



PERÚ

Ministerio  
de Trabajo  
y Promoción del Empleo

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E  
INVESTIGACIÓN – IETSI



DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA  
SANITARIA N.º 004-DETS-IETSI-2023

EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA SONDA PRELUBRICADA DE BAJA  
FRICCIÓN EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON VEJIGA  
NEUROGÉNICA QUE REQUIERAN CATETERISMO INTERMITENTE



DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS - DETS  
INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E  
INVESTIGACIÓN - IETSI  
SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD

Febrero, 2023

## EQUIPO REDACTOR:

1. Alejandro Hector Huapaya Cabrera – Gerente, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias – IETSI – EsSalud.
2. Marco Herberth Alegre Romero – Sub Gerente, Sub Dirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y equipos Biomédicos – IETSI – EsSalud.
3. Miguel Ángel Guevara Cruz – Sub Gerente, Sub Dirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías Sanitarias – IETSI – EsSalud.
4. Rosario Centi Alarcón -- Director, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias e Investigación – IETSI – EsSalud.
5. Laura Verónica Larrea Mantilla – Equipo técnico (2022), Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias e Investigación – IETSI – EsSalud.
6. Jhonatan Ricardo Mejía Santiviáñez - Equipo técnico, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias e Investigación – IETSI – EsSalud.



## CONSULTOR EN ASPECTOS CLÍNICOS:

- Dr. Luis Enrique Barreto Espinoza, médico especialista en cirugía pediátrica del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins - EsSalud.



## CONFLICTO DE INTERÉS:

Los miembros del equipo redactor y el consultor en aspectos clínicos manifiestan no tener conflicto de interés de tipo financiero respecto al dispositivo evaluado.

## FUENTE DE FINANCIAMIENTO:

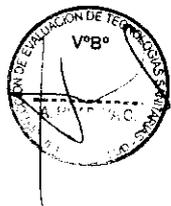
Seguro Social de Salud - EsSalud.

## CITACIÓN:

IETSI – EsSalud. Eficacia y seguridad de la sonda prelubricada de baja fricción en pacientes pediátricos con vejiga neurogénica que requieran cateterismo intermitente. Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N.º 004-DETS-IETSI-2023. Lima, Perú. 2023.

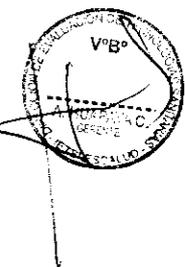
## LISTA DE SIGLAS Y ABREVIATURAS

BRISA	Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas
CI	Cateterismo intermitente
DIGEMID	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
EAU	<i>European Association of Urology</i>
ECA	Ensayos clínicos aleatorizados
ESPUN	<i>European Society for Pediatric Urology Nurses</i>
ETS	Evaluación de tecnología sanitaria
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
GPC	Guía de práctica clínica
HAS	Alta autoridad de la salud (por sus siglas en francés)
HNERM	Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins
ICER	Razón incremental de costo-efectividad
ITU	Infección del tracto urinario
IETSI	Instituto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Salud e Investigación
LILACS	Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud
NICE	<i>National Institute for Health and Care Excellence</i>
PICO	Población, intervención, comparador, <i>outcome</i> o desenlace
PVC	Cloruro de polivinilo
PVP	Polivinilpirrolidona
QALY	Años de vida ajustados por calidad (por sus siglas en inglés)
RS	Revisión sistemática
SPLBF	Sonda prelubricada de baja fricción



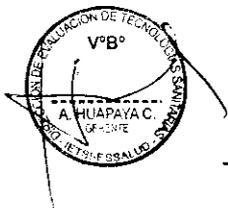
## CONTENIDO

I.	RESUMEN EJECUTIVO.....	5
II.	INTRODUCCIÓN.....	9
	A. ANTECEDENTES.....	9
	B. ASPECTOS GENERALES.....	10
	C. TECNOLOGÍA SANITARIA DE INTERÉS.....	13
III.	METODOLOGÍA.....	17
	A. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA.....	17
	B. TÉRMINOS DE BÚSQUEDA.....	18
	C. CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD.....	18
IV.	RESULTADOS.....	19
	A. SINOPSIS DE LA EVIDENCIA.....	21
	B. DESCRIPCIÓN Y EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA.....	28
	i. Guías de práctica clínica.....	28
	ii. Evaluaciones de Tecnología Sanitaria.....	34
	iii. Ensayos Clínicos Aleatorizados.....	40
V.	DISCUSIÓN.....	53
VI.	CONCLUSIÓN.....	58
VII.	RECOMENDACIONES.....	59
VIII.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	60
IX.	MATERIAL SUPLEMENTARIO.....	66

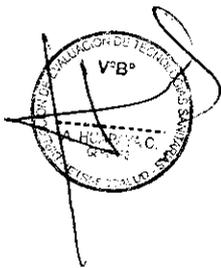


## I. RESUMEN EJECUTIVO

- La vejiga neurogénica es la incapacidad para realizar el vaciamiento vesical causada por deterioro de la función nerviosa. Esta puede ocurrir asociada diversas afecciones médicas. En la población pediátrica una de las principales causas es una condición congénita conocida como espina bifida (se produce cuando las vértebras no se forman adecuadamente alrededor de la médula espinal durante el desarrollo fetal) (Ballek and McKenna 2010; Sturm and Cheng 2016).
- Los niños que padecen de vejiga neurogénica son propensos a sufrir infecciones recurrentes del tracto urinario. Esto sumado a las presiones vesicales aumentadas por la incapacidad de realizar un adecuado vaciamiento, incrementa el riesgo de deterioro de su función renal a largo plazo (Müller, Arbeiter, and Aufricht 2002).
- El cateterismo intermitente (CI) es una estrategia de tratamiento que tiene la finalidad de ayudar a preservar la función renal y la adecuada continencia urinaria en los niños con vejiga neurogénica (Lamin and Newman 2016). Consiste en insertar una sonda o catéter a través de la uretra para conseguir su vaciamiento, después de lo cual, se retira. Este procedimiento es realizado en promedio de cuatro a seis veces al día, para imitar las condiciones fisiológicas normales (Beauchemin et al. 2018).
- En la actualidad, EsSalud cuenta con catéteres urinarios fabricados de PVC que son suministrados a los pacientes pediátricos (o sus cuidadores) para realizar el CI (sonda Nelaton, SAP 20101712, 20101713, 20101714, 20101715, 20101716, 20101717, 20101718, 20101719, 20101720, 20101721). Estos dispositivos han sido identificados en la literatura científica como "catéter convencional de PVC" (Rognoni and Tarricone 2017a) o "catéteres sin cubierta" (Beauchemin et al. 2018; Cobussen et al. 2016; Newman et al. 2020).
- Una de las consecuencias de la instrumentación constante del tracto urinario es la colonización bacteriana de la zona, lo que incrementa el riesgo de infecciones del tracto urinario (ITU) en pacientes que realizan CI (Lamin and Newman 2016). A este tipo de infecciones urinarias se les conoce como ITU asociada a catéter (Hooton et al. 2010).
- En línea con ello, los médicos especialistas del Departamento de Cirugía Pediátrica del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (HNERM) han solicitado al Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) la inclusión del dispositivo médico sonda prelubricada de baja fricción (SPLBF). El pedido se sustenta en contar con tecnologías que puedan disminuir el riesgo de ITU, y otras complicaciones asociadas al CI



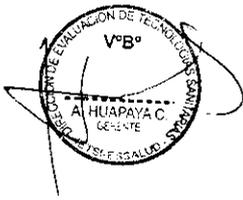
- Brevemente, la SPLBF (encontrada en la literatura, y de ahora en adelante denominada "catéter hidrofílico") es un catéter urinario fabricado de PVC que tiene una cubierta de polivinilpirrolidona (PVP). Al entrar en contacto con el agua, está cubierta forma una capa hidrofílica que ocasiona que el catéter se torne resbaladizo (Goetsz et al. 2018). La finalidad de la cubierta, una vez activada, es la de disminuir la fricción de catéter a su paso por la uretra durante su inserción (Stensballe et al. 2005). Así, se plantea que el uso de este tipo de catéter o sonda podría disminuir el microtrauma ocasionado por la inserción del catéter, las infecciones urinarias y, a largo plazo, la formación de estenosis uretrales (Stensballe et al. 2005; Newman et al. 2020; Goetsz et al. 2018).
- De este modo, para dar respuesta a la solicitud realizada por el HNERM se ha realizado una evaluación de tecnología sanitaria (ETS) que analiza y valora la eficacia y seguridad de la SPLBF o catéter hidrofílico en comparación con la sonda Nelaton o catéter convencional de PVC sin cubierta, disponible en EsSalud. Esta evaluación tiene como objetivo estimar el balance riesgo-beneficio en términos de desenlaces de salud de relevancia para los pacientes pediátricos con vejiga neurogénica que requieren cateterismo intermitente realizado por ellos mismos o por sus cuidadores en el domicilio. Estos desenlaces fueron: ITU, bacteriuria asintomática, trauma uretral, hematuria, formación de estenosis, cualquier evento adverso que ocurra durante el seguimiento y calidad de vida.
- Luego de realizar una búsqueda bibliográfica y selección sistemática de la evidencia, se encontraron tres guías de práctica clínica (GPC), una ETS y tres ensayos clínicos aleatorizados (ECA) que respondieron a la pregunta PICO.
- Dos GPC no tienen recomendaciones relacionadas al tipo de catéter que deba utilizarse. La GPC de la Asociación Europea de Urología brinda directrices para el manejo de distintas condiciones urológicas en niños (Radmayr et al. 2022) y considera que el CI es una estrategia que debe iniciarse de manera temprana para manejar la disfunción vesical en esta población. De manera descriptiva menciona que, con la evidencia disponible, no es posible afirmar que un tipo de catéter, técnica o estrategia de CI sea mejor que otra. La GPC elaborada por la Sociedad Europea de Enfermeras de Urología Pediátrica (Cobussen et al. 2016) es un documento que aborda específicamente diversos aspectos relacionados al CI en niños. Ahí se menciona de manera descriptiva los tipos de catéteres que existen para realizar este procedimiento. No obstante, no se realiza ninguna valoración ni comentario acerca de cuál de estos deba utilizarse por sobre otro.
- Una tercera GPC brinda una recomendación fuerte a favor del uso de catéteres hidrofílicos en niños que requieran CI (Gamé et al. 2020). Esta recomendación se sustenta en una revisión sistemática Cochrane que evaluó población adulta y pediátrica, y en un ensayo clínico. La revisión Cochrane (J. Prieto et al. 2014) referida por los autores de esta GPC ha sido retractada y retirada de publicación



por deficiencias metodológicas y cuestionamientos a la validez de sus resultados. El ensayo clínico mencionado por los autores ha sido identificado como elegible para inclusión en este dictamen preliminar (Sutherland et al. 1996). Brevemente, en este ensayo no se reportaron diferencias significativas entre los tipos de catéter para la ocurrencia de ITU, pero se reportó una menor ocurrencia de hematuria microscópica en el grupo de pacientes asignados al grupo de catéteres hidrofílicos frente al grupo que utilizó los catéteres convencionales de PVC sin cubierta. El análisis crítico de este ECA se detalla en párrafos posteriores.



- La ETS elaborada por el gobierno local de Ontario, Canadá (Health Quality Ontario 2019) consistió en una revisión sistemática de la literatura, un estudio de costo-efectividad y un análisis de impacto presupuestario. Esta ETS tuvo la finalidad de comparar diversos tipos de catéteres en la población adulta y pediátrica que requiere CI. Con la evidencia generada, los autores concluyeron que existe alta incertidumbre sobre el perfil de eficacia de los catéteres evaluados por lo que no se puede afirmar que un tipo específico de catéter reduzca el riesgo de ITU sintomática, hematuria o eventos adversos serios derivados del cateterismo. Por lo tanto, para los autores, el catéter con el costo más bajo es probablemente el más costo-efectivo.



- Los tres ECA incluidos han mostrado resultados de eficacia discordantes. Uno de ellos reportó una significativa menor ocurrencia de ITU en los pacientes que utilizaron los catéteres hidrofílicos frente a los que utilizaron catéteres convencionales de PVC sin cubierta (un solo uso) (DeFoor et al. 2017). Otro ECA reportó una significativa mayor ocurrencia de ITJ en los pacientes que utilizaron los catéteres hidrofílicos frente a los que utilizaron los catéteres convencionales de PVC sin cubierta (usos múltiples) (Kiddoo et al. 2015). El tercer ECA no reportó diferencias en la ocurrencia de ITU entre los pacientes que utilizaron los catéteres hidrofílicos y los que utilizaron los catéteres convencionales de PVC sin cubierta (Sutherland et al. 1996).



- Para el desenlace de hematuria se observa una situación similar. Uno de los ECA no reportó eventos de hematuria en ninguno de los dos brazos de estudio (DeFoor et al. 2017). Otro ECA reportó eventos, pero no observó diferencias entre los pacientes que utilizaron los catéteres hidrofílicos y los que utilizaron los catéteres convencionales de PVC sin cubierta (Kiddoo et al. 2015). El tercer ECA reportó una significativa menor ocurrencia de hematuria microscópica en los pacientes que utilizaron los catéteres hidrofílicos frente a los que utilizaron catéteres convencionales de PVC sin cubierta (Sutherland et al. 1996).

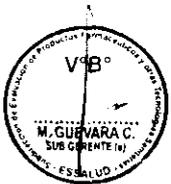
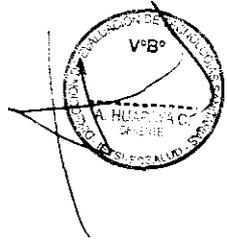


- Es preciso señalar que estos tres ECA tienen importantes limitaciones metodológicas que comprometen la validez de sus resultados. Dos ensayos presentaron porcentajes de deserción elevados (DeFoor et al. 2017; Kiddoo et al. 2015). En la mayoría de los casos los pacientes abandonaron los estudios

debido a factores relacionados con el catéter hidrofílico. En uno de los ECA el abandono fue significativamente mayor en el grupo de los pacientes que utilizaron catéteres hidrofílicos y, además, se observó que ninguno de los pacientes que abandonaron el estudio fue incluido en el análisis (DeFoor et al. 2017). Ello ha configurado un sesgo de desgaste y la ruptura de la aleatorización por lo que la confianza en sus resultados es muy baja.



- Por otro lado, se tiene que los ensayos clínicos emplearon diferentes definiciones de ITU y hematuria. Asimismo, existió heterogeneidad entre los comparadores. Si bien todos los catéteres fueron convencionales fabricados de PVC sin cubierta, los protocolos de uso fueron variables. En un ECA el catéter convencional solo podía utilizarse una vez (DeFoor et al. 2017), en otro ECA este catéter podía ser reutilizado hasta por una semana (Kiddoo et al. 2015), mientras que en un tercer ECA no se precisó el protocolo (Sutherland et al. 1996) de uso.
- Por otra parte, en ninguno de los tres ECA se pudo realizar el cegamiento de los participantes, cuidadores, médicos tratantes ni evaluadores de desenlaces. En los tres estudios todos o casi todos los desenlaces fueron reportados por el paciente o su cuidador, incluso en un ECA el paciente (o su cuidador) fue instruido para utilizar tras reactivas de orina para identificar leucocitos o hematuria (Kiddoo et al. 2015). Todo esto genera un alto riesgo de sesgo de detección, ya que los pacientes pudieron estar mucho más alertas a los síntomas percibidos con el uso de un catéter en particular, sobre todo si este no era el catéter al que estaban acostumbrados.
- Además, se ha advertido que la calidad de vida no ha sido evaluada en ningún estudio encontrado a la fecha para la población de interés. De este modo puede concluirse que la evidencia disponible a la fecha acerca de la eficacia del catéter hidrofílico es de muy baja calidad. Además, debido a que esta evidencia no ha mostrado consistentemente que el uso de este catéter confiera beneficios adicionales clínicamente relevantes para los pacientes, en comparación con los catéteres convencionales de PVC sin cubierta, su perfil de eficacia es incierto.
- En consecuencia, a la fecha, no hay razones técnicas para esperar que la SPLBF pueda conferir un beneficio clínico adicional en términos de reducción del riesgo de ITU, hematuria, lesiones uretrales o cualquiera de los otros desenlaces de relevancia para los pacientes mencionados en la pregunta PICO. Asimismo, se debe remarcar que los pacientes pediátricos con vejiga neurogénica tienen a disposición los catéteres convencionales de PVC para realizar el CI en sus domicilios, por lo que no se enfrentan a un vacío terapéutico. Por lo tanto, el IETSI no aprueba el uso de la sonda prelubricada de baja fricción en pacientes pediátricos con vejiga neurogénica que requieran cateterismo intermitente.



## II. INTRODUCCIÓN

### A. ANTECEDENTES

El presente documento de evaluación de tecnología sanitaria (ETS) expone el análisis de la eficacia y seguridad del dispositivo médico sonda prelubricada de baja fricción (SPLBF) en pacientes pediátricos con vejiga neurogénica que requieran cateterismo intermitente.

Mediante Nota N.º 3175-GRPR-ESSALUD-2021, el Servicio de Especialidades Pediátricas del Departamento de Cirugía Pediátrica del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (HNERM), a través de la Gerencia de la Red Prestacional Rebagliati, solicita al Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) la incorporación de la SPLBF al listado de material médico de EsSalud. El documento menciona que este dispositivo médico podría disminuir la ocurrencia de infecciones del tracto urinario y trauma uretral en los niños que tienen indicación de cateterismo intermitente.

De la literatura enviada por los especialistas, y de acuerdo con una búsqueda preliminar de la evidencia, se ha identificado a la tecnología solicitada como "catéter pre-lubricado con cubierta hidrofílica" o "catéter con cubierta hidrofílica" o "catéter hidrofílico". Por lo tanto, se han tomado en cuenta estos términos para hacer referencia a la SPLBF durante todo el proceso de evaluación y en este documento. Asimismo, al contrastar la ficha técnica de la sonda o catéter disponible en EsSalud para realizar cateterismo intermitente con la literatura científica, se evidenció que esta tecnología se conoce como "catéter convencional de PVC" o "catéter sin cubierta".

De este modo, y con la finalidad de responder a la solicitud del HNERM, el IETSI ha realizado la evaluación comparativa de la eficacia y seguridad de la SPLBF (denominado de aquí en adelante catéter hidrofílico) frente al catéter urinario convencional disponible en EsSalud. Esta evaluación se enmarca en el manejo de los pacientes pediátricos con vejiga neurogénica asociada a distintas condiciones médicas que requieren de cateterismo intermitente de manera crónica para realizar el vaciamiento vesical.

Con la finalidad de formular la pregunta de PICO que guía el desarrollo de esta ETS, se realizó una reunión técnica el 20 de junio del 2022. Participaron actores claves del IETSI y el médico especialista Luis Enrique Barreto Espinoza en representación del Servicio de Cirugía de Especialidades Pediátricas del HNERM.

En la reunión, el especialista describió el escenario clínico-quirúrgico del cateterismo intermitente y recalcó la necesidad de contar con tecnologías que conlleven a disminuir las complicaciones asociadas al uso crónico de sondas o catéteres urinarios. El especialista también expuso cuál es la demanda actual de pacientes con patología

urológica que serían potenciales usuarios y detalló que HNERM es el único hospital de EsSalud que cuenta con una Unidad de Urología Pediátrica, por lo que su servicio concentra casi todos los casos de vejiga neurogénica pediátrica a nivel nacional. Asimismo, mencionó que se espera que la SPLBF permita disminuir la ocurrencia de infecciones urinarias, micro trauma y estrechez de la uretra en los pacientes usuarios.

De este modo, se delimitaron los componentes de la pregunta PICO. Para ello, se seleccionaron desenlaces de relevancia clínica para la población de interés y quedó formulada de la siguiente manera:

**Tabla 1.** Pregunta PICO

<b>Población</b>	Pacientes pediátricos con vejiga neurogénica que requieran cateterismo intermitente limpio
<b>Intervención</b>	Catéter prelubricado hidrofílico
<b>Comparador</b>	Catéter convencional
<b>Outcome</b>	<p>Eficacia</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infecciones asociadas a catéteres</li> <li>• Infección del tracto urinario</li> <li>• Bacteriuria asintomática</li> </ul> <p>Seguridad</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trauma uretral</li> <li>• Hematuria</li> <li>• Formación de estenosis</li> <li>• Cualquier evento adverso que ocurra durante el seguimiento</li> </ul> <p>Calidad de vida</p>

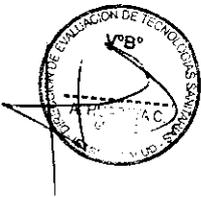
## B. ASPECTOS GENERALES

La disfunción neurogénica del tracto urinario inferior se define como una anomalía en su funcionamiento secundaria a una patología confirmada del sistema nervioso (Ballek and McKenna 2010). En condiciones normales los músculos y los nervios del aparato urinario transmiten señales desde el sistema nervioso central a la vejiga. Pero, a veces estas conexiones se interrumpen debido a una malformación del desarrollo (por ejemplo, espina bífida), a una lesión física del sistema nervioso (por ejemplo, traumatismo raquímedular) o a otras condiciones (por ejemplo, parálisis cerebral o ictus) (Sturm and Cheng 2016). Cuando esto ocurre, el paciente puede experimentar un vaciado incompleto de la vejiga o incontinencia. A esto se le conoce como vejiga neurogénica (Ballek and McKenna 2010; Sturm and Cheng 2016).

En la población pediátrica, la disfunción de la vejiga se presenta mayormente en pacientes con espina bífida (mielomeningocele)<sup>1</sup>. Este es el defecto del tubo neural más común y afecta aproximadamente de uno a dos de cada 1000 nacidos vivos (Foster, Kolaski, and Moberg-Wolff 2021) a nivel global. Se caracteriza por una hendidura en la columna vertebral, con el correspondiente defecto en la piel, de modo que las meninges y la médula espinal, que se encuentran dañadas, quedan expuestas (Vinck et al. 2010). Casi todos los pacientes con mielomeningocele presentan vejiga neurogénica, lo que puede afectar negativamente su continencia urinaria y calidad de vida (Vinck et al. 2010; Müller, Arbeiter, and Aufricht 2002). Además, esto también puede provocarles un deterioro progresivo del tracto urinario superior y enfermedad renal crónica (Müller, Arbeiter, and Aufricht 2002).



