην οποία συμμετείχαν υγιείς άνδρες. Καθένας πραγματοποίησε 2 καθετηριασμούς σε μία ημέρα με κάθε έναν από τους 3 καθετήρες σε απόσταση τουλάχιστον δύο ημερών μεταξύ των επισκέψεων. Η έρευνα πραγματοποιήθηκε από δύο ειδικά εκπαιδευμένες και έμπειρες νοσηλεύτριες.

Πρωταρχικός στόχος ήταν ο υπολογισμός της δύναμης της τριβής στον καθετήρα κατά την απομάκρυνσή του σε 10 mm/s με ένα LXR σύστημα μέτρησης τάσης. Επιπρόσθετα, προχώρησαν σε ανάλυση ούρων για ερυθροκύτταρα, νιτρικό άλας και λευκοκύτταρα, μικροβιολογική ανάλυση καλλιιεργειών ούρων και αξιολόγηση των καθετήρων.

## Αποτελέσματα

Την έρευνα ολοκλήρωσαν 40 συμμετέχοντες οι οποίοι συμπεριλήφθησαν και στην τελική ανάλυση. Η σύγκριση κατά ζεύγη κατέδειξε ότι ο SpeediCath σημείωσε, κατά μέσο όρο, σημαντικά λιγότερες τριβές κατά την απομάκρυνσή του συγκριτικά με τον μη λιπασμένο καθετήρα με προσθήκη

λιπαντικής γέλης (InCare Advance Plus), ενώ ο υδρόφιλος καθετήρας LoFric σημείωσε σημαντικά περισσότερες τριβές, κατά μέσο όρο, από ότι οι άλλοι δύο καθετήρες ( $p < 0,05$  Βλέπε Πίνακα 1). Όσον αφορά το μέσο όρο άσκησης δύναμης για την απομάκρυνση του καθετήρα, ο έτοιμος προς χρήση υδρόφιλος καθετήρας SpeediCath εμφάνισε σημαντική διαφορά από τον InCare Advance Plus και τον LoFric, με τον InCare Advance Plus να πλεονεκτεί έναντι του LoFric. Οι υδρόφιλοι καθετήρες προκάλεσαν λιγότερη αιματουρία από ότι οι μη λιπασμένοι καθετήρες με προσθήκη λιπαντικής γέλης ( $p = 0,006$ : Βλέπε Πίνακα 2).

## Συμπέρασμα

Οι υδρόφιλοι λιπασμένοι καθετήρες προκαλούν λιγότερους ουρηθρικούς μικροτραυματισμούς σε σχέση με τους μη λιπασμένους, όπως προκύπτει από την ύπαρξη αιματουρίας. Επιπρόσθετα, ο SpeediCath έτοιμος προς χρήση λιπασμένος υδρόφιλος καθετήρας, εμφανίζει χαμηλότερη τιμή τριβής κατά την απομάκρυνση σε σχέση με τον μη λιπασμένο καθετήρα με προσθήκη λιπαντικής γέλης InCare Advance Plus.

## Σχόλια

Αυτή ήταν η πρώτη έρευνα που έκανε χρήση τυποποιημένης μεθοδολογίας για την καταγραφή της τριβής κατά τους καθετηριασμούς.

Καθετήρας	n	Μέση δύναμη (Newtons)	
		Μέση τιμή	Τυπική απόκλιση
SpeediCath	80	0,142*	0,029
In Care Advance Plus	80	0,204	0,055
LoFric	80	0,284	0,129

Πίνακας 1. \*  $p < 0,05$  σε σύγκριση με τους InCare Advance Plus και LoFric

Ερυθροκύτταρα/μl	InCare Advance Plus		LoFric		SpeediCath	
	n	%	n	%	n	%
Αρνητικό	13	33	24	60	17	42
10/+/-	7	17	6	15	9	22
25/1+	4	10	2	5	3	8
80/2+	8	20	6	15	8	20
200/3+	8	20	2	5	3	8

Πίνακας 2. Ογκομετρική ανάλυση περιεκτικότητας αίματος στα ούρα από την πρώτη φυσιολογική ούρηση μετά από δύο καθετηριασμούς

# Safety of a new compact male intermittent catheter: a randomised, cross-over, single blind study in healthy male volunteers

Stensballe J, Looms D, Nielsen PN, Tvede M.  
Eur Urol 2005;48(6):978–983.

## Στόχος

Η σύγκριση του ανδρικού SpeediCath Compact με έναν τυπικό καθετήρα για διαλείποντα καθετηριασμό, τον SpeediCath, στα πλαίσια της ασφάλειας και της αποδοχής σε υγιείς εθελοντές.

## Μέθοδος

28 υγιείς άνδρες καθετηριάστηκαν δύο φορές με τον SpeediCath Compact και δύο φορές με τον SpeediCath σε αυτήν την προοπτική, τυχαιοποιημένη, απλή τυφλή, διασταυρούμενη έρευνα. Οι συμμετέχοντες δε γνώριζαν ποιος ήταν ο καθετήρας που χρησιμοποιούσαν κάθε φορά και καθετηριάστηκαν μία φορά με τον καθέναν σε δύο ξεχωριστές επισκέψεις. Μεταξύ των επισκέψεων μεσολάβησαν τουλάχιστον 6 ημέρες.

## Παράμετροι

Η πρωταρχική παράμετρος αξιολόγησης ήταν η αξιολόγηση των συμμετεχόντων κατά τον καθετηριασμό βαθμολογημένη σε μία αναλογική κλίμακα που κυμαινόταν από το 0 έως και το 10. Η δευτερεύουσα παράμετρος περιλάμβανε μεταξύ των άλλων, τη δυσφορία κατά τον καθετηριασμό, την παρουσία αίματος στον καθετήρα, την αιματουρία και άλλα μη επιθυμητά αποτελέσματα.

## Αποτελέσματα

Από τους 28 συμμετέχοντες που έλαβαν μέρος, οι 22 ολοκλήρωσαν την έρευνα. Ο μέσος όρος  $\pm$  τυπική απόκλιση που παρατηρήθηκε σχετικά με τη δυσφορία κατά τον καθετηριασμό ήταν γενικότερα σε χαμηλά επίπεδα:  $2,25 \pm 1,5$  για τον SpeediCath Compact και  $2,52 \pm 1,8$  για τον SpeediCath (Πίνακας 1). Η διαφορά μεταξύ των δύο καθετήρων ήταν  $-0,27$  (95% διάστημα εμπιστοσύνης,  $-0,73$  έως  $0,19$ ). Συμπεραίνεται λοιπόν ότι ο SpeediCath Compact δε διαφέρει από τον SpeediCath στα πλαίσια του επιπέδου δυσφορίας κατά τον καθετηριασμό. Δεν υπήρχαν αξιοσημείωτες διαφορές στα επίπεδα αιματουρίας, παρουσίας αίματος και δυσφορίας ή πόνου κατά την πρώτη φυσιολογική ούρηση. Δεν κατεγράφησαν άλλα μη επιθυμητά αποτελέσματα.

## Συμπέρασμα

Η αίσθηση ασφάλεια ήταν εξίσου καλή για τον SpeediCath Compact σε σύγκριση με τον SpeediCath.

	VAS (Μέση τιμή $\pm$ Τυπική απόκλιση)	95% Διάστημα εμπιστοσύνης	Παρατηρήσεις
Διακριτικός ανδρικός καθετήρας	$2,25 \pm 1,5$	1,71 - 2,79	45
Κανονικός ανδρικός καθετήρας	$2,52 \pm 1,8$	1,99 - 3,05	48
Διαφορά	-0,27	-0,73 - 0,19	-

Ανάλυση βασισμένη στην πρόθεση με θεραπεία (n=25 ασθενείς).

Πίνακας 1. Μέσος όρος δυσφορίας αξιολογημένος σε αναλογική κλίμακα για καθέναν από τους δύο τύπους καθετήρα

# Safety of a new compact catheter for men with neurogenic bladder dysfunction: a randomised, cross-over, open-labelled study

Chartier-Kastler E, Lauge I, Ruffion A, Goossens D, Charvier K, Biering-Sørensen F. Spinal Cord 2011, in press.

