

Cateter uretral hidrofílico & Sistema Público de Saúde

José Carlos Truzzi

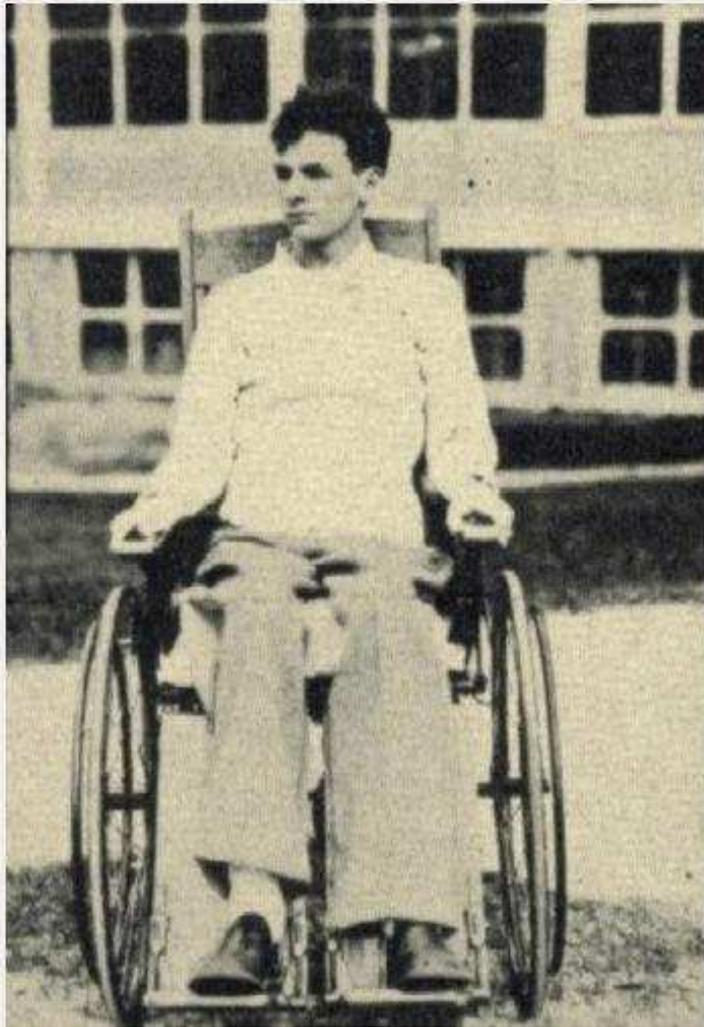
Doutor em Urologia pela Escola Paulista de Medicina – UNIFESP

Chefe do Departamento de Uroneurologia da SBU



Conflitos de interesse

- De acordo com a Resolução 1595/2000 do Conselho Federal de Medicina e RDC 96/2008 da ANVISA declaro que tenho os seguintes conflitos de interesse:
 - Advisory Board e Speaker - Astellas
 - Consultor e Speaker – Coloplast
 - Speaker - Zambon



- JSS, 27 a
- Carteiro
- 1967 atropelamento
- Trauma raquimedular (T10)
- Paraplegia completa
- 2 meses internado
- Incontinência urinária – fraldas

- Permaneceu em casa, sem acompanhamento médico regular, cuidado por familiares
- Infecções urinárias recorrentes – medicado com antibióticos e melhora temporária
- Evoluiu com perda de peso, palidez
- Atendimento em Pronto Atendimento (1971)
 - Infecção urinária renal
 - Hipertensão arterial
 - Perda de função renal
 - Medicado e encaminhado para diálise