En el Perú, se ha observado que ocurren 8.7 casos de defectos del tubo neural por cada 10 000 recién nacidos, de los cuales el 50 % corresponden a espina bífida (Fernandez, Medina, and Ramirez 2022). Otros autores han estimado que anualmente nacen 400 infantes con espina bífida en el país (Ventura Laveriano et al. 2017). De acuerdo con los médicos especialistas, el HNERM es el único hospital de EsSalud a nivel nacional que cuenta con una unidad de urología pediátrica, por lo que es un centro de referencia (folios 387 de la solicitud). Aquí se atiende a unos 240 pacientes por mes en consultorio externo de urología pediátrica. De estos, los pacientes con vejiga neurogénica representan aproximadamente el 20 % y entre ellos se estima que la mitad tiene indicación de realizar cateterismo intermitente (CI) (folios 387 y 388 de la solicitud).



Los objetivos del tratamiento de la vejiga neurogénica son preservar la función renal y que el paciente tenga una continencia vesical independiente a una edad apropiada para su desarrollo (Sturm and Cheng 2016). Para ello se emplean algunas estrategias que incluyen al cateterismo. Este consiste en la inserción de un tubo hueco y flexible (llamado catéter o sonda) para drenar la orina de la vejiga. El CI es un modo de drenaje de la vejiga a intervalos de tiempo, a diferencia del cateterismo vesical de larga permanencia<sup>2</sup> (Lamin and Newman 2016).



La CI ha sido descrita por los médicos especialistas del departamento de cirugía pediátrica del HNERM como *una técnica que permite vaciar la vejiga de cuatro a seis veces al día en pacientes pediátricos con disfunción vesical por vejiga neurogénica* (folios 389 de la solicitud). Cabe precisar que la CI puede ser “estéril” (llamada también “aséptica”) o “limpia”. La técnica estéril es utilizada únicamente en el contexto

<sup>1</sup> Cuando se habla de espina bífida, por lo general se habla de mielomeningocele, pero también existen otros dos tipos de este defecto, aunque menos comunes. El primero es el meningocele donde no hay exposición de la médula espinal y el daño de los nervios es escaso o nulo. El segundo es la espina bífida oculta, en donde se observa un pequeño hueco en la columna, pero la médula espinal y los nervios suelen ser normales. Es con el mielomeningocele que se presentan los daños medulares y nerviosos severos que ocasionan, en su mayoría, discapacidades y vejiga neurogénica (Sawin et al. 2015; Foster, Kolaski, and Moberg-Wolff 2021)

<sup>2</sup> Este catéter o sonda se inserta a través de la uretra en condiciones estériles, es utilizado de manera continua por el paciente y se cambia en un lapso de cuatro a seis semanas.



hospitalario y todos los insumos o accesorios (guantes, lubricantes, y el mismo catéter) deben ser estériles. Por otro lado, la técnica limpia es realizada por el propio paciente, o su cuidador, en su domicilio. La inserción del catéter y el vaciamiento de la vejiga se realizan manteniendo una adecuada higiene de manos y del entorno (Beauchemin et al. 2018; Cobussen et al. 2016; Agency for Clinical Innovation 2019).

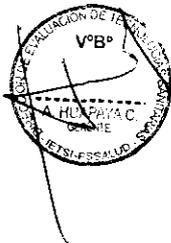
De una búsqueda preliminar de la evidencia que se hizo al evaluar el expediente de la solicitud, se conoce que la CI se encuentra asociada a un menor riesgo de infecciones del tracto urinario (ITU) en comparación con la cateterización vesical de larga permanencia en pacientes con lesión medular y vejiga neurogénica (Kinneer et al. 2020; Centers for Disease Control and Prevention 2019). Por ello, algunos autores recomiendan la CI como el método de elección para el vaciamiento vesical en pacientes con retención urinaria asociada a estas condiciones (Romo et al. 2018; Gamé et al. 2020; Lamin and Newman 2016).

La cateterización intermitente está diseñada para simular la micción normal. Por lo tanto, la vejiga debe vaciarse de forma regular, ya sea en función de un intervalo de tiempo (por ejemplo, al despertar, cada 3-6 horas durante el día y antes de acostarse) o en función del volumen de la vejiga. Sin embargo, la frecuencia de cateterización puede variar de paciente a paciente, dependiendo de la cantidad de líquido ingerido durante el día (Lamin and Newman 2016).

En la actualidad, EsSalud cuenta con catéteres o sondas Nelaton (SAP 20101712, 20101713, 20101714, 20101715, 20101716, 20101717, 20101718, 20101719, 20101720, 20101721) con los cuales se realiza el CI, según refiere el área usuaria (folio 388 de la solicitud). Estos dispositivos han sido identificados en una búsqueda preliminar de la literatura como "catéter convencional de PVC" (Rognoni and Tarricone 2017a) o "catéteres sin cubierta" (Beauchemin et al. 2018; Cobussen et al. 2016; Newman et al. 2020).

Una de las principales preocupaciones de los médicos especialistas sobre los pacientes que tienen vejiga neurogénica que requiere CI es el riesgo de ITU. En estas personas la vejiga no tiene un adecuado vaciamiento y la orina residual post-miccional puede provocar un crecimiento excesivo de bacterias y la consiguiente ITU (McKibben et al. 2015). En los pacientes con vejiga neurogénica, las ITU no suelen producir los síntomas clásicos; sino que estos pacientes pueden presentar dolor abdominal o de espalda o un aumento de la espasticidad (Theresa A. Schlager et al. 1995). Las ITU no tratadas pueden provocar rápidamente una disreflexia autonómica<sup>3</sup> o sepsis, ambas potencialmente mortales; mientras que su tratamiento excesivo fomenta la resistencia a los antibióticos (McKibben et al. 2015). Además, el uso de catéteres urinarios se asocia a un mayor riesgo de ITU debido a la constante manipulación de la uretra para realizar

<sup>3</sup> Se trata de una reacción exagerada del sistema nervioso autónomo que provoca un aumento peligroso de la presión arterial en personas que padecen de lesiones en la médula espinal (Canon et al. 2015; McKibben et al. 2015)



el CI (Centers for Disease Control and Prevention 2019). A esto se le conoce como ITU asociada a catéter, de acuerdo con la *Infectious Diseases Society of America* (IDSA) (Hooton et al. 2010).

Es en este contexto que los especialistas del Departamento de Cirugía Pediátrica del HNERM han solicitado al IETSI la inclusión del dispositivo médico sonda prelubricada de baja fricción (SPLBF). De acuerdo con los documentos enviados, se trata de un *catéter con una cubierta hidrofílica que al unirse a moléculas de agua deja una película lisa que minimiza la fricción entre el catéter y la mucosa uretral* (folios 375, 359 y 354 de la solicitud). Los médicos especialistas postulan que, al disminuir la fricción, se espera que el uso de la SPLBF se asocie a una menor incidencia de ITU y lesiones uretrales.



De la revisión del expediente de la solicitud y de una búsqueda preliminar de la evidencia científica se conoce que la SPLBF y los catéteres convencionales de PVC, actualmente disponibles en la institución, están fabricados con el mismo material y cumplen la misma función, es decir, lograr el vaciado de la vejiga varias veces al día (folios 388 y 349 de la solicitud). La diferencia radica en la existencia de una cubierta la cual, se postula, tendría un impacto en la ocurrencia de eventos asociados al tracto urinario.

Así, a fin de dar respuesta a la solicitud, y en cumplimiento de la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, se ha elaborado el presente dictamen preliminar que presenta la evaluación de eficacia y seguridad de la SPLBF (o catéter prelubricado hidrofílico) en comparación con las sondas o catéteres disponibles en EsSalud (convencionales de PVC) en pacientes pediátricos con vejiga neurogénica que requieren cateterismo intermitente para realizar el vaciamiento vesical.



## C. TECNOLOGÍA SANITARIA DE INTERÉS

### 1. Mecanismo de acción

Un catéter o sonda urinaria es tubo hueco y flexible. La CI es una técnica de vaciado manual de la vejiga que consiste en la inserción breve de este catéter a través de la uretra. Una vez que se ha drenado toda la orina, se retira. Este procedimiento se realiza a intervalos de tiempo (Newman et al. 2020; Beauchemin et al. 2018).

Los catéteres urinarios, en general, están hechos de cloruro de polivinilo (PVC) que es un polímero plástico sintético. Los catéteres de PVC son translúcidos, lo que permite a las pacientes y a los médicos ver fácilmente el color de la orina. El PVC también es firme, pero bastante flexible para facilitar la inserción (Stripple, Westman, and Holm 2008).

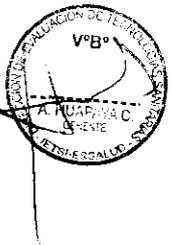




Los catéteres utilizados para la CI tienen un solo lumen. El diámetro se mide en la escala de catéteres franceses: calibre francés (Fr o F), o Charriere (Ch) que se basa en el diámetro de la sección transversal del catéter en milímetros. Los tamaños van de 6 a 12 French para los niños y de 14 a 22 French para los adultos. El extremo del embudo del catéter suele estar codificado por colores para facilitar la identificación del tamaño (Goetsz et al. 2018).

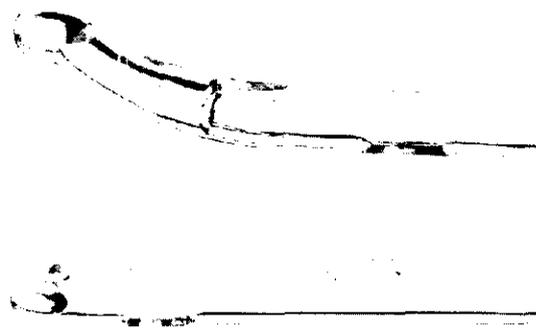


**Figura 1.** Tamaños y diseño de catéteres para CI. Izquierda: catéteres según su diámetro interno (a mayor Fr, mayor flujo). Derecha: catéteres masculinos (largos), femeninos y pediátricos (cortos). Fuente: ©Digital Science Press, Inc.



Los tipos de catéteres son específicos para cada sexo, reconociendo las diferencias anatómicas en la longitud de la uretra entre hombres y mujeres. La longitud estándar de los catéteres masculinos es de 16 pulgadas (aproximadamente 40 a 45 cm). Los catéteres femeninos tienen una longitud de seis a 12 pulgadas (aproximadamente 20 a 30 cm) y las longitudes pediátricas van de seis a 10 pulgadas (aproximadamente 20 a 26 cm) (Goetsz et al. 2018; Newman et al. 2020).

En su extremo distal el catéter es ciego y de punta roma. Presenta dos orificios de salida ubicados lateralmente. Cuando la punta del catéter es recta se le conoce como "Sonda Nelaton", cuando es curva se denomina "Coudé" o "Tiemman" (Goetsz et al. 2018; Rew, Lake, and Brownlee-Moore 2018).



**Figura 2.** Extremo distal de los catéteres para CI. Arriba: tipo Coudé o Tiemman. Abajo: tipo recto (Sonda Nelaton convencional). Fuente: (Rew, Lake, and Brownlee-Moore 2018).

Hasta este momento se han descrito las características comunes a los catéteres urinarios para CI. Como se ha mencionado antes, la institución cuenta actualmente con el dispositivo médico "Sonda Nelaton" la cual se ofrece a los pacientes pediátricos con vejiga neurogénica que requieren CI. La única diferencia entre este catéter convencional, disponible en la institución, y el catéter hidrofílico solicitado por los especialistas radica en la existencia de una cubierta hidrofílica. Brevemente, el catéter convencional no posee dicha cubierta por lo cual se requiere emplear un gel lubricante (por separado) para facilitar su inserción.



## 2. Dispositivo: catéter prelubricado hidrofílico o SPLBF

Se trata de un catéter urinario que posee una cubierta o revestimiento de polímero que se adhiere a su superficie haciendo que el catéter se vuelva resbaladizo y suave cuando se moja. Por ello, requiere la adición de agua que activa el revestimiento hidrofílico. Este catéter es estrictamente de un solo uso y nunca debe reutilizarse, de acuerdo con el fabricante y la literatura médica (Goetsz et al. 2018; Newman et al. 2020). Según el fabricante, una vez retirado del empaque, el catéter se debe cubrir con agua y se espera 30 segundos antes de usar<sup>4</sup>.

En cuanto a su composición, este catéter está hecho de PVC (como la Sonda Nelaton convencional) y el revestimiento es de polivinilpirrolidona (PVP). La PVP es un polímero no alérgico que contiene grupos hidrofílicos y se utiliza en dispositivos médicos desde hace ya varias décadas (Stern et al. 2017; Goetsz et al. 2018; Tunney and Gorman 2002).



Una vez que los grupos hidrofílicos de PVP se combinan con un fluido lubricante (como agua o solución salina), la interfaz entre la superficie del catéter y la mucosa uretral forma una zona lisa compuesta principalmente por moléculas de agua (Stensballe et al. 2005; Goetsz et al. 2018). De este modo, se evita el contacto directo entre las superficies durante el proceso de deslizamiento, lo que reduce en gran medida el coeficiente de fricción (Tunney and Gorman 2002; Newman et al. 2020). Además, se ha visto en el laboratorio que el recubrimiento de PVP reduce la adsorción de fibrinógeno y fibronectina, así como la deposición de hidroxapatita en la superficie del catéter (Tunney and Gorman 2002).



## 3. Clasificación de riesgo e indicación de uso

La SPLBF se encuentra aprobada, por la Administración de Alimentos y Drogas (FDA, por sus siglas en inglés) para su comercialización en los Estados Unidos (EE. UU.) desde noviembre de 1997 a través del proceso 510(k), con código K973070. Esta



<sup>4</sup> Información disponible en la página web del fabricante: <https://products.coloplast.com.au/coloplast/continence-care/easycath/easycath-man/easycath-male/>

tecnología ha sido catalogada como un equipo médico con riesgo de clase II<sup>5</sup> y tiene la siguiente indicación<sup>6</sup>: *uso por pacientes para la cateterización intermitente con el fin de drenar la vejiga*. De igual manera, la SPLBF ha recibido *Conformité Européenne* (CE), es decir, autorización para comercialización en Europa, bajo las mismas indicaciones de uso.

En el Perú, la SPLBF se encuentra aprobada para comercialización por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) y cuenta con registro sanitario DM13580E, aprobado en noviembre del 2017 y vigente hasta noviembre 2022. Este dispositivo médico es catalogado como clase I<sup>7</sup> (de bajo riesgo) bajo el sistema de clasificación nacional.

**Tabla 2.** Información del registro sanitario

Nombre	Código	Representante	Fabricante	Origen	Vigencia
EasiCath®	DM13580E	Droguería American Hospital Scientific Equipment Company del Perú S.A.	COLOPLAST A/S	Dinamarca	30 de noviembre del 2022

Fuente: DIGEMID

#### 4. Reportes de seguridad

En los últimos 20 años (enero 2012 – julio 2022) se han registrado cuatro reportes de seguridad en la plataforma MAUDE de la FDA<sup>8</sup>. Tres registros están relacionados a eventos de lesiones a la uretra y en dos de ellos los usuarios reportaron salida de sangre a través del meato urinario. Un registro se relacionó a una supuesta falla de fábrica en el que el usuario reportó que la SPLBF que iba a utilizar no tenía los orificios de salida.

#### 5. Costos de la tecnología

El EMNIO es fabricado por la empresa Coloplast A/S. (Dinamarca) y es comercializado en el Perú por la empresa Droguería American Hospital Scientific Equipment Company del Perú S.A. De acuerdo con la información presentada en el expediente de la solicitud,

<sup>5</sup> La FDA clasifica los dispositivos médicos en tres grupos. Clase I o “bajo riesgo de enfermedad o lesión”, Clase II o “riesgo moderado” y Clase III o “aquellos dispositivos que sustentan la vida humana o son de importancia sustancial en prevenir el deterioro de la salud o presentan un riesgo potencial de enfermedad o lesión”. <https://www.fda.gov/medical-devices/device-approvals-denials-and-clearances/pma-approvals#search>

<sup>6</sup> Según la ficha 510(k), disponible en: [https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf/K973070.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf/K973070.pdf)

<sup>7</sup> De acuerdo con el artículo 4 del “Reglamento que establece las reglas de clasificación y los principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos”, aprobado mediante Decreto Supremo N° 003-2020-SA

<sup>8</sup> Registros disponibles en: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfmaude/results.cfm>

el número de pacientes elegibles para cateterización intermitente con el dispositivo médico propuesto es de 15 al año.

Teniendo en cuenta que la SPLBF es de un solo uso y que la CI se realiza en promedio cada seis horas (folio 376 de la solicitud), se estima que cada paciente emplearía cuatro catéteres al día, todos los días del año. De esta manera, con la información de costos proporcionada por los médicos especialistas del HNERM y la información de la demanda en este hospital se obtuvieron los siguientes estimados:

**Tabla 3.** Estimación de costos de adquisición de la SPLBF y los catéteres disponibles en EsSalud para la demanda anual de pacientes del HNERM

Ítem	Precio unitario	Casos anuales	Demanda anual del dispositivo	Costo anual de adquisición
EasiCath®	S/ 10.00	15	21900	S/ 219,000.00
Sonda Nelaton	S/ 2.05	15	21900	S/ 44,895.00

Fuente: NOTA N.º 912-GRPR-2022 y SAP/R3

### III. METODOLOGÍA

#### A. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA

Se realizó una búsqueda sistemática de literatura científica a fin de identificar la mejor evidencia disponible a la fecha (25 de junio del 2022) sobre la eficacia y seguridad de la SPLBF o catéter hidrofílico. Así, con base en la pregunta PICO (Tabla 1), se formuló una estrategia de búsqueda especializada (Material suplementario) para consultar las siguientes bases de datos: PubMed, Cochrane Library, Web of Science y LILACS (Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud).

La búsqueda sistemática fue suplementada con una búsqueda manual en la lista de referencias bibliográficas de los estudios incluidos en esta ETS. Además, se realizó una búsqueda manual en el buscador de Google, a fin de poder identificar guías de práctica clínica (GPC) y ETS de relevancia que pudiesen haber sido omitidas por la estrategia de búsqueda o que no hayan sido publicadas en las bases de datos consideradas.

Asimismo, se realizó una búsqueda bibliográfica dentro de las bases de datos pertenecientes a grupos académicos o gubernamentales que realizan GPC y ETS. Estas bases de datos fueron las del National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), Scottish Medicines Consortium (SMC), Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), Institute for Clinical and Economic Review (ICER), El Instituto de Calidad y Eficiencia en la Atención



de la Salud (IQWiG, por sus siglas en alemán), la Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (BRISA), la OMS, y el Ministerio de Salud del Perú (MINSA).

Adicionalmente, se consultaron páginas web de sociedades especializadas en urología y en la prevención de infecciones urinarias como como: European Society for Paediatric Urology (ESPU), The European Association of Urology (EAU), International Children's Continence Society (ICCS), Canadian Urological Association (CUA), U.S. Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Infectious Diseases Society of America y European Association of Urology Nurses.

Por último, se realizó una búsqueda de estudios clínicos en ejecución o aún no terminados en las plataformas *ClinicalTrials.gov* e International Clinical Trial Registry Platform (ICTRP)

## B. TÉRMINOS DE BÚSQUEDA

Como ya se ha mencionado antes, se diseñaron estrategias de búsqueda bibliográfica con términos relacionados a la población de interés y la intervención. Se emplearon términos *MeSH*<sup>9</sup>, términos controlados y términos generales de lenguaje libre, junto con operadores booleanos acordes a cada una de las bases elegidas para la búsqueda. Las estrategias de búsqueda empleadas en las distintas bases de datos, así como los resultados obtenidos se encuentran detalladas en el Material Suplementario.

## C. CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD

La evidencia elegible para inclusión en este documento de ETS se circunscribe a GPC, síntesis de estudios primarios y estudios primarios. Solo los estudios de mayor nivel metodológico para evidencia de tratamiento fueron priorizados para inclusión (Centre for Evidence-Based Medicine 2009). Así, la evidencia se organiza de acuerdo con la pirámide de jerarquía de la evidencia de Haynes (Dicenso, Bayley, and Haynes 2009) y es presentada en este orden: GPC, ETS, revisiones sistemáticas (RS) con y sin metaanálisis (MA) y ensayos clínicos aleatorizados (ECA) que hayan evaluado la pregunta PICO de interés.

No se fijaron restricciones de tiempo, idioma, ni localización geográfica en la búsqueda realizada en las bases de datos consultadas. Se han excluido revisiones narrativas de la literatura, reportes o series de casos, cartas al editor, opiniones de expertos, editoriales, resúmenes presentados en congresos, protocolos de estudio e informes

<sup>9</sup> Acrónimo de Medical Subject Headings, que es el nombre del tesoro de terminología controlada para la literatura científica creado por la Biblioteca nacional de Medicina de los Estados Unidos (NLM, por sus siglas en inglés)

técnicos de casas comerciales. También se excluyeron los estudios observacionales que no contaron con grupo de comparación.

La selección de los estudios se realizó en dos fases. En la primera, haciendo uso del aplicativo web Rayyan (Ouzzani et al. 2016), dos evaluadores revisaron los títulos y resúmenes de manera ciega e independiente. Cuando hubo conflictos de selección, estos se resolvieron por consenso. En la segunda fase, un solo evaluador aplicó los criterios de elegibilidad delineados en la pregunta PICO (Tabla 1) empleando el texto completo de los estudios preseleccionados. Los resultados obtenidos para cada fase y los estudios seleccionados se presentan al detalle en la Figura 2 en la sección de resultados.

