

Cateter hidrofílico para cateterismo
vesical intermitente em indivíduos com
lesão medular e bexiga neurogênica

Janeiro/2019



produto/procedimento

RELATÓRIO DE RECOMENDAÇÃO





2019 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é da CONITEC.

Informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900, Brasília – DF

E-mail: conitec@saude.gov.br

<http://conitec.gov.br>



CONTEXTO

Em 28 de abril de 2011, foi publicada a Lei nº 12.401 que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS. Esta lei é um marco para o SUS, pois define os critérios e prazos para a incorporação de tecnologias no sistema público de saúde. Define, ainda, que o Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC, tem como atribuições a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica.

Tendo em vista maior agilidade, transparência e eficiência na análise dos processos de incorporação de tecnologias, a nova legislação fixa o prazo de 180 dias (prorrogáveis por mais 90 dias) para a tomada de decisão, bem como inclui a análise baseada em evidências, levando em consideração aspectos como eficácia, acurácia, efetividade e segurança da tecnologia, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já existentes.

A nova lei estabelece a exigência do registro prévio do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para que este possa ser avaliado para a incorporação no SUS.

Para regulamentar a composição, as competências e o funcionamento da CONITEC foi publicado o Decreto nº 7.646 de 21 de dezembro de 2011. A estrutura de funcionamento da CONITEC é composta por dois fóruns: Plenário e Secretaria-Executiva.

O Plenário é o fórum responsável pela emissão de recomendações para assessorar o Ministério da Saúde na incorporação, exclusão ou alteração das tecnologias, no âmbito do SUS, na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas e na atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), instituída pelo Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. É composto por treze membros, um representante de cada Secretaria do Ministério da Saúde – sendo o indicado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) o presidente do Plenário – e um representante de cada uma das seguintes instituições: ANVISA, Agência Nacional de Saúde Suplementar- ANS, Conselho Nacional de Saúde - CNS, Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS, Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS e Conselho Federal de Medicina - CFM.



Cabe à Secretaria-Executiva –exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE) – a gestão e a coordenação das atividades da CONITEC, bem como a emissão deste relatório final sobre a tecnologia, que leva em consideração as evidências científicas, a avaliação econômica e o impacto da incorporação da tecnologia no SUS.

Todas as recomendações emitidas pelo Plenário são submetidas à consulta pública (CP) pelo prazo de 20 dias, exceto em casos de urgência da matéria, quando a CP terá prazo de 10 dias. As contribuições e sugestões da consulta pública são organizadas e inseridas ao relatório final da CONITEC, que, posteriormente, é encaminhado para o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos para a tomada de decisão. O Secretário da SCTIE pode, ainda, solicitar a realização de audiência pública antes da sua decisão.

Para a garantia da disponibilização das tecnologias incorporadas no SUS, o decreto estipula um prazo de 180 dias para a efetivação de sua oferta à população brasileira.



SUMÁRIO

1.	RESUMO EXECUTIVO.....	2
2.	A CONDIÇÃO CLÍNICA.....	5
2.1	CONDUTA RECOMENDADA.....	6
3.	A TECNOLOGIA	8
4.	BUSCA E ANÁLISE DA EVIDÊNCIA	8
5.	ASPECTOS ECONÔMICOS	20
5.1	ESTUDO DE CUSTO-EFETIVIDADE	20
6.	ASPECTOS ECONÔMICOS – IMPACTO ORÇAMENTÁRIO.....	24
7.	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	25
8.	RECOMENDAÇÃO INICIAL DA CONITEC.....	26
9.	REFERÊNCIAS.....	27
	ANEXO 1	30



1. RESUMO EXECUTIVO

Tecnologia: cateter com revestimento hidrofílico de poliuretano para cateterismo intermitente (SpeediCath®).

Indicação: pacientes com retenção urinária decorrente de lesão medular.

Demandante: Coloplast do Brasil®

Contexto: No Brasil estima-se que a incidência de trauma raquimedular é de 40 casos novos/ano/milhão de habitantes, sendo que 80% das vítimas são homens e 60% se encontram entre os 10 e 30 anos de idade. As repercussões urológicas causadas pela lesão na medula espinhal constituem um dos principais desafios durante a reabilitação, pois o mau funcionamento vesical pode, quando assistido inadequadamente, acarretar complicações que vão desde a infecção urinária, cálculos vesicais, refluxo vésico-ureteral, hidronefrose e, em casos extremos, perda da função renal. No indivíduo com bexiga neurogênica em função da lesão medular deve-se garantir esvaziamento vesical a baixa pressão, evitar estase urinária e perdas involuntárias. Na maior parte dos casos, este esvaziamento deverá ser feito por cateterismo vesical intermitente, instituído de forma mandatória desde a alta hospitalar. Infecções do trato urinário são extremamente frequentes nos lesados medulares sendo a principal doença infecciosa que os acomete tanto na fase aguda quanto na fase crônica da lesão medular. A principal causa relaciona-se com a retenção e esvaziamento incompleto da bexiga. Os pacientes que realizam cateterismo vesical intermitente são todos colonizados em seu trato urinário, devendo-se, inclusive, considerar esse fator para o diagnóstico correto de infecção nestes pacientes. Serão valorizadas apenas uroculturas positivas de pacientes que tiverem sintomas consistentes como febre, aumento ou aparecimento de perdas urinárias entre os cateterismos, aumento de espasticidade e automatismos e piora da dor neuropática, entre outros. Existem cateteres constituídos por vários tipos de materiais, como cloreto de polivinila (PVC/plástico), plástico livre de PVC, silicone, entre outros. Os cateteres podem ser revestidos com polivinilpirrolidona (PVP), ou outros polímeros, que absorvem água na proporção de até 10 vezes o seu próprio peso (revestimento hidrofílico). Assim, quando expostos à água, se tornam escorregadios, reduzindo o atrito entre a superfície do cateter e a uretra durante a inserção. Sugere-se que o uso de cateteres com revestimento hidrofílico no cateterismo intermitente diminua o risco de infecções urinárias e suas complicações, além de minimizar o risco de lesões uretrais, com impacto positivo na qualidade de vida.

Pergunta: *“O uso de cateter com revestimento hidrofílico é eficaz e seguro para a realização do cateterismo intermitente em pacientes com retenção urinária decorrente de lesão medular quando comparado à opção atualmente disponível no SUS?”*

Evidências científicas: A evidência que subsidia o uso do cateter com revestimento hidrofílico se baseia em três metanálises e uma revisão sistemática de estudos controlados randomizados em que se comparam o uso, em cateterismo intermitente, desse tipo de cateter com outros não revestidos em indivíduos com lesão medular. Os estudos têm em sua maioria risco de viés



incerto para a maior parte dos domínios da ferramenta da colaboração Cochrane, chamando atenção o alto risco de viés de atrito em dois dos maiores estudos incluídos nas metanálises. Pela utilização de cateteres hidrofílicos registrou-se um efeito sumário de redução de risco relativo de infecções urinárias entre 16 e 19% (Christison *et al.*, 2018; Rognoni, Torricone, 2017), podendo variar entre menos de 1% e 35%. A redução de risco absoluto de infecções urinárias pela utilização dos cateteres hidrofílicos variou entre 3,2%, na metanálise de Rognoni, Torricone, e 9,31%, na metanálise de Christison. Em relação aos desfechos relacionados ao trauma de uretra (hematúria, episódios de sangramento) foram obtidos resultados conflitantes, relatando-se efeito protetor somente na metanálise de Li e colaboradores (2013), enquanto nas metanálises de Christison 2018 e Rognoni, Torricone 2017 e na revisão sistemática de Shamout 2017 não foram registradas diferenças significativas entre os cateteres. Na revisão sistemática de Shamout 2017 avaliou-se também aspectos de qualidade de vida e satisfação dos pacientes, que relataram maior satisfação e melhor qualidade de vida com o uso de cateteres hidrofílicos.

Estudo econômico: Foi apresentada análise de custo-efetividade comparando o cateter com revestimento hidrofílico com o cateter uretral de PVC sem revestimento em adultos com retenção urinária decorrente de lesão medular que realizam cateterismo intermitente, com idade média inicial de 36 anos. A perspectiva foi do Sistema Único de Saúde, com horizonte temporal de toda a vida. Apresentou-se um modelo de Markov, utilizando-se os desfechos anos de vida salvos, número de infecções do trato geniturinário graves e não graves evitadas e perda da função renal. Observou-se que não se utilizou o desfecho anos de vida ajustados pela qualidade porque não há valores de utilidade validados para o Brasil. Os custos dos cateteres computados na análise foram obtidos pela consulta ao Banco de Preços em Saúde para o valor do cateter de PVC (R\$ 0,61) e pelo valor proposto pelo demandante para o cateter hidrofílico (R\$ 5,00). Os custos totais por mês de utilização dos cateteres, considerando 4 trocas diárias e também a utilização de lidocaína para cateter de PVC com o custo mensal de R\$ 132,71 por mês, foram de R\$ 608,75 para o cateter com revestimento hidrofílico e de R\$ 206,98 para o cateter de PVC. Para o desfecho primário, anos de vida salvos, o uso de cateter com revestimento hidrofílico foi relacionado a um incremento de 0,544 anos de vida, com um custo incremental de R\$ 31.221,00. A razão incremental de custo-efetividade foi de R\$ 57.432,00 por ano de vida salvo. Em relação à incidência de infecções do trato urinário, avaliado como desfecho secundário, o uso do cateter com revestimento hidrofílico foi relacionado a uma menor incidência de eventos em relação ao uso do cateter de PVC, com um custo incremental de R\$ 9.777,66 por infecção evitada. Foram conduzidas análises de sensibilidade univariada e probabilística. Na análise univariada foram incluídos vários parâmetros variando-os por 20% em relação ao cenário base. O parâmetro com maior impacto no desfecho anos de vida salvos foi o risco relativo de infecções urinárias. A simulação de aumento do risco relativo de infecção urinária pelo uso do cateter com revestimento hidrofílico muda o resultado do cenário base e o cateter hidrofílico passa a ser dominado pelo cateter de PVC, sendo mais caro e menos efetivo. Outros parâmetros pouco afetaram o resultado da análise para o cenário base. A análise probabilística foi calculada com 1.000 iterações, resultando em 54% dos casos semelhantes ao cenário base, com a nova tecnologia apresentando-se mais efetiva e cara. Para o restante dos



casos o resultado aponta para uma tecnologia nova menos eficaz e mais cara e, portanto, dominada.

Avaliação de Impacto Orçamentário: De acordo com o modelo proposto pelo demandante o impacto orçamentário incremental seria de R\$ 70 milhões no primeiro ano e R\$ 117 milhões em 2022, para um gasto acumulado total nos cinco anos de R\$ 469 milhões.

Recomendação inicial da CONITEC: Os membros da CONITEC presentes no plenário no dia 07/02/2019 durante a 74ª reunião ordinária da Comissão decidiram por unanimidade e de forma preliminar recomendar a incorporação de cateter com revestimento hidrofílico ao SUS, condicionada à elaboração pelo Ministério da Saúde de Protocolo e à negociação de preços.



2. A CONDIÇÃO CLÍNICA

Segundo as Diretrizes de Atenção à Pessoa com Lesão Medular do Ministério da Saúde, (BRASIL, 2015) denomina-se lesão medular toda injúria às estruturas contidas no canal medular (medula, cone medular e cauda equina), podendo levar a alterações motoras, sensitivas, autonômicas e psicoafetivas. Estas alterações se manifestarão principalmente como paralisia ou paresia dos membros, alteração de tônus muscular, alteração dos reflexos superficiais e profundos, alteração ou perda das diferentes sensibilidades (tátil, dolorosa, de pressão, vibratória e proprioceptiva), perda de controle esfinteriano, disfunção sexual e alterações autonômicas como vasoplegia, alteração de sudorese, controle de temperatura corporal entre outras.