## Στόχος

Η αξιολόγηση της αποδοχής του ανδρικού καθετήρα SpeediCath Compact στα πλαίσια της ασφάλειας, της διακριτικότητας και της ευκολίας χρήσης σε σύγκριση με έναν τυπικό καθετήρα SpeediCath σε άτομα που πραγματοποιούν διαλείποντα καθετηριασμό.

## Μέθοδος

36 άνδρες που παρουσιάζουν νευρογενή κύστη αυτοκαθετηριάζονταν τουλάχιστον 4 φορές ημερησίως για 14 ± 2 μέρες με έναν από τους δύο καθετήρες. Όλοι οι συμμετέχοντες είχαν αισθητικότητα της ουρήθρας τους ως κάποιο βαθμό. Συμμετείχαν πέντε ερευνητικά κέντρα (2 από την Δανία, 3 από την Γαλλία).

## Παράμετροι

Η πρωταρχική παράμετρος αξιολόγησης ήταν η εκτίμηση της δυσφορίας κατά τον καθετηριασμό όπως αξιολογήθηκε από τους συμμετέχοντες σε μία αναλογική κλίμακα που κυμαίνεται από το 0 (απουσία δυσφορίας) έως το 10 (σημαντική δυσφορία). Η ασφάλεια αξιολογήθηκε από μη επιθυμητά γεγονότα.

## Αποτελέσματα δυσφορίας

Από τους 36 συμμετέχοντες υπήρχε προοπτική θεραπείας για τους 30. Η μέση τιμή ± τυπική απόκλιση αξιολόγησης για την δυσφορία κατά τον καθετηριασμό, ήταν γενικά χαμηλές: 1,59 ± 2,24 για τον ανδρικό καθετήρα SpeediCath Compact and 1,94 ± 2,28 για τον SpeediCath (Πίνακας 1). Η διαφορά μεταξύ των δύο καθετήρων ήταν -0,35 (95% διάστημα εμπιστοσύνης, -1,49 έως 0,80). Παρατηρήθηκε ότι ο καθετηριασμός με τον SpeediCath Compact είναι το ίδιο άνετος με τον SpeediCath. Δεν υπήρχε διαφορά στην αίσθηση πόνου. Ένα μη επιθυμητό γεγονός καταγράφηκε για κάθε καθετήρα (μία περίπτωση ήπιας δυσφορίας κατά την εισαγωγή του SpeediCath Compact και μία περίπτωση επιδιδυμίτιδας στον SpeediCath).

## Συμπέρασμα

Ο ανδρικός SpeediCath Compact είναι το ίδιο ασφαλής και αποδεκτός από τους χρήστες όσο και ο SpeediCath, χωρίς να διαπιστώθηκε καμία διαφορά στα επίπεδα δυσφορίας κατά τον καθετηριασμό.

	Μέση τιμή VAS, cm (±Διακύμανση)	95% διάστημα εμπιστοσύνης
Διακριτικός ανδρικός καθετήρας	1,59 (2,24)	0,76, 2,42
Κανονικός ανδρικός καθετήρας	1,94 (2,28)	1,11, 2,76
Διαφορά, μΔ (ITT πληθυσμού, n = 30)	-0,35	-1,49, 0,80
Διαφορά, μΔ (PP πληθυσμού, n = 23)	-0,90	-1,66, -0,14

ITT: Πρόθεση για θεραπεία; PP: Ανά πρωτόκολλο; VAS: Αναλογική κλίμακα

Πίνακας 1. Επίπεδα δυσφορίας κατά τον καθετηριασμό.

## 5. Αξιολόγηση χρηστών

Τα κύρια κλινικά οφέλη του διαλείποντος καθετηριασμού βασίζονται στην συχνή και πλήρη κένωση της κύστης. Ως εκ τούτου, η συμμόρφωση είναι σημαντική για την επιτυχημένη χρήση της μεθόδου του διαλείποντος καθετηριασμού, ιδιαίτερα εάν η θεραπευτική αγωγή είναι μακροπρόθεσμη.

Σε προγενέστερες έρευνες, οι πιο σημαντικοί παράγοντες που συμβάλλουν στη συμμόρφωση είχαν καταγραφεί ως η εγκράτεια και η δυνατότητα ανεξαρτησίας κατά τη χρήση της μεθόδου του διαλείποντος καθετηριασμού (Perrouin-Verbe et al, 1990). Η ευκολία στη χρήση είναι σημαντικός παράγοντας που μπορεί να επηρεάσει τόσο την κλινική επιτυχία όσο και την ποιότητα ζωής του ασθενούς.

Η γνώμη του ασθενούς πρέπει να λαμβάνεται υπόψη και αρκετές έρευνες έχουν καταδείξει ότι ασθενείς που ακολουθούν τη μέθοδο του διαλείποντος καθετηριασμού

προτιμούν τους υδρόφιλους καθετήρες έναντι των μόνιμων. Οι κύριοι λόγοι για την προτίμηση αυτή είναι η άνεση, η ανεξαρτησία, οι μειωμένοι ουρηθρικοί μικροτραυματισμοί, η ευκολία στη χρήση, η αμεσότητα, η ασφάλεια, η εξυπηρετικότητα και η διακριτικότητα, καθώς όλα τα παραπάνω συμβάλλουν στη βελτίωση της ποιότητας ζωής.

Οι έρευνες που συνοψίζονται σε αυτό το κεφάλαιο αξιολογούν την άνεση κατά τη χρήση και την ευκολία στη χρήση των υδρόφιλων καθετήρων σε σύγκριση με τους μη λιπασμένους. Συγκρίσεις μεταξύ υδρόφιλων καθετήρων επίσης παραθέτονται και επισημαίνουν διαφορές όσον αφορά τη λίπανση, την ευκολία στη χρήση, την αμεσότητα και την ασφάλεια.

### Hydrophilic versus non-coated catheters for intermittent catheterization

Hedlund H, Hjelmås K, Jonsson O, Klarskov P, Talja M. Scand J Urol Nephrol 2001;35(1):49–53.

#### Στόχος

Η διερεύνηση του ποσοστού προτίμησης των υδρόφιλων καθετήρων έναντι των μη λιπασμένων κατά τον διαλείποντα καθετηριασμό στην κλινική πράξη.

#### Μέθοδος

Η βιβλιογραφική αυτή ανασκόπηση επικεντρώθηκε σε διάφορους παράγοντες, συμπεριλαμβανομένου και του βαθμού ικανοποίησης του χρήστη. Στη μέθοδο συμπεριλήφθηκαν τόσο αναδρομικές όσο και προοπτικές έρευνες.

#### Αποτελέσματα

Σε γενικές γραμμές οι έρευνες καταγράφουν θετική ανταπόκριση ως προς τη χρήση υδρόφιλων λιπασμένων καθετήρων σε σύγκριση με τους μη λιπασμένους από PVC.

#### Συμπέρασμα

Οι υδρόφιλοι λιπασμένοι καθετήρες παρέχουν μεγαλύτερη ικανοποίηση στους χρήστες σε σύγκριση με τους μη λιπασμένους και είναι προτιμότεροι στη χρήση.

# Intermittent catheterization with a hydrophilic-coated catheter delays the occurrence of urinary tract infection in patients with acute spinal cord injury: A prospective, randomized, parallel, multi-center trial

Cardenas D et al. PM&R 2011, in press.

## Στόχος

Ο πρωτεύων στόχος αυτής της έρευνας είναι η σύγκριση του υδρόφιλου καθετήρα SpeediCath με το μη λιπασμένο καθετήρα Conveen με προσθήκη λιπαντικής γέλης, σε ασθενείς με κάκωση νωτιαίου μυελού που εμφανίζουν νευρογενή κύστη, όσον αφορά:

- Την εμφάνιση ουρολοίμωξης για 1<sup>η</sup> φορά
- Τη συχνότητα ουρολοιμώξεων
- Το βαθμό ικανοποίησης των ασθενών

## Μέθοδος

Πρόκειται για μία εξαμήνη, προοπτική, τυχαιοποιημένη, παράλληλη, πολυκεντρική μελέτη στην οποία συμμετείχαν 224 ασθενείς με κάκωση νωτιαίου μυελού όπου τους τελευταίους 3 μήνες εμφάνισαν νευρογενή κύστη. Η πρωταρχική παράμετρος εκτίμησης ήταν η σύγκριση του υδρόφιλου καθετήρα SpeediCath με το μη λιπασμένο καθετήρα Conveen.