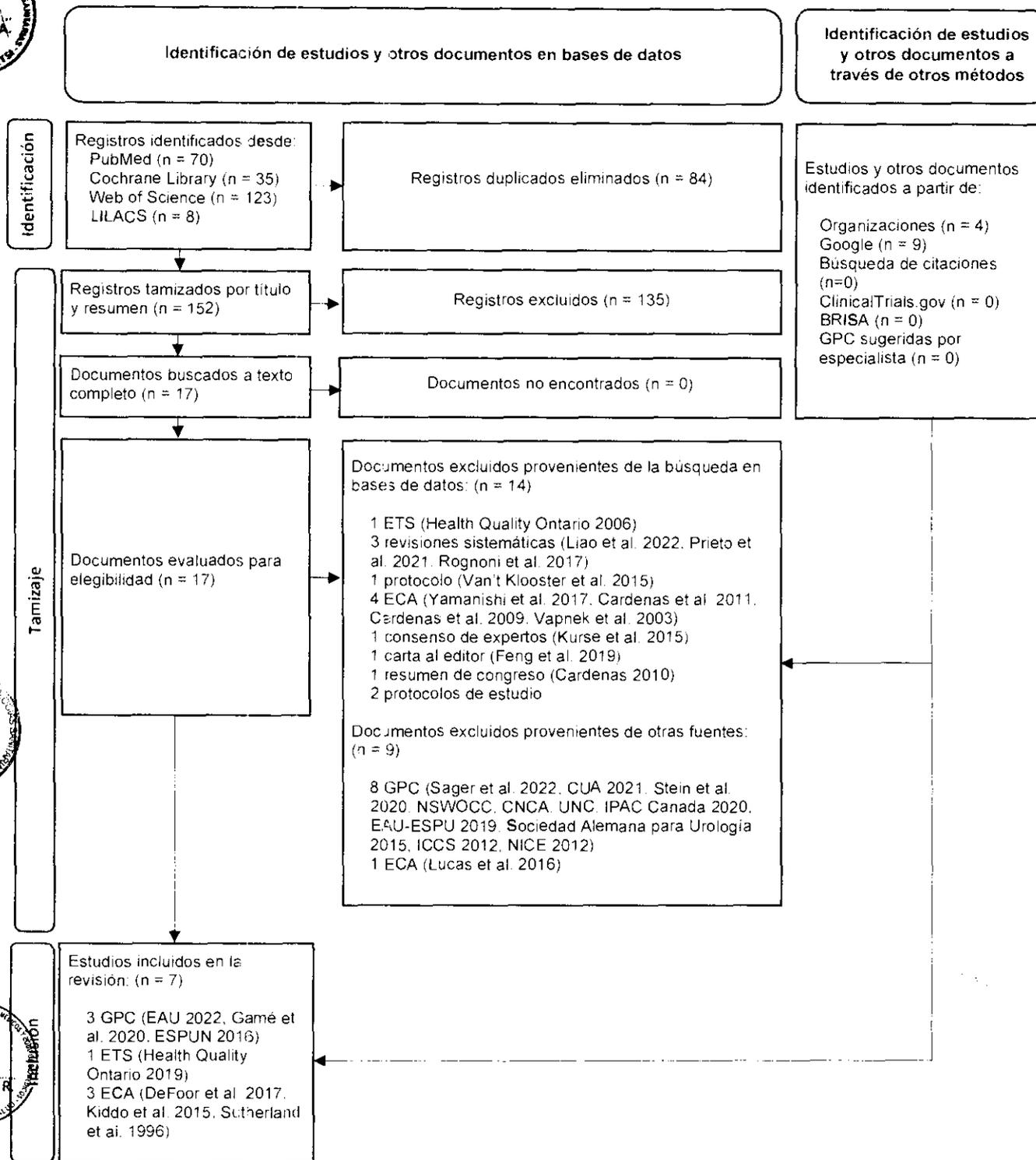
Cuando se realizó la búsqueda manual complementaria, un solo evaluador revisó el texto completo de los estudios preseleccionados de las bases de datos y páginas web de interés. Aquí también se aplicaron los criterios de elegibilidad delineados en la pregunta PICO para determinar inclusión.

#### IV. RESULTADOS

Se identificaron 236 estudios a partir de la búsqueda bibliográfica sistemática en bases de datos. Luego de eliminar duplicados, 152 fueron elegibles para tamizaje por título y resumen con el aplicativo web Rayyan. Así, se obtuvieron 27 estudios elegibles para la evaluación a texto completo. Por otra parte, como producto de la búsqueda manual, se obtuvieron 11 estudios candidatos para revisión a texto completo.

De esta manera, se revisaron 38 artículos a texto completo, de los cuales siete fueron considerados elegibles para inclusión en esta ETS. Para mayor detalle, el flujo de selección de la evidencia se encuentra ilustrado a continuación.

Figura 3: Flujograma de selección de la evidencia



Adaptado de: Page MJ, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. BMJ 2021;372: n71. GPC: guía de práctica clínica; ETS: evaluación de tecnología sanitaria; ECA: ensayo clínico aleatorizado; LILACS: Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud; BRISA: Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas; ESPUN: European Society for Paediatric Urology; EAU: The European Association of Urology; ICCS: International Children's Continence Society; CUA: Canadian Urological Association; ESPUN: European Society for Pediatric Urology Nurses; NICE: National Institute for Health and Care Excellence; CNCA: Canadian Nurse Continence Advisors; UNC: Urology Nurses of Canada.

## A. SINOPSIS DE LA EVIDENCIA

Como producto de la búsqueda bibliográfica y selección sistemática de la evidencia se han incluido tres GPC, una ETS y tres ECA que responden a la pregunta PICO (Tabla 1). A continuación, se reporta brevemente el cuerpo de evidencia seleccionado, de acuerdo con su jerarquía.

### Guías de Práctica Clínica

#### Incluidas:

- European Association of Urology 2022. "EAU Guidelines on Paediatric Urology" (Radmayr et al. 2022).
- *Intermittent catheterization: Clinical practice guidelines from Association Française d'Urologie (AFU), Groupe de Neuro-urologie de Langue Française (GENULF), Société Française de Médecine Physique et de Réadaptation (SOFMER) and Société Interdisciplinaire Francophone d'Urodynamique et de Pelvi-Périnéologie (SIFUD-PP)* (Gamé et al. 2020).
- European Society for Paediatric Urology Nurses 2016. "Guidelines for Intermittent Catheterisation in Children" (Cobussen et al. 2016).

#### No incluidas:

Las siguientes GPC fueron excluidas de la presente ETS por no cumplir uno o más criterios de la pregunta PICO.

- Canadian Urological Association 2021. "Guideline for the treatment of bladder dysfunction in children" (Afshar et al. 2021).

Este documento tiene como objetivo identificar la mejor evidencia disponible en relación con el manejo de la disfunción vesical e intestinal en niños. Ha sido excluido por no considerar como alternativa de manejo al cateterismo intermitente y, por lo tanto, no cumplir con los criterios de población, intervención ni comparador de la pregunta PICO.

- Nurses Specialized in Wound, Ostomy and Continence Canada, Canadian Nurse Continence Advisors, Urology Nurses of Canada, Infection Prevention and Control Canada. "Clean Intermittent urethral catheterization in adults. Canadian Best Practice Recommendations for Nurses" (NSWOCC et al. 2020).

Este documento tiene como objetivo brindar lineamientos a las enfermeras en diversos ámbitos de práctica clínica para proporcionar cuidados basados en

evidencia a los adultos que requieren de cateterismo uretral intermitente. Ha sido excluido por no cumplir con el criterio de población de la pregunta PICO.



- NICE 2012. *“Urinary incontinence in neurological disease: assessment and management”* (National Institute for Health and Care Excellence 2012).

Esta GPC tiene como objetivo brindar recomendaciones para el manejo de la disfunción neurogénica del tracto urinario inferior en adultos y niños. Brevemente, no se considera al cateterismo intermitente dentro de las intervenciones para mejorar el vaciamiento vesical. Por lo tanto, esta GPC no cumple con los criterios de población, intervención ni comparador de la pregunta PICO.

En el 2019 NICE realizó una monitorización de la evidencia y práctica clínica para informar la decisión de actualizar o no la GPC publicada en el 2012. Esta monitorización incluyó, entre otras cosas, recopilar opinión de expertos mediante cuestionarios, una búsqueda de revisiones Cochrane, evaluación de otras GPC de NICE relacionadas, una búsqueda de investigaciones en curso y consulta de la propuesta con las partes interesadas (*stakeholders*)<sup>10</sup>. Con todo esto, se concluyó que la evidencia y la práctica clínica no parecieron haber progresado lo suficiente como para apoyar una actualización de la GPC, por lo que se decidió no actualizarla.

Las siguientes GPC fueron excluidas de la presente ETS debido a su metodología de elaboración menos rigurosa. Estas guías no realizan un análisis crítico de la literatura para estimar el balance riesgo-beneficio, tampoco han utilizado un sistema de clasificación específico para gradar el nivel de evidencia y la fuerza de sus recomendaciones<sup>11</sup>. Algunas de ellas, pese a denominarse “consensos” no presentan recomendaciones propiamente dichas, sino que se limitan a ofrecer una revisión narrativa de la literatura científica con algunas opiniones profesionales.

- Sager et al., 2022. *“Management of neurogenic bladder dysfunction in children: update and recommendation on medical treatment”* (Sager et al. 2022).

Se trata de un documento elaborado por un grupo de expertos conformado por cinco urólogos pediátricos de Brasil, Chile y Argentina. Este artículo tiene como objetivo actualizar aspectos del manejo médico de la vejiga neurogénica en niños.

<sup>10</sup>El detalle del proceso de búsqueda de evidencia y consulta puede encontrarse en el siguiente link: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg148/resources/2019-surveillance-of-urinary-incontinence-in-neurological-disease-assessment-and-management-nice-guideline-cg148-6661551421/chapter/Overview-of-2019-surveillance-methods?tab=evidence>

<sup>11</sup>De acuerdo con el Instituto de Medicina (IOM, por sus siglas en inglés) y la Red Internacional de Guías (GIN, por sus siglas en inglés), este es uno de los elementos esenciales para desarrollar GPC de alta calidad.

Se menciona que se utilizó una metodología para adaptar otras GPC y se realizó una revisión sistemática de la literatura, no obstante, la metodología no es clara y no se menciona cuáles son los estudios incluidos como parte de la revisión. De este modo, ha sido excluido al ser un artículo de revisión y descripción narrativa de la literatura. Vale la pena mencionar que, de manera descriptiva, los autores mencionan los tipos de catéter disponible y acotan que no se puede afirmar cuál es el mejor tipo de catéter.

- EAU-ESPU. "Guidelines recommendations for daytime lower urinary tract conditions in children" (Tekgul et al. 2020).

Se trata de un documento elaborado por un grupo de urólogos de diferentes instituciones académicas y sanitarias de Europa. Brevemente, tiene el objetivo de exponer los conocimientos básicos sobre la función y disfunción del tracto urinario inferior en niños, así como sugerencias de tratamiento clínico basada en una revisión de la bibliografía y opinión de expertos.

La metodología de elaboración no es clara, se menciona haber desarrollado una revisión sistemática de la literatura, pero no se detallan los estudios incluidos. Así, este estudio ha sido excluido al ser una revisión narrativa de la literatura que brinda opinión de expertos.

- Sociedad Alemana para Urología 2015. "Management and implementation of intermittent catheterization in neurogenic bladder dysfunction" (Kurze, Geng, and Böthig 2015).

Se trata de un documento que presenta una revisión narrativa de la literatura y un consenso de expertos de neuro-urología y enfermería relacionados con el cateterismo intermitente en adultos y niños. Este estudio ha sido excluido al basarse en una revisión narrativa de la literatura y en opinión de expertos.

- ICCS 2012. "Recommendations for therapeutic intervention in congenital neuropathic bladder and bowel dysfunction in children" (Rawashdeh et al. 2012).

Se trata de un documento que presenta un consenso de los miembros de la *International Children's Continence Society* sobre las intervenciones terapéuticas para el manejo de la vejiga neurogénica y la disfunción intestinal congénitas en niños. Este estudio ha sido excluido al basarse en una revisión narrativa de la literatura y en opinión de expertos.

La siguiente GPC fue excluida ya que se trata de un artículo que se encuentra dentro de otra GPC que ha sido incluida en el presente documento.



- EAU/ESPU. "Guidelines on the management of neurogenic bladder in children and adolescent part I diagnostics and conservative treatment" (Stein, Bogaert, Dogan, Hoen, Kocvara, Nijman, Quadackers, et al. 2020).



Tiene como objetivo realizar una actualización de la evidencia relacionada al diagnóstico y manejo de la vejiga neurogénica en niños. Este documento forma parte de la GPC elaborada por la *European Association of Urology* y la *European Society for Paediatric Urology* (Radmayr et al. 2022) la cual ha sido incluida en el presente documento y se analizará al detalle en secciones posteriores. Por este motivo, el documento de Stein et al. 2020 ha sido excluido.

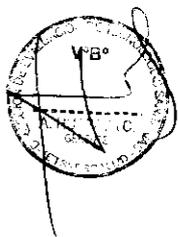
## Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias

### Incluidas:

- Health Quality Ontario. "Intermittent Catheters for Chronic Urinary Retention: A Health Technology Assessment" (Health Quality Ontario 2019).

### No incluidas:

- Medical Advisory Secretariat 2006. "Hydrophilic Catheters" (Medical Advisory Secretariat 2006).



Esta ETS desarrollada por el gobierno local de Ontario, Canadá, tuvo el objetivo de evaluar la eficacia de los catéteres hidrofílicos para pacientes que requieren cateterización intermitente. Este documento ha sido excluido ya que se ha incluido una ETS de publicación más reciente (2019) realizada por la misma entidad gubernamental.

## Revisiones Sistemáticas

### Incluidas:

Ninguna

### No incluidas:

- Liao et al., 2022. "Effects of hydrophilic coated catheters on urethral trauma, microtrauma and adverse events with intermittent catheterization in patients with bladder dysfunction: a systematic review and meta-analysis" (Liao et al. 2022).

Se trata de una revisión sistemática que tuvo el objetivo de evaluar la incidencia de complicaciones asociadas al uso de catéteres hidrofílicos comparados con catéteres convencionales (sin cubierta). Como parte de su metodología considera ensayos clínicos controlados o estudios de cohorte prospectiva en poblaciones adultas y pediátricas. Si bien incluyó dos ECA en niños, estos dos estudios no fueron considerados en el metaanálisis. Tampoco se ha desarrollado



un análisis independiente para la población pediátrica. Por lo tanto, al no contribuir con información relevante a la población de la pregunta PICO, este estudio no ha sido incluido en el presente documento.

- Prieto 2021. *“Intermittent catheter techniques, strategies and designs for managing long-term bladder conditions”* (J. A. Prieto et al. 2021).

Esta revisión sistemática con metaanálisis tuvo el objetivo de evaluar la eficacia clínica y la costo-efectividad de diferentes tipos de técnicas, estrategias y diseños de catéteres en desenlaces como ITU y otras complicaciones, así como en la calidad de vida de adultos y niños cuyas condiciones crónicas de vejiga son manejadas con cateterismo intermitente.

Brevemente, este estudio incluyó 23 ECA de los cuales dos fueron realizados en niños. No obstante, ninguno de estos dos ECA fueron incluidos en el metaanálisis. Tampoco se ha desarrollado un análisis independiente para la población pediátrica. De manera similar a la referencia anterior, este estudio no aporta información sobre la población de la pregunta PICO por lo cual no ha sido incluido en este documento.

- Rognoni et al., 2017. *“Intermittent catheterization with hydrophilic and non-hydrophilic urinary catheters: systematic literatura review and meta-analysis”* (Rognoni and Tarricone 2017a).

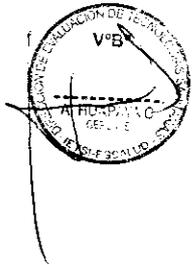
Este estudio tuvo como finalidad evaluar la eficacia clínica de los catéteres hidrofílicos en comparación con los catéteres convencionales sin cubierta en pacientes adultos y adolescentes que requieren cateterismo intermitente en el contexto hospitalario con seguimiento en la comunidad.

Se incluyó un solo ECA en adolescentes el cual no fue considerado para el metaanálisis. Por lo tanto, al no contar con información relevante a la población de la pregunta PICO, no ha sido incluido en el presente documento.

### Ensayos Clínicos Aleatorizados

#### Incluidos:

- DeFoor et al., 2017. *“Results of a prospective randomized control trial comparing hydrophilic to uncoated catheters in children with neurogenic bladder”* (DeFoor et al. 2017).
- Kiddoo et al., 2015. *“Randomized Crossover Trial of Single Use Hydrophilic Coated vs. Multiple Use Polyvinylchloride Catheters for Intermittent Catheterization to Determine Incidence of Urynary Infection”* (Kiddoo et al. 2015).





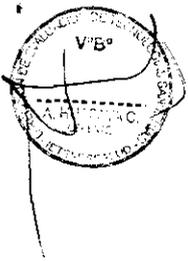
- Sutherland et al., 1996. "*Clean Intermittent Catheterization in boys using the LoFric Catheter*" (Sutherland et al. 1996).

**No incluidos:**

- Yamanishi et al., 2017. "*Randomized, cross-over study comparing hydrophilic compact catheters vs. standard catheters for using intermittent self catheterization*".

Este documento es un resumen presentado en un encuentro anual de la International Urogynecology Association (IUGA). Brevemente, describe un ensayo clínico aleatorizado de tipo *crossover* que comparó la eficacia del catéter hidrofílico en comparación con el catéter estándar en adultos. Por lo tanto, ha sido excluido por no cumplir con el criterio de población de la pregunta PICO y por incumplir con los criterios de elegibilidad detallados en la sección III "Metodología" de este documento.

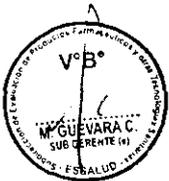
- Lucas et al., 2016. "*Comparison of the microbiological milieu of patients randomized to either hydrophilic or conventional PVC catheters for clean intermittent catheterization*" (Lucas et al. 2016).



Este estudio tuvo la finalidad de comparar el tipo de microorganismos recogidos de la orina de pacientes que usaron catéteres hidrofílicos frente a los que usaron catéteres convencionales. Si bien ha incluido niños, ha sido excluido debido a que el único desenlace reportado es el tipo de crecimiento microbiológico en orina, y no evalúa los desenlaces de relevancia clínica establecidos en la pregunta PICO.



- Cardenas et al., 2011. "*Intermittent catheterization with a hydrophilic-coated catheter delays urinary tract infections in acute spinal cord injury: a prospective, randomized, multicenter trial*" (Cardenas et al. 2011).



Este ECA tuvo como objetivo investigar si el CI con catéter hidrofílico retrasa la aparición de la primera ITU y si reduce el número de ITU sintomáticas en pacientes adultos con lesión medular aguda en comparación con el CI realizado con catéteres convencionales (sin revestimiento). Por lo tanto, ha sido excluido por no cumplir con el criterio de población de la pregunta PICO.

- Cardenas et al., 2009. "*Hydrophilic catheters versus noncoated catheters for reducing the incidence of urinary tract infections: a randomized controlled trial*" (Cardenas and Hoffman 2009).

Este ECA tuvo como objetivo evaluar si los catéteres hidrofílicos reducen la incidencia de ITU sintomática en personas con lesión a la columna vertebral que

requieren de cateterización intermitente. Brevemente, incluyó a 56 sujetos de los cuales todos fueron adultos. Por no cumplir el criterio de población de la pregunta PICO este estudio ha sido excluido del presente dictamen.

- Vapnek et al., 2003. *"Randomized, cross-over study comparing hydrophilic compact catheters vs. standard catheters for using intermittent self catheterization"* (Vapnek, Maynard, and Kim 2003).

Este ECA fue realizado para comparar la incidencia de hematuria, piuria e ITU clínica en pacientes que realizan CI con catéteres hidrófilicos versus aquellos que utilizan catéteres convencionales. Dado que únicamente se incluyeron pacientes adultos, este estudio ha sido excluido de esta ETS por no cumplir con el criterio de población de la pregunta PICO.

### Otros estudios no incluidos

Los siguientes estudios no fueron incluidos por no cumplir uno o más de los criterios de elegibilidad detallados en la sección III "Metodología" de este documento.

- Feng et al., 2020. *"Outcomes comparison of hydrophilic and non-hydrophilic catheters for patients with intermittent catheterization: An updated meta-analysis"* (Feng et al. 2020).

Se trata de una carta al editor que contiene un resumen de lo que sus autores denominan "un metaanálisis actualizado". Su objetivo fue describir los hallazgos de una revisión sistemática que comparó la eficacia de los catéteres hidrófilicos frente a la de los convencionales. No se ha incluido pues es una carta al editor

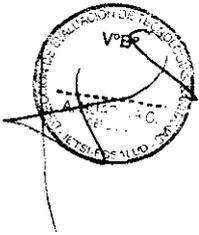
- Cardenas et al., 2010. *"Intermittent catheterization with hydrophilic-coated catheters delays the onset of urinary tract infection in patients with acute spinal cord injury: an international, multicenter, randomised controlled trial"*.

Se trata de un resumen presentado en un congreso de la *International Continence Society* y la *International Urogynecology Association (ICS-IUGA)* en el 2010. No se ha incluido por ser un resumen de un ECA que, además, ha sido excluido del presente documento.

### Estudios en desarrollo o no publicados

- Abdovic et al., 2016. *"Antiseptic-coated Intermittent Urinary Catheter"* (NCT02697162)

Se trata de un protocolo de ensayo clínico aleatorizado cuyo fin es comparar la ocurrencia de ITU, desenlaces de seguridad y calidad de vida entre un



catéter con cubierta antiséptica de cloruro de octenidina frente al catéter hidrofílico en niños con vejiga neurogénica en un hospital de Croacia.



A la fecha, el estudio no tiene pacientes enrolados. Además, en mayo del 2021 se actualizó el estado del estudio a "retirado" dado que la institución de investigación (Hospital de Niños de Zagreb, Croacia) retiró su participación en este ensayo clínico.

- Moore et al., 2013. "Antiseptic-coated Intermittent Urinary Catheter" (NCT01263392)

Se trata de un protocolo de ensayo clínico aleatorizado cuyo fin es comparar la ocurrencia de ITU y otros desenlaces relacionados entre un catéter hidrofílico frente al catéter convencional de PVC en niños con espina bífida en tres hospitales infantiles de Canadá. Este protocolo corresponde a un ensayo clínico incluido en el presente dictamen (Kiddoo et al. 2015) por lo que la información registrada en ClinicalTrials.gov. ha sido empleada para el análisis del estudio.

## B. DESCRIPCIÓN Y EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA

### i. Guías de práctica clínica

**European Association of Urology 2022. "EAU Guidelines on Paediatric Urology" (Radmayr et al. 2022)**

#### Elaboración y objetivo

Esta GPC fue elaborada por un panel de trabajo multidisciplinario de urología pediátrica de la Asociación Europea de Urología (EAU, por sus siglas en inglés) y tuvo el objetivo de brindar recomendaciones basadas en evidencia para mejorar la calidad de atención de los niños con condiciones urológicas. Esta GPC fue inicialmente publicada en el 2001 y desde entonces se ha actualizado periódicamente. En esta última versión se actualiza, entre otras, la sección 3.12 "Manejo de la vejiga neurogénica".

