



Preuves cliniques et en laboratoire

Sonde pour sondage intermittent No-Touch* avec embout introducteur et/ou gaine protectrice : les avantages en termes d'hygiène



VaPro

Sonde pour sondage
intermittent hydrophile No-Touch

* No-Touch = sans contact

Des preuves étayées par des études, pour vous aider dans votre pratique

Selon le résumé des preuves cliniques et en laboratoire présenté ci-dessous, il a été démontré qu'une sonde No-Touch* dotée d'un embout introducteur et d'une gaine protectrice permet de réduire l'introduction de bactéries dans le système urinaire. La réduction de l'introduction de bactéries peut aider à diminuer le risque d'infections urinaires associées au sondage. Les sondes pour sondage intermittent Hollister équipées d'un embout introducteur et d'une gaine protectrice sont **conçues pour être hygiéniques**. Grâce à leur protection 100 % No-Touch*, elles permettent un sondage intermittent propre sans contact.

 Sonde VaPro		Protection 100% No-Touch*	
		Embout introducteur	Gaine protectrice
Page 3	Test de transmission des agents pathogènes avec la gaine VaPro <i>Données sur fichier Hollister</i>		✓
Page 4	Évaluation de la capacité d'un embout introducteur à prévenir la contamination bactérienne d'une sonde Dr Nicola Morris, Dr Richard Thompson <i>Données sur fichier Hollister</i>	✓	
Page 5	L'insertion d'une sonde urinaire pour sondage intermittent selon la technique « No-Touch* » réduit-elle le risque d'introduction de bactéries dans la vessie ? Hudson E, Murahata R. <i>Spinal Cord: 43; 611-614.</i>		✓
Page 6	L'effet des sondes urinaires à embout introducteur sur la fréquence des infections urinaires chez les patients souffrant de lésions médullaires Bennett CJ, Young MN, Raze SS, Adkins R, Diaz F et McCrary A. <i>J Urol 158, No. 2 (1997): 519-21.</i>	✓	
Page 7	Une nouvelle sonde pour les patientes O'Neil AG, Jenkins DT et Wells JI. <i>Aust. N.Z. J Obstet. Gynecol. 22 (1982): 151-152.</i>	✓	

* No-Touch = sans contact

Test de transmission des agents pathogènes avec la gaine VaPro

Données sur fichier Hollister

Objectifs

Ce test a pour objectif de déterminer si la gaine utilisée avec les sondes hydrophiles VaPro permet ou non de prévenir la transmission d'agents pathogènes susceptibles d'entraîner des infections urinaires associées au sondage.

Méthodes

Un laboratoire indépendant a testé la gaine VaPro selon la méthode de test ASTM F1671 (méthode de test standard utilisant la pénétration du bactériophage Phi-X174 comme système de test pour évaluer la résistance des matériaux entrant dans la composition des vêtements de protection à la pénétration de pathogènes transmissibles par voie sanguine*), communément dénommée "Essai de pénétration virale". Il s'agit d'un test conçu pour démontrer si le matériel testé assure ou non une protection contre la transmission des agents pathogènes transmissibles par voie sanguine.

La figure 1 montre que les virus sont significativement plus petits que les agents pathogènes habituellement à l'origine des infections urinaires associées au sondage. Par conséquent, un équipement empêchant la pénétration des virus empêchera également la transmission des bactéries et autres micro-organismes, qui sont de taille plus importante.

Des échantillons de la gaine VaPro ont été conditionnés pendant au minimum 24 heures à $21 \pm 5^\circ\text{C}$ et 30 - 80 % d'humidité (HR), avant d'être soumis à des tests de pénétration virale à l'aide d'une suspension virale de bactériophage PHI X174.

Parasites	Trichomonas vaginalis	~10 μm
Champignons	Candida albicans C. glabrata C. orthopsilosis C. tropicalis Clavispora lusitaniae Lodderomyces elongisporus	~5 μm
Bactéries	Escherichia Klebsielles Pseudomonas Enterobacter Citrobacter Actinomyces Anaerococcus Atopobium Lactobacille Staphylococcus Streptocoque	~1 μm
Virus	Papillomavirus humain Molluscum contagiosum Polyomavirus BK et JC Herpèsvirus 6 Anellovirus	~30 nm



Figure 1 : Microbiome du méat urétral

(Moustafa, A., et al. (2018). « Microbial metagenome of urinary tract infection. » Rapports scientifiques 8(1) : 433)

ASTM F1671 / F1671M-13, Méthode de test standard utilisant la pénétration du bactériophage Phi-X174 comme système de test pour évaluer la résistance des matériaux entrant dans la composition des vêtements de protection à la pénétration de pathogènes transmissibles par voie sanguine, ASTM International, West Conshohocken, PA, 2013, www.astm.org

Résultats

Le test a été **concluant** (données sur fichier Hollister) : les virus n'ont pas été transmis à travers la gaine VaPro.

Conclusion

La gaine VaPro a passé le test ASTM F1671 et assure donc une protection contre les agents pathogènes susceptibles d'entraîner des infections urinaires associées au sondage.

Évaluation de la capacité d'un embout introducteur à prévenir la contamination bactérienne d'une sonde

Dr Nicola Morris, Dr Richard Thompson

Données sur fichier Hollister

Objectifs

Ce modèle *in vitro* a été élaboré ou développé afin de déterminer si l'embout introducteur permet de prévenir la contamination de la sonde.

Méthodes

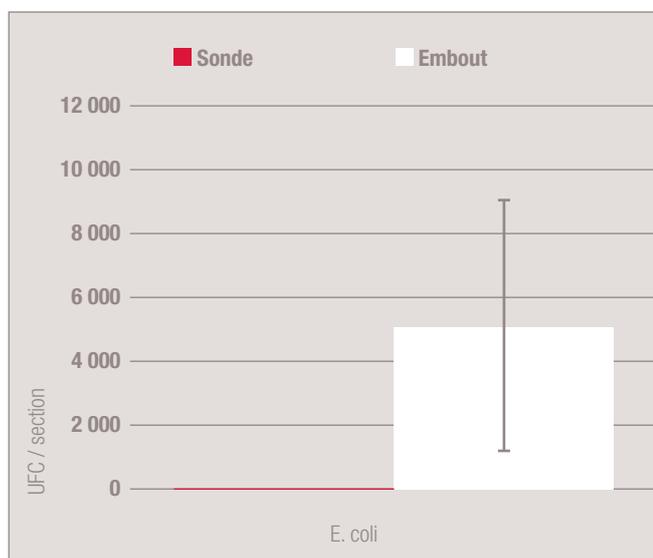
Un modèle *in vitro* reproduisant les 10 premiers millimètres de l'urètre distal a été élaboré. Avant stérilisation, un orifice a été percé au centre d'une boîte de Petri et un embout pipette a été placé dans l'orifice. Afin de simuler le segment urétral contaminé, de l'agar-agar fondu contenant des souches d'*Escherichia coli* ou d'*Enterococcus faecalis* a été introduit dans la boîte de Petri puis laissé en place jusqu'à gélification. Une fois l'agar-agar gélifié, l'embout pipette a été retiré, créant ainsi un canal chargé de bactéries. La sonde VaPro a été introduite dans le canal, conformément aux consignes d'utilisation. Une fois la sonde retirée de la boîte de Petri, les 3 premiers centimètres du bout de la sonde ont été coupés et l'embout introducteur a été détaché du dispositif.

Le bout de la sonde et l'embout introducteur ont été testés pour détecter la présence de bactéries après passage dans le mélange d'agar-agar.

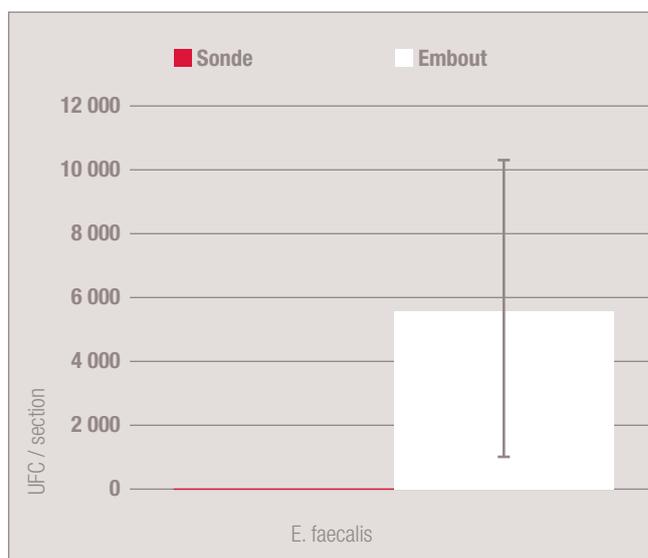
L'essai a été réalisé avec des suspensions d'*Escherichia coli* et d'*Enterococcus faecalis*, souvent présentes dans la zone urogénitale (Whiteside SA, Razwi H, Dave S, Reid G, Burton JP, 2015).

Résultats

Aucune bactérie n'a été détectée sur le bout de la sonde exposée à *E. coli* ou *E. faecalis*. Des bactéries ont été retrouvées sur les embouts introducteurs.



Bactéries détectées sur le bout de la sonde et sur l'embout introducteur après passage dans un modèle d'urètre contaminé par *E. coli*. Aucune bactérie n'a été retrouvée sur le bout de la sonde. Toutefois, des bactéries étaient présentes sur l'embout introducteur. Les points de données représentent une moyenne calculée à partir de cinq expériences indépendantes. Les barres d'erreur indiquent la déviation standard. La différence statistique ($p=0,019$) a été déterminée au moyen d'un test T bilatéral partant de l'hypothèse de variances égales.



Bactéries détectées sur le bout de la sonde et sur l'embout introducteur après passage dans un modèle d'urètre contaminé par *E. faecalis*. Aucune bactérie n'a été retrouvée sur le bout de la sonde. Toutefois, des bactéries étaient présentes sur l'embout introducteur. Les points de données représentent une moyenne calculée à partir de cinq expériences indépendantes. Les barres d'erreur indiquent la déviation standard. La différence statistique ($p=0,024$) a été déterminée au moyen d'un test T bilatéral partant de l'hypothèse de variances égales.

Conclusion

Dans un modèle *in vitro*, le fait de passer une sonde munie d'embout introducteur a permis d'éviter la contamination du bout de la sonde par les bactéries entourant l'embout introducteur.

L'insertion d'une sonde urinaire pour sondage intermittent selon la technique « No-Touch* » réduit-elle le risque d'introduction de bactéries dans la vessie ?

Hudson E et Murahata R.

Spinal Cord. 2005; 43; 611-614.

L'étude a été rédigée par les collaborateurs d'Hollister et financée par Hollister Incorporated

Objectifs

Ce modèle *in vitro* a été réalisé afin de déterminer si la gaine protectrice "No-touch*" influe sur le niveau de contamination de la sonde lors de sa préparation et de son insertion.

Méthodes

Trois exemplaires de 6 différents types de sondes pour sondage intermittent ont été testés.

Des gants ont été contaminés avec des quantités définies de *S. aureus* ou d'*E. coli*. La sonde pour sondage intermittent a été préparée pour insertion conformément aux consignes du fabricant.

Le nombre de bactéries transférées sur la sonde a été quantifié selon une technique validée. Des échantillons non manipulés ont été utilisés à titre de témoins négatifs.

Sondes A, B et C : Sondes hydrophiles standards
Sonde D : Sonde hydrophile manipulée à l'aide de l'emballage
Sondes E et F : Sondes munies d'une gaine "No-touch*"

Résultats

La numération bactérienne sur les sondes E et F était nettement inférieure à celle relevée sur les sondes hydrophiles traditionnelles ($p < 0,05$).



Conclusion

Le modèle *in vitro* a démontré que les sondes pour sondage intermittent munies d'une gaine "No-touch*" aident à réduire le risque de contamination externe au cours de la préparation et de l'insertion d'une sonde pour sondage intermittent. Ces sondes aident à réduire ainsi le risque de pénétration bactérienne dans la vessie.

* No-Touch = sans contact

L'effet des sondes urinaires à embout introducteur sur la fréquence des infections urinaires chez les patients souffrant de lésions médullaires

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

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

Objectifs

Cette étude a pour objectif de déterminer si les sondes munies d'un embout introducteur réduisent ou non les infections urinaires chez les patients souffrant de lésions médullaires pratiquant l'autosondage intermittent.

Méthodes

Cette étude a été réalisée auprès de 11 patients tétraplégiques et 16 patients paraplégiques de sexe masculin. Le système de sonde MMG/O'Neil a été utilisé. Il est composé d'une sonde en plastique enveloppée dans une gaine plastique pré-lubrifiée, ainsi que d'un embout introducteur qui protège la sonde des bactéries concentrées dans les 15 premiers millimètres de la partie distale de l'urètre. Il a été demandé à tous les patients pratiquant l'autosondage d'utiliser l'un des deux systèmes suivants : le MMG/O'Neil avec l'embout introducteur ou le MMG/O'Neil sans l'embout introducteur. Des examens d'urodynamique, des urocultures et des analyses urinaires ont été effectués. Leurs résultats ont été suivis au cours du protocole.

Les sujets ont été subdivisés en quatre groupes en fonction de leur contrôle du réflexe mictionnel :

Groupe 1 : Autosondage intermittent à l'aide d'une sonde avec embout introducteur ; patient sans miction spontanée ou sonde urinaire externe

Groupe 3 : Autosondage intermittent à l'aide d'une sonde avec embout introducteur ; patient contrôlant le réflexe mictionnel et portant une sonde urinaire externe

Groupe 2 : Autosondage intermittent à l'aide d'une sonde sans embout introducteur ; patient sans miction spontanée ou sonde urinaire externe

Groupe 4 : Autosondage intermittent à l'aide d'une sonde sans embout introducteur, patient contrôlant le réflexe mictionnel et portant une sonde urinaire externe

Résultats

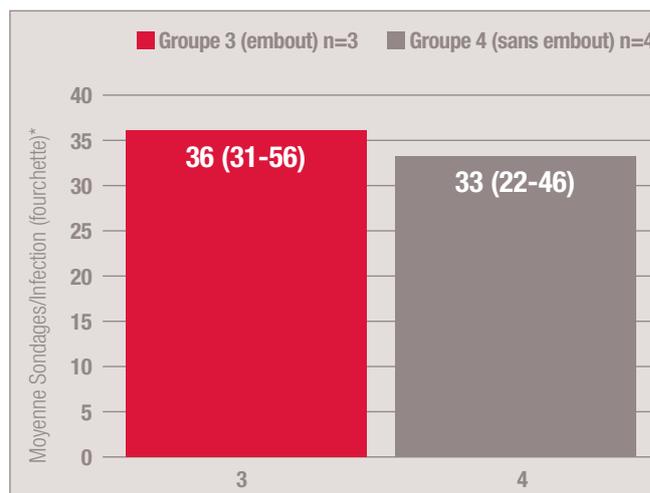
Dans les groupes comparables ne contrôlant pas le réflexe mictionnel, des différences très significatives ($p < 0,0093$) ont été relevées selon que la sonde était équipée ou non d'un embout introducteur. De même, la différence globale entre les deux groupes utilisant une sonde avec embout introducteur et les deux groupes recourant à une sonde sans embout introducteur était, elle aussi, significative ($p < 0,01$).

Tableau 1 Nombre de sondages et pertinence statistique selon les groupes*

Sondage intermittent uniquement



Sondage intermittent, réflexe mictionnel et sonde urinaire externe



Les graphiques ci-dessus indiquent le nombre moyen et la fourchette des sondages avant infection.

Entre les groupes et au sein de chaque groupe, la valeur p est inférieure à 0,0306. La différence entre les groupes 3 et 4, ou entre les groupes 1-2 et les groupes 3-4 n'est pas significative.

*L'article d'origine mentionne des statistiques supplémentaires.

Conclusion

Selon cette étude, la sonde MMG/O'Neil avec embout introducteur assure une diminution significative des infections urinaires chez les patients hospitalisés souffrant de lésions médullaires et pratiquant l'autosondage intermittent.

Une nouvelle sonde pour les patientes

O'Neil AG, Jenkins DT et Wells JI.

Aust. N.Z. J Obstet. Gynecol. 22 (1982): 151-152.

Objectifs

Cette étude a pour objectif de déterminer si le recours à une nouvelle sonde avec embout introducteur intégré (O'Neil) par les patientes recourant à l'autosondage permet ou non de réduire la transmission d'organismes entre la partie distale de l'urètre et la vessie lors de l'autosondage.

Méthodes

132 patientes réparties entre deux centres ont participé à l'étude. Des échantillons d'urine ont été prélevés avant et après l'autosondage intermittent. 2 groupes ont été constitués :

Groupe témoin : Utilisant une sonde Nelaton 14
Groupe expérimental : Utilisant la nouvelle sonde avec embout introducteur

La sonde O'Neil avec embout introducteur se compose d'une sonde plastique protégée par un embout introducteur (une étude précédente a démontré la présence d'agents pathogènes éventuels dans la partie distale de l'urètre chez 90 % des femmes¹). Cet embout protège la sonde des bactéries concentrées dans les 15 premiers millimètres de la partie distale de l'urètre. Par conséquent, la sonde pénètre la vessie sans avoir été en contact avec la partie distale de l'urètre.

¹ 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) sondées dans le groupe témoin ont développé une bactériurie suite au sondage. Dans le groupe expérimental utilisant la sonde O'Neil avec embout introducteur, seuls 4 % des patientes (2/52) ont développé une bactériurie. Le résultat est donc statistiquement significatif ($p < 0,005$).

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

Tableau 1 Taux d'infection urinaire dans les groupes témoin et expérimental

	Nombre total	Bactériurie préexistante > 10	Taux d'infection Groupe témoin	Taux d'infection Nouvelle sonde
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 de la sonde O'Neil réduit la transmission d'organismes présents dans les 15 premiers millimètres de la partie distale de l'urètre vers la vessie, ce qui peut aider à réduire les infections urinaires liées au sondage chez les femmes.

Sondes VaPro : Protection 100 % No-Touch*

Une large gamme de produits pour hommes et femmes

Charrière	Longueur	Embout	Code couleur	VaPro	VaPro F-Style	VaPro Pocket	VaPro Plus	VaPro Plus F-Style	VaPro Plus Pocket
8 Ch	20 cm	Nelaton		72082	–	–	–	–	71082
10 Ch	20 cm	Nelaton		72102	–	70102	–	–	71102
12 Ch	20 cm	Nelaton		72122	–	70122	74122	–	71122
14 Ch	20 cm	Nelaton		72142	–	70142	74142	–	71142
8 Ch	40 cm	Nelaton		72084	7600084	–	–	–	71084
10 Ch	40 cm	Nelaton		72104	7600104	70104	–	–	71104
12 Ch	40 cm	Nelaton		72124	7600124	70124	74124	7700124	71124
14 Ch	40 cm	Nelaton		72144	7600144	70144	74144	7700144	71144
16 Ch	40 cm	Nelaton		72164	7600164	70164	–	–	71164
12 Ch	40 cm	Tiemann		73124	–	–	–	–	–
14 Ch	40 cm	Tiemann		73144	–	–	–	–	–
16 Ch	40 cm	Tiemann		73164	–	–	–	–	–

Avant utilisation, veuillez à lire les Consignes d'utilisation afin de prendre connaissance des informations relatives à l'usage prévu, aux contre indications, avertissements, précautions et instructions.

Délivré uniquement sur ordonnance

Hollister France
Tour Franklin
100/101 Terrasse Boieldieu
92042 Paris La Défense cedex
France
Tél. : 01 45 19 38 50 (standard)
Fax. : 01 45 19 31 90
www.hollister.fr

Ce document est destiné aux professionnels de santé La Gamme de produits Hollister est constituée de dispositifs médicaux destinés au sondage urinaire intermittent. Il s'agit d'un dispositif tubulaire souple qui est inséré par l'urètre pour vidanger la vessie. C'est un dispositif médical de classe I fabriqués par Hollister Incorporated. Ce dispositif médical est un produit de santé réglementé qui porte, au titre de cette réglementation, le marquage CE. Consultez attentivement les instructions figurant sur les notices et/ou les étiquetages. Ce dispositif est pris en charge par l'assurance maladie.

* No-Touch = sans contact