A incidência mundial anual de trauma raquimedular (TRM) é da ordem de 15 a 40 casos por milhão de habitante. Nos EUA a incidência é de aproximadamente 12 mil novos casos por ano, sendo que destes 4.000 vão a óbito antes de chegarem ao hospital e outros mil irão falecer durante a hospitalização. O coeficiente de incidência de lesão medular traumática no Brasil é desconhecido e não existem dados precisos a respeito da sua incidência e prevalência, uma vez que esta condição não é sujeita à notificação. No Brasil estima-se que a incidência de TRM é de 40 casos novos/ano/milhão de habitantes, ou seja, cerca de 6 a 8 mil casos novos por ano, sendo que destes 80% das vítimas são homens e 60% se encontram entre os 10 e 30 anos de idade. Estima-se que ocorram a cada ano no país, mais de 10 mil novos casos de lesão medular, sendo o trauma a causa predominante, o que representa uma incidência muito elevada quando comparada com outros países. Nos estudos brasileiros que descrevem a ocorrência de casos em hospitais ou centros de reabilitação é consensual que a maioria é de origem traumática, no entanto, há divergências sobre a etiologia mais comum. Estudos em centros de reabilitação revelam que a maior parte dos casos se relacionam a acidentes automobilísticos e ferimentos por projétil de arma de fogo como segunda causa mais comum. Já em levantamentos realizados em centros de referência em traumatologia da cidade de São Paulo, a causa mais comum relaciona-se a quedas, em especial quedas de laje. Vale ressaltar que estes últimos estudos também mostram uma diminuição da ocorrência por acidentes automobilísticos, sendo observado aumento apenas nos acidentes com motociclistas. As causas não traumáticas correspondem a cerca de 20% dos casos de lesão medular e compreendem um vasto leque de doenças como tumores intra e extra-medulares, fraturas patológicas (metástases vertebrais, tuberculose, osteomielite e osteoporose), estenose de canal medular, deformidades graves da coluna, hérnia discal, isquemia (em especial associada a aneurismas de aorta), infecciosas (p.ex. mielite transversa, paraparesia espástica tropical) e autoimunes (p.ex. esclerose múltipla).

As repercussões urológicas causadas pela lesão na medula espinhal constituem umas das maiores preocupações para a equipe de reabilitação, pois o mau funcionamento vesical pode, quando assistido inadequadamente, acarretar complicações que vão desde a infecção urinária, cálculos vesicais até fístulas penoescrotais, refluxo vésico-ureteral, hidronefrose e em casos extremos, perda da função renal. A micção normal envolve complexos mecanismos de integração do sistema nervoso autônomo (involuntário) e piramidal (voluntário). O ciclo normal



de micção deve permitir armazenamento de urina, percepção de bexiga cheia e eliminação voluntária com baixa pressão vesical. Para o esvaziamento vesical adequado, deve haver relaxamento voluntário do esfíncter em sincronia com a contração do detrusor (involuntária). Se o relaxamento do esfíncter externo não é possível e ocorre contração involuntária do detrusor, há aumento da pressão intravesical com risco de refluxo vésico-ureteral e falência renal em longo prazo por obstrução pós-renal. A estase urinária causa infecções urinárias de repetição e risco de cálculos urinários.

No indivíduo com bexiga neurogênica decorrente da lesão medular deve-se garantir esvaziamento vesical a baixa pressão, evitar estase urinária e perdas involuntárias. Na maior parte dos casos, este esvaziamento deverá ser feito por cateterismo vesical intermitente, instituído de forma mandatária, independente da realização precoce do exame de urodinâmica, desde a alta hospitalar. Além dos riscos clínicos (infecção e insuficiência renal), a incontinência urinária causa isolamento social e tem grande impacto na autonomia funcional do paciente. Infecções do trato urinário são extremamente frequentes nos lesados medulares sendo a principal doença infecciosa que os acomete tanto na fase aguda quanto na fase crônica da lesão medular. A principal causa relaciona-se com a retenção e esvaziamento incompleto da bexiga. Os pacientes que realizam cateterismo vesical intermitente são todos virtualmente colonizados em seu trato urinário, devendo-se tomar cuidado para o diagnóstico correto de infecção nestes pacientes. Serão valorizadas apenas uroculturas positivas de pacientes que apresentarem sintomas consistentes como febre, aumento ou aparecimento de perdas urinárias entre os cateterismos, aumento de espasticidade e automatismos e piora da dor neuropática, entre outros. Naqueles pacientes com alta pressão de esvaziamento, rígido cateterismo intermitente deve ser instituído desde o início, com controle medicamentoso e controle periódico da função renal. Assim, levando-se em consideração os aspectos colocados acima, torna-se mandatária a avaliação periódica do trato urinário do paciente lesado medular durante toda a sua vida (semestral ou anualmente, de acordo com a necessidade) através de exames laboratoriais e de imagem, bem como o acompanhamento com médico urologista que dará as diretrizes para a melhor forma de esvaziamento vesical e realizará procedimentos cirúrgicos quando necessário.

2.1 CONDUTA RECOMENDADA

Em indivíduos com bexiga neurogênica deve-se garantir esvaziamento vesical a baixa pressão, evitar estase urinária e perdas involuntárias. Na maior parte dos casos, este esvaziamento deverá ser feito por cateterismo vesical intermitenteⁱ. Como já mencionado, os pacientes que realizam cateterismo vesical intermitente são todos colonizados em seu trato urinário, devendo-se tomar cuidado para o diagnóstico correto de infecção nestes pacientes. Serão valorizadas apenas uroculturas positivas de pacientes que tiverem sintomas consistentes como febre,

ⁱ Cateterismo intermitente: é um procedimento que consiste na introdução de um cateter no canal uretral para o esvaziamento da bexiga em períodos diários preestabelecidos e sua remoção após a drenagem sem técnica estéril (Mauro, 2013).



aumento ou aparecimento de perdas urinárias entre os cateterismos, aumento de espasticidade e automatismos e piora da dor neuropática, entre outros. Naqueles pacientes com alta pressão de esvaziamento, rígido cateterismo intermitente deve ser instituído desde o início, com controle medicamentoso e controle periódico da função renal.

Segundo Mauro (2013), a frequência do cateterismo depende de fatores pessoais e situacionais, como a ingestão de líquidos, capacidade vesical e resíduo miccional e pode ser controlado pelo paciente. No entanto, uma vez que a capacidade vesical normal em adultos varia entre 300 a 600 mL (média de 400 mL), para prevenir distensão vesical deve-se atentar à frequência das cateterizações. A frequência ideal é de quatro a seis vezes por dia, evitando-se assim volumes urinários maiores que 500 mL. Os benefícios desta técnica incluem a promoção da continência funcional; melhora da aceitação social e da imagem corporal; independência; conveniência; redução da duração na internação hospitalar; diminuição do tempo de assistência de enfermagem; redução da frequência de infecções sintomática do trato urinário (comparada à cateterização vesical de demora); redução das complicações renais em longo prazo; impacto positivo na qualidade de vida nos âmbitos psico-socio-emocional, com aumento da autoestima e possibilidade de restauração da vida sexual do paciente. Outro benefício constatado foi a diminuição do uso de antibioticoterapia nos pacientes em uso de cateterização intermitente, sendo em geral recomendado o seu uso apenas quando o paciente apresentar sinais e sintomas de pielonefrite ou septicemia evidentes. As contraindicações do cateterismo intermitente incluem estenose uretral, tumores e infecções. Deve-se restringir o seu uso em pacientes que tenham sido submetidos a cirurgias prostáticas, de colo vesical ou uretral, e que possuem prótese peniana. O procedimento também é contraindicado quando o paciente não conta com destreza manual, tenha comprometimento mental e quando apresente obesidade severa, o que impede a visualização do meato uretral de maneira adequada, além de dificultar a limpeza previa da região perianal para a realização do procedimento.

Segundo Mauro (2013), atualmente existem vários tipos de materiais para cateteres, a saber: • Cloreto de polivinila (PVC/plástico) - é barato, possui grande diâmetro interno e apresenta rigidez correta para a aplicação individual, porém pode causar alergias. • *Polyether Bloco Amida* (PEBA) - é um plástico livre de PVC, causando menos riscos de alergias que o PVC. • Silicone- é o material mais biocompatível, com menos riscos de toxicidade, resistente à água, a oxidação, estável à alta temperatura, é também resistente a produtos químicos. Os cateteres podem ser revestidos com uma substância chamada polivinilpirrolidona (PVP) que é um polímero absorvente de água, que é capaz de absorver até 10 vezes o seu próprio peso. Quando expostos à água, se torna escorregadio, reduzindo o atrito entre a superfície do cateter e a uretra durante a inserção. Os cateteres não revestidos necessitam da utilização de gel lubrificantes que podem ser com ou sem anestésico. O uso de gel anestésico é indicado nos casos de indivíduos que ainda possuam sensibilidade do aparelho geniturinário, diminuindo o desconforto do paciente.



3. A TECNOLOGIA

Segundo o parecer submetido pelo demandante, SpeediCath® é um cateter de poliuretano com revestimento hidrofílico pronto para uso e composto por uma camada de lubrificante de alta capacidade de absorção de líquidos. Uma vez que o cateter está exposto a uma solução aquosa, a água é absorvida, resultando em uma superfície suave e homogênea.

A camada lubrificante de polímero hidrofílico é capaz de ligar-se à água e absorver até 10 vezes o seu peso, resultando em uma superfície estável, lisa e escorregadia que assegura baixa fricção entre a superfície do cateter e da mucosa uretral. O revestimento hidrofílico de SpeediCath® é composto por 4 elementos básicos garantindo um revestimento intacto e a lubrificação desejada durante a inserção e retirada do cateter em toda a extensão da mucosa uretral. O tubo principal é constituído por poliuretano ao qual se adere um revestimento base (malha polimérica) e em seguida um revestimento superior altamente hidrofílico, juntamente com um agente umectante.

4. BUSCA E ANÁLISE DA EVIDÊNCIA

Demandante: Coloplast do Brasil®

O objetivo deste relatório foi analisar as evidências científicas apresentadas pela empresa Coloplast do Brasil® sobre eficácia e segurança e outros aspectos relacionados ao cateter de poliuretano com revestimento hidrofílico pronto para uso para a realização de cateterismo intermitente em pacientes com lesão medular e bexiga neurogênica visando a subsidiar uma recomendação sobre uma possível incorporação ao Sistema Único de Saúde.

A empresa apresentou as evidências científicas na forma de parecer técnico-científico (PTC). Utilizou-se a estratégia PICO para definir os elementos que comporiam a pergunta de pesquisa (**Tabela 1**). Dessa forma, formulou a seguinte pergunta para orientar uma busca estruturada: *“O uso de cateter com revestimento hidrofílico é eficaz e seguro para a realização do cateterismo intermitente em pacientes com retenção urinária decorrente de lesão medular quando comparado à opção atualmente disponível no SUS?”*



Tabela 1 – Elementos utilizados pelo demandante para construção da pergunta de pesquisa

P - População	Pacientes com retenção urinária decorrente de lesão medular.
I - Intervenção	Cateteres hidrofílicos para CI.
C - Comparação	Cateter de PVC para CI.
O - Desfechos	Avaliação clínica: eficácia, segurança e qualidade de vida relacionada à saúde. Avaliação econômica: razão de custo-efetividade incremental e razão de custo-utilidade incremental.
Desenho de Estudo	Metanálises, revisões sistemáticas, ensaios clínicos randomizados, estudos observacionais e avaliações econômicas.

As buscas foram realizadas nas seguintes bases de dados: *Medline* (via *Pubmed*), Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS), *Centre for Reviews and Dissemination*, *The Cochrane Library*. Segundo o demandante, foram também conduzidas buscas nos sítios eletrônicos de agências de avaliação de tecnologias e, de forma complementar, buscas no Google® e outras ferramentas, além de buscas manuais em referências bibliográficas e resumos das publicações selecionadas para inclusão no parecer.