#### Metodología

Esta GPC ha seguido las directrices metodológicas establecidas en el "Manual de Elaboración de las Guías de Práctica Clínica de la EAU"<sup>12</sup>. Como se ha mencionado en secciones anteriores, el artículo que contiene al detalle la actualización de la evidencia sobre el manejo de vejiga neurogénica en niños de esta GPC ha sido publicado en el

<sup>12</sup> Disponible en: <https://uroweb.org/eau-guidelines/methodology-policies>

2020 (Stein, Bogaert, Dogan, Hoen, Kocvara, Nijman, Quadackers, et al. 2020) antes de su incorporación al manuscrito final de esta GPC.

Brevemente, para el manejo conservador de la vejiga neurogénica en niños, los autores de esta GPC realizaron una revisión sistemática de la literatura<sup>13</sup>. Las bases de datos consultadas fueron *Pubmed, Ovid, EMBASE, Cochrane Central Register of Controlled Trials, Cochrane Database of Systematic Reviews, ClinicalTrials.gov* y *WHO International Clinical Trials Registry* con una temporalidad de enero del 2000 al junio 2018 (Stein, Bogaert, Dogan, Hoen, Kocvara, Nijman, Quadackers, et al. 2020).

Según los autores de la GPC, el desarrollo de la revisión sistemática siguió las directrices metodológicas establecidas en el "Manual de Elaboración de Revisiones Sistemáticas de la EAU"<sup>14</sup>, aunque el detalle de dicha metodología no se describe en el manuscrito de actualización de la evidencia (Stein, Bogaert, Dogan, Hoen, Kocvara, Nijman, Quadackers, et al. 2020) ni en el manuscrito de la GPC (Radmayr et al. 2022). La evidencia científica seleccionada fue clasificada de acuerdo con los niveles establecidos en el "Manual de Elaboración de las Guías de Práctica Clínica de la EAU"<sup>15</sup>. Según la EAU, este sistema de clasificación de la evidencia es una versión modificada del sistema de niveles de evidencia del Centro para la Medicina Basada en la Evidencia de Oxford (Centre for Evidence-Based Medicine 2009)

Las recomendaciones fueron catalogadas como "fuertes" o "débiles". Para ello se ha utilizado una metodología GRADE modificada que aborda los siguientes criterios clave:

- La calidad general de la evidencia existente para la recomendación,
- La magnitud del efecto (efectos individuales o agrupados),
- La certeza de los resultados (precisión, consistencia, heterogeneidad y otros factores estadísticos o relacionados con el estudio),
- El equilibrio entre los resultados deseables e indeseables,
- El impacto de los valores y preferencias de los pacientes en la intervención
- La certeza de esos valores y preferencias del paciente.

Una vez elaborada la GPC, esta fue sometida a un proceso de revisión por pares independiente y ciego. Este proceso se encuentra a cargo de la Oficina de Guías de la EAU quienes invitan a un mínimo de tres revisores expertos y a representantes de

<sup>13</sup> La actualización de la evidencia sobre el manejo quirúrgico de la vejiga neurogénica en niños se aborda en otro artículo publicado también en el 2020 (Stein, Bogaert, Dogan, Hoen, Kocvara, Nijman, Quadackers, et al. 2020)

<sup>14</sup> Disponible en: <https://uroweb.org/eau-guidelines/methodology-policies>

<sup>15</sup> Niveles de evidencia: nivel 1a – metaanálisis de ensayos clínicos aleatorizados (ECA); nivel 1b – al menos un ECA; nivel 2a – cualquier estudio controlado de buen diseño sin aleatorización; nivel 2b – cualquier otro estudio cuasi experimental de buen diseño; nivel 3 – estudios no experimentales de buen diseño como estudios comparativos, de correlación o reportes de casos; nivel 4 - informes de comités de expertos u opiniones o experiencia clínica de autoridades respetadas.

asociaciones de pacientes como revisores no especializados. Finalmente, el manuscrito fue sometido a publicación.

### Recomendaciones

Esta GPC no provee ninguna recomendación para responder a la pregunta PICO del presente dictamen. La única recomendación relativa al CI en pacientes pediátricos es la siguiente:

- *En todos los recién nacidos, el cateterismo intermitente (CI) debe iniciarse poco después del nacimiento. En aquellos con un claro esfínter hipoactivo y sin hiperactividad, puede ser recomendable demorar el inicio de la CI. Si se retrasa la CI vigile de cerca a los bebés para detectar infecciones del tracto urinario o cambios en el tracto urinario superior o inferior (evidencia nivel 3, recomendación fuerte).*

### Análisis crítico

La GPC de la EAU tiene solo una recomendación relacionada al CI en niños con vejiga neurogénica y esta es concerniente al inicio de dicho procedimiento. La EAU no proporciona recomendaciones acerca del tipo de catéter a utilizar.

De manera descriptiva los autores de esta GPC han mencionado que *una revisión Cochrane (J. Prieto et al. 2014), así como un estudio reciente (Kiddoo et al. 2015), mostraron una falta de evidencia para afirmar que la incidencia de ITU se vea afectada por el uso de una técnica estéril o limpia, catéteres recubiertos o no recubiertos, de uso único (estériles) o múltiple (limpios), autocateterismo o cateterismo realizado por otros, o por cualquier otra estrategia. De este modo, los autores señalan que, "sobre la base de los datos actuales, no es posible afirmar que un tipo de catéter, técnica o estrategia es mejor que cualquier otra".*

Es preciso mencionar que la revisión Cochrane (J. Prieto et al. 2014) referida por los autores de esta GPC ha sido retractada y retirada de publicación por deficiencias metodológicas y cuestionamientos a la validez de sus resultados<sup>16</sup>. La versión más reciente de esta revisión sistemática ha sido publicada en el 2021 (J. A. Prieto et al. 2021) y no ha sido retractada. Esta última publicación fue evaluada a texto completo para elegibilidad y no ha sido incluida en el presente dictamen preliminar por las razones expuestas en secciones anteriores (véase la sección "Sinopsis de la Evidencia").

El estudio referido por los autores (Kiddoo et al. 2015) es un ensayo clínico que responde a la pregunta PICO (Tabla 1) y ha sido incluido en el presente dictamen. Este estudio será analizado al detalle en el presente documento en secciones posteriores.

<sup>16</sup> Mayor detalle acerca de la retractación del artículo puede encontrarse en: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD006008.pub4/full>

**Intermittent catheterization: Clinical practice guidelines from Association Française d'Urologie (AFU), Groupe de Neuro-urologie de Langue Française (GENULF), Société Française de Médecine Physique et de Réadaptation (SOFMER) and Société Interdisciplinaire Francophone d'UroDynamique et de Pelvi-Périnéologie (SIFUD-PP) (Gamé et al. 2020)**

## Elaboración y objetivo

Este es un documento de consenso que aborda específicamente aspectos relacionados al cateterismo intermitente y ha sido elaborado por el comité de neuro-urología de la asociación francesa de urología (Association Française d'Urologie [AFU]), en colaboración con la sociedad francesa de medicina física y rehabilitación (Société Française de Médecine Physique et de Réadaptation [SOFMER]) el grupo de neuro-urología de lengua francesa (Groupe d'Étude de Neuro-Urologie de Langue Française [GENULF]) y la sociedad interdisciplinaria francófona de urodinámica y pelvipérineología (Société Interdisciplinaire Francophone d'UroDynamique et de Pelvi Périnéologie [SIFUD-PP]).

## Metodología

Como primer paso, se emplearon términos clave correspondientes al CI y a diversas condiciones neuro-urológicas para realizar una búsqueda sistemática de la literatura en las bases de datos Embase, PubMed y Google Scholar. Esta búsqueda se realizó en el 2014 y fue actualizada en el 2019. Se obtuvieron 1317 artículos que fueron sintetizados, analizados y clasificados de acuerdo con el sistema de calidad de la evidencia de la Alta Autoridad de Salud (HAS, por sus siglas en francés)<sup>17</sup>. Solo se seleccionaron los estudios de nivel uno y dos, por lo que al final fueron incluidos 97 estudios.

Los autores mencionan que la evidencia científica de alto nivel fue escasa por lo que se decidió elaborar un documento de consenso siguiendo la metodología prescrita por la HAS de Francia (ministerio de salud)<sup>18</sup>.

De este modo se definieron los temas de alcance del documento. Los temas se subdividieron en dos grandes categorías: preguntas clínicas y cuestiones organizativas. Dentro de las preguntas clínicas los temas fueron: 1) indicaciones para CI, 2) modalidades de CI, 3) complicaciones del CI, 4) poblaciones específicas y 5) indicaciones específicas. Dentro del tema "modalidades" se abordaron los subtemas equipamiento e implementación, en donde se detallan las recomendaciones relativas al

<sup>17</sup> Nivel 1 – estudios comparativos aleatorizados con alto poder, metaanálisis de estudios comparativos aleatorizados, análisis de decisión basado en estudios con buena ejecución; Nivel 2 – estudios comparativos aleatorizados con bajo poder, estudios comparativos no aleatorizados con buena ejecución, estudios de cohorte; Nivel 3 – estudios de tipo caso control; Nivel 4 – estudios comparativos con sesgos mayores, estudios retrospectivos, series de casos.

<sup>18</sup> La metodología para elaborar documentos de Buena Práctica Clínica de la Alta Autoridad de Salud se encuentra disponibles en: [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_272505/fr/recommandations-par-consensus-formalise-rf?portal=1482172](https://www.has-sante.fr/jcms/c_272505/fr/recommandations-par-consensus-formalise-rf?portal=1482172)

tipo de catéter. Dentro del tema “poblaciones específicas” se abordaron los aspectos relacionados al CI en niños. Dentro de las cuestiones organizativas los temas fueron: 6) educación para el paciente y 7) modalidades en el centro de salud.

Con la evidencia recabada para cada tema se elaboró una primera propuesta de recomendaciones que fue sometida para revisión por un grupo de puntuación. Este grupo fue diferente al grupo que elaboró la revisión sistemática y propuesta, y estuvo conformado por especialistas de diferentes disciplinas (urología, medicina física y rehabilitación, neurología y ginecología). Cada especialista calificó cada una de las propuestas de recomendación con un puntaje del uno (propuesta totalmente inadecuada) al nueve (propuesta adecuada). Las propuestas que obtuvieron un puntaje entre cuatro y siete fueron sometidas a una segunda ronda de puntuación.

Entre la primera y segunda ronda de puntuación se realizó una reunión entre el grupo elaborador y el grupo de puntuación para modificar, enmendar o agrupar algunas propuestas de recomendación con el fin de aportar claridad al documento. La fuerza de las recomendaciones se basó en los puntajes obtenidos durante la primera y segunda ronda. Se consideró una recomendación fuerte como aquella propuesta adecuada (a favor) que tuvo una puntuación promedio  $\geq 7$  o aquella propuesta inadecuada (en contra) que tuvo una puntuación promedio  $< 3$ .

Al final de la segunda ronda de puntuación se emitió la versión final del documento de directrices basadas en consenso para cateterismo intermitente. El documento final fue sometido a un tercer grupo para una revisión por pares.

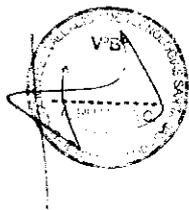
### Recomendaciones

De relevancia para responder a la pregunta PICO del presente dictamen, el documento de consenso francés (Gamé et al. 2020) desarrolla siete recomendaciones específicas a la cateterización intermitente en la población pediátrica. De ellas, una aborda el tipo de catéter a utilizar:

- 53: *Recomendamos fuertemente que los niños usen catéteres hidrofílicos para la cateterización intermitente (recomendación fuerte).*

### Análisis crítico

Esta recomendación se sustenta en una revisión Cochrane (J. Prieto et al. 2014) y en un ensayo clínico (Sutherland et al. 1996). Los autores resaltan que de la revisión sistemática no se puede concluir sobre cuál es el mejor tipo de catéter para la población pediátrica debido al bajo número de pacientes incluidos. Sobre el ensayo clínico mencionan que se observó un riesgo reducido de hematuria microscópica en los pacientes que utilizaron catéteres hidrofílicos frente a los que utilizaron catéteres convencionales.



sangre en orina (hematuria), uso de antibióticos por cualquier motivo, días de ausencia escolar y visitas al médico por cualquier motivo.

La ocurrencia de los desenlaces primarios y secundarios se registró semanalmente en un diario mediante análisis de orina que los mismos pacientes realizaban utilizando tiras reactivas de la marca Multistix 8SG. Todos los pacientes (o sus cuidadores) fueron instruidos para recoger una muestra de orina fresca en un recipiente limpio y seco. Cualquier cambio de color en las tiras reactivas ya sea para la presencia de leucocitos (signo de ITU) o la presencia de glóbulos rojos (hematuria) fue considerada positiva. Los pacientes o sus cuidadores también registraban los síntomas en el diario.

Se utilizó un ANOVA de medidas repetidas (*within subject-between subjects*) para el análisis. En cuanto al tamaño de muestra se consideró una prevalencia de bacteriuria en niños con espina bífida del 40 % a 80 %. Con ello se estimó que la prevalencia de ITU en el brazo control (catéteres convencionales de PVC) sería de al menos 50 %. Así, con un poder de 80 %, una diferencia esperada de al menos 25 % entre el brazo experimental y control, y un valor alfa de 0.05 se estimó que eran necesarios 97 pacientes.

Los participantes fueron aleatorizados en bloques de ocho a uno de dos grupos. El grupo 1 utilizó los catéteres hidrofílicos por las primeras 24 semanas seguido del catéter convencional de PVC (de uso múltiple) por las siguientes 24 semanas. El grupo 2 comenzó con el catéter convencional de PVC por 24 semanas y cambió al catéter hidrofílico por 24 semanas más. Al culminar cada periodo de tratamiento (24 y 48 semanas) los pacientes completaron un cuestionario de satisfacción.

## Resultados

Fueron enrolados 34 pacientes en el grupo que comenzó utilizando los catéteres hidrofílicos y 32 pacientes en el grupo que comenzó con los catéteres convencionales de PVC. En cuanto a las características basales de la población, la edad promedio fue  $10.6 \pm 6.2$  años, 19 pacientes recibieron profilaxis antibiótica durante todo el estudio, de ellos nueve comenzaron en el brazo de catéteres hidrofílicos y 10 en el brazo de catéteres convencionales. Los autores reportaron descriptivamente que no se observaron diferencias en la ocurrencia de leucocitos en orina entre los pacientes que recibieron profilaxis antibiótica de aquellos que no la recibieron.

Se retiraron 21 (31.8 %) pacientes del estudio. De estos, 13 pacientes iniciaron en el brazo de catéteres hidrofílicos (11 se retiraron durante el primer periodo de 24 semanas y dos en el segundo periodo cuando estaban utilizando los catéteres convencionales) y ocho iniciaron en el brazo de catéteres convencionales (siete se retiraron durante el primer periodo de 24 semanas y uno en el segundo periodo cuando estaba utilizando el catéter hidrofílico). Las razones para abandonar el estudio fueron: el catéter hidrofílico

mencionadas. En consecuencia, la confianza en sus resultados es muy baja y no permite conocer la eficacia de los catéteres hidrofílicos en desenlaces relevantes para los niños con vejiga neurogénica.

**Kiddoo et al., 2015. "Randomized Crossover Trial of Single Use Hydrophilic Coated vs. Multiple Use Polyvinylchloride Catheters for Intermittent Catheterization to Determine Incidence of Urinary Infection" (Kiddoo et al. 2015)**

### Elaboración y objetivo

Los autores tuvieron el objetivo de evaluar si el uso de catéteres hidrofílicos reduce la ocurrencia de ITU comparado con el uso múltiple (o re-uso) de los catéteres convencionales de PVC en niños con vejiga neurogénica asociada a espina bífida.

Este estudio fue financiado por las Asociaciones de Espina Bífida e Hidrocéfalo del Norte y Sur de Alberta, el Hospital de Rehabilitación Glenrose, el Club de Leones de Edmonton y la Fundación de Urología del Norte de Alberta. Los catéteres hidrofílicos fueron proporcionados por el fabricante Coloplast, Dinamarca.

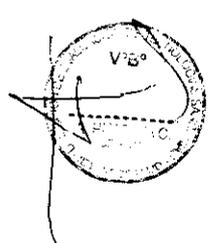
### Metodología

Este fue un ensayo clínico aleatorizado cruzado (*crossover*) de etiqueta abierta multicéntrico con dos periodos de tratamiento de 24 semanas cada uno. Los tratamientos fueron usar un catéter hidrofílico de un solo uso (brazo experimental) y usar múltiples veces un catéter convencional de PVC (lavado con agua y jabón y secado al aire después de cada uso).

Los pacientes fueron captados de las clínicas de espina bífida de cuatro hospitales pediátricos en Canadá. Los criterios de inclusión fueron edad entre seis meses y 18 años, diagnóstico de espina bífida, domiciliados en la comunidad, competentes para leer y escribir en inglés (o que tuviesen un padre que lo fuera), y que tuviesen al menos seis meses de experiencia realizando CI (o que este fuese realizado por un cuidador) más de dos veces al día utilizando un catéter convencional de PVC (que fuese reutilizado durante un día hasta una semana).

Los criterios de exclusión fueron presencia de deformidades uretrales (estenosis, falso conducto, entre otros), alergia al PVC, diabetes mellitus, historia de patología vesical (como por ejemplo cálculos) o historia de cirugía de reconstrucción vesical (cistoplastia de aumento, canal cateterizable). No se excluyó a pacientes que se encontrasen tomando tratamiento antibiótico como profilaxis siempre y cuando continuaran el tratamiento durante toda su participación en el estudio.

El desenlace primario fue ITU por persona-semana. La ITU se definió como presencia de leucocitos más síntomas: fiebre, dolor en los flancos, incremento de la incontinencia urinaria, malestar general u orina turbia o maloliente. Los desenlaces secundarios fueron



hicieron por cuestiones relacionadas al catéter; mientras que los pacientes que se retiraron del brazo de catéteres convencionales lo hicieron por razones diversas no relacionadas a dificultades con el catéter.

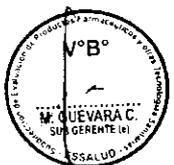
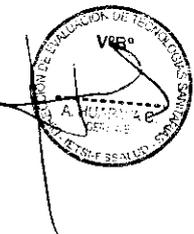
Todo lo anterior conlleva a un alto riesgo de sesgo de desgaste que se configura por una pérdida significativa de pacientes (con relación al número de enrolados) durante el ensayo clínico. En este estudio la pérdida no ha sido aleatoria y se evidencia que ha sido significativamente mayor en el grupo de catéter hidrofílico lo que produce un desbalance entre los grupos, rompiendo la aleatorización. En consecuencia, las diferencias entre las personas que abandonan un estudio y las que continúan, pueden ser la razón de cualquier efecto observado, por lo que estos no pueden atribuirse a la tecnología de interés.

Con todo esto, los pacientes que se retiraron del estudio antes de completar su seguimiento no fueron incluidos en el análisis de los desenlaces, lo cual agrava el sesgo de desgaste. Esta exclusión termina por romper la aleatorización introduciendo un importante sesgo de selección. De este modo la validez interna de los resultados se ve seriamente comprometida y la confianza en ellos, disminuye

En este punto es necesario valorar el impacto de la proporción de datos faltantes en los resultados del estudio. De acuerdo con una revisión sistemática que evaluó el manejo de las pérdidas de pacientes durante el seguimiento en ensayos clínicos aleatorizados, se conoce que si no se hubiera excluido del análisis a los pacientes que se retiraron del estudio, entre el 0 y el 33 % de los ensayos dejarían de tener resultados estadísticamente significativos (Akl et al. 2012). Si bien no pueden conocerse con exactitud cuáles habrían sido los resultados del estudio de DeFoor et al., 2017 si es que no se hubiese excluido a los 23 pacientes que se retiraron, existe una real posibilidad de que el tamaño del efecto o su dirección sean diferentes (más cerca a la hipótesis nula).

Adicionalmente, se pueden mencionar otras potenciales fuentes de sesgo advertidas en este ensayo clínico como la falta de información acerca de los métodos de aleatorización y ocultamiento de la asignación, así como la falta de cegamiento de los participantes, médicos tratantes y los evaluadores de desenlace. Por último, aunque no necesariamente es una fuente de sesgo, se debe mencionar que este estudio recibió financiamiento (no estuvo claro si total o parcial) de la empresa fabricante de catéteres hidrofílicos. Al respecto, se ha reportado en la literatura que el número de estudios con resultados favorables (al brazo experimental) es 27 % mayor en aquellos patrocinados por la industria fabricante en comparación con aquellos que no reciben este patrocinio (Lundh et al. 2017).

Por todo lo anterior, se puede concluir que la validez interna de los resultados reportados por DeFoor et al. se encuentra comprometida debido a las limitaciones metodológicas



### Análisis crítico

El estudio de DeFoor et al., 2017 concluye en que el uso de catéteres hidrofílicos puede reducir el riesgo de ITU en niños con vejiga neurogénica. Sin embargo, existen aspectos metodológicos de este ensayo que disminuyen considerablemente la validez y, por lo tanto, la confianza en sus resultados.

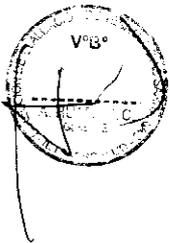
En primer lugar, la definición de ITU elaborada por los autores determina que para que se considere una ITU, *el urólogo de cabecera debió haber considerado el cultivo de orina lo suficientemente significativo como para tratarlo con antibióticos y dosis específicos para dicho cultivo*. Esta definición agrega un componente adicional, el inicio de tratamiento antibiótico por el médico tratante, a los criterios clínicos y microbiológicos generalmente utilizados para definir ITU.

De acuerdo con la Infectious Diseases Society of America (IDSA) una ITU asociada a catéter (ITU-AC) se define como *la presencia de signos o síntomas compatibles con una ITU sin otra fuente identificable de infección junto con  $\geq 10^3$  unidades formadoras de colonia/mL de una o más especies en una muestra de orina de un solo catéter [...]* (Hooton et al. 2010). Cabe señalar que la definición de ITU-AC de la IDSA contempla pacientes con catéteres permanentes y catéteres intermitentes.