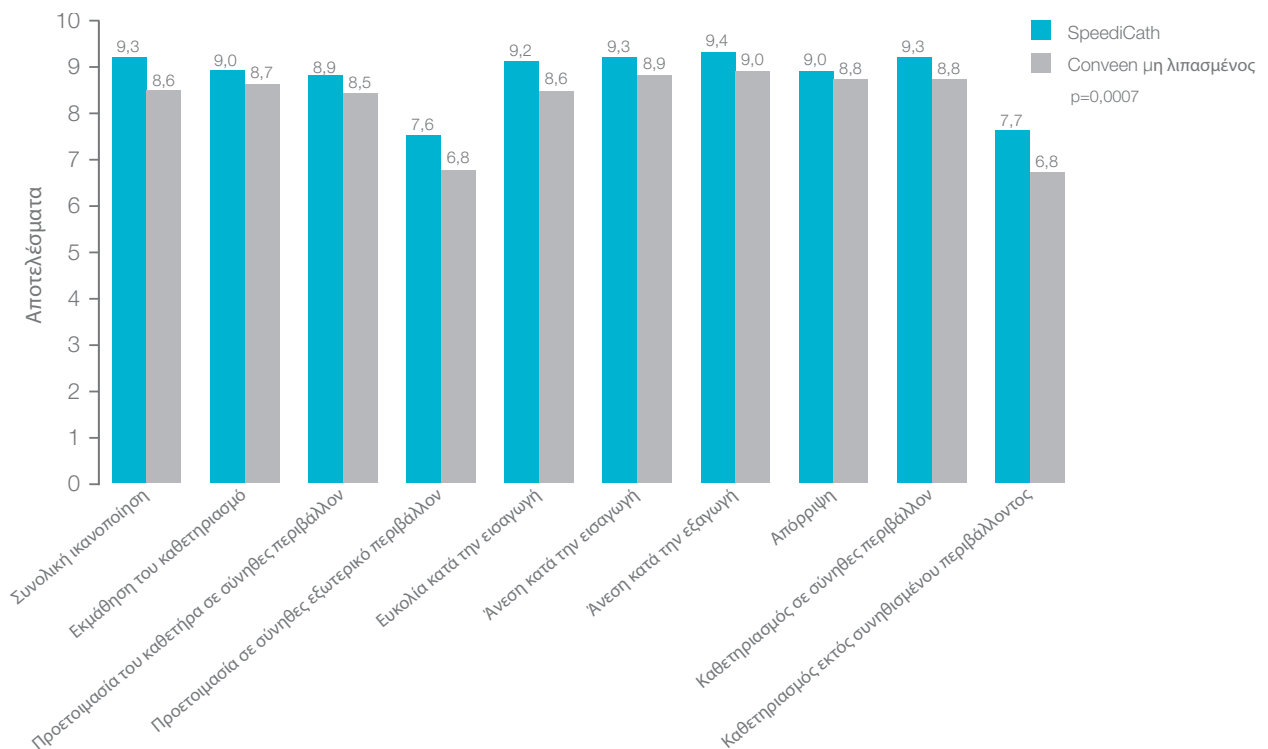
## Αποτελέσματα: Βαθμός ικανοποίησης των ασθενών

Συνολικά, ο βαθμός ικανοποίησης με τον διαλείποντα καθετηριασμό ήταν υψηλός (Πίνακας 1). Παρ' όλα αυτά, τα αποτελέσματα καταδεικνύουν πως οι ασθενείς που δεν είχαν προγενέστερη εμπειρία με τη μέθοδο του διαλείποντος καθετηριασμού είναι γενικότερα πιο ικανοποιημένοι με τον υδρόφιλο καθετήρα SpeediCath από ότι με τον Conveen,  $9,3 \pm 1,3$  και  $8,6 \pm 1,4$  αντίστοιχα. Επιπροσθέτως, παρατηρείται τάση υπέρ του SpeediCath έναντι του μη λιπασμένου Conveen σε όλες τις δοκιμασμένες παραμέτρους.

## Συμπέρασμα

Σε σύγκριση με το μη λιπασμένο καθετήρα Conveen, ο έτοιμος προς χρήση υδρόφιλος καθετήρας SpeediCath:

- Βελτιώνει τη συνολική ικανοποίηση των ασθενών με πρόσφατη κάκωση νωτιαίου μυελού.



Πίνακας 1. Ικανοποίηση ασθενών (Κλίμακα που κυμαίνεται μεταξύ 1 και 10, με 10 το βέλτιστο).



## Αίσθηση πόνου και δυσφορία:

# Hydrophilic-coated catheters for intermittent catheterisation reduce urethral micro trauma: a prospective, randomised, participant-blinded, crossover study of three different types of catheters

Stensballe J, Looms D, Nielsen PN, Tvede M.  
Eur Urol 2005;48(6):978–983.

### Στόχος

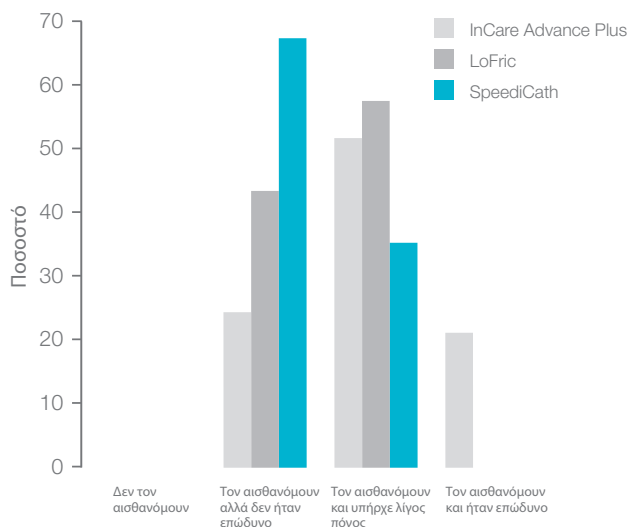
Η σύγκριση δύο υδρόφιλων καθετήρων, έναν έτοιμο προς χρήση (SpeediCath) και έναν τυπικό (LoFric) καθώς και έναν μη λιπασμένο με προσθήκη λιπαντικής γέλης (InCare Advance Plus) όσον αφορά την τριβή κατά την απομάκρυνση και τους μικροτραυματισμούς που προκαλούνται στην ουρήθρα. Στους δευτερογενείς παραμέτρους περιλαμβάνεται η αξιολόγηση των καθετήρων.

### Μέθοδος

Πρόκειται για μία προοπτική, τυχαίοποιημένη, απλή τυφλή, διασταυρούμενη έρευνα στην οποία συμμετείχαν εθελοντικά υγιείς άνδρες. Πραγματοποίησαν 2 καθετηριασμούς σε μία ημέρα για κάθε έναν από τους 3 καθετήρες με περίοδο διαμεσολάβησης τουλάχιστον δύο ημερών. Η έρευνα πραγματοποιήθηκε από δύο εξειδικευμένες και έμπειρες νοσηλεύτριες. Οι συμμετέχοντες αξιολόγησαν την αίσθηση πόνου και δυσφορίας κατά τη διάρκεια της εισαγωγής και απομάκρυνσης του καθετήρα αλλά και κατά την διάρκεια της ούρησης μετά τον καθετηριασμό, ενώ τέλος, τους ζητήθηκε να δηλώσουν την προτίμησή τους ανάμεσα στους καθετήρες.

### Αποτελέσματα

Την έρευνα ολοκλήρωσαν 40 συμμετέχοντες οι οποίοι συμπεριλήφθησαν και στην τελική ανάλυση. Τα αποτελέσματα της αξιολόγησης όσον αφορά την αίσθηση κατά την διάρκεια της εισαγωγής του καθετήρα εμφανίζονται στο διάγραμμα.