Foi elaborada uma estratégia de busca para cada base de dados consultada, por meio da utilização de termos controlados provenientes de tesouros e termos livres. As estratégias estão de acordo com a pergunta de pesquisa e foram apresentadas na íntegra em quadros no parecer. Para as bases *Pubmed* e LILACS foram também elaboradas e apresentadas as buscas com filtro para recuperação de estudos econômicos. O período da busca foi até maio de 2016, não se limitando o período inferior ou idioma.

Foram declarados os seguintes **critérios de inclusão** utilizados na seleção dos estudos incluídos no PTC: “*metanálises, revisões sistemáticas, ensaios clínicos, estudos observacionais e avaliações econômicas; estudos envolvendo pacientes com retenção urinária devido a lesão medular em uso do cateter com revestimento hidrofílico de poliuretano pronto para uso para cateterismo intermitente (CI); comparação direta ou indireta com cateter uretral de PVC.*”

O processo de seleção de estudos foi conduzido por dois revisores, havendo um terceiro para dirimir impasses nos casos em que não houvesse consenso. Esse processo foi registrado na forma de fluxograma (**Figura 1**). Após as buscas nas bases de dados foram recuperados 66 estudos dos quais 18 foram selecionados para leitura integral e, por fim, 6 foram selecionados para inclusão no PTC. Os estudos foram avaliados em relação à qualidade e rigor metodológico segundo metodologia constante nas Diretrizes Metodológicas para a Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos do Ministério da Saúde.

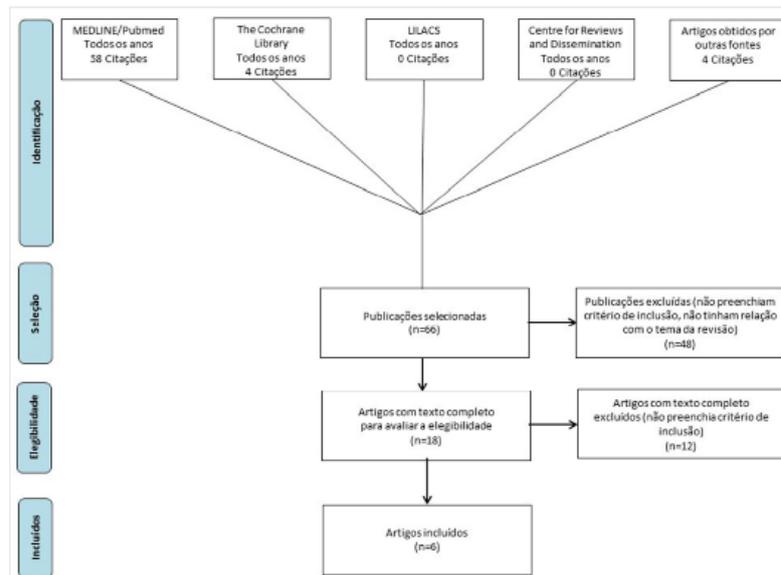


Figura 1 – Fluxograma de seleção de artigos submetido pelo demandante.

Além da busca do demandante a Secretaria Executiva da CONITEC fez outra, complementar em outubro de 2018 nas bases Pubmed e Embase, além de busca manual.

O demandante incluiu 1 revisão sistemática com metanálise (Li *et al.*, 2013), 4 estudos clínicos controlados randomizados (Cardenas *et al.*, 2009; Cardenas *et al.*, 2011; De Ridder *et al.*, 2005; Sarica *et al.*, 2010) e 1 estudo observacional (Waller *et al.*, 1995).

Por meio da busca complementar da Secretaria Executiva da CONITEC foram ainda recuperadas e incluídas três revisões sistemáticas mais recentes (Shamout *et al.*, 2017; Christison *et al.*, 2018 – revisão da metanálise retirada de Prieto *et al.*, 2014; Rognoni, Tarricone, 2017) e quatro estudos de custo-efetividade com revisão da literatura (Clark *et al.*, 2016; Truzzi, Teich, Pepe 2018; Watanabe *et al.*, 2017; Welk *et al.*, 2018) incluindo um realizado no Brasil na perspectiva do sistema público de saúde. Não foram recuperados novos estudos clínicos controlados randomizados além dos já incluídos nas revisões sistemáticas que serão a seguir apresentadas.

Apresentação dos resultados por desfecho

Infecção do sistema urinário



Na reavaliação de Christison e colaboradores da metanálise original do grupo de Prieto que foi considerada por algum tempo um marco orientador da conduta médica em relação ao cateterismo vesical foram mantidos quatro estudos do trabalho original (Cardenas *et al.*, 2009; De Ridder *et al.*, 2005; Sutherland *et al.*, 1996 e Pachler; Frimodt-Møller, 1999) e excluído o estudo de Moore *et al.*, 2013, com a justificativa de indisponibilidade de dados completos. Em três dos estudos mantidos, controlados randomizados de grupos paralelos, foram incluídos indivíduos com lesão medular e em um quatro (Pachler; Frimodt-Møller, 1999), controlado randomizado com *cross-over*, homens com hiperplasia prostática e obstrução da uretra. Apesar desse último estudo não abranger a população de interesse, seu peso na metanálise é muito baixo, de apenas 1,5% do efeito sumário, tendo o estudo de De Ridder peso de 76%. (**Figura 2**). Nesses estudos foram comparados o uso de cateteres com revestimento hidrofílico com o uso de cateteres sem revestimentos utilizados em cateterismo vesical intermitente em relação à incidência de infecções urinárias por períodos entre 3 a 4 semanas (Pachler; Frimodt-Møller, 1999) até 12 meses (Cardenas *et al.*, 2009; De Ridder *et al.*, 2005). Os cateteres não revestidos eram descartados após o uso nos estudos dos grupos de Cardenas (2009) e De Ridder (2005), mas eram reutilizados após limpeza por até cinco vezes ao dia e depois descartados nos estudos dos grupos de Sutherland (1996) e Pachler Frimodt-Møller (1999). Pela avaliação do efeito sumário observou-se uma redução de risco relativo de 19% em relação à incidência de infecções urinárias nos participantes que fizeram uso do cateter com revestimento hidrofílico (RR 0,81 IC 95% 0,65 a 0,99) (**Figura 2**).

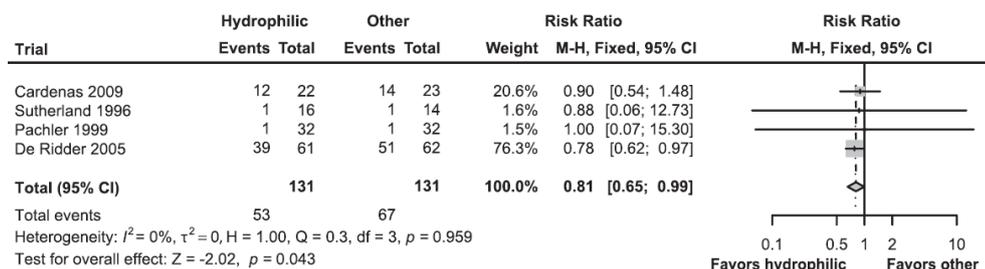


Figura 2 – Gráfico de floresta com efeito sumário do uso de cateter hidrofílico em relação aos cateteres convencionais na incidência de infecções urinárias (**Fonte:** Christison *et al.*, 2018).

Rognoni e Tarricone (2017) publicaram duas metanálises, considerando, na primeira, apenas estudos em que os cateteres eram utilizados uma única vez e na segunda estudos em que eram utilizados uma vez ou várias vezes durante o dia. No primeiro caso foram incluídos quatro estudos (Cardenas 2009 e 2011, De Ridder 2005 e Sarica 2010). Observa-se que o estudo Sarica e colaboradores (2010) consta apenas na revisão de Rognoni e Tarricone (2017) e não é de grupos paralelos, servindo os participantes como seus próprios controles. Dessa forma o mesmo grupo utilizou consecutivamente por cateterismo intermitente cateteres de PVC sem revestimento, cateteres com revestimento hidrofílico e cateteres sem revestimento com lubrificante. A perda durante o seguimento foi bastante expressiva, com mais de 50% de participantes se retirando ao longo do estudo.



Na primeira metanálise o uso único de cateter com revestimento hidrofílico foi relacionado a uma redução no risco relativo de infecções urinárias com uma magnitude de 16% em relação ao uso único do cateter sem revestimento hidrofílico (RR 0,84 IC 95% 0,75 a 0,94; $I^2=0\%$) (**Figura 3**).

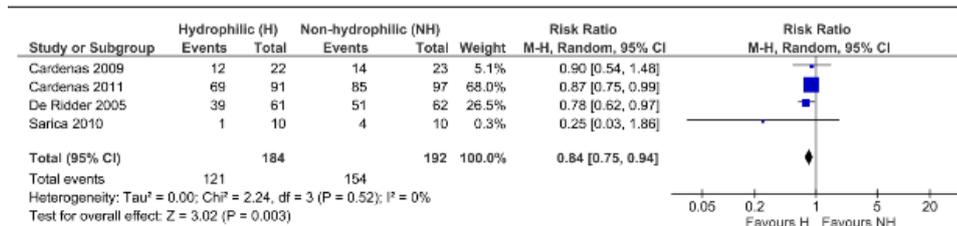


Figura 3 – Gráfico de floresta com efeito sumário (em RR) relativo ao uso único de cateter com revestimento hidrofílico na incidência de infecções urinárias (**Fonte:** Rognoni e Tarricone, 2017).

A inclusão dos estudos de Pachler; Frimodt-Møller, 1999 e de Sutherland *et al.*, 1996 em que os cateteres eram reutilizados não alterou o efeito de redução de risco relativo de infecção urinária pelo uso dos cateteres com revestimento hidrofílico (RR=0,84 IC 95% 0,75 a 0,94; $I^2=0\%$). Dessa forma estimou-se uma redução de 16% no risco relativo de infecções urinárias.

Em avaliação da qualidade dessa revisão sistemática de acordo com a metodologia de Shea e colaboradores (2017)ⁱⁱ (**Anexo 1**) pôde-se detectar pelo menos uma falha metodológica crítica de forma que a confiança na estimativa de efeito sumário é moderada a baixa.

Na revisão sistemática de Li e colaboradores (2013) incluíram-se cinco estudos controlados e randomizados (Vapnek *et al.*, 2003; De Ridder *et al.*, 2005; Cardenas *et al.*, 2009; Cardenas *et al.*, 2011; Sutherland *et al.*, 1996), todos realizados exclusivamente com participantes diagnosticados com lesão medular e em utilização de cateterismo intermitente com cateteres com revestimento hidrofílico ou cateter sem revestimento, motivo pelo qual o estudo de Pachler; Frimodt-Møller, 1999 não foi incluído. A utilização de cateteres com revestimento hidrofílico foi relacionada a uma redução na chance de infecções urinárias em relação ao cateter não revestido (OR 0,36 IC 95% 0,24 a 0,54) (**Figura 4**). Importante ressaltar que o efeito está expresso como razão de chances (OR), cujo valor, para intervenções que diminuem as chances de um evento acontecer, será sempre menor que a mesma estimativa expressa em risco relativo (RR). As duas medidas não são intercambiáveis e não devem ser interpretadas da mesma maneira. A conversão para risco relativo gera um valor de RR=0,65 ou uma redução sumária de

ⁱⁱ Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, Moher D, Tugwell P, Welch V, Kristjansson E, Henry DA. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ*. 2017 Sep 21;358:j4008.



risco relativo de infecções urinárias de 35%ⁱⁱⁱ. Além disso, foi utilizado um modelo de efeitos fixos para o cálculo do efeito sumário, o que pode ter alterado a magnitude e intervalo da estimativa.