Por otro lado, una revisión sistemática de 124 publicaciones evaluó los distintos tipos de definiciones de ITU en pacientes pediátricos con espina bífida (Madden-Fuentes et al. 2013). De manera sucinta, los criterios de definición fueron los siguientes: fiebre, cultivo y síntomas (17 estudios), fiebre y cultivo (cuatro estudios), cultivo y síntomas (cuatro estudios), solo cultivo (15 estudios), cultivo y examen de orina (cuatro estudios), otros (un estudio).

De este modo, la definición propuesta por DeFoor et al. no solo es discordante con la literatura, sino que tiene serias implicancias que pueden sesgar los resultados del estudio. En primer lugar, solo considera como ITU a todos aquellos cuadros clínicos con respaldo microbiológico que fueron tratados con antibióticos. Esto quiere decir que las ITU que no pudieron ser tratadas, o para las que no se cuenta con un registro de tratamiento, no fueron consideradas como un evento para el estudio. Además, tratándose de un estudio no ciego, surge la posibilidad de que los pacientes puedan haber recibido un trato distinto durante su participación. En consecuencia, esta definición incrementa el riesgo de sesgo de realización y configura un alto riesgo de sesgo de detección.

Otro punto por tomar en cuenta es que 29 % de los participantes abandonaron el estudio. Cuando se analizan las cifras de deserción se evidencia que esta fue significativamente mayor en el grupo de catéteres hidrofílicos (40.54 % vs. 19.51 %;  $p=0.05$ ). Esto quiere decir que las causas de abandono muy probablemente no fueron al azar. De los 15 pacientes que se retiraron del brazo de catéteres hidrofílicos, 10 lo



- En el brazo de catéteres hidrofílicos: incomodidad o incremento de espasmos vesicales (n=4), razones familiares o sociales (n=3), no se deseaba esperar un minuto para que se active la lubricación del catéter (n=2), dificultad abriendo el paquete del catéter (n=2), dificultad insertando el catéter (n=1), compañía de seguros no cubre otros suplementos (n=1), catéter muy corto (n=1) y verdadera pérdida del seguimiento (n=1).
- En el brazo de catéteres convencionales: urólogo de cabecera cambió el catéter a uno hidrofílico (n=3), razones familiares o sociales (n=2), problemas con el consentimiento (n=1), paciente no adherente al tratamiento (n=1), desarrolló estenosis de la estoma (n=1).

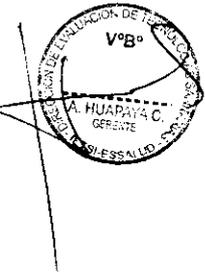
De relevancia para el presente dictamen se tiene lo siguiente:

- Infecciones del tracto urinario  
Se reportaron dos ITU en dos pacientes del grupo que recibió catéteres hidrofílicos y 17 ITU en siete pacientes del grupo de catéteres convencionales. Los autores describen lo siguiente: *al comparar el número de ITU por persona-año, hubo dos de 22 (9.1%) en el grupo de catéteres hidrofílicos versus 17 de 33 (51.5%) en el grupo de catéteres convencionales (p=0.003).*

De lo mencionado por los autores, no queda claro si el criterio de análisis fue el número de pacientes con una o más ITU durante el año de seguimiento o si fue el número de ITU por persona-año. En cualquier caso, pareciera que no se ha tomado en cuenta para el análisis a los pacientes que se retiraron del estudio (15 en el grupo de catéteres hidrofílicos y ocho en el grupo de catéteres convencionales). Esto llama la atención ya que los autores mencionaron inicialmente que el análisis sería por intención a tratar.

- No se reportaron eventos en ninguno de los brazos de estudio para los desenlaces de hematuria macroscópica, dificultad en la inserción del catéter y lesión uretral.
- Calidad de vida  
Si bien los autores reportaron haber aplicado un cuestionario de calidad de vida, no se ha precisado cuál fue el instrumento utilizado. Solo se han reportado descriptivamente algunos resultados relacionados al uso de los catéteres.

En cuanto a la dificultad en el manejo del catéter esta fue reportada por cuatro pacientes del brazo de catéteres hidrofílicos, pero por ningún paciente en el brazo de catéteres convencionales (p=0.02). No se reportaron diferencias significativas entre los grupos de estudio en cuanto a dolor uretral (p=0.06) o dificultades en la inserción del catéter.



El desenlace primario fue infección del tracto urinario (ITU). Este fue definido como *cultivo de orina positivo de más de 50.000 unidades formadoras de colonias/mL de un solo organismo dominante con al menos uno de los siguientes síntomas: fiebre, dolor suprapúbico, dolor en los flancos, empeoramiento de la incontinencia, malestar general, orina turbia o maloliente y/o dolor con la cateterización uretral o estomal*. Los autores precisaron que, además, para que se considere una ITU, *el urólogo de cabecera debió haber considerado el cultivo de orina lo suficientemente significativo como para tratarlo con antibióticos y dosis específicas para dicho cultivo*.



Los desenlaces secundarios fueron hematuria macroscópica, dificultad en la inserción del catéter y lesión uretral. La bacteriuria asintomática no fue considerada como una ITU. Adicionalmente, se aplicó un cuestionario al inicio y término del estudio. Este tuvo una escala de hasta 10 puntos e incluyó preguntas acerca del confort con el cateterismo, facilidad de abrir el paquete, dolor durante la cateterización, sentimientos de vergüenza, conveniencia de uso, dificultad manejando el catéter, dificultad insertando el catéter y preocupaciones sobre posibles ITU con el catéter utilizado en el estudio.

El análisis se realizó por intención a tratar. Se utilizaron métodos descriptivos para mostrar las tasas de ITU en cada brazo de estudio. La prueba exacta de Fisher fue utilizada para comparar las proporciones en cada brazo. En cuanto al tamaño de muestra para cada brazo, se consideró una tasa de ITU del 50 % para el brazo control y del 20 % para el brazo de catéter hidrofílico. Así, con un poder de 80 % y un valor alfa de 0.05 se estimó que eran necesarios 38 pacientes por brazo.

## Resultados

Fueron enrolados 37 pacientes en el grupo que recibió el catéter hidrofílico y 41 pacientes en el grupo que continuó con los catéteres convencionales. En cuanto a las características basales de la población, no hubo diferencias estadísticamente significativas en cuanto a sexo, edad, cateterización vía uretra o estoma. La edad promedio en el grupo de aquellos que utilizaron el catéter hidrofílico fue de 12.9 años y la de aquellos que utilizaron el catéter convencional de 13.6 años. De acuerdo con lo reportado por los autores, las tasas basales de ITU por paciente fueron similares en ambos grupos en el año previo a su participación en el estudio y los pacientes que se encontraban tomando profilaxis antibiótica estaban distribuidos equitativamente entre los grupos.

Se retiraron del estudio 15 (40.54 %) pacientes pertenecientes al grupo de catéteres hidrofílicos y ocho (19.51 %) pacientes del grupo de catéteres convencionales. Así, la tasa de deserción fue significativamente mayor en el grupo de catéteres hidrofílicos ( $p=0.05$ ). Solo 55 (71 %) de los 78 pacientes completaron el estudio.

Las razones por las cuales los pacientes abandonaron el estudio fueron detalladas para cada brazo de intervención.

### iii. Ensayos Clínicos Aleatorizados

**DeFoor et al., 2017. "Results of a prospective randomized control trial comparing hydrophilic to uncoated catheters in children with neurogenic bladder" (DeFoor et al. 2017)**

#### Elaboración y objetivo

Los autores buscaron comparar los catéteres hidrofílicos frente a los catéteres convencionales de PVC (sin cubierta, de un solo uso) en niños con vejiga neurogénica en desenlaces de ITU y otras complicaciones uretrales.

En cuanto a la fuente de financiamiento los autores reportan que los catéteres hidrofílicos fueron suministrados directamente a los participantes del estudio por el fabricante Wellspect Healthcare. Además, mencionan que se recibió apoyo para la investigación en enfermería mediante una subvención sin restricciones de Wellspect Healthcare.

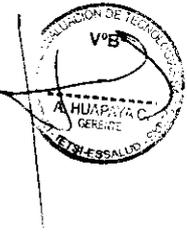
#### Metodología

Este fue un ensayo clínico aleatorizado no ciego realizado en un hospital pediátrico de Cincinnati, Estados Unidos. Incluyó a pacientes de dos a 17 años con vejiga neurogénica que se encontrasen realizando cateterismo intermitente (a través de la uretra o estoma vesical) con un régimen de al menos tres veces al día. Fueron excluidos pacientes que tuviesen estenosis de estoma, estenosis uretral, ITU activa, que estuvieran inestables clínicamente o que estuviesen programados para cirugía de reconstrucción del tracto urinario.

Los potenciales sujetos de investigación fueron captados durante las consultas médicas de rutina en la Clínica de Urología Pediátrica y la Clínica de Espina Bífida, ambas localizadas en el mismo hospital. Una vez considerados elegibles los pacientes fueron enrolados y aleatorizados a uno de los dos brazos del estudio. La aleatorización se realizó en bloques de 10 para asegurar un número equiparable de pacientes en cada brazo.

Los pacientes que fueron aleatorizados al brazo de catéteres hidrofílicos recibieron este dispositivo directamente del fabricante, quien realizó envíos a sus domicilios. Los pacientes aleatorizados al brazo control continuaron usando los catéteres convencionales (sin cubierta) proporcionados por el hospital.

El tiempo de seguimiento fue de un año desde el enrolamiento. No se realizaron visitas de seguimiento ni tampoco estudios urodinámicos durante la participación de los pacientes. Solo se realizaron llamadas telefónicas de seguimiento a la semana, tres meses, seis meses y nueve meses del enrolamiento.



un solo uso fue de \$2,154.74, el costo de los catéteres convencionales de PVC (sin cubierta) de uso múltiple (uno por día) fue de \$558.12, y el costo de los catéteres convencionales de PVC (sin cubierta) de uso múltiple (uno por semana) fue de \$215.88.



Para los costos totales a cinco años se obtuvo lo siguiente: el costo total de financiar públicamente los catéteres hidrofílicos por cinco años fue estimado en \$2,144,919,596 (dólares canadienses), el costo total para los catéteres convencionales de PVC (sin cubierta) de un solo uso fue de \$360,723,944, para los catéteres convencionales de PVC (sin cubierta) de uso múltiple (uno por día) el costo fue de \$93,434,637, y para los catéteres convencionales de PVC (sin cubierta) de uso múltiple (uno por semana) el costo fue de \$36,140,381.

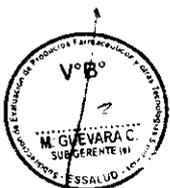
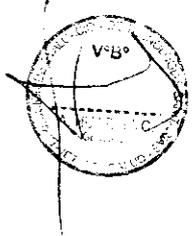
### Análisis crítico

De la revisión sistemática de eficacia realizada por Health Quality Ontario se desprende que no existe suficiente evidencia para afirmar que el uso de catéteres hidrofílicos se asocie a un menor riesgo de padecer ITU o cualquier otra complicación urinaria como hematuria o lesiones uretrales. Para la población pediátrica, de interés para el presente dictamen, la incertidumbre en la evidencia es aún mayor dada la relativa escasez de ECA realizados en esta población.

Dada la incertidumbre en la evidencia de eficacia de los catéteres hidrofílicos, reportada por los autores, se observó que en los estudios de costo-efectividad el tipo de catéter con menor costo fue el más costo-efectivo. De manera sucinta, los catéteres hidrofílicos de un solo uso tuvieron ICER superior a 3.5 millones de dólares canadienses (2.69 dólares americanos) por QALY ganado en comparación con los catéteres convencionales de PVC (sin cubierta) de uso múltiple (uno por semana). Estos ICER elevados se debieron a diferencias marginales en los QALY, pero a grandes aumentos relativos de los costos entre los dos tipos de catéteres.

Estas observaciones se vieron reforzadas por el análisis de la curva de aceptabilidad de costo-efectividad, ya que se observó que catéteres convencionales de PVC (sin cubierta) de uso múltiple (uno por semana) tuvieron 59.3 % de probabilidades de ser costo-efectivos con una cantidad de disposición a pagar de 100,000 dólares canadienses (76,950 dólares americanos) por QALY; mientras que los catéteres hidrofílicos no fueron costo-efectivos con ninguna cantidad de disposición a pagar.

Del análisis del impacto presupuestario se observa que el financiamiento público de catéteres para el ambulatorio en Ontario durante los próximos 5 años daría lugar a un gasto neto que varía según el tipo de catéter. Los catéteres convencionales de PVC (sin cubierta) de uso múltiple (uno por semana) darían lugar al menor gasto para financiarlos completamente a todas las personas que los necesiten. En contraparte, el financiamiento completo de los catéteres hidrofílicos sería 59 veces mayor.





catéter. Los datos de costos se obtuvieron de sistemas y registros locales de servicios de prestaciones de salud y laboratorios al año 2017.

Como se ha descrito en párrafos anteriores, el modelo construido para este análisis de costo-efectividad no responde directamente al criterio de población pregunta PICO por lo que los resultados no se describirán al detalle. Se mencionará de manera descriptiva los resultados comparativos de costo-efectividad entre los catéteres hidrofílicos y los catéteres convencionales de PVC (sin cubierta).

De relevancia para el presente dictamen se observó que la razón incremental de costo-efectividad (ICER) del catéter hidrofílico fue de 3,689,159 dólares canadienses (2 838,807.85 dólares americanos) por cada QALY ganado en comparación con los catéteres convencionales de PVC (sin cubierta) de uso múltiple (uno por semana).

En la curva de la aceptabilidad de la costo-efectividad<sup>23</sup> se observó que con una disposición a pagar de 100,000 dólares canadienses (76,950 dólares americanos) por QALY, hubo un 59.3 % de probabilidades de que los catéteres convencionales de PVC (sin cubierta) de uso múltiple (uno por semana) fueran costo-efectivos. Con la misma cantidad de disposición a pagar, hubo un 40.6 % de probabilidades de que los catéteres convencionales de PVC (sin cubierta) de uso múltiple (uno por día) fueran costo-efectivos, y un 0 % de probabilidades de que los catéteres hidrofílicos (que son siempre de un solo uso), o los catéteres convencionales de PVC (sin cubierta) de un solo uso, fueran costo-efectivos.

#### Del análisis de impacto presupuestario

De relevancia para el presente dictamen se debe mencionar que este análisis tuvo como objet vo estimar cuál sería el costo total de financiar distintos tipos de catéteres a toda la población de Ontario que requiera CI (adultos y niños con diversas condiciones). De este modo, los resultados derivados de este análisis no responden directamente a la pregunta PICO por lo que no se describirán al detalle. Se mencionará de manera descriptiva los resultados comparativos de los costos de financiar los catéteres hidrofílicos frente a los catéteres convencionales.

En primer lugar, se estimaron los costos anuales por paciente por cada tipo de catéter. El costo de los catéteres hidrofílicos fue de \$12,812.41 (dólares canadienses), el costo de los catéteres convencionales de PVC (sin cubierta) de

<sup>23</sup> Muestra la probabilidad de que los tipos de catéter sean costo-efectivos en un rango de cantidades de disposición a pagar. Como se compararon distintos tipos de catéter, la costo-efectividad se determinó por el mayor beneficio monetario neto.

En cuanto a las preferencias de los pacientes pediátricos respecto al uso de catéteres hidrofílicos frente a los catéteres convencionales de PVC, los autores solo reportaron de manera descriptiva los resultados del ECA DeFoor et al., 2017. Brevemente, en este ECA se observó que los niños encontraron mayor dificultad maniobrando el catéter hidrofílico que maniobrando el convencional ( $p=0.02$ ). Además, numéricamente, un mayor número de niños reportaron dificultad insertando el catéter ( $p=0.06$ ) y dolor uretral con el catéter hidrofílico ( $p=0.06$ ).



#### Del estudio de costo-efectividad

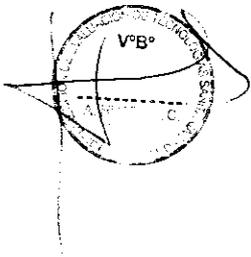
Se incluyeron seis estudios que cumplieron con los criterios de elegibilidad (Birmingham et al., 2013; Clark et al., 2016; Hakansson, Neovius, and Lundqvist 2016; Rognoni and Tarricone 2017b; Truzzi, Teich, and Pepe 2018; Watanabe et al., 2017). Todos estos estudios fueron realizados en la población adulta en contextos mixtos (comunidad e intrahospitalarios) y no incluyeron población pediátrica.

Los autores realizaron una descripción narrativa de los resultados de cada uno de estos estudios y concluyeron que los seis fueron considerados parcialmente aplicables al contexto de Ontario. La razón principal fue la ausencia de evidencia relevante a Ontario. Otros factores que limitaron la aplicabilidad fueron: no se realizaron análisis específicos para el ámbito ambulatorio, los estudios carecían de una revisión sistemática de la literatura, y que no evaluaron todos los tipos de catéteres.

Al no encontrar estudios de costo-efectividad que fueran relevantes a Ontario, los autores decidieron realizar un estudio de costo-efectividad local. Brevemente, se realizó un análisis de costo-utilidad comparando los costos de distintos tipos de catéteres y los años de vida ajustados por calidad (QALY).

El modelo estuvo restringido a pacientes con vejiga neurogénica ocasionada por lesión de la médula espinal en el contexto ambulatorio. Si bien los autores mencionaron que la pregunta de investigación incluyó adultos y niños, para el modelo se consideró una población con edad promedio de 42 años (la edad promedio a la que suelen ocurrir las lesiones de médula) conformada 80 % por varones y 20 % por mujeres. El horizonte de tiempo fue de cinco años.

Según las guías canadienses para las evaluaciones económicas, después del primer año del modelo se aplicó una tasa de descuento anual del 1.5 % a los costos y los QALY. Los desenlaces clínicos y los parámetros de utilidad se extrajeron de otros estudios de costo-efectividad y con ello se calcularon las probabilidades mensuales de ocurrencia de cada desenlace con cada tipo de



recoge los testimonios de vivencias del día a día de los pacientes para manejar la retención urinaria e incluye su experiencia con el uso de catéteres para CI.

Se realizaron entrevistas cara a cara y vía telefónica. Se utilizó una versión modificada de la metodología de la teoría fundamentada (*grounded theory*) para organizar la información e identificar patrones de temas. Dado que en este estudio no se midieron ninguno de los desenlaces de interés para la pregunta PICO de este dictamen, sus resultados no serán descritos en este documento.

## Resultados

- De la revisión sistemática de la literatura

Se incluyeron 14 ensayos clínicos aleatorizados que cumplieron con los criterios de elegibilidad. No se identificaron estudios de cohorte o caso control que fuesen elegibles. De los 14 ensayos, cuatro fueron realizados en la población pediátrica, específicamente en niños con espina bífida (Chick, Hunter, and Moore 2013; DeFoor et al. 2017; Kiddoo et al. 2015; T. A. Schlager, Clark, and Anderson 2001).

- o Los ensayos de DeFoor et al., 2017 y Kiddoo et al., 2015 evalúan la comparación de catéteres hidrofílicos versus catéteres convencionales en desenlaces como ITU y hematuria.
- o El estudio de Chick et al., 2013 es un análisis secundario, con resultados descriptivos de la satisfacción de los pacientes y sus cuidadores que participaron en el ECA de Kiddoo et al., 2015. Chick et al. reportan los resultados de un cuestionario de satisfacción con el uso de los catéteres hidrofílicos y los convencionales de PVC aplicado en el ECA.
- o El estudio de Schlager et al., 2001 es un ensayo clínico cruzado (*crossover*) que comparó el uso único de catéteres convencionales de PVC versus el uso múltiple del mismo tipo de catéteres.

Solo se realizaron metaanálisis para estimar el efecto agrupado en la ocurrencia de ITU sintomática en las comparaciones predeterminadas. No se realizaron metaanálisis para estimar el efecto en la ocurrencia de hematuria, otros efectos adversos, ni para las preferencias de los pacientes.

De relevancia para la pregunta PICO del presente dictamen preliminar, no se realizó ningún metaanálisis exclusivo para la población pediátrica. El estudio de DeFoor et al., 2017 fue incluido en un metaanálisis junto con otro ensayo clínico realizado en adultos y no se observaron diferencias significativas en el riesgo de ITU entre usar catéteres hidrofílicos versus catéteres convencionales de PVC (sin cubierta) (RR=0.66 [0.24 – 1.81]; p<0.42).



urólogos, enfermeros, educadores, investigadores y economistas de la salud. Su rol fue el de contextualizar la evidencia y proporcionar contexto clínico sobre el CI en Ontario.

- En segundo lugar, se realizó una evaluación económica, utilizando la perspectiva del Ministerio de Salud y Cuidados a Largo Plazo de Ontario, para evaluar la costo-efectividad de varios catéteres intermitentes utilizados en esa provincia. Para ello se aplicó un filtro de especializado para realizar una búsqueda de estudios de costo-efectividad en la literatura con una temporalidad de enero 1990 a octubre 2017. También se realizó una búsqueda en la literatura gris para encontrar evaluaciones económicas en páginas web de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias y repositorios de instituciones académicas.

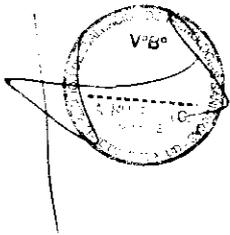
Los criterios de inclusión comprendieron publicaciones en idioma inglés, estudios donde el CI sea de uso crónico (>28 días), que sean estudios de costo-utilidad, costo-efectividad o costo-beneficio. Se excluyeron revisiones narrativas, editoriales, reportes, comentarios, resúmenes, estudios no publicados y estudios de estimación de costos. Los desenlaces de interés fueron: costos, años de vida ajustados por calidad (QALY), costos incrementales, efectividad incremental, y razón incremental de costo-efectividad (ICER).

Se determinó la utilidad de cada estudio identificado mediante la aplicación de una lista modificada de evaluación de calidad para las evaluaciones económicas desarrollada por el National Institute for Health and Care Excellence (NICE) para informar sus guías de práctica clínica.