❖ 1972 - Óbito por insuficiência renal crônica e sepse

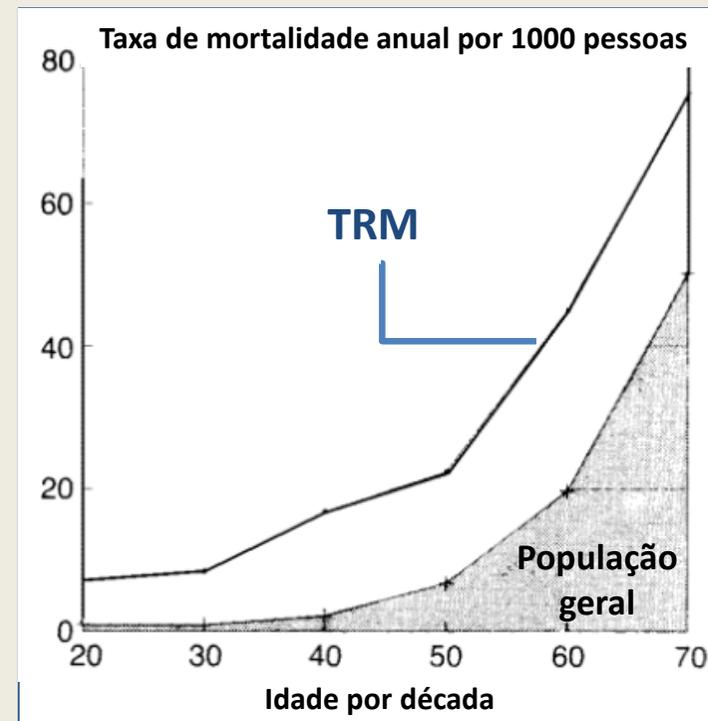


Lesão raquimedular & Mortalidade

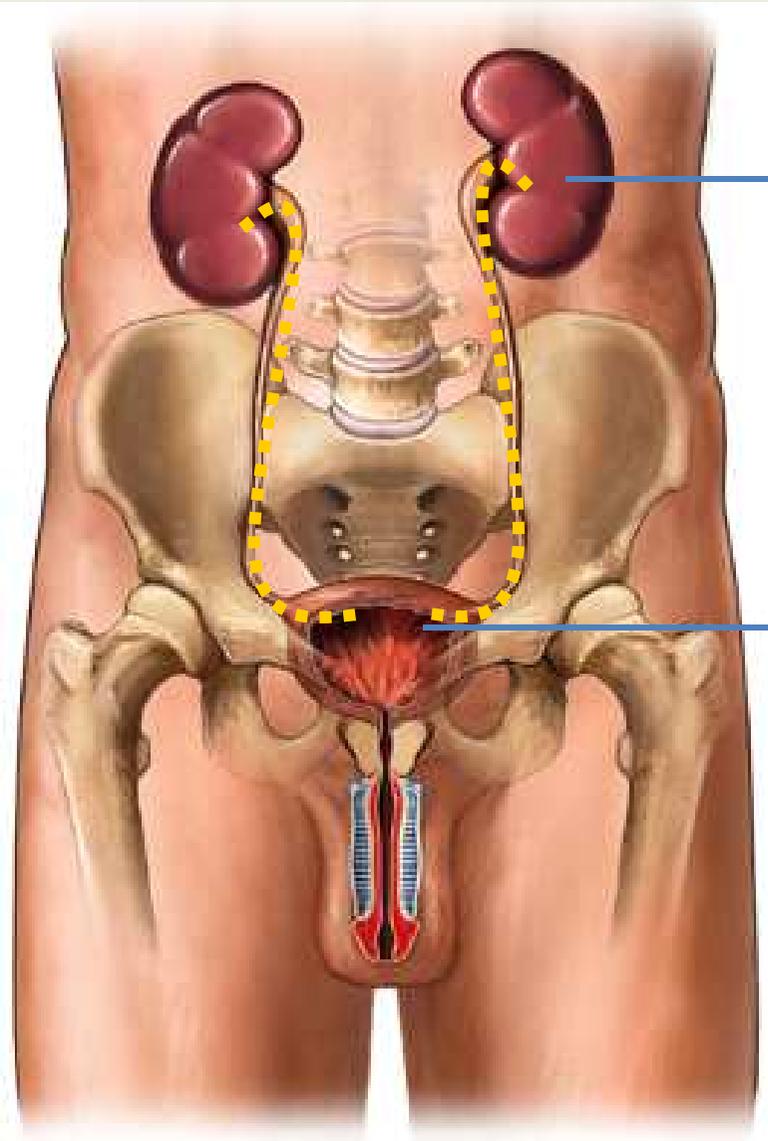
- Até à II Guerra Mundial baixa sobrevida para vítimas de trauma raquimedular (TRM)
- Cuidados médicos especializados e medicamentos contribuíram para o aumento da sobrevida
 - 1940's – sulfas
 - 1950's - penicilina
 - 1970's – cateterismo vesical intermitente

Lesão raquimedular & Mortalidade

- Sobrevida em uma a duas décadas de TRM é ainda relativamente baixo
 - 834 lesados medulares – 20 anos antes
 - 43% - morreram
 - 49% - sobreviveram
 - 7% - perda de contato