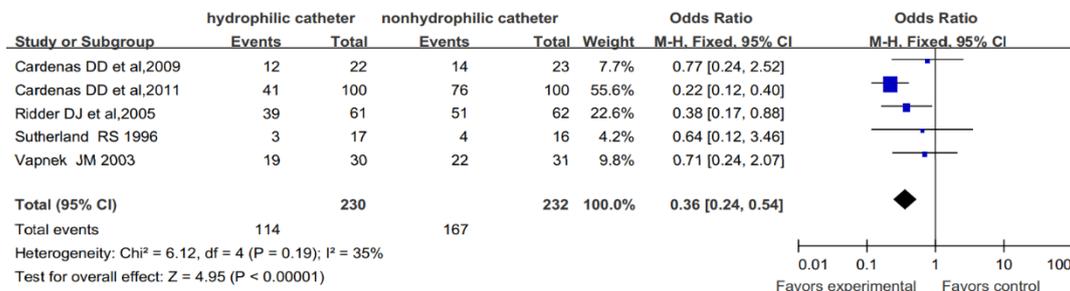


Figura 4 – Gráfico de floresta com efeito sumário (expresso em OR) do uso de cateter hidrofílico em relação ao cateter de PVC na incidência de infecções urinárias (Fonte: Li *et al.*, 2013).

Uma questão relevante diz respeito à inclusão do estudo de Vapnek e colaboradores (2003) na metanálise de Li, uma vez que a forma como os dados foram apresentados no trabalho original não permite que se contabilize o número de eventos em cada braço do estudo. Os autores não fazem nenhuma menção à forma como os dados foram obtidos, enquanto que na revisão de Rognoni e Tarricone (2017), as autoras excluem o estudo justamente por não conseguirem acesso aos dados originais referentes ao número de eventos em cada braço.

Da mesma forma que na revisão de Rognoni e Tarricone (2017) foi possível detectar pelo menos uma falha metodológica crítica na revisão de Li e colaboradores (2013) (**Anexo 1**) de forma que **a confiança na estimativa de efeito sumário é moderada a baixa**.

Na revisão sistemática de Shamout e colaboradores (2017) foram incluídos estudos em que se compararam o uso de cateteres constituídos por diferentes materiais em relação à incidência de infecções geniturinárias e bacteriúria em procedimentos de cateterismo intermitente em participantes com bexiga neurogênica. Seis estudos foram incluídos, mas não metanalisados, em que se comparavam cateteres com revestimento hidrofílico com cateteres sem revestimento (Spinu *et al.*, 2012; Vapnek *et al.*, 2003; De Ridder *et al.*, 2005; Cardenas *et al.*, 2009; Cardenas *et al.*, 2011; Pachler; Frimodt-Møller, 1999). Entre os estudos incluídos há um observacional retrospectivo (Spinu *et al.*, 2012) e cinco estudos controlados randomizados abertos. Em relação à incidência de infecções geniturinárias, apenas no estudo de De Ridder e colaboradores (2005) relata-se diminuição desses eventos em indivíduos que fizeram o uso de cateteres com revestimento hidrofílico em relação ao grupo que fez uso de cateteres não revestidos. Em nenhum dos estudos avaliados para esse desfecho (Pachler; Frimodt-Møller, 1999; Vapnek *et al.*, 2003; De Ridder *et al.*, 2005; Cardenas *et al.*, 2009) relata-se diferença

ⁱⁱⁱ A conversão foi realizada de acordo com a fórmula $RR=OR/1-ACR \times (1-OR)$, onde ACR é a mediana dos riscos dos grupos controles dos estudos incluídos na metanálise.



significativa quando se avalia a bacteriúria dos participantes em uso de ambos os tipos de cateteres.

Em relação à qualidade metodológica dos estudos individuais, após avaliação pela ferramenta da Cochrane^{iv}, é importante ressaltar que nos dois estudos com maior peso no efeito sumário em todas as metanálises avaliadas (Cardenas, 2011 e De Ridder, 2005) foi detectado alto risco de viés de atrito (**Figura 5**) devido a perdas importantes de participantes, principalmente os alocados nos braços que faziam uso de cateteres hidrofílicos, durante o tempo de seguimento dos estudos. Houve também perdas importantes no estudo de Sarica, 2010, como já comentado anteriormente. No estudo de Cardenas houve 57% de perdas no grupo em uso do cateter hidrofílico e 39% no grupo que usava os cateteres sem revestimento. As perdas, justificadas em ambos os braços, estavam, em grande parte, relacionadas às intervenções (eventos adversos, sangramento da uretra, decisão por troca do tipo de cateter). No estudo de De Ridder, 2005, as perdas foram de 53% e 40%, respectivamente. Os tamanhos dos efeitos de redução de risco relativo foram modestos em ambos os estudos e, portanto, é possível que tenham sido afetados pelas perdas expressivas de participantes de forma desbalanceada entre os grupos em comparação nesses estudos.

	Gerção da sequência aleatória (viés de seleção)	Ocultação de alocação (viés de seleção)	Cegamento de participantes (viés de performance)	Cegamento de avaliadores de desfecho (viés de detecção)	Desfechos incompletos (viés de atrito)	Fonte de financiamento
Cardenas 2009	?	?	+	?	+	+
Cardenas 2011	+	+	+	?	-	?
De Ridder 2005	?	?	+	+	-	?
Pachler 1999	?	?	+	?	?	?
Sarica 2010	+	?	+	?	?	+
Sutherland 1996	-	?	+	?	+	?
Vapnek 2003	?	?	+	?	?	?

Figura 5 – Avaliação do risco de viés de ensaios clínicos randomizados pela ferramenta da colaboração Cochrane. **Fonte:** Pietro *et al.*, 2014.

^{iv} Extraído de Pietro e colaboradores (2014). Prieto J, Murphy CL, Moore KN, Fader M. Intermittent catheterisation for long-term bladder management. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014, Issue 9. Art. No.: CD006008. DOI: 10.1002/14651858.CD006008.pub3.



Trauma da uretra

Na revisão sistemática de Shamout e colaboradores (2017), sem metanálise, foram incluídos seis estudos em que se avaliou o efeito da utilização de cateteres constituídos por diferentes materiais em relação à possibilidade de trauma da uretra durante procedimento de cateterismo intermitente (Biering-Sorensen *et al.*, 1999; Mauroy *et al.*, 2001; Vapnek *et al.*, 2003; De Ridder *et al.*, 2005; Cardenas *et al.*, 2011; Spinu *et al.*, 2012). Em quatro estudos foram comparados cateteres com revestimento hidrofílico e sem revestimento: Vapnek (hidrofílico – uso único – vs. PVC); De Ridder (hidrofílico – uso único – vs. PVC + lubrificante); Cardenas (hidrofílico – uso único – vs. PVC) e Spinu (hidrofílico – uso único – vs. sem revestimento hidrofílico).

Em um desses estudos, o único observacional, relatou-se um menor número de episódios de sangramento uretral em participantes que utilizaram o cateter com revestimento hidrofílico em relação aos que utilizavam cateteres sem revestimento hidrofílico (Spinu *et al.*, 2012). No estudo de Cardenas *et al.*, 2011 detectou-se, nas quatro primeiras semanas, um menor número de testes positivos para hematúria no grupo que fazia uso de cateteres com revestimento hidrofílico (23% vs. 34%; $p < 0,0001$), entretanto, o número de episódios de sangramento da uretra, durante todo o estudo, foi maior no grupo que fez uso do cateter com revestimento hidrofílico ($p < 0,05$). No estudo de Vapnek *et al.*, 2003 não houve diferença significativa entre os números de pacientes em cada grupo com testes de hematúria positivos (26% para cateter com revestimento hidrofílico e 35% para o outro grupo). Em De Ridder, não houve diferença significativa no número de participantes em cada grupo que experimentou sangramentos da uretra e também nos números de participantes em cada grupo com hematúria.

Na revisão de Li e colaboradores (2013) o efeito sumário da metanálise de quatro estudos clínicos em relação à incidência de hematúria apontou para uma redução da chance de ocorrência desse evento com o uso de cateteres hidrofílicos em relação aos sem revestimentos hidrofílicos nos procedimentos de cateterismo intermitente em indivíduos com lesão medular (OR 0,57 IC 95% 0,35 a 0,92; $P = 0,001$; $I^2 = 0\%$) (Sutherland *et al.*, 1996; Vapnek *et al.*, 2003; De Ridder *et al.*, 2005; Cardenas *et al.*, 2011).

Entretanto, na revisão de Rognoni e Tarricone (2017) não se identifica diferença significativa relacionada ao uso único de cateteres com revestimento hidrofílico ou sem revestimento no risco relativo de hematúria (RR=1,35 IC 95% 0,97 a 1,89; $I^2 = 14\%$; 3 estudos - Cardenas *et al.*, 2011; De Ridder *et al.*, 2005; Wyndaele *et al.*, 2000). A inclusão de estudos nos quais os cateteres eram reutilizados não alterou o resultado (RR=1,10 IC 95% 0,66 a 1,84; $I^2 = 59\%$ – inclusão dos estudos de Pachler, 1999 e Sutherland *et al.*, 1996). Nessa última análise observam-se efeitos em diferentes direções no gráfico de floresta (**Figura 6**) e uma alta heterogeneidade.

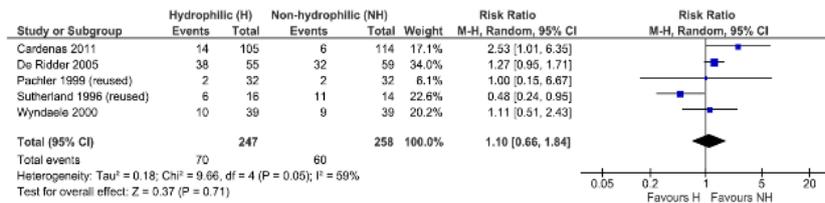


Figura 6 – Gráfico de floresta com efeito sumário (expresso em RR) do uso de cateter hidrofílico em relação ao cateter sem revestimento na incidência de hematúria (**Fonte:** Rognoni e Tarricone, 2017).

Qualidade de vida e satisfação dos pacientes

Em sete dos nove estudos avaliados para esse desfecho e incluídos na revisão sistemática de Shamout e colaboradores (2017) relataram-se maiores satisfação e qualidade de vida durante o uso de cateteres com revestimento hidrofílico (Spinu *et al.*, 2012; Vapnek *et al.*, 2003; Cardenas *et al.*, 2011; Johansson *et al.*, 2013; Johansen *et al.*, 2007; Denys *et al.*, 2012; Diokno *et al.*, 1995). Nesses estudos foram comparados cateteres com revestimento hidrofílico de diferentes produtores com cateteres sem revestimento de uso único ou reutilizável em participantes do sexo masculino que, em sua maioria, foram diagnosticados com bexiga neurogênica por lesão medular. Em outros dois estudos não se identificou diferença significativa quando esses aspectos foram avaliados (De Ridder *et al.*, 2005; Pachler *et al.*, 1999). Em um estudo comparou-se ainda cateteres com revestimento hidrofílico e cateteres pré-lubrificados em relação à satisfação dos participantes, cujos resultados favoreceram o cateter com revestimento hidrofílico (Lerich *et al.*, 2006).

Estudos de custo-efetividade

A qualidade de vida é um desfecho muito importante quando se considera o cateterismo vesical intermitente, porque reflete de forma global tanto a frequência de episódios de hematúria e de infecção urinária quanto a satisfação dos indivíduos que sofrem de lesão medular. A maioria dos modelos é elaborada para que se avaliem a qualidade e a expectativa de vida em indivíduos que utilizam cateteres com revestimento hidrofílico ou cateteres sem revestimento, baseando-se, principalmente, na incidência de eventos de infecção urinária e suas consequências clínicas, como os problemas renais graves e falência renal.

No estudo de Clark e colaboradores (2016), utilizando as informações de Cardenas (2009 e 2011) e De Ridder (2005), estimou-se um aumento da expectativa de vida de 0,64 anos adicionais pelo



uso de cateteres com revestimento hidrofílico, a um incremento de 0,35 em anos de vida ajustados pela qualidade e uma redução de 16% na frequência de infecções urinárias.

O grupo de Watanabe (2015) também utilizou os estudos de Cardenas (2011) e De Ridder (2005) para construir o modelo de custo-efetividade, por meio do qual estimou um incremento de 0,334 anos de vida ajustados pela qualidade e um ganho incremental de 0,781 anos de vida associados ao uso do cateter com revestimento hidrofílico. Estimou-se também uma diminuição dos eventos de piúria em função do uso de cateteres com revestimento hidrofílico.

Welk e colaboradores (2018) avaliaram, sob a perspectiva do sistema público de saúde canadense, a custo-efetividade dos cateteres com revestimento hidrofílico em relação aos cateteres não revestidos em adultos com lesão medular e bexiga neurogênica que realizavam o autocateterismo vesical em casa. Utilizou-se a metanálise de Rognoni e Tarricone (2017) como fonte de dados estimando-se ganhos incrementais de 0,72 anos de vida ajustados pela qualidade e de 0,79 anos de vida, além de uma diminuição de 11% nos eventos de infecção urinária.

O estudo de Truzzi, Teich, Pepe 2018 foi o mesmo submetido pela empresa na proposta de incorporação e será discutido na seção de custo-efetividade.

Tabela 2 - Características dos principais estudos incluídos nas revisões sistemáticas selecionadas

Estudo. País. Delineamento do estudo. Tempo de seguimento	População	Ambiente de realização do estudo	Tecnologias comparadas. Braços do estudo.	Frequência de troca de cateteres	Desfecho e definição	Efeito
Cardenas <i>et al.</i> , 2009. Estados Unidos. ECR. Até 12 meses	Homens e mulheres adultos com lesão medular há mais de 6 meses; em uso de cateterismo intermitente com cateter não hidrofílico e histórico de pelo menos 2 infecções do trato urinário no último ano . Os participantes nunca fizeram uso de cateter hidrofílico antes do estudo (n=56).	Domiciliar	Cateter com revestimento hidrofílico e cateter não revestido (CI por técnica limpa). 56 iniciaram o estudo e 45 completaram (22 vs. 23).	Os cateteres eram de uso único.	Frequência de infecção do trato urinário sintomática definida como bacteriúria ($\geq 10^5$ UFC/mL) e pelo menos um sintoma sugestivo de infecção urinária. Os indivíduos/médicos preencheram formulário com declaração da existência de sintomas de infecção urinária.	RR 0,90 (0,54 a 1,48). Não significativo
Cardenas <i>et al.</i> , 2011. Estados Unidos. ECR. Até seis meses	Homens e mulheres adultos com lesão medular há mesmo de três meses, sem sintomas de infecção urinária, bexiga neurogênica devido à lesão e necessidade de cateterismo	Início em unidade de saúde especializada em tratamento de lesão medular com	Cateter hidrofílico de uso único e cateter de PVC não revestido de uso único. Entre os que iniciaram o	Os cateteres eram de uso único.	Frequência de infecção do trato urinário sintomática definida de duas formas: 1. Houve prescrição de antibióticos (definição clínica); 2. Prescrição de	Nos primeiros meses de estudo houve uma diminuição entre 21% e 36% na incidência de infecções urinárias.



	intermitente pelo menos 3 vezes ao dia (n=224).	continuidade em domicílio.	estudo, 114 completaram.		antibióticos, bacteriúria $\geq 10^2$ UFC/mL), pelo menos um sintoma sugestivo de infecção urinária e teste positivo para leucócito esterase.	Após 6 meses de estudo não houve diferença significativa entre as intervenções.
De Ridder <i>et al.</i> , 2005. Espanha, Bélgica. Até 12 meses.	Homens adultos com lesão medular há menos de 6 meses. Pacientes com infecção sintomática, estenose ou fibrose da uretra foram excluídos (n=123)	Domiciliar	Cateter com revestimento hidrofílico e cateter de PVC sem revestimento associado a lubrificante. Entre os que iniciaram, 57 completaram o estudo.	Os cateteres eram de uso único.	Frequência de infecção urinária sintomática definida por diagnóstico clínico (presença de sintomas), com necessidade de prescrição de tratamento.	O número médio de infecções urinárias por 1000 dias com cateter foi de 5,4 para o grupo em uso do cateter hidrofílico e de 8,1 para o grupo em uso do cateter sem revestimento.
Sutherland <i>et al.</i> , 1996. Estados Unidos. ECR. Até dois meses.	Jovens adultos do sexo masculino com lesão medular, síndrome de Hinman ou disrafismo espinhal (n=33).	Domiciliar	Cateter hidrofílico e cateter sem revestimento hidrofílico.	Cateter hidrofílico de uso único e cateteres não revestidos com possibilidade de reuso.	Infecção urinária definida como bacteriúria ($\geq 10^5$ UFC/mL) e presença de sintomas (não definidos no estudo).	Não se identificou diferença significativa na frequência de infecções urinárias. (18,8% para hidrofílico e 28,6% para cateter sem revestimento).
Pachler; Frimodt-Møller, 1999. Dinamarca. ECR com <i>cross-over</i> . Entre três e quatro semanas.	Obstrução devido à hiperplasia da próstata (n=32).	Domiciliar	Cateter hidrofílico de uso único e cateter sem revestimento hidrofílico, com lubrificação pelo usuário e possibilidade de uso múltiplo.	Cateter hidrofílico de uso único e cateteres não revestidos (com lubrificação) com possibilidade de reuso.	Infecção urinária definida como bacteriúria ($\geq 10^4$ UFC/mL), independente da presença de sintomas.	Não se identificou diferença significativa na frequência de infecções urinárias. (14 para hidrofílico e 17 para cateter sem revestimento).
Sarica <i>et al.</i> , 2010. Turquia. ECR com <i>cross-over</i> (três braços). Até seis semanas.	Homens adultos com lesão medular (n=25). Lesionados há menos que seis meses.	Ambulatório	Cateter de PVC não revestido, cateter hidrofílico e cateter não revestido lubrificado. Dos 25 que iniciaram o estudo, 10 completaram.	Cateter de PVC não revestido, cateter hidrofílico, cateter não revestido lubrificado.	Infecção urinária definida como bacteriúria ($\geq 10^5$ UFC/mL) e presença de pelo menos um sintoma.	Não se identificou diferença significativa na frequência de infecções urinárias durante o uso dos diferentes tipos de cateter.
Vapnek; Maynard; Kim, 2003. Estados Unidos, Suécia. ECR. Até 12 meses.	Homens adultos diagnosticados com bexiga neurogênica de origem não relatada no estudo (n=62).	Domiciliar	Cateter de PVC não revestido e cateter hidrofílico.	Cateter com revestimento hidrofílico era utilizado uma vez, enquanto o sem revestimento era reutilizado	Infecção urinária definida como bacteriúria ($\geq 10^5$ UFC/mL) e presença de pelo menos um sintoma clínico.	Não se identificou diferença significativa na frequência de infecções urinárias durante o uso dos diferentes tipos de cateter (média em cada grupo de 0,13 \pm 0,18 para



				entre 4 e 5 vezes.		hidrofílico e $0,14 \pm 0,21$ para sem revestimento).
Spinu <i>et al.</i> , 2012. Romênia. Observacional retrospectivo. Até 12 meses.	Homens e mulheres com lesão medular e bexiga neurogênica (n=45).	Domiciliar/hospitalar	Cateter não revestido e cateter com revestimento hidrofílico.	Não está especificado no estudo.	Sangramento uretral; inflamação sistema urinário.	Número significativamente menor para os que utilizaram cateteres com revestimento hidrofílico.



5. ASPECTOS ECONÔMICOS

5.1 ESTUDO DE CUSTO-EFETIVIDADE

Foi apresentada análise de custo-efetividade comparando o cateter com revestimento hidrofílico de poliuretano com o cateter uretral de PVC sem revestimento em adultos com retenção urinária decorrente de lesão medular que realizam cateterismo intermitente, com idade média inicial de 36 anos. A perspectiva foi do Sistema Único de Saúde, com horizonte temporal de toda a vida por se tratar de condição crônica em que o uso do cateter é contínuo. Acompanhou-se a coorte por 40 anos, de acordo com a expectativa de vida no Brasil publicada pelo IBGE.

Apresentou-se um modelo de Markov (**Figura 7**) desenvolvido no software Excel® 2013. Os desfechos utilizados no modelo foram anos de vida salvos, número de infecções do trato geniturinário graves e não graves e perda da função renal. Observou-se que não se utilizou o desfecho anos de vida ajustados pela qualidade porque não há valores de utilidade validados para o Brasil. Os custos foram os médicos diretos com materiais, medicamentos, exames e acompanhamento e do tratamento de eventos adversos (urosepsse, lesão uretral e litíase vesical ou renal). Foram utilizadas taxas de desconto de 5% tanto para os desfechos em saúde quanto para os custos.

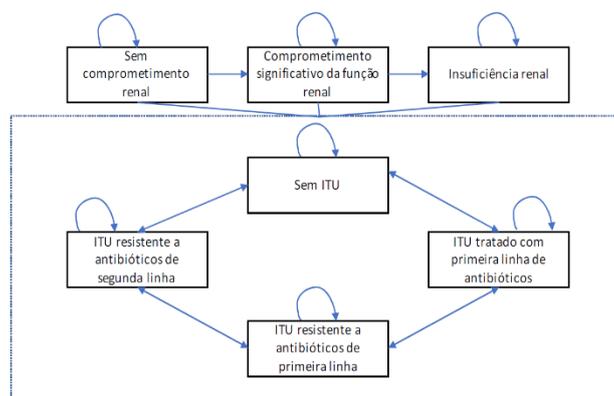


Figura 7 – Diagrama de transição submetido pelo demandante. **Legenda:** ITU – infecção do trato urinário.

O modelo submetido pelo demandante é constituído por três estados de saúde: “sem comprometimento da função renal”; “comprometimento significativo da função renal” e



“insuficiência renal” (**Figura 7**). A entrada no modelo ocorre pelo estado “sem comprometimento renal” evoluindo sempre para estados de saúde piores, sem possibilidade de regressão do quadro clínico. Além disso, como a infecção urinária é a complicação mais frequente do cateterismo intermitente, o indivíduo pode estar também sem infecção do trato urinário ou com infecções tratadas ou resistentes a antibacterianos de primeira linha ou resistentes a antibacterianos de segunda linha. A morte pode ocorrer a partir de qualquer estado do modelo. Esse modelo foi publicado por Truzzi, Teich e Pepe em 2018 no *International Brazilian Journal of Urology* e é similar ao utilizado por Clark e colaboradores (2017) em estudo de custo-efetividade já apresentado nesse parecer.

As probabilidades de transição entre os estados foram apresentadas para cada cateter com as referências bibliográficas. As taxas de eventos adversos relacionadas ao uso de cateteres de PVC foram apresentadas com as respectivas fontes da literatura das quais foram extraídas. Para o cálculo das taxas de eventos adversos relacionados ao uso de cateteres com revestimento hidrofílico aplicaram-se os riscos relativos, com as referências na literatura, às taxas de eventos adversos dos cateteres de PVC (taxa de eventos cateter hidrofílico = risco relativo X taxa de eventos cateter PVC). Apresentaram-se também as diferentes taxas de mortalidade associadas aos diferentes estados de saúde e aos eventos adversos associados ao uso dos cateteres.

Os custos dos cateteres computados na análise foram obtidos pela consulta ao Banco de Preços em Saúde para o valor do cateter de PVC (R\$ 0,61) e do valor proposto pelo demandante para o cateter hidrofílico (R\$ 5,00). Os custos totais por mês de utilização dos cateteres, considerando 4 trocas diárias e também a utilização de lidocaína para cateter de PVC com o custo mensal de R\$ 132,71 por mês, foram de R\$ 608,75 para o cateter com revestimento hidrofílico e de R\$ 206,98 para o cateter de PVC (custo do cateter R\$ 74,27 somado ao custo da lidocaína).