- En tercer lugar, se desarrolló un análisis de impacto presupuestario del financiamiento de varios catéteres intermitentes para pacientes ambulatorios con retención urinaria crónica a cinco años. Este análisis incluye a todo tipo de paciente que requiera CI (adultos y niños con lesión de la médula espinal, espina bífida, accidente cerebrovascular, retención urinaria no neurogénica por hiperplasia benigna de próstata, esclerosis múltiple y enfermedad de Parkinson).

La población estimada para los cinco años fue de 32.764 pacientes (se tomó en cuenta la tasa de mortalidad de las condiciones listadas y un crecimiento poblacional de 1 % al año). Los costos fueron estimados directamente de los costos unitarios de adquisición para cada tipo de catéter y no se incluyeron los costos de tratamiento de complicaciones derivadas de su uso.

- En cuarto lugar, para conocer y explorar las experiencias de los pacientes que realizan CI, se realizó un estudio cualitativo que consistió en entrevistar a 34 adultos y padres de niños con retención urinaria crónica. Esta metodología



## Análisis crítico

Esta GPC aborda directamente los temas relacionados a la ejecución del CI en pacientes pediátricos. Con relación a la pregunta PICO de este dictamen, esta GPC no provee ninguna recomendación acerca del tipo de catéter que pueda reducir los riesgos de infección urinaria u otros eventos propios del cateterismo.

## ii. Evaluaciones de Tecnología Sanitaria

**Health Quality Ontario. "Intermittent Catheters for Chronic Urinary Retention: A Health Technology Assessment" (Health Quality Ontario 2019)**

### Elaboración y objetivo

Una agencia del gobierno local de Ontario, Canadá realizó una evaluación de tecnología sanitaria con el objetivo de comparar la eficacia, seguridad, preferencias de los pacientes, costo-efectividad y el impacto presupuestario de diferentes tipos de catéteres utilizados para el CI.

### Metodología

Esta ETS comprendió cuatro diferentes estudios:

- En primer lugar, se realizó una revisión sistemática de estudios comparativos publicados entre enero de 1990 y octubre 2017. Se incluyeron ECA, estudios de cohortes y de caso-control que evaluaran cualquiera de las siguientes comparaciones: 1) catéteres de un solo uso versus de uso múltiple, 2) catéteres hidrofílicos versus convencionales (sin cubierta) o, 3) catéteres con depósito de gel versus convencionales (sin cubierta).

Los desenlaces principales fueron ITU sintomática<sup>21</sup> y trauma uretral (manifestado como hematuria<sup>22</sup>). También se tomaron en cuenta otros eventos adversos graves (formación de estenosis, creación de falso conducto, cálculos renales, epididimitis/orquitis, ITU resistente a tratamiento, bacteremia y urosepsis) y las preferencias del paciente.

El análisis crítico de la evidencia se realizó con la herramienta Cochrane (*Cochrane Risk of Bias Tool*) para los ECA y con la herramienta *Newcastle-Ottawa* para los estudios no aleatorizados. La calidad de la evidencia se evaluó con la metodología GRADE. Además, se buscó e incluyó la retroalimentación de expertos en CI en poblaciones con disfunción vesical crónica. Participaron

<sup>21</sup> Los autores mencionan que se tomaron las definiciones utilizadas en cada estudio individual a pesar de que se reconoce que no necesariamente se ajusta a la definición de la IDSA, que, en su opinión, proporciona la definición más actualizada y completa de ITU asociadas a catéter (ITU-AC).

<sup>22</sup> Los autores separaron este desenlace en hematuria microscópica (presencia de glóbulos rojos en muestras de orina observadas en el microscopio) y macroscópica (sangre visible en orina), según fuera reportado en los estudios.

Como se ha mencionado anteriormente, la revisión Cochrane de Prieto et al. 2014 ha sido retractada y retirada de publicación y la versión más reciente de este estudio (J. A. Prieto et al. 2021) fue evaluada a texto completo para elegibilidad y no ha sido incluida en el presente dictamen. El ensayo clínico mencionado por los autores (Sutherland et al. 1996) ha sido incluido en este dictamen y se analizará en secciones posteriores.



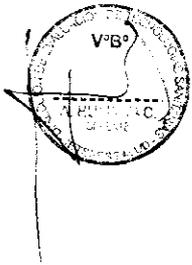
### **European Society for Paediatric Urology Nurses 2016. "Guidelines for Intermittent Catheterisation in Children" (Cobussen et al. 2016)**

#### **Elaboración y objetivo**

Esta GPC fue elaborada por un grupo de trabajo de la Sociedad Europea de Enfermeras de Urología Pediátrica (ESPUN, por sus siglas en inglés). La finalidad fue proveer directrices, basadas en evidencia, para la enseñanza y la ejecución del CI para maximizar la seguridad y el confort de los pacientes pediátricos.

#### **Metodología**

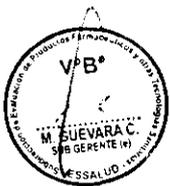
Se realizó una búsqueda de la literatura en las bases de datos Cochrane, Medline, PubMed y CINAHL con una temporalidad de 1998 al 2014 en idiomas inglés y danés. La búsqueda incluyó términos clave relativos al CI, las ITU, complicaciones y a la población pediátrica.



No se reporta cuantos estudios fueron obtenidos de la búsqueda ni los criterios de selección. Los autores mencionan que la evidencia utilizada para elaborar la GPC fue clasificada de acuerdo con su diseño y calidad<sup>19</sup>. Las recomendaciones fueron clasificadas según el tipo de evidencia que las sustenta<sup>20</sup>.

#### **Recomendaciones**

Esta GPC no provee recomendaciones que respondan directamente a la pregunta PICO. De manera narrativa, en su Capítulo 3 "Materiales", los autores describen el diseño, dimensiones y otras características de los diversos tipos de catéteres disponibles (entre los que se encuentran los catéteres convencionales de PVC, disponibles en EsSalud). No obstante, no realizan ninguna valoración acerca del tipo de catéter que pueda recomendarse para prevenir la ocurrencia de ITU u otras complicaciones.



<sup>19</sup> Nivel 1a – evidencia obtenida de metaanálisis de ensayos clínicos aleatorizados; Nivel 1b – evidencia obtenida de al menos un ensayo clínico aleatorizado; Nivel 2a – evidencia obtenida de un estudio controlado no aleatorizado con buen diseño; Nivel 2b – evidencia obtenida de algún otro tipo un estudio cuasi-experimental bien diseñado; Nivel 3 – evidencia obtenida de estudios no experimentales bien diseñados como estudios comparativos, estudios de correlación y reporte de casos; Nivel 4 – evidencia obtenida de reportes de comités de expertos o de la experiencia clínica de autoridades respetadas.

<sup>20</sup> Grado A – basada en estudios clínicos de buena calidad y consistencia, incluye por lo menos un ensayo clínico aleatorizado; grado B – basada en estudios clínicos bien ejecutados, no incluye ensayos clínicos aleatorizados; grado C – ausencia de estudios de buena calidad directamente aplicables a la recomendación.

era muy resbaloso (n=10), rechazaron estar en el brazo de catéter convencional porque prefirieron catéter hidrofílico (n=3), fueron programados para cirugía (n=2), otras (n=6).

De relevancia para el presente dictamen se tienen los siguientes resultados:

- ITU por persona-semana<sup>24</sup> (promedio  $\pm$  DE<sup>25</sup>, en semanas)  
La incidencia de ITU durante el periodo total de estudio fue de  $3.42 \pm 4.67$  en el grupo de catéteres hidrofílicos y  $2.20 \pm 3.23$  en el grupo de catéteres convencionales de PVC con usos múltiples. La diferencia entre estos dos grupos fue estadísticamente significativa ( $p < 0.001$ ).
- Fiebre (definida como  $38^{\circ}\text{C}$  a más)  
No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de estudio ( $0.04 \pm 0.28$  en el grupo de catéteres hidrofílicos frente a  $0.06 \pm 0.32$  en el grupo de catéteres convencionales).
- Leucocitosis ( $15$  células/ $\mu\text{L}$  o más)  
No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de estudio ( $8.46 \pm 7.73$  en el grupo de catéteres hidrofílicos frente a  $10.10 \pm 7.48$  en el grupo de catéteres convencionales).
- Otros síntomas (sin fiebre)  
No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de estudio ( $3.50 \pm 4.52$  en el grupo de catéteres hidrofílicos frente a  $2.22 \pm 3.25$  en el grupo de catéteres convencionales).
- Hematuria ( $10$  células/ $\mu\text{L}$  o más)  
No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de estudio ( $2.64 \pm 4.65$  en el grupo de catéteres hidrofílicos frente a  $3.15 \pm 4.90$  en el grupo de catéteres convencionales).
- Antibióticos por cualquier causa  
No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de estudio ( $0.80 \pm 1.58$  en el grupo de catéteres hidrofílicos frente a  $0.55 \pm 1.28$  en el grupo de catéteres convencionales).
- Actividades perdidas y visitas al médico  
No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de estudio ( $0.40 \pm 1.16$  en el grupo de catéteres hidrofílicos frente a  $0.13 \pm 0.04$  en el grupo de catéteres convencionales).

<sup>24</sup> Leucocitos en orina más síntomas clínicos

<sup>25</sup> Desviación estándar

- Satisfacción con el tipo de catéter

En cuanto a conveniencia y confort no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los dos tipos de catéter. Con relación a facilidad en el manejo, esta fue reportada por 59.2 % pacientes que utilizaron el catéter hidrofílico y 95.8 % de pacientes que utilizaron el catéter convencional de PVC ( $p < 0.05$ ). En cuanto a satisfacción general, 72.9 % de pacientes reportaron estar satisfechos con el catéter hidrofílico y 87.5 % de pacientes reportaron estar satisfechos con el catéter convencional de PVC ( $p < 0.05$ ).

De acuerdo con los resultados publicados en el portal ClinicalTrials.gov, 40 % de los participantes asignados al brazo de catéter hidrofílico indicaron que este era resbaladizo y difícil de manejar, mientras que el 10 % de participantes usuarios del catéter convencional de PVC indicaron que este catéter era difícil de manejar.

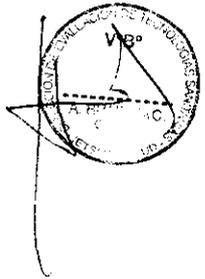
### Análisis crítico

Kiddoo et al. reportan que hubo una significativa mayor ocurrencia del promedio de ITU por persona-semana en los pacientes que utilizaron catéteres hidrofílicos en comparación con los pacientes que utilizaron los catéteres convencionales. No obstante, este hallazgo no se tradujo en una diferencia significativa en la ocurrencia de fiebre, leucocitosis, hematuria, uso de antibióticos o visitas al médico.

En este punto es importante recordar que la definición que utilizaron los autores para ITU fue *presencia de leucocitos más síntomas: fiebre, dolor en los flancos, incremento de la incontinencia urinaria, malestar general u orina turbia o maloliente*. En primer lugar, los autores no utilizaron las definiciones estándar de ITU (Hooton et al. 2010; Madden-Fuentes et al. 2013) que incluyen un cultivo microbiológico. Al respecto señalan que la realización de un cultivo fue considerada no factible para el contexto del estudio y las familias de los niños. Por ello, es que consideraron que los síntomas clínicos sean reportados en un diario y que la presencia de leucocitos en orina fuese medida en casa mediante tiras reactivas.

De este modo, el desenlace de ITU para este estudio toma la forma de un desenlace compuesto. La problemática con los desenlaces compuestos es que uno de los componentes puede tener mayor tasa de ocurrencia que el otro y conllevar a resultados erróneos (Cordoba et al. 2010). En el caso de los participantes de estudio, quienes no fueron ciegos a la asignación, pudo haber especial atención a los síntomas y su reporte al momento de usar el catéter hidrofílico, ya que este era una nueva intervención y, al momento, no era el estándar de cuidado ofrecido en los hospitales de Alberta.

Por otro lado, este estudio tuvo una tasa de deserción del 31.8 %. De acuerdo con lo reportado por los autores, el diseño del estudio exigía que los pacientes incluidos en el análisis tengan datos completos, ya que cada paciente sirve también como su propio control. Debido al abandono de 21 pacientes, solo se pudo realizar el análisis con los 45



restantes, por lo que el estudio quedó con insuficiente poder. Esta falta de poder podría explicar la dispersión de los resultados de ITU por persona-semana, pero difícilmente podría explicar la discordancia clínica entre este desenlace y los desenlaces secundarios como fiebre, leucocitosis, o uso de antibióticos.

Adicionalmente, se observa que las razones de deserción fueron en su mayoría relacionadas al catéter. Diez de 34 pacientes (29.4 %) que iniciaron en el grupo de catéteres hidrofílicos reportaron que se retiraban porque el catéter hidrofílico era muy resbaloso y tres de 32 pacientes (9.4 %) que iniciaron en el grupo de catéteres convencionales se retiraron porque prefirieron el catéter hidrofílico al convencional de PVC. Por ello, existe el riesgo de un desbalance importante entre los grupos que puede haber sesgado los resultados. Dado que el CI se realiza en el domicilio por los propios pacientes o sus cuidadores, es altamente probable que los pacientes que se fueron lo hayan hecho por dificultades con la manipulación del catéter hidrofílico, pudiendo ser diferentes a los que se quedaron en términos de destreza con el CI.

Algunos otros aspectos para tomar en cuenta son la falta de cegamiento (de pacientes y evaluadores de desenlace) y el hecho que este estudio se basa en desenlaces auto reportados por los pacientes (o sus cuidadores) en un diario. Estos incrementan el riesgo de sesgo de realización y detección ya que los pacientes (o sus cuidadores) pudieron tener diferentes expectativas al utilizar un nuevo tipo de catéter y esto a su vez influir en la manera en que prestan atención y reportan sus síntomas. Se debe recordar, además, que fueron los mismos pacientes (o sus cuidadores) quienes utilizaban unas tiras reactivas para detectar leucocitos o sangre en orina.

Por lo tanto, la validez interna de los resultados de este estudio se encuentra comprometida. Con la información disponible, solo puede afirmarse que no hay evidencia suficiente para conocer si es que existen diferencias estadística o clínicamente significativas entre los catéteres hidrofílicos y convencionales en términos de desenlaces como ITU, hematuria o uso de antibióticos.

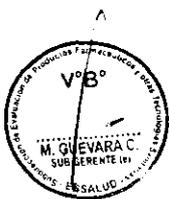
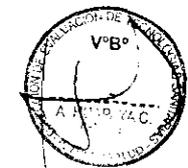
**Sutherland et al., 1996. "Clean Intermittent Catheterization in boys using the LoFric Catheter" (Sutherland et al. 1996)**

### Elaboración y objetivo

Los autores buscaron comparar los catéteres hidrofílicos frente a los catéteres convencionales de PVC en términos de hematuria, infección urinaria y satisfacción del paciente. No se reporta la fuente de financiamiento de este estudio.

### Metodología

Este fue un ensayo clínico que incluyó a pacientes pediátricos de sexo masculino con disfunción vesical asociada a disrafismo espinal (espina bífida), lesión de la médula



espinal o vejiga neurógena no neurogénica (Síndrome de Hinman)<sup>26</sup> que tuvieran experiencia realizando CI. Fueron excluidos aquellos pacientes con historia de patología uretral (falso conducto, estenosis o cirugía reconstructiva).

No se especifican los métodos de aleatorización, solo se menciona que los pacientes fueron asignados aleatoriamente al brazo de catéteres hidrofílicos o al brazo de catéteres convencionales de PVC. El estudio tuvo una duración de ocho semanas y los pacientes fueron evaluados semanalmente.

Los autores no detallan cual fue el desenlace primario ni tampoco si se realizó un cálculo de tamaño de muestra. Se mencionan principalmente dos desenlaces 1) hematuria, definida como más de tres glóbulos rojos por campo de alta potencia y, 2) infección urinaria, definida como la presencia de síntomas, análisis de orina compatible y cultivo con crecimiento mayor a  $10^5$  colonias/mL. Cuando el cultivo cumplió con lo descrito, el paciente fue suspendido del estudio para recibir tratamiento médico y fue reingresado una semana después de terminado su tratamiento.

Se aplicó un cuestionario a los pacientes (y sus cuidadores) en las visitas inicial y final. Las preguntas estuvieron relacionadas a la conveniencia de uso, la facilidad de manejo del catéter, confort en la inserción y opinión sobre el catéter.

Se utilizó la prueba exacta de Fisher para comparar diferencias entre los grupos de estudio relacionadas a las características basales y los desenlaces del estudio. Las respuestas al cuestionario aplicado fueron registradas en una escala análoga visual a la cual se le asignó valores numéricos para facilitar la comparación entre grupos.

## Resultados

Fueron enrolados 33 pacientes de los cuales 17 fueron asignados al grupo de catéteres hidrofílicos y 16 al grupo de catéteres convencionales de PVC. Los autores reportaron que los grupos de estudio fueron similares en cuanto a edad, años de experiencia realizando CI y diagnóstico basal. Un paciente (5.8 %) del grupo de catéteres hidrofílicos y dos pacientes (12.5 %) del grupo de catéteres convencionales fueron retirados del estudio debido a su falta de adherencia al protocolo.

De relevancia para el presente dictamen se tiene lo siguiente:

- Hematuria microscópica  
Se observó una significativa menor ocurrencia en el grupo de catéteres hidrofílicos ( $p < 0.05$ ). Por brazo se tiene: nueve episodios en seis participantes del grupo de catéteres hidrofílicos y 19 episodios en 11 pacientes en el grupo de catéteres convencionales.

<sup>26</sup> Disfunción vesical de origen neuropsicológico en el que hay dificultad para el vaciamiento

No queda claro cuál fue el método de análisis que se utilizó para evaluar este desenlace. Puntualmente, no se conoce si se empleó la incidencia acumulada<sup>27</sup> o la tasa de incidencia<sup>28</sup> o la proporción de pacientes que tuvieron una o más ITU durante el tiempo de seguimiento para realizar la comparación.

#### Bacteriuria<sup>29</sup>

Los autores reportan que tres de 16 pacientes (18.8 %) en el grupo de catéteres hidrofílicos y cuatro de 14 (28.6 %) pacientes en el grupo de catéteres convencionales tuvieron bacteriuria que fue tratada con antibióticos. De acuerdo con lo reportado, estas diferencias no fueron estadísticamente significativas.

De estos siete pacientes, dos tuvieron fiebre (uno en cada grupo) y los cinco restantes tuvieron orina turbia y resultados sugerentes en el análisis de orina. Estos últimos fueron tratados con antibióticos por participar en el estudio, pero, según los autores, es probable que la bacteriuria en estos pacientes no hubiese sido tratada fuera del estudio.

#### Questionario de satisfacción (puntajes promedio $\pm$ DE<sup>30</sup>)

En cuanto a conveniencia de uso ( $3.3 \pm 2.8$  vs.  $4.9 \pm 2.7$ ;  $p < 0.05$ ) y facilidad de inserción ( $2.7 \pm 2.4$  vs.  $4.2 \pm 2.6$ ;  $p < 0.05$ ) se observaron diferencias de puntaje estadísticamente significativas que favorecieron al catéter hidrofílico. En cuanto a la facilidad de manejo no hubo diferencias entre los grupos.

### Análisis crítico

Los autores de este estudio reportan una significativa menor ocurrencia de hematuria con el catéter hidrofílico en comparación con el catéter convencional y concluyen que esto significaría una menor ocurrencia de trauma uretral. Al respecto, existen controversias acerca de su validez interna y externa (esto último debido a que la población de interés consistió únicamente en adolescentes de sexo masculino y no se presentó el sustento técnico de no incluir a población del sexo femenino dado que la vejiga neurogénica afecta tanto a mujeres como a hombres).

En primer lugar, no se tiene claro cuál fue la metodología de análisis empleada para evaluar el desenlace de hematuria microscópica, pues solo se reporta el valor  $p$  de la prueba de diferencia estadística. Esta falta de información es importante ya que no se

<sup>27</sup> Proporción de pacientes que desarrollaron el evento de interés durante un tiempo determinado.

<sup>28</sup> Tasa en la que el numerador es el número de eventos ocurridos y el denominador es la suma de los tiempos individuales en que cada participante estuvo "en riesgo" de desarrollar el evento (persona-tiempo).

<sup>29</sup> El término bacteriuria hace referencia al aislamiento de un recuento cuantitativo de bacterias en una muestra de orina cuyo límite de detección es 105 unidades formadoras de colonia/mL. La bacteriuria puede presentarse con o sin síntomas.

<sup>30</sup> Desviación estándar. En la escala utilizada por los autores el puntaje 0 significa la opinión más favorable y el puntaje 10 la opinión menos favorable.

observaría el mismo efecto si, por ejemplo, se hubiera tomado como parámetro la proporción de pacientes que tuvieron una o más ITU durante el seguimiento.

Asimismo, se observa que los autores de este estudio han definido hematuria como como la presencia de más de tres glóbulos rojos por campo de alta potencia; mientras que definiciones contemporáneas (y vigentes) a la realización de este estudio definen hematuria como la presencia de más de cinco glóbulos rojos por campo de alta potencia (Feld et al. 1997; Divan and Travis 2000). Por ello, aunque más sensible, existe incertidumbre acerca de la relevancia clínica de esta definición de hematuria, sobre todo si no se acompaña de síntomas reportados por el paciente, tomando en cuenta que el estudio no ha sido ciego.

En segundo lugar, no se reportan los métodos de generación de una secuencia aleatoria, no se reportan métodos para el cálculo del tamaño de muestra, no se reporta cegamiento de los evaluadores de desenlace ni tampoco se menciona si el análisis fue por intención a tratar o por protocolo. Todo esto genera gran incertidumbre acerca de la solidez metodológica de este estudio y por ende mina la confianza en sus resultados.

Otros vacíos importantes de información incluyen la falta de sustento de por qué la población elegible para participar en este ensayo fue exclusivamente del sexo masculino, dado que la vejiga neurogénica es una condición que afecta a mujeres y hombres, así como la falta de claridad acerca del esquema de uso de los catéteres convencionales en el hogar (no se reporta si un solo uso o uso múltiple).

De este modo, existen muchas consideraciones metodológicas que no permiten tener una adecuada confianza en los resultados de este estudio. Por lo tanto, existe incertidumbre acerca de la eficacia de los catéteres hidrofílicos para disminuir la ocurrencia de hematuria e ITU.



