

# Résumé des preuves cliniques sur les sondes intermittentes SpeediCath<sup>®</sup>



# Les recherches sur la gamme SpeediCath® :



**715** utilisateurs

ont essayé SpeediCath®  
pour des essais cliniques\*



**10** pays ont mené  
des études cliniques\*



**16** publications sur les  
sondes SpeediCath®\*

\* Revue de la littérature : les performances de la gamme SpeediCath® sont documentées dans 16 publications. SpeediCath® literature search, April 2017. Data on file.

## Travailler ensemble...

...Pour simplifier l'apprentissage et l'éducation

...Pour améliorer la qualité de vie des utilisateurs



# SpeediCath®

une gamme conçue pour s'adapter  
aux besoins de chaque utilisateur

2017  
SpeediCath®  
Flex



 **reddot design award  
winner 2017**

 **DESIGN  
TALENT AWARD  
2017**

2019  
SpeediCath®  
Flex



Nouveau  
format

2015  
SpeediCath®  
Compact Eve



 **WINNER**  
**reddot award 2015  
best of the best**

 **DESIGN  
AWARD  
2015**

2013  
SpeediCath®  
Compact Set



 **reddot design award  
winner 2013**

2000  
SpeediCath®  
Standard



2005  
SpeediCath®  
Compact  
Femme



2011  
SpeediCath®  
Compact  
Homme



 **MEDICAL  
DESIGN  
EXCELLENCE  
AWARDS®  
2011 WINNER**

 **JANUS 2010  
DE LA SANTÉ**

## Plus de 17 ans au service de l'innovation

SpeediCath® Compact Set gagnant du prix du design "Reddot design awards 2013"

SpeediCath® Compact Homme gagnant du prix du design "Medical design excellence awards 2011" et "Janus de la santé 2010"

SpeediCath® Compact Femme gagnant du prix du design "Independent living - design awards" 2005

SpeediCath® Compact Eve gagnant du prix du design "Reddot Design Award - Best of the Best 2015" ainsi que du prix "Design Award IF 2015"

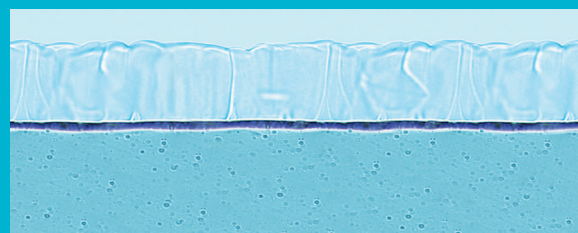
SpeediCath® Flex gagnant du prix design « Reddot design award 2017 » - Prix design « Independant living - design award 2017 »

# Quel est l'ADN d'une sonde *SpeediCath*<sup>®</sup> ?

Quelle que soit la sonde SpeediCath<sup>®</sup> que vous choisirez, toutes nos sondes possèdent les caractéristiques suivantes :



Un lubrifiant unique limitant les forces de frictions<sup>1,2</sup>



Des yeux polis pour plus de confort lors du sondage\*



Sans PVC pour limiter les impacts sur l'environnement



Conformément aux recommandations de l'ANSM\* pour la publicité des dispositifs médicaux :

*“Les allégations/résultats ou propriétés revendiquées à des fins promotionnelles doivent être étayées par des données qui permettent de justifier objectivement ces revendications.”*

\* Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

## Sommaire

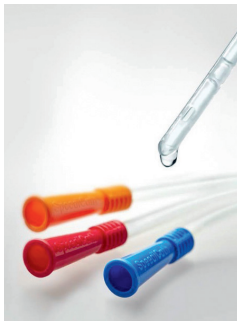
Frictions minimales .....	9
Confort urétral .....	13
Facilité d'utilisation et d'insertion.....	19
Rapidité .....	23
Discrétion .....	27
Qualité de vie .....	31
Réduction des infections urinaires.....	35
SpeediCath® Flex et son Flextip .....	39
Préférence des patients .....	43
Satisfaction des professionnels de santé .....	47
Impact sur l'environnement .....	53
Résumé des études et bibliographie .....	57
Références produits.....	71





# Frictions minimales<sup>1,2</sup>

## Le lubrifiant SpeediCath<sup>®</sup> 1, 2



Les sondes prélubrifiées sont recouvertes industriellement d'un corps gras ou d'un gel non solidaire à la sonde, qui peut s'altérer lors du passage dans l'urètre.

Les sondes autolubrifiées de la gamme SpeediCath<sup>®</sup> sont recouvertes d'un revêtement hydrophile solidaire à la sonde qui adhère à la sonde de façon uniforme et homogène<sup>1</sup> pendant toute la durée du sondage, diminuant ainsi les frictions et le risque de microtraumatismes de l'urètre<sup>2</sup>.

### Laboratoire National d'Essai 2007<sup>1</sup> - Forces de frottement



#### Objectif de l'étude :

Evaluer les forces de frottement de trois types de sondes.



#### Méthodologie :

Test réalisé par le LNE, sur la base de la norme NFT 54-112.

Plastiques - Détermination de la glissabilité - Mesure des coefficients de frottement.



#### Produits en test :

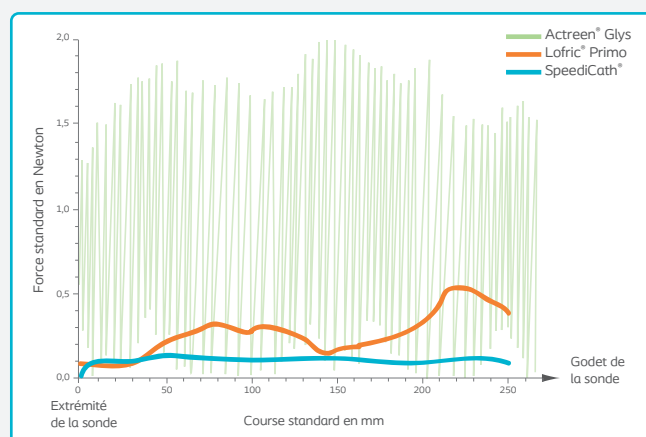
Les sondes autolubrifiées prêtes à l'emploi SpeediCath<sup>®</sup> (Coloplast), les sondes hydrophiles LoFric<sup>®</sup> Primo (Wellspect) et les sondes prélubrifiées Actreen<sup>®</sup> Glys (BBraun).



#### Résultats :

- La force de frottement est minimale et homogène sur toute la longueur de la sonde SpeediCath<sup>®</sup>
- Les sondes SpeediCath<sup>®</sup> exercent des forces de frottement significativement inférieures aux deux autres sondes. **Moyenne (en Newton) et Ecart Type : 0,16 ±0,02 versus 0,25 ±0,04 avec LoFric<sup>®</sup> Primo et 0,83 ±0,05 avec Actreen<sup>®</sup> Glys.**
- La force de frottement est 5 fois moindre avec SpeediCath<sup>®</sup> qu'avec la sonde prélubrifiée (Actreen<sup>®</sup> Glys).

Le lubrifiant SpeediCath<sup>®</sup> génère une force de frottement minimale, homogène sur toute la longueur de la sonde et reproductible d'une sonde à l'autre<sup>1</sup>.





## Stensballe et al, 2005<sup>2</sup>

### Force de friction au retrait et douleurs ressenties à l'insertion



#### Objectif de l'étude :

Evaluer la force de friction au retrait de trois types de sondes.  
L'étude a été publiée dans European Urology (impact factor 2016 : 16,265).



#### Méthodologie :

Etude contrôlée, randomisée en cross-over et en simple aveugle. Insertion de la sonde par une infirmière expérimentée, retrait automatisé (à la vitesse de 10 mm/sec). Deux sondages sur une journée par type de sondes. Critère principal : force de friction.



#### Produits en test :

Les sondes autolubrifiées prêtes à l'emploi (SpeediCath®, Coloplast), les sondes hydrophiles classiques (LoFric®, Wellspect) et les sondes prélubrifiées avec un gel (InCare® Advance Plus, Hollister).



#### Population incluse :

40 hommes volontaires sains afin de s'assurer de l'intégrité de la sensibilité urétrale.



#### Résultats :

La force de friction exercée sur l'urètre au retrait de la sonde SpeediCath® est significativement plus faible qu'avec les sondes LoFric® ( $p < 0,05$ ) et InCare® Advance Plus ( $p < 0,05$ ).

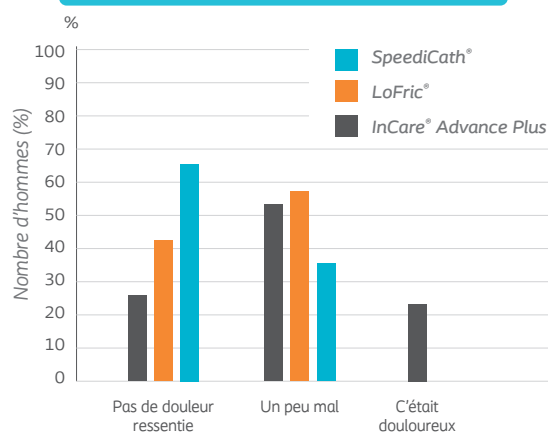
La sonde SpeediCath® exerce 2 fois moins de friction sur l'urètre que la sonde LoFric® ( $p < 0,05$ ).

Les sensations de douleur à l'insertion de la sonde sont significativement moins fréquentes avec SpeediCath® qu'avec les sondes LoFric® ( $p = 0,049$ ) et InCare® Advance Plus ( $p < 0,0001$ ).

#### Force de friction réduite au retrait de la sonde

Type de sonde	N	Force de friction, Newton Moyenne ± écart-type
SpeediCath®	80	0,14 ± 0,03
InCare® Advance Plus	80	0,20 ± 0,05
LoFric®	80	0,28 ± 0,13

#### Moins de douleurs ressenties à l'insertion



#### CONCLUSION

Les sondes SpeediCath exercent une force de friction minimale sur l'urètre comparativement aux sondes LoFric et InCare Advance Plus, et ceci de manière homogène sur toute la longueur de la sonde et reproductible d'une sonde à l'autre. Cela permet :

- de réduire le risque de microtraumatismes de l'urètre
- et de réduire le risque de douleurs liées au sondage intermittent<sup>2</sup>.



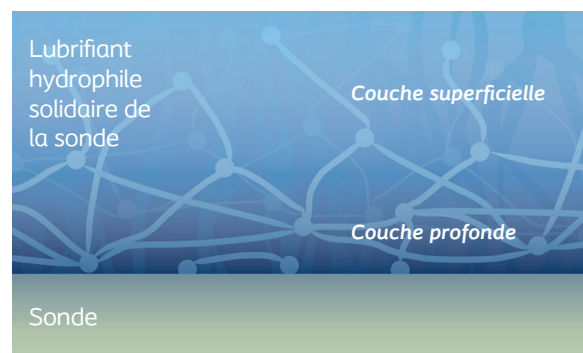
## Rationnel

### Note technique des Laboratoires Coloplast

Le lubrifiant de la gamme SpeediCath® est constitué de polyvinylpyrrolidone (PVP) et de sérum physiologique, disposés en **couches de viscosité progressive** :

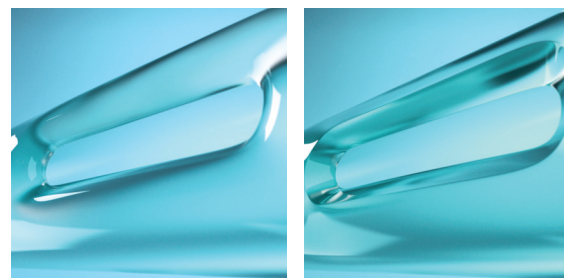
- **La couche profonde permet un ancrage solide du lubrifiant** sur la sonde et une répartition homogène sur toute la longueur de la sonde.
- **La couche superficielle absorbe et retient l'eau** assurant une glisse homogène tout au long du sondage<sup>1,2</sup>.

La solution de trempage, composée de sérum physiologique et de PVP, active le lubrifiant et évite son dessèchement.



#### Des oeils polis pour plus de confort lors du sondage\*

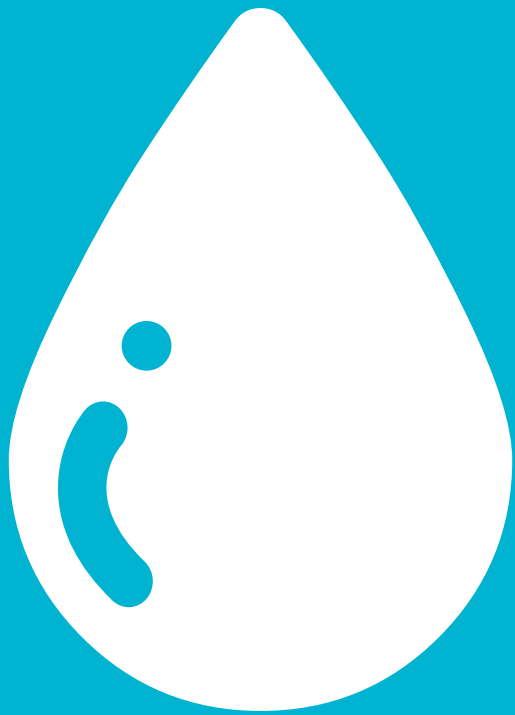
Les arêtes des oeils des sondes de la gamme SpeediCath® sont polies avant d'appliquer le revêtement hydrophile, selon un procédé développé spécifiquement pour SpeediCath®, afin que la transition entre l'oeil et la surface de la sonde soit parfaitement douce. Ce processus de fabrication spécifique, associé au lubrifiant SpeediCath®, permet d'assurer une glisse homogène de la sonde sur la muqueuse urétrale, tout au long du sondage.



Oeil poli à chaud

Oeil non polis

\* EAUN (European Association of Urology Nurses) Guidelines, avril 2013. Urethral intermittent catheterisation in adults;Page 29.



# Confort Urétral<sup>2,6,7,8,9</sup>

La crainte d'avoir mal et la douleur lors du sondage sont des facteurs déterminants de l'acceptation initiale de l'autosondage<sup>3,4</sup>, d'où l'importance du type de sonde. Dans une étude rétrospective de patients pratiquant l'autosondage pour des étiologies diverses (recul moyen de 5 ans), la douleur à la réalisation du geste était le seul facteur déterminant une réduction de la qualité de vie sous autosondage<sup>5</sup>.

Six études contrôlées, randomisées, en cross over, sur un total de 221 personnes montrent l'intérêt des sondes de la gamme SpeediCath® en termes de confort urétral lors du sondage.

## Stensballe et al, 2005<sup>2</sup> - Douleurs ressenties à l'insertion



### Objectif de l'étude :

Evaluer la force de friction au retrait avec trois types de sondes.



### Méthodologie :

Etude contrôlée, randomisée, en cross-over, en simple aveugle.  
Critère principal : force de friction (Résultats : Page 77).



### Produits en test :

Les sondes autolubrifiées prêtes à l'emploi (SpeediCath®, Coloplast), les sondes hydrophiles classiques (LoFric®, Wellspect) et les sondes prélubrifiées avec un gel (InCare® Advance Plus, Hollister).



### Population incluse :

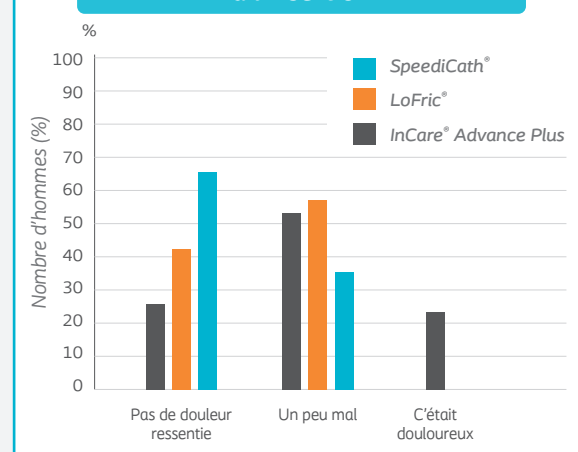
40 hommes volontaires sains sans trouble de la sensibilité urétrale.



### Résultats :

- La douleur à l'insertion de la sonde est significativement moins fréquente avec les sondes SpeediCath® qu'avec les sondes LoFric® ( $p=0,049$ ) et InCare® Advance Plus ( $p<0,0001$ ).
- 65% des participants notent l'absence de douleur à l'insertion de la sonde SpeediCath®, contre 43% avec la sonde LoFric® et 25% avec la sonde InCare Advance Plus ( $p<0,05$ ).

### Moins de douleurs ressenties à l'insertion





## Leriche et al, 2006<sup>6</sup> - Tolérance urétrale



### Objectif de l'étude :

Evaluer l'acceptabilité de deux types de sets de sondages pour autosondages.



### Méthodologie :

Etude contrôlée, randomisée, en cross-over.

Critère principal : appréciation globale (Résultats : Page 73).



### Produits en test :

SpeediCath<sup>®</sup> Set (Coloplast) et Actreen<sup>®</sup> Set (BBraun).



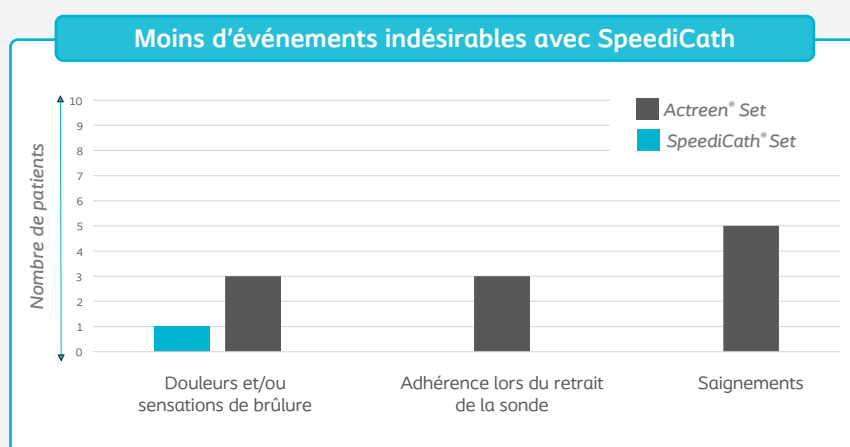
### Population incluse :

31 hommes avec vessie neurologique (75,9% BM), pratiquant l'autosondage.



### Résultats :

- Les douleurs à l'insertion ou au retrait, le saignement et l'adhérence au retrait étaient nettement moins fréquents avec SpeediCath<sup>®</sup> Set (1 patient versus 7 patients sous Actreen<sup>®</sup> Set, avec une différence à la limite de la significativité ;  $p=0,057$ ).
- 5 Patients ont rapporté des saignements et 3 Patients une adhérence lors du retrait d'Actreen<sup>®</sup> Set, contre 0 patient avec SpeediCath<sup>®</sup> Set ;
- 3 Patients ont rapporté une douleur ou brûlures lors du sondage avec Actreen<sup>®</sup> Set, contre 1 patient avec SpeediCath<sup>®</sup> Set.



### CONCLUSION

- La sonde autolubrifiée prête à l'emploi SpeediCath<sup>®</sup> Standard permet un meilleur confort urétral lors du sondage, avec une diminution des événements indésirables<sup>2,6</sup>



Trois études, sur un total de 100 hommes, montrent l'intérêt des sondes SpeediCath® Compact Homme en termes de confort urétral lors du sondage.

### Bagi et al, 2011<sup>7</sup> - Confort urétral



#### Etude contrôlée, randomisée, en cross-over en simple aveugle

28 hommes volontaires sains sans trouble de la sensibilité urétrale.

Critère principal : inconfort urétral.

Inconfort urétral	SpeediCath® Standard	SpeediCath® Compact Homme	Différence	95% IC
(Moyenne EVA ± ET)	2,52 ± 1,8	2,25 ± 1,5	-0,27	-0,73 à 0,19

Analyse en ITT (n=24, deux sondages par type de sonde).

Aucun événement indésirable n'a été relevé.

### Chartier Kastler et al, 2011<sup>8</sup> - Confort urétral



#### Etude contrôlée, randomisée, en cross-over

36 hommes avec vessie neurologique pratiquant l'autosondage avec sensibilité urétrale préservée.

Critère principal : inconfort urétral.

Inconfort urétral	SpeediCath® Standard	SpeediCath® Compact Homme	Différence	95% IC
(Moyenne EVA ± ET)	1,94 ± 2,28	1,59 ± 2,24	-0,35	-1,49 à 0,80

Analyse en ITT (n=30, durée d'utilisation 14±2 jours). Un événement indésirable avec chacune des deux sondes (SCC : gêne à l'insertion. SC : épididymite).

### Domurath et al, 2011<sup>9</sup> - Confort urétral



#### Etude contrôlée, randomisée, en cross-over

36 hommes avec vessie neurologique pratiquant l'autosondage.

Critère principal : urine résiduelle post sondage (Résultats : Page 69).

Inconfort urétral	SpeediCath® Standard	SpeediCath® Compact Homme	Différence	Valeur p
(Moyenne EVA ± ET)	1,01 ± 1,66	0,68 ± 0,98	-0,33	0,30

Analyse en ITT (n=36, 1080 autosondages par type de sonde). Un seul événement indésirable avec SCC (sensation de brûlure, résolue spontanément).

Inconfort urétral évalué sur une EVA de 0 cm (Aucun inconfort) à 10 cm (Inconfort maximal).