Σχέδιο 1. Αίσθηση κατά την εισαγωγή του καθετήρα

Όσον αφορά την εισαγωγή του καθετήρα, σε σύγκριση κατά ζεύγη υπήρξε σημαντική διαφορά υπέρ του SpeediCath, τόσο έναντι του InCare Advance Plus ( $p < 0,0001$ ) όσο και του LoFric ( $p = 0,049$ ) και υπέρ του LoFric σε σύγκριση με τον InCare Advance Plus ( $p = 0,0059$ ). Στην αξιολόγηση της αίσθησης κατά την διάρκεια της απομάκρυνσης του καθετήρα, στη σύγκριση κατά ζεύγη υπήρξε στατιστικά σημαντική διαφορά υπέρ του SpeediCath έναντι του InCare Advance Plus ( $p = 0,0012$ ). Δεν υπήρχε σημαντική διαφορά μεταξύ των καθετήρων όσον αφορά την αίσθηση πόνου και δυσφορίας κατά τη διάρκεια της ούρησης μετά τους καθετηριασμούς. Συγκεκριμένα το 70%, το 68% και το 45% των ασθενών δεν ανέφερε παρουσία πόνου μετά τη χρήση του SpeediCath, του LoFric και του InCare Advance Plus αντίστοιχα. Γενικότερα, το 93% των ασθενών προτίμησε τους υδρόφιλους καθετήρες (53% τους SpeediCath και 40% τους LoFric: βλ. Πίνακα).

### Συμπέρασμα

Οι υδρόφιλοι λιπασμένοι καθετήρες προτιμώνται περισσότερο από τους χρήστες σε σύγκριση με τους μη λιπασμένους. Από τους δύο υδρόφιλους καθετήρες, ο έτοιμος προς χρήση υδρόφιλος λιπασμένος καθετήρας SpeediCath φαίνεται να είναι η καλύτερη επιλογή όσον αφορά την εισαγωγή.

### Σχόλια

Αυτή η έρευνα παρουσιάζει σημαντικές διαφορές στους τύπους των καθετήρων, δίνοντας έμφαση στη σπουδαιότητα των διαφορών που υπάρχουν στην ποιότητα της υδρόφιλης λίπανσης, στα κλινικά αποτελέσματα και τελικά στις προτιμήσεις του ασθενούς. Εφόσον οι συμμετέχοντες δεν αυτοκαθετηριάζονταν, η ευκολία στη χρήση δεν εκτιμήθηκε.

Καθετήρας	n	%
SpeediCath	21	53
In Care Advance Plus	1	2
LoFric	16	40
Καμία προτίμηση	2	5

Πίνακας 1. Προτίμηση συμμετεχόντων ως προς τον τύπο καθετήρα

## Αίσθηση πόνου και δυσφορία:

# Standard versus hydrophilic catheterization in the adjuvant treatment of patients with superficial bladder cancer

Cindolo L, Palmieri EA, Autorino R, Salzano L, Altieri V.  
Urol Int 2004;73(1):19–22.

### Στόχος

Η σύγκριση ενός τυπικού υδρόφιλου καθετήρα (EasiCath) με έναν μη λιπασμένο σε ασθενείς που υποβάλλονται σε ενδοκυστική ανοσοθεραπεία ή χημειοθεραπεία για καρκίνο της ουροδόχου κύστης.

### Μέθοδος

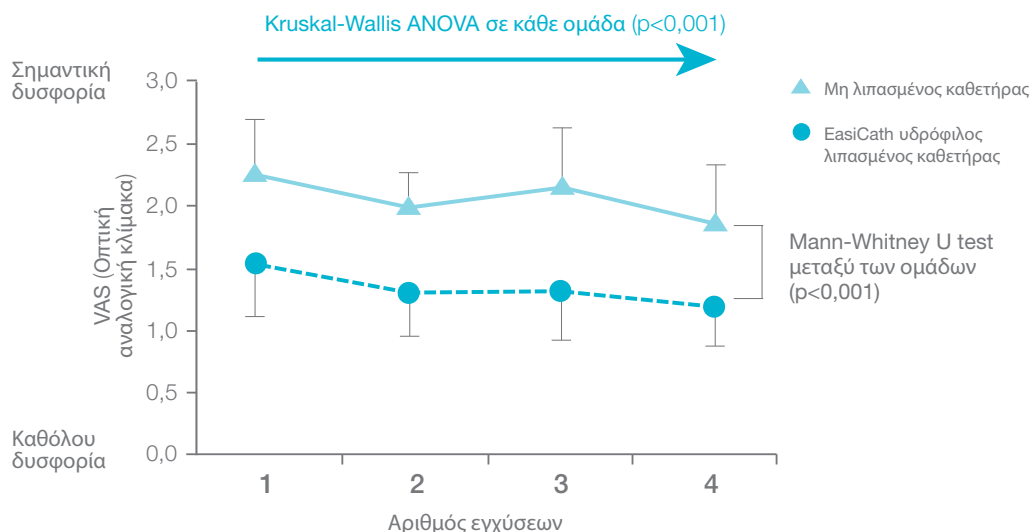
Μετά από τυχαία επιλογή, οι ασθενείς πραγματοποίησαν ενδοκυστική θεραπεία, είτε με τη χρήση μη λιπασμένου καθετήρα είτε με τη χρήση υδρόφιλου λιπασμένου καθετήρα (EasiCath). Η διαδικασία πραγματοποιήθηκε σε εβδομαδιαία βάση τις πρώτες τέσσερις εβδομάδες και έπειτα σε μηνιαία βάση. Ζητήθηκε από τους ασθενείς να χαρακτηρίσουν το βαθμό άνεσης που αισθάνονταν κατά τη διάρκεια του καθετηριασμού μετά τις πρώτες τέσσερις εβδομάδες χρησιμοποιώντας μία πενταβαθμιαία αναλογική κλίμακα (VAS, 0=καθόλου δυσφορία έως 5=ανυπόφορη δυσφορία).

### Αποτελέσματα

Στην έρευνα συμμετείχαν εκατό ασθενείς, (80 άνδρες και 20 γυναίκες με μέσο όρο ηλικίας τα 65,8 χρόνια και εύρος 48–79 έτη). Συνολικά πραγματοποιήθηκαν 952 καθετηριασμοί (9,5 καθετηριασμοί κατά μέσο όρο ανά ασθενή). Οι ασθενείς που καθετηριάστηκαν με υδρόφιλους λιπασμένους καθετήρες παρουσίασαν χαμηλότερο βαθμό δυσφορίας για κάθε έναν από τους πρώτους τέσσερις καθετηριασμούς σε σύγκριση με τους ασθενείς που χρησιμοποίησαν μη λιπασμένους καθετήρες ( $p < 0,001$ ) (βλ. διάγραμμα).

### Συμπέρασμα

Ο υδρόφιλος λιπασμένος καθετήρας EasiCath χαρακτηρίζεται από σημαντικά υψηλότερο βαθμό αποδοχής σε σύγκριση με το μη λιπασμένο καθετήρα. Τα δεδομένα αυτά πρέπει να λαμβάνονται υπόψη σε σχέση με τη συμμόρφωση του ασθενούς στην ενδοκυστική θεραπεία.



Πίνακας 1. Εκτιμώμενη δυσφορία κατά τον καθετηριασμό

## Ευκολία στη χρήση:

### Evaluation of two coated catheters used in intermittent self-catheterization

Pascoe G, Clovis S.  
Br J Nurs 2001;8-21;10(5):325–329.

#### Στόχος

Η εκτίμηση του ασθενούς ως προς την απόδοση του έτοιμου προς χρήση υδρόφιλου καθετήρα SpeediCath και του τυπικού υδρόφιλου καθετήρα LoFric.

#### Μέθοδος

Στην τυχαίοποιημένη, συγκριτική, διασταυρούμενη έρευνα που πραγματοποιήθηκε σε δύο κέντρα, συμμετείχαν ασθενείς που πραγματοποιούσαν περισσότερους από δύο αυτοκαθετηριασμούς την ημέρα με υδρόφιλους λιπασμένους καθετήρες, για διάστημα μεγαλύτερο των 3 μηνών. Κάθε τύπος καθετήρα χρησιμοποιήθηκε για διάστημα μίας εβδομάδας. Για την εκτίμηση της απόδοσης του καθετήρα και της αποδοχής του χρησιμοποιήθηκε ένα ερωτηματολόγιο. Τα κριτήρια ήταν μεταξύ άλλων, η ευκολία στη χρήση, η διάρκεια του καθετηριασμού, η ιδέα της ύπαρξης νερού στη συσκευασία του καθετήρα καθώς και η απόδοση του καθετήρα.

#### Αποτελέσματα

Στην έρευνα έλαβαν μέρος συνολικά 27 άτομα. Δεν κατεγράφησαν σημαντικές διαφορές όσον αφορά την ευκολία στη χρήση των καθετήρων, παρόλο που παρατηρήθηκε μια τάση υπέρ του SpeediCath αναφορικά με την ευκολότερη απομάκρυνσή του. Επιπρόσθετα, ένα μεγαλύτερο ποσοστό χρηστών αξιολόγησε τον καθετήρα SpeediCath ως 'καλό' ή 'αποδεκτό' όσον αφορά την λεία επιφάνειά του. Ο καθετήρας SpeediCath κατέγραψε θετικότερα αποτελέσματα έναντι του LoFric, με σημαντική διαφορά στην ταχύτητα καθετηριασμού, με ποσοστό 68% των χρηστών να αναφέρουν 'λιγότερο χρόνο καθετηριασμού

απ' ότι συνήθως' με τη χρήση του SpeediCath. Η ιδέα της ύπαρξης νερού ως αναπόσπαστο μέρος της συσκευασίας του καθετήρα θεωρήθηκε καλή από το 84% και εκτιμήθηκε ότι βελτιώνει την ποιότητα ζωής από το 72%. Ο έτοιμος προς χρήση καθετήρας SpeediCath θεωρήθηκε πιο εύκολος στη χρήση και διακριτικός, με σημαντική διαφορά σε σχέση με τον καθετήρα με προσθήκη νερού. Συνολικά, περισσότεροι χρήστες προτίμησαν τον καθετήρα SpeediCath έναντι του LoFric (βλ. Πίνακα).

#### Συμπέρασμα

Ο έτοιμος προς χρήση λιπασμένος καθετήρας SpeediCath απέδωσε θετικότερα αποτελέσματα, με σημαντική διαφορά έναντι του LoFric όσον αφορά την άνεση, τη διακριτικότητα, την διάρκεια καθετηριασμού, την ιδέα της ύπαρξης νερού στη συσκευασία του καθετήρα καθώς και τη συνολική προτίμηση.

Παρόλα αυτά, δεν παρουσιάστηκαν διαφορές αναφορικά με την απόδοση των καθετήρων, γεγονός που πιθανότατα οφείλεται στο μικρό δείγμα της έρευνας.

Παράμετροι	LoFric	% Προτίμησης	
		SpeediCath	Τιμή p
Άνεση	12	88	0,000
Διακριτικότητα	12	88	0,000
Ταχύτητα	24	76	0,015
Χειρισμός κατά την απομάκρυνση	54	46	Αμελητέα
Εισαγωγή	38	62	Αμελητέα
Απομάκρυνση	40	60	Αμελητέα
Γενική προτίμηση	22	78	0,011

Πίνακας 1. Προτίμηση ασθενών.

## Ευκολία στη χρήση:

### Comparative randomised cross-over evaluation of a modern catheter SpeediCath with conventional catheters LoFric and EasiCath

van Kuppevelt HJM, Angenot E, van Asbeck FWA, Mulder GA, Nene AV, Pons C, Sloopman JR, Sluis TAR, Snoek GJ. Poster presented at ISCoS 2004:P77.

#### Στόχος

Η εκτίμηση κατά πόσο ο έτοιμος λιπασμένος καθετήρας SpeediCath έχει πλεονεκτήματα σε σύγκριση με τους δύο τυπικούς υδρόφιλους καθετήρες LoFric και EasiCath.

#### Μέθοδος

Οι συμμετέχοντες χρησιμοποίησαν τον κάθε καθετήρα για μια περίοδο τεσσάρων εβδομάδων. Η σειρά με την οποία χρησιμοποιήθηκαν οι καθετήρες καθορίστηκε τυχαία. Μετά από κάθε περίοδο χρήσης του κάθε καθετήρα υπήρχε και η αντίστοιχη αξιολόγηση. Η τελική αξιολόγηση και για τους τρεις καθετήρες έγινε μετά τη χρήση και του τελευταίου. Η πρωταρχική παράμετρος της έρευνας ήταν η ευκολία στη χρήση χρησιμοποιώντας μια αριθμητική κλίμακα (1-10). Δευτερογενείς παράμετροι ήταν η άνεση του χρήστη και ο βαθμός αποδοχής του καθετήρα.

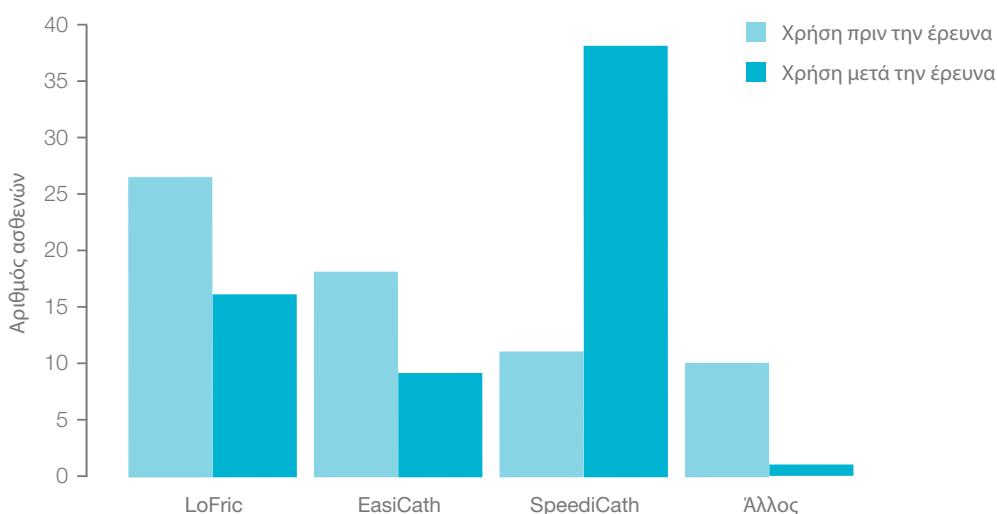
#### Αποτελέσματα

Συνολικά, αξιολογήθηκαν δεδομένα από 67 ασθενείς. Η σειρά με την οποία χρησιμοποίησαν οι ασθενείς τους καθετήρες δεν επηρέασε τη βαθμολόγησή τους. Κατά μέσο όρο οι χρήστες αξιολόγησαν τον καθετήρα SpeediCath ως πιο εύκολο στη χρήση, με σημαντική διαφορά σε σύγκριση με τους LoFric και EasiCath ( 7,76 έναντι 6,94 και 6,75

αντίστοιχα,  $p=0,003$ ). Τα τρία τέταρτα του πληθυσμού εξέφρασε την προτίμησή του ως προς τον καθετήρα SpeediCath επειδή είναι έτοιμος προς χρήση. Μετά την έρευνα, η προτίμηση των ασθενών για τους καθετήρες SpeediCath παρουσίασε ανοδική πορεία ενώ μειώθηκε για τους καθετήρες LoFric και EasiCath (βλ. Σχέδιο).

#### Συμπέρασμα

Παρατηρήθηκε ότι ο έτοιμος προς χρήση λιπασμένος υδρόφιλος καθετήρας SpeediCath υπερέχει σε πλεονεκτήματα έναντι των δύο τυπικών υδρόφιλων λιπασμένων καθετήρων, όπως φάνηκε από την προτίμηση που έδειξαν σε αυτόν περισσότεροι από τους μισούς συμμετέχοντες που χρησιμοποιούσαν τους υδρόφιλους καθετήρες LoFric και EasiCath στην αρχή της έρευνας. Όλοι οι ασθενείς που χρησιμοποιούσαν τους έτοιμους προς χρήση λιπασμένους υδρόφιλους καθετήρες SpeediCath πριν ξεκινήσει η έρευνα συνέχισαν να τους χρησιμοποιούν.



Σχέδιο 1. Χρήση προϊόντος και προτίμηση ασθενών

## Ευκολία στη χρήση:

### Residual urine after intermittent catheterization in females using two different catheters

Biering-Sørensen F, Hansen HV, Nielsen PN, Looms D. Scand J Urol Nephrol 2007;41(4):341–345.

#### Στόχος

Η αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας του γυναικείου καθετήρα μήκους 7εκ. (SpeediCath Compact, έτοιμος λιπασμένος υδρόφιλος γυναικίος καθετήρας) σε σύγκριση με τους γυναικίους καθετήρες τυπικού μεγέθους.

#### Μέθοδος

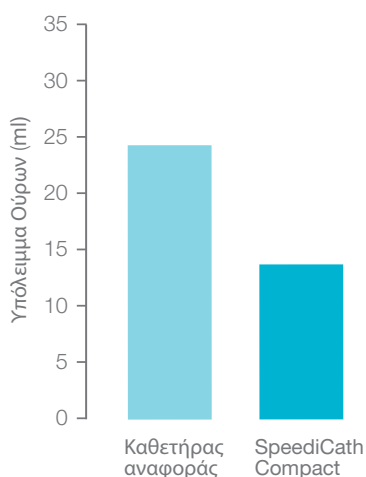
Είναι μια προοπτική, απλή τυφλή, τυχαιοποιημένη, διασταυρούμενη έρευνα για γυναίκες, που καθετηριάζονται λόγω εμφάνισης νευρογενούς κύστης. Κάθε γυναίκα καθετηριάζοταν με τον SpeediCath Compact τρεις φορές τη μια ημέρα και τρεις φορές με τον τυπικού μεγέθους γυναικίος καθετήρα την επόμενη ημέρα. Πρωταρχικός στόχος ήταν η καταμέτρηση του υπολείμματος των ούρων μετά τον καθετηριασμό, ως μέτρο αποτελεσματικότητας. Μέρος της έρευνας ήταν και η αξιολόγηση όσον αφορά το μήκος, την ευκολία στη χρήση κατά την εισαγωγή καθώς και τη συνολική ικανοποίηση από το προϊόν.

#### Αποτελέσματα

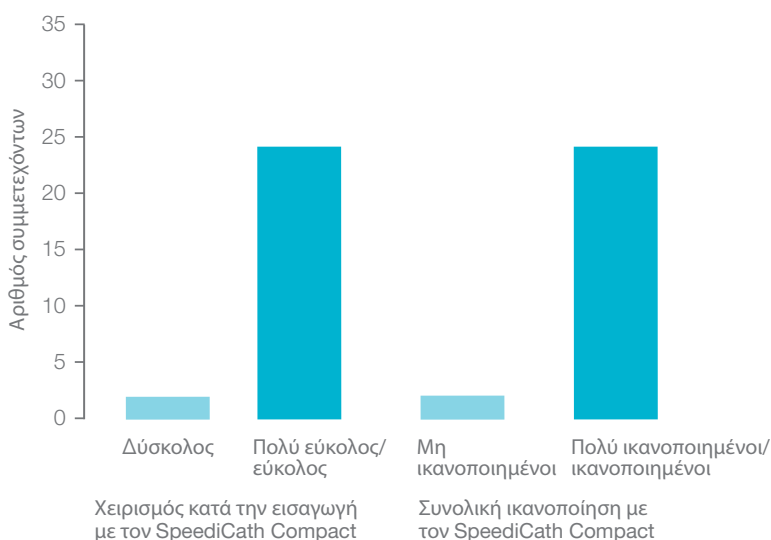
Στην έρευνα συμμετείχαν 24 ασθενείς με μέση ηλικία τα 44 έτη (εύρος 19-64). Ο μέσος όρος καθετηριασμών ανά ημέρα πριν την έρευνα ήταν 5,5 (εύρος 2-9). Μόνο μία ασθενής δεν κατάφερε να αυτοκαθετηριαστεί χρησιμοποιώντας τον SpeediCath Compact. Όσον αφορά το υπόλειμμα των ούρων δεν παρατηρήθηκε καμία διαφορά ανάμεσα στον SpeediCath Compact και στους καθετήρες κλασικού μεγέθους (Σχέδιο 1). Επιπρόσθετα, 23 συμμετέχουσες χαρακτήρισαν τη χρήση του SpeediCath Compact από εύκολη έως πολύ εύκολη και ο συνολικός βαθμός ικανοποίησής τους ήταν από ικανοποιημένες έως πολύ ικανοποιημένες.

#### Συμπέρασμα

Στις περισσότερες γυναίκες ο SpeediCath Compact, έτοιμος προς χρήση λιπασμένος υδρόφιλος γυναικίος καθετήρας, είναι εξίσου αποτελεσματικός στην κένωση της κύστης σε σύγκριση με τους τυπικούς γυναικίους καθετήρες. Επιπρόσθετα, παρατηρείται υψηλός βαθμός συνολικής ικανοποίησης των χρηστών.



Σχέδιο 1. Όγκος υπολείμματος ούρων



Σχέδιο 2.

# Clinical evaluation of a newly developed catheter (SpeediCath Compact Male) in males with spinal cord injury: Residual volume and user evaluation

Domurath B, Kutzenberger J, Kurze I, Knoth H S.  
Spinal Cord, in press. 2011, in press.

## Στόχος

Η σύγκριση του SpeediCath Compact ανδρικού καθετήρα με τον SpeediCath ανδρικό καθετήρα, όσον αφορά την κένωση της ουροδόχου κύστης.

## Μέθοδος

Οι 37 άνδρες αυτοκαθετηριάστηκαν 3 φορές με τον SpeediCath Compact τη μια ημέρα και 3 φορές με τον SpeediCath μια άλλη ημέρα. Το υπόλειμμα ούρων στην κύστη μετά τον αυτοκαθετηριασμό μετρήθηκε με υπερήχους σε αυτή την προοπτική, τυχαίοποιημένη, πολυκεντρική, διασταυρούμενη έρευνα.

## Παράμετροι

Η κεντρική παράμετρος ήταν το μέσο υπόλειμμα ούρων στην κύστη μετά τον αυτοκαθετηριασμό. Άλλοι παράμετροι σχετίζονταν με την προτίμηση και την αίσθηση ασφάλειας των συμμετεχόντων.

## Αποτελέσματα

Από τους 37 συμμετέχοντες οι 36 ολοκλήρωσαν την έρευνα. Ο μέσος όρος  $\pm$  διακύμανσης του όγκου του υπολείμματος ούρων καταγράφηκε ως  $12,4 \pm 15,7$  ml για τον ανδρικό καθετήρα SpeediCath Compact και  $9,4 \pm 11,4$  ml για τον ανδρικό καθετήρα SpeediCath (Πίνακας 1). Για 95% των περιπτώσεων, το διάστημα εμπιστοσύνης για τον διάμεσο διαφοράς μεταξύ των 2 καθετήρων ήταν  $-1,94$  έως  $7,72$  ml. Λόγω του ότι στο 95% των περιπτώσεων, δεν υπερέβη την προκαθορισμένη διαφορά των 20 ml, συμπεραίνεται ότι ο SpeediCath Compact ανδρικός καθετήρας είναι εξίσου αποτελεσματικός με τον SpeediCath στην κένωση της ουροδόχου κύστης. Οι 22 από τους 36 συμμετέχοντες (61,1%) προτίμησαν τον SpeediCath Compact ( $p=0,18$ ). Ένα ήπιο μη επιθυμητό γεγονός (αίσθημα καυσουρίας) το οποίο αντιμετωπίστηκε γρήγορα, καταγράφηκε για τον SpeediCath Compact.

## Συμπέρασμα

Ο ανδρικός καθετήρας SpeediCath Compact είναι εξίσου αποτελεσματικός με τον SpeediCath στην κένωση της ουροδόχου κύστης.

Παράμετρος αξιολόγησης	Καθετήρας <sup>a</sup>	
	Τιμή δοκιμής	Τιμή αναφοράς
Μέσος όγκος υπολείμματος ούρων (διακύμανση) (ml)	12,44 (15,66)	9,35 (11,43)
Εύρος (ml)	0 - 62,33	0 - 42,89
Διάμεσος διαφοράς μεταξύ των καθετήρων (ml)	2,06	
95% διάστημα εμπιστοσύνης	-1,94 7,72	

<sup>a</sup> Καθετήρας δοκιμής = SpeediCath Compact ανδρικός; καθετήρας αναφοράς = SpeediCath nelaton 12Ch.

Πίνακας 1. Μέσος όγκος υπολείμματος ούρων και διάμεσος διαφοράς με υπέρηχους μετά από 3 καθετηριασμούς με κάθε τύπο καθετήρα.

# Safety of a new compact male intermittent catheter: a randomised, cross-over, single blind study in healthy male volunteers

Bagi P, Hannibalsen J, Permild R, Stilling S, Looms D.  
Urologia Internationalis. (DOI: 10.1159/000321900)

## Στόχος

Η σύγκριση του SpeediCath Compact ανδρικού καθετήρα με τον SpeediCath στα πλαίσια της ασφάλειας και της αποδοχής σε υγιείς άνδρες.

## Μέθοδος

Οι 28 υγιείς άνδρες καθετηριάστηκαν δύο φορές με τον SpeediCath Compact ανδρικό καθετήρα και δύο φορές με τον SpeediCath σε αυτήν την προοπτική, απλή τυφλή, διασταυρούμενη έρευνα. Κάθε ασθενής καθετηριάστηκε μία φορά με κάθε καθετήρα χωρίς να γνωρίζει με ποιον από τους δυο, σε δύο ξεχωριστές επισκέψεις. Μεσολάβησαν παραπάνω από 6 ημέρες μεταξύ των επισκέψεων.

## Παράμετροι

Η κεντρική παράμετρος ήταν η αξιολόγηση της δυσφορίας από τους συμμετέχοντες κατά τον καθετηριασμό η οποία καταγράφηκε σε μία αναλογική κλίμακα που κυμαινόταν από το 0 έως το 10. Δευτερεύουσες παράμετροι αξιολόγησης είναι η ευκολία στη χρήση, η προτίμηση του επαγγελματία υγείας και η καταγραφή μη επιθυμητών γεγονότων.

## Αποτελέσματα

Ευκολία στη χρήση. Από τους 28 συμμετέχοντες, οι 22 ολοκλήρωσαν την έρευνα. Ο πίνακας 1 καταδεικνύει πως οι επαγγελματίες υγείας διαπίστωσαν ότι ο διακριτικός καθετήρας είναι πιο εύκολος στη χρήση κατά την εισαγωγή από τον τυπικό καθετήρα ( $p = 0,0001$ ). Οι συμμετέχοντες έρχονταν λιγότερες φορές σε επαφή με το λιπασμένο τμήμα του καθετήρα (2.2% έναντι 81.3% των καθετηριασμών) με τον SpeediCath Compact, ενώ προτιμήθηκε από το 87% των επαγγελματιών υγείας. Δεν παρατηρήθηκαν μη επιθυμητά γεγονότα.

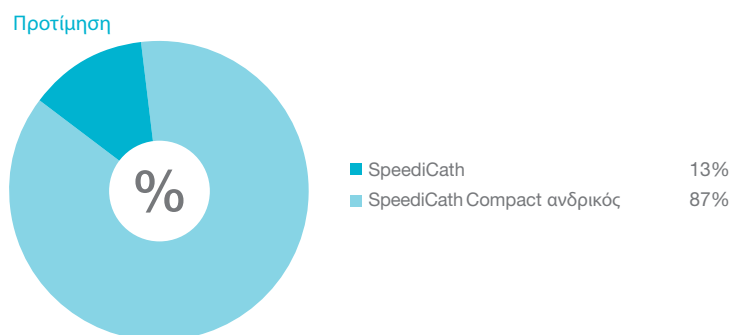
## Συμπέρασμα

Η αίσθηση της ασφάλειας είναι εξίσου ικανοποιητική με τον SpeediCath Compact ανδρικό καθετήρα και τον SpeediCath.

	Κατά την εισαγωγή	Κατά την απομάκρυνση
Διακριτικός ανδρικός καθετήρας	4,07 ± 0,96	4,64 ± 0,53
Τυπικός ανδρικός καθετήρας	3,10 ± 1,19	4,56 ± 0,54
Διαφορετικότητα μεταξύ των καθετήρων	$p = 0,0001$	$p = 0,45$

Η βαθμολογία κυμαινόταν από το 1 έως και το 5 (με 1 = πολύ δύσκολο και με 5 = πολύ εύκολο). Οι τιμές εκφέρονται ως μέσος όρος ± τυπική απόκλιση. Σύνολο παρατηρήσεων: διακριτικός ανδρικός καθετήρας,  $n = 45$ ; κανονικός ανδρικός καθετήρας,  $n = 48$ .

Πίνακας 1. Χειρισμός των δύο τύπων καθετήρων κατά τον καθετηριασμό.



Σχέδιο 1. Προτίμηση του επαγγελματία υγείας

# Safety of a new compact catheter for men with neurogenic bladder dysfunction: a randomised, cross-over, open-labelled study

Chartier-Kastler E, Lauge I, Ruffion A, Goossens D, Charvier K, Biering-Sørensen F. Spinal Cord 2011, in press.

## Στόχος

Η αξιολόγηση του ανδρικού καθετήρα SpeediCath Compact στα πλαίσια της ασφάλειας, της διακριτικότητας και της ευκολίας στη χρήση σε σχέση με τον ανδρικό καθετήρα SpeediCath.

## Μέθοδος

Οι 36 άνδρες που εμφάνισαν νευρογενή κύστη καθετηριάζονταν το λιγότερο 4 φορές ημερησίως για  $14 \pm 2$  μέρες, με κάθε έναν από τους 2 καθετήρες. Όλοι οι συμμετέχοντες είχαν αίσθηση της ουρήθρας έως κάποιο βαθμό. Έλαβαν μέρος 5 ερευνητικά κέντρα (2 Δανικά, 3 Γαλλικά).

## Παράμετροι

Η βασική παράμετρος ήταν η αίσθηση δυσφορίας κατά τον καθετηριασμό. Δευτερεύουσες παράμετροι ήταν η αξιολόγηση της ευκολίας στη χρήση, η διακριτικότητα, το επίπεδο του πόνου ή η παρουσία αντίστασης λόγω τριβής κατά τον καθετηριασμό, καθώς και η συνολική προτίμηση του χρήστη για τον καθετήρα.

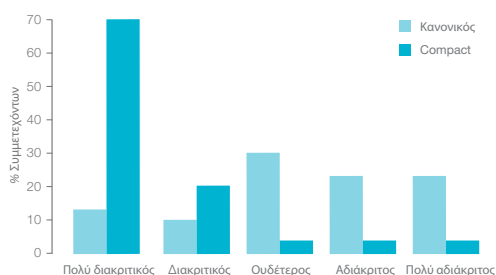
## Αποτελέσματα ευκολίας χρήσης

Από τους 36 συμμετέχοντες οι 30 περιλαμβάνονται στις αναλύσεις. Παρατηρήθηκαν ιδιαίτερα σημαντικά ποσοστά στον ανδρικό καθετήρα SpeediCath Compact όσον αφορά τη διακριτικότητα (Σχέδιο 1), την απόρριψη, τη μεταφορά και την αποθήκευση του καθετήρα ( $p < 0,0001$ ) καθώς επίσης το άνοιγμα, την εισαγωγή, και τη χρήση του ( $p < 0,05$ ) (Σχέδιο 2 & 3). Οι συμμετέχοντες έρχονταν σε επαφή με το λιπασμένο τμήμα του ανδρικού καθετήρα SpeediCath Compact λιγότερες φορές (7% έναντι 37%,  $p = 0,0006$ ) και το 70% προτίμησε τον SpeediCath Compact έναντι του SpeediCath.

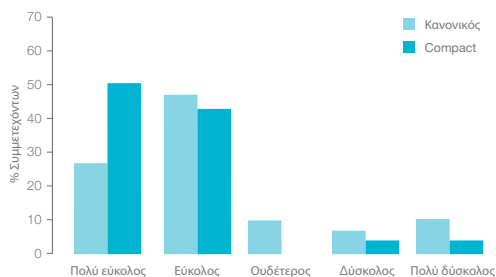
## Συμπέρασμα

Ο ανδρικός καθετήρας SpeediCath Compact είναι το ίδιο ασφαλής και αποδεκτός από τους χρήστες όσο και ο SpeediCath. Η αξιολόγηση καταδεικνύει πως υπάρχουν οφέλη ως προς τη χρήση του SpeediCath Compact, ιδιαίτερα στη διακριτικότητα και στην ευκολία της χρήσης.

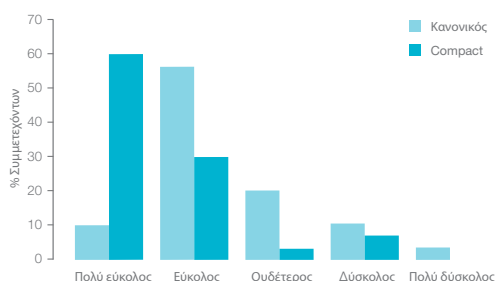
Σχέδιο 1. 'Πώς σας φάνηκε συνολικά η διακριτικότητα του καθετήρα;'



Σχέδιο 2. 'Πώς σας φάνηκε η εισαγωγή του καθετήρα;'



Σχέδιο 3. 'Πώς σας φάνηκε η χρήση του καθετήρα κατά την εισαγωγή;'





## 6. Βιβλιογραφία

Bakke A. Clean intermittent catheterisation-physical and psychological complications. *Scan J Urol Nephrol Suppl* 1993;150:1–69.

Bagi P, Hannibalsen J, Permild R, Stilling S, Looms D. Safety of a new Compact male intermittent catheter: a randomised, cross-over, single blind study in healthy male volunteers. *Urologia Internationalis* (DOI: 10.1159/000321900)

Biering-Sørensen F, Nielans HM, Dørflinger T, Sørensen B. Urological situation five years after spinal cord injury. *Scand J Urol Nephrol* 1999a;33:157–161.

Biering-Sørensen F, Nielsen K, Hansen HV. Urethral epithelial cells on the surface on hydrophilic catheters after intermittent catheterisation: cross-over study with two catheters. *Spinal Cord* 1999b;37:299–300.

Biering-Sørensen F, Hansen HV, Nielsen PN, Looms D. Residual urine after intermittent catheterisation in females using two different catheters. *Scand J Urol Nephrol* 2007;41:341–345.  
Cardenas D, Intermittent catheterization with a hydrophilic-coated catheter delays the occurrence 14 of urinary tract infection in patients with acute spinal cord injury: A prospective, randomized, parallel, multi-center trial. *PM&R* 2011, in press.

Chartier-Kastler E, Lauge I, Ruffion A, Goossens D, Charvier K, Biering-Sørensen F. Safety of a new Compact catheter for men with neurogenic bladder dysfunction: a randomised, crossover, open-labeled study. *Spinal Cord* 2011, in press.

Cindolo L, Palmieri EA, Autorino R, Salzano L, Altieri V. Standard versus hydrophilic catheterisation in the adjuvant treatment of patients with superficial bladder cancer. *Urol Int* 2004;73:19–22.  
De Ridder DJ, Everaert K, Fernández LG, Valero JV, Durán AB, Abrisqueta MI, Ventura MG, Sotillo AR. Intermittent

catheterisation with hydrophilic-coated catheters (SpeediCath) reduces the risk of clinical urinary tract infection in spinal cord injured patients: a prospective randomised parallel comparative trial. *Eur Urol* 2005;48:991–995.

Domurath B, Kutzenberger J, Kurze I, Knoth H S. Clinical evaluation of a newly developed catheter (SpeediCath Compact Male) in males with spinal cord injury: Residual volume and user evaluation. *Spinal Cord* 2011, in press.

Edwards M, Borzyskowski N, Cox A, Badcock J, Neuropathic bladder and intermittent catheterization: social and psychological impact on children and adolescents. *Developmental Medicine & Child Neurology* 2004;46:168–177.

Fader M, Moore KN, Cottenden AM, Pettersson L, Brooks R, Malone-Lee J. Coated catheters for intermittent catheterisation: smooth or sticky? *BJU Int* 2001;88:373–377.

Guttman L, Frankel H. The value of intermittent catheterisation in the early management of traumatic paraplegia and tetraplegia. *Paraplegia* 1966;4:63–84.

Hedlund H, Hjelmås K, Jonsson O, Klarskov P, Talja M. Hydrophilic versus non-coated catheters for intermittent catheterisation. *Scand J Urol Nephrol* 2001;35:49–53.

Lapides J, Diokno AC, Silber SJ, Lowe BS. Clean, intermittent self-catheterisation in the treatment of urinary tract disease. *J Urol* 1972;107:458–461.

Pascoe G, Clovis S. Evaluation of two coated catheters in intermittent self-catheterisation. *Br J Nurs* 2001;10:325–329.

Perrouin-Verbe B, Labat JJ, Richard I, Mauduyt de la Greve I, Buzelin JM, Mathe JF. Clean intermittent catheterisation from the acute period in spinal cord injury patients. Long term evaluation

of urethral and genital tolerance. *Paraplegia* 1995;33:619–24.

Stensballe J, Looms D, Nielsen PN, Tvede M. Hydrophilic-coated catheters for intermittent catheterisation reduce urethral micro trauma: a prospective, randomised, participant-blinded, crossover study of three different types of catheters. *Eur Urol* 2005;48:978–983.

van Kuppevelt HJM, Angenot E, van Asbeck FWA, Mulder GA, Nene AV, Pons C, Slootman JR, Sluis TAR, Snoek GJ. Comparative randomised cross-over evaluation of a modern catheter SpeediCath with conventional catheters LoFric and EasiCath. Poster presented at ISCoS 2004:P77.

Weld K et al. J. Effect of bladder management on urological complications in spinal cord injured patients. *Urol* 2000; 173:768-772

Webb RJ, Lawson AL, Neal DE. Clean intermittent self-catheterisation in 172 adults. *Br J Urol* 1990;65:20–23.

Wyndaele JJ, De Taeye N. Early intermittent self-catheterisation after spinal cord injury. *Paraplegia* 1990;28:76–80.

Wyndaele JJ, Maes D. Clean intermittent self-catheterisation: a 12-year followup. *J Urol* 1990;143:906–908.

Wyndaele JJ. Complications of intermittent catheterisation: their prevention and treatment. *Spinal Cord* 2002;40:536–541.



Η Colorplast αναπτύσσει προϊόντα και υπηρεσίες που διευκολύνουν τη ζωή των ατόμων με πολύ προσωπικές και ιδιαίτερες ιατρικές παθήσεις.

Σε στενή συνεργασία με άτομα που χρησιμοποιούν τα προϊόντα μας σχεδιάζουμε λύσεις προσαρμοσμένες στις ιδιαίτερες ανάγκες τους προσφέροντας εξατομικευμένη φροντίδα υγείας. Η εταιρία προσφέρει προϊόντα φροντίδας οστομίας, διαχείρισης ούρων, χειρουργικής ουρολογίας, ελκών και δέρματος.

Υπ/μα Θεσσαλονίκης  
14ο χλμ. Θεσσαλονίκης - Νέων Μουδανιών  
Τ.Κ.: 57001 Θέρμη, Τ.Θ. 60688  
Τηλ.: 2310 474299  
Φαξ: 2310 472155

Υπ/μα Πάτρας  
Αρέθα 89  
Τ.Κ.: 26443 Πάτρα  
Τηλ.: 2610 462070, 2610 435075  
Φαξ: 2610 462071

Υπ/μα Κρήτης  
Ετεοκρητών & Λυκείου 50  
Τ.Κ.: 71305 Κορώνη Μαγαρά,  
Ηράκλειο  
Τηλ.: 2810 280310  
Φαξ: 2810 280310

Υπ/μα Λάρισας  
Καποδιστρίου 2  
Τ.Κ.: 41222 Λάρισα  
Τηλ.: 2410 672902  
Φαξ: 2410 625079