## V. DISCUSIÓN

El presente dictamen preliminar expone una síntesis de la mejor evidencia disponible a la fecha (25 de junio del 2022) sobre la eficacia y seguridad de la sonda prelubricada de baja fricción (SPLBF) en pacientes pediátricos con vejiga neurogénica que requieran cateterismo intermitente (CI) en comparación con los catéteres convencionales de PVC (sonda Nelaton) disponibles en EsSalud.

Los pacientes pediátricos con vejiga neurogénica son propensos a sufrir deterioro renal secundario a infecciones recurrentes del tracto urinario (ITU) o a presiones vesicales aumentadas debido a la incapacidad para lograr el vaciamiento vesical (Ballek and McKenna 2010). Aunque tratamientos como el CI pueden ser de ayuda para mejorar los desenlaces renales y la continencia urinaria, las ITU siguen siendo una fuente importante de morbilidad en esta población. (Edelstein et al. 1995; Kinnear et al. 2020)

Un estudio muestra que el 50 % de los niños con vejiga neurogénica secundaria a espina bífida tendrán su primera ITU antes de los 15 meses de edad y que el 44 % tendrá más de cinco ITUS antes de los 15 años (Filler et al. 2012). Otros estudios han reportado que la incidencia anual de ITU en pacientes pediátricos con vejiga neurogénica asociada a diversos tipos de lesiones de la médula espinal es de hasta el 20% (Whiteneck et al. 1992).

Dado que la gran mayoría de estos pacientes realizan CI, surge la preocupación por parte de los médicos tratantes de que la constante instrumentación del tracto urinario pueda promover su colonización por bacterias y por ende incrementar el riesgo de ITU (Kinnear et al. 2020; Lamin and Newman 2016). Por ello, la toma de decisiones en el manejo de estos pacientes se basa en disminuir las complicaciones asociadas al uso de catéteres urinarios de forma crónica.

Un enfoque propuesto por los médicos especialistas del HNERM para reducir la ocurrencia de ITU en la población de pacientes pediátricos con vejiga neurogénica que realizan CI es el de utilizar la SPLBF. Esta sonda o catéter se encuentra en la literatura bajo la denominación de "catéter hidrofílico". Como ya se ha explicado en secciones anteriores (véase la sección "Tecnología Sanitaria de Interés"), se trata de catéteres fabricados con PVC que tienen una cubierta especial de polivinilpirrolidona (PVP), que al contacto con el agua forma una película hidrofílica. Esta cubierta tiene la finalidad de disminuir la fricción entre el catéter y la uretra durante su inserción (Goetsz et al. 2018).

Así, la evaluación de tecnología sanitaria (ETS) realizada por el equipo técnico del IETSI estuvo orientada a evaluar desenlaces clínicamente relevantes en pacientes pediátricos con vejiga neurogénica que realizaron CI con catéteres hidrofílicos en comparación con pacientes con la misma condición que realizaron el CI con catéteres convencionales de PVC (sin cubierta). El cuerpo de evidencia que respondió la pregunta PICO (Tabla 1)

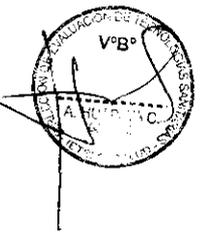
estuvo conformado por tres guías de práctica clínica (GPC), una ETS y tres ensayos clínicos aleatorizados (ECA).

Dos de las tres GPC incluidas no emitieron recomendaciones relacionadas al tipo de catéter que deba utilizarse. La GPC de la Asociación Europea de Urología (Radmayr et al. 2022) brinda directrices para el manejo de distintas condiciones urológicas en niños. De manera descriptiva menciona que no es posible afirmar que un tipo de catéter, técnica o estrategia sea mejor que otra para el CI. La GPC elaborada por la Sociedad Europea de Enfermeras de Urología Pediátrica (Cobussen et al. 2016) es un documento dedicado específicamente a la CI en niños y menciona de manera descriptiva los tipos de catéteres que existen para realizar este procedimiento. No obstante, no realiza ninguna valoración ni comentario acerca de cuál de estos deba utilizarse por sobre otro.

La GPC francesa (Gamé et al. 2020) es en realidad un documento de consenso basado en evidencia elaborado con una metodología rigurosa. En este documento se brinda una recomendación fuerte a favor de usar catéteres hidrofílicos en niños que requieran CI. Esta recomendación se sustenta en una revisión sistemática Cochrane (J. Prieto et al. 2014), que ha sido retractada y retirada de publicación por deficiencias metodológicas y cuestionamientos a la validez de sus resultados, y un ensayo clínico (Sutherland et al. 1996), el cual fue incluido en la presente evaluación y se discute más adelante.

La ETS elaborada por el gobierno local de Ontario, Canadá (Health Quality Ontario 2019) realizó una revisión sistemática de la literatura, un estudio de costo-efectividad y un análisis de impacto presupuestario con el objetivo de comparar diversos tipos de catéteres en población adulta y pediátrica que requiere CI. Con la evidencia generada, los autores concluyeron que existe alta incertidumbre sobre el perfil de eficacia de los catéteres evaluados por lo que no se puede afirmar que un tipo específico de catéter reduzca el riesgo de ITU sintomática, hematuria o eventos adversos serios derivados del cateterismo. Por lo tanto, para Health Quality Ontario, el catéter con el costo más bajo, es probablemente, el más costo-efectivo.

En cuanto a los ECA incluidos, estos han mostrado resultados de eficacia discordantes. Uno de ellos reportó una significativa menor incidencia de ITU en los pacientes que utilizaron catéteres hidrofílicos en comparación con los pacientes que utilizaron los catéteres convencionales de PVC (sin cubierta, de un solo uso) (DeFoor et al. 2017), el segundo ECA reportó una significativa mayor incidencia de ITU en los pacientes asignados a utilizar los catéteres hidrofílicos frente a aquellos que utilizaron los catéteres convencionales de PVC (sin cubierta, uso múltiple) (Kiddoo et al. 2015). Finalmente, el tercer ECA no reportó diferencias en la ocurrencia de ITU entre los catéteres hidrofílicos y los catéteres convencionales de PVC (sin cubierta, no se especifica si se usaron una sola vez o se reusaron) (Sutherland et al. 1996).



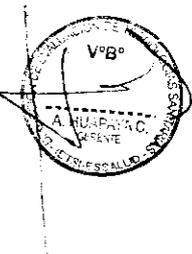
En cuanto a la ocurrencia de hematuria, DeFoor et al. no reportaron eventos en ninguno de los grupos, mientras que, Kiddoo et al. reportaron eventos, pero no observaron diferencias significativas entre los tipos de catéter. En cambio, Sutherland et al. reportaron una menor incidencia de hematuria microscópica en el grupo de pacientes que utilizó catéteres hidrofílicos en comparación con aquellos que utilizaron los catéteres convencionales de PVC (sin cubierta).

Ahora bien, las limitaciones metodológicas de estos tres ensayos ya han sido descritas al detalle en las secciones correspondientes. Destacar las altas tasas de deserción en dos ECA (DeFoor et al., 2017; Kiddoo et al., 2015), las cuales se debieron, en su mayoría, a aspectos relacionados con el catéter hidrofílico en ambos estudios. Estos abandonos fueron significativamente mayores en el grupo del catéter hidrofílico en el ensayo de DeFoor et al. y llama la atención que los pacientes desertores no fueran incluidos en el análisis del estudio, pese a que los autores indicaron que se trataría de un análisis por intención a tratar. Otras limitaciones identificadas estuvieron relacionadas a la falta de ciego en los tres estudios y las definiciones de ITU utilizadas por los autores (específicamente en los estudios de DeFoor et al. y Kiddoo et al.). Como se ha mencionado en párrafos anteriores, la principal limitación del ensayo de Sutherland et al. 1996 es la escasez de reporte acerca de su ejecución.

Sumado a ello, se tiene una gran variabilidad en cuanto a los protocolos de uso de los catéteres convencionales. Si bien en todos los estudios se trata de la misma tecnología (catéteres convencionales de PVC, sin cubierta), en un ECA cada catéter es utilizado una sola vez (DeFoor et al. 2017), en otro es utilizado múltiples veces (uno por semana) (Kiddoo et al. 2015) y en un tercer ECA el protocolo de uso no se precisa (Sutherland et al. 1996). Por ello, resulta muy difícil discriminar si los resultados reportados por estos autores se deben al tipo de catéter utilizado o al modo de empleo.

En suma, la evidencia existente sobre la eficacia de la SPLBF o catéter hidrofílico consiste básicamente en ECA de medianos tamaños de muestra con severas limitaciones metodológicas, y, por lo tanto, de muy baja calidad. Estas limitaciones incrementan de manera considerable el riesgo de diversos tipos de sesgo (selección, realización, detección y desgaste, principalmente). Estos sesgos afectan la validez de los resultados y producen incertidumbre acerca del perfil de eficacia de los catéteres hidrofílicos. Todo esto dificulta la interpretación de los resultados generados, disminuye la confianza en la evidencia y limita su extrapolación al contexto de EsSalud.

De esta forma, existe incertidumbre acerca de si la SPLBF confiere algún beneficio clínico para los pacientes pediátricos con vejiga neurogénica que realizan CI. Sumado a ello, se debe recordar que no se cuenta con evidencia científica que aborde de manera comparativa el impacto en la calidad de vida del uso de este tipo de catéteres frente a los catéteres convencionales de PVC sin cubierta.



Del cuerpo de evidencia identificado como elegible para inclusión en este dictamen solo se cuenta con resultados de "satisfacción" del paciente. Estos fueron obtenidos mediante cuestionarios no validados donde se busca estimar con escalas numéricas el grado de comodidad o facilidad de manejo e inserción de los catéteres. En dos de tres ECA la mayoría de los niños indicaron que el catéter hidrofílico era más difícil de manejar, pues era muy resbaladizo (DeFoor et al. 2017; Kiddoo et al. 2015). Esto es consistente con las tasas de deserción observadas en estos dos ensayos clínicos cuyas razones estuvieron relacionadas este catéter.



Siendo que la evidencia disponible no ha podido mostrar que la SPLBF se asocie consistentemente a un beneficio clínico adicional de relevancia para los pacientes, en comparación con los catéteres convencionales de PVC (sin cubierta), su perfil de eficacia es incierto. Además, no se tiene evidencia sobre su efecto sobre la calidad de vida, y más bien se tienen datos descriptivos de que los pacientes experimentan una mayor dificultad con su manejo. En consecuencia, se tiene una incertidumbre acerca del balance riesgo beneficio de esta tecnología.

Dicho esto, ante esta incertidumbre y en línea con lo mencionado en la ETS realizada por Canadá (Health Quality Ontario 2019): es probable que el catéter de menor costo represente una mejor oportunidad de inversión de recursos. Así, para el contexto de EsSalud, se tiene que el costo anual de adquisición del catéter convencional de PVC (sonda Nelaton) para la demanda de pacientes del HNERM es de S/ 44,895.00, mientras que el costo unitario de adquisición del catéter hidrofílico es de S/ 216,000.00 (Tabla 3).

Por lo tanto, dado que existe alta incertidumbre acerca de la eficacia de la SPLBF, su costo-oportunidad resulta desfavorable en un contexto de recursos limitados. Por otro lado, es importante señalar que los pacientes pediátricos con vejiga neurogénica cuentan con los catéteres convencionales de PVC para realizar el CI, por lo que no se enfrentan a un vacío terapéutico.

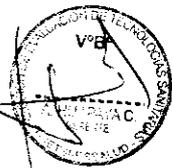
Cabe resaltar que se realizó una actualización de la búsqueda sistemática de la literatura con fecha de 19 de enero del 2023 sin encontrar algún estudio que cumpla con los criterios de inclusión definidos previamente, o que se adhiriera a la PICO planteada.

El presente dictamen preliminar expone una síntesis de la mejor evidencia disponible a la fecha (25 de junio del 2022, actualizada al 19 de enero del 2023) sobre la eficacia y seguridad de la SPLBF (también denominada catéter hidrofílico) en pacientes pediátricos con vejiga neurogénica que requieren cateterismo intermitente (CI) en sus domicilios por ellos mismos o sus cuidadores. Con todo lo expuesto se tomaron en cuenta los siguientes argumentos para la toma de decisión de ingreso de la tecnología sanitaria solicitada al petitorio de EsSalud: i) actualmente, en EsSalud los pacientes pediátricos con vejiga neurogénica realizan el CI con catéteres de PVC sin cubierta hidrofílica proporcionados por la Institución; ii) dos de las tres GPC incluidas no emitieron



## VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

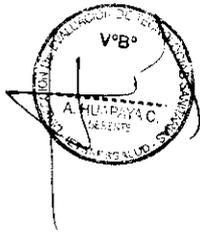
- Afshar, Kouros, Joana Dcs Santos, Anne-Sophie Blais, Darcie Kiddoo, Nafisa Dharamsi, Mannan Wang, and Maryam Noparast. 2021. "Canadian Urological Association Guideline for the Treatment of Bladder Dysfunction in Children." *Canadian Urological Association Journal = Journal De l'Association Des Urologues Du Canada* 15 (2): 13–18. <https://doi.org/10.5489/cuaj.6975>.
- Agency for Clinical Innovation. 2019. "Clean Intermittent Urethral Catheterisation in Adults," 26.
- Akl, Elie A., Matthias Briel, John J. You, Xin Sun, Bradley C. Johnston, Jason W. Busse, Sohail Mulla, et al. 2012. "Potential Impact on Estimated Treatment Effects of Information Lost to Follow-up in Randomised Controlled Trials (LOST-IT): Systematic Review." *BMJ (Clinical Research Ed.)* 344 (May): e2809. <https://doi.org/10.1136/bmj.e2809>.
- Ballek, Nathaniel K., and Patrick H. McKenna. 2010. "Lower Urinary Tract Dysfunction in Childhood." *The Urologic Clinics of North America* 37 (2): 215–28. <https://doi.org/10.1016/j.ucl.2010.03.001>.
- Beauchemin, Lisa, Diane K. Newman, Maureen Le Danseur, Angela Jackson, and Mike Ritmiller. 2018. "Best Practices for Clean Intermittent Catheterization." *Nursing* 48 (9): 49–54. <https://doi.org/10.1097/01.NURSE.0000544216.23783.bc>.
- Canon, Stephen, Annashia Shera, Nhan Marc Hieu Phan, Lynne Lapicz, Tanya Scheidweiler, Lori Batchelor, and Christopher Swearingen. 2015. "Autonomic Dysreflexia during Urodynamics in Children and Adolescents with Spinal Cord Injury or Severe Neurologic Disease." *Journal of Pediatric Urology* 11 (1): 32.e1-4. <https://doi.org/10.1016/j.jpuro.2014.08.011>.
- Cardenas, Diana D., and Jeanne M. Hoffman. 2009. "Hydrophilic Catheters versus Noncoated Catheters for Reducing the Incidence of Urinary Tract Infections: A Randomized Controlled Trial." *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation* 90 (10): 1668–71. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2009.04.010>.
- Cardenas, Diana D., Katherine N. Moore, Amy Dannels-McClure, William M. Scelza, Daniel E. Graves, Monifa Brooks, and Anna Karina Busch. 2011. "Intermittent Catheterization with a Hydrophilic-Coated Catheter Delays Urinary Tract Infections in Acute Spinal Cord Injury: A Prospective, Randomized, Multicenter Trial." *PM & R: The Journal of Injury, Function, and Rehabilitation* 3 (5): 408–17. <https://doi.org/10.1016/j.pmrj.2011.01.001>.
- Centers for Disease Control and Prevention. 2019. "Guideline for Prevention of Catheter-Associated Urinary Tract Infections." March 25, 2019. <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/cauti/recommendations.html>.
- Centre for Evidence-Based Medicine. 2009. "Oxford Centre for Evidence-Based Medicine: Levels of Evidence (March 2009) — Centre for Evidence-Based Medicine (CEBM), University of Oxford." Web Page. 2009. <https://www.cebm.ox.ac.uk/resources/levels-of-evidence/oxford-centre-for-evidence-based-medicine-levels-of-evidence-march-2009>.
- Chick, Hope E., Kathleen F. Hunter, and Katherine N. Moore. 2013. "Parent and Child Experiences Using a Hydrophilic or Reused PVC Catheter for Intermittent Catheterisation." *Journal of Clinical Nursing* 22 (3–4): 513–20. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2702.2012.04066.x>.
- Cobussen, Hanny, Ellen de Bruin, Laurence Hermsen, and Jo Searles. 2016. "Guidelines for Intermittent Catheterisation in Children." [https://www.espu.org/e-books/CIC\\_guidelines/15/#zoom=z](https://www.espu.org/e-books/CIC_guidelines/15/#zoom=z).
- Cordoba, Gloria, Lisa Schwartz, Steven Woloshin, Harold Bae, and Peter C. Gøtzsche. 2010. "Definition, Reporting, and Interpretation of Composite Outcomes in



## VII. RECOMENDACIONES

Se recomienda a los médicos especialistas de EsSalud continuar utilizando las tecnologías disponibles en la institución para realizar los procedimientos de cateterismo intermitente en pacientes pediátricos con vejiga neurogénica.

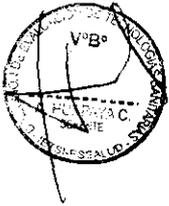
Asimismo, el equipo técnico del IETSI se mantiene a la expectativa de nueva evidencia proveniente de estudios clínicos, controlados, con una mayor solidez metodológica, que permitan obtener información objetiva y confiable sobre la eficacia y seguridad de la SPLBF u otras nuevas tecnologías sanitarias propuestas.





## VI. CONCLUSIÓN

De este modo, se concluye que existe incertidumbre acerca del perfil de eficacia de la sonda prelubricada de baja fricción. En consecuencia, a la fecha, no hay razones técnicas para esperar que esta tecnología pueda conferir un beneficio clínico adicional en términos de reducción del riesgo de ITU, hematuria, lesiones uretrales o cualquiera de los otros desenlaces de relevancia para los pacientes mencionados en la pregunta PICO. Por lo tanto, el IETSI no aprueba el uso de la sonda prelubricada de baja fricción en pacientes pediátricos con vejiga neurogénica que requieran cateterismo intermitente.

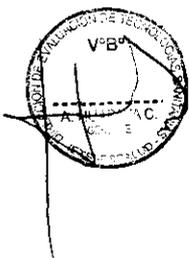


recomendaciones acerca de qué tipo de catéter emplear para realizar el CI en la población pediátrica, una GPC realizó una recomendación fuerte a favor de utilizar catéteres hidrofílicos en esta población que se sustentó en dos estudios, el primero fue una revisión sistemática publicada en el 2014 que fue retractada y retirada de publicación por cuestionamientos metodológicos, el segundo fue un ECA que no reportó diferencias en la ocurrencia de ITU entre pacientes que utilizaron catéteres hidrofílicos y aquellos que utilizaron catéteres convencionales de PVC sin cubierta, lo que este ECA reportó fue una significativa menor ocurrencia de hematuria microscópica en los pacientes que utilizaron catéteres hidrofílicos; iii) la ETS fue realizada en Canadá y evaluó distintos tipos de catéteres para adultos y niños que requieren realizar CI, los autores reportaron que la calidad de la evidencia fue muy baja y que existía incertidumbre acerca de si algún tipo de catéter podía producir algún efecto en términos de disminución del riesgo de ITU sintomática, hematuria o eventos adversos serios, ante la incertidumbre acerca de la eficacia, los autores concluyen que el catéter de menor costo (catéter convencional de PVC sin cubierta) es probablemente el más costo-efectivo; iv) los resultados de eficacia de los ECA incluidos son discordantes, uno de tres reportó una significativa menor ocurrencia de ITU en los pacientes que utilizaron los catéteres hidrofílicos frente a los que utilizaron catéteres convencionales de PVC sin cubierta (un solo uso), por el contrario, un segundo ECA reportó una significativa mayor ocurrencia de ITU en los pacientes que utilizaron los catéteres hidrofílicos frente a los que utilizaron los catéteres convencionales de PVC sin cubierta (usos múltiples), por último, el tercer ECA no reportó diferencias en la ocurrencia de ITU entre los pacientes que utilizaron los catéteres hidrofílicos y los que utilizaron los catéteres convencionales de PVC sin cubierta; v) los resultados para otros desenlaces de eficacia también fueron discordantes, un ECA no reportó eventos de hematuria en ninguno de los grupos de estudio, otro ECA reportó eventos, pero no observó diferencias entre los pacientes que utilizaron los catéteres hidrofílicos y los que utilizaron los catéteres convencionales de PVC sin cubierta, un tercer ECA reportó una significativa menor ocurrencia de hematuria microscópica en los pacientes que utilizaron los catéteres hidrofílicos frente a los que utilizaron catéteres convencionales de PVC sin cubierta; vi) la calidad de vida no ha sido evaluada en ningún estudio encontrado a la fecha para la población de interés, este es un vacío de información importante que contribuye a la incertidumbre acerca del perfil de eficacia de la SPLBF o catéter hidrofílico; vii) los ECA incluidos en este dictamen presentan, además, serias limitaciones metodológicas que configuran un riesgo elevado para diversos tipos de sesgos, ello disminuye la validez y la confianza en sus resultados individuales y dificulta su interpretación; viii) debido a la existencia de alta incertidumbre de la eficacia de la SPLBF, su costo-oportunidad resulta desfavorable en un contexto de recursos limitados.



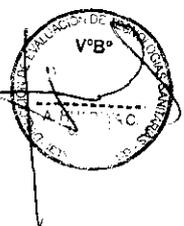
America." *Clinical Infectious Diseases* 50 (5): 625–63.  
<https://doi.org/10.1086/650482>.

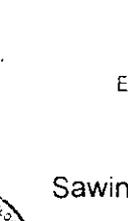
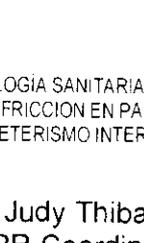
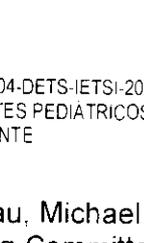
- Kiddoo, Darcie, Bonita Sawatzky, Chasta-Dawne Bascu, Nafisa Dharamsi, Kourosh Afshar, and Katherine N. Moore. 2015. "Randomized Crossover Trial of Single Use Hydrophilic Coated vs Multiple Use Polyvinylchloride Catheters for Intermittent Catheterization to Determine Incidence of Urinary Infection." *The Journal of Urology* 194 (1): 174–79. <https://doi.org/10.1016/j.juro.2014.12.096>.
- Kinnear, Ned, Dylan Barnett, Michael O'Callaghan, Kym Horsell, Johan Gani, and Derek Hennessey. 2020. "The Impact of Catheter-Based Bladder Drainage Method on Urinary Tract Infection Risk in Spinal Cord Injury and Neurogenic Bladder: A Systematic Review." *Neurourology and Urodynamics* 39 (2): 854–62. <https://doi.org/10.1002/nau.24253>.
- Kurze, I., V. Geng, and R. Böthig. 2015. "[S2k guidelines of the German Society of Urology. Management and implementation of intermittent catheterization in neurogenic bladder dysfunction]." *Der Urologe. Ausg. A* 54 (3): 385–93. <https://doi.org/10.1007/s00120-014-3701-3>.
- Lamin, Eliza, and Diane K. Newman. 2016. "Clean Intermittent Catheterization Revisited." *International Urology and Nephrology* 48 (6): 931–39. <https://doi.org/10.1007/s11255-016-1236-9>.
- Liao, Xi, Yuwei Liu, Shiqi Liang, and Ka Li. 2022. "Effects of Hydrophilic Coated Catheters on Urethral Trauma, Microtrauma and Adverse Events with Intermittent Catheterization in Patients with Bladder Dysfunction: A Systematic Review and Meta-Analysis." *International Urology and Nephrology* 54 (7): 1461–70. <https://doi.org/10.1007/s11255-022-03172-x>.
- Lopes, Marcos, Alexandre Ferraro, Ulysses Dória Filho, Evelyn Kuckzinski, and Vera H. Koch. 2011. "Quality of Life of Pediatric Patients with Lower Urinary Tract Dysfunction and Their Caregivers." *Pediatric Nephrology (Berlin, Germany)* 26 (4): 571–77. <https://doi.org/10.1007/s00467-010-1744-2>.
- Lucas, Elizabeth J., Cheryl Baxter, Chandra Singh, Ahmad Z. Mohamed, Birong Li, Jingwen Zhang, Venkata R. Jayanthi, Stephen A. Koff, Brian VanderBrink, and Sheryl S. Justice. 2016. "Comparison of the Microbiological Milieu of Patients Randomized to Either Hydrophilic or Conventional PVC Catheters for Clean Intermittent Catheterization." *Journal of Pediatric Urology* 12 (3): 172.e1-8. <https://doi.org/10.1016/j.jpuro.2015.12.012>.
- Lundh, Andreas, Joel Læxchin, Barbara Mintzes, Jeppe B. Schroll, and Lisa Bero. 2017. "Industry Sponsorship and Research Outcome." *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2 (February): MR000033. <https://doi.org/10.1002/14651858.MR000033.pub3>.
- Madden-Fuentes, Ramiro Jose, Erin Rebekah McNamara, Jessica Catherine Lloyd, John Samuel Wiener, Jonathan Charles Routh, Patrick Casey Seed, and Sherry Sedberry Ross. 2013. "Variation in Definitions of Urinary Tract Infections in Spina Bifida Patients: A Systematic Review." *Pediatrics* 132 (1): 132–39. <https://doi.org/10.1542/peds.2013-0557>.
- McKibben, Maxim J., Patrick Seed, Sherry S. Ross, and Kristy M. Borawski. 2015. "Urinary Tract Infection and Neurogenic Bladder." *The Urologic Clinics of North America* 42 (4): 527–36. <https://doi.org/10.1016/j.ucl.2015.05.006>.
- Medical Advisory Secretariat. 2006. "Hydrophilic Catheters: An Evidence-Based Analysis." *Ontario Health Technology Assessment Series* 6 (9): 1–31.
- Müller, Thomas, Klaus Arbeiter, and Christoph Aufricht. 2002. "Renal Function in Meningomyelocle: Risk Factors, Chronic Renal Failure, Renal Replacement Therapy and Transplantation." *Current Opinion in Urology* 12 (6): 479–84. <https://doi.org/10.1097/00042307-200211000-00006>.
- National Institute for Health and Care Excellence. 2012. "Urinary Incontinence in Neurological Disease: Assessment and Management."



Clinical Trials: Systematic Review." *BMJ* 341 (August): c3920.  
<https://doi.org/10.1136/bmj.c3920>.

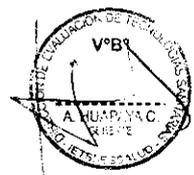
- DeFoor, William, Pramod Reddy, Melissa Reed, Brian VanderBrink, Elizabeth Jackson, Bin Zhang, Julie Denlinger, Paul Noh, Eugene Minevich, and Curtis Sheldon. 2017. "Results of a Prospective Randomized Control Trial Comparing Hydrophilic to Uncoated Catheters in Children with Neurogenic Bladder." *Journal of Pediatric Urology* 13 (4): 373.e1-373.e5. <https://doi.org/10.1016/j.jpurol.2017.06.003>.
- Diven, S. C., and L. B. Travis. 2000. "A Practical Primary Care Approach to Hematuria in Children." *Pediatric Nephrology (Berlin, Germany)* 14 (1): 65–72. <https://doi.org/10.1007/s004670050017>.
- Edelstein, R. A., S. B. Bauer, M. D. Kelly, M. M. Darbey, C. A. Peters, A. Atala, J. Mandell, A. H. Colodny, and A. B. Retik. 1995. "The Long-Term Urological Response of Neonates with Myelodysplasia Treated Proactively with Intermittent Catheterization and Anticholinergic Therapy." *The Journal of Urology* 154 (4): 1500–1504.
- Feld, L. G., W. R. Waz, L. M. Pérez, and D. B. Joseph. 1997. "Hematuria. An Integrated Medical and Surgical Approach." *Pediatric Clinics of North America* 44 (5): 1191–1210. [https://doi.org/10.1016/s0031-3955\(05\)70553-8](https://doi.org/10.1016/s0031-3955(05)70553-8).
- Feng, Dechao, Liang Cheng, Yunjin Bai, Yubo Yang, and Ping Han. 2020. "Outcomes Comparison of Hydrophilic and Non-Hydrophilic Catheters for Patients with Intermittent Catheterization: An Updated Meta-Analysis." *Asian Journal of Surgery* 43 (5): 633–35. <https://doi.org/10.1016/j.asjsur.2019.12.009>.
- Fernandez, Jesús, Edén Medina, and Alberto Ramirez. 2022. "COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS POR MIELOMENINGOCELE EN PACIENTES PEDIÁTRICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO SAN BORJA." <https://neurocirugia.org.pe/complicaciones-postoperatorias-por-mielomeningocele-en-pacientes-pediatricos-del-instituto-nacional-de-salud-del-nino-san-borja/>.
- Filler, Guido, Mireille Gharib, Shelley Casier, Petra Lödige, Jochen H. H. Ehrich, and Sumit Dave. 2012. "Prevention of Chronic Kidney Disease in Spina Bifida." *International Urology and Nephrology* 44 (3): 817–27. <https://doi.org/10.1007/s11255-010-9894-5>.
- Foster, Mark, Kat Kolaski, and Elizabeth Moberg-Wolff. 2021. "Spina Bifida: Practice Essentials, Pathophysiology, Etiology." October. <https://emedicine.medscape.com/article/311113-overview#a5>.
- Gamé, X., V. Phé, E. Castel-Lacanal, V. Forin, M. de Sèze, O. Lam, E. Chartier-Kastler, et al. 2020. "Intermittent Catheterization: Clinical Practice Guidelines from Association Française d'Urologie (AFU), Groupe de Neuro-Urologie de Langue Française (GENULF), Société Française de Médecine Physique et de Réadaptation (SOFMER) and Société Interdisciplinaire Francophone d'UroDynamique et de Pelvi-Périnéologie (SIFLD-PP)." *Progrès En Urologie* 30 (5): 232–51. <https://doi.org/10.1016/j.purol.2020.02.009>.
- Goetsz, Lance L., Linda Droste, Adam P. Klausner, and Diane K. Newman. 2018. "Catheters Used for Intermittent Catheterization." In *Clinical Application of Urologic Catheters, Devices and Products*, 1st ed., 245. Springer International Publishing.
- Health Quality Ontario. 2019. "Intermittent Catheters for Chronic Urinary Retention: A Health Technology Assessment." *Ontario Health: Technology Assessment Series* 19 (1): 1–153.
- Hooton, Thomas M., Suzanne F. Bradley, Diana D. Cartlenas, Richard Colgan, Suzanne E. Geerlings, James C. Rice, Sanjay Saint, et al. 2010. "Diagnosis, Prevention, and Treatment of Catheter-Associated Urinary Tract Infection in Adults: 2009 International Clinical Practice Guidelines from the Infectious Diseases Society of



- 
- Sawin, Kathleen J., Tiejin Liu, Elisabeth Ward, Judy Thibadeau, Michael S. Schechter, Minn M. See, William Walker, and NSBPR Coordinating Committee. 2015. "The National Spina Bifida Patient Registry: Profile of a Large Cohort of Participants from the First 10 Clinics." *The Journal of Pediatrics* 166 (2): 444-450.e1. <https://doi.org/10.1016/j.jpeds.2014.09.039>.
- Schlager, T. A., M. Clark, and S. Anderson. 2001. "Effect of a Single-Use Sterile Catheter for Each Void on the Frequency of Bacteriuria in Children with Neurogenic Bladder on Intermittent Catheterization for Bladder Emptying." *Pediatrics* 108 (4): E71. <https://doi.org/10.1542/peds.108.4.e71>.
- Schlager, Theresa A., Susan Dilks, Julie Trudell, Thomas S. Whittam, and J. Owen Hendley. 1995. "Bacteriuria in Children with Neurogenic Bladder Treated with Intermittent Catheterization: Natural History." *The Journal of Pediatrics* 126 (3): 490-96. [https://doi.org/10.1016/S0022-3476\(95\)70477-9](https://doi.org/10.1016/S0022-3476(95)70477-9).
- Stein, Raimund, Guy Bogaert, Hasan S. Dogan, Lisette Hoen, Radim Kocvara, Rien J. M. Nijman, Josine S. L. T. Quadackers, et al. 2020. "EAU/ESPU Guidelines on the Management of Neurogenic Bladder in Children and Adolescent Part I Diagnostics and Conservative Treatment." *Neurourology and Urodynamics* 39 (1): 45-57. <https://doi.org/10.1002/nau.24211>.
- Stein, Raimund, Guy Bogaert, Hasan S. Dogan, Lisette Hoen, Radim Kocvara, Rien J. M. Nijman, Josine Quaedackers, et al. 2020. "EAU/ESPU Guidelines on the Management of Neurogenic Bladder in Children and Adolescent Part II Operative Management." *Neurourology and Urodynamics* 39 (2): 498-506. <https://doi.org/10.1002/nau.24248>.
- Stensballe, J., D. Looms, P. N. Nielsen, and M. Tvede. 2005. "Hydrophilic-Coated Catheters for Intermittent Catheterisation Reduce Urethral Micro Trauma: A Prospective, Randomised, Participant-Blinded, Crossover Study of Three Different Types of Catheters." *European Urology* 48 (6): 978-83. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2005.07.009>.
- Sterner, Olof, Chrysanthi Karageorgaki, Massimiliano Zürcher, Stefan Zürcher, Charles W. Scales, Zohra Fadli, Nicholas D. Spencer, and Samuele G. P. Tosatti. 2017. "Reducing Friction in the Eye: A Comparative Study of Lubrication by Surface-Anchored Synthetic and Natural Ocular Mucin Analogues." *ACS Applied Materials & Interfaces* 9 (23): 20150-60. <https://doi.org/10.1021/acsami.6b16425>.
- Stripple, Håkan, Robert Westman, and Daniel Holm. 2008. "Development and Environmental Improvements of Plastics for Hydrophilic Catheters in Medical Care: An Environmental Evaluation." *Journal of Cleaner Production* 16 (16): 1764-76. <https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2007.12.006>.
- Sturm, Renea M., and Earl Y. Cheng. 2016. "The Management of the Pediatric Neurogenic Bladder." *Current Bladder Dysfunction Reports* 11: 225-33. <https://doi.org/10.1007/s11884-016-0371-6>.
- Sutherland, R. S., B. A. Kogan, L. S. Baskin, and R. A. Mevorach. 1996. "Clean Intermittent Catheterization in Boys Using the LoFric Catheter." *The Journal of Urology* 156 (6): 2041-43.
- Tekgul, Serdar, Raimund Stein, Guy Bogaert, Shabnam Undre, Rien J. M. Nijman, Josine Quaedackers, Lisette 't Hoen, et al. 2020. "EAU-ESPU Guidelines Recommendations for Daytime Lower Urinary Tract Conditions in Children." *European Journal of Pediatrics* 179 (7): 1069-77. <https://doi.org/10.1007/s00431-020-03681-w>.
- Tunney, M. M., and S. P. Gorman. 2002. "Evaluation of a Poly(Vinyl Pyrrolidone)-Coated Biomaterial for Urological Use." *Biomaterials* 23 (23): 4601-8. [https://doi.org/10.1016/s0142-9612\(02\)00206-5](https://doi.org/10.1016/s0142-9612(02)00206-5).
- Vapnek, Jonathan M., Frederick M. Maynard, and Jiensup Kim. 2003. "A Prospective Randomized Trial of the LoFric Hydrophilic Coated Catheter versus Conventional
- 
- 
- 

<https://www.nice.org.uk/guidance/cg148/chapter/Recommendations#treatment-to-improve-bladder-emptying>.

- Neovius K., Åberg-Håkansson M., Lundqvist T. 2016b. "Health Economic Evaluation of Hydrophilic Coated Versus Non-Coated Urinary Catheters for Intermittent Use in Japan." *Value in Health* 19 (7): A860–61. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2016.08.417>.
- Newman, Diane K., Peter W. New, Roxana Heriseanu, Sarunas Petronis, Joakim Håkansson, Maria Å. Håkansson, and Bonsan Bonne Lee. 2020. "Intermittent Catheterization with Single- or Multiple-Reuse Catheters: Clinical Study on Safety and Impact on Quality of Life." *International Urology and Nephrology* 52 (8): 1443–51. <https://doi.org/10.1007/s11255-020-02435-9>.
- NSWOCC, CNCA, UNC, and IPAC CANADA. 2020. "Clean Intermittent Urethral Catheterization in Adults – Canadian Best Practice Recommendations for Nurses," 64.
- Ouzzani, Mourad, Hossam Hammady, Zbys Fedorowicz, and Ahmed Elmagarmid. 2016. "Rayyan—a Web and Mobile App for Systematic Reviews." *Systematic Reviews* 5 (1): 210. <https://doi.org/10.1186/s13643-016-C384-4>.
- Prieto, Jacqui A., Catherine L. Murphy, Fiona Stewart, and Mandy Fader. 2021. "Intermittent Catheter Techniques, Strategies and Designs for Managing Long-term Bladder Conditions." *Cochrane Database of Systematic Reviews*, no. 10. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD006008.pub5>.
- Prieto, Jacqui, Catherine L. Murphy, Katherine N. Moore, and Mandy Fader. 2014. "Intermittent Catheterisation for Long-Term Bladder Management." *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, no. 9 (September): CD006008. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD006008.pub3>.
- Radmayr, Christian, Guy Bogaert, B. Burgu, Hasan S. Dogan, J. M. Nijman, J. Quaedackers, Yazan F. Rawashdeh, Mesrur S. Silay, Raimund Stein, and Serdar Tekgul. 2022. "EAU Guidelines on Paediatric Urology." <https://d56bochluxqz.cloudfront.net/documents/full-guideline/EAU-Guidelines-on-Paediatric-Urology-2022.pdf>.
- Rawashdeh, Y. F., P. Austin, C. Siggaard, S. B. Bauer, I. Franco, T. P. de Jong, T. M. Jorgensen, and International Children's Continence Society. 2012. "International Children's Continence Society's Recommendations for Therapeutic Intervention in Congenital Neuropathic Bladder and Bowel Dysfunction in Children." *Neurourology and Urodynamics* 31 (5): 615–20. <https://doi.org/10.1002/nau.22248>.
- Rew, Maggie, Helen Lake, and Kayleigh Brownlee-Moore. 2018. "The Use of Tiemann Tip Catheters for Male Intermittent Self-Catheterisation." *British Journal of Nursing (Mark Allen Publishing)* 27 (9): S18–25. <https://doi.org/10.12968/bjon.2018.27.9.S18>.
- Carla Rognoni, Rosanna Tarricone. 2017b. "Healthcare Resource Consumption for Intermittent Urinary Catheterisation: Cost-Effectiveness of Hydrophilic Catheters and Budget Impact Analyses." *BMJ Open* 7 (1): e012360. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2016-012360>.
- Romo, Paholo G. Barboglio, Christopher P. Smith, Ashley Cox, Márcio A. Averbeck, Caroline Dowling, Cleveland Beckford, Paul Manohar, Sergio Duran, and Anne P. Cameron. 2018. "Non-Surgical Urologic Management of Neurogenic Bladder after Spinal Cord Injury." *World Journal of Urology* 36 (10): 1555–68. <https://doi.org/10.1007/s00345-018-2419-z>.
- Sager, Cristian, Ubirajara Barroso, José Murillo Bastos, Gabriela Retamal, and Edurne Ormaechea. 2022. "Management of Neurogenic Bladder Dysfunction in Children Update and Recommendations on Medical Treatment." *International Braz J Urol: Official Journal of the Brazilian Society of Urology* 48 (1): 31–51. <https://doi.org/10.1590/S1677-5538.IBJU.2020.0989>.



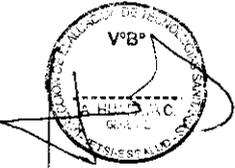
Plastic Catheter for Clean Intermittent Catheterization." *The Journal of Urology* 169 (3): 994–98. <https://doi.org/10.1097/01.ju.0000051160.72187.e9>.

Ventura Laveriano, Walter, Waldo Sepúlveda López, Marco Mejía Tupa, Felipe Otayza Montagnon, Pedro Saldaña Montes, Juan C. Devoto Garces, Renato Moreno Gonzales, et al. 2017. "Cirugía Intrauterina Para La Corrección de Espina Bífida: A Propósito Del Primer Caso Exitoso Reportado En El Perú." *Revista Peruana de Ginecología y Obstetricia* 63 (4): 627–33.

Vinck, Anja, Maria W. G. Nijhuis-van der Sanden, Nel J. A. Roeleveld, Reinier A. Mullaart, Jan J. Rotteveel, and Ben A. M. Maassen. 2010. "Motor Profile and Cognitive Functioning in Children with Spina Bifida." *European Journal of Paediatric Neurology: EJPN: Official Journal of the European Paediatric Neurology Society* 14 (1): 86–92. <https://doi.org/10.1016/j.ejpn.2009.01.003>.

Welk, Blayne, Wanrudee Isaranuwatthai, Andrei Krassioukov, Louise Husted Torp, and Dean Elterman. 2018. "Cost-Effectiveness of Hydrophilic-Coated Intermittent Catheters Compared with Uncoated Catheters in Canada: A Public Payer Perspective." *Journal of Medical Economics* 21 (7): 639–48. <https://doi.org/10.1080/13696998.2018.1443112>.

Whiteneck, G. G., S. W. Charlifue, H. L. Frankel, M. H. Fraser, B. P. Gardner, K. A. Gerhart, K. R. Krishnan, R. R. Menter, I. Nuseibeh, and D. J. Short. 1992. "Mortality, Morbidity, and Psychosocial Outcomes of Persons Spinal Cord Injured More than 20 Years Ago." *Paraplegia* 30 (9): 617–30. <https://doi.org/10.1038/sc.1992.124>.



## IX. MATERIAL SUPLEMENTARIO



**Tabla 1.** Estrategia de búsqueda bibliográfica en PubMed.

Base de datos	PubMed Fecha de búsqueda: 25 de junio de 2022	Resultado
Estrategia	#1 (Hydrophilic Coated[tiab] OR Hydrophilic Catheter*[tiab]) AND (Intermittent Urethral Catheterization[Mesh] OR Urethral Self Catheter*[tiab] OR Intermittent Urethral[tiab] OR Intermittent Catheter*[tiab] OR Intermittent Self-Catheter*[tiab])	70

**Tabla 2.** Estrategia de búsqueda bibliográfica en Cochrane Library.

Base de datos	Cochrane Library Fecha de búsqueda: 25 de junio de 2022	Resultado
Estrategia	#1 (Hydrophilic NEAR/3 Coat*):ti,ab,kw:	1710
	#2 (Hydrophilic NEAR/3 Catheter*):ti,ab,kw	55
	#3 #1 OR #2	1765
	#4 MeSH descriptor: [Intermittent Urethral Catheterization] explode all trees	19
	#5 (Urethral NEAR/3 Self):ti,ab,kw	16
	#6 (Intermitter : NEAR/3 Urethral):ti,ab,kw	40
	#7 (Intermitter : NEAR/3 Catheter*):ti,ab,kw	570
	#8 #4 OR #5 OR #6 OR #7	584
	#9 #3 AND #8	35

**Tabla 3.** Estrategia de búsqueda bibliográfica en Web of Science

Base de datos	Web of Science Core Collection Fecha de búsqueda: 25 de junio de 2022	Resultado
Estrategia	#1 (TS=Hydrophilic Catheter OR TI=(Hydrophilic NEAR/3 Catheter*) OR AB=(Hydrophilic NEAR/3 Catheter*) OR TI=(Hydrophilic NEAR/3 Coat*) OR AB=(Hydrophilic NEAR/3 Coat*)) AND (TS=Intermittent Urethral Catheterization OR TI=(Urethral NEAR/3 Catheter*) OR AB=(Urethral NEAR/3 Catheter*) OR TI=(Intermittent NEAR/3 Urethral) OR AB=(Intermittent NEAR/3 Urethral) OR TI=(Intermittent NEAR/3 Catheter*) OR AB=(Intermittent NEAR/3 Catheter*))	123

**Tabla 4.** Estrategia de búsqueda bibliográfica en LILACS.

Base de datos	LILACS Fecha de búsqueda: 25 de junio de 2022	Resultado
Estrategia	#1 ((Hydrophilic\$ OR Hidrofil\$) AND (Coat\$ OR Cubiert\$ OR Recubiert\$ OR Catheter\$ OR Cateter\$)) AND (MH Intermittent Urethral Catheterization OR ((Urethral OR Uretral OR Intermitente\$))) [Words]	8