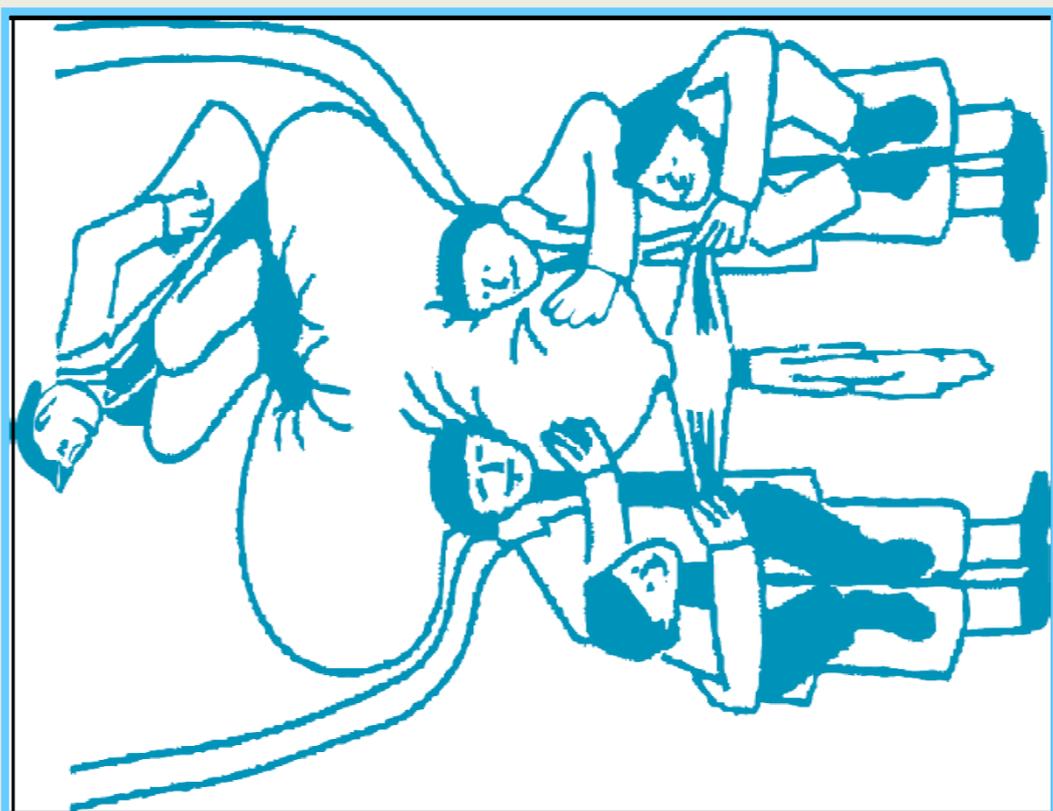


Paraplegia 1992, 30: 617

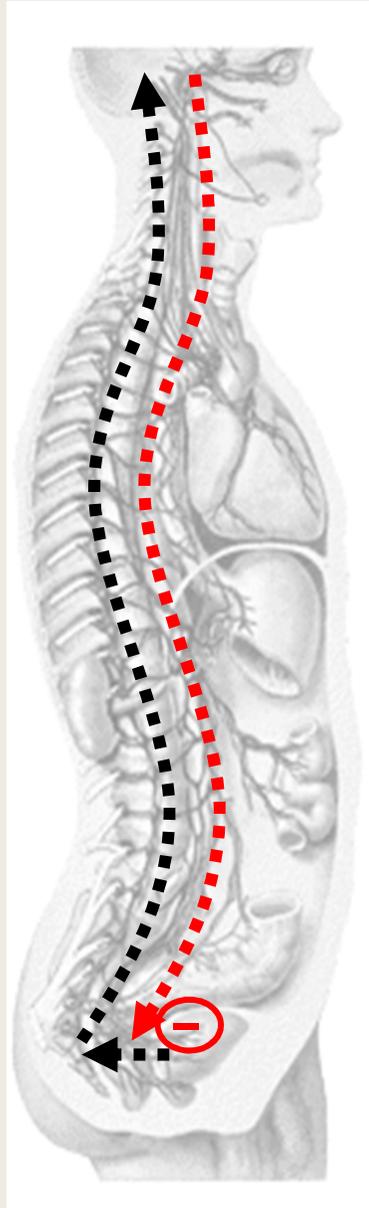


Rim

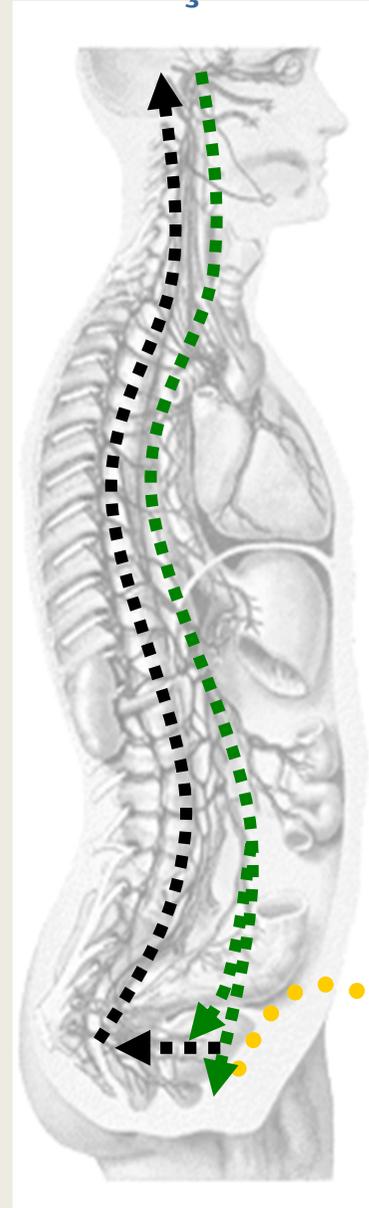
Bexiga

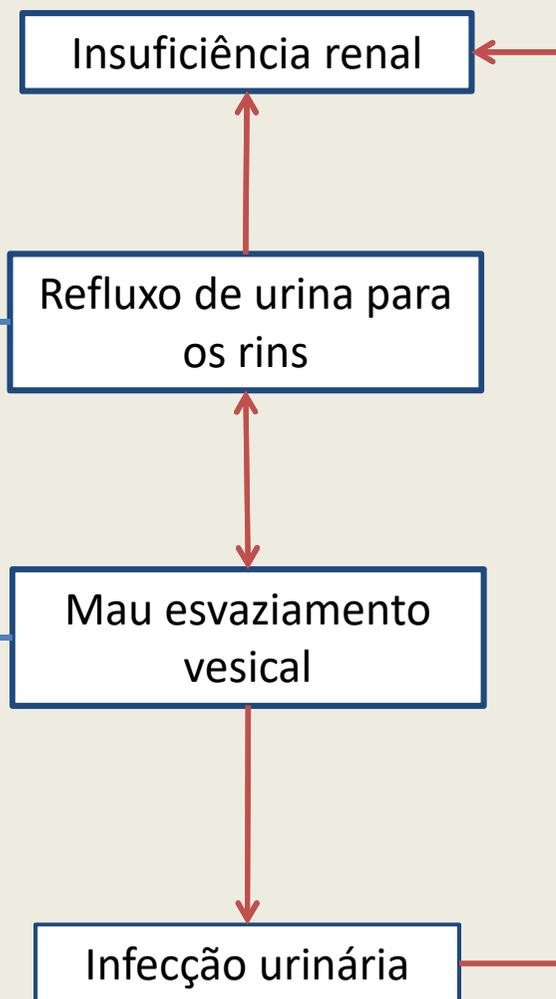


Enchimento



Micção





Lesão raquimedular & Mortalidade

- Causa da mortalidade (N: 362)
 - 24,3% de todas as mortes: trato genitourinário
 - 71 por insuficiência renal
 - 11 por pielonefrite
 - 6 por outras causas genitourinárias
- Doenças genitourinárias
 - 49% mortes na faixa etária 30 – 39 anos
 - 11% mortes na faixa etária > 60 anos
- Mortalidade por causa genitourinária
 - 43% nas décadas de 1940 – 1950
 - 11% nas décadas de 1980 - 1990

Lesão raquimedular & Mortalidade

O que mudou?

