

Análisis de adherencia y supervivencia al sondaje vesical intermitente y factores de riesgo asociados

Analysis of adherence and survival to intermittent bladder catheterization and associated risk factors

Autores: Blanca Fernandez-Lasquetty, Julián Rodríguez Almagro, Carlos Lorenzo García, Elena Alcaraz Zomeño, Guadalupe Fernandez Llorente, Mercedes Marín Valero, Montserrat Baixauli Puig, María Victoria Martín Bermejo, Francisco Estudillo González, María Angustias Ortega Checa, Vicenta Lluesma Martínez, Guillermina Ferrández Franco, Begoña Benito Santos, Mónica Rodríguez Díaz, Arancha Torres Bacete, María Carmen Guerrero Andrades, Mario Pierre Louis Lauture, Isabel Jiménez Mayorga, Rosario Serrano Abielar, María Asunción Garrido Mora, Francisco Barcia Barrera, Gemma Asensio Malo, Montserrat Morcillo Marín, Silvia Tendero Ruiz, Rosana Romay Cea, Manuel Bernal Pacheco, Antonio Hernandez Martinez.

Dirección de contacto: julianj.rodriguez@uclm.es

Fecha recepción: 10/02/2021

Aceptado para su publicación: 20/04/2021

Fecha de la versión definitiva: 02/07/2021

Resumen

El sondaje vesical intermitente consiste en el drenaje periódico de la orina a través de una sonda que se retira inmediatamente finalizada la eliminación urinaria. El cumplimiento de la prescripción del número de sondajes diarios que debe realizarse el paciente y las medidas de prevención de la infección, son determinantes. Esto necesita de la capacitación por parte de una enfermera, quien le entrena en la realización de la técnica, en sus autocuidados y en la integración del tratamiento en su vida habitual. **Objetivo:** Determinar la supervivencia de adherencia al sondaje vesical intermitente y los factores de riesgo asociados al abandono. **Método:** estudio observacional prospectivo multicéntrico en 24 hospitales españoles, con un periodo de seguimiento de los pacientes de 1 año. Las fuentes de información serán las historias clínicas de los pacientes, un cuaderno de recogida de información desarrollado ad hoc para este estudio y una serie de cuestionarios validados (calidad de vida, depresión y ansiedad, adherencia al sondaje vesical intermitente). Para el análisis de los datos se realizará estadística descriptiva, análisis de supervivencia univariante, para determinar el ritmo de pérdida de adherencia, estudio bivariante y multivariante entre adherencia y los potenciales factores de riesgo de abandono de adherencia. Se cumplirán todos los requisitos éticos. **Relevancia científica y sociosanitaria:** conociendo los factores que se asocian a la pérdida de adherencia se podrán adaptar los programas de capacitación de los pacientes y hacer una práctica basada en la evidencia. Además, mejorar la adherencia al sondaje vesical intermitente hará disminuir la tasa de complicaciones, como las infecciones urinarias y el impacto económico asociado.

Palabras clave

Sondaje Vesical Intermitente; Adherencia; Autocuidados; Factores de Riesgo; Autocateterismo.

Abstract

Intermittent urinary catheterization consists of the periodic drainage of urine through a catheter that is removed immediately after urinary elimination has finished. Compliance with the prescription of the number of daily catheters that the patient must perform, and the infection prevention measures are decisive. This requires training from a nurse, who trains you in performing the technique, in your self-care and in integrating the treatment into your normal life. **Objective:** To determine the survival of adherence to intermittent bladder catheterization and associated risk factors. **Method:** a multicenter prospective observational study in 24 Spanish hospitals, with a follow-up period of 1 year for patients. The sources of information will be the patients' medical records, an information collection notebook developed ad hoc for this study, and a series of validated questionnaires (quality of life, depression and anxiety, adherence to intermittent bladder catheterization). For data analysis, descriptive statistics, univariate survival analysis will be performed to determine the rate of loss of adherence, bivariate and multivariate study between adherence and potential risk factors for abandonment of adherence. All ethical requirements will be met. **Scientific and socio-sanitary relevance:** knowing the factors that are associated with the loss of adherence, it will be possible to adapt the training programs for patients and carry out an evidence-based practice. In addition, improving adherence to intermittent bladder catheterization will reduce the rate of complications, such as urinary tract infections, and the associated economic impact.

Keywords

Intermittent bladder catheterization; adherence; self-care; risk factor's; self catheterization.

INTRODUCCIÓN

El sondaje vesical intermitente (SVI) consiste en el drenaje periódico de la orina a través de una sonda insertada por la uretra hasta la vejiga o por otro canal realizado quirúrgicamente. Una vez introducida la sonda y finalizado el drenaje de la orina, ésta se retira inmediatamente.

El SVI es un aspecto crítico de la asistencia sanitaria de las personas con evacuación urinaria incompleta que trata de proteger la vejiga y preservar la función renal (1), así como de las personas incontinentes por rebosamiento (2-4). Se considera el gold standard en el tratamiento de los trastornos neurogénicos/ neuropáticos de la vejiga (5) y presenta una serie de ventajas frente al sondaje vesical permanente (SP), al disminuir los eventos adversos asociados a su uso, como la infección urinaria, la hematuria o el tenesmo vesical. Además, proporciona mayor independencia para la persona y mejora aspectos como la integración social, laboral, escolar, las relaciones de pareja, la autoestima y en general la calidad de vida (2,4,6).

El SVI puede ser realizado por personas de todas las edades, incluidos los ancianos y niños, a partir de los 4-5 años, bajo la supervisión de un adulto. La técnica la puede realizar un tercero o la propia persona (autocateterismo), sin que discapacidades como la ceguera, la ausencia de sensación perineal, el temblor, la discapacidad mental o la paraplejía impidan necesariamente el control de la técnica (6,7).

Para poder realizar el SVI la persona necesita ser capacitada para ello por un profesional, habitualmente una enfermera, quien le entrena no solo en la realización de la técnica, sino también en sus autocuidados y en la integración del tratamiento en su vida habitual. El cumplimiento de la prescripción del número de sondajes diarios que debe realizarse el paciente, así como las medidas de prevención de la infección, son determinantes.

Sin embargo, la investigación ha puesto de manifiesto que existen una serie de factores que hacen disminuir la adherencia al SVI como son la falta de lugares adecuados y con suficiente intimidad para poder realizar la técnica en establecimientos públicos, la falta de tiempo y la necesidad de planificar los momentos del SVI o la necesidad de contar con ayuda para poder realizar el sondaje (4,8-10).

También se ha visto, que los pacientes que inician el SVI pueden no seguir completamente la recomendación, reduciendo el número diario de cateterizaciones, de forma similar a cualquier otro tratamiento a largo plazo (10), con las complicaciones que esto

conlleva, por lo que predecir qué pacientes son más propensos a adherirse al SVI es primordial de cara a prevenir futuras complicaciones.

VARIABLES COMO LA EDAD, SEXO, SENSIBILIDAD URETRAL, DOLOR, ESTADO GENERAL DE SALUD, CALIDAD DE VIDA, MOVILIDAD O LA CAPACITACIÓN DE LA PERSONA POR ENFERMERAS EXPERTAS EN ESTE ÁMBITO, SE HAN SUGERIDO TAMBIÉN COMO FACTORES QUE INFLUYEN EN LA ADHERENCIA AL TRATAMIENTO (10), SIN EMBARGO, HAY UNA FALTA DE ESTUDIOS SOBRE LA POBLACIÓN GENERAL SUