

Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Faculdade de Medicina

Programa de Pós-graduação em Ciências da Saúde: Ginecologia e Obstetrícia

**AVALIAÇÃO DO CONFORTO DO CATETERISMO INTERMITENTE TRADICIONAL
COMPARADO AO USO DE SPEEDICATH® EM PACIENTES SUBMETIDOS À
UROFLUXOMETRIA NO SERVIÇO DE URODINÂMICA, NO HOSPITAL DE CLÍNICAS DE
PORTO ALEGRE.**

PROJETO DE PESQUISA:

CAAE 03225718.4.0000.5327

MÁRCIO ARALDI

Porto Alegre (RS)

2021

CIP - Catalogação na Publicação

ARALDI, MARCIO

AVALIAÇÃO DO CONFORTO DO CATETERISMO INTERMITENTE TRADICIONAL COMPARADO AO USO DE SPEEDICATH® EM PACIENTES SUBMETIDOS À UROFLUXOMETRIA NO SERVIÇO DE URODINÂMICA, NO HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE. / MARCIO ARALDI. -- 2021.

40 f.

Orientador: TIAGO ELIAS ROSITO.

Dissertação (Mestrado) -- Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Faculdade de Medicina, Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde: Ginecologia e Obstetria, Porto Alegre, BR-RS, 2021.

1. CATETERISMO VESICAL. 2. CATETER VESICAL. 3. RETENÇÃO URINÁRIA. 4. SPEEDICATH. 5. DISFUNÇÃO MICCIONAL. I. ROSITO, TIAGO ELIAS, orient. II. Título.

Elaborada pelo Sistema de Geração Automática de Ficha Catalográfica da UFRGS com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

DESCRITORES EM CIÊNCIA DA SAÚDE (DeCS)

CATETERISMO URINÁRIO

<https://id.nlm.nih.gov/mesh/D014546.html>

Identificador: 23500

ID do descritor: D014546

MICÇÃO

<https://id.nlm.nih.gov/mesh/D014554.html>

Identificador: 14954

ID do descritor: D014554

RETENÇÃO URINÁRIA

<https://id.nlm.nih.gov/mesh/D016055.html>

Identificador: 29144

ID do descritor: D016055

CATETERES

<https://id.nlm.nih.gov/mesh/D057785.html>

Identificador: 54279

ID do descritor: D057785

Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Faculdade de Medicina

Programa de Pós-graduação em Ciências da Saúde: Ginecologia e Obstetrícia

**AVALIAÇÃO DO CONFORTO DO CATETERISMO INTERMITENTE TRADICIONAL
COMPARADO AO USO DE SPEEDICATH® EM PACIENTES SUBMETIDOS À
UROFLUXOMETRIA NO SERVIÇO DE URODINÂMICA, NO HOSPITAL DE CLÍNICAS DE
PORTO ALEGRE.**

PROJETO DE PESQUISA:

CAAE 03225718.4.0000.5327

Márcio Araldi

Orientador: Prof. Dr. Tiago Elias Rosito

Dissertação apresentada como requisito para obtenção do título de mestre no Programa de Pós-graduação em Ciências da Saúde: Ginecologia e Obstetrícia, Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Porto Alegre (RS)

2021

AGRADECIMENTOS

Agradeço ao professor Dr. Tiago Elias Rosito pela oportunidade, empenho, dedicação e ensinamentos no desenvolvimento desta tese.

Agradeço ao Dr. Nelson Sivonei da Silva Batezini pelos ensinamentos e pela disponibilização do serviço de Urodinâmica para a execução dos exames para a coleta de dados.

Agradeço a todos os professores do programa de pós-graduação em ginecologia e obstetrícia da UFRGS pela enorme contribuição na minha formação acadêmica e como pesquisador.

SUMÁRIO

LISTA DE ABREVIATURAS	2
LISTA DE FIGURAS	3
RESUMO	4
ABSTRACT	6
INTRODUÇÃO	8
REVISÃO SISTEMÁTICA DA LITERATURA	10
1. Estratégia de Busca	10
2. Mapa Conceitual	11
3. Cateterismo Vesical	12
3.1. Técnica e Recomendações para a Realização do Cateterismo	14
JUSTIFICATIVA	17
HIPÓTESES	18
1. Hipótese nula	18
2. Hipótese alternativa	18
OBJETIVOS	19
1. Objetivos Principais	19
2. Objetivos Secundários	19
REFERÊNCIAS	20
ARTIGO EM INGLÊS	22
CONSIDERAÇÕES FINAIS	37
ANEXOS	38

LISTA DE ABREVIATURAS

Qmax	Valor do fluxo urinário máximo expresso em ml/s
UFM	Urofluxometria
RPM	Resíduo pós-miccional
LUTS	Sintomas do trato urinário inferior
HCPA	Hospital de Clínicas de Porto Alegre
cmH₂O	centímetros de água
ml/s	mililitros por segundo
fr	É a medida do diâmetro externo do cateter, (equivalente à 0,3 milímetros)
SC®	SpeediCatch®
CT	Cateter tradicional (convencional)
EAVD	Escala analógica visual de dor

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Cateter uretral tradicional de 12fr -----	16
Figura 2. Cateter hidrofílico SpeediCath® de 12fr -----	16
Figura 3. Escala analógica visual de dor -----	16

RESUMO

Introdução: O cateterismo intermitente é o tratamento padrão para disfunções miccionais neurogênicas em pacientes com, por exemplo, lesão medular traumática, meningomielocele e esclerose múltipla, assim como uma opção em pacientes com retenção urinária aguda em pós operatórios recentes ou mesmo para aferição do resíduo pós miccional na urofluxometria (UFM) livre.

Objetivo: Comparar o conforto para a realização de cateterismo vesical intermitente tradicional (PVC) versus com o uso do cateter hidrofílico SpeediCath® no ambiente hospitalar e mensurar este conforto através da aplicação de uma escala analógica visual de dor a estes pacientes do sexo masculino.

Material e Métodos: Será realizado ensaio clínico randomizado por sorteio, não cegado. A amostra calculada foi de 44 homens que serão submetidos à urofluxometria, com indicação para a mesma por sintomas de esvaziamento do trato urinário inferior. Estes pacientes assinarão termos de consentimento informado e serão submetidos ao cateterismo pós realização de urofluxometria para mensuração do RPM. Serão registrados durante o procedimento dados referentes ao resultado da urofluxometria, dificuldade de cateterismo, número de tentativas de cateterização, presença de uretrorragia ou sangue no cateter e por fim o paciente avalia sua impressão de desconforto através da escala analógica visual de dor (EAVD) (figura 3). Critério de exclusão é a impossibilidade anatômica de passagem do cateter.

Resultados: Ao todo foram selecionadas 46 pacientes, 23 submetidos ao cateterismo com SpeediCath® e 23 ao cateterismo tradicional. Três do braço SpeediCath® e um do braço tradicional foram excluídos por impossibilidade anatômica de cateterização. A idade média dos participantes foi de 69,5 anos, sem

diferença entre os grupos. A análise dos valores respondidos pelos participantes através da escala analógica visual de dor, demonstram uma nota média de $2,8 \pm 1,6$ para o SpeediCath® e de $3,6 \pm 2,1$ para o cateter tradicional ($p=0,156$). Comparando número de tentativas, uretrorragia e grau de dificuldade entre as sondagens, todas não obtiveram significância.

Conclusão: Quando comparamos conforto dos pacientes submetidos ao cateterismo e mensuramos este dado através da escala analógica visual da dor, assim como quando contabilizamos uretrorragia, número de tentativas e dificuldade de cateterização, concluímos que não existe diferença estatística entre o SpeediCath® e a sonda tradicional de PVC utilizadas.

Palavras-chave: SpeediCatch®; cateter hidrofílico, cateterismo vesical, retenção urinária, disfunção miccional.

ABSTRACT

Introduction: Intermittent catheterization is the standard treatment for neurogenic voiding disorders in patients with, for example, spinal cord trauma, meningomyelocele, and multiple sclerosis, as well as an option in patients with acute urinary retention in recent post-operative periods or even to measure the post voiding residue in free uroflowmetry.

Objective: To compare the comfort of performing traditional intermittent vesical catheterization (PVC) versus the use of the hydrophilic catheter SpeediCath® in the hospital environment and measure comfort by applying a visual analogue pain scale to these male patients.

Material and Methods: An unblinded randomized clinical trial was conducted. The results were calculated from 44 men who were selected by uroflowmetry, with the same symptoms of lower urinary tract emptying. These patients signed a consent form and were identified during catheterization after performing uroflowmetry to measure post voiding residue. Data regarding the results of uroflowmetry, difficulty in catheterization, number of catheterizations, presence of urethrorrhage or blood in the catheter were recorded during the procedure and, finally, the patient evaluated his impression of discomfort using the analogic visual pain scale (AVPS). The exclusion criterion was an anatomical impossibility of inserting the catheter.

Results: A total of 46 patients were selected, 23 received catheterization with SpeediCath® and 23, traditional catheterization. Three from the SpeediCath® arm and one from the traditional arm were excluded due to anatomical impossibility of catheterization. The mean age of participants was 69.5 years, with no difference between groups. The analysis of the values given by the participants on the analogic visual pain scale showed an average score of 2.8 ± 1.6 for the SpeediCath® and 3.6

± 2.1 for the traditional catheter ($p = 0.156$). Comparing number of attempts, urethrorrhage, and degree of difficulty between the surveys, all obtained $p > 0.05$.

Conclusion: When comparing the comfort of patients during catheterization as measured through the analogic visual pain scale plus urethrorrhage, number of attempts, and catheterization difficulty, we concluded that there is no statistical difference between the SpeediCath® and the traditional PVC catheter.

INTRODUÇÃO

Revisando a história do cateterismo, existem relatos da utilização de objetos cilíndricos improvisados para o alívio da dor por retenção urinária desde 3000 AC [12].

Com o passar do tempo, a evolução para materiais mais seguros, adequados e confortáveis foram foco de pesquisadores e indústrias de materiais hospitalares, para cada vez mais oferecer conforto e segurança aos pacientes.

O cateterismo intermitente é o tratamento padrão para disfunções miccionais neurogênicas em pacientes com, por exemplo, lesão medular traumática, meningomielocèle e esclerose múltipla [1], assim como uma opção em pacientes com retenção urinária aguda por hiperplasia prostática benigna (HPB), estenose de uretra ou mesmo em pós operatórios recentes com uso de raquianestésias. No contexto de exames médicos, o cateterismo pode ser utilizado como método para aferir o resíduo pós miccional em pacientes submetidos a exames urodinâmicos ou urofluxometria livre.

O cateterismo pode ser realizado pelo próprio paciente, familiar ou mesmo profissional qualificado e treinado da área da saúde [13]

As vantagens do auto cateterismo são basicamente independência e privacidade, podendo o paciente decidir hora e local para realizar seu procedimento. Um material discreto, de fácil uso e descarte pode ser fundamental para a adequada realização dos cateterismos e principalmente para a obtenção da independência supracitada, melhorando sua qualidade de vida.

No ambiente hospitalar, onde o cateterismo intermitente é realizado de forma asséptica e padronizada, o uso de cateteres hidrofílicos pode além de tudo, reduzir tempo e custos, considerando a facilidade do seu uso e possivelmente sua segurança e conforto.

Nosso trabalho visa a avaliação do conforto do uso do cateter hidrofílico SpeediCath® para a realização do cateterismo vesical em comparação ao método tradicional. Para isso, será aferida a impressão dos pacientes em relação ao conforto do cateterismo, através do uso de uma escala analógica visual de dor.

REVISÃO SISTEMATIZADA DA LITERATURA

1. Estratégia de Busca

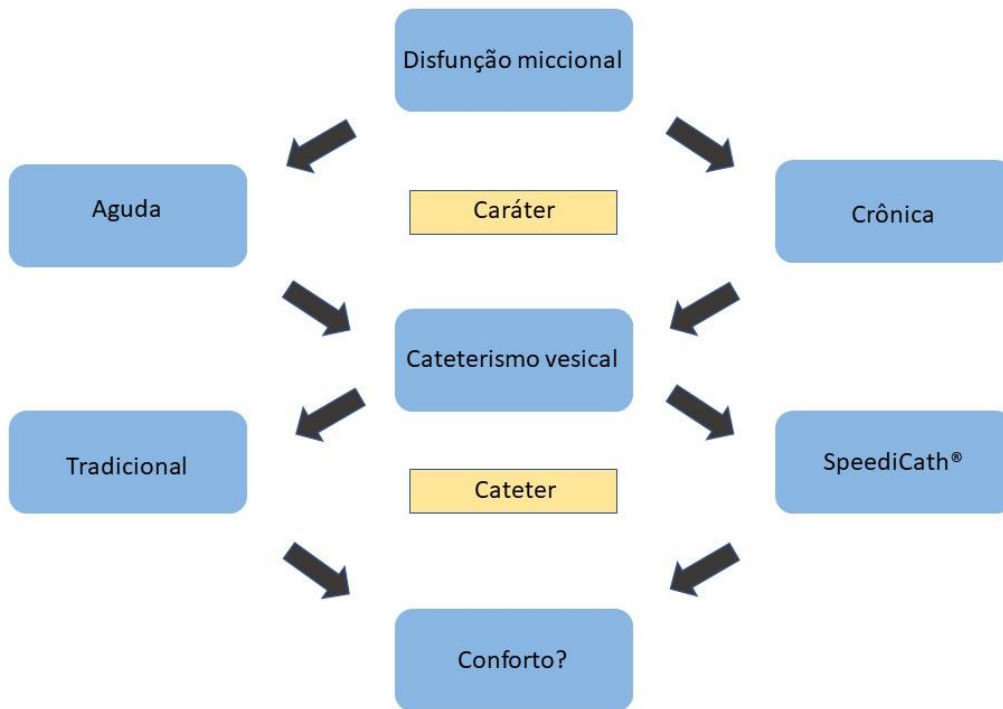
A revisão da literatura foi concentrada nos trabalhos em língua inglesa, ou que apresentavam resumo em língua inglesa e que contivessem informações sobre o tema abordado. Essa associação se deu pelo uso das palavras-chave conforme tabela abaixo:

Palavras-chave	PubMed	Scielo
SpeediCath®	Total: 9 Escolhidos: 5	Total: 0 Escolhidos: 0
Hydrophilic Catheter	Total: 17 Escolhidos: 3	Total: 6 Escolhidos: 1

Tabela 1. Estratégias para localizar e selecionar artigos

Os estudos foram selecionados nas bases de dados eletrônicas das instituições: SCIELO e PUBMED. Inicialmente foram selecionados os artigos com as palavras-chaves e os demais foram selecionados a partir das referências dos artigos da primeira busca.

2. Mapa Conceitual



3. Cateterismo Vesical [13]

O cateterismo vesical intermitente é um método que permite o esvaziamento da bexiga urinária, através da introdução de um cateter por um ducto cateterizável, habitualmente a uretra, com o intuito de preservar a fisiologia da micção e proteger o trato urinários superior ao se evitar infecções ou mesmo refluxo vesico-ureteral. O cateterismo é o tratamento de escolha para o tratamento de disfunções urinárias de origem neurogênica ou mesmo idiopáticas.

A técnica de cateterismo utilizada vai depender de fatores clínicos, disponibilidade de recursos e principalmente das características individuais de cada paciente. Ela pode ser realizada de forma estéril, com materiais de uso único e com técnicas padrões de assepsia ou de forma limpa, com técnica e material não estéril, realizando-se apenas a adequada limpeza das mãos e região genital para reduzir ao máximo os riscos de contaminação.

Existem diversos tipos de cateter disponíveis no mercado, feitos com diferentes tipos de materiais (PVC, látex, silicone) que podem ou não ser impregnados com antibióticos com o intuito de prevenção a infecções.

O cateterismo pode ser realizado pelo próprio paciente, familiar ou mesmo profissional qualificado e treinado da área da saúde. As vantagens do auto cateterismo são basicamente independência e privacidade, podendo o paciente decidir, hora e local para realizar seu procedimento. Um material discreto, de fácil uso e descarte pode ser fundamental para a adequada realização dos cateterismos e principalmente para a obtenção da independência supracitada, melhorando sua qualidade de vida.

Chartier-Kastler et al., em um ensaio clínico randomizado não cegado, com 125 participantes, que comparava o cateterismo intermitente padrão com o uso do

SpeediCath® concluiu que a qualidade de vida destes pacientes melhorou significativamente com o uso do SpeediCath® [7].

De Ridder et al., em um ensaio clínico randomizado para avaliar o índice de infecção do trato urinário em pacientes com injúria na medula espinhal e necessidade de cateterismo intermitente, contemplando 123 pacientes masculinos, concluiu que existe um benefício significativo a favor do uso dos cateteres SpeediCath® para a redução de infecções urinárias, melhorando assim o índice de qualidade de vida destes pacientes [8].

A realização correta e criteriosa do cateterismo intermitente, pode reduzir de maneira importante as complicações relacionadas a sua execução, como por exemplo infecções urinárias repetidas, lesões da mucosa uretral traumática, estenose da uretra e criação de falsas vias uretrais. Em estudo retrospectivo, a análise de 75 pacientes submetidos ao cateterismo intermitente limpo pelo período de sete anos demonstrou que infecções urinárias crônicas ou recorrentes ocorreram em 42% dos indivíduos [9]. Outro estudo, também analisando a incidência de complicações em longo prazo com o emprego do cateterismo intermitente limpo verificou que 28% dos pacientes desenvolveram ITU sintomática durante o período de acompanhamento, sendo que nos pacientes do sexo masculino, episódios de ITUs foram diagnosticados com uma frequência maior do que nas mulheres [10].

Revisão sistemática não conseguiu determinar diferenças significativas nas taxas de infecções sintomáticas do trato urinário entre as técnicas estéril versus não-estéril do cateterismo vesical intermitente. Contudo, este achado pode ser um resultado de limitações metodológicas dos estudos incluídos. É importante ressaltar também que não existe consenso sobre a nomenclatura utilizada para as técnicas não

estéreis (cateterismo asséptico, cateterismo limpo, técnica “no-touch”, etc), no que tange o uso de luvas e modo de limpeza da genitália [15]

Revisão sistemática com metanálise envolvendo 508 pacientes de cinco estudos (ensaios clínicos randomizados e estudos prospectivos), identificou incidência significativamente menor de ITUs nos pacientes submetidos ao cateterismo intermitente com uso de cateter hidrofílico em comparação àqueles submetidos ao cateterismo convencional (OR=0,36 com IC95%: 24% a 54% $p<0,0001$). Episódios de hematúria foram também relatados com menor frequência em pacientes submetidos ao cateterismo com cateter hidrofílico em detrimento ao grupo de pacientes que utilizou o cateter convencional (OR=0,57 com IC95%: 35% a 92% e $p=0,001$) [11].

A ocorrência de estenose de uretra e falso trajeto está relacionada proporcionalmente ao tempo de uso do cateterismo intermitente. A realização do procedimento através de técnicas adequadas e cuidados com a correta lubrificação do trajeto, reduzem de maneira significativa a ocorrência dessa complicação.

3.1. Técnica e Recomendações para a Realização do Cateterismo.

O paciente pode adotar diferentes posições para realizar o cateterismo (sentado, decúbito ou ortostatismo), dependendo das suas limitações físicas e do local onde é realizado o procedimento, desde que mantidos os princípios de limpeza da técnica. Pacientes femininas podem usar espelho projetado para uma melhor visualização do meato uretral, o que é especialmente importante na fase de adaptação ao procedimento. O cateter deve ser suficientemente lubrificado, e introduzido suavemente através do meato uretral, da região do esfíncter e do colo vesical, até que haja saída de urina através dele. A urina pode ser drenada diretamente no vaso sanitário, ou em qualquer recipiente. O cateter deve ser mantido no local até que o

fluxo de urina pare. Após isto, o cateter deve ser removido lentamente, enquanto uma manobra de Valsalva ou Credé é executada, a fim de esvaziar completamente a bexiga. O número de cateterismos indicado por dia e o calibre do cateter devem ser individualizados. Sabe-se que a frequência para realização do cateterismo pode variar segundo determinados fatores, como a ingestão de líquidos em 24 horas, a capacidade vesical e os parâmetros urodinâmicos (complacência vesical e pressão detrusora). Em geral, são indicados de quatro a seis cateterismos por dia, podendo-se alterar a frequência adaptando o tratamento às necessidades individuais do paciente [13]. Número menor de cateterismos em 24 horas pode resultar em episódios de infecções urinárias, enquanto que, cateterismos muito frequentes podem aumentar o risco de complicações uretrais [14,9]

O volume de urina drenado a cada cateterismo deve ser menor do que 400 ml. Deve-se evitar a distensão vesical (volumes superiores a 500 ml) para preservar a função do músculo liso e prevenir infecções urinárias. Estes parâmetros são genéricos e devem ser considerados de acordo com a apresentação clínica e diário miccional do paciente [13].

FIGURAS

Figura 1 – SpeediCath® - Cateter hidrofílico.



Figura 2 – Cateter de PVC – Cateter tradicional



Figura 3 – Escala Analógica Visual de Dor

Informar a intensidade da dor conforme ESCALA VISUAL ANALÓGICA – EVA



ESCALA VISUAL ANALÓGICA - EVA

JUSTIFICATIVA

O uso do cateterismo intermitente como escolha para o tratamento de disfunções urinárias de origem neurogênica ou mesmo idiopáticas é bem estabelecido e comprovado cientificamente. Existem estudos publicados que conferem ao cateter hidrofílico maior segurança e menor risco de complicações como infecção e traumas uretrais.

O atual estudo visa avaliar subjetivamente através de uma escala analógica e visual de dor o conforto dos pacientes ao serem submetidos ao cateterismo intermitente com dois tipos diferentes de cateteres, cateter vinílico (PVC) tradicional e o cateter hidrofílico SpeediCath®.

HIPÓTESES

1. Hipótese nula

Os pacientes submetidos ao cateterismo com o cateter hidrofílico SpeediCath® não apresentam melhor conforto do que os pacientes submetidos ao cateterismo com cateter tradicional.

2. Hipótese alternativa

Os pacientes submetidos ao cateterismo com o cateter hidrofílico SpeediCath® referem maior conforto do que os pacientes submetidos ao cateterismo com cateter tradicional.

OBJETIVOS

1. Objetivos Principais

Avaliação do conforto do uso do cateter hidrofílico SpeediCath® para a realização do cateterismo vesical intermitente em comparação ao método tradicional. Será aferida a impressão dos pacientes em relação ao conforto, através do uso de uma escala analógica visual de dor.

2. Objetivos Secundários

Avaliar ocorrência de trauma uretral por presença de uretrorragia, impressão da dificuldade de cateterização, número de tentativas de sondagem e efetividade da mesma.

REFERÊNCIAS

REFERÊNCIAS

[1] Pinder B, Lloyd AJ, Elwick H et al. Development and Psychometric Validation of the Intermittent Self-Catheterization Questionnaire. *Clinical Therapeutics*, Volume 34, Number 12, 2012.

[2] Litherland AT, SchiØtz HA. Patient-perceived discomfort with two coated urinary catheters. *British Journal of Nursing*, 2007, Vol 16, No 5

[3] M Wyndaele JJ, Maes D. Clean intermitente self-catheterization: a 12-year follow-up. *J Urol* 1990; 143:906-8

[4] Diokno AC, Mitchell BA, Nash AJ, Kimbrough JÁ. Patient satisfaction and the LoFric cateter for clean intermitente catheterization. *J Urol* 1995; 153:349-51

[5] Vaidyanathan S, Soni BM, Dunkas S, Krishnan KR. Urethral cytology in spinal cord injury patients performing intermittent catheterization. *Paraplegia*. 1994; 32: 493-500

[6] Biering-Sorensen F, Nielsen K, Hansen HV. Urthral epithelial cells on de surface on hydrophilic catheters after intermittent catheterization: cross-over study with two catheters. *Spinal Cord* 1999;37: 299-300

[7] Chartier-Kastler E, Amarenco G, Lindbo L, et al. A Prospective, Randomised, Crossover, Multicenter Study Comparing Quality of Life Using Compact versus Standard Catheters for Intermittent Self-Catheterization. *Journal of Urology*, 2013.

[8] De Ridder, DJMK, Everaertb, k et al. Intermittent Catheterisation with Hydrophilic-Coated Catheters (SpeediCath) Reduces the Risk of Clinical UrinaryTract Infection in Spinal Cord Injured Patients: AProspective Randomised Parallel ComparativeTrial. *European Urology* 48 (2005) 991–995.

[9] Wyndaele JJ, Maes D. Clean intermittent self-catheterization: a 12-year followup. *J Urol* 1990; 143:906-8.

[10] Perrouin-Verbe B, Labat JJ, Richard I, Mauduyt de la Greve I, Buzelin JM, et al. 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.

[11] Li L, Ye W, Ruan H, Yang B, Zhang S, Li L. Impact of hydrophilic catheters on urinary tract infections in people with spinal cord injury: systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Arch Phys Med Rehabil* 2013;94:782-7.

[12] <https://www.urotoday.com/urinary-catheters-home/history-of-urinary-catheters.html>

[13] Disfunção Neurogênica do Trato Urinário Inferior. Projeto Recomendações da SBU. 2012.

[14] Bakke A, Digranes A, Høisaeter PA. Physical predictors of infection in patients treated with clean intermittent catheterization: a prospective 7-year study. *Br J Urol* 1997;79:85-90.

[15] Niël-Weise BS, van den Broek PJ, da Silva EM, Silva LA. Urinary catheter policies for long-term bladder drainage. *Cochrane Database Syst Rev* 2012;8:CD004201.

ARTIGO EM INGLÊS**EVALUATION OF THE COMFORT OF TRADITIONAL INTERMITTENT CATHETERISM COMPARED TO THE USE OF SPEEDICATH®**

Márcio Araldi¹

Tiago E. Rosito ²

¹ Department of Urology, Hospital de Clinicas de Porto Alegre, Porto Alegre, Brazil.
Master's Student of the Postgraduate Program in Health Sciences at the Federal University of Rio Grande do Sul: Gynecology and Obstetrics (PPGGP).

² Head of Urology Department, Hospital de Clinicas de Porto Alegre, Porto Alegre, Brazil. Member of the Postgraduate Program in Health Sciences at the Federal University of Rio Grande do Sul: Gynecology and Obstetrics (PPGGO).

Corresponding author:

Márcio Araldi – mcaraldi@yahoo.com.br

Department of Urology, Hospital de Clinicas de Porto Alegre, Rua Ramiro Barcelos, 2350, Santa Cecília, Porto Alegre, RS. 90035-903, Brazil, Tel +55 51 3359 8286.

In this study, are no conflicts of interest.

ABSTRACT

Introduction: Intermittent catheterization is the standard treatment for neurogenic voiding disorders in patients with, for example, spinal cord trauma, meningomyelocele, and multiple sclerosis, as well as an option in patients with acute urinary retention in recent post-operative periods or even to measure the post voiding residue in free uroflowmetry.

Objective: To compare the comfort of performing traditional intermittent vesical catheterization (PVC) (Figure 2) versus the use of the hydrophilic catheter SpeediCath® (Figure 1) in the hospital environment and measure comfort by applying a visual analogue pain scale to these male patients.

Material and Methods: An unblinded randomized clinical trial was conducted. The results were calculated from 44 men who were selected by uroflowmetry, with the same symptoms of lower urinary tract emptying. These patients signed a consent form and were identified during catheterization after performing uroflowmetry to measure post voiding residue. Data regarding the results of uroflowmetry, difficulty in catheterization, number of catheterizations, presence of urethrorrhage or blood in the catheter were recorded during the procedure and, finally, the patient evaluated his impression of discomfort using the analogic visual pain scale (AVPS). The exclusion criterion was an anatomical impossibility of inserting the catheter.

Results: A total of 46 patients were selected, 23 received catheterization with SpeediCath® and 23, traditional catheterization. Three from the SpeediCath® arm and one from the traditional arm were excluded due to anatomical impossibility of catheterization. The mean age of participants was 69.5 years, with no difference between groups. The analysis of the values given by the participants on the analogic visual pain scale showed an average score of 2.8 ± 1.6 for the SpeediCath® and 3.6

± 2.1 for the traditional catheter ($p = 0.156$). Comparing number of attempts, urethrorrhage, and degree of difficulty between the surveys, all obtained $p > 0.05$.

Conclusion: When comparing the comfort of patients during catheterization as measured through the analogic visual pain scale plus urethrorrhage, number of attempts, and catheterization difficulty, we concluded that there is no statistical difference between the SpeediCath® and the traditional PVC catheter.

INTRODUCTION

Reports of intermittent catheterization with the use of improvised cylindrical objects for pain relief due to urinary retention have been identified since 3000 BC. [1]

Over time, the evolution to safer, more appropriate, and more comfortable materials have been the focus of researchers and hospital material industries to increase comfort and safety for patients.

Intermittent catheterization is the standard treatment for neurogenic voiding dysfunctions in patients with, for example, traumatic spinal cord injury, meningomyelocele, and multiple sclerosis [2] as well as an option in patients with acute urinary retention due to benign prostatic hyperplasia, urethral stenosis, or even acute urinary retention in the recent postoperative period with the use of spinal anesthesia. In medical examinations, catheterization can be used to measure the post-voiding residue in patients undergoing urodynamic tests or simply free uroflowmetry.

Catheterization can be performed by the patient, family member, or a qualified and trained healthcare professional.

The advantages of self-catheterization are basically independence and privacy, with the patient being able to decide the time and place to perform the procedure. A discreet material that is easy to use and dispose of can be essential for the proper performance of catheterizations and especially for obtaining the aforementioned independence, thereby improving one's quality of life.

In the hospital environment, where intermittent catheterization is performed in an aseptic and standardized manner, the use of hydrophilic catheters can, in addition, reduce time and costs, considering their ease of use and possibly increased safety and comfort.

SUBJECTS AND METHODS

We performed an unblinded randomized clinical trial comparing the SpeediCath® (Figure 1) and traditional plastic bladder catheter (Figure 2). All male patients who were submitted to uroflowmetry at our hospital between 2019 and 2020 were invited to participate in this study. Patients who accepted were individually randomized to be catheterized with SpeediCath® (SC®; intervention group) or with a traditional catheter (TC). Both catheters were 12 French. All catheterizations were performed by the same urologist. This study was approved by the ethics committee of our hospital.

The inclusion criteria included men who had Lower Urinary Tract Symptoms (LUTS) submitted to uroflowmetry who agreed to participate in the study. We excluded patients who could not be catheterized due to anatomical obstruction.

Our main objective was to analyze the comfort of SpeediCath® catheterization compared to a traditional plastic catheter. We used the analogic visual pain scale (AVPS) (Figure 3) to compare the two groups. Our secondary measurements were the occurrence of trauma injury (microhematuria), difficulty of catheterization, number of tries to perform a successful catheterization, and efficacy.

Achieving a pain sensation testing power of 90% at a statistical significance of 5% required a minimum of 38 patients in two groups (19 in each), with standard deviation of 1.8 for both groups (Litherland et al., 2007) [3]. We included 44 patients (22 in each group), considering up to 10% losses.

For data analysis, the usual procedures of descriptive statistics were used, such as absolute (n) and relative (%) frequency distribution, mean, and standard deviation

(SD). The Shapiro-Wilk test was used to verify whether the data followed a normal distribution.

To compare the means, Student's *t*-test or the Mann-Whitney *U* test was used for independent samples with two categories and ANOVA or the Kruskal Wallis *H* test for independent samples with more than two categories. Finally, Fisher's exact test was used to verify the association between qualitative variables.

The collected data were tabulated and analyzed in the IBM Statistical Package for Social Sciences version 20.0 program. The significance level adopted for the tests was 5%.

The study was approved by the ethics committee having the Certificate of Presentation of Ethical Appreciation (CAAE) number 03225718.4.0000.5327.

RESULTS

A total of 46 patients were selected and 42 were included in the study, 20 in the SpeediCath® group and 22 in the traditional catheter group. Four patients could not be catheterized due to severe anatomical obstruction and were therefore excluded.

The mean age of participants was 69.5 years (68.1 ± 7.2 – SC® and 70.7 ± 9.5 – CT), with no difference between groups (Table 1). There was no difference ($p = 0.632$) in the number of participants in each group by diagnostic hypothesis (prostate hyperplasia, urethral stenosis, post-urethroplasty, and dysfunctional urination) as seen in Table 2. When we measured the maximum flow means of the two groups ($6.6\text{ml/s} \pm 5.2$ – SC® and $8.1\text{ml/s} \pm 5.9$ – CT) ($p = 0.330$) we also observed homogeneity between the groups.

The analysis of the values given by the participants regarding the discomfort felt on the analogic visual pain scale showed an average score of 2.8 ± 1.6 for the SpeediCath® and 3.6 ± 2.1 for the traditional catheter ($p = 0.156$), neither replicating a previously established difference in values of at least 2 points nor showing statistical significance (Table 1).

No difference was observed ($p > 0.05$) in the variables number of attempts, urethrorrhage, and catheterization difficulty between the two catheters (Table 2).

DISCUSSION

The perpetual search for increasingly comfortable, less invasive, and safer diagnostic and therapeutic methods challenges and encourages us on a daily basis to develop more modern equipment and materials, and, moreover, to introduce them into our daily practice.

For bladder relief catheterization, there are several types of catheter available on the market, made with different materials (PVC, latex, silicone) that may or may not be impregnated with antibiotics to prevent infections.

Our study, with the main purpose of measuring the patients' discomfort via their self-reported pain levels as determined by their analogic visual pain scale responses, did not show any significant difference between the traditional catheterization group and the SpeediCath® group, despite the absolute mean pain being higher in the traditional catheterization group.

It is noteworthy that many patients who undergo catheterization do so chronically, and repeated catheterization induces mechanical injury to the urethra and this local trauma results in pain, urethritis, cystitis, and other complications [4,5]. Previous studies have argued that decreasing friction between the catheter and the urethral epithelium has reduced these types of complications [6,7].

Chartier-Kastler et al., in an unblinded randomized clinical trial with 125 participants that compared standard intermittent catheterization with the use of SpeediCath®, concluded that the quality of life of these patients significantly improved with the use of SpeediCath® [8]. In this study, the patients evaluated had chronic diseases and underwent daily catheterization. Our work tested the catheter in patients not subject to this practice, which may have influenced results compared to other studies.

De Ridder et al., in a randomized clinical trial to assess the rate of urinary tract infection in 123 male patients with spinal cord injury and the need for intermittent catheterization, concluded that there is a significant reduction of urinary infections when using SpeediCath® catheters, thus improving the quality of life of these patients [9]. In this work, quality of life was evaluated through lower infection rates. Our study did not include an evaluation of infection, as these were not patients who were chronically catheterized and, therefore, presented low rates of urinary tract infection. However, it is another important issue to be highlighted when choosing the best catheter.

In addition to choosing an appropriate catheter, the correct and judicious performance of intermittent catheterization can significantly reduce complications related to its execution, such as pain, repeated urinary infections, traumatic urethral mucosal lesions, urethral stenosis, and creation of false urethral tracts. In a retrospective study, the analysis of 75 patients who underwent clean intermittent catheterization for a period of seven years showed that chronic or recurrent urinary infections occurred in 42% of the individuals [10]. Another study, also analyzing the incidence of long-term complications with the use of clean intermittent catheterization, found that 28% of patients developed symptomatic urinary tract infections (UTI) during the follow-up period, and in male patients, episodes of UTI were diagnosed more frequently than in women [11].

A systematic review with meta-analysis involving 508 patients from five studies (randomized clinical trials and prospective studies) identified a significantly lower incidence of UTIs in patients undergoing intermittent catheterization using a hydrophilic catheter compared to those undergoing conventional catheterization (OR = 0.36 with 95%CI: 24% to 54% $p < 0.0001$). Hematuria was also reported less frequently in

patients catheterized with a hydrophilic catheter than in the traditional catheter group (OR = 0.57 with 95%CI: 35% to 92% and $p = 0.001$) [12]. In our study, hematuria was detected by the presence of blood at the tip of the catheter or even urethrorrhage. We did not observe differences between groups.

The occurrence of urethral stenosis and false tract is proportionally related to the duration of intermittent catheterization. Performing the procedure using proper techniques and care with appropriate lubrication of the path significantly reduces the incidence of this complication [13]. Chronic complications were not the objective of our work. However, care in implementing the appropriate technique and choosing a professional experienced in vesical catheterization were aspects that qualified and excluded biases at the time of data collection.

Although the main objective of our study was to assess pain during intermittent catheterization, we should not disregard that pain is often directly related to the degree of trauma that catheterization causes and this is strongly related to possible complications that can be acute (urethrorrhage and urinary tract infections) or even chronic (urethral stenosis, false pathways). The studies reviewed above demonstrate important and statistically significant differences in these points when comparing hydrophilic catheters to traditional ones.

The need for urethral catheterization in many patients is not a single or sporadic condition, but a chronic, routine need at various times of the day. Therefore, it is imperative that catheterization offer patients maximum practicality and comfort as well as low complication rates so that their adherence to treatment is the best possible.

CONCLUSION

Bladder catheterization after uroflowmetry is an option to measure post voiding residue. However, it is essential that this procedure offer comfort and safety to the patient. Although no statistical difference was found in this study with regard to pain caused by either catheter during probing, it is generally observed that pain levels vary from mild to moderate in both modalities with a trend towards greater comfort in catheterization with the hydrophilic SpeediCath® catheter.

TABLES

Table 1 – Averages and standard deviations of the study's variables by catheter type.

Variable	Catheter				p-value
	SpeediCath® 12fr		Conventional catheter 12fr		
	Average	Standard deviation	Average	Standard deviation	
Age (years)	68,1	7,2	70,7	9,5	0,315 ^a
Flow (ml/s)	6,6	5,2	8,1	5,9	0,330 ^b
Analogic Visual Pain Scale	2,8	1,6	3,6	2,1	0,156 ^a

^a Student's *t*-test; ^b Mann-Whitney *U* test.

Table 2 – Variables versus catheter type.

Variable	Catheter type				p-value
	SpeediCath® 12fr		Conventional Catheter 12fr		
	n	%	n	%	
Hypothesis					
Urethral stricture	4	(20.0)	4	(18.2)	0.632
BPH	13	(65.0)	13	(59.1)	
Miction disorder	1	(5.0)	-	-	
Post-urethroplasty	2	(10.0)	5	(22.7)	
Number of attempts					
1	17	(85.0)	21	(95.5)	0.333
2	3	(15.0)	1	(4.5)	
Urethrorrhagia					
Yes	6	(30.0)	3	(13.6)	0.269
Difficulty					
None	12	(60.0)	18	(81.8)	0.081
Moderate	8	(40.0)	3	(13.6)	
High	-	-	1	(4.5)	

p-value = Fisher's exact test

FIGURES

Figure 1 – SpeediCath® - Hydrophilic catheter.



Figure 2 - PVC Catheter - Traditional Catheter



Figure 3 – Analogic Visual Pain Scale

Informar a intensidade da dor conforme ESCALA VISUAL ANALÓGICA – EVA



ESCALA VISUAL ANALÓGICA - EVA

REFERENCES

[1] <https://www.urotoday.com/urinary-catheters-home/history-of-urinary-catheters.html>

[2] Pinder B, Lloyd AJ, Elwick H et al. Development and Psychometric Validation of the Intermittent Self-Catheterization Questionnaire. *Clinical Therapeutics*, Volume 34, Number 12, 2012.

[3] Litherland AT, SchiØtz HÁ. Patient-perceived discomfort with two coated urinary catheters. *British Journal of Nursing*, 2007, Vol 16, No 5

[4] M Wyndaele JJ, Maes D. Clean intermitente self-catheterization: a 12-year follow-up. *J Urol* 1990; 143:906-8

[5] Diokno AC, Mitchell BA, Nash AJ, Kimbrough JÁ. Patient satisfaction and the LoFric cateter for clean intermitente catheterization. *J Urol* 1995; 153:349-51

[6] Vaidyanathan S, Soni BM, Dunkas S, Krishnan KR. Urethral cytology in spinal cord injury patients performing intermittent catheterization. *Paraplegia*. 1994; 32: 493-500

[7] Biering-Sorensen F, Nielsen K, Hansen HV. Urthral epitelial cells on de surface on hydrophilic catheters after intermittent catheterization: cross-over study with two catheters. *Spinal Cord* 1999;37: 299-300

[8] Chartier-Kastler E, Amarenco G, Lindbo L, et al. A Prospective, Randomised, Crossover, Multicenter Study Comparing Quality of Life Using Compact versus Standard Catheters for

Intermittent Self-Catheterization. *Journal of Urology*, 2013.

[9] De Ridder, DJMK, Everaertb, k et al. Intermittent Catheterisation with Hydrophilic-Coated Catheters (SpeediCath) Reduces the Risk of Clinical UrinaryTract Infection in Spinal Cord Injured Patients: AProspective Randomised Parallel ComparativeTrial. *European Urology* 48 (2005) 991–995.

[10] Wyndaele JJ, Maes D. Clean intermittent self-catheterization: a 12-year followup. *J Urol* 1990; 143:906-8.

[11] Perrouin-Verbe B, Labat JJ, Richard I, Mauduyt de la Greve I, Buzelin JM, et al. 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.

[12] Li L, Ye W, Ruan H, Yang B, Zhang S, Li L. Impact of hydrophilic catheters on urinary tract infections in people with spinal cord injury: systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Arch Phys Med Rehabil* 2013;94:782-7.

[13] Campbell JB, Moore KN, Voaklander DC, Mix LW. Complications associated with clean intermittent catheterization in children with spina bifida. *J Urol* 2004;171(6 Pt 1):2420-2.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O cateterismo vesical, há milhares de anos, é utilizado como método de esvaziamento vesical com o intuito de preservar a fisiologia da micção, coleta de urina ou mesmo para aferir diurese ou resíduo pós miccional. Com o intuito de melhorar a qualidade de vida e o conforto de pacientes que necessitam submeter-se a este processo rotineiramente ou eventualmente, busca-se constantemente o aprimoramento de materiais que possam proporcionar menor desconforto e maior segurança.

Nosso trabalho objetivou comparar o conforto através da mensuração da dor pela escala analógica visual de dor e algumas possíveis complicações agudas e dificuldades do executor, em pacientes homens, submetidos à urofluxometria livre, para mensurar o resíduo pós miccional. Estes homens, em sua maioria, nunca haviam sido submetidos a cateterização uretral.

Na literatura, embora tenhamos encontrado alguns trabalhos comparando cateteres hidrofílicos e tradicionais em relação a índices de infecções urinárias, qualidade de vida e complicações a longo prazo, não encontramos nenhum trabalho que compare cateter tradicional com cateter hidrofílico, em pacientes que não realizam cateterismo cronicamente, e submetidos à urofluxometria.

Logo, acreditamos que nosso trabalho não apresentou diferenças significativas entre os grupos estudados, não reproduzindo resultados vistos em outros trabalhos semelhantes, justamente pelas características peculiares dos participantes no que diz respeito à cronicidade do uso de cateterismo, necessitando, provavelmente, de estudos com maior número de participantes ou participantes usuários crônicos de cateterismo.

ANEXOS

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Nº do projeto GPPG ou CAAE 03225718.4.0000.5327

Título do Projeto: AVALIAÇÃO DO CONFORTO DO CATETERISMO INTERMITENTE TRADICIONAL COMPARADO AO USO DE SPEEDICATH® EM PACIENTES SUBMETIDOS À UROFLUXOMETRIA NO SERVIÇO DE URODINÂMICA, NO HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE.

Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa cujo objetivo é comparar dois tipos de sondas para realizar cateterismo vesical. Esta pesquisa está sendo realizada pelo Serviço de Urologia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA). Por estar realizando o exame denominado urofluxometria livre, você tem indicação de realização de cateterismo (sondagem) para a aferição do resíduo pós miccional. Para esta sondagem, será introduzido um cateter cilíndrico (caninho) no canal da uretra, para esvaziamento da bexiga, que, por algum motivo não esvaziou espontaneamente. Normalmente este cateterismo é realizado com uma sonda vesical de alívio padrão (sonda uretral 12 French). Se você decidir participar ou não do estudo, seu tratamento será o mesmo. Após a realização do cateterismo você será convidado a responder um questionário sobre como você se sentiu durante o procedimento através de uma escala analógica visual de dor. A resposta ao questionário levará segundos.

Gostaríamos também de solicitar autorização para consultar o seu prontuário com o objetivo de verificar algumas informações pessoais, tais como idade, informações relacionadas ao diagnóstico e tratamentos.

O procedimento de sondagem apresenta alguns riscos, tais como possibilidade de sentir dor na uretra durante o procedimento, sangramento ou outro tipo de traumas na uretra, independente do tipo de sonda utilizado. Portanto, estes riscos não são exclusivos pela participação na pesquisa, pois você tem indicação assistencial de realizar a sondagem. Poderá ainda haver algum desconforto pelo tempo de resposta ao questionário e pelo acesso ao prontuário pela equipe de pesquisadores.

A participação no estudo poderá ou não lhe trazer benefícios. Porém, ao participar, você contribuirá para o aumento do conhecimento sobre o assunto estudado, e, se aplicável, poderá beneficiar futuros pacientes caso seja demonstrado que um tipo de sonda é melhor do que a outra, sob o ponto de vista do paciente.

Sua participação na pesquisa é totalmente voluntária, ou seja, não é obrigatória. Caso você decida não participar, ou ainda, desistir de participar e retirar seu consentimento, não haverá nenhum prejuízo ao atendimento que você recebe ou possa vir a receber na instituição.

Não está previsto nenhum tipo de pagamento pela sua participação na pesquisa e você não terá nenhum custo com aos procedimentos envolvidos.

Caso ocorra alguma intercorrência ou dano, resultante de sua participação na pesquisa, você receberá todo o atendimento necessário, sem nenhum custo pessoal.

Os dados coletados durante a pesquisa serão sempre tratados confidencialmente. Os resultados serão apresentados de forma conjunta, sem a identificação dos participantes, ou seja, o seu nome não aparecerá na publicação dos resultados.

Caso você tenha dúvidas, poderá entrar em contato com o pesquisador responsável Professor Tiago Elias Rosito, pelo telefone (51) 3359-8286, ou com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), pelo telefone (51) 33597640, ou no 2º andar do HCPA, sala 2227, de segunda à sexta, das 8h às 17h. Esse Termo é assinado em duas vias, sendo uma para o participante e outra para os pesquisadores.

Nome do participante da pesquisa

Assinatura

Nome do pesquisador que aplicou o Termo

Assinatura

Assinatura Local e Data: _____

INSTRUMENTO DE PESQUISA PARA COLETA DE DADOS**AVALIAÇÃO DO CONFORTO DO CATETERISMO INTERMITENTE TRADICIONAL
COMPARADO AO USO DE SPEEDICATH® EM PACIENTES SUBMETIDOS À
UROFLUXOMETRIA NO SERVIÇO DE URODINÂMICA, NO HOSPITAL DE CLÍNICAS DE
PORTO ALEGRE.**

PROJETO DE PESQUISA
CAAE 03225718.4.0000.5327

Nome:

Prontuário:

Data de Nascimento:

Data:

Hipótese diagnóstica:

Fluxo máximo:

Volume urinado:

Resíduo pós miccional:

Sondagem: () SpeediCath® 12fr () Cateter convencional 12fr ()

Executor:

Número de tentativas:

Uretrorragia: () Sim () Não

Dificuldade: () nenhuma () moderada () alta () não foi possível realizar a sondagem

Hemoglobina:

Nitrito:

Esterase Leucocitária

Nota na Escala Visual Analógica de dor:

() 0 () 1 () 2 () 3 () 4 () 5 () 6 () 7 () 8 () 9 () 10

Informar a intensidade da dor conforme ESCALA VISUAL ANALÓGICA – EVA