

Cateterismo intermitente com cateteres com revestimento hidrofílico (SpeediCath) reduz o risco de infecções clínicas do trato urinário em pacientes com lesões na medula espinhal: um estudo comparativo paralelo randômico e prospectivo

D.J.M.K. De Ridder^{a,*}, K. Everaert^b, L. García Fernández^c, J.V. Forner Valero^d, A. Borau Durán^e, M.L. Jauregui Abrisqueta^f, M.G. Ventura^g, A. Rodriguez Sotillo^h

^aDepartamento de Urologia, University Hospitals KU Leuven, Herestraat 49, 3000 Leuven, Bélgica

^bUniversity of Ghent, Bélgica

^cUnidade de lesões na medula espinhal, Hospital Vall d'Hebron, Barcelona, Espanha

^dHospital La Fé, Valência, Espanha

^eFundacio Institut Guttmann, Barcelona, Espanha

^fHospital de Cruces, Cruces Baracaldo- Vizcaya, Espanha

^gCentre de Traumatologie et Révalidation, Brussels, Bélgica

^hUnidade de lesões na medula espinhal, Hospital Juan Canalejo Marítimo de Oza, La Coruña, Espanha

Aceito em 26 de julho de 2005

Disponível *on-line* em 15 de agosto de 2005

Resumo

Objetivos: Comparar o desempenho dos cateteres com revestimento hidrofílico com cateteres de cloreto de polivinila (PVC) em pacientes que sofreram lesões traumáticas na medula espinhal e apresentam distúrbios neurogênicos funcionais na bexiga e no esfíncter.

Métodos: Um estudo multicêntrico aberto, randômico, comparativo, paralelo e prospectivo com duração de um ano, incluindo 123 pacientes homens, com idade igual ou maior a 16 anos que sofreram lesão no período de 6 meses antes do estudo. Os objetivos principais eram a ocorrência de infecção no trato urinário (ITU) e hematúria. Os objetivos secundários eram o desenvolvimento de estreitamento uretral e conveniência do uso. A principal hipótese era a de que os cateteres com revestimento causariam menos complicações em termos de ITU e hematúria.

Resultados: 57 dos 123 pacientes concluíram os 12 meses do estudo. Um número menor de pacientes que utilizaram o cateter com revestimento hidrofílico SpeediCath (64%) apresentaram 1 ou mais ITUs em comparação com o grupo que usou o cateter de PVC sem revestimento (82%) ($p = 0,02$). Desse modo, o dobro de paciente no grupo usando SpeediCath ficou livre de ITU. Não houve diferenças significativas no número de pacientes que apresentou episódios de sangramento (38/55 SpeediCath; 32/59 PVC) e nem na ocorrência de hematúria, leucocitúria e bacteriúria.

Conclusões: Os resultados indicam que existe um efeito benéfico em relação à ITU quando o paciente usa cateteres com revestimento hidrofílico.

© 2005 Elsevier B.V. Todos os direitos reservados.

Palavras-chave: Bexiga neurogênica; cateterismo intermitente; lesão na medula espinhal; infecção no trato urinário; infecção provocada pelo uso do cateter

1. Introdução

O cateterismo intermitente é o tratamento padrão de escolha nos casos de distúrbios no esvaziamento da bexiga neurogênica. Em pessoas que apresentam doenças ou lesões na medula espinhal,

* Autor para envio de correspondências. Tel. +32 16 346930; Fax: +32 16 346931. E-mail: Dirk.deridder@uz.kuleuven.ac.be (D.J.M.K. De Ridder).



o cateterismo intermitente salva muitas vidas ao reduzir o risco de deterioração do trato urinário superior e urosepsise [4]. A técnica estéril original consumia muito tempo, além de ser onerosa. Quando Lapedes introduziu o cateterismo intermitente limpo (CIL), o tratamento de distúrbios de esvaziamento da bexiga mudou drasticamente. De acordo com o seu ponto de vista, a chave para se evitar infecções do trato urinário (ITU) é evitar uma alta pressão intravesical e uma distensão exagerada da parede da bexiga [7]. O autocateterismo intermitente limpo de longo prazo é seguro e bem aceito. São necessários um bom suporte e instruções profissionais sobre o cateterismo para se obter e manter a cooperação do paciente. Entretanto, já foi descrita uma taxa inicial de desistência de cerca de 20% em crianças e adolescentes [9]. Os pacientes geralmente param o CIL porque ocorre uma recuperação da função da bexiga devido à incontinência persistente, à deterioração da doença neurológica ou à ocorrência de uma falsa passagem uretral [10]. Em uma tentativa de reduzir a bacteriúria e a uretrite associadas ao uso do cateter, introduziram-se no mercado cateteres com revestimento hidrofílico além dos cateteres clássicos de cloreto de polivinila (PVC) sem revestimento. Em um estudo recente, Hedlund *et al.* afirmaram com evidências clínicas que o cateter hidrofílico provoca menos irritação uretral, aumentando a satisfação do paciente. Sugere-se que o uso de cateteres hidrofílicos pode levar a uma redução tanto na bacteriúria quanto em complicações uretrais de longo termo. Entretanto, não existem estudos randômicos bem planejados comparando o desempenho de cateteres com revestimento hidrofílico e sem revestimento [5].

Para esta publicação, planejou-se um estudo multicêntrico aberto, randômico, comparativo, paralelo e prospectivo visando a testar a hipótese de que o cateter com revestimento hidrofílico provoca menos complicações em termos de ITUs sintomáticas e hematúria. Este estudo tem como objetivo comparar o desempenho do cateter com revestimento hidrofílico SpeediCath com outros cateteres de PVC lubrificadas manualmente e sem revestimentos em pacientes que apresentam lesões traumáticas na medula espinhal.

2. Material e métodos

Só foram incluídos no estudo pacientes do sexo masculino com mais de 16 anos cujas lesões traumáticas na medula espinhal datavam de menos de 6 meses. Os pacientes incluídos apresentavam distúrbios de esvaziamento de bexiga neurogênica, necessitando de cateterismo intermitente pelo menos 3 vezes ao dia. Os pacientes que apresentavam ITU sintomática, fibrose ou estenose uretral foram excluídos, assim como o foram os pacientes mentalmente instáveis e os que já faziam parte de outro estudo clínico. Oito centros participaram deste estudo (5 na Espanha e 3 na Bélgica). Depois da inclusão no estudo e da visita inicial, as visitas foram agendadas para o 15º dia e, subsequentemente para o mês 1, 2, 3, 6, 9 e 12. Durante o estudo, os pacientes que receberam anti-sépticos profiláticos ou tratamento com antibiótico foram excluídos, assim como os que usaram um cateter permanente

por um período superior a 10 dias. O estudo foi aprovado pelos comitês éticos locais apropriados.

Os pacientes foram divididos randomicamente em dois grupos. Um grupo usou o cateter com revestimento hidrofílico SpeediCath® (Coloplast). Esse cateter pronto para o uso e de utilização única é feito de poliuretano com um revestimento hidrofílico consistindo principalmente em polivinila-pirrolidona. O segundo grupo usou cateteres de PVC sem revestimento, que eram lubrificadas manualmente com um gel lubrificante solúvel em água, sem ingredientes ativos e distribuídos em embalagens de 5 g (Aqualub Lubricating Jelly, Adams Healthcare Ecolab). Ambos os cateteres estavam disponíveis para o estudo nos tamanhos Ch 10, Ch 12 e Ch 14.

Os parâmetros principais do estudo foram a ocorrência de ITUs e hematúria. Neste estudo, a ITU foi definida como uma infecção clínica com sintomas de ITU e para a qual um tratamento era prescrito. Os parâmetros secundários foram o desenvolvimento de estreitamentos e conveniência de uso. Em cada visita, os dados do livro de registros do paciente eram coletados quanto à ocorrência de episódios de sangramento desde a última visita, assim como sintomas de ITU apresentados e detalhes sobre o tratamento antibiótico. Em cada visita, realizavam-se exames microbiológicos e citológicos de amostras de urina para avaliar bacteriúria, leucocitúria e hematúria. A avaliação subjetiva da introdução e retirada do cateter, o tempo gasto e a satisfação com o cateter foi feita depois de 6 e de 12 meses usando-se uma escala de quatro pontos.

Os cálculos do tamanho da amostragem tiveram como base os valores obtidos no artigo de Bakke *et al.* [1]. Uma amostra cujo tamanho era 50 em cada grupo forneceria uma força de 90% para detectar a diferença entre os grupos usando um teste t de dois grupos com um nível de significado de um lado de 0,05. Para compensar os pacientes não-avaliáveis, planejou-se a inclusão de 60 pacientes em cada grupo.

Os pacientes foram divididos randomicamente em blocos de 4 com o uso de uma lista de randomização produzida automaticamente com o software Medstat versão 2.1. A randomização foi feita pelo investigador usando envelopes selados e codificados fornecidos pelo patrocinador do estudo e contendo a identidade do tratamento designado.

Os dados foram analisado com um teste-t, prova do qui quadrado e testes pareados de Wilcoxon quando necessário.

3. Resultados

Um total de 123 pacientes do sexo masculino com lesões da medula espinhal foram randomizados, sendo que 62 foram designados para o grupo PVC e 61 para o grupo SpeediCath. Os pacientes foram incluídos entre janeiro de 2001 e junho de 2002. Não ocorreram diferenças significativas na demografia e nas características básicas entre os grupos. A idade média foi de $36,7 \pm 14,6$ anos no grupo PVC e de $37,5 \pm 14,6$ anos no grupo SpeediCath. Os níveis ASIA (American Spinal Injury Association) de ambos os grupos no dia 1 se encontram listados na Tabela 1. Durante o período que antecedeu a inclusão no estudo, foram

Tabela 1

A distribuição de pacientes ($n = 122$) na inclusão usando a escala ASIA

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

Tabela 2

Distribuição de pacientes ($n = 123$) nos grupos de tratamento da bexiga antes da inclusão no estudo

	PVC n (%)	SpeediCath n (%)
Sonda demorada uretral	58 (94)	58 (95)
Cateter suprapúbico	7 (11)	4 (7)
Cateterismo intermitente	17 (27)	20 (33)
Condom catheter, tubo peniano	1 (2)	1 (2)
Esforço manual ou abdominal	0 (0)	0 (0)
Percussão	0 (0)	1 (2)

usados métodos diferentes para se esvaziar a bexiga. Esses métodos estão listados na Tabela 2.

Dos 123 pacientes incluídos, apenas 57 concluíram o estudo (Fig. 1). As principais razões para o alto índice de desistência foram restauração da função urinária, não havendo, desse modo, a necessidade de cateterismos adicionais; mudança no tratamento da bexiga para uma sonda de demora; e retirada de consentimento.

Tabela 3

O número de pacientes que não apresentavam ITU e que apresentaram 1 ou mais ITUs durante o período do estudo

	0 ITU n (%)	≥ 1 ITU n (%)
PVC	11 (18)	51 (82)
SpeediCath	22 (36)	39 (64)

A diferença entre os dois grupos é estatisticamente significativa ($p = 0.02$, qui quadrado).

Um dos principais parâmetros neste estudo foi investigar a ocorrência de ITUs em dois grupos usando diferentes tipos de cateter. A Tabela 3 mostra o número de pacientes que não sofreram nenhum episódio de ITU e o número de pacientes que sofreram um ou mais episódios de ITUs durante o estudo. Os resultados mostram que um número menor de pacientes usando o cateter SpeediCath apresentaram 1 ou mais episódios de ITU em comparação com o grupo PVC ($p = 0,02$, qui quadrado). Desse modo, o dobro de pacientes no grupo de SpeediCath manteve-se livre de ITU durante os doze meses do estudo. Além disso, o número médio de ITUs por 1.000 dias de uso de cateter no grupo SpeediCath foi menor (5,4, $n = 61$), mas não de modo significativo, quando comparado com o grupo PVC (8,1, $n = 61$). Em ambos os grupos, a incidência de ITUs por 1.000 dias de uso de cateter diminuiu de forma marcante depois que os pacientes tiveram alta do hospital. Não houve diferença significativa no número médio de cateterismos nos dois grupos durante o estudo. No final do estudo, o número médio de cateterismo foi de 3,6 para o grupo PVC e 3,4 para o grupo SpeediCath.

O primeiro objetivo de segurança deste estudo foi avaliar a ocorrência de episódios de sangramento nos dois grupos. Não houve diferença significativa na média ou no número de pacientes

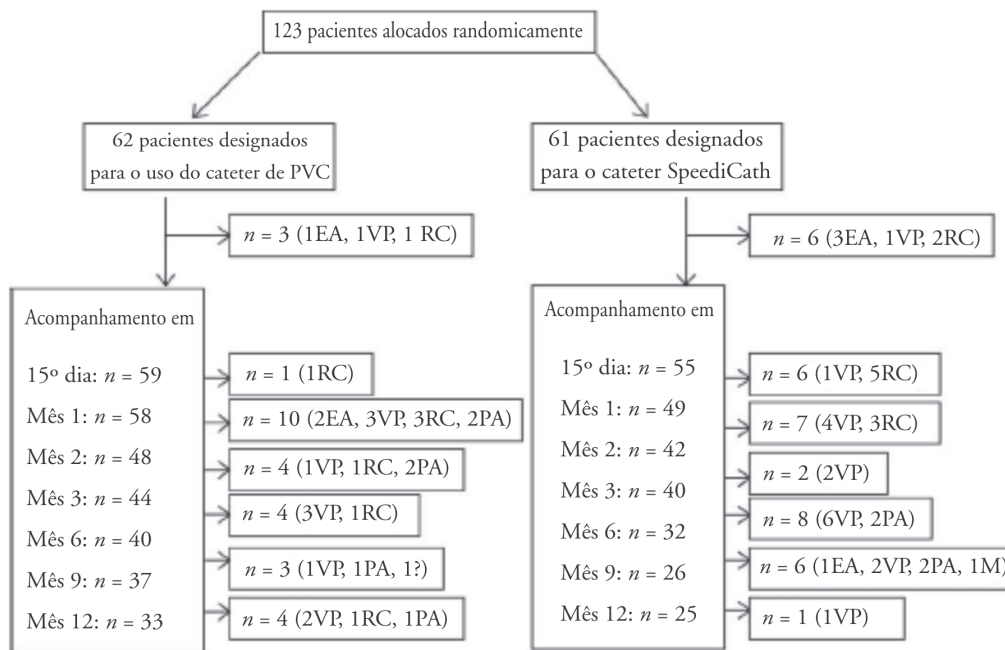


Fig. 1. Fluxo de participantes. EA: Evento Adverso, VP: Violação de Protocolo, RC: Retirada do Consentimento, PA: Perda de Acompanhamento, ?: falta de informações, M: Morte.

Tabela 4

O número e a porcentagem de pacientes/cuidadores que estavam muito satisfeitos com o cateter depois de 6 e de 12 meses

	PVC <i>n</i> (%)	SpeediCath <i>n</i> (%)
6 meses	6 (15.4)	10 (33.0)
12 meses	7 (21.9)	9 (36.0)
A diferença observada não é estatisticamente significativa.		

que sofreu episódios de sangramento (38/55 SpeediCath; 32/59 PVC). Em ambos os grupos, mostrou-se uma diminuição no número médio de episódios de sangramento por 1.000 cateterismos depois de algum tempo, sendo que a diminuição mais drástica ocorreu durante os primeiros 15-30 dias do estudo.

O exame laboratorial das amostras de urina coletadas a cada visita do estudo não mostrou diferenças significativas na ocorrência de bacteriúria, leucocitúria e hematúria entre os dois grupos, a não ser pela visita inicial do estudo, na qual havia um número maior de pacientes apresentando hematúria microscópica ($p = 0,02$) e bacteriúria ($p = 0,03$) no grupo SpeediCath em comparação com o grupo PVC. Essa diferença foi eliminada no 15º dia.

Os parâmetros secundários foram o desenvolvimento de estreitamentos e conveniência de uso nos dois grupos. Houve uma ocorrência de estenose em um paciente do grupo PVC durante o período do estudo. A satisfação geral com o cateter usado foi semelhante em ambos os grupos. No entanto, um número maior de pacientes no grupo SpeediCath mostrou-se muito satisfeito depois de 6 meses em comparação com os pacientes no grupo PVC (Tabela 4). Embora não tenha havido diferença significativa, um número maior de pacientes/cuidadores no grupo SpeediCath acharam o procedimento geral de cateterismos, a introdução e a retirada do cateter muito fácil ou fácil quando comparados com o grupo PVC. O tempo necessário para realizar os cateterismos foi semelhante em ambos os grupos.

4. Discussão

Em muitos centros, os cateteres para cateterismo intermitente estão sendo reutilizados. Cateteres de uso único são utilizados quando se pode obter reembolso. A reutilização do mesmo cateter parece elevar a taxa de infecção e aumentar a rigidez do material do cateter [2,6]. Segundo alguns autores, um bom treinamento, limpeza e técnica são os parâmetros mais importantes para assegurar o sucesso de longo prazo do CIL. A escolha do tipo de cateter e da técnica de cateterismo deve ser adequada às características anatômicas individuais do paciente, assim como ao seu *status* social e econômico [12].

Na literatura sobre lesões na medula espinhal, ITUs não são definidas de forma clara [8]. Isso se reflete parcialmente nos resultados aparentemente conflitantes entre o efeito na bacteriúria e na ITU clínica. Na prática clínica, porém, a redução no número de ITUs clínicas é uma questão importante. Neste estudo, descobriu-se que o número de pacientes com lesão na medula espinhal que não sofreram de ITU clínica era o dobro no grupo SpeediCath comparado com o grupo PVC, depois de um período de um ano. Isso indica que existe um efeito benéfico em relação à ITU quando se usa cateteres com revestimento hidrofílico, principalmente em pacientes com um número menor de ocorrências de ITUs. O efeito benéfico de se usar um cateter com revestimento hidrofílico em relação à ITU pode ser maior do que o mostrado neste estudo se os pacientes mudarem de cateteres de PVC reutilizáveis e lubrificados manualmente para cateteres com revestimento hidrofílico de uso único prontos para serem utilizados.

Quando ocorre alguma lesão na uretra, a barreira mucosa contra infecções é comprometida. Desse modo, é de se esperar que indicadores de lesões uretrais, tais como leucocitúria e hematúria macroscópica, tenham uma correlação com a ocorrência de infecção. Entretanto, não parece ser esse o caso. Não houve diferença significativa entre os dois grupos em relação à leucocitúria ou ao número de pacientes que sofreram episódios de sangramento. Na visita inicial, o grupo SpeediCath apresentou um número significativamente maior de leucocitúria e hematúria, mas, apesar do cateterismo intermitente, esses números não representavam uma diferença significativa em relação ao grupo PVC no 15º dia. Assim, parece haver outros fatores além de lesões uretrais que representam um papel no desenvolvimento de ITU. Já se mostrou que mecanismos de defesa inatos ou fatores genéticos podem influenciar a susceptibilidade a ITUs [11]. Além disso, a frequência de cateterismos pode influenciar a ocorrência de bacteriúria sintomática pelo aumento no tempo em que a urina colonizada permanece na bexiga (no caso de cateterismos pouco frequentes) ou pelo aumento de lesão uretral (cateterismos frequentes demais). Cateterismos dependentes do volume, em vez de dependentes do tempo, também mostraram uma redução no número de infecções [3].

O número de pacientes que completou o estudo foi de apenas 57 (46%). O índice de desistência foi bem mais alto do que o previsto, mas isso pode ser explicado, em parte, pelo planejamento do estudo. Em uma tentativa de minimizar a experiência prévia com cateterismo intermitente, decidiu-se que apenas os pacientes que haviam sofrido lesões nos últimos seis meses seriam incluídos no estudo. Esses pacientes ainda se encontravam hospitalizados na época da inclusão, não estando totalmente estabilizados depois da lesão. Desse modo, um grande número de pacientes recuperou as funções normais da bexiga durante o estudo ou sua condição se deteriorou de modo que foi necessário fazer outras operações e o

tratamento da bexiga mudou para um cateter permanente. O número de desistências e as causas dessa desistência são semelhantes em ambos os grupos. Limitar a inclusão a apenas lesões na medula espinhal teria tornado o estudo praticamente impossível, já que o número de pacientes desse tipo é muito baixo, mesmo em 8 centros.

5. Conclusão

Neste estudo, o desempenho do cateter com revestimento hidrofílico SpeediCath foi comparado com o desempenho de cateteres de PVC sem revestimento. A principal hipótese era a de que os cateteres revestidos causam menos complicações em termos de ITUs sintomáticas e hematúria. Um número significativamente menor de pacientes usando o cateter com revestimento

hidrofílico SpeediCath apresentou ITUs clínicas em comparação com o grupo usando cateter de PVC sem revestimento. Dessa forma, o dobro de pacientes no grupo SpeediCath ficou livre de ITUs durante os 12 meses do estudo. Essas descobertas têm um impacto importante sobre a qualidade de vida dos pacientes. Não houve diferença significativa no número de pacientes que sofreram episódios de sangramento macroscópico e nenhuma diferença na ocorrência de hematúria, leucocitúria e bacteriúria. Os resultados indicam que há um efeito benéfico em relação a ITUs clínicas quando se usa cateter com revestimento hidrofílico.

Agradecimentos

Os autores agradecem a todos os que contribuíram para este estudo nos oito centros participantes.

Referências

- [1] Bakke A, Vollset SE, Hoisaetter PA, Irgens LM. Physical complications in patients treated with clean intermittent catheterisation. *Scand J Urol Nephrol* 1993;27:55–61.
- [2] Bogaert GA, Goeman L, De Ridder D, Wevers M, Ivens J, Schuermans A. The physical and antimicrobial effects of microwave heating and alcohol immersion on catheters that are reused for clean intermittent catheterisation. *Eur Urol* 2004;46:641–6.
- [3] DeRidder D, VanPoppel H, Baert L, Binard J. From time dependent intermittent selfcatheterisation to volume dependent selfcatheterisation in Multiple Sclerosis using the PCI 5000 Bladdermanager(R). *Spinal Cord* 1997; 35(9):613–6.
- [4] Guttman L, Frankel H. The value of intermittent catheterisation in the early management of traumatic paraplegia and tetraplegia. *Paraplegia* 1966;4:63–84.
- [5] Hedlund H, Hjelm K, Jonsson O, Klarskow P, Talja M. Hydrophilic versus non-coated catheters for intermittent catheterization. *Scand J Urol Nephrol* 2001;35:49–53.
- [6] Kovindha A, Mai WNC, Madersbacher H. Reused silicone catheter for clean intermittent catheterization (CIC): is it safe for spinal cordinjured (SCI) men? *Spinal Cord* 2004;42(11):638–42.
- [7] Lapidus J, Diokno AC, Silber SM, Lowe BS. Clean, intermittent selfcatheterization in the treatment of urinary tract disease. *J Urol* 1972;107:458–61.
- [8] Liss PE, Aspevall O, Karlsson D, Forsum U. Terms used to describe urinary tract infections - the importance of conceptual clarification. *APMIS* 2003;111(2):291–9.
- [9] PohlHG, Bauer SB, Borer JG, et al. The outcome of voiding dysfunction managed with clean intermittent catheterization in neurologically and anatomically normal children. *Bju Int* 2002;89(9):923–7.
- [10] Webb RJ, Lawson Auriol L, Neal DE. Clean intermittent self-catheterisation in 172 adults. *Br J Urol* 1990;65:20–3.
- [11] Wullt B, Bergsten G, Fischer H, et al. The host response to urinary tract infection. *Inf Dis Clin North Am* 2003;17(2):279–301.
- [12] Wyndaele J. Intermittent catheterization: which is the optimal technique? *Spinal Cord* 2002;40(9):432–7.