La différence est en faveur des sondes SpeediCath® Compact, mais non statistiquement significative.

## CONCLUSION

- La sonde autolubrifiée SpeediCath® Compact Homme assure le même confort urétral lors du sondage que la sonde SpeediCath® Standard, avec une bonne tolérance urétrale<sup>7,8,9</sup>.



## Leriché et al, 2005<sup>10</sup> - Tolérance urétrale



### Objectif de l'étude :

Evaluer la praticité et la facilité du sondage avec les sondes SpeediCath® Compact Femme.



### Méthodologie :

Etude contrôlée, randomisée, en cross-over.

Critère principal : appréciation globale (Résultats : Page 71).



### Produits en test :

Les sondes SpeediCath® Compact Femme (Coloplast) et les sondes habituellement utilisées par les patientes (92% utilisaient des sondes hydrophiles).



### Population incluse :

50 femmes avec vessie neurologique pratiquant l'autosondage.



### Résultats :

Les douleur/brûlures/saignement à l'insertion ou au retrait de la sonde étaient nettement moins fréquents avec la sonde SpeediCath® Compact Femme, notamment pour la douleur à l'insertion (3 fois moins) et le saignement au retrait (7 fois moins).

### Moins d'événements indésirables avec SpeediCath® Compact Femme

Événements indésirables lors du sondage (EI)	Leur sonde habituelle	SpeediCath® Compact Femme
	N=50 patientes	N=49 patientes
<b>A l'insertion</b>	<b>Nbre patientes (%)</b>	<b>Nbre patientes (%)</b>
Au moins un EI	17 (34,0%)	8 (16,3%)
Douleurs	9 (18,0%)	3 (6,0%)
Brûlures	12 (24,0%)	5 (10,0%)
<b>Au retrait</b>	<b>Nbre patientes (%)</b>	<b>Nbre patientes (%)</b>
Au moins un EI	13 (26,0%)	4 (8,2%)
Saignement	7 (14,0%)	1 (2,0%)
Douleurs	5 (10,0%)	1 (2,0%)
Brûlures	8 (16,0%)	3 (6,0%)

### CONCLUSION

- La sonde autolubrifiée SpeediCath® Compact Femme permet une meilleure tolérance locale lors du sondage, avec une diminution des événements indésirables<sup>10</sup>.







# Facilité d'utilisation et d'insertion<sup>6-10,13-15</sup>

L'acceptation et l'observance rigoureuse du sondage intermittent par le patient sont des facteurs déterminants du succès thérapeutique<sup>3,4,11,12</sup> et de la qualité de vie des patients<sup>4,11</sup>.

Les principaux freins à la pratique régulière du sondage intermittent sont aujourd'hui bien identifiés et largement décrits dans la littérature<sup>3,4,11,12</sup>. Outre les contraintes classiques comme l'obésité, les troubles cognitifs ou visuels, un des principaux facteurs limitant la pratique de l'autosondage au quotidien est :

## Les difficultés d'insertion de la sonde,

- liées à une **dextérité manuelle réduite**. Les problèmes de la dextérité sont fréquents chez les patients neurologiques mais également chez les patients âgés et/ou souffrant de maladies musculo-squelettiques (arthrose, arthrite rhumatoïde, etc)<sup>3,4,12</sup>.
- Les femmes, même avant l'âge de 65 ans, peuvent éprouver des difficultés à trouver le méat urétral et/ou à introduire la sonde du fait de ses oscillations<sup>3,4,12</sup> ;
- ou à un **obstacle sur le trajet de l'urètre** : sphincter spastique, grosse prostate chez l'homme, prolapsus chez la femme, remaniement de l'urètre suite à une intervention sur la prostate, urètre cicatriciel, etc.

Huit études contrôlées, randomisées, en cross over, sur un total de 272 personnes montrent l'intérêt des sondes de la gamme SpeediCath® en termes de praticité, de facilité d'utilisation et d'insertion.

### Pascoe et al, 2001<sup>13</sup>

#### Praticité



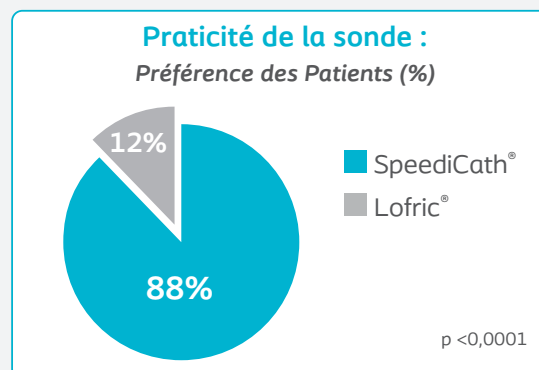
**Etude contrôlée, randomisée, en cross-over**

27 patients pratiquant l'autosondage.

7j / type de sondes.

Critère principal : préférence des patients.

(Résultats : Page 75).



### Van Kuppevelt et al, 2004<sup>14</sup> - Facilité d'utilisation



**Etude contrôlée, randomisée, en cross-over**

72 patients neurologiques (91,7% BM) pratiquant l'autosondage – 4 semaines / type de sondes.

Critère principal : facilité d'utilisation.

Facilité d'utilisation*	SpeediCath® Standard	LoFric®	EasiCath®	Valeur p
Moyenne ± écart type	7,76 ± 1,78	6,94 ± 1,58	6,75 ± 1,66	0,003

\* Evaluée sur une échelle de 0 à 10 (0=Très difficile ; 10=Très facile)

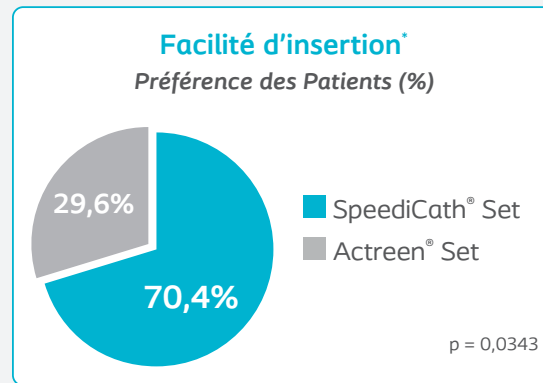


## Leriché et al 2006<sup>6</sup> Facilité d'insertion



**Etude contrôlée, randomisée, en cross-over**  
29 patients neurologiques (75,9% BM) pratiquant l'autosondage. 20 sets utilisés / type de sondes.  
Critère principal : acceptabilité (Résultats : Page 73).

Facilité d'insertion*	SpeediCath® Set	Actreen® Set	Valeur p
Moyenne ± écart type	8,2 ± 1,8	6,5 ± 2,7	0,0065



\* Evaluée sur une échelle de 0 à 10 (0=Très difficile ; 10=Très facile).

A noter : Les sondes des sets de sondage SpeediCath® Set sont les mêmes que SpeediCath® Standard.  
SpeediCath® Set n'est plus vendu en France.

## Bagi et al, 2011<sup>7</sup> - Facilité d'insertion



**Etude comparative, randomisée en cross over, en simple aveugle**  
28 volontaires sains. Hétérosondages par des IDE expérimentées.  
Critère principal : confort urétral (Résultats : Page 57).

Facilité d'insertion*	SpeediCath® Standard (n=48 observations)	SpeediCath® Compact Homme (n=45 observations)	Valeur p
Moyenne ± écart type	3,10 + 1,19	4,07 + 0,96	0,0001

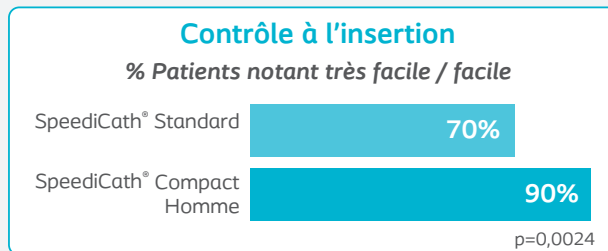
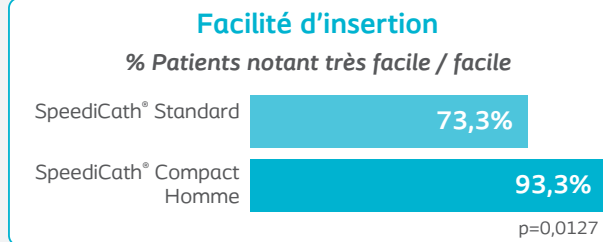
\* Evaluée sur une échelle en 5 points (1=Très difficile ; 5=Très facile).

## Chartier, Kastler et al, 2011<sup>8</sup> Facilité d'insertion



**Etude de non-infériorité, randomisée en cross over**  
36 patients neurologiques pratiquant l'autosondage, 67% blessés médullaires, 25% tétraplégiques. 14 jours/ Type de sondes. Critère principal : confort urétral (Résultats : Page 63).

Critères évalués sur une échelle en 5 points (1=Très facile ; 5=Très difficile).

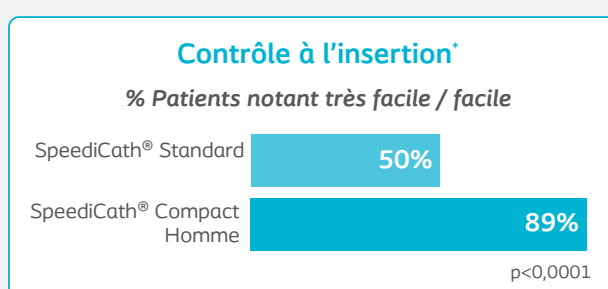


## Domurath et al, 2011<sup>9</sup> Contrôle à l'insertion



**Etude de non-infériorité, randomisée en cross over, en simple aveugle.**  
36 patients paraplégiques pratiquant l'autosondage. 30 sondes utilisées / type de sondes. Critère principal : urine résiduelle (Résultats : Page 69)

\* Evaluée sur une échelle en 5 points (1=Très difficile ; 5=Très facile).





### Leriché et al, 2005<sup>10</sup> Facilité d'utilisation

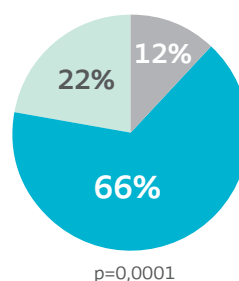


Etude comparative, randomisée  
en cross over

50 patientes pratiquant l'autosondage  
dont 46% SEP. 14 jours / type de sondes.  
Critère principal : Acceptabilité (Résultats :  
Page 71).

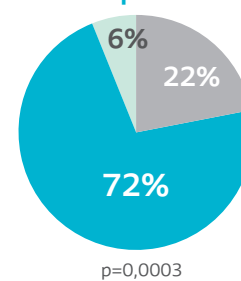
#### Préférence des Patientes (%)

##### Facilité d'insertion



p=0,0001

##### Manipulation



p=0,0003

■ Leur propre sonde hydrophile  
■ SpeediCath® Compact Femme  
■ Pas de préférence

### Biering Sorensen et al, 2007<sup>15</sup> Facilité d'insertion



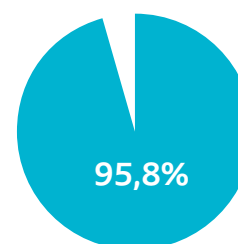
Etude comparative, randomisée en cross over,  
en simple aveugle.

24 patientes blessées médullaires pratiquant  
l'autosondage. 3 sondages sur un jour / patiente.  
Critère principal : urine résiduelle post sondage  
(Résultats : Page 59).

#### Facilité d'insertion

% Patientes notant très facile / facile

SpeediCath® Compact Femme



## Rationnel

### Note technique des Laboratoires Coloplast

Le caractère prêt à l'emploi de la sonde SpeediCath® permet de réduire les étapes du sondage comparativement à une sonde hydrophile classique (pas besoin d'ajouter de l'eau ou de briser le sachet et attendre l'humidification du lubrifiant), rendant le sondage plus simple et plus rapide.<sup>13,14</sup>

La gamme SpeediCath® Compact présente une ergonomie adaptée à l'utilisation de la sonde

- **Pour la femme** : La taille compacte et la poignée de préhension facilitent l'insertion de la sonde dans le méat urinaire.<sup>10</sup>
- **Pour l'homme** : La taille compacte et la partie proximale plus rigide permettent un meilleur contrôle de la sonde lors de son insertion<sup>8,9</sup> (sondage en un seul geste sans toucher le corps de la sonde possible)<sup>8</sup> et facilite le passage de la sonde tout au long de l'urètre.<sup>8</sup>



# Rapidité du sondage<sup>13,16</sup>

De nombreuses sondes peuvent être proposées aux patients pour la réalisation de leurs autosondages.

En complément des critères de choix du praticien (longueur, charrière, extrémité distale) et des critères de choix objectifs du patient selon ses capacités fonctionnelles (facilité d'utilisation et d'insertion), un certain nombre de critères semblent plus subjectifs. Ainsi, la discrétion, le confort urétral, la rapidité de vidange sont des critères patients-dépendants. Souvent, les patients souhaitent réaliser le sondage rapidement, en un seul geste.

Les facteurs déterminant la rapidité du sondage sont multiples : le temps de préparation du geste, le temps de préparation de la sonde, le temps d'insertion et de retrait, le temps de vidange vésicale (débit urinaire).

**Deux études, l'une contrôlée, randomisée, en cross over, et l'autre expérimentale montrent les performances des sondes de la gamme SpeediCath® en termes de rapidité du sondage.**

## *Pascoe et al, 2001<sup>13</sup> - Rapidité du sondage*



### Objectif de l'étude :

Evaluer les performances et l'acceptabilité de la sonde autolubrifiée prête à l'emploi SpeediCath.



### Méthodologie :

Etude contrôlée, randomisée, en cross-over. Durée de suivi : deux périodes de 7 jours. Critère principal : Préférences du patient (Résultats : Page 75).



### Produits en test :

Les sondes autolubrifiées prêtes à l'emploi (SpeediCath®, Coloplast), les sondes hydrophiles classiques (LoFric®, Wellspect).



### Population incluse :

27 hommes avec vessie neurologique, pratiquant l'ASI avec une sonde hydrophile.



### Critères d'évaluation :

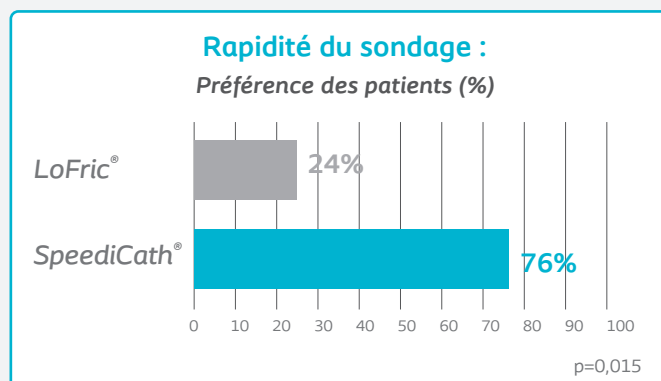
Préférence directe entre les sondes. Le temps de réalisation du sondage a été étudié en chronométrant quatre utilisations pour chaque type de sonde.



### Résultats :

#### CONCLUSION

La sonde autolubrifiée prête à l'emploi SpeediCath® est largement préférée à une sonde hydrophile classique en termes de rapidité du sondage.





Il existe différents diamètres (ou charrières) de sonde. **Les sondes en charrière 12 ou 14 sont les plus couramment utilisées chez l'adulte<sup>3</sup>**, en ligne avec les recommandations de l'EAU 2011.<sup>17</sup>

Un diamètre plus important peut être nécessaire dans certains cas : par exemple en cas d'entérocystoplastie, afin de permettre l'élimination du mucus ; ou après dilatation d'une sténose urétrale, afin de maintenir un calibre urétral satisfaisant.<sup>3</sup>

## Etude ISV484, 2010<sup>16</sup> - Débit de la sonde (rapidité de vidange)



### Objectif de l'étude :

Déterminer le débit des sondes SpeediCath® Compact Homme comparativement aux sondes SpeediCath® Standard.



### Méthodologie :

Etude expérimentale *in vitro* conduite selon la norme européenne NF EN 1618 Juin 1997 Annexe E. Cette norme européenne définit les méthodes d'essai concernant les propriétés communes aux sondes urinaires, afin de garantir l'évaluation uniforme des propriétés des sondes. Annexe E (normative) : Méthodes d'essai pour la détermination du débit d'eau dans la sonde.



### Produits en test :

SpeediCath® Standard Homme CH 12 et CH 14, SpeediCath® Compact Homme (CH 12/18)



### Résultats – Débit de la sonde

Urine dans la vessie	SpeediCath® Compact Homme	SpeediCath® CH 12	SpeediCath® CH 14
100ml	9 secondes	11 secondes	8 secondes
200ml	18 secondes	21 secondes	16 secondes
300ml	27 secondes	32 secondes	24 secondes
400ml	36 secondes	42 secondes	32 secondes
500ml	45 secondes	53 secondes	40 secondes

Les chiffres sont calculés à partir du débit mesuré pour ce rapport : le débit moyen est de 660 ml/min pour SpeediCath® Compact, de 576 ml/min pour SpeediCath® CH 12, et de 750 ml/min pour SpeediCath® CH 14.

### CONCLUSION

Le débit moyen de la sonde SpeediCath® Compact Homme est approximativement 15% plus rapide que celui de SpeediCath® standard CH 12.

L'augmentation de la charrière de la sonde (CH 12 à CH 14) est associée à une augmentation du débit moyen.

Néanmoins, la différence est minime (-11%) si l'on compare SpeediCath® CH 14 à SpeediCath® Compact Homme (gain de 3 secondes pour évacuer 300 ml).





Rapidity



# Discrétion<sup>8,9,10,13</sup>

Malgré la simplicité du geste, la contrainte liée au sondage intermittent pour le patient est loin d'être négligeable.

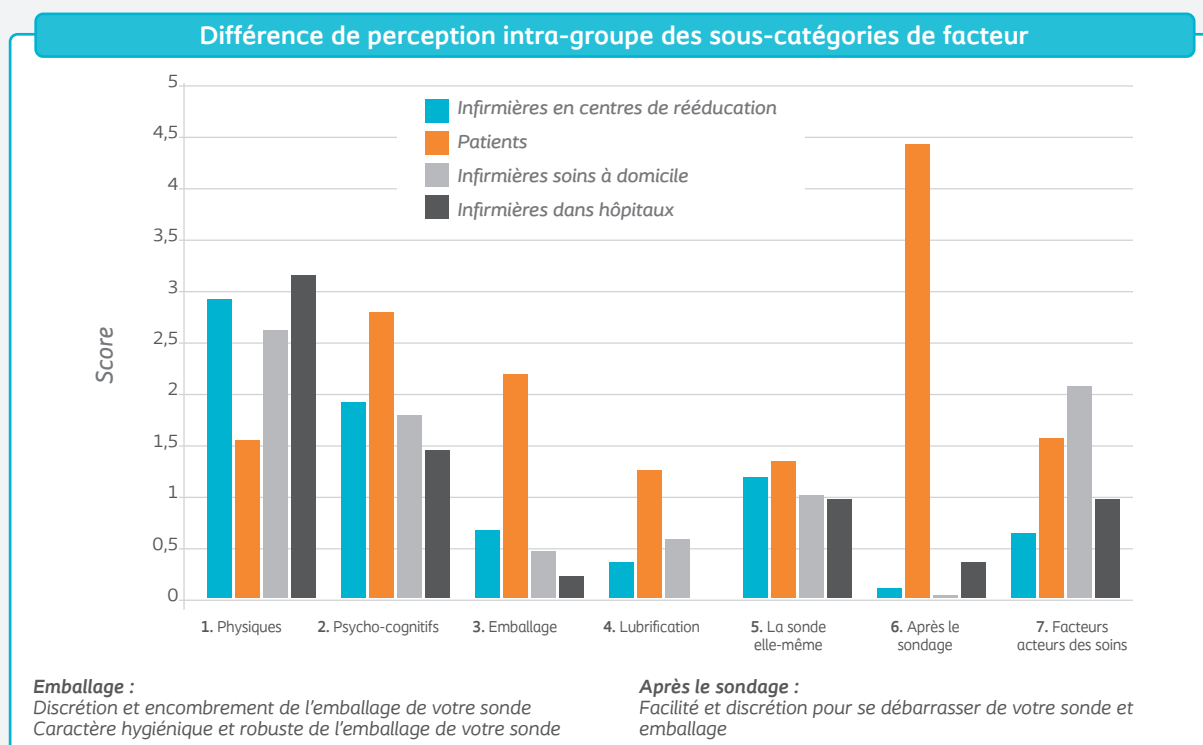
Les principaux facteurs décrits dans la littérature<sup>3,4,11,12,18</sup> limitant la pratique de l'autosondage au quotidien sont :

- les difficultés d'insertion de la sonde<sup>3,4,12</sup>
- la douleur et la crainte de douleur lors du sondage<sup>3,4</sup>
- la stigmatisation des troubles urinaires qui peut conduire certains patients à renoncer complètement au sondage en dehors de leur domicile. La dimension de **discrétion** est d'autant plus importante que les patients sont socialement actifs.<sup>4,19</sup>
- les difficultés d'accès aux toilettes publiques adaptées pour la réalisation du sondage en dehors du domicile: absence de lavabo et/ou de surface plane pour préparer la sonde lorsqu'elle n'est pas prête à l'emploi.<sup>4,12</sup>
- la difficulté de se débarrasser discrètement de la sonde et son emballage après sondage, comme en témoigne l'enquête Debugne en 2016.<sup>18</sup>

## Enquête Debugne<sup>18</sup>

### Freins principaux à l'implémentation de l'auto-sondage

Cette enquête a permis de mettre en évidence des perceptions différentes entre patients et professionnels. De manière globale, le patient place les limites principalement au niveau du matériel, alors que les professionnels de santé rapportent le plus souvent les facteurs liés au patient lui-même.



Une différence intra-groupe statistiquement significative pour facteurs "Physiques", "Emballage" et "Après le sondage" ( $p < 0,001$ ), ainsi que "Psycho-cognitifs" et "Acteurs des soins" ( $p < 0,01$ ).



La discrétion est un facteur clé d'une bonne adhésion au sondage et d'une préservation du bien-être grâce au maintien des activités sociales. <sup>4,12,18</sup>

Quatre études contrôlées, randomisées, en cross over, sur un total de 147 personnes montrent l'intérêt des sondes de la gamme SpeediCath® en termes de discrétion.

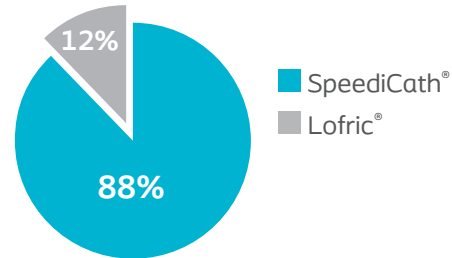
### Pascoe et al, 2001<sup>13</sup> Discrétion



**Etude comparative, randomisée en cross-over**

**27 patients** pratiquant l'autosondage 7 jours /type de sondes.  
Critère principal : Préférences du patient (Résultats : Page 75).

#### Discrétion hors domicile Préférence des patients (%)



p<0,0001

### Chartier Kastler et al, 2011<sup>8</sup> Discrétion

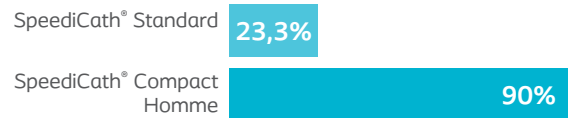


**Etude de non-infériorité, randomisée en cross over**

**36 patients** neurologiques pratiquant l'autosondage, 67% blessés médullaires, 25% tétraplégiques.  
14 jours /type de sondes.  
Critère principal : Confort Urétral (Résultats : Page 63).

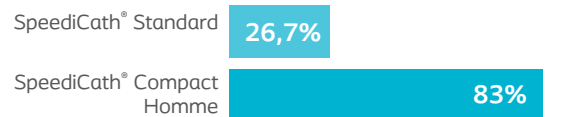
Critères évalués sur une échelle de 1 (Très facile) à 5 (Très difficile).

#### Discrétion % Très discrète / discrète



p<0,0001

#### Elimination % Très facile / facile



p<0,0001

### Domurath et al, 2011<sup>9</sup> Discrétion



**Etude de non-infériorité, randomisée en cross over, en simple aveugle**

**36 patients** paraplégiques pratiquant l'autosondage. 30 sondes utilisées.  
Critère principal : Urine résiduelle post sondage (Résultats : Page 69).

Evaluée sur une échelle en 5 points (1=Très discrète ; 5=Pas du tout discrète).

#### Discrétion % Très discrète / discrète



p<0,0001

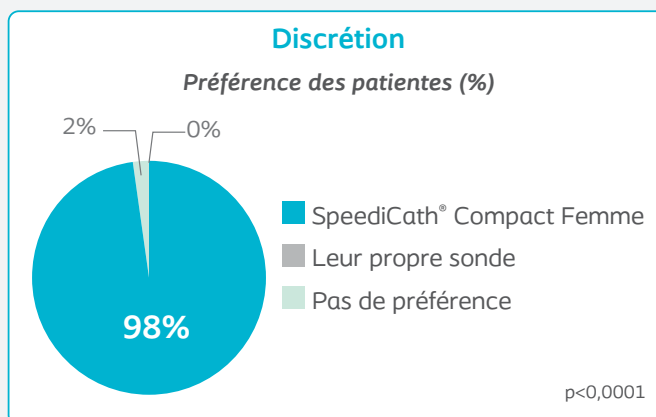


## Leriche et al, 2005<sup>10</sup> Discrétion



**Etude comparative, randomisée en cross over.**

50 patientes pratiquant l'autosondage dont 46% SEP.  
14 jours / type de sondes.  
Critère principal : Acceptabilité (Résultats : Page 71).



## Rationnel

### Note technique des Laboratoires Coloplast

Les sondes de la gamme SpeediCath® ont été développées pour répondre aux nécessités de vidange vésicale, de sécurité d'utilisation et aux besoins spécifiques de discrétion et de facilité d'insertion.

Pour les sondes SpeediCath® Compact :

- Leur design non médical offre une grande discrétion<sup>8,9,10</sup> permettant d'intégrer plus facilement l'auto-sondage dans la vie quotidienne.<sup>24</sup>
- La possibilité de les refermer après utilisation permet une élimination propre et discrète.
- Leur taille compacte facilite le transport et le stockage.<sup>8,24</sup>





# Le fardeau de l'autosondage au long cours est un challenge

L'acceptation et l'observance rigoureuse du sondage intermittent par le patient sont des facteurs déterminants du succès thérapeutique<sup>3,4,11,12</sup> et de la qualité de vie des patients<sup>4,11</sup>.

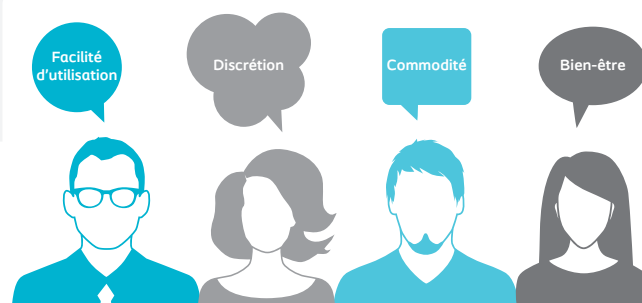
Or, malgré la simplicité du geste du point de vue technique, la contrainte liée au sondage intermittent pour le patient est loin d'être négligeable.

## Les contraintes du sondage intermittent sont un frein à une bonne adhésion au traitement

- **L'adhésion à un traitement au long cours** est un problème bien identifié.<sup>20</sup>
- **La réduction des contraintes** liées au traitement est associée à une meilleure observance et une meilleure adhésion au traitement.<sup>21</sup>
- **L'ICI (Consensus International sur l'Incontinence) a ainsi demandé** davantage d'études sur l'impact sur la qualité de vie du sondage intermittent pour chaque type de sonde utilisé.<sup>22</sup>

## Intérêt du Questionnaire ISC-Q<sup>23</sup>

- **Les contraintes liées à l'autosondage** peuvent être mesurées en utilisant un nouvel outil validé : le questionnaire ISC-Q, développé spécifiquement pour les patients pratiquant le sondage intermittent.<sup>23</sup>
- **Les questionnaires génériques de Qualité de vie sont inappropriés** pour ce groupe de patients car ils ne prennent pas en compte les aspects spécifiques propres au sondage intermittent, tels que les difficultés inhérentes à l'utilisation des sondes et l'impact psychologique lié à l'utilisation du dispositif-même.
- **Le questionnaire ISC-Q** comprend 24 items, regroupés en 4 domaines (facilité d'utilisation, commodité, discrétion, bien-être psychosocial). Le score ISC-Q va de 0 à 100, un score plus élevé traduit une meilleure qualité de vie et moins de contraintes quotidiennes liées au sondage intermittent.





## Chartier Kastler et al, 2013<sup>24</sup> - Qualité de vie



### Objectif de l'étude :

Evaluer l'impact des sondes SpeediCath® Compact sur la qualité de vie des patients pratiquant l'autosondage.



### Méthodologie :

Etude multicentrique, contrôlée, randomisée, en cross-over. Durée de suivi : deux périodes de 6 semaines. Les contraintes liées à l'autosondage ont été évaluées à l'aide du questionnaire validé ISC-Q. Critère principal : Qualité de vie.



### Produits en test :

SpeediCath® Compact (Coloplast) versus les propres sondes hydrophiles des patient(e)s.



### Population incluse :

118 patient(e)s pratiquant l'autosondage depuis 10 ans en moyenne, 40% en fauteuil roulant.

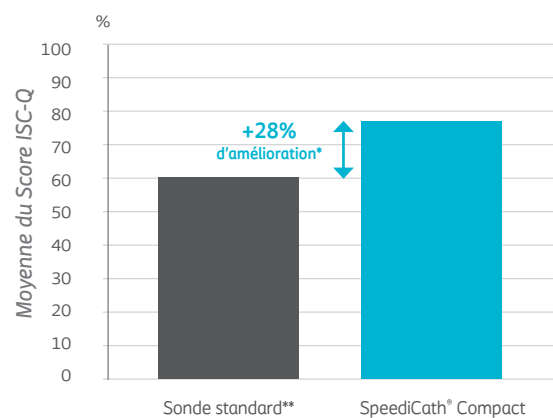


### Résultats – Qualité de vie

- Augmentation significative du score ISC-Q avec les sondes SpeediCath® Compact : + 17 points en moyenne ( $p < 0,001$ ), correspondant à une amélioration de 28% de la qualité de vie.
- Augmentation significative ( $p < 0,001$ ) observée **aussi bien chez les hommes que chez les femmes, chez les personnes mobiles ou en fauteuil roulant.**



### Amélioration de 28% de la Qualité de Vie liée au sondage intermittent



\* Différence moyenne de + 17 points du score ISC-Q observée entre SpeediCath® Compact et la propre sonde hydrophile du patient ( $p < 0,001$ ) correspondant à une réduction de 28% de la contrainte liée à l'ASI.

\*\* Sonde standard : les propres sondes hydrophiles des patients qu'ils utilisaient avant de débiter l'étude.

### CONCLUSION

Les auteurs ont conclu que la sonde SpeediCath® Compact améliore significativement la qualité de vie liée à l'autosondage, aussi bien chez les hommes que chez les femmes<sup>24</sup>.





## Rationnel

### Note technique des Laboratoires Coloplast

Les sondes standards ont l'inconvénient de stigmatiser le handicap, par leur manque de discrétion, l'encombrement qu'elles génèrent et les difficultés de transport, stockage et élimination. <sup>4,18</sup>

Le design des sondes SpeediCath® Compact laisse l'identification du produit difficile à deviner, permettant au patient de garder le secret de sa pathologie pour éviter la stigmatisation.

Leur taille -fermées- deux fois moins longue que celle des sondes standards permet un stockage, un transport et une élimination plus discrets. <sup>8,10,24</sup>

La taille compacte de la sonde et sa poignée de préhension (ou la partie proximale plus rigide chez l'homme) permettent le contrôle de l'insertion dans l'urètre et une bonne hygiène. <sup>7,8,10</sup>

**Le développement de toute nouvelle sonde de la gamme SpeediCath® répond à un cahier des charges bien précis :**



- Une sonde à friction minimale, pour un meilleur confort urétral



- Prête à l'emploi et facile d'insertion pour un sondage simple et rapide



- Un design discret, facile à éliminer après utilisation, pour éviter la stigmatisation

**Notre objectif est de favoriser l'adhésion à l'autosondage tout en améliorant le bien-être des patient(e)s.**





# Infections urinaires<sup>29,30</sup>

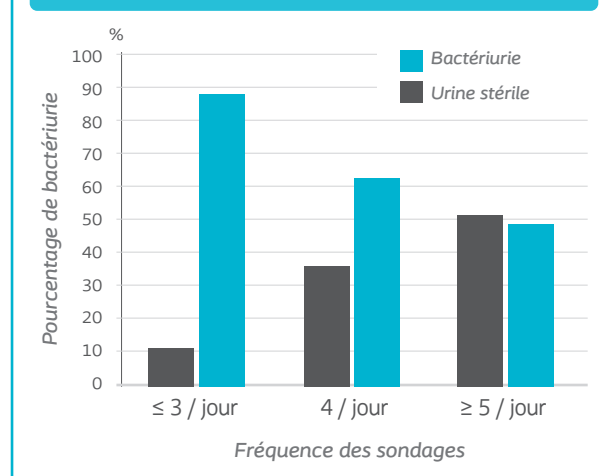
L'infection urinaire est la première cause de morbidité chez les patients avec une vessie neurologique. **Une méthode de drainage s'impose pour réduire le risque : l'autosondage intermittent**, associé au parfait contrôle de l'activité du détrusor vésical.<sup>25</sup>

L'éducation du patient et un suivi médical personnalisé doivent permettre une prise en charge adaptée. Malgré tout, de nombreux patients souffrent d'infections urinaires symptomatiques<sup>25</sup>.

Bakke et al<sup>26</sup> a montré que le % d'urine stérile augmente avec le nombre de sondages quotidiens ( $p < 0,05$ ).

Anderson et al<sup>27</sup> rapporte dès 1980 un risque x 5 d'infections urinaires si le sondage intermittent est réalisé 3 fois/24h versus 6.

Importance de la fréquence du sondage pour réduire les infections urinaires<sup>Bakke 1997</sup>



À noter : cette étude rapporte la bactériurie non pas l'infection urinaire symptomatique.

## La fréquence des sondages joue un rôle important dans la survenue d'infection urinaire<sup>3,25,28</sup>

- Par la stagnation des urines colonisées dans la vessie<sup>26</sup> (en cas de sondages peu fréquents).
- Par l'augmentation du risque de traumatisme urétral. En effet, lorsque la muqueuse urétrale est lésée, son rôle de barrière vis à vis de l'infection est altéré.<sup>25</sup>

D'où l'importance du choix de la sonde : à friction minimale pour réduire le risque de traumatisme urétral<sup>2</sup>, simple à utiliser et discrète<sup>8,10,13</sup> pour réduire les contraintes liées à l'autosondage et permettre le respect de la fréquence quotidienne.

Par ailleurs, la qualité de la lubrification de la sonde peut être déterminante pour réduire le risque d'infections urinaires chez les blessés médullaires pratiquant les sondages intermittents.

Deux études prospectives, contrôlées, randomisées, en deux groupes parallèles, sur un total de 347 patients ont montré l'intérêt des sondes SpeediCath® pour réduire le risque d'infections urinaires dans cette population<sup>29,30</sup>.



## Cardenas et al, 2011<sup>29</sup> Incidence des infections urinaires



### Objectif de l'étude :

Evaluer le délai de survenue des infections urinaires et le nombre d'infections urinaires symptomatiques avec les sondes SpeediCath® comparativement aux sondes à usage unique sans revêtement hydrophile (Conveen®) chez les blessés médullaires démarrant l'autosondage depuis moins de 10 jours.



### Méthodologie :

Etude prospective, comparative, contrôlée, randomisée, en deux groupes parallèles. Critère principal : délai de survenue des infections urinaires symptomatiques (IUS) et fréquence des épisodes traités par antibiotiques. Durée de suivi : 6 mois.



### Produits en test :

Les sondes autolubrifiées hydrophiles prêtes à l'emploi (SpeediCath®, Coloplast) versus les mêmes sondes à usage unique sans le lubrifiant "SpeediCath", avec possibilité de les lubrifier manuellement avec un gel (Conveen®, Coloplast).



### Population incluse :

224 hommes blessés médullaires depuis < 3 mois, sous sondage intermittent depuis ≤ 10 j.



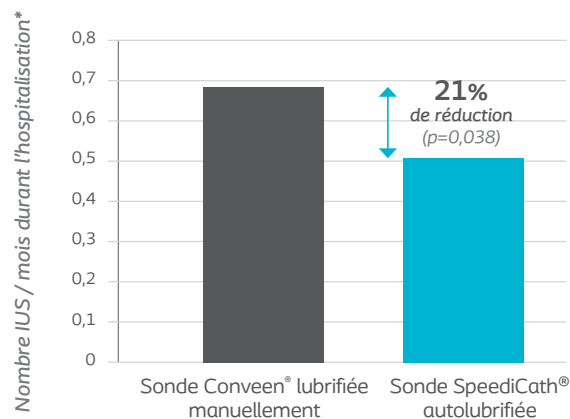
### Résultats :

- Les sondes SpeediCath® ont permis de réduire de 21 % le taux d'infections urinaires chez ces blessés médullaires sous sondages intermittents sur la période d'hospitalisation ( $p = 0,038$ )
- L'apparition de la première infection urinaire symptomatique (IUS) a été retardée, avec une réduction de 33% du risque quotidien de développer une IUS traitée par antibiotiques (odds-ratio = 0,666, IC 95% : 0,453-0,978).

La sonde autolubrifiée SpeediCath® réduit de 21% le taux d'infections urinaires sur la période d'hospitalisation



### Moins d'infections urinaires symptomatiques (IUS/mois\*) durant l'hospitalisation



\* Le nombre d'IUS/mois est un ratio du nombre total d'IUS dans le groupe divisé par le nombre total de mois durant la période de l'étude du groupe.

### CONCLUSION

La sonde autolubrifiée prête à l'emploi SpeediCath® permettrait de réduire le risque d'infection urinaire des blessés médullaires sous sondages intermittents durant la période d'hospitalisation et de retarder l'apparition de la première IUS.

Dans cette étude contrôlée, randomisée, l'incidence d'infection urinaire symptomatique a été réduite de 21% chez des blessés médullaires hospitalisés en phase aiguë et débutant l'autosondage<sup>29</sup>.



## De Ridder et al, 2005 <sup>30</sup> Incidence des infections urinaires



### Objectif de l'étude :

Comparer le taux d'infections urinaires avec les sondes autolubrifiées SpeediCath<sup>®</sup> versus les sondes lubrifiées manuellement avec un gel chez des hommes blessés médullaires.



### Méthodologie :

Etude prospective, comparative, contrôlée, randomisée, en deux groupes parallèles. Critère principal : incidence des infections urinaires symptomatiques (IUS), définie par la présence d'au moins un symptôme clinique et traitée par antibiotiques. Durée de suivi : 12 mois.



### Produits en test :

Les sondes autolubrifiées hydrophiles prêtes à l'emploi (SpeediCath<sup>®</sup>, Coloplast), versus les mêmes sondes à usage unique sans le lubrifiant "SpeediCath", avec possibilité de les lubrifier manuellement avec un gel (Conveen<sup>®</sup>, Coloplast).



### Population incluse :

123 hommes blessés médullaires depuis moins de 6 mois, pratiquant l'autosondage.

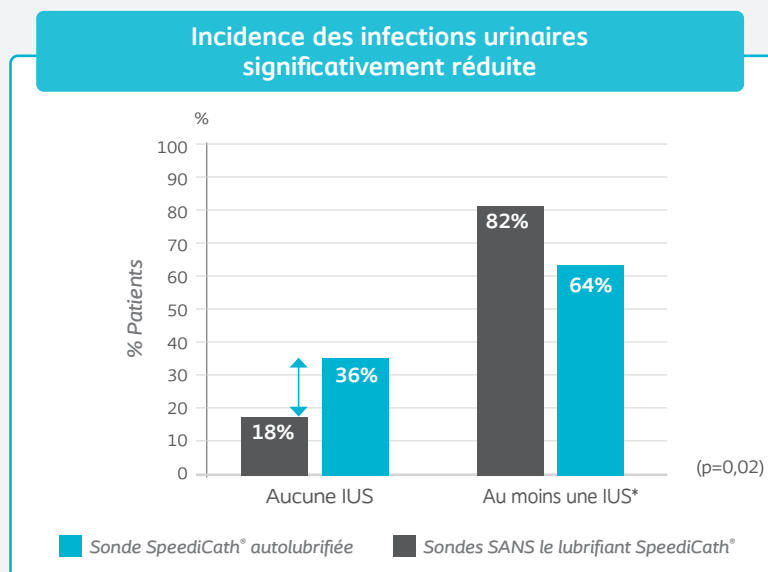


### Résultats :

Au total, 57 patients ont complété l'étude sur un an de suivi :

- Réduction significative du nombre de patients ayant développé une IUS dans le groupe utilisant la sonde SpeediCath<sup>®\*</sup> (64% versus 82% ; p = 0,02)

Réduction significative des infections urinaires symptomatiques traitées par antibiotiques chez les patients suivis sur un an et utilisateurs des sondes autolubrifiées SpeediCath (vs lubrification manuelle avec un gel)

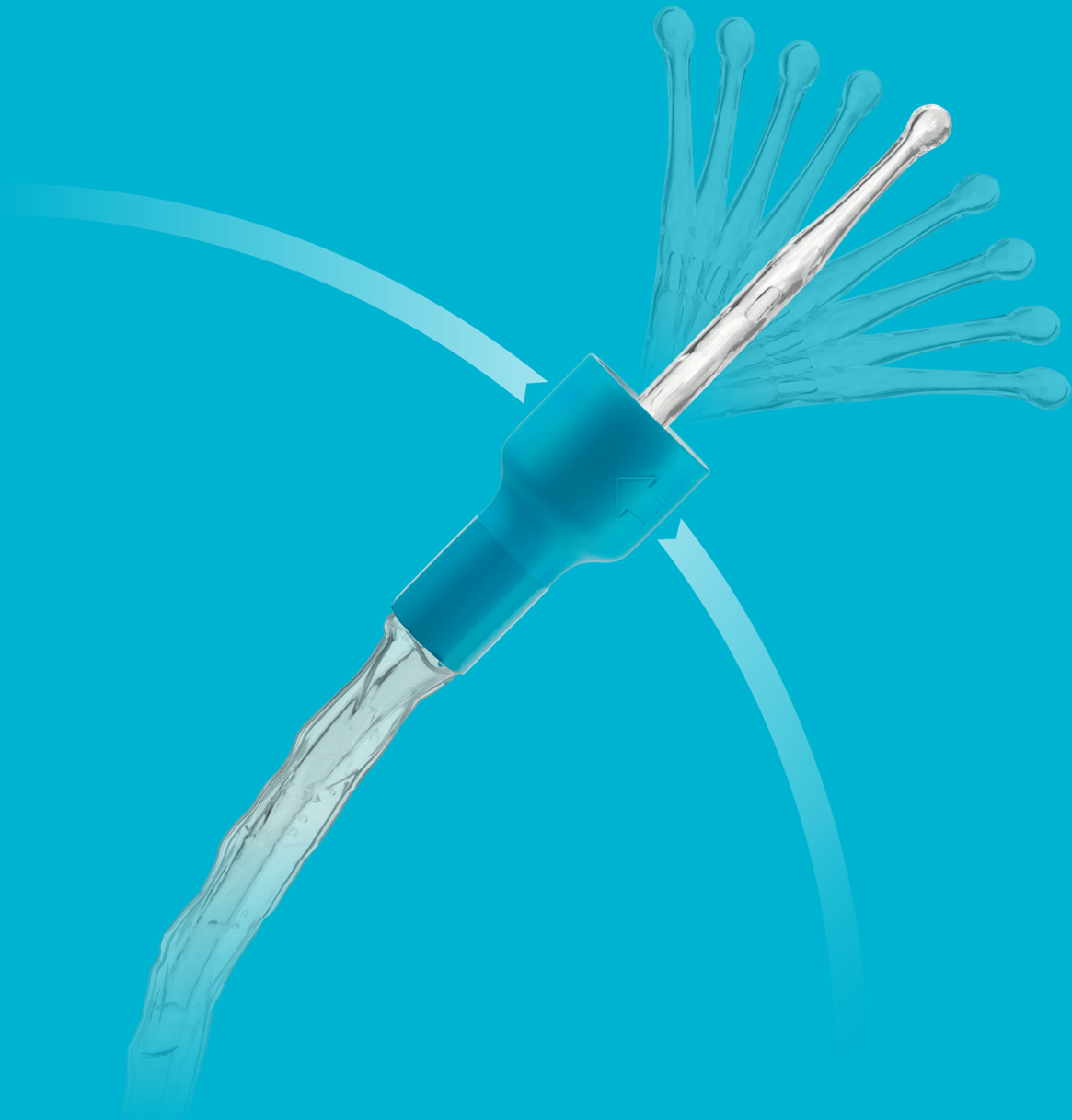


\* Comparativement au groupe utilisant une sonde à usage unique, lubrifiée manuellement avec un gel.

### CONCLUSION

La sonde SpeediCath<sup>®</sup> permettrait de réduire le risque d'infection urinaire chez les blessés médullaires sous sondages intermittents.

Dans cette étude contrôlée, randomisée, deux fois plus de patients utilisant SpeediCath<sup>®</sup> n'ont développé aucune infection urinaire sur un an de suivi.



# Le Flextip\* facilite le succès du premier sondage<sup>31</sup>

## Etude d'évaluation de SpeediCath® Flex, 2016<sup>31</sup>



### Objectif de l'étude :

Evaluer l'intérêt de la sonde souple SpeediCath® Flex; une sonde avec une extrémité olivaire et flexible, multidirectionnelle (Flextip) et une gaine sèche.

L'extrémité olivaire et flexible (Flextip) a été conçue pour faciliter l'insertion de la sonde jusque dans la vessie quelle que soit l'anatomie de l'urètre.



### Méthodologie :

#### Schéma :

> Etude prospective, multicentrique à deux bras : un groupe de patients utilisateurs de sondes droites avec gaine, et un groupe de patients utilisateurs d'une sonde béquillée.

> 1 visite d'inclusion. Evaluation du succès du sondage dès le premier essai (oui/non), évaluation de sa propre sonde et remise d'une boîte de 30 sondes.

> Utilisation de SpeediCath® Flex sur 7 jours.

> Evaluation du produit en test en fin d'étude. Questionnaire en ligne.

**Critère principal :** Succès de la 1<sup>ère</sup> insertion de SpeediCath® Flex (oui/non).

**Critères secondaires :** Facilité de navigation dans l'urètre, facilité de manipulation lors de l'insertion, insertion douce, souhait de continuer à utiliser la sonde.

## Patients utilisateurs de sondes droites avec gaine (N = 58)



### Population incluse :

58 patients neurologiques dont 70,7% Blessés médullaires, 8,6% SEP et 5,2% Spina bifida.

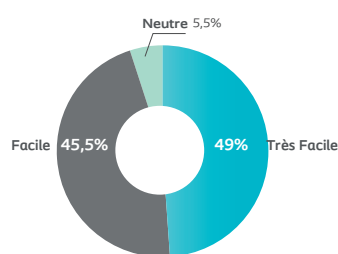


### Résultats : Succès dès le 1<sup>er</sup> essai : 100 %

95% ont complété l'évaluation.

#### Facile à insérer

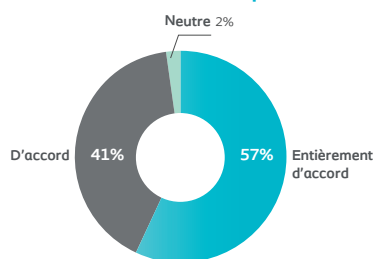
**95%** des patients



Sur une échelle de 1 (Très facile) à 6 (Pas possible)

#### Douce à l'insertion

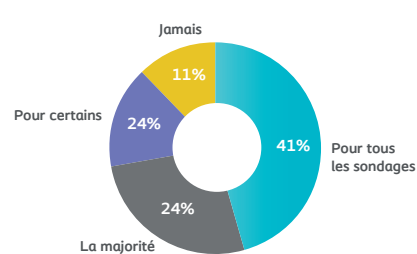
**98%** des patients



Sur une échelle de 1 (Entièrement d'accord) à 4 (Pas d'accord)

#### Souhaite utiliser SpeediCath® Flex

**89%** des patients



Sur une échelle de 1 (Pour tous les sondages) à 4 (Jamais)

n = 55

\* Extrémité flexible et olivaire



## Patients utilisateurs de sondes béquillées Tiemann (N= 95)



### Population incluse :

**95 patients** dont 31,6% Blessés médullaires, 8,4% SEP, 2,1% Spina bifida, 20% HBP et 37,9% Autres.

- Raisons utilisation sonde béquillée : 35,8% problèmes de prostate, 26,3% rétrécissement urètre, 11,6% fausses routes dans l'urètre, 26,3% Autres.

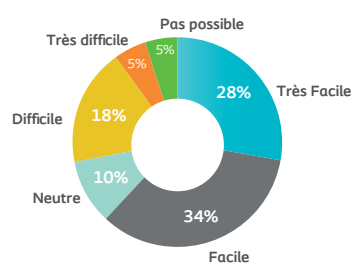


### Résultats : **Succès dès le 1er essai : 86,3%**

90,5% ont complété l'évaluation.

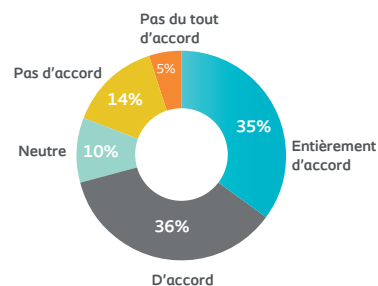
### Facile à insérer

**62%** des patients



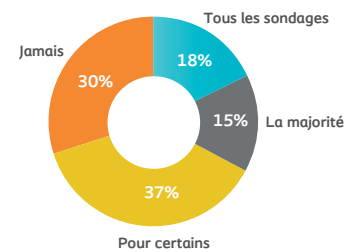
### Douce à l'insertion

**71%** des patients



### Souhaite utiliser SpeediCath® Flex

**70%** des patients



n = 86

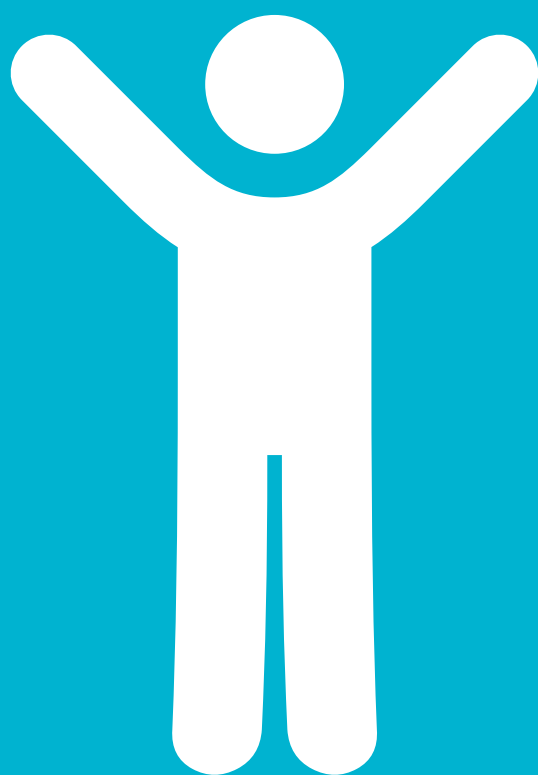
## CONCLUSION

> La sonde SpeediCath® Flex permet le succès du sondage intermittent dès le premier sondage, chez des patients utilisateurs de sonde Nelaton droite (100% de succès) mais aussi dans les anatomies difficiles, chez les patients utilisateurs de sonde Tiemann béquillée (86% de succès).

> SpeediCath® Flex a été notée facile à insérer et douce à l'insertion.







# Préférence des Patients<sup>8-10,13,14,24,32,33</sup>

L'impossibilité d'accéder au bon type de sonde est souvent citée par les patients comme une raison d'interrompre l'autosondage intermittent.<sup>12</sup> La taille, le type et le matériau de la sonde influencent le confort du sondage. Il est donc crucial que le patient sélectionne une sonde avec laquelle il se sent en confiance et à l'aise pour faire ses autosondages.<sup>4,12</sup>

**La préférence des patients est un facteur déterminant dans les critères de choix d'une sonde.**

**Huit études sur un total de 498 patients pratiquant l'autosondage intermittent confirment la préférence des patients pour les sondes de la gamme SpeediCath.**

## Pascoe et al, 2001<sup>13</sup> Appréciation globale

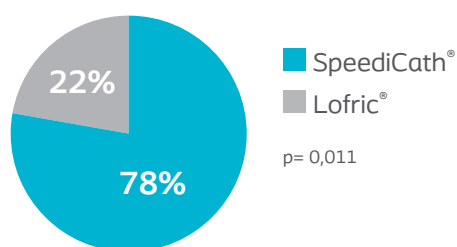


**Etude comparative, randomisée en cross-over**

27 patients pratiquant l'autosondage  
7 jours d'utilisation / type de sondes.  
Critère principal : Préférence des patients (Résultats : Page 75).

### Appréciation globale de la sonde

Préférence des patients (%)



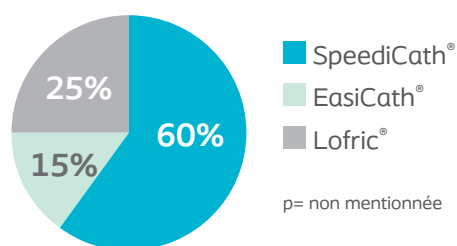
## Van Kuppevelt et al, 2004<sup>14</sup> Préférence des patients



**Etude comparative, randomisée en cross over**

72 patients neurologiques (91,7% BM) pratiquant l'autosondage.  
4 semaines d'utilisation / type de sondes.  
Critère principal : Facilité d'utilisation (Résultats : Page 79).

### Souhait de continuer à l'utiliser (%)



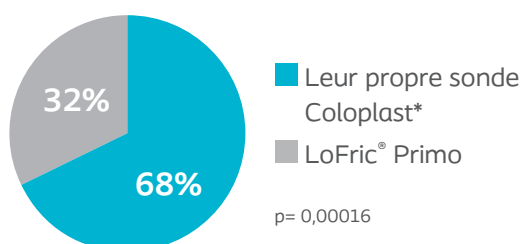
## Bjerklund Johansen et al, 2007<sup>33</sup> Préférence des patients



**Etude prospective, comparative**

378 patients pratiquant l'autosondage dont 65,6% blessés médullaires et 75% des hommes. Evaluation de leur propre sonde en début d'étude et de la sonde en test LoFric® Primo après 2 semaines d'utilisation.  
Critère principal : préférences des patients.

### Souhait de continuer à l'utiliser (%)



\* Analyse réalisée selon le type de sondes utilisées en début d'étude. Ici : patients utilisateurs des sondes Coloplast (SpeediCath/Compact/EasiCath) (n=94).



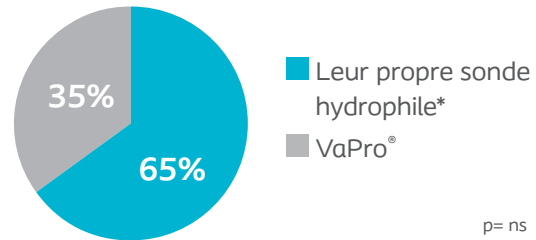
### Denys et al, 2012<sup>34</sup> Préférence des patients



**Etude comparative, randomisée en cross-over**

**97 patients** pratiquant l'autosondage dont 57,7% blessés médullaires et 64,9% d'hommes. Evaluation de leur propre sonde et de la sonde en test VaPro®. 2 semaines d'utilisation/type de sondes. Critère principal : Facilité d'utilisation.

#### Souhait de continuer à l'utiliser (%)



p= ns

\* 65 /97 patients utilisaient les sondes Coloplast (SpeediCath® /Compact /EasiCath).

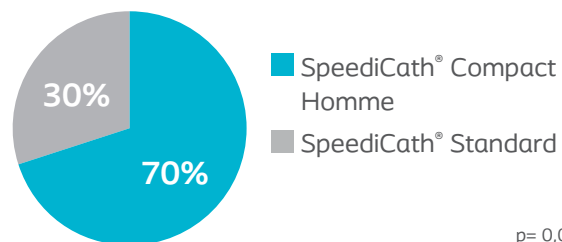
### Chartier Kastler et al, 2011<sup>8</sup> Préférence des patients



**Etude de non-infériorité, randomisée en cross over**

**36 patients** neurologiques pratiquant l'autosondage, 67% blessés médullaires, 25% tétraplégiques, 100% avec sensibilité urétrale. 14 jours d'utilisation/type de sondes. Critère principal : Confort urétral (Résultats : Page 63).

#### Préférence des patients (%)



p= 0,03

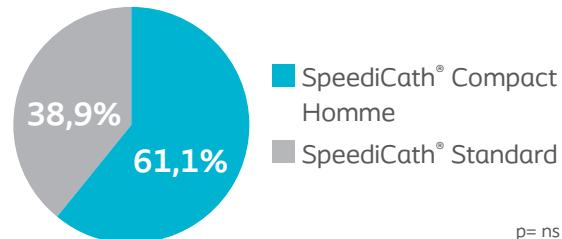
### Domurath et al, 2011<sup>9</sup> Préférence des patients



**Etude de non-infériorité, randomisée en cross over, en simple aveugle.**

**36 patients** paraplégiques pratiquant l'autosondage. 30 sondes utilisées /type de sondes. Critère principal : Urine résiduelle post sondage (Résultats : Page 69).

#### Préférence des patients (%)



p= ns

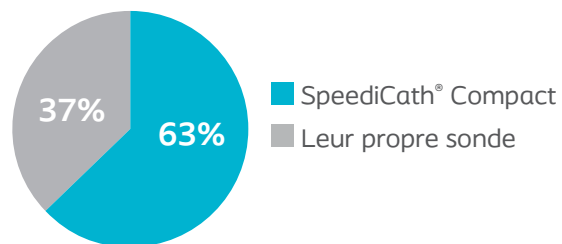
### Chartier Kastler et al, 2013<sup>24</sup> Préférence des patient(e)s



**Etude comparative, randomisée en cross over**

**118 patient(e)s** pratiquant l'autosondage dont 45% Blessés médullaires, 87% d'hommes. 6 semaines d'utilisation/type de sondes. Critère principal : Qualité de vie liée à l'autosondage (Résultats : Page 65).

#### Préférences des patient(e)s (%)



p= 0,007



p= 0,037

ns : la différence est statistiquement non significative.



## Leriche et al, 2005<sup>10</sup> Préférence des patientes



Etude comparative, randomisée en cross over

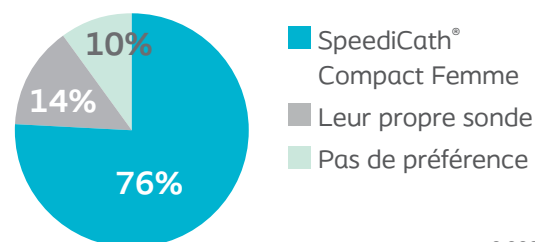
50 patientes pratiquant l'autosondage dont 46% SEP.

14 jours d'utilisation/type de sondes.

Critère principal : acceptabilité

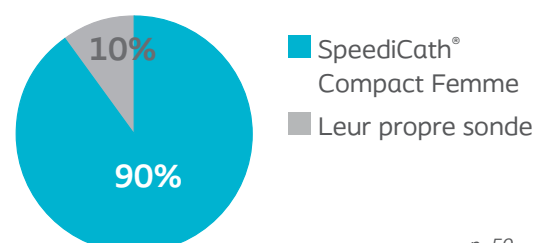
(Résultats : Page 71).

### Préférence des patientes (%)



p<0,0001

### Souhait de continuer à l'utiliser (%)



n=50

## CONCLUSION

L'ensemble des huit études montrent des résultats comparables, en faveur des sondes de la gamme SpeediCath, avec une préférence allant de 60% à 78% quel que soit le profil des patients (sexe, âge, pathologie causale, dextérité manuelle, mobilité).

## Rationnel

### Note technique des Laboratoires Coloplast

Le développement de toute nouvelle sonde de la gamme SpeediCath® répond à un cahier des charges bien précis qui prend en compte les critères suivants :

- Une sonde à friction minimale, pour un meilleur confort urétral ;
- Prête à l'emploi et facile d'insertion pour un sondage simple et rapide ;
- Un design discret, facile à éliminer après utilisation, pour éviter la stigmatisation ;

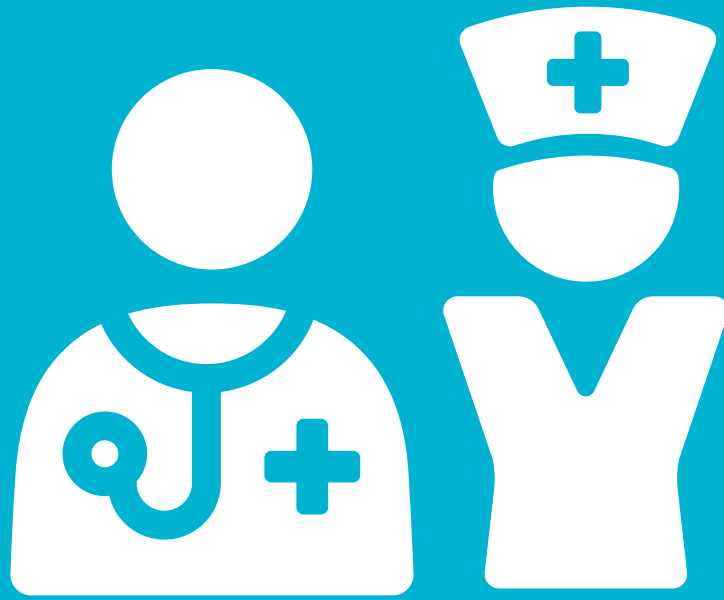
Notre objectif est d'améliorer la qualité de vie des personnes souffrant de troubles médicaux intimes et de favoriser l'adhésion à l'autosondage.

5 études non inclus dans l'analyse de la préférence :

- études Stensballe 2005 et Bagi 2011, car réalisées sur des volontaires sains.

- études de Ridder 2005 et Cardenas 2011, car le comparateur (sonde sèche Conveen) non utilisé en France.

- étude Leriche 2006, car SpeediCath® Set n'est plus vendue en France.



# Satisfaction des Professionnels de santé

**La satisfaction par rapport à la sonde utilisée est fondamentale, aussi bien pour les patients que pour les professionnels de santé** (confiance et aisance avec la sonde choisie).

Trois enquêtes à large échelle, avec plus de 500 patients participants par enquête, nous ont permis d'évaluer le degré de satisfaction des utilisateurs et professionnels de santé, des sondes de la gamme SpeediCath®, en situations de vie réelle.

Dans la phase de formation à l'autosondage, plusieurs critères semblent importants pour les professionnels de santé. Selon les recommandations ETP-Autosondage de la Sofmer en 2009<sup>3</sup> : "quelles que soient les solutions choisies, la réalisation pratique facile et rapide du geste d'autosondage doit être respectée pour permettre son acceptation au long cours".

En tenant compte de ces recommandations, nous avons évalué la satisfaction des professionnels de santé et des patients en termes de :



- **Facilité d'éducation à l'autosondage**



- **Facilité d'utilisation / insertion**



- **Satisfaction globale**

Ainsi que les recommandations des professionnels de santé pour les futurs patients

**Trois enquêtes conduites auprès de 363 professionnels de santé et 2255 patient(e)s montrent un niveau de satisfaction élevé des sondes de la gamme SpeediCath® sur ces critères.**



## Enquête Européenne de satisfaction de SpeediCath® Compact Set, 2013



70 Professionnels de santé



550 Patient(e)s

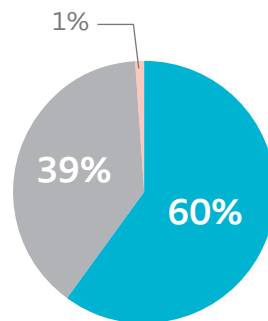


SpeediCath® Compact Set Homme et Femme



### Professionnels de santé :

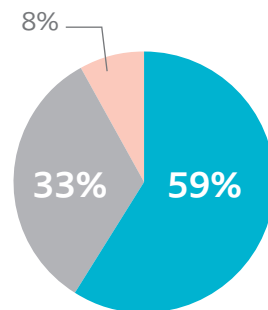
**99%** : Il est facile de former les patient(e)s à la pratique de l'autosondage avec SpeediCath® Compact Set



■ Totalement d'accord  
■ D'accord  
■ Ne sais pas

### Professionnels de santé :

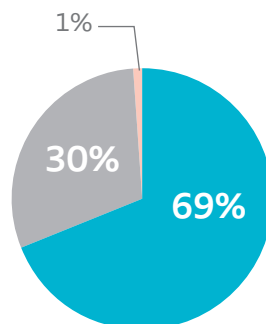
**92%** : SpeediCath® Compact Set est facile à insérer dans l'urètre



■ Totalement d'accord  
■ D'accord  
■ Ne sais pas

### Professionnels de santé :

**99%** : SpeediCath® Compact Set est dans l'ensemble simple et intuitif à utiliser



■ Totalement d'accord  
■ D'accord  
■ Ne sais pas



**100%** des professionnels de santé recommanderaient SpeediCath® Compact set à leur futurs patients.

Enquête européenne de satisfaction sur l'utilisation de SpeediCath® Compact Set, avril 2013. N=70 professionnels de santé et 550 patients sous sondage intermittent dont 339 hommes et 211 femmes. Évaluation par les patient(e)s : 88% l'ont noté facile à utiliser; 85% l'ont noté facile à ouvrir; 84% l'ont noté facile à insérer ; 92% l'ont noté discrète. Évaluation par les professionnels de santé : 99% trouvent qu'il est facile de former les patients avec SpeediCath® Compact Set ; 99% le notent facile à utiliser; 92% l'ont noté facile à insérer 90% le reconnaissent comme étant le meilleur set sur le marché en termes de facilité d'utilisation.





## Enquête Européenne de satisfaction de SpeediCath® Compact EVE, 2015



161 Professionnels de santé



1176 Patientes

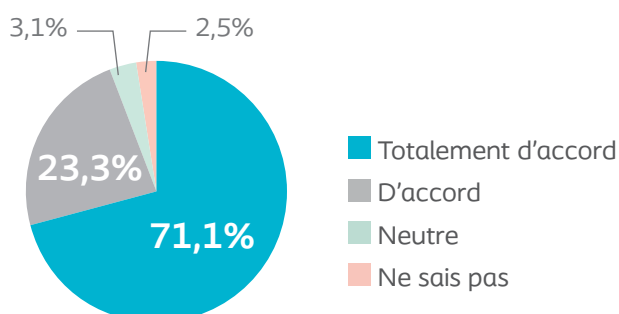


SpeediCath® Compact EVE



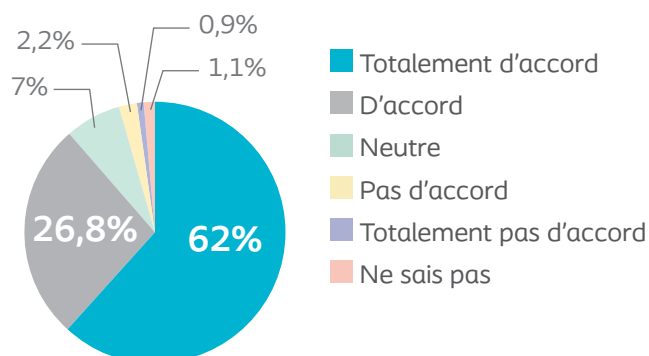
### Professionnels de santé :

**94%** : Il est facile de former les patients à la pratique de l'autosondage avec SpeediCath® Compact Eve



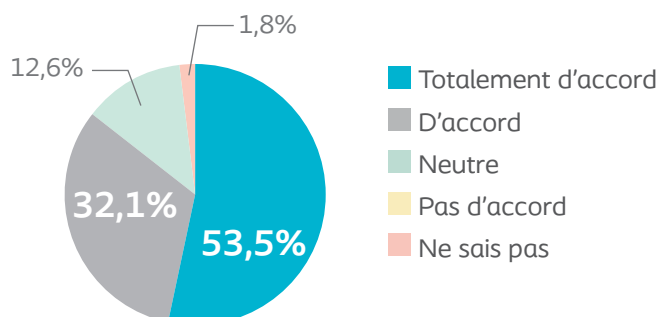
### Utilisatrices :

**89%** : La forme triangulaire de SpeediCath® Compact EVE la rend facile à manipuler même pour les patientes avec une dextérité manuelle réduite (21% des utilisatrices interrogées)



### Professionnels de santé

**86%** : SpeediCath® Compact EVE facilite l'acceptation de l'autosondage



**84%** des professionnels de santé recommanderaient SpeediCath® Compact Eve à leur patientes

Enquête européenne de satisfaction sur l'utilisation de SpeediCath® Compact Eve, 2015. N=161 professionnels de santé et 1176 patientes sous sondage intermittent. Évaluation par les patientes : 88% l'ont noté facile à utiliser; 90% l'ont noté facile à ouvrir; 97% l'ont noté discrète. Évaluation par les professionnels de santé : 94% trouvent qu'il est facile de former les patientes avec SpeediCath® Compact Eve, 86% reconnaissent que SpeediCath® Compact Eve facilite l'acceptation et 84% la recommanderaient à leurs patientes.



## Enquête Européenne de satisfaction de SpeediCath® Flex, 2016



132 Professionnels de santé



529 Patients

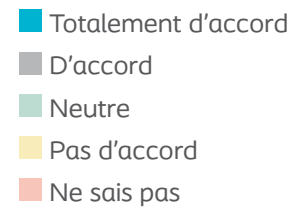
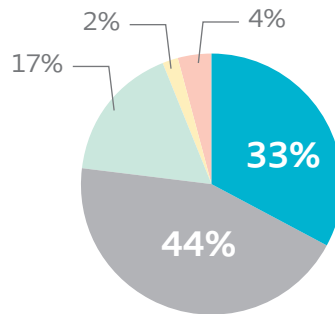


SpeediCath® Flex



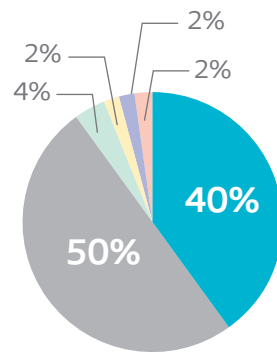
### Professionnels de santé :

**77%** : Il est facile de former les patients à la pratique de l'autosondage avec SpeediCath® Flex



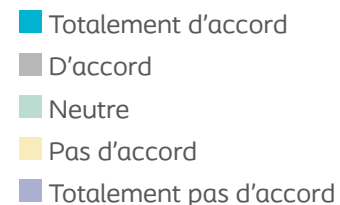
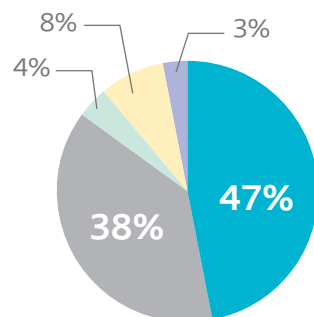
### Professionnels de santé :

**90%** : des professionnels de santé sont satisfaits au global de SpeediCath® Flex



### Utilisateurs

**85%** : SpeediCath® Flex est facile à insérer tout le long de l'urètre jusque dans la vessie



**96%** des professionnels de santé recommanderaient SpeediCath® Flex à leur patients

Enquête européenne de satisfaction sur l'utilisation de SpeediCath® Flex, 2016. N=132 professionnels de santé et 529 patients sous sondage intermittent. Évaluation par les patients : 89% l'ont noté facile à manipuler; 85% l'ont noté facile à insérer le long de l'urètre jusque dans la vessie; 79% l'ont noté discrète. Évaluation par les professionnels de santé : 77% trouvent qu'il est facile de former les patients avec SC Flex et 73% le notent facile à utiliser pour les patients n'ayant aucune expérience de sondage; 90% sont globalement satisfaits de SpeediCath® Flex, et 96% le recommanderaient à certains, la majorité ou tous leurs patients.



### CONCLUSION

Les sondes de la gamme SpeediCath® remportent la satisfaction des professionnels de santé et des utilisateurs avec un taux de satisfaction supérieur à 77% pour la facilité d'éducation à l'autosondage, d'utilisation et d'insertion de la sonde, ce qui conduit les professionnels participants à ces enquêtes à recommander les sondes SpeediCath® à leurs patient(e)s.



# Coloplast et l'environnement

Coloplast, soucieux des problématiques environnementales, de la production à l'utilisation et l'élimination des produits, s'engage pour l'environnement.

Pendant le processus de développement des produits, Coloplast intègre l'aspect environnemental au cœur de sa réflexion, autant dans les matériaux que dans les processus de fabrication utilisés, dans l'unique objectif de réduire l'impact sur l'environnement



## Notre approche développement durable

Coloplast prend part aux défis environnementaux mondiaux liés au changement climatique, à la pénurie des ressources et à l'utilisation de substances dangereuses.

Nos objectifs sont clairement définis dans notre politique Qualité, Environnement, Santé et Sécurité (QEHS)

Parmi ces objectifs, nous nous engageons à :

- **Améliorer** continuellement notre système de management environnemental et nos performances QEHS
- **Respecter** les obligations de conformité légales et réglementaires, et les accords conclus (ex. UN Global Compact, pacte mondial incitant les entreprises à adopter une attitude socialement responsable, notamment en matière de Droits de l'Homme et d'environnement)
- **Minimiser** notre empreinte environnementale et prévenir les impacts inutiles en appliquant les principes d'éco-conception dans le développement de nos produits
- **Rechercher** le dialogue avec nos fournisseurs pour améliorer leur performances QEHS



Pour réduire notre empreinte environnementale, nous avons intégré les principes d'éco-conception dans le développement de nos produits et procédés.

Cela signifie :

- **Utiliser** des matières premières à faible impact environnemental
- **Améliorer** les systèmes de gestion des déchets et de recyclage
- **Minimiser** l'utilisation de l'énergie nécessaire à la production  
Par exemple, nous avons réduit de 100 tonnes par an notre émission de CO2 grâce à l'optimisation d'un système de refroidissement sur le site production de Mørdrup au Danemark.

Aujourd'hui, tous nos sites de fabrication ont une certification environnementale ISO14001 (notre usine de Sarlat a obtenu son certificat en janvier 2017).

### **La gamme SpeediCath® et l'environnement, nos engagements :**

- **Utilisation d'un minimum de matériaux pour la conception et les emballages produits**

Par exemple nous avons revu l'emballage primaire de nos sondes qui contient désormais 50% en moins d'aluminium (cette réduction correspond à un équivalent de 100 canettes/an/utilisateur)



- **Sans PVC pour limiter l'impact sur l'environnement : nos sondes de la gamme SpeediCath® sont en polyuréthane\*\***

#### **Pourquoi avoir fait le choix de sondes en polyuréthane ?**

Conscient des risques pour les utilisateurs et l'environnement, Coloplast a choisi de privilégier des produits sans PVC ni phtalates. Depuis 2007, les nouveaux produits mis sur le marché par Coloplast ne contiennent plus de phtalates et des solutions alternatives sont proposées pour les produits qui en contiennent encore.\*

\* INRS (Institut National de Recherche et de Sécurité), brochure les phtalates, avril 2004.  
<http://www.inrs.fr/media.html?refINRS=ED%205010>. Consulté le 23 Novembre 2017.

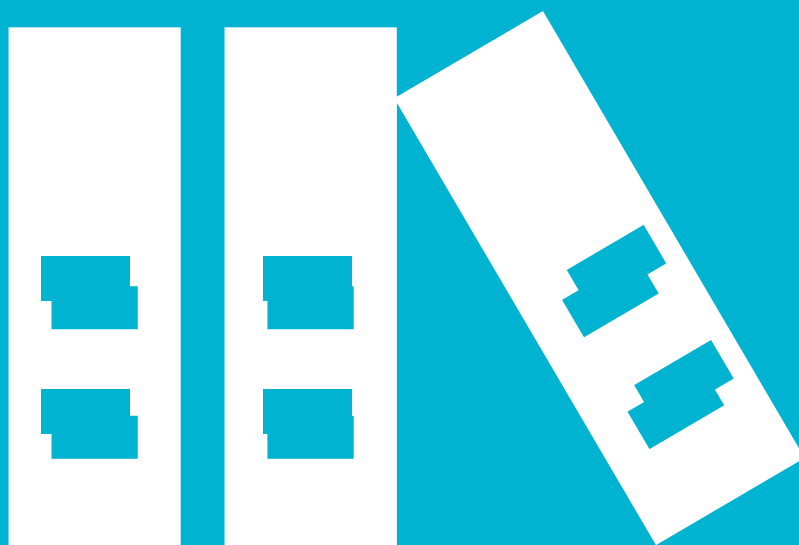
\*\* Design Input/Output SpeediCath, VV-0050701, requirement 1.2.7 PVC and Phthalate free.  
Design Input/Output SpeediCath® Compact Male, VV-0048148, requirement 17.1  
Design Input/Output SpeediCath® Compact Set, VV-0050441, requirement 10.2  
Design Input/Output SC coating SCCE, VV-0055957, requirement 4.11  
Design Input/Output SpeediCath® Flex, VV-0095660, requirement 3.11



Pour tous ces efforts en 2017,  
Coloplast a obtenu l'indice vert CAHPP\* A+



\* Chaque année, la CAHPP, centrale de référencement pour les établissements hospitaliers, met à disposition de ses fournisseurs et prestataires un outil d'évaluation Développement Durable. Une note annuelle est attribuée en fonction des réponses aux questions et de la qualité des justificatifs fournis. De cette note dépend l'obtention de l'indice vert.







## Bagi et al, 2011<sup>7</sup>

### Sécurité du sondage avec la nouvelle sonde SpeediCath® Compact Homme : une étude contrôlée, randomisée, en cross over, en simple aveugle chez des volontaires sains

Bagi P, Hannibalsen J, Permild R, et al. Urol Int 2011 ; 86:179-184.

#### Objectif de l'étude :

Evaluer le confort urétral ressenti lors du sondage avec les sondes SpeediCath® Compact Homme chez des volontaires sains sans trouble de la sensibilité.

#### Méthodologie :

- **Étude prospective, comparative de non infériorité, randomisée, en cross-over et en simple aveugle** (les hommes sondés ne pouvaient voir quelle sonde était utilisée).
- **Produits en test** : Les sondes autolubrifiées prêtes à l'emploi SpeediCath® Compact Homme (Coloplast) et SpeediCath® Standard (Coloplast).
- **Participants** : 28 hommes volontaires sains ayant une sensibilité urétrale normale.
- **Critère principal d'évaluation** : Confort urétral lors du sondage, mesuré à l'aide d'une échelle visuelle analogique (EVA) de 0 cm (aucun inconfort) à 10 cm (inconfort maximal).
- **Durée d'évaluation** : Sondage effectué par une infirmière deux fois le même jour pour chaque type de sonde, à 6 jours d'intervalle.
- **Investigateurs** : 1 centre au Danemark avec 3 infirmières expérimentées en sondage intermittent.
- **Taille de l'échantillon** : 25 sujets à inclure, prenant en compte un taux de 20% de non exploitable, reposant sur l'hypothèse d'une différence moyenne entre les deux sondes de 1,0 cm sur l'EVA et un écart-type des différences de 1,5 cm intra-sujet avec une puissance de détection de 80% et 5 % de seuil de significativité.

#### Résultats :

- **Population incluse** : 28 hommes recrutés ; 2 volontaires ont été exclus avant la randomisation pour analyse d'urine positive à la visite d'inclusion. Analyse en ITT sur 26 hommes volontaires sains d'âge moyen 27,3 ± 10,4 ans [extrêmes : 18-50].
- 4 participants ont abandonné l'étude après la randomisation (sondage impossible).
- **L'inconfort urétral ressenti lors du sondage avec SpeediCath® Compact Homme est aussi faible qu'avec SpeediCath® Standard**, 2,25cm et 2,52cm respectivement sur l'EVA (différence : -0,27 ; 95% IC: -0,73 à 0,19).
- SpeediCath® Compact Homme est **plus facile à insérer** ( $p < 0,0001$ ) et ne **nécessite pas de toucher le corps de la sonde** dans la majorité (97,8%) des cas.
- **Les infirmières réalisant l'hétérosondage ont préféré SpeediCath® Compact pour 87% des participants.**

#### Tolérance

Aucun évènement indésirable n'a été rapporté.

#### Conclusion

La sonde autolubrifiée SpeediCath® Compact Homme assure le même confort urétral lors du sondage que la sonde SpeediCath® Standard, Avec des bénéfices additionnels étant plus facile à insérer et permettant un sondage no touch, emportant la préférence des infirmières.



Critères	SpeediCath® Compact Homme	SpeediCath® Standard	95% IC ou valeur p
Inconfort urétral (Moyenne EVA ± ET)	2,25 ± 1,5	2,52 ± 1,8	-0,73 à 0,19
Sang sur la sonde	6,7 %	6,3 %	ns
Facilité d'insertion *	4,07 ± 0,96	3,10 ± 1,19	0,0001
Facilité de retrait *	4,64 ± 0,53	4,56 ± 0,54	ns
Sondage « no touch » (% des hétéro sondages réalisés)	97,8 %	18,7 %	< 0,0001
Préférence par les infirmières	87 % des hétérosondages réalisés (n = 45)	13 % des hétérosondages réalisés (n=48)	< 0,0001

ET : Ecart Type.

ns : différence statistiquement non significative.

EVA : échelle visuelle analogique de 0cm (aucun inconfort) à 10cm (inconfort maximal).

\* : échelle en 5 points (1=Très difficile ; 5=Très facile).

### Tolérance

Aucun événement indésirable n'a été rapporté.



## **Biering-Sorensen et al, 2007** <sup>15</sup>

### **Résidu urinaire après sondage intermittent avec deux types de sondes chez les femmes.**

Biering-Sørensen F, Hansen HV, Nielsen PN, et al. Scand J Urol Nephrol 2007;41(4):341-5.

#### **Objectif de l'étude :**

Evaluer la vidange vésicale avec la sonde SpeediCath® Compact Femme comparativement à une variété de sondes de longueur standard chez des femmes pratiquant l'autosondage intermittent.

#### **Méthodologie :**

- **Étude comparative, contrôlée, randomisée en cross over, en simple aveugle.**
- **Produits en test :** Les sondes autolubrifiées prêtes à l'emploi SpeediCath® Compact Femme (SCCF) et les sondes qu'utilisaient habituellement les patientes avant de débiter l'étude.
- **Participants :** Patientes avec une lésion médullaire pratiquant l'AS depuis plus d'1 mois.
- **Critère principal d'évaluation :** Le volume du résidu urinaire après autosondage. 3 mesures / patiente des volumes urinaires avant et après autosondages par échographie et par mesures des urines.
- **Durée d'évaluation :** trois sondages sur un jour avec chaque type de sondes, pour mesurer l'urine résiduelle.
- **Investigateurs :** 1 centre de soin au Danemark.
- **Taille de l'échantillon :** 24 patientes à inclure, reposant sur l'hypothèse d'une différence moyenne de résidu urinaire (RU) entre les deux sondes de  $10 \pm 4,7$  ml avec 5 % de seuil de significativité et une puissance à 90%.

#### **Résultats :**

- Population incluse : 24 femmes, d'âge moyen de 44 ans [extrêmes : 19-64], pratiquant l'autosondage depuis en moyenne 8,3 ans [extrêmes : 4mois-23ans] à une fréquence quotidienne de 5,5 /jour en moyenne [extrêmes : 2-9]. Deux patientes exclues de l'analyse ; une pour sonde trop courte et une pour vidange limitée en raison d'une colporrhée antérieure.
- Le résidu d'urine (RU) après sondage était comparable entre SpeediCath® Compact Femme (RU moyen = 13,7ml) et les sondes de longueur standard (RU moyen = 24,3 ml) ( $p=0,2$ ).
- 95,8% des patientes ont noté SpeediCath® Compact Femme Très satisfaisante ou Satisfaisante.

#### **Conclusion**

SpeediCath® Compact Femme est aussi efficace que les sondes standards pour vider la vessie, avec une satisfaction élevée des patientes pratiquant l'autosondage.



### Population incluse

24 patientes femmes pratiquant l'AS	Nbre	Extrêmes ou %
Age (moyenne ± écart type) (ans)	44 ans	[19-64]
<b>Ancienneté de l'autosondage</b> Moyenne (ans)	8,3	[4 mois-23 ans]
<b>Nombre de sondages quotidien</b>	5,5	[2-9]
<b>Type de sonde utilisées</b> LoFric / SpeediCath / EasiCath / Autre	15/4/1/4	62/17/4/17
Charrière de sonde utilisée : CH10 / CH12	8/16	33/67
<b>Pathologie causale de l'autosondage</b> Paraplégie Tétraplégie	20 4	83 17
<b>Leur propre sonde avant l'étude (sonde de référence)</b> LoFric EasiCath SpeediCath Autre (Pennine Unomedical)	15 1 4 4	62,5 4,1 16,7 16,7

### Résultats

Critères	SpeediCath® Compact Femme	Leur propre sonde (de longueur standard)	Valeur p
<b>Urine résiduelle après sondage</b> Médiane* (en ml)	13,7	24,3	ns
<b>Evaluation utilisation de SpeediCath® Compact**</b>	Nbre patientes (%)	Nbre patientes (%)	ns
Satisfaction globale avec la sonde (% Très satisfait/satisfait)	95,8%	79,2%	
Facilité d'insertion (% Très facile/facile)	95,8%		
Longueur de la sonde (% adaptée)	83,3%		

\* : les valeurs médianes sont basées sur les moyennes de trois mesures obtenues pour chaque patiente.

\*\* : Evaluée sur une échelle en 4 points (Très satisfaisante. Satisfaisante. Insatisfaisante. Très insatisfaisante).

ns : la différence est statistiquement non significative.

### Tolérance

Aucun événement indésirable n'a été rapporté durant l'étude.



## Cardenas et al, 2011 <sup>29</sup>

### Le sondage intermittent avec des sondes hydrophiles retarde la survenue des infections urinaires symptomatiques chez les blessés médullaires en phase aiguë : une étude prospective, multicentrique, contrôlée, randomisée

Cardenas DD, Moore KN, Dannels-McClure A, et al. PM&R May 2011;3:408-17.

#### Objectif de l'étude :

Evaluer les taux d'infections urinaires avec les sondes SpeediCath® comparativement aux sondes à usage unique sans revêtement hydrophile (Conveen®) chez les blessés médullaires démarrant l'autosondage depuis moins de 10 jours.

#### Méthodologie :

- **Étude prospective, comparative, multicentrique, randomisée en 2 groupes parallèles, en ouvert.**
- **Produits en test :** la sonde traditionnelle Conveen® lubrifiée manuellement par gel.
- **Participants :** Hommes ou femmes, blessés médullaires depuis moins de 3 mois et pratiquant l'auto sondage intermittent au minimum 3 fois par jour.
- **Critère principal d'évaluation :** Délai de survenue de la première infection urinaire symptomatique traitée par antibiotiques (IUS) et le taux d'IUS, définie par la présence de symptômes cliniques avec prescription d'antibiotique ou par la définition stricte (bactériurie + symptômes).
- **Critères secondaires :** micro-hématurie (mesurée au quotidien sur bandelette urinaire les 3<sup>ème</sup> et 4<sup>ème</sup> semaines d'hospitalisation), facilité d'utilisation et satisfaction globale avec la sonde à J 45 après leur retour à domicile).
- **Durée d'évaluation :** Suivi sur 6 mois, d'abord en hospitalisation puis en ambulatoire.
- **Investigateurs :** 15 centres de soins aux Etats Unis et au Canada.
- **Taille de l'échantillon :** 226 patients à inclure, avec l'hypothèse d'un taux d'abandon global de 33%, d'un taux d'IUS au cours de l'étude de 40% à 65%, d'une puissance de 90% et d'un seuil de significativité de 5%.

#### Résultats :

- Population incluse : 114 des 224 patients blessés médullaires depuis moins de 3 mois et sous sondage intermittent depuis moins de 10 jours ont été inclus et ont poursuivi l'étude sur 6 mois. A l'inclusion, il n'y avait pas de différence entre les groupes SpeediCath® et Conveen® (hommes 82% et 79% ; score ASIA A 62% et 68% respectivement).
- 105 patients ont arrêté avant le 6<sup>ème</sup> mois de suivi, majoritairement pour un changement de prise en charge de la vessie neurologique (57% SpeediCath® et 64% Conveen®), précocement durant la période de prise en charge hospitalière (80% SpeediCath® et 71% Conveen®)
- Les sondes autolubrifiées SpeediCath® ont significativement retardé l'apparition de la première IUS ( $p = 0,038$ ) correspondant à une diminution de 33% du risque quotidien (odds-ratio = 0,666, intervalle de confiance 95% : 0,453-0,978).
- Durant la période d'hospitalisation, l'incidence des IUS a été réduit de 21% ( $p = 0,038$ ) dans le groupe de patients utilisateurs des sondes SpeediCath®.
- L'incidence de saignement était significativement plus élevée dans le groupe SpeediCath® ( $n = 14$  vs  $n = 6$  ;  $p < 0,05$ ) principalement pendant les premiers 8 jours, alors que la micro-hématurie était nettement moins fréquente sous SpeediCath® (23% des tests étaient positifs vs 34% des tests positifs sous sondes sèches,  $p < 0,0001$ ).
- La satisfaction globale était significativement plus élevée avec SpeediCath® ( $p = 0,007$ ).



### Population incluse

224 blessés médullaires en phase aiguë pratiquant l'ASI	Sondes SpeediCath	Sondes Conveen
Homme / Femme (%)	79 / 21	82 / 18
Age (Moyenne ± ET) (ans)	37,2 ± 14,4	35,1 ± 13,2
Paraplégie (%)	57	56
Tétraplégie (%)	43	44
Score ASIA (%)		
A	62	68
B	18	10
C	11	19
D	11	3
Sensibilité urétrale (%) Normale /altérée / absente	1/39/60	4/26/70
Temps écoulé entre la lésion et l'inclusion dans l'étude Médiane [extrêmes] (en jours)	32 [20-47]	29 [16-54]
Mode de vidange vésicale à l'inclusion (%)		
Etui pénien	1	0
Sonde à demeure	18	22
Sondage intermittent	81	78

### Résultats

Critères	SpeediCath <sup>®</sup>	Sonde Conveen lubrifiée manuellement	Valeur p
<b>Infections urinaires en phase institutionnelle (IUS/mois) *</b>			
Définition clinique	0,539	0,682	0,038
Définition stricte	0,189	0,295	0,022
<b>Infections urinaires en ambulatoire (IUS/mois) *</b>			
Définition clinique	0,479	0,478	0,426
Définition stricte	0,198	0,218	0,248
<b>Micro-hématurie sur bandelette urinaire (%)</b>	23	34	< 0,0001
<b>Evaluation subjective de la sonde **</b>			
Apprentissage du sondage	9,0 ± 1,6	8,7 ± 1,8	ns
Préparation de la sonde (environnement habituel)	8,9 ± 1,4	8,5 ± 1,8	ns
Préparation de la sonde (environnement inhabituel)	7,6 ± 2,8	6,8 ± 2,7	ns
Facilité d'insertion	9,2 ± 1,6	8,6 ± 1,6	ns
Confort lors de l'insertion	9,3 ± 1,2	8,9 ± 1,4	ns
Confort lors du retrait	9,4 ± 1,1	9,0 ± 1,5	ns
Elimination	9,0 ± 1,4	8,8 ± 1,7	ns
Procédure de sondage (environnement habituel)	9,3 ± 1,1	8,8 ± 1,5	ns
Procédure de sondage (environnement inhabituel)	7,7 ± 2,7	6,8 ± 2,7	ns
<b>Satisfaction globale</b> Echelle de 0 à 10 (Très satisfait)	9,3 ± 1,4	8,6 ± 1,3	0,007

\* IUS/mois = nombre moyen mensuel d'infections urinaires symptomatiques.

\*\* sur une échelle de 0 à 10 (par exemple, 0=Très difficile ; 10=Très facile)

### Tolérance

Le nombre d'épisode de saignement rapporté dans le groupe des utilisateurs des sondes SpeediCath<sup>®</sup> était plus élevé (n= 14 vs n= 6 ; p<0,05), principalement durant les premiers 8 jours d'inclusion dans l'étude.



## Chartier-Kastler et al, 2011<sup>8</sup>

### Sécurité d'une nouvelle sonde pour hommes (SpeediCath® Compact) chez les blessés médullaires : une étude multicentrique, contrôlée, randomisée

Chartier-Kastler E, Lauge I, Ruffion A, et al. Spinal Cord 2011 Jul;49(7):844-50.

#### Objectif de l'étude :

Evaluer le confort urétral et l'acceptabilité des sondes SpeediCath® Compact Homme (SCCH) chez des hommes avec une vessie neurologique.

#### Méthodologie :

- **Étude multicentrique, comparative de non infériorité, randomisée, en cross-over et en ouvert.**
- **Produits en test :** Les sondes autolubrifiées prêtes à l'emploi SpeediCath® Compact Homme (SCCH) et SpeediCath® Standard (SC).
- **Participants :** Hommes avec une vessie neurologique gardant une sensibilité au niveau de l'urètre et pratiquant l'autosondage (AS) au minimum 4 fois/jour.
- **Critère principal d'évaluation :** Inconfort urétral lors du sondage, mesuré à l'aide d'une échelle visuelle analogique (EVA) allant de 0 cm (aucun inconfort) à 10 cm (inconfort maximal).
- **Critères secondaires :** facilité d'utilisation, discrétion, douleur/brûlures/résistance lors du sondage.
- **Durée d'évaluation :** utilisation de chaque sonde pendant  $14 \pm 2$  jours, en débutant par la sonde fixée par la randomisation.
- **Investigateurs :** 5 centres ; France (3) et Danemark (2).
- **Taille de l'échantillon :** 33 sujets à inclure, prenant en compte un taux de 20% de non exploitable, reposant sur l'hypothèse d'une puissance de détection de 90% pour détecter une différence moyenne fixée à 0,9 cm sur l'EVA (limite de non-infériorité) avec 5% de seuil de significativité.

#### Résultats :

- **Population incluse :** 36 hommes blessés médullaires inclus, pratiquant l'autosondage intermittent, 50% étaient en fauteuil roulant, 25% tétraplégiques. Le nombre de sondages quotidiens était en moyenne de 6,0 [extrêmes : 4-10].
- 6 participants ont abandonné l'étude après la randomisation (manque de données).
- **L'inconfort urétral ressenti était faible avec SpeediCath® Compact et SpeediCath® Standard :** 1,59 et 1,94 respectivement (0=aucun inconfort, 10=inconfort max) ; différence -0,35 ; IC 95% -1,49 à 0,80.
- **Avec des bénéfices supplémentaires significatifs pour SpeediCath® Compact :** plus discrète, plus facile à transporter, à stocker et à jeter, plus facile à insérer, sondage "no-touch" possible, qualité de vie améliorée avec une réduction de 34% de l'impact de l'ASI sur les activités quotidiennes ( $2,9 \pm 2,7$  avec SC Compact vs  $4,4 \pm 2,5$  avec SC;  $p=0,03$ ).
- **70% des patients ont préféré les sondes SpeediCath® Compact à SpeediCath® Standard**

#### Tolérance

Un événement indésirable a été notifié pendant la période d'utilisation de chacune des deux sondes : gêne légère à l'insertion de la sonde (SpeediCath® Compact) et épididymite (SpeediCath® Standard). Un saignement visible a été rapporté deux fois lors de l'utilisation de SpeediCath® Compact.

#### Conclusion

SpeediCath® Compact Homme et SpeediCath® Standard assurent le même confort urétral lors du sondage.

Avec des bénéfices additionnels significatifs en faveur de SpeediCath® Compact en termes de discrétion et de facilité d'utilisation, emportant la préférence de 70% des patients.



### Population incluse

36 hommes pratiquant l'AS	Nombre	Extrêmes ou %
Age moyen (ans)	43,2	[20-70]
<b>Ancienneté de l'autosondage</b> Moyenne en mois [extrêmes]	39	[1-219]
<b>Mobilité</b>		
Marche	6	16,7
Marche avec aide	12	33,3
Fauteuil roulant	18	50,0
<b>Pathologie causale</b>		
Lésion médullaire traumatique	24	66,7
Lésion médullaire non traumatique	12	33,3
<b>Niveau de l'atteinte neurologique</b>		
Paraplégie	26	72,2
Tétraplégie	9	25,0
Inconnu	1	2,8
<b>Score ASIA</b>		
A	5	19,4
B	7	13,9
C	8	22,2
D	16	45,5
<b>Sensibilité urétrale</b>		
Normale	6	16,7
Présente mais diminuée	30	83,3

### Résultats

Critères	SpeediCath® Compact Homme	SpeediCath® Standard	95% IC ou valeur p
<b>Inconfort urétral</b> (EVA*, moyenne ± écart type)	<b>1,59 ± 2,24</b>	<b>1,94 ± 2,28</b>	<b>-1,49 à 0,80</b>
<b>Evaluation utilisation :</b>	Nbre (%)	Nbre (%)	
<b>Insertion de la sonde</b> Très facile / facile (% patients)	<b>28 (93,3%)</b>	<b>22 (73,3%)</b>	<b>0,0127</b>
<b>Contrôle de la sonde à l'insertion</b> Très facile / facile (% patients)	<b>27 (90%)</b>	<b>21 (70%)</b>	<b>0,0024</b>
<b>Absence de douleur**</b> (% patients)	<b>24 (80%)</b>	<b>22 (73,3%)</b>	<b>ns</b>
<b>Absence de picotement**</b> (% patients)	<b>24 (80%)</b>	<b>23 (76,7%)</b>	<b>ns</b>
<b>Absence de résistance à l'insertion**</b> (% patients)	<b>16 (53,3%)</b>	<b>9 (30%)</b>	<b>0,0273</b>
<b>Discrétion très discrète/discrète</b> (% patients)	<b>27 (90%)</b>	<b>7 (23,3%)</b>	<b>&lt;0,0001</b>
<b>Stockage très facile/facile</b> (% patients)	<b>24 (80%)</b>	<b>3 (10%)</b>	<b>&lt;0,0001</b>
<b>Transport très facile/facile</b> (% patients)	<b>26 (86,7%)</b>	<b>3 (10%)</b>	<b>&lt;0,0001</b>
<b>Elimination très facile/facile</b> (% patients)	<b>25 (83%)</b>	<b>8 (26,7%)</b>	<b>&lt;0,0001</b>
<b>Sondage « no touch » possible</b> (% sondages réalisés)	<b>93%</b>	<b>63%</b>	<b>&lt; 0,0006</b>
<b>Impact sur les activités quotidiennes</b> (EVA#, moyenne ± ET)	<b>2,9 ± 2,7</b>	<b>4,4 ± 2,5</b>	<b>0,0323</b>
<b>Préférence des patients (%)</b>	<b>70%</b>	<b>30%</b>	<b>0,0285</b>

\* : sur une EVA de 0 cm (Aucun inconfort) à 10 cm (Inconfort maximal).

\*\* : sur une échelle en 4 points (par exemple, 1=Pas de douleur ; 4=douleur sévère).

# : sur une EVA de 0 cm (Impact positif) à 10 cm (Impact négatif).





## Chartier-Kastler et al, 2013<sup>24</sup>

### Intérêt des sondes compactes sur la qualité de vie des patients sous sondage intermittent : une étude prospective, multicentrique, contrôlée, randomisée

Chartier-Kastler E, Amarenco G, Lindbo L, et al. J Urol. 2013 Sep;190(3):942-7.

#### Objectif de l'étude :

Evaluer l'intérêt des sondes SpeediCath<sup>®</sup> Compact (SCC) sur la qualité de vie des personnes sous ASI.

#### Méthodologie :

- **Étude multicentrique, comparative, contrôlée, randomisée, en cross over.**
- **Produits à l'étude** : les sondes compactes (SpeediCath<sup>®</sup> Compact Homme et Femme, Coloplast) et les propres sondes hydrophiles des patient(e)s.
- **Participants** : Hommes ou femmes avec vessie neurologique, pratiquant l'AS depuis plus de 6 mois, non-utilisateurs de SpeediCath<sup>®</sup> Compact et capables de se sonder avec SCC. Ancienneté de la lésion > 12 mois si blessés médullaires.
- **Critère principal d'évaluation** : l'impact sur la Qualité de vie évaluée à l'aide du questionnaire validé ISC-Q (Intermittent Self Catheterization Questionnaire), allant de 0 (contraintes maximales de l'ASI) à 100 (aucune contrainte perçue), un score plus élevé représentant une amélioration de la QdV. Il comporte 4 domaines : la facilité d'utilisation, la discrétion, la commodité et le bien-être psychosocial.
- **Critères secondaires** : Préférence, Satisfaction (sur une EVA de 0 à 100), nombre de sondages quotidiens.
- **Durée d'évaluation** : 2 périodes de 6 semaines  $\pm$  3 jours, soit au total 84  $\pm$  6 jours.
- **Investigateurs** : 17 centres de soins en France (7), Danemark (3), Allemagne (3), Suède (3) et Norvège (1).
- **Taille de l'échantillon** : 125 patients à inclure, prenant en compte un taux de 20% de non-exploitable, pour détecter une différence moyenne entre les deux traitements de 8,5 points sur l'ISC-Q avec 5 % de seuil de significativité bilatérale et une puissance de 80 %.

#### Résultats :

- Population incluse : **118 patients** ont été analysés en ITT; 103 hommes (87%) et 15 femmes, d'âge moyen 53,8 ans ; ancienneté moyenne de l'ASI de 10,1 ans ; 88 % avaient une bonne dextérité manuelle et 40% étaient en fauteuil roulant.
- 7 participants ont abandonné l'étude après la randomisation (données manquantes).
- **Une augmentation significative du score ISC-Q a été observée avec les sondes SpeediCath<sup>®</sup> Compact (+17 points en moyenne ; Ecart Type=1,8 ;  $p < 0,001$ ), ce qui correspond à une réduction de 28 % de la contrainte liée à l'ASI.**
- Amélioration significative ( $p < 0,001$ ) observée aussi bien chez les hommes que chez les femmes, chez les personnes mobiles ou en fauteuil roulant.
- **63% des patients ont préféré SpeediCath<sup>®</sup> Compact à leur propre sonde hydrophile ( $p = 0,007$ ).**

#### Conclusion

Les auteurs ont conclu que le design compact et discret des sondes SpeediCath<sup>®</sup> Compact améliorent significativement la qualité de vie des patient(e)s sous autosondages. 63% des patients ont préféré SpeediCath<sup>®</sup> Compact à leur propre sonde hydrophile.



### Population incluse

118 patients pratiquant l'AS	Nombre	Extrêmes ou %
Age moyen (ans)	53,8	22,6-87,5
Homme / Femme pratiquant l'AS	103/15	87,3/12,7
<b>Pathologie causale de l'AS</b>		
Blessés médullaire	53	45
Tumeurs médullaires	4	3,5
Spina bifida	3	2,5
Sclérose en plaque	19	16
Autres	39	33
<b>Dextérité manuelle</b>		
Normale	104	88
Réduite	14	12
<b>Mobilité</b>		
Marche	35	29,5
Marche avec difficulté	36	30,5
Fauteuil roulant	47	39,8
<b>Niveau de l'atteinte neurologique</b>		
Paraplégie	71	60
Tétraplégie	12	10
Non applicable/incertain	33/2	30
<b>Ancienneté de l'AS (ans)</b> (moyenne±ET)	10,1	± 8,1
<b>Position la plus fréquente pour réaliser l'ASI</b>		
Debout	47	40
Assis sur les toilettes	26	22
Au fauteuil	40	34

### Résultats

	Leur propre sonde hydrophile *	SpeediCath® Compact	Valeur p
Score ISC-Q** (moyenne±ET)	59,8 ± 19,3	76,8 ± 14,5	p < 0,001
Satisfaction***	71	77	p = 0,037
Préférence de la sonde	45 (40%)	67 (60%)	p = 0,007
Nbre de sondages quotidiens	5,7	5,5	ns

\* Différence moyenne de + 17 points du score ISC-Q observée entre SpeediCath® Compact et la propre sonde hydrophile du patient (p<0,001) correspondant à une augmentation de 28% de la QdV liée à l'ASI.

\*\* Sonde standard : les propres sondes hydrophiles des patients qu'ils utilisaient avant de débiter l'étude.

### Tolérance

Absence d'évènements indésirables graves liés aux sondes. Evènements indésirables non graves considérés comme liés à la sonde : 6 avec la sonde compacte (1 infection urinaire, 2 inconfort ou douleur, 2 incident isolé unique d'hématurie mineure, 1 douleur à la main liée à l'ouverture de l'emballage de la sonde) et 2 avec leur propre sonde (1 infection urinaire, 1 abcès gingival dû à l'ouverture de la sonde avec les dents).



**De Ridder et al, 2005** <sup>30</sup>

## **Le sondage intermittent avec les sondes hydrophiles SpeediCath® réduit le risque d'infection urinaire symptomatique chez les patients blessés médullaires : une étude multicentrique, contrôlée, randomisée**

De Ridder DJMK, Everaert K, Garcia Fernandez L, et al. Eur Urol 2005;48:991-995.

### **Objectif de l'étude :**

Evaluer les performances des sondes SpeediCath® comparativement aux sondes à usage unique sans revêtement hydrophile (Conveen®) chez des hommes blessés médullaires depuis moins de 6 mois.

### **Méthodologie :**

- **Étude comparative, prospective, multicentrique, contrôlée, randomisée en 2 groupes parallèles.**
- **Comparateur :** La même sonde à usage unique sans le revêtement solidaire, lubrification manuelle.
- **Participants :** Hommes blessés médullaires depuis moins de 6 mois et pratiquant l'autosondage intermittent (ASI) au moins 3 fois par jour.
- **Critère principal d'évaluation :** Taux d'infection urinaire symptomatique (IUS) et d'hématurie. IUS définie par la présence de symptômes cliniques avec prescription d'antibiotiques.
- **Durée d'évaluation :** 12 mois de suivi avec 8 visites.
- **Investigateurs :** 8 centres de soins en Espagne (5) et Belgique (3).
- **Taille de l'échantillon :** 120 patients à inclure, pour obtenir 50 patients évaluable dans chaque groupe, pouvant détecter avec une puissance à 90% une différence entre les deux groupes, avec un seuil de significativité de 5%.

### **Résultats :**

- 57 patients blessés médullaires ont été analysés sur les 123 inclus. Les principales raisons d'abandon durant les 12 mois de l'étude étaient : le rétablissement d'une fonction urinaire normale, le recours à un autre mode mictionnel (principalement le sondage à demeure), les perdus de vue et le retrait de consentement.
- 36% (22/61) des patients utilisateurs des sondes SpeediCath® n'ont développé aucune infection urinaire symptomatique sur la durée du suivi, contre 18% (11/62) chez les utilisateurs de sondes sèches (p=0,02).

### **Conclusion**

La sonde SpeediCath® est associée à une diminution de l'incidence des infections urinaires symptomatiques (IUS) des blessés médullaires durant la première année après leur retour à domicile.

Deux fois plus de patients n'ont développé aucune IUS dans le groupe des utilisateurs de SpeediCath®.



### Population incluse

123 hommes pratiquant l'ASI	Sonde Conveen	Sonde SpeediCath
Nombre de patients	62	61
Age (ans) (moyenne ± ET)	36,7 ± 14,6	37,5 ± 14,6
<b>Mode de vidange à l'inclusion</b>	Nbre (%)	Nbre (%)
Sonde à demeure	58 (94)	58 (95)
Cathéter sus-pubien	7 (11)	4 (7)
Sondage intermittent	17 (27)	20 (33)
Etui pénien	1 (2)	1 (2)
Manœuvres de Crédeé	0 (0)	1 (2)
<b>Score ASIA</b>		
A - Complète	43 (69)	36 (60)
B - Incomplète	4 (6)	8 (13)
C - Incomplète	7(11)	11(18)
D - Incomplète	8 (13)	5 (8)
E - Normale	0 (0)	0 (0)

### Résultats

Critères	Sonde Conveen lubrifiée manuellement	Sonde SpeediCath	Valeur p
<b>Survenue d'infections urinaires</b>	Nbre patients (%)	Nbre patients (%)	
• 0 infection urinaire	11 (18%)	22 (36%)	0,02
• ≥ 1 infection urinaire	51 (82%)	39 (64%)	
Nombre médian d'infections urinaires pour 1000 jours de sonde	8,1	5,4	ns
<b>Episode de saignement*</b>	32/59 (54%)	38/55 (69%)	ns
<b>Nombre moyen de sondage quotidien à la fin de l'étude</b>	3,6	3,4	ns
<b>Evaluation d'utilisation</b>	Nombre (%) réponses	Nombre (%) réponses	
- à 6 mois	Très satisfait 6 (15,4%)	Très satisfait 10 (33%)	ns
- à 12 mois	7 (21,9%)	9 (36%)	ns

ns : la différence est statistiquement non significative.

\* principalement durant les 15 à 30 premiers jours de l'étude.

### Tolérance

Un cas de sténose urétrale a été rapporté dans le groupe des utilisateurs de sondes sèches.

### Note des laboratoires Coloplast

Cette étude est la première étude comparative, contrôlée, randomisée, documentant l'intérêt des sondes autolubrifiées hydrophiles pour la réduction des infections urinaires chez les patients pratiquant le sondage intermittent.



## Domurath et al, 2011<sup>9</sup>

### Evaluation clinique d'une nouvelle sonde (SpeediCath® Compact Homme) chez des blessés médullaires : urine résiduelle et évaluation des utilisateurs

Domurath B, Kutzenberger J, Kurze I, Knoth HS. Spinal Cord 2011 Jul;49(7):817-21.

#### Objectif de l'étude :

Evaluer les performances d'une nouvelle sonde autolubrifiée de 30 cm, télescopique (SpeediCath® Compact Homme) en termes de vidange vésicale, sécurité, satisfaction des patients vs les sondes de longueur standard (SpeediCath®).

#### Méthodologie :

- **Étude prospective, multicentrique, comparative de non-infériorité, randomisée, en cross-over.**
- **Produits en test :** SpeediCath® Compact Homme (Coloplast) et SpeediCath® Standard (Coloplast).
- **Participants :** Hommes avec une vessie neurologique pratiquant l'autosondage (AS) depuis > 1 mois.
- **Critère principal d'évaluation :** Le volume moyen du résidu urinaire (RU) après le sondage, mesuré par échographie, après 3 AS pratiqués sur une journée.
- **Durée d'évaluation :** 30 AS avec chaque type de sondes pendant les 5 à 8 jours précédents le jour du test, en débutant par la sonde fixée par la randomisation et 3 AS le jour de la visite.
- **Investigateurs :** 3 centres en Allemagne.
- **Taille de l'échantillon :** 36 sujets à inclure pour avoir 30 patients évaluables, reposant sur l'hypothèse d'une limite de non-infériorité moyenne de RU entre les deux sondes de  $20 \pm 4,7$  ml avec 2,5% de seuil de significativité et une puissance à 90 %.

#### Résultats :

- **Population incluse :** 37 hommes paraplégiques pratiquant l'autosondage intermittent. Le nombre de sondages quotidiens était en moyenne de 5,32 [extrêmes : 4-10].
- 1 participant a abandonné l'étude après la randomisation (sonde pas assez flexible).
- La vidange vésicale avec les sondes SpeediCath® Compact est aussi efficace qu'avec les sondes SpeediCath® Standard, le volume moyen de résidu urinaire étant de 12,44ml et 9,35 ml respectivement (différence = +2,06ml ; 95% IC : -1,94 à 7,72).
- Avec des bénéfices additionnels significatifs : meilleur contrôle de la sonde à l'insertion ( $p < 0,0001$ ), plus grande discrétion ( $p = 0,0001$ ) et élimination plus facile ( $p = 0,0001$ ).
- 61,1% des hommes ont préféré SpeediCath® Compact Homme pour leurs autosondages.

#### Tolérance

Sur les 1 080 autosondages pratiqués avec SpeediCath® Compact Homme, seuls 2 épisodes mineurs de saignement (non rapportés comme un E.I.) et un événement indésirable rapporté : sensation de brûlures au retrait de la sonde, résolue rapidement.

#### Conclusion

La sonde SpeediCath® Compact Homme est aussi efficace que les sondes standards pour vider la vessie avec des bénéfices additionnels étant plus discrète et plus facile à utiliser, emportant la préférence des patients (61,1%).

SpeediCath® Compact Homme offre une alternative efficace, sûre et discrète aux sondes plus longues pour les hommes qui doivent se sonder au quotidien.



### Population incluse

37 hommes pratiquant l'AS	Nombre	Extrêmes ou %
Age moyen (ans)	40	[21-66]
Ancienneté de l'autosondage Moyenne en mois [extrêmes]	88,76	[2-264]
Paraplégie	37	100
Score ASIA (20 patients)		
A	9	45
B	3	15
C	3	15
D	5	25
Sonde utilisée à l'inclusion (Coloplast / Wellspect / Autre)	32% / 40% / 28 %	
Charrière sonde utilisée (CH10 / CH12 / CH14 / CH16)	3% / 13% / 81% / 3%	

### Résultats (n=36 patients)

Critères	SpeediCath® Compact Homme	SpeediCath® Standard	95% IC ou valeur p
Volume du résidu urinaire, en ml (Moyenne ± ET) Extrêmes	12,44 ± 15,66 [0 - 62,33]	9,35 ± 11,43 [0 - 42,89]	-1,94 à 7,72
<b>Evaluation utilisation :</b>	Nbre (%)	Nbre (%)	
<b>Insertion de la sonde</b>			ns
• très facile / facile	28 (78)	27 (75)	
• ni facile ni difficile	5 (14)	3 (8)	
• difficile ou très difficile	3 (8)	6 (17)	
<b>Contrôle à l'insertion</b>			<0,0001
• très facile / facile	32 (89)	18 (50)	
• ni facile ni difficile	2 (6)	10 (28)	
• difficile ou très difficile	2 (6)	8 (22)	
<b>Absence de douleur à l'insertion*</b>	33 (92)	34 (94)	ns
<b>Absence de picotement à l'insertion*</b>	31 (86)	33 (92)	ns
<b>Absence de résistance à l'insertion*</b>	22 (61)	19 (53)	ns
<b>Elimination de la sonde</b>			0,0001
• très facile / facile	29 (80)	20 (56)	
• ni facile ni difficile	7 (20)	12 (33)	
• difficile ou très difficile	0	4 (11)	
<b>Discrétion</b>			0,0001
• très facile / facile	26 (72)	15 (42)	
• ni facile ni difficile	8 (22)	13 (36)	
• difficile ou très difficile	2 (6)	8 (22)	
<b>Préférence des patients</b>	22 (61,1)	14 (38,9)	ns

ns : différence statistiquement non significative

\* Sur une échelle en 4 points (par exemple, 1=Pas de douleur ; 4=Douleur sévère).



**Leriche et al, 2005** <sup>10</sup>

## Étude d'acceptabilité de la nouvelle sonde SpeediCath® Compact Femme comparativement à la propre sonde des patientes pratiquant l'autosondage intermittent

Leriche A, Biserte J, Tournebise H, et al. Etude FR001CC. Rapport clinique 19 avril 2005.

### Objectif de l'étude :

Evaluer la praticité et la facilité du sondage avec la sonde SpeediCath® Compact Femme comparativement à la sonde habituellement utilisée par les patientes sous autosondages.

### Méthodologie :

- **Etude multicentrique, prospective, comparative, randomisée, en cross-over et en ouvert**
- **Produits en test** : Les sondes autolubrifiées prêtes à l'emploi (SpeediCath® Compact Femme, Coloplast) et les propres sondes des patientes qu'elles utilisaient habituellement.
- **Participants** : Femmes avec une vessie neurologique, pratiquant l'autosondage au moins 2 fois/jour, pouvant se sonder sur les toilettes.
- **Critère principal d'évaluation** : appréciation globale de la sonde.
- **Critères secondaires** : Facilité du sondage (préparation, insertion, retrait), qualité du lubrifiant et confort urétral, souplesse et longueur de la sonde, satisfaction quant à l'évacuation des urines. Préférence des patientes. Survenue d'événements intercurrents locaux.
- **Durée d'évaluation** : le temps nécessaire à l'utilisation consécutive de 60 sondes de chacun des deux produits à l'étude selon l'ordre de randomisation.
- **Investigateurs** : 8 centres de soin en France.

### Résultats :

- Population incluse : 50 patientes suivies en ambulatoire, âgées de  $43 \pm 12$  ans [extrêmes: 19-65], pratiquant l'autosondage pour vessie neurologique depuis 5,1 ans en moyenne [extrêmes : 2 mois-22 ans], 62% se sondaient 4,9 fois par jour en moyenne, avec des sondes hydrophiles (92% des cas).
- L'appréciation globale du sondage était significativement supérieure avec SpeediCath® Compact : 46% des utilisatrices ont noté le sondage avec SpeediCath® Compact « Très satisfaisant », contre 18% avec leur propre sonde ( $p=0,01$ ).
- Les patientes ont nettement préféré SpeediCath® Compact, notamment en termes de facilité d'utilisation (manipulation, insertion et retrait de la sonde), discrétion et qualité du lubrifiant.
- La tolérance locale (douleurs, brûlures, saignements rapportés par les patientes lors du sondage) a été meilleure avec SpeediCath® Compact qu'avec leur propre sonde.
- En fin d'étude, 90% (45/50) des patientes ont souhaité continuer à utiliser SpeediCath® Compact Femme.

### Conclusion

La majorité des patientes sous autosondages a préféré la sonde hydrophile SpeediCath® Compact Femme à leur propre sonde, notamment en termes de facilité d'utilisation, de discrétion et pour la qualité du lubrifiant.



## Population incluse

50 femmes pratiquant l'autosondage	Nbre	Extrêmes ou %
Age (moyenne ± écart type) (ans)	43 ± 12	[19-65]
<b>Ancienneté de l'autosondage</b>		
Moyenne en année [Extrêmes]	5,1	[0,16- 22,0]
<b>Pathologie causale</b>		
Sclérose en plaques	23	46%
Syndrome de la queue de cheval	8	16%
Spina bifida	4	8%
Paraplégie	4	8%
Tétraplégie	1	2%
Autre	10	20%
<b>Type de sonde utilisées par les patientes à l'inclusion</b>		
Hydrophiles/Sèches/Pré lubrifiées	46 / 3 / 1	92% / 6% / 2%
<b>Nbre de sondages quotidien (moyenne ± écart type)</b>	4,9 ± 1,8	
<b>Charrière de la sonde utilisée : CH 12 / CH 14</b>	40 / 10	80% / 20%
<b>Sensibilité urétrale</b>		
Normale/Altérée/Exacerbée (hypersensible)/Absente	28 / 13 / 3 / 6	56% / 26% / 6% / 12%
<b>Dextérité altérée</b>	6	12%
<b>Traitement médical des troubles urinaires</b>	31	62%

## Résultats

Critères	SpeediCath® Compact Femme N=50	Leur propre sonde N=50	Pas de préfé- rence	95% IC ou valeur p
<b>Appréciation globale de la sonde*</b>	Nbre patientes (%)	Nbre patientes (%)		
Très satisfaisante	23 (46)	9 (18)		
Satisfaisante	21 (42)	33 (66)		
Insatisfaisante/Très insatisfaisante	6 (12)	8 (16)		0,01
<b>Evaluation de l'utilisation*</b>				
Préparation de la sonde Très facile/facile	27/22 (54/44)	18/27 (36/54)		0,04
Insertion Très facile/facile	26/23 (52/46)	13/25 (26/50)		<0,001
Retrait Très facile/facile	37/12 (76/24)	21/29 (42/58)		<0,001
Longueur de la sonde satisfaisante	32 (64)	21 (42)		0,054
Qualité du lubrifiant parfaitement glissante	47 (94)	35 (73)		0,007
Souplesse de la sonde satisfaisante	45 (90)	35 (70)		0,01
<b>Préférence des patientes</b>				
Préférence globale	38 (76)	7 (14)	5 (10)	<0,0001
Facilité d'insertion	33 (66)	6 (12)	11 (22)	<0,0001
Facilité de retrait	23 (46)	2 (4)	25 (50)	<0,0001
Qualité du lubrifiant	21 (42)	2 (4)	27 (54)	<0,0001
Manipulation	36 (72)	11 (22)	3 (6)	0,0003
Discrétion	49 (98)	0 (0)	1 (2)	<0,0001
<b>Tolérance</b>	N=49	N=50		
Introduction	Au moins un E.I.	8 (16)	17 (34)	
	Douleurs	3 (6)	9 (18)	
	Brûlures	5 (10)	12 (24)	
Retrait	Au moins un E.I.	4 (8)	13 (26)	
	Douleurs	1 (2)	5 (10)	
	Brûlures	3 (6)	8 (16)	
	Saignements	1 (2)	7 (14)	

\* sur une échelle en 4 points (par exemple, 1=Pas satisfaisant ; 4=Très satisfaisant). - E.I. : Evènement indésirable

## Tolérance

Un évènement indésirable, possiblement lié à l'utilisation de la sonde SpeediCath® Compact Femme, a été notifié pendant la période d'utilisation : une patiente a présenté frissons et douleur pelvienne, d'intensité sévère pendant 23 jours. Ni traitement, ni action n'ont été nécessaires et ces symptômes ont disparu spontanément.





## Leriche et al, 2006 <sup>6</sup>

### Étude d'acceptabilité de SpeediCath® Set comparativement à Actreen® Set chez des patients pratiquant l'autosondage

Leriche A, Charvier K, Bonniaud V, et al. Prog Urol. 2006; 16: 347- 351.

#### Objectif de l'étude :

Evaluer les performances, l'acceptabilité et la tolérance du set de sondage hydrophile prêt à l'emploi SpeediCath® Set chez des patients pratiquant l'autosondage (AS).

#### Méthodologie :

- **Étude prospective, multicentrique, comparative, randomisée, en cross over et en ouvert.**
- **Produits en test :** Le set de sondage autolubrifié (SpeediCath® Set, Coloplast) et le set prélubrifié (Actreen® Set, BBraun).
- **Participants :** hommes avec vessie neurologique pratiquant l'autosondage au moins 2 fois par jour.
- **Critère principal d'évaluation :** Appréciation globale par le patient sur une échelle de 0 (mauvais) à 10 (excellent).
- **Durée d'évaluation :** utilisation consécutive de 20 sets de sondage par produit à l'étude.
- **Investigateurs :** 7 centres de soins en France.

#### Résultats :

- **Population incluse :** 29 patients ont été évalués sur 31 inclus, d'âge moyen 39,4 ans (extrêmes : 20-70). Ancienneté moyenne de l'AS de 7,6 ans [extrêmes : 3 mois - 26 ans], 86,2 % avec une bonne dextérité manuelle, 65,5% en fauteuil roulant et 69 % suivis en ambulatoire. Le nombre de sondages quotidiens était en moyenne de 5,6 [extrêmes : 4-8].
- 2 patients non retenus car une sortie d'essai à J1 et un non revu par l'investigateur.
- **L'appréciation globale des sets par les patients a été nettement en faveur de SpeediCath® Set** ( $7,0 \pm 2,3$  vs  $5,7 \pm 2,5$  ;  $p=0,0156$ ).
- Avec une préférence significative de SpeediCath® Set, notamment en termes de **qualité du lubrifiant** ( $p<0,0001$ ), **facilité d'insertion** ( $p=0,0065$ ), **facilité de vidange de la poche** ( $p=0,0157$ ) et **performance lors du sondage au lit** ( $p=0,0157$ ).
- La majorité des patients (65,5%) ont souhaité continuer à utiliser SpeediCath® Set, de façons quotidiennes pour la plupart d'entre eux (78,9%).

#### Tolérance

Pendant l'utilisation d'Actreen® Set, 5 patients ont noté des épisodes de saignements. Aucun épisode de saignement n'a été rapporté avec SpeediCath® Set. En ce qui concerne le confort urétral, 3 patients ont noté une adhérence lors du retrait de la sonde et 3 patients ont noté une douleur et/ou sensation de brûlure au sondage pendant l'utilisation du set prélubrifié contre 1 patient avec SpeediCath® Set.

#### Conclusion

SpeediCath® Set facilite le sondage et améliore la tolérance urétrale comparativement à Actreen® Set avec une préférence des patients nettement en faveur de SpeediCath® Set.



### Population incluse

Hommes pratiquant l'AS	Nombre (%)
Nombre de patients	29 (100%)
<b>Pathologie causale</b>	
Paraplégie	20 (69%)
Tétraplégie	2 (6,9%)
Sclérose en plaque	2 (6,9%)
Syndrome de queue de cheval	2 (6,9%)
Autres	3 (10,3%)
<b>Dextérité manuelle</b>	25/4
Normale / Réduite	(86%/14%)
<b>Mobilité</b>	
Marche	3 (10,3%)
Marche avec aide	7 (24,1%)
Fauteuil roulant	19 (65,5%)
<b>Sensibilité urétrale</b>	6/6/16
Normale / altérée / absente	(20,7 %/20,7 %/58,6 %)
<b>Types de sonde utilisée à l'inclusion</b>	27/1/1
Hydrophile / prélubrifiée / sèche	(93,2 %/3,4 %/3,4 %)
<b>Charrière sonde utilisée</b>	24/5
CH 12 / CH 14	(83%/17%)

### Résultats

Critères	SpeediCath® Set	Actreen® Set	Valeur p
<b>Appréciation globale</b> (0 à 10 : excellente)	7,0 ± 2,3	5,7 ± 2,5	0,0156
<b>Evaluation utilisation</b> (0 à 10 : excellente)			
Facilité d'insertion de la sonde	8,2 ± 1,8	6,5 ± 2,7	0,0065
Facilité de retrait de la sonde	8,2 ± 1,7	7,6 ± 2,7	ns
Facilité de vidange de la poche à urine	8,4 ± 2,2	6,3 ± 2,9	0,0157
Performance du set lors de sondage au lit	7,3 ± 3,0	5,8 ± 2,5	0,0163
Performance lors du sondage au fauteuil	7,3 ± 2,4	6,7 ± 2,5	ns
Préparation du set avant sondage	7,1 ± 2,2	6,7 ± 2,8	ns
Respect des règles d'hygiène	7,8 ± 2,7	7,3 ± 2,5	ns
<b>Préférence des patients (%)</b>			
Facilité d'insertion	70,4%	29,6%	0,0343
Facilité de retrait	66,7%	33,3%	ns
Qualité du lubrifiant	88,5%	11,5%	<0,0001
Consistance de la sonde (souplesse/rigidité)	70,4%	29,6%	0,0343
Contrôle de la sonde pendant le sondage	64,3%	35,7%	ns
Vidange de la poche à urine	75%	25%	0,0143
Souhait de continuer à l'utiliser	65,5%	34,5%	ns
<b>Tolérance</b>	Nombre (%)	Nombre (%)	
Saignements	0 (0)	5 (17,2)	0,057
Adhérence lors du retrait de la sonde	0 (0)	3 (10,3)	
Douleurs et/ou sensation de brûlures	1 (3,4)	3 (10,3)	



**Pascoe et al, 2001** <sup>13</sup>

## Evaluation de deux types de sondes hydrophiles pour autosondage urinaire intermittent

Pascoe G, Clovis S. Br J Nurs 2001;10(5):325-9.

### Objectif de l'étude :

Evaluer les performances et l'acceptabilité de la sonde autolubrifiée SpeediCath® auprès de patients sous autosondage intermittent (ASI).

### Méthodologie :

- **Étude comparative, contrôlée, randomisée, en cross over.**
- **Produits à l'étude** : les sondes autolubrifiées prêtes à l'emploi (SpeediCath®, Coloplast) et les sondes hydrophiles classiques (LoFric®, Wellspect).
- **Participants** : 27 hommes ayant une vessie neurologique, pratiquant l'ASI avec une sonde hydrophile au moins 2 fois/j depuis plus de 3 mois.
- **Critère principal d'évaluation** : Préférence directe entre les sondes en termes de facilité d'utilisation (insertion, retrait, souplesse, glisse), rapidité du sondage, praticité et discrétion hors du domicile, impact sur la qualité de vie, évalués par auto-questionnaire. Le temps nécessaire pour la réalisation du sondage a été étudié en chronométrant quatre utilisations distinctes pour chaque type de sonde.
- **Durée d'évaluation** : 2 périodes de 7 jours.
- **Investigateurs** : 2 centres de soins en Angleterre.

### Résultats :

- 27 patients inclus, pratiquant l'autosondage depuis 1 à 5 ans, à la fréquence de 3,8 sondages par jour en moyenne [extrêmes : 2-9]. 91,7 % avait une bonne dextérité manuelle. 2 patients sont sortis d'essai car douleur à l'insertion d'une sonde et sonde glissante.
- **76% des patients ont noté un sondage plus rapide avec SpeediCath® (p=0,015) et 88% l'ont noté plus pratique et plus discrète hors du domicile (p<0.0001).**
- **68% des patients ont noté que le temps nécessaire pour pratiquer l'autosondage était plus court avec SpeediCath (p<0.0015) et 84 % ont apprécié le concept de sonde hydrophile "prête à l'emploi".**
- **72% ont rapporté une amélioration de l'incidence sur leur qualité de vie avec SpeediCath® comparativement aux sondes hydrophiles classiques (LoFric, Wellspect).**
- **Et 78% des patients ont préféré au global les sondes prêtes à l'emploi SpeediCath®.**

### Conclusion

La sonde autolubrifiée prête à l'emploi SpeediCath® présente des bénéfices additionnels significatifs comparativement aux sondes hydrophiles classiques (LoFric) en termes de rapidité du sondage, praticité et discrétion hors du domicile.

Au global, 78% des patients ont préféré la sonde autolubrifiée prête à l'emploi SpeediCath® à une sonde hydrophile classique.



### Population incluse

25 patients pratiquant l'ASI	Nbre patients	Extrêmes ou %
Ancienneté de l'AS	25	1 à 5
Dextérité manuelle Normale	22	91,7
Nombre de sondages / 24h Moyenne	3,8	2 à 9

### Evaluation directe de la préférence entre les sondes.

Préférence des patients (%)	SpeediCath	LoFric	Valeur p
<b>Evaluation globale</b>	<b>78%</b>	<b>22%</b>	<b>0,011</b>
Insertion de la sonde	62%	38%	ns
Retrait de la sonde	60%	40%	ns
Manipulation du conditionnement	46%	54%	ns
Rapidité du sondage	76%	24%	0,015
Praticité	88%	12%	0,000
Discrétion hors du domicile	88%	12%	0,000
Incidence sur la Qualité de Vie	72%	26%	0.015

ns : différence statistiquement non significative

### Tolérance

Aucune complication n'a été rapportée.



## Stensballe et al, 2005<sup>2</sup>

### Les sondes hydrophiles pour sondage urinaire intermittent diminuent les microtraumatismes de l'urètre : une étude prospective, randomisée, en cross-over et simple aveugle, de trois différents types de sondes

Stensballe J, Looms D, Nielsen PN, et al. Eur Urol 2005;48(6):978-83.

#### Objectif de l'étude :

Evaluer les forces de friction et le microtraumatisme urétral au retrait de trois différents types de sondes.

#### Méthodologie :

- **Étude prospective, comparative, randomisée, en cross-over et en simple aveugle** (les hommes sondés ne pouvaient voir quelle sonde était utilisée).
- **Produits en test** : Les sondes autolubrifiées prêtes à l'emploi (SpeediCath®, Coloplast), les sondes hydrophiles classiques (LoFric®, Wellspect) et les sondes prélubrifiées avec un gel (InCare® Advance Plus, Hollister).
- **Participants** : 40 hommes volontaires sains, sans trouble de la sensibilité urétrale.
- **Critère principal d'évaluation** : Force de friction exercée sur l'urètre au retrait de la sonde. L'insertion de la sonde a été réalisée par deux infirmières expérimentées en sondage intermittent. Le retrait de la sonde s'est fait à la vitesse de 10 mm/sec selon une procédure automatisée.
- **Durée d'évaluation** : Deux sondages réalisés sur une journée avec chaque type de sondes, avec au moins deux jours d'intervalle entre chaque période.
- **Taille de l'échantillon** : 40 sujets nécessaires pour une puissance de détection de 90% d'une différence moyenne de 0,07N utilisant un t-test apparié avec 5% de seuil de significativité bilatérale. 50 sujets à inclure avec un arrêt prématuré de l'étude évalué à 20%.

#### Résultats :

- **Population incluse** : sur les 49 hommes inclus, 40 ont terminé l'étude. Age moyen 24 ans [extrêmes : 18-42]. Non retenus : hommes impossibles à sonder (LoFric n=2, InCare Advance Plus n=2), manque de temps (2), gêne trop élevée (InCare Advance Plus n=2, SpeediCath® n=1).
- **La force de friction exercée sur l'urètre au retrait de la sonde est significativement plus faible avec les sondes SpeediCath® qu'avec les sondes LoFric (p<0,05) et InCare Advance Plus (p<0,05).**
- **Les sensations de douleur à l'insertion de la sonde sont significativement moins fréquentes avec SpeediCath® qu'avec les sondes LoFric (p=0,049) et InCare Advance Plus (p<0,0001).**
- **Les sondes hydrophiles ont provoqué significativement moins d'hématurie microscopique et moins de douleur lors du sondage que la sonde prélubrifiée (p = 0,006).**
- **53% des hommes sondés ont préféré les sondes SpeediCath® aux deux autres sondes.**

#### Tolérance

Deux participants ont présenté des événements indésirables : un eczéma pénien et une infection urinaire pour l'un, une infection urinaire pour l'autre, considérés comme en relation possible avec l'utilisation des sondes.

#### Conclusion

Cette étude mesurant les forces de frictions au retrait de 3 types de sondes après vidange vésicale chez des volontaires sains avec sensibilité urétrale préservée, montre que la sonde autolubrifiée prête à l'emploi SpeediCath® exerce moins de frictions sur l'urètre que les deux autres sondes, avec un meilleur confort urétral ressenti lors du sondage.



Critères	SpeediCath	InCare Advance Plus	LoFric	Valeur p
<b>Force de friction au retrait :</b> Moyenne ± Ecart type (en Newton)	<b>N= 80 mesures</b> 0,142 ± 0,029	<b>N= 80 mesures</b> 0,204 ± 0,055	<b>N= 80 mesures</b> 0,284 ± 0,129	<b>p&lt;0,05</b>
<b>Travail nécessaire au retrait :</b> Moyenne ± Ecart type (en Joule)	0,037 ± 0,009	0,061 ± 0,015	0,076 ± 0,035	<b>p&lt;0,05</b>
<b>Evaluation des sensations à l'insertion (N=40 hommes sains)</b>				<b>p&lt;0,05</b>
Je l'ai senti, mais ce n'était pas douloureux	<b>26 (65%)</b>	10 (25%)	17 (43%)	
Cela m'a fait un peu mal	14 (35%)	21 (53%)	<b>23 (57%)</b>	
C'était douloureux	0	<b>9 (22%)</b>	0	
<b>Hématies/μL (bandelette urinaire)</b>				<b>p=0,0006</b>
Négatif	17 (42%)	13 (33%)	24 (60%)	
10 / +/-	9 (22%)	7 (17%)	6 (15%)	
25 / 1+	3 (8%)	4 (10%)	2 (5%)	
80 / 2+	8 (20%)	8 (20%)	6 (15%)	
200 / 3+	3 (8%)	8 (20%)	2 (5%)	
<b>Nitrite et leucocytes</b>	0	0	0	
<b>Préférence des participants</b>	<b>21 (53%)</b>	<b>1 (2%)</b>	<b>16 (40%)</b>	<b>ns</b>

ns : différence statistiquement non significative.



Van Kuppevelt et al, 2004<sup>14</sup>

## Étude randomisée, en cross-over comparant SpeediCath® avec les sondes LoFric® et EasiCath®

43rd Annual Scientific Meeting of the International Spinal Cord Society (ISCoS), Sep 2004, Athens, Greece. Page 216.

### Objectif de l'étude :

Evaluer si le concept de sonde "prête à l'emploi" de SpeediCath® présentait les avantages supposés par rapport aux deux sondes hydrophiles classiques : LoFric® et EasiCath®.

### Méthodologie :

- **Étude comparative, randomisée, en cross over.**
- **Produits en test :** la sonde autolubrifiée prête à l'emploi (SpeediCath®, Coloplast) et deux sondes hydrophiles classiques (EasiCath®, Coloplast) (LoFric®, Wellspect).
- **Participants :** Patients pratiquant au quotidien l'autosondage depuis plus de 3 mois.
- **Critère principal d'évaluation :** Facilité d'utilisation, sur une échelle numérique de 0 (très difficile) à 10 (très facile).
- **Durée d'évaluation :** 3 périodes de 4 semaines. Autosondages avec chaque type de sondes pendant 4 semaines, selon l'ordre de randomisation.
- **Investigateurs :** 8 centres de rééducation en Hollande, en consultations externes.

### Résultats :

- 72 patients inclus, 51 hommes et 21 femmes, majoritairement blessés médullaires 71% niveau thoracique, 59% score ASIA A, 90 % avaient une bonne dextérité manuelle. 29 patients utilisaient à l'inclusion les sondes LoFric®, 18 des sondes EasiCath®, 14 des sondes SpeediCath® et 11 utilisaient d'autres types de sondes.
- 67 (93%) patients analysés. 5 patients ont arrêté pour des raisons non liées à l'étude.
- **SpeediCath® a été jugée significativement plus facile à utiliser** que les sondes LoFric® et EasiCath® avec un score de 7,76 contre 6,94 et 6,75 respectivement ( $p = 0,003$ ). L'ordre de randomisation dans lequel les sondes ont été utilisées n'a pas affecté l'évaluation par les patients ( $p=0,32$ ).
- 74,6% des patients ont jugé important que la sonde soit prête à l'emploi.
- En fin d'étude, **60% des patients ont souhaité continuer à se sonder avec SpeediCath®** : plus de la moitié (53%) des utilisateurs de sondes hydrophiles classiques (EasiCath® et LoFric®) et 100% des utilisateurs de SpeediCath®.

### Conclusion

La majorité des patient(e)s ont préféré la sonde autolubrifiée prête à l'emploi SpeediCath® aux sondes hydrophiles classiques pour sa facilité d'utilisation globale.



### Population incluse

72 patient(e)s pratiquant l'AS	Nbre patients	%
Nbre Homme / Femme	51 / 21	71 / 29
<b>Pathologie causale de l'AS</b>		
Blessés médullaires (BM)	66	92
Spina bifida (SB)	4	5
Sclérose en plaque	2	3
<b>Score ASIA (BM et SB)</b>		
A	42	59
B	4	6
C	15	21
D	6	9
Inconnu	3	4
<b>Type de sondes avant l'étude</b>		
LoFric®	29	40
EasiCath®	18	25
SpeediCath®	14	20
Autre	11	15

### Résultats

Critères	SpeediCath®	EasiCath®	LoFric®	Valeur p
<b>Facilité d'utilisation*</b> (Moyenne ± écart type)	7,76 ± 1,78	6,75 ± 1,66	6,94 ± 1,58	0,003
<b>Préférence des patients (n=66)</b> Souhait de continuer à l'utiliser (%)	40 (60%)	10 (15%)	17 (25%)	nm

\* sur une échelle de 0=Très difficile à 10=Très facile.

nm = non mentionnée.

### Tolérance

Aucun événement indésirable n'a été rapporté pendant l'étude.



# Bibliographie



1. LNE H060843, août 2007. Détermination des forces de frottements (en Newton) sur les sondes urinaires conformément à la norme NF T 54-112, pour les sondes SpeediCath vs Actreen Glys vs Lofric Primo.
2. Stensballe J, Looms D, Nielsen PN, et al. 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(6):978-83.
3. Sofmer. Education Thérapeutique du Patient aux Autosondages (ETP-AS). Guide méthodologique, Oct 2009.
4. Seth Jai H, Haslam C, Panicker JN. Ensuring patient adherence to clean intermittent self-catheterization ; Patient Preference and Adherence 2014;8:191-8.
5. Kessler TM, Ryu G, Burkhard FC. Clean intermittent self-catheterization: a burden for the patient? *Neurourol Urodyn* 2009;28(1):18-21.
6. Leriche A, Charvier K, Bonniaud V, et al. Comparative study of the acceptability of the SpeediCath Set and Actreen set catheterization sets in patients performing selfcatheterization. *Prog Urol*. 2006 Jun;16(3):347-51.
7. Bagi P, Hannibalsen J, Permild R, et al. Safety of a new compact male intermittent catheter: randomized, cross-over, single-blind study in healthy male volunteers. *Urol Int* 2011;86(2):179-84.
8. Chartier-Kastler E, Lauge I, Ruffion A, et al. Safety of a new compact catheter for men with neurogenic bladder dysfunction: a randomised, crossover and open-labelled study. *Spinal Cord* 2011;49(7):844-50.
9. Domurath B, Kutzenberger J, Kurze I, et al. Clinical evaluation of a newly developed catheter (SpeediCath Compact Male) in men with spinal cord injury: residual urine and user evaluation. *Spinal Cord* 2011;49(7):817-21.
10. Leriche A, Biserte J, Tournebise H, et al. Étude d'acceptabilité de la nouvelle sonde SpeediCath Compact femme comparativement à la sonde habituelle chez des patientes neurologiques pratiquant l'autosondage intermittent. Rapport clinique FR001CC, avril 2005.
11. Girotti ME, Mac Cornick S, Perissé H, et al. Determining the variables associated to clean intermittent self-catheterization adherence rate: one-year follow-up Study; *International Braz J Urol* 2011; 37(6):766-72.
12. Bolinger R, Engberg S. Barriers, Complications, Adherence, and Self-reported Quality of Life for People Using Clean Intermittent Catheterization. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 2013;40(1):83-9.
13. Pascoe G, Clovis S. Evaluation of two coated catheters in intermittent self-catheterization. *Br J Nurs* 2001;10(5):325-9.
14. Van Kuppevelt HJM, Angenot E, van Asbeck FWA, et al. Comparative randomised cross-over evaluation of a modern catheter SpeediCath® with conventional catheters LoFric® and EasiCath®. Poster présenté à l'International Spinal Cord Society (ISCoS) meeting, 2004:P77. <https://www.ics.org/Abstracts/Publish/43/000317.pdf>
15. Biering-Sørensen F, Hansen HV, Nielsen PN, et al. Residual urine after intermittent catheterization in females using two different catheters. *Scand J Urol Nephrol* 2007;41(4):341-5.
16. Continence Care Lab. Report ISV484, July 2010. Determining the flow rate through SpeediCath Compact Male compared to SpeediCath. Data on file.
17. Pannek J, Stöhrer M, Blok B, et al. Guidelines on Neurogenic Lower Urinary Tract Dysfunction. EAU 2011.
18. Debugne T, Foucret S, Moissenet F. Freins à l'auto-sondage intermittent en 2016 : enquête préliminaire de perception et implications. *Rev Med Brux* 2017;38: 136-42.



19. Van Achterberg T, Holleman G, Cobussen-Boekhorst H, et al. Adherence to clean intermittent self-catheterization procedures: determinants explored. *Jl of clinical nursing* 2007. doi: 10.1111/j.1365-2702.2006.01893.x
20. WHO. World Health Organization. Adherence to long-term therapies 2003. Disponible sur : [http://www.who.int/chp/knowledge/publications/adherence\\_full\\_report.pdf](http://www.who.int/chp/knowledge/publications/adherence_full_report.pdf) [consulté le 23 Février 2017].
21. Barbosa CD, Balp MM, Kulich K, et al. A literature review to explore the link between treatment satisfaction and adherence, compliance, and persistence. *Patient Prefer Adherence* 2012;6:39–48.
22. Wyndaele JJ, Castro D, Madersbacher H, et al. Neurologic urinary and faecal incontinence. In 3rd international consultation on incontinence 2005. Paris: Health Publication; 2005. p. 1059–162.
23. Pinder B, Lloyd AJ, Elwick H, et al. Development and psychometric validation of the intermittent self-catheterization questionnaire. *Clin Ther* 2012;34(12):2302–13.
24. Chartier-Kastler E, Amarenco G, Lindbo L, et al. A prospective, randomized, crossover, multicenter study comparing quality of life using compact versus standard catheters for intermittent self-catheterization. *J Urol* 2013;190(3):942–7.
25. Salomon J, Gory A, Bernard L, et al. Infection urinaire et vessie neurologique. *Prog en Urol* 2007;17:448–53.
26. Bakke A, Digranes A, Hoisaeter PA. Physical predictors of infection in patients treated with clean intermittent catheterization: a prospective 7-year study. *Br J Urol* 1997;79(1):85–90.
27. Anderson RU. Prophylaxis of bacteriuria during intermittent catheterization of the acute neurogenic bladder. *J Urol* 1980;123:364–6.
28. Wyndaele JJ. Complications of intermittent catheterization: their prevention and treatment. *Spinal Cord* 2002;40(10):536–41.
29. Cardenas DD, Moore KN, Dannels-McClure A, et al. Intermittent catheterization with a hydrophilic-coated catheter delays urinary tract infections in acute spinal cord injury: a prospective, randomized, multicenter trial. *PM&R* May 2011;3(5):408–17.
30. De Ridder DJ, Everaert K, Fernández LG, et al. 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(6):991–5.
31. SpeediCath® Flex evaluation study. Poster présenté au congrès de l'ISCoS (International Spinal Cord Society), 2017, Dublin : P248. [http://www.iscos.org.uk/uploads/sitefiles/Poster\\_Abstracts\\_IS-CoS\\_2017.pdf](http://www.iscos.org.uk/uploads/sitefiles/Poster_Abstracts_IS-CoS_2017.pdf)
32. EAUN (European Association of Urology Nurses), mars 2006. Bonnes Pratiques Cliniques : Sondage urétral. Section 2, Sondage intermittent. Page 17.
33. Bjerklund Johansen T, Hultling C, Madersbacher H, Del Popolo G, Amarenco G. A novel product for intermittent catheterisation: Its impact on compliance with daily life-international multicentre study. *Eur Urol*. 2007 Jul;52(1):213-20
34. Denys P, Prévinaire JG, Aegerter P, et al. Intermittent selfcatheterization habits and opinion on aseptic VaPro catheter in French neurogenic bladder population. *Spinal Cord*. 2012 Nov;50(11):853-8.
35. Norme ISO14001. <http://www.iso14001.fr/> (consulté le 23 novembre 2017).
36. INRS (Institut National de Recherche et de Sécurité). Brochure les phtalates, avril 2004. <http://www.inrs.fr/media.html?refINRS=ED%205010> (consulté le 23 novembre 2017).

Document rédigé par :

Docteur Souad Meillassoux, Directeur Médical, Chronic Care, Coloplast France.

Contact : frsme@coloplast.com

Sondes SpeediCath® : Sondage urinaire intermittent,  
dispositifs médicaux de classe I, stériles, CE (0543).

Fabricant : Coloplast A/S.

Lire attentivement la notice d'instructions avant utilisation.

Document réservé à l'usage des professionnels de santé.

Soins des stomies / Continence / Soins des plaies / Urologie interventionnelle

[pro.coloplast.fr](http://pro.coloplast.fr) Le logo Coloplast est une marque enregistrée par Coloplast A/S, DK - 3050 Humlebaek.  
© Tous droits réservés aux Laboratoires Coloplast 312 328 362 RCS Bobigny - Réf. 2321C - Février 2020 - PS



Laboratoires Coloplast  
Les Jardins du Golf - 6, rue de Rome  
93561 Rosny-sous-Bois Cedex - France  
Tél. 01 56 63 17 00 - Fax : 01 56 63 18 07