- Guttman (1947)
 - Cateterismo vesical estéril
 - Menor índice de infecções, fístulas, refluxo vésico-ureteral, estenoses de uretra e hidronefrose
- Guttman (1966)
 - 11 anos de seguimento 476 pacientes
- Lapidus (1972)
 - Fatores críticos: estase urinária e pressão intravesical
 - Dificuldade na realização da técnica estéril de cateterismo

Cateterismo vesical intermitente

- Método de esvaziamento vesical periódico através da introdução de cateter via uretral ou conduto cateterizável (derivação urinária)
- Objetivo: manter a integridade anatômica e funcional do trato urinário
- Maior independência
- Menos complicações
 - Doença de base
 - Comparado a outros métodos de esvaziamento
 - Cateter de demora
 - Cistostomia

Complicações do cateterismo vesical intermitente

- Infecção urinária
 - Incidência média: 42%
 - Fatores de risco: baixa frequência dos cateterismos, hiperdistensão vesical, reduzida ingestão de líquidos, material do cateter, erro de técnica, sexo feminino e baixo nível educacional
 - Cateter hidrofílico: menor chance de ITU sintomática e menor necessidade de uso de antibióticos

J Urol. 1990; 143(5): 906

Eur Urol 2005; 48(6):991-995

PM R. 2011; 3(5):408-417

Arch Phys Med Rehabil 2009; 90:1668-71



Antimicrobial resistance

World Health Day – 7 April 2011

Antimicrobial resistance: no action today, no cure tomorrow

GLOBAL ACTION PLAN ON ANTIMICROBIAL RESISTANCE



Era pós-antibiótica

Infecções banais sem
possibilidade de cura

- Poucos investimentos no desenvolvimento de novos antibióticos
- Mortes por bactérias resistentes passarão de 700.000/ano (2016) para 10.000.000/ano (2050), a um custo estimado de US\$10 trilhões

Antibiotic Resistance and Trend of Urinary Pathogens in General Outpatients from a Major Urban City

Carlos R. Kiffer, Caio Mendes, Carmen P. Oplustil, Jorge L. Sampaio

Section of Microbiology, Fleury Institute, Sao Paulo, SP, Brazil

Table 4 – Chi-square test for trend applied to *E. coli* resistance rates (%) to various antimicrobials in 4 surveyed years (2000 to 2003).

	2000	2001	2002	2003	χ^2 for Trend	p Value
Ampicillin	44.3	41.0	42.8	45.0	0.243	0.6
Ciprofloxacin	9.3	10.8	13.5	14.0	77.366	< 0.0001
Nitrofurantoin	3.1	2.4	3.5	2.7	0.550	0.5
Norfloxacin	9.4	10.9	13.7	14.0	76.736	< 0.0001
Tetracycline	35.0	29.9	29.6	28.9	98.600	< 0.0001
Trimeth-sulfa	33.5	33.0	34.3	33.6	0.384	0.5
Nalidixic acid	13.1	14.3	17.2	17.4	51.520	< 0.0001

Evolución de la resistencia bacteriana (%) en cepas de *E. coli* aisladas en muestras de orina enviadas por Atención Primaria en el Sector de Barbastro entre los años 2011 y 2013 e intervalo de confianza al 95%

	2011	2012	2013
Fosfomicina	2,29 (1,70-3,09)	2,42 (1,77-3,32)	3,65 (2,82-4,71)
Nitrofurantoína	3,28 (2,56-4,20)	2,81 (2,10-3,75)	3,19 (2,43-4,20)
Cefotaxima	5,08 (4,17-6,19)	5,55 (4,53-6,81)	7,04 (5,87-8,44)
Cefuroxima	8,47 (7,29-9,85)	8,69 (7,39-10,19)	10,30 (8,88-11,93)
Tobramicina	10,33 (9,03-11,92)	8,75 (7,45-10,26)	11,41 (9,92-13,11)
Amoxicilina-clavulánico	16,24 (14,63-18,01)	15,59 (13,88-17,47)	21,59 (19,60-23,72)
Ciprofloxacino	31,01 (28,94-33,17)	32,01 (29,75-34,37)	34,83 (32,49-37,25)
Trimetoprim-sulfametoxazol	34,68 (32,54-36,90)	32,71 (30,44-35,08)	33,98 (31,66-36,39)
Ampicilina	58,86 (56,59-61,10)	63,57 (61,16-65,93)	61,44 (58,99-63,85)

O Cateter uretral

- Ideal: uso único
- Limpeza e reutilização do cateter é adotada com certa frequência
 - Álcool, microondas
 - Atletas para-olímpicos (Londres 2012):
 - infecção 4:1 com cateteres reutilizáveis

