



## Preuves cliniques et de laboratoires

Les avantages hygiéniques d'un cathéter intermittent sans contact  
doté d'un embout et d'une gaine de protection



**VaPro**

Cathéter intermittent  
hydrophile sans contact

# PREUVES CLINIQUES ET DE LABORATOIRES

## Appuyez votre pratique sur des recherches basées sur des données probantes

Les preuves cliniques et de laboratoires démontrent qu'un cathéter sans contact, doté d'un embout et d'une gaine de protection, réduit le risque de migration de bactéries dans les voies urinaires. Le fait de réduire l'introduction de bactéries peut aider à réduire le risque d'infections urinaires associées au cathéter (IUAC). Les cathéters intermittents Hollister dotés d'un embout et d'une gaine de protection sont conçus pour être hygiéniques, offrant ainsi une protection 100% sans contact qui facilite une cathétérisation sans contact et aseptique.

		Caractéristiques sans contact	
		Embout protecteur	Gaine protectrice
Page 3	Pathogen Transmission Testing of VaPro Sleeve Material Données internes, Hollister		✓
Page 4	Assessment of the Ability of a Protective Tip to Prevent Bacterial Contamination of the Catheter Dr Nicola Morris, Dr Richard Thompson Données internes, Hollister	✓	
Page 5	The 'No-Touch' Method of Intermittent Urinary Catheter Insertion: Can it Reduce the Risk of Bacteria Entering the Bladder? Hudson E, Murahata R. Spinal Cord: 43; 611-614.		✓
Page 6	The Effect of Urethral Introducer Tip Catheters on the Incidence of Urinary Tract Infection Outcomes in Spinal Cord Injured Patients Bennett CJ, Young MN, Raze SS, Adkins R, Diaz F, and McCrary A. J Urol 158, No. 2 (1997): 519-21.	✓	
Page 7	A New Catheter for the Female Patient O'Neil AG, Jenkins DT, and Wells JI. Aust. N.Z. J. Obstet. Gynecol. 22 (1982): 151-152.	✓	

# RÉSUMÉ D'UNE ÉTUDE DE LABORATOIRE

## Pathogen Transmission Testing of VaPro Sleeve Material

Données internes, Hollister

### Objectif

L'objectif de ce test était de déterminer si le matériau utilisé pour la gaine des cathéters hydrophiles VaPro empêcherait la transmission d'agents pathogènes liés aux infections urinaires associées au cathéter (IUAC).

### Méthode

Un laboratoire indépendant a testé le matériau de la gaine VaPro selon la norme ASTM F1671, « Méthode d'évaluation standard de la résistance des matériaux utilisés dans les vêtements de protection contre la pénétration d'agents pathogènes à diffusion hémotogène en utilisant la pénétration du bactériophage Phi-X174 comme système d'évaluation », habituellement appelé « Test de pénétration virale ». Il s'agit d'un test de type réussite/échec visant à déterminer si les matériaux de protection empêchent la transmission des pathogènes à diffusion hémotogène.

La figure 1 montre que les virus sont significativement plus petits que les agents pathogènes qui causent fréquemment des infections urinaires associées au cathéter (IUAC). Un matériau qui empêche la transmission des virus préviendra aussi la transmission des bactéries et autres micro-organismes, dont la taille est supérieure.

Des échantillons du matériau de la gaine VaPro ont été conditionnés pendant un minimum de 24 heures à  $21 \pm 5^\circ\text{C}$  et à une humidité de 30 à 80 % (HR) avant d'être testés pour la pénétration virale à l'aide d'une suspension du virus bactériophage phi X174.