Os custos dos procedimentos médicos utilizados para o tratamento dos pacientes em todos os estados de saúde e também para tratamento dos eventos adversos foram extraídos da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP). Foram também apresentadas as frequências de uso desses procedimentos e os custos totais.

Além desses custos, os relacionados à urosepse, perda significativa da função renal e falência renal crônica foram calculados por microcusteio.

Para o desfecho primário, anos de vida salvos, o uso de cateter com revestimento hidrofílico foi relacionado a um incremento de 0,544 anos de vida, com um custo incremental de R\$ 31.221,00. A razão incremental de custo-efetividade foi de R\$ 57.432,00 por ano de vida salvo (**Tabela 3**).



Tabela 3 – Resultados da análise de custo-efetividade para o desfecho anos de vida salvos

Desfechos	Cateter de PVC	Cateter com revestimento hidrofílico de poliuretano pronto para uso	Incremental
Custos			
Tratamento	R\$ 14.130	R\$ 45.530	R\$ 31.400
ITU responsiva ao tratamento inicial	R\$ 2.562	R\$ 2.356	-R\$ 206
ITU não responsiva ao tratamento inicial	R\$ 154	R\$ 152	-R\$ 2
Outros eventos adversos	R\$ 178	R\$ 175	-R\$ 2
Perda significativa da função renal	R\$ 49	R\$ 56	R\$ 8
Falência renal crônica	R\$ 183	R\$ 206	R\$ 24
Total	R\$ 17.255	R\$ 48.476	R\$ 31.221
Efetividade			
Anos de vida	5,689	6,233	0,544
RCEI (R\$ / LY salvo)			R\$ 57.432

RCEI: razão de custo-efetividade incremental; LY: Anos de vida salvos; PVC: Cloreto de polivinil.

Em relação à incidência de infecções do trato urinário, avaliado como desfecho secundário, o uso do cateter com revestimento hidrofílico foi relacionado a uma menor incidência de eventos em relação ao uso do cateter de PVC, com um custo incremental de R\$ 9.777,66 por infecção evitada. A razão de custo efetividade incremental foi, portanto, R\$ 9.777,66 por infecção do trato urinário evitada (**Tabela 4**).

Tabela 4 – Resultados da análise de custo-efetividade para o desfecho infecções do trato urinário evitadas

	Cateter de PVC	Cateter com revestimento hidrofílico de poliuretano pronto para uso	Incremental
Número de episódios de ITU não grave	54,73	51,53	-3,20
Número de episódios de ITU grave/sepsis	0,28	0,28	0,003
Total de episódios de ITU	55,01	51,82	-3,20
RCEI (R\$ / infecção do trato urinário evitada)			R\$ 9.777,66

ITU: Infecção do trato urinário; RCEI: razão de custo-efetividade incremental; PVC: Cloreto de polivinil.



Foram conduzidas análises de sensibilidade univariada e probabilística.

Na análise univariada foram incluídos vários parâmetros variando-os por 20% em relação ao cenário base. O parâmetro com maior impacto no desfecho anos de vida salvos foi o risco relativo de infecções urinárias. A simulação de aumento do risco relativo de infecção urinária pelo uso do cateter com revestimento hidrofílico muda o resultado do cenário base e o cateter hidrofílico passa a ser dominado pelo cateter de PVC, sendo mais caro e menos efetivo. Outros parâmetros pouco afetaram o resultado da análise para o cenário base (**Figura 8**).

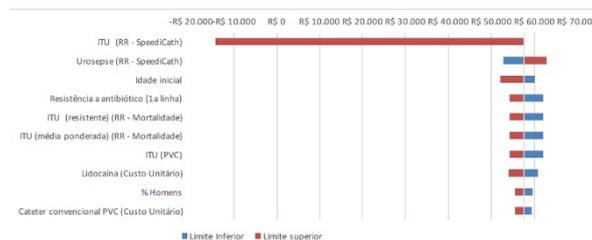


Figura 8 – Diagrama de tornado resultante da análise de sensibilidade univariada.

A análise probabilística foi calculada com 1.000 iterações, resultando em 54% dos casos semelhantes ao cenário base, com a nova tecnologia apresentando-se mais efetiva e cara. Para o restante dos casos o resultado aponta para uma tecnologia nova menos eficaz e mais cara e, portanto, dominada (**Figura 9**).

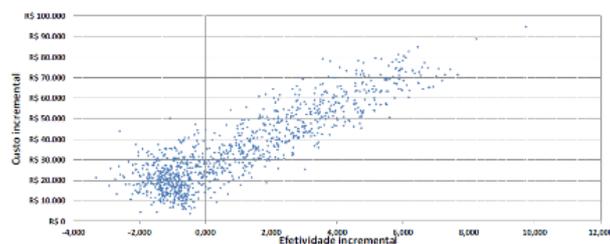


Figura 9 – Resultado da análise de sensibilidade probabilística



6. ASPECTOS ECONÔMICOS – IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

Foi conduzida análise de impacto orçamentário na perspectiva do SUS para se projetar os gastos em um horizonte temporal de cinco anos de uma possível incorporação do cateter com revestimento hidrofílico para realização de cateterismo intermitente em indivíduos com lesão medular e bexiga neurogênica.

O demandante estimou a população elegível a partir de dados epidemiológicos sobre a prevalência de lesão medular traumática no Canadá. Os dados de prevalência de lesão medular, que pode ser de origem traumática e não-traumática, são bastante variáveis entre os países e são escassos para países em desenvolvimento como o Brasil. O Canadá está entre os países com a maior prevalência de lesão medular tanto traumática quanto não traumática, apresentando-se número para ambas as causas de 2.525 por milhão de habitantes. O demandante optou por utilizar apenas a prevalência de lesões traumáticas da medula (1.298/milhão). No Brasil a incidência de lesão medular por todas as causas é de 40 por milhão por ano, já no Canadá e Estados Unidos é maior e entre 20,7 a 83 por milhão por ano.

O dado de prevalência foi aplicado então à população do Brasil que não dispõe de plano de saúde, segundo a ANS. Essa exclusão dos indivíduos com plano de saúde pode causar um viés na análise uma vez que o SUS é um sistema universal de saúde e todos tem direito a atendimento.

Depois aplicou-se uma porcentagem de 70% para considerar aqueles que, entre os indivíduos com lesão medular, apresentavam problemas relacionados ao esvaziamento da bexiga. Essa taxa está consistente com os dados descritos na literatura, entre 70 a 84% (Hamid *et al.*, 2018). Aplicou ainda uma taxa de 50% para representar os indivíduos que se mantêm em tratamento.

Fazendo dessa foram estimou-se que o número de indivíduos que utilizariam o procedimento de cateterismo intermitente variaria entre 73 e 76 mil para o período de 2018 a 2022.

A estimativa da porcentagem que utilizaria o cateter hidrofílico em relação ao de PVC por ano baseou-se em curva de utilização do cateter hidrofílico na Coreia do Sul. Dessa forma o demandante estimou que em cinco anos 32% dos indivíduos passariam a fazer o cateterismo intermitente com o cateter hidrofílico (**Tabela 5**).



Tabela 5 – Estimativa do número de indivíduos elegíveis para receber o cateter hidrofílico por ano (2018 a 2022).

<i>Market share</i>	2018	2019	2020	2021	2022
Cateter com revestimento hidrofílico de poliuretano pronto para uso	20%	23%	26%	29%	32%
Número de pacientes	14.701	17.061	19.453	21.878	24.331
Cateter convencional	80%	77%	74%	71%	68%
Número de pacientes	58.806	57.116	55.367	53.562	51.703

Para o cálculo do impacto orçamentário incremental foram elaborados dois cenários, um atual, com os gastos referentes somente ao uso do cateter de PVC e outro projetado com os custos dos dois cateteres utilizados de acordo com a porcentagem de utilização proposta pelo demandante (**Tabela 7**). O impacto orçamentário incremental foi obtido pela diferença entre os gastos totais do cenário projetado e o cenário atual (**Tabela 6**).

Tabela 6 – Impacto orçamentário incremental para o período de 2018 a 2022 simulando uma possível incorporação do cateter hidrofílico ao SUS

	2018	2019	2020	2021	2022
CENÁRIO ATUAL					
Custo Total	R\$182.445.254	R\$184.105.279	R\$185.704.585	R\$187.241.560	R\$188.715.355
Custo anual em pacientes em uso de cateter com revestimento hidrofílico de poliuretano	R\$0	R\$0	R\$0	R\$0	R\$0
Custo anual em pacientes em uso de cateter convencional	R\$182.445.254	R\$184.105.279	R\$185.704.585	R\$187.241.560	R\$188.715.355
CENÁRIO PROJETADO					
Custo total	R\$253.276.941	R\$266.302.871	R\$279.430.781	R\$292.647.544	R\$305.940.893
Custo anual em pacientes em uso de cateter com revestimento hidrofílico de poliuretano	R\$107.320.738	R\$124.541.806	R\$142.009.389	R\$159.705.036	R\$177.614.452
Custo anual em pacientes em uso de cateter convencional	R\$145.956.203	R\$141.761.065	R\$137.421.393	R\$132.941.508	R\$128.326.441
IMPACTO ORÇAMENTÁRIO	R\$70.831.687	R\$82.197.592	R\$93.726.196	R\$105.405.984	R\$117.225.538

Dessa forma, de acordo com o modelo proposto pelo demandante o impacto orçamentário incremental seria de R\$ 70 milhões no primeiro ano e R\$ 117 milhões em 2022, para um gasto acumulado total nos cinco anos de R\$ 469 milhões.

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A evidência que subsidia o uso do cateter com revestimento hidrofílico se baseia em três metanálises e uma revisão sistemática de estudos controlados randomizados em que se comparam o uso, em cateterismo intermitente, desse tipo de cateter com outros não-hidrofílicos ou de PVC em indivíduos com lesão medular. Pela utilização de cateteres hidrofílicos registrou-se um efeito sumário de diminuição de risco relativo de infecções urinárias entre 16 e 19% (Christison *et al.*, 2018; Rognoni, Torricone, 2017), podendo variar entre menos de 1% e 35%. A redução de risco absoluto de infecções urinárias pela utilização dos cateteres hidrofílicos



variou entre 3,2%, na metanálise de Rognoni, Torricone, e 9,31%, na metanálise de Christison. Em relação ao desfecho episódios de sangramento (hematúria) foram obtidos resultados conflitantes, relatando-se efeito protetor somente na metanálise de Li e colaboradores (2013), enquanto nas metanálises de Christison 2018 e Rognoni, Torricone 2017 e na revisão sistemática de Shamout 2017 não foram registradas diferenças significativas entre os cateteres. Na revisão sistemática de Shamout 2017 avaliou-se também aspectos de qualidade de vida e satisfação dos pacientes, que relataram maior satisfação e melhor qualidade de vida com o uso do cateter hidrofílico. A razão incremental de custo-efetividade foi de R\$ 57.432,00 por ano de vida salvo e de R\$ 9.777,00 por infecção urinária evitada. O impacto orçamentário incremental projetado pelo demandante seria de R\$ 469 milhões em cinco anos, entretanto, há uma grande incerteza em relação a esses valores em função de falhas metodológicas importantes no estudo submetido pelo demandante.

8. RECOMENDAÇÃO INICIAL DA CONITEC

Os membros da CONITEC presentes no plenário no dia 07/02/2019 durante a 74ª reunião ordinária da Comissão decidiram por unanimidade e de forma preliminar recomendar a incorporação de cateter com revestimento hidrofílico ao SUS, condicionada à elaboração pelo Ministério da Saúde de Protocolo e à negociação de preços. A demanda segue para consulta pública com recomendação inicial favorável à incorporação.



9. REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Diretrizes de Atenção à Pessoa com Lesão Medular / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Ações Programáticas Estratégicas e Departamento de Atenção Especializada. – 2. ed – Brasília : Ministério da Saúde, 2015. 68 p. : il.

MAURO, P. C. S. Elaboração de protocolo e cartilha sobre autocateterismo intermitente limpo em pacientes com bexiga neurogênica secundária à infecção por HTLV-1. Dissertação (mestrado) – Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas, Pós-Graduação em Pesquisa Clínica em Doença Infecciosas. Rio de Janeiro, 2013.

Li L, Ye W, Ruan H, Yang B, Zhang S, Li L. Impact of hydrophilic catheters on urinary tract infections in people with spinal cord injury: systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Arch Phys Med Rehabil.* 2013 Apr;94(4):782-7. doi: 10.1016/j.apmr.2012.11.010. Epub 2012 Nov 17. Review. PubMed PMID: 23168400.

Cardenas DD, Hoffman JM. Hydrophilic catheters versus noncoated catheters for reducing the incidence of urinary tract infections: a randomized controlled trial. *Arch Phys Med Rehabil.* 2009 Oct;90(10):1668-71. doi: 10.1016/j.apmr.2009.04.010. PubMed PMID: 19801054.

Cardenas DD, Moore KN, Dannels-McClure A, Scelza WM, Graves DE, Brooks M, Busch AK. Intermittent catheterization with a hydrophilic-coated catheter delays urinary tract infections in acute spinal cord injury: a prospective, randomized, multicenter trial. *PM R.* 2011 May;3(5):408-17. doi: 10.1016/j.pmrj.2011.01.001. PubMed PMID: 21570027

De Ridder DJ, Everaert K, Fernández LG, Valero JV, Durán AB, Abrisqueta ML, Ventura MG, Sotillo AR. Intermittent catheterisation with hydrophilic-coated catheters (SpeediCath) reduces the risk of clinical urinary tract infection in spinal cord injured patients: a prospective randomised parallel comparative trial. *Eur Urol.* 2005 Dec;48(6):991-5. Epub 2005 Aug 15. PubMed PMID: 16137822.

Sarica S, Akkoc Y, Karapolat H, Aktug H. Comparison of the use of conventional, hydrophilic and gel-lubricated catheters with regard to urethral micro trauma, urinary system infection, and patient satisfaction in patients with spinal cord injury: a randomized controlled study. *Eur J Phys Rehabil Med.* 2010 Dec;46(4):473-9. Epub 2010 May 6. PubMed PMID: 20445490.

Waller L, Jonsson O, Norlén L, Sullivan L. Clean intermittent catheterization in spinal cord injury patients: long-term followup of a hydrophilic low friction technique. *J Urol.* 1995 Feb;153(2):345-8. PubMed PMID: 7815579.

Shamout S, Biardeau X, Corcos J, Campeau L. Outcome comparison of different approaches to self-intermittent catheterization in neurogenic patients: a systematic review. *Spinal Cord.* 2017 Jul;55(7):629-643. doi: 10.1038/sc.2016.192. Epub 2017 Jan 24. Review. PubMed PMID: 28117329.



Christison K, Walter M, Wyndaele JJM, Kennelly M, Kessler TM, Noonan VK, Fallah N, Krassioukov AV. Intermittent Catheterization: The Devil Is in the Details. *J Neurotrauma*. 2018 Feb 1. doi: 10.1089/neu.2017.5413. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 29108476; PubMed Central PMCID: PMC5865623.

Prieto J, Murphy CL, Moore KN, Fader M. **WITHDRAWN**: Intermittent catheterisation for long-term bladder management. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017 Aug 8;8:CD006008. doi: 10.1002/14651858.CD006008.pub4. Review. PubMed PMID: 28796279.

Rognoni C, Tarricone R. Intermittent catheterisation with hydrophilic and non-hydrophilic urinary catheters: systematic literature review and meta-analyses. *BMC Urol*. 2017 Jan 10;17(1):4. doi: 10.1186/s12894-016-0191-1. Review. PubMed PMID: 28073354; PubMed Central PMCID: PMC5225586.

Clark JF, Mealing SJ, Scott DA, Vogel LC, Krassioukov A, Spinelli M, Bagi P, Wyndaele JJ. A cost-effectiveness analysis of long-term intermittent catheterisation with hydrophilic and uncoated catheters. *Spinal Cord*. 2016 Jan;54(1):73-7. doi: 10.1038/sc.2015.117. Epub 2015 Jul 21. PubMed PMID: 26193812.

Truzzi JC, Teich V, Pepe C. Can hydrophilic coated catheters be beneficial for the public healthcare system in Brazil? - A cost-effectiveness analysis in patients with spinal cord injuries. *Int Braz J Urol*. 2018 Jan-Feb;44(1):121-131. doi: 10.1590/S1677-5538.IBJU.2017.0221. PubMed PMID: 28792195; PubMed Central PMCID: PMC5815542.

Watanabe T, Yamamoto S, Gotoh M, Saitoh T, Yokoyama O, Murata T, Takeda M. Cost-Effectiveness Analysis of Long-Term Intermittent Self-Catheterization with Hydrophilic-Coated and Uncoated Catheters in Patients with Spinal Cord Injury in Japan. *Low Urin Tract Symptoms*. 2017 Sep;9(3):142-150. doi: 10.1111/luts.12122. Epub 2015 Nov 30. PubMed PMID: 28868661.

Welk B, Isaranuwachai W, Krassioukov A, Husted Torp L, Elterman D. Cost-effectiveness of hydrophilic-coated intermittent catheters compared with uncoated catheters in Canada: a public payer perspective. *J Med Econ*. 2018 Jul;21(7):639-648. doi: 10.1080/13696998.2018.1443112. Epub 2018 Mar 15. PubMed PMID: 29458282.

Sutherland RS, Kogan BA, Baskin LS, Mevorach RA. Clean intermittent catheterization in boys using the LoFric catheter. *J Urol*. 1996 Dec;156(6):2041-3. PubMed PMID: 8911385.

Pachler J, Frimodt-Møller C. A comparison of prelubricated hydrophilic and non-hydrophilic polyvinyl chloride catheters for urethral catheterization. *BJU Int*. 1999 May;83(7):767-9. PubMed PMID: 10368193.

Moore KN, Kiddoo D, Sawatzky B, Afshar K, Dharamsi N, Bascu C, et al. Randomised crossover trial of hydrophilic single use versus PVC multiuse catheters for CIC in children with neural tube defects (spina bifida) (Abstract number 171). *Neurology and Urodynamics* 2013;**32**(6):760–1.



Vapnek JM, Maynard FM, Kim J. A prospective randomized trial of the LoFric hydrophilic coated catheter versus conventional plastic catheter for clean intermittent catheterization. *J Urol*. 2003 Mar;169(3):994-8. PubMed PMID: 12576829.

Spinu A, Onose G, Daia C, Panțu C, Angheliescu A, Onose L, Mihăescu A. Intermittent catheterization in the management of post spinal cord injury (SCI) neurogenic bladder using new hydrophilic, with lubrication in close circuit devices--our own preliminary results. *J Med Life*. 2012 Feb 22;5(1):21-8. Epub 2012 Mar 5. Review. PubMed PMID: 22574083; PubMed Central PMCID: PMC3307075.

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

Mauroy B, Soret R, Bonnal JL, Fantoni JC. Comparison of 3 self lubricated urethral catheters: prospective study on 27 patients. *Ann Urol (Paris)* 2001; 35: 223–228

Wyndaele J, De Ridder D, Everaert K, Heilporn A, Congard-Chassol B. Evaluation of the use of Urocath-Gel catheters for intermittent self-catheterization by male patients using conventional catheters for a long time. *Spinal Cord* 2000; 38: 97–99

Johansson K, Greis G, Johansson B, Grundtmann A, Pahlby Y, Törn S et al. Evaluation of a new PVC-free catheter material for intermittent catheterization: a prospective, randomized, crossover study. *Scand J Urol* 2013; 47: 33–37

Johansen TB, Hultling C, Madersbacher H, Del Popolo G, Amarenco G, Group LPS. A novel product for intermittent catheterisation: its impact on compliance with daily life —international multicentre study. *Eur Urol* 2007; 52: 213–220.

Denys P, Prévinaire J, Aegerter P, de Sèze M, Karsenty G, Amarenco G. Intermittent self-catheterization habits and opinion on aseptic VaPro catheter in French neurogenic bladder population. *Spinal Cord* 2012; 50: 853–858.

Diokno AC, Mitchell BA, Nash AJ, Kimbrough JA. Patient satisfaction and the LoFric catheter for clean intermittent catheterization. *J Urol* 1995; 153: 349–351

Leriche A, Charvier K, Bonniaud V, Peyrat L, N'Guyen P, Soler JM et al. Comparative study of the acceptability of the SpeediCath Set and Actreen set catheterization sets in patients performing self-catheterization. *Prog Urol* 2006; 16: 347–351



ANEXO 1

AValiação da Qualidade das Revisões Sistemáticas Incluídas

Rognoni; Tarricone, 2017

<p>1. Foi fornecido um projeto a priori?</p> <p>Os critérios de inclusão e exclusão devem ser estabelecidos antes da realização da pesquisa.</p> <p>[Nota: É necessário haver referência a um protocolo, aprovação ética ou objetivos da pesquisa pré-determinados / publicados a priori para marcar um "sim".]</p>	<p>Sim</p> <p>Não</p> <p>X Não é possível responder</p> <p>Não se aplica</p>
<p>2. Seleção de estudos e extração de dados foi realizada duplamente?</p> <p>A extração de dados deve ser realizada por pelo menos 2 pessoas de forma independente e deve ser definido um procedimento para resolver discordâncias.</p> <p>[Nota: É necessário que pelo menos 2 pessoas tenham feito seleção de estudos, 2 pessoas tenham feito extração de dados, e divergências resolvidas por consenso ou uma pessoa verificou o trabalho da outra.]</p>	<p>X Sim</p> <p>Não</p> <p>Não é possível responder</p> <p>Não se aplica</p>
<p>3. Foi realizada uma pesquisa/busca bibliográfica abrangente?</p> <p>Pelo menos duas fontes eletrônicas devem ser pesquisadas. O relatório deve incluir os anos e as bases de dados usadas (por exemplo, Central, EMBASE e MEDLINE). As palavras-chave e/ou os termos MeSH devem ser informados e, quando possível, a estratégia de busca deve ser fornecida. Todas as buscas devem ser complementadas por meio de consulta a conteúdos, revisões, livros-texto, cadastros especializados atualizados ou especialistas no campo de estudo específico e por meio de revisão das referências dos estudos encontrados.</p> <p>[Nota: Se foram utilizadas pelo menos 2 fontes + 1 estratégia suplementar, responda "sim" (Cochrane register / Central conta como 2 fontes; pesquisa em literatura cinzenta conta como literatura suplementar).]</p>	<p>Sim</p> <p>X Não</p> <p>Não é possível responder</p> <p>Não se aplica</p>
<p>4. A situação da publicação (por exemplo, literatura cinzenta) foi utilizado como um critério de inclusão?</p> <p>Os autores devem declarar que procuraram por estudos independentemente de sua situação de publicação. Os autores devem declarar se excluíram ou não quaisquer estudos (da revisão sistemática), com base em sua situação de publicação, idioma etc.</p> <p>[Nota: Se a revisão indica que houve uma busca por literatura cinzenta ou literatura não publicada, responder "sim". Banco de dados único, teses, anais de congressos e registros de estudos são considerados literatura cinzenta. Se a busca foi de uma fonte que contém literatura cinzenta e não cinzenta, deve-se especificar que eles estavam procurando literatura inédita.]</p>	<p>Sim</p> <p>X Não</p> <p>Não é possível responder</p> <p>Não se aplica</p>
<p>5. Foi fornecida uma lista de estudos (incluídos e excluídos)?</p> <p>Deve ser fornecida uma lista de estudos incluídos e excluídos.</p> <p>[Nota: É aceitável que a lista dos estudos excluídos esteja apenas referenciada. Se houver um link eletrônico para acesso à lista, mas o link não está ativo, responda "não".]</p>	<p>Sim</p> <p>X Não</p> <p>Não é possível responder</p> <p>Não se aplica</p>