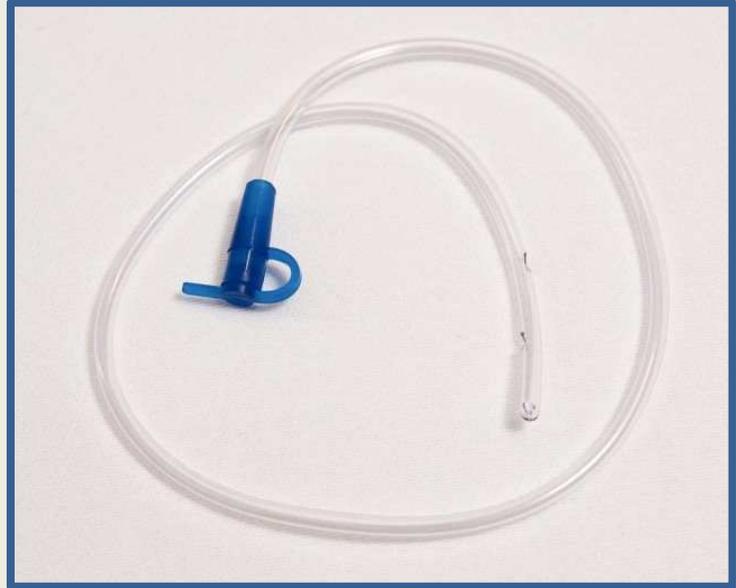
Impact of hydrophilic catheters on urinary tract infections in people with spinal cord injury: systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials.

*Li L, Ye W, Ruan H, Yang B, Zhang S.
Arch Phys Med Rehabil 2013; 94(4):782-87.*

- Revisão e metanálise cinco estudos prospectivos randomizados
- N: 508 lesados medulares
 - Cateter hidrofílico vs não-hidrofílico
 - Infecção: menos com hidrofílico
 - Hematúria: menos com hidrofílico



X



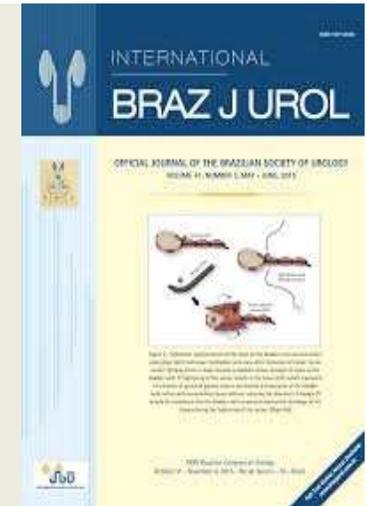
Estudos de Farmacoeconomia

- Modelo de Markov
 - Modelo matemático em que vários parâmetros são avaliados, com todas as possibilidades de desfecho
 - População definida
 - Fonte de dados:
 - Literatura – estudos com elevado nível de evidência
 - Tabelas de preços
 - Perspectiva de tempo
- Resultados
 - Anos de vida adicionais (Life Years Gained - LYG)
 - Anos de vida com qualidade de vida (Quality Adjusted Life Years - QALY)
 - Valor incremental (Incremental Cost-Effectiveness Ratio - ICER)
- Individualizados para a realidade de cada país

Can hydrophilic-coated catheters be beneficial for the public healthcare system in Brazil? – a cost-effectiveness analysis in spinal cord injured patients

José Carlos Truzzi, Vanessa Teich, Camila Pepe

Int Braz J Urol. 2017 Aug 8;43. doi: 10.1590/S1677-5538.IBJU.2017.0221.



- **Objetivo**

- Avaliar custo-efetividade de dois cateteres (hidrofílico vs PVC) para cateterismo intermitente sob a perspectiva do sistema público brasileiro

Can hydrophilic-coated catheters be beneficial for the public healthcare system in Brazil? – a cost-effectiveness analysis in spinal cord injured patients

José Carlos Truzzi, Vanessa Teich, Camila Pepe

Int Braz J Urol. 2017 Aug 8;43. doi: 10.1590/S1677-5538.IBJU.2017.0221.