Parasites	Trichomonas vaginalis	~10 $\mu\text{m}$
	Candida albicans C. glabrata C. orthopsilosis C. tropicalis Clavispora lusitanae Lodderomyces elongisporus	~5 $\mu\text{m}$
Bactéries	Escherichia Klebsiella Pseudomonas Enterobacter Citrobacter Actinomyces Anaerococcus Atopobium Lactobacillus Staphylococcus Streptococcus	~1 $\mu\text{m}$
Virus	Papillomavirus humain Molluscum contagiosum Polyomavirus BK et JC Herpèsvirus 6 Anellovirus	~30 nm



Figure 1 : Microbiome du méat urinaire (Moustafa, A., et al. (2018). « Microbial metagenome of urinary tract infection. » Scientific Reports 8(1): 433)

\*ASTM F1671 / F1671M-13, Méthode d'évaluation standard de la résistance des matériaux utilisés dans les vêtements de protection contre la pénétration par des agents pathogènes à diffusion hémotogène en utilisant la pénétration du bactériophage Phi-X174 comme système d'évaluation, ASTM International, West Conshohocken, PA, 2013, [www.astm.org](http://www.astm.org)

### Résultats

Le test a été classé comme réussi (Hollister, données internes) : les virus n'ont pas été transmis à travers le matériau constituant la gaine VaPro.

### Conclusion

Le matériau de la gaine VaPro passe le test ASTM F1671, ce qui garantit qu'il protège contre les agents pathogènes pouvant causer des infections urinaires associées au cathéter (IUAC).

# RÉSUMÉ D'UNE ÉTUDE DE LABORATOIRE

## Assessment of the Ability of a Protective Tip to Prevent Bacterial Contamination of the Catheter

Dr Nicola Morris, Dr Richard Thompson  
Données internes, Hollister

### Objectif

Ce modèle *in vitro* a été construit ou développé pour évaluer si l'embout protecteur empêche la contamination du cathéter.

### Méthode

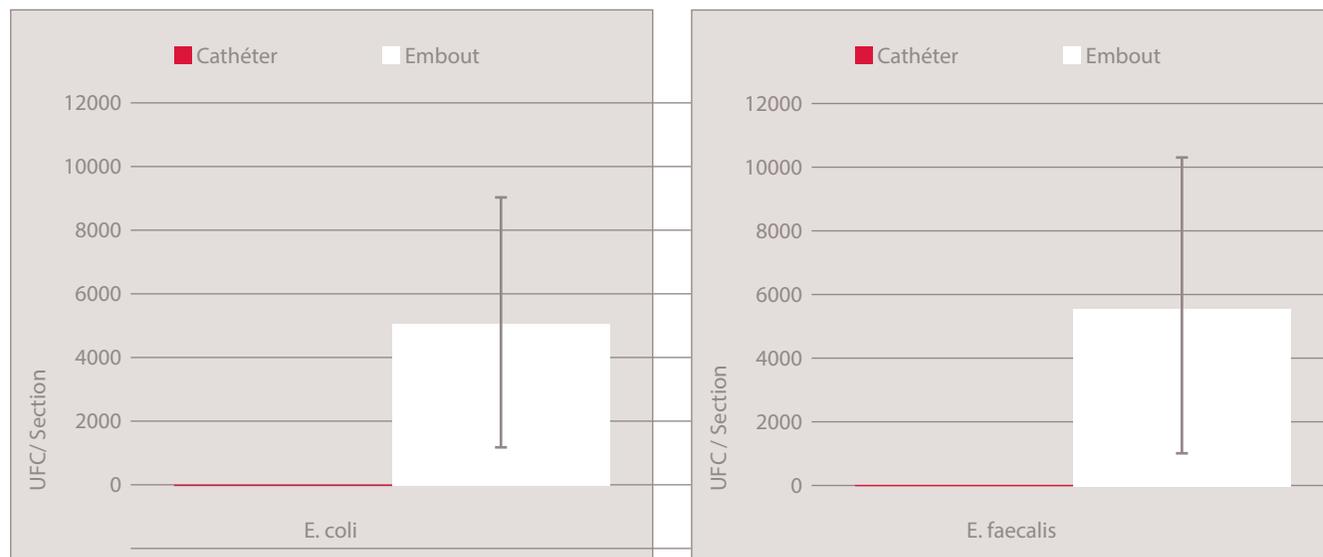
Un modèle *in vitro* des 10 premiers millimètres de l'urètre distal a été développé. Avant la stérilisation, un trou a été percé au centre d'une boîte de Pétri et un embout de pipette a été placé dans le trou. Pour simuler le segment urétral contaminé, de la gélose fondue contenant des *Escherichia coli* ou *Enterococcus faecalis* a été versée dans la boîte et a été laissée gélifier. Une fois la gélose gélifiée, l'embout de pipette a été retiré, laissant place à un canal rempli de bactéries. Le cathéter VaPro a été introduit à travers le canal, en suivant les instructions d'utilisation. Après que le cathéter ait traversé la boîte de Pétri, les 3 premiers centimètres de l'extrémité du cathéter ont été coupés et l'embout protecteur a été retiré du contenant.

L'extrémité du cathéter et l'embout protecteur ont été testés pour voir si les bactéries y avaient adhéré après avoir traversé la gélose.

Le test a été réalisé en utilisant des suspensions d'*Escherichia coli* et d'*Enterococcus faecalis*, qu'on retrouve couramment dans la région uro-génitale (Whiteside SA, Razwi H, Dave S, Reid G, Burton JP, 2015).

### Résultats

Aucune bactérie n'a été retrouvée sur l'extrémité des cathéters qui avaient été exposés à *E. coli* ou à *E. faecalis*. Des bactéries ont été retrouvées sur l'embout protecteur.



Bactéries récupérées de l'extrémité du cathéter et de l'embout protecteur après un passage dans un modèle d'urètre contaminé par *E. coli*. Aucune bactérie n'était présente sur l'extrémité du cathéter. Cependant, des bactéries étaient présentes sur l'embout protecteur. Les points de données représentent une moyenne de cinq essais indépendants, et les barres d'erreur indiquent l'écart type. La différence statistique ( $p=0,019$ ) a été déterminée par un test T bilatéral en supposant des variances égales.

Bactéries récupérées de l'extrémité du cathéter et de l'embout protecteur après un passage dans un modèle d'urètre contaminé par *E. faecalis*. Aucune bactérie n'était présente sur l'extrémité du cathéter. Cependant, des bactéries étaient présentes sur l'embout protecteur. Les points de données représentent une moyenne de cinq essais indépendants, et les barres d'erreur indiquent l'écart type. La différence statistique ( $p=0,024$ ) a été déterminée par un test T bilatéral en supposant des variances égales.

### Conclusion

Dans un modèle *in vitro*, l'introduction du cathéter par un embout protecteur n'a entraîné aucune contamination de l'extrémité du cathéter par des bactéries qui se trouvaient autour de l'embout protecteur.

# RÉSUMÉ D'UNE ÉTUDE DE LABORATOIRE

## The 'No-Touch' Method of Intermittent Urinary Catheter Insertion: Can it Reduce the Risk of Bacteria Entering the Bladder?

Hudson E, and Murahata R.

Spinal Cord. 2005; 43; 611-614.

Cette étude a été rédigée par des employés de Hollister et financée par Hollister Incorporated

### Objectif

Ce modèle *in vitro* a été utilisé pour déterminer si la gaine protectrice sans contact influence le degré de contamination du cathéter lors de sa préparation et de son insertion.

### Méthode

6 types différents de cathéters intermittents ont été testés en triplicata. Des mains gantées ont été contaminées par des quantités connues de *S. aureus* ou d'*E. Coli*, et la préparation du cathéter intermittent lors des insertions respectait les instructions du fabricant.

Les bactéries transférées au cathéter ont été quantifiées et validées à l'aide d'une technique valide. Les contrôles négatifs étaient composés d'échantillons non manipulés.

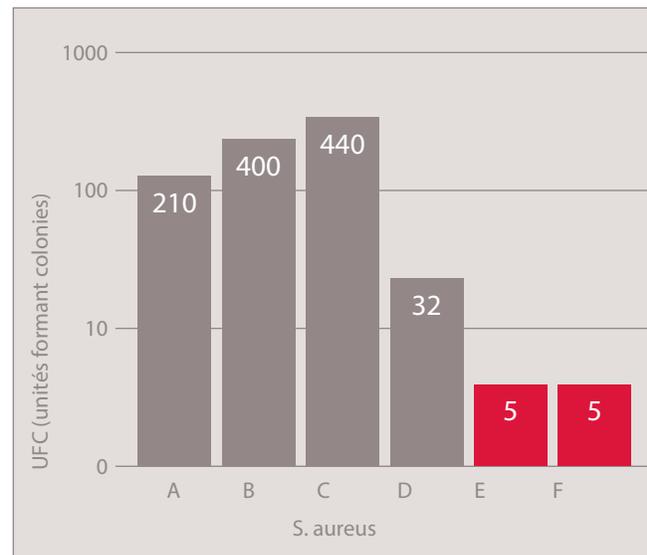
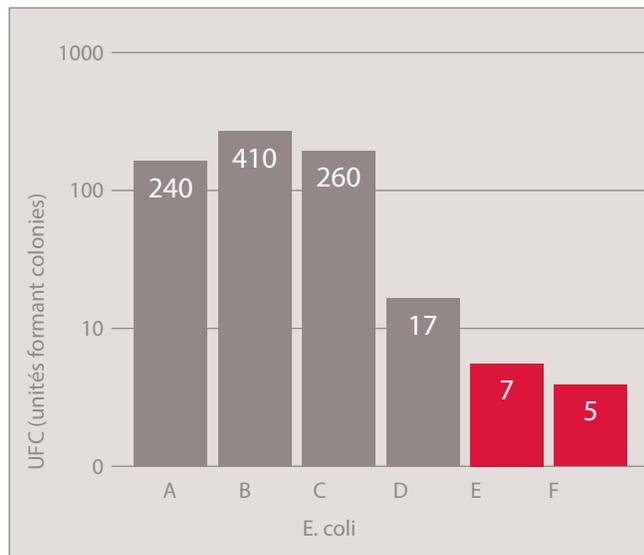
Cathéters A, B, C : Cathéters hydrophiles standards

Cathéter D : Cathéter hydrophile manipulé à travers l'enveloppe

Cathéters E, F : Cathéters avec une gaine de protection sans contact

### Résultats

Le nombre de bactéries sur les cathéters E et F était significativement plus faible que celui obtenu sur les cathéters hydrophiles traditionnels ( $p < 0,05$ ).



### Conclusion

Le modèle *in vitro* a montré que les cathéters intermittents dotés d'une caractéristique hygiénique, en l'occurrence une gaine de protection sans contact, ont contribué à réduire le potentiel de contamination externe lors de la préparation et de l'insertion d'un cathéter intermittent. Cette réduction peut aider à diminuer le risque que des bactéries pénètrent dans la vessie.

# RÉSUMÉ D'UNE ÉTUDE DE LABORATOIRE

## The Effect of Urethral Introducer Tip Catheters on the Incidence of Urinary Tract Infection Outcomes in Spinal Cord Injured Patients

Bennett CJ, Young MN, Razi SS, Adkins R, Diaz F, and McCrary A.

J Urol 158, No. 2 (1997): 519-21.

### Objectif

Cette étude visait à déterminer si les cathéters dotés d'un embout introducteur réduisent les infections urinaires chez les patients qui présentent une lésion de la moelle épinière et qui pratiquent le cathétérisme intermittent.

### Méthode

11 hommes tétraplégiques et 16 hommes paraplégiques ont participé à cette étude. Le système de cathéter MMG/O'Neil a été utilisé, lequel consiste en un cathéter en plastique contenu dans une gaine de plastique prélubrifiée, et un embout introducteur qui protège le cathéter des bactéries dans les 15 premiers millimètres de l'urètre distal. Tous les patients qui pratiquaient le cathétérisme ont été invités à utiliser l'un des deux systèmes suivants : Le cathéter MMG/O'Neil avec embout introducteur ou le cathéter MMG/O'Neil dont l'embout introducteur avait été retiré. Des épreuves urodynamiques, des cultures d'urine et des analyses d'urine ont été effectuées puis suivies.

Les sujets étaient répartis en 4 groupes en fonction de leur contrôle du réflexe mictionnel:

Groupe 1: Cathétérisme intermittent avec cathéter à embout introducteur; aucune miction spontanée ou port d'un cathéter urinaire externe

Groupe 3: Cathétérisme intermittent avec cathéter à embout introducteur; miction réflexe et port d'un cathéter urinaire externe

Groupe 2: Cathétérisme intermittent avec cathéter sans embout introducteur; aucune miction spontanée ou port d'un cathéter urinaire externe

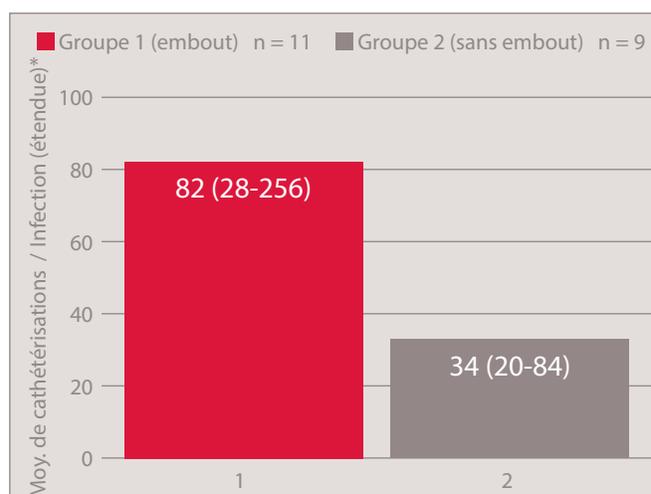
Groupe 4: Cathétérisme intermittent avec cathéter sans embout introducteur, miction réflexe et port d'un cathéter urinaire externe

### Résultats

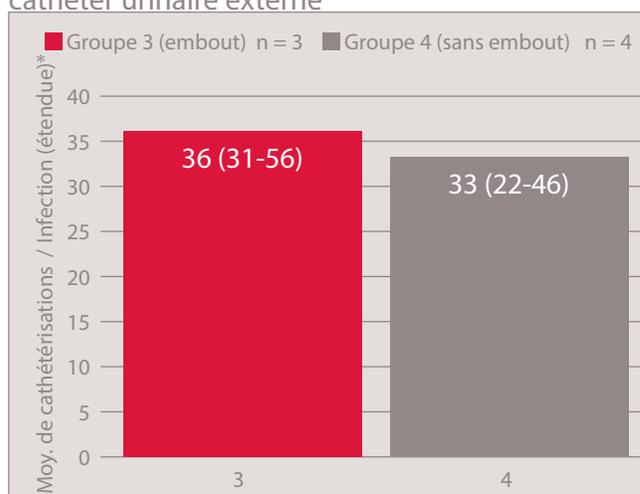
Dans des groupes comparables avec absence de réflexe mictionnel, la différence entre un cathéter avec et/ou sans embout était clairement significative ( $p < 0,0093$ ), tout comme la différence globale entre tous les groupes de cathéters avec embout introducteur comparativement à tous les groupes de cathéters sans embout introducteur ( $p < 0,01$ ).

### Tableau 1 Nombre de cathétérisations et significativité selon le groupe\*

Cathétérisme intermittent seulement



Cathétérisme intermittent, réflexe mictionnel, et cathéter urinaire externe



Les graphiques ci-dessus montrent le nombre moyen de cathétérisations et l'étendue avant l'apparition d'une infection.

Inter et intra-groupes  $p < 0,0306$ . Les écarts entre le groupe 3 et le groupe 4, et entre les groupes 1 et 2 et les groupes 3 et 4 n'étaient pas significatifs.

\*L'article actuel faisait mention de statistiques supplémentaires.

### Conclusion

Selon cette étude, le cathéter MMG/O'Neil doté d'un embout introducteur a réduit significativement les infections des voies urinaires chez des hommes atteints d'une lésion de la moelle épinière et hospitalisés qui pratiquaient le cathétérisme intermittent.

# RÉSUMÉ D'UNE ÉTUDE CLINIQUE

## A New Catheter for the Female Patient

O'Neil AG, Jenkins DT, and Wells JI.  
Aust. N.Z. J Obstet. Gynecol. 22 (1982): 151-152.

### Objectif

L'objectif de cette étude était de déterminer si une nouvelle méthode de cathétérisme chez des patients de sexe féminin utilisant un nouveau cathéter doté d'un embout introducteur scellé (O'Neil) permettrait de réduire le transfert d'organismes de l'urètre distal à la vessie au moment de la cathétérisation.

### Méthode

132 patientes provenant de 2 centres ont été incluses dans l'étude. Des échantillons d'urine ont été prélevés avant et après la cathétérisation intermittente. 2 groupes ont été formés :

Groupe contrôle :            Ont utilisé un cathéter 14 Nelaton  
Groupe expérimental :        Ont utilisé le nouveau cathéter doté d'un embout introducteur

Le cathéter O'Neil avec embout introducteur consiste en un cathéter en plastique contenu dans un embout introducteur, avec une bride en caoutchouc qui empêche d'insérer l'embout au-delà des 15 premiers millimètres (des études antérieures ont démontré la présence d'agents pathogènes potentiels chez 90 % des femmes<sup>1</sup>). Cet embout protège le cathéter des bactéries contenues dans les 15 premiers millimètres de l'urètre distal. Par conséquent, le cathéter pénètre dans la vessie sans être en contact avec l'urètre distal.

<sup>1</sup> A. G. B. O'Neil, The Bacterial Content of the Female Urethra. A New Method of Study.  
British Journal of Urology (1981): 53; 368-270.

### Résultats

25 % des patientes (17/67) ayant été cathétérisées dans le groupe contrôle ont développé une bactériurie à la suite du cathétérisme. Pour celles du groupe expérimental, utilisant le cathéter O'Neil doté d'un embout introducteur, seulement 4 % des patientes (2/52) ont développé une bactériurie. Ce résultat est statistiquement significatif ( $p < 0,005$ ).

En raison d'une bactériurie préexistante, 13 des 132 patientes ont été exclues de l'étude.

Tableau 1 Taux d'infection urinaire dans les le groupe expérimental et contrôle

	Nombre total	Bactériurie préexistante > 10	Taux d'infection Groupe contrôle	Taux d'infection Nouveau cathéter
Glasgow	57	5	6 / 25	1 / 27
Perth	75	8	11 / 42	1 / 25
Total	132	13	17 / 67	2 / 52

### Conclusion

Selon cette étude, l'embout introducteur du cathéter O'Neil a réduit le transfert des organismes contenus dans les 15 premiers millimètres de l'urètre distal vers la vessie, ce qui peut aider à réduire les infections urinaires associées aux cathéters (IUAC) chez les femmes.

## Cathéters VaPro : Protection 100% sans contact

Une vaste gamme pour hommes et femmes

### VaPro Standard

No. de produit	Description	Taille	Longueur	Boîte de
72124	Droit	12 Fr	16" (40 cm)	30
73124	Coudé		16" (40 cm)	
72142	Droit	14 Fr	8" (20 cm)	
72144	Droit		16" (40 cm)	
73144	Coudé	16" (40 cm)		
72164	Droit	16 Fr	16" (40 cm)	
73164	Coudé		16" (40 cm)	

### VaPro Plus

No. de produit	Description	Taille	Longueur	Boîte de
74124-30	Droit	12 Fr	16" (40 cm)	30
74144-30	Droit	14 Fr	16" (40 cm)	

### VaPro Pocket

No. de produit	Description	Taille	Longueur	Boîte de
70124-30	Droit	12 Fr	16" (40 cm)	30
70144-30	Droit	14 Fr	16" (40 cm)	
70164-30	Droit	16 Fr	16" (40 cm)	

### VaPro Plus Pocket

No. de produit	Description	Taille	Longueur	Boîte de
71084-30	Droit	8 Fr	16" (40 cm)	30
71104-30	Droit	10 Fr	16" (40 cm)	
71122-30	Droit	12 Fr	8" (20 cm)	
71124-30	Droit		16" (40 cm)	
71142-30	Droit	14 Fr	8" (20 cm)	
71144-30	Droit		16" (40 cm)	
71164-30	Droit	16 Fr	16" (40 cm)	

Avant toute utilisation, veuillez lire le mode d'emploi pour connaître l'usage prévu, les contre-indications, les avertissements, les précautions et les instructions.

Hollister Limited  
95 Mary Street  
Aurora, Ontario  
L4G 1G4  
1-800-263-7400

[www.hollister.com](http://www.hollister.com)

Le logo Hollister, VaPro, VaPro Plus, VaPro Pocket et VaPro Plus Pocket sont des marques de commerce de Hollister Incorporated © 2018 Hollister Incorporated ALL-00250