<p>6. Foram fornecidas as características dos estudos incluídos?</p> <p>Devem ser fornecidos de forma agregada (como uma tabela), dados sobre os participantes, as intervenções e os resultados dos estudos originais. Devem ser relatadas as diversas características em todos os estudos analisados, como idade, raça, sexo, dados socioeconômicos relevantes, estágio da doença, duração, gravidade ou comorbidades.</p> <p>[Nota: É aceitável se não foi apresentado no formato de tabela, desde que contemple as informações acima descritas.]</p>	<p>X Sim</p> <p>Não</p> <p>Não é possível responder</p> <p>Não se aplica</p>
<p>7. A qualidade científica dos estudos incluídos foi avaliada e documentada?</p> <p>Devem ser fornecidos a priori os métodos de avaliação (por exemplo, para estudos de eficácia, caso os autores optem por incluir apenas ensaios clínicos randomizados, duplo-cego, controlados por placebo, ou alocação sigilosa como critérios de inclusão). Para outros tipos de estudos, é importante que existam itens alternativos.</p> <p>[Nota: Pode incluir o uso de uma ferramenta de avaliação de qualidade ou checklist (por exemplo, escala de Jadad, risco de viés, análise de sensibilidade, etc.), ou uma descrição de itens de qualidade, com algum tipo de resultado para cada estudo (é adequado informar escore "baixo" ou "alto", desde que claramente descritos os estudos que receberam esses escores. Não é aceitável um escore / intervalo resumo para todos os estudos em conjunto).]</p>	<p>X Sim</p> <p>Não</p> <p>Não é possível responder</p> <p>Não se aplica</p>
<p>8. A qualidade científica dos estudos incluídos foi utilizada de forma adequada na formulação das conclusões?</p> <p>O rigor metodológico e a qualidade científica dos estudos deverão ser considerados na análise e conclusões da revisão e explicitamente informados na formulação de recomendações.</p> <p>[Nota: Se foi dito algo como "os resultados devem ser interpretados com cautela, devido à má qualidade dos estudos incluídos", não é possível responder "sim" para esta pergunta, se respondeu "não" para a pergunta 7.]</p>	<p>X Sim</p> <p>Não</p> <p>Não é possível responder</p> <p>Não se aplica</p>
<p>9. Os métodos foram usados para combinar os resultados de estudos adequados?</p> <p>Para os resultados agrupados deve ser feito um teste para garantir que os estudos podiam ser agrupados e para avaliar a sua homogeneidade (teste de qui-quadrado para homogeneidade, I²). Se houver heterogeneidade, deverá ser usado um modelo de efeitos aleatórios e/ou a adequação clínica da combinação deverá também ser levada em consideração (isto é, combinar os resultados era apropriado?).</p> <p>[Nota: Responda "sim" se houve menção ou descreveu a heterogeneidade, ou seja, se os autores explicaram que os resultados não puderam ser agrupados por causa de heterogeneidade / variabilidade entre as intervenções.]</p>	<p>X Sim</p> <p>Não</p> <p>Não é possível responder</p> <p>Não se aplica</p>
<p>10. A probabilidade de viés de publicação foi avaliada?</p> <p>Uma avaliação de viés de publicação deve incluir uma combinação de ferramentas gráficas (por exemplo, um gráfico de funil e outros testes disponíveis) e/ou testes estatísticos (por exemplo, teste de regressão Egger, Hedges-Olken).</p> <p>[Nota: Se nenhum valor de teste ou gráfico de funil foi incluído, responda "não". Se houve menção que viés de publicação não pôde ser avaliado porque havia menos de 10 estudos, responda "sim".]</p>	<p>Sim</p> <p>X Não</p> <p>Não é possível responder</p> <p>Não se aplica</p>
<p>11. O conflito de interesses foi informado?</p> <p>Possíveis fontes de apoio devem ser claramente informadas, tanto na revisão sistemática quanto nos estudos incluídos.</p> <p>[Nota: Para obter um "sim", deve indicar fonte de financiamento ou apoio à revisão sistemática e para cada um dos estudos incluídos.]</p>	<p>Sim</p> <p>X Não</p> <p>Não é possível responder</p> <p>Não se aplica</p>
<p>PONTUAÇÃO FINAL</p>	<p>5/11</p>



Li et al., 2013

<p>1. Foi fornecido um projeto a priori?</p> <p>Os critérios de inclusão e exclusão devem ser estabelecidos antes da realização da pesquisa.</p> <p>[Nota: É necessário haver referência a um protocolo, aprovação ética ou objetivos da pesquisa pré-determinados / publicados a priori para marcar um "sim".]</p>	<p>Sim</p> <p>Não</p> <p>X Não é possível responder</p> <p>Não se aplica</p>
<p>2. Seleção de estudos e extração de dados foi realizada duplamente?</p> <p>A extração de dados deve ser realizada por pelo menos 2 pessoas de forma independente e deve ser definido um procedimento para resolver discordâncias.</p> <p>[Nota: É necessário que pelo menos 2 pessoas tenham feito seleção de estudos, 2 pessoas tenham feito extração de dados, e divergências resolvidas por consenso ou uma pessoa verificou o trabalho da outra.]</p>	<p>X Sim</p> <p>Não</p> <p>Não é possível responder</p> <p>Não se aplica</p>
<p>3. Foi realizada uma pesquisa/busca bibliográfica abrangente?</p> <p>Pelo menos duas fontes eletrônicas devem ser pesquisadas. O relatório deve incluir os anos e as bases de dados usadas (por exemplo, Central, EMBASE e MEDLINE). As palavras-chave e/ou os termos MeSH devem ser informados e, quando possível, a estratégia de busca deve ser fornecida. Todas as buscas devem ser complementadas por meio de consulta a conteúdos, revisões, livros-texto, cadastros especializados atualizados ou especialistas no campo de estudo específico e por meio de revisão das referências dos estudos encontrados.</p> <p>[Nota: Se foram utilizadas pelo menos 2 fontes + 1 estratégia suplementar, responda "sim" (Cochrane register / Central conta como 2 fontes; pesquisa em literatura cinzenta conta como literatura suplementar).]</p>	<p>Sim</p> <p>Não</p> <p>X Não é possível responder</p> <p>Não se aplica</p>
<p>4. A situação da publicação (por exemplo, literatura cinzenta) foi utilizado como um critério de inclusão?</p> <p>Os autores devem declarar que procuraram por estudos independentemente de sua situação de publicação. Os autores devem declarar se excluíram ou não quaisquer estudos (da revisão sistemática), com base em sua situação de publicação, idioma etc.</p> <p>[Nota: Se a revisão indica que houve uma busca por literatura cinzenta ou literatura não publicada, responder "sim". Banco de dados único, teses, anais de congressos e registros de estudos são considerados literatura cinzenta. Se a busca foi de uma fonte que contém literatura cinzenta e não cinzenta, deve-se especificar que eles estavam procurando literatura inédita.]</p>	<p>Sim</p> <p>X Não</p> <p>Não é possível responder</p> <p>Não se aplica</p>
<p>5. Foi fornecida uma lista de estudos (incluídos e excluídos)?</p> <p>Deve ser fornecida uma lista de estudos incluídos e excluídos.</p> <p>[Nota: É aceitável que a lista dos estudos excluídos esteja apenas referenciada. Se houver um link eletrônico para acesso à lista, mas o link não está ativo, responda "não".]</p>	<p>X Sim</p> <p>Não</p> <p>Não é possível responder</p> <p>Não se aplica</p>
<p>6. Foram fornecidas as características dos estudos incluídos?</p> <p>Devem ser fornecidos de forma agregada (como uma tabela), dados sobre os participantes, as intervenções e os resultados dos estudos originais. Devem ser relatadas as diversas características em todos os estudos analisados, como idade, raça, sexo, dados socioeconômicos relevantes, estágio da doença, duração, gravidade ou comorbidades.</p> <p>[Nota: É aceitável se não foi apresentado no formato de tabela, desde que contemple as informações acima descritas.]</p>	<p>X Sim</p> <p>Não</p> <p>Não é possível responder</p> <p>Não se aplica</p>



<p>7. A qualidade científica dos estudos incluídos foi avaliada e documentada?</p> <p>Devem ser fornecidos a priori os métodos de avaliação (por exemplo, para estudos de eficácia, caso os autores optem por incluir apenas ensaios clínicos randomizados, duplo-cego, controlados por placebo, ou alocação sigilosa como critérios de inclusão). Para outros tipos de estudos, é importante que existam itens alternativos.</p> <p>[Nota: Pode incluir o uso de uma ferramenta de avaliação de qualidade ou checklist (por exemplo, escala de Jadad, risco de viés, análise de sensibilidade, etc.), ou uma descrição de itens de qualidade, com algum tipo de resultado para cada estudo (é adequado informar escore "baixo" ou "alto", desde que claramente descritos os estudos que receberam esses escores. Não é aceitável um escore / intervalo resumo para todos os estudos em conjunto).]</p>	<p>X Sim</p> <p>Não</p> <p>Não é possível responder</p> <p>Não se aplica</p>
<p>8. A qualidade científica dos estudos incluídos foi utilizada de forma adequada na formulação das conclusões?</p> <p>O rigor metodológico e a qualidade científica dos estudos deverão ser considerados na análise e conclusões da revisão e explicitamente informados na formulação de recomendações.</p> <p>[Nota: Se foi dito algo como "os resultados devem ser interpretados com cautela, devido à má qualidade dos estudos incluídos", não é possível responder "sim" para esta pergunta, se respondeu "não" para a pergunta 7.]</p>	<p>Sim</p> <p>X Não</p> <p>Não é possível responder</p> <p>Não se aplica</p>
<p>9. Os métodos foram usados para combinar os resultados de estudos adequados?</p> <p>Para os resultados agrupados deve ser feito um teste para garantir que os estudos podiam ser agrupados e para avaliar a sua homogeneidade (teste de qui-quadrado para homogeneidade, I²). Se houver heterogeneidade, deverá ser usado um modelo de efeitos aleatórios e/ou a adequação clínica da combinação deverá também ser levada em consideração (isto é, combinar os resultados era apropriado?).</p> <p>[Nota: Responda "sim" se houve menção ou descreveu a heterogeneidade, ou seja, se os autores explicaram que os resultados não puderam ser agrupados por causa de heterogeneidade / variabilidade entre as intervenções.]</p>	<p>X Sim</p> <p>Não</p> <p>Não é possível responder</p> <p>Não se aplica</p>
<p>10. A probabilidade de viés de publicação foi avaliada?</p> <p>Uma avaliação de viés de publicação deve incluir uma combinação de ferramentas gráficas (por exemplo, um gráfico de funil e outros testes disponíveis) e/ou testes estatísticos (por exemplo, teste de regressão Egger, Hedges-Olken).</p> <p>[Nota: Se nenhum valor de teste ou gráfico de funil foi incluído, responda "não". Se houve menção que viés de publicação não pôde ser avaliado porque havia menos de 10 estudos, responda "sim".]</p>	<p>X Sim</p> <p>Não</p> <p>Não é possível responder</p> <p>Não se aplica</p>
<p>11. O conflito de interesses foi informado?</p> <p>Possíveis fontes de apoio devem ser claramente informadas, tanto na revisão sistemática quanto nos estudos incluídos.</p> <p>[Nota: Para obter um "sim", deve indicar fonte de financiamento ou apoio à revisão sistemática e para cada um dos estudos incluídos.]</p>	<p>Sim</p> <p>X Não</p> <p>Não é possível responder</p> <p>Não se aplica</p>
<p>PONTUAÇÃO FINAL</p>	<p>6/11</p>