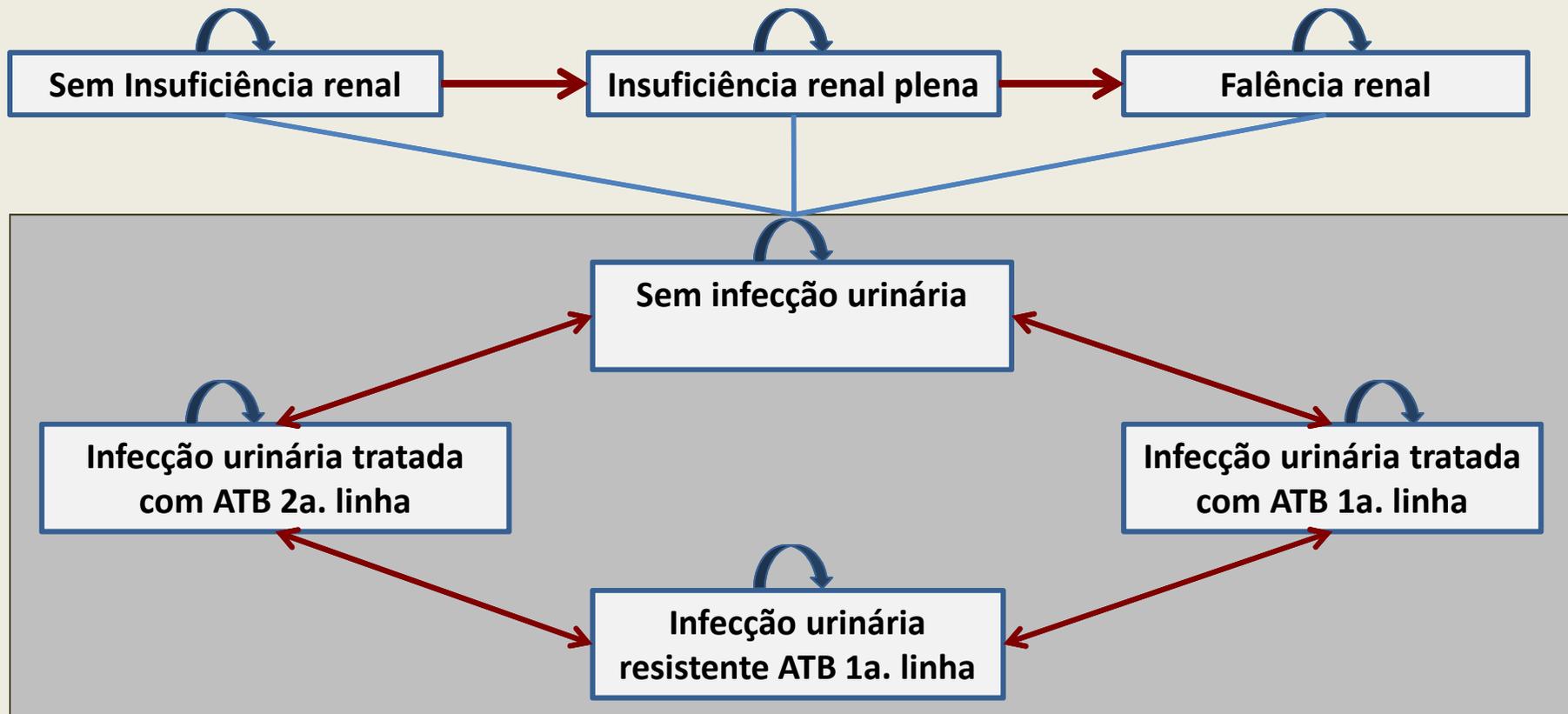
- **Método**

- Modelo matemático (Markov)
- População estudada: lesados medulares
- Análise primária: todos eventos adversos
- Análise secundária: infecção urinária

Can hydrophilic-coated catheters be beneficial for the public healthcare system in Brazil? – a cost-effectiveness analysis in spinal cord injured patients

José Carlos Truzzi, Vanessa Teich, Camila Pepe

Int Braz J Urol. 2017 Aug 8;43. doi: 10.1590/S1677-5538.IBJU.2017.0221.



Urinary tract infection responding to initial antibiotic treatment

Source	Catheter type	Patients (N)	UTI Incidence	Mean follow-up months	UTIs per month	Weighted average ¹	Relative Risk (RR): Hydrophilic coated vs PVC
<i>UTI rates in the uncoated PVC catheter population</i>							
Cardenas et al (2011) ^a	Conventional PVC	114	-	3	0.48	54.49	-
Sarica et al (2010) ^b	Conventional PVC	21	4.00	1.5	2.67	56.00	-
Cardenas et al (2009) ^c	Conventional PVC	23	1.65	12	0.14	3.16	-
De Ridder et al (2005) ^d	Conventional PVC	61	-	12	0.38	23.18	-
	Total	219					
<i>UTI rates in the hydrophilic coated catheter population</i>							
Cardenas et al (2011) ^a	Hydrophilic coated	105	-	3	0.48	50.30	1.00
Sarica et al (2010) ^b	Hydrophilic coated	21	1.00	1.5	0.67	14.00	0.25
Cardenas et al (2009) ^c	Hydrophilic coated	22	0.77	12	0.06	1.41	0.47
De Ridder et al (2005) ^d	Hydrophilic coated	61	-	12	0.34	20.74	0.89
	Total	209					
<i>Hydrophilic-coated versus conventional uncoated PVC catheter treatment effect</i>							0.84 (16% reduction)²

1- number of patients x UTI per month

2- mean relative risk weighted by the number of patients in each study - $(RR a \times N a) + (RR b \times N b) + (RR c \times N c) + (RR d \times N d) / (N a + N b + N c + N d)$

Cost-effectiveness results of primary analysis (all adverse events)

	Cost (R\$)	QALYs	LYG	UTI
Conventional PVC	17,255	2.550	5.689	54.73
Hydrophilic-coated	48,476	2.805	6.233	51.53
Incremental values	31,221	0.255	0.544	-3.20
ICER (R\$/QALY gained)		R\$ 122,330 per QALY		
ICER (R\$/LYG)		R\$ 57,432 per LYG		

Truzzi J et al, 2017



Cost effectiveness results of secondary analysis (UTIs)

	Cost (R\$)	QALYs	LYG	UTI
Conventional PVC	17,255	2.550	5.689	54.73
Hydrophilic-coated	48,495	2.805	6.233	51.53
Incremental values	31,240	0.255	0.544	-3.20
ICER (R\$/QALY gained)		R\$ 122,406 per QALY		
ICER (R\$/LYG)		R\$ 57,468 per LYG		
ICER (R\$/UTI avoided)		R\$ 9,778 saved per UTI avoided		

Truzzi J et al, 2017



Can hydrophilic-coated catheters be beneficial for the public healthcare system in Brazil? – a cost-effectiveness analysis in spinal cord injured patients

José Carlos Truzzi, Vanessa Teich, Camila Pepe

IBJU 2017 – accepted 06/2017

- **Cenário base**

- **Cateter hidrofílico foi custo-efetivo**

- R\$ 57.432 / LYG
 - R\$ 122.330 / QALY

4 cateterismos/dia
1/2 tubo lubrificante/vez
Taxa resistência: 34%
Custo ITU: R\$ 60,50/dia
Custo sepse: R\$ 708,36

- **Redução de infecção urinária**

- + R\$ 31.240 - redução 6% de infecções urinárias (toda a vida)

Deterministic univariate sensitivity analysis

Parameters	Value tested	ICER (R\$/QALY)	Source
Deterministic results		122,330	-
<i>Lubricant tube per day</i>			
Base case	2	-	Table 2
Alternative	4	86,831	ANVISA guideline
	1	140,079	Assumed
<i>Resistance level for antibiotics</i>			
Base case	34%	-	D'Addazio et al (2015), Table 2
Alternative	16%	122,527	Kiffer et al (2011)
	45%	122,206	Assumption
<i>UTI reduction*</i>			
Base case	16%	-	Table 1
Alternative	26%	76,796	Li et al (2013)
	53%	40,188	Community data, Cardenas et al (2009)

Can hydrophilic-coated catheters be beneficial for the public healthcare system in Brazil? – a cost-effectiveness analysis in spinal cord injured patients

*José Carlos Truzzi, Vanessa Teich, Camila Pepe
IBJU 2017 – accepted 06/2017*

- Lubrificante
 - ANVISA: recomenda uso único
 - 2 tubos /dia → 4 tubos /dia
 - R\$ 122.330 / QALY → R\$ 86.831 /QALY
- Taxa de resistência à Ciprofloxacina
 - 34,0% → 16,5%
 - R\$ 122.330 / QALY → R\$ 122.527 /QALY
- Redução de infecções urinárias
 - 16% → 53%
 - R\$ 122.330 / QALY → R\$ 40.188 / QALY



**ICER – Brasil
R\$ 147.000**

Conclusões

Apesar da diferença no custo unitário, o cateter hidrofílico é custo-efetivo do ponto em uma perspectiva de vida de pacientes lesados medulares.



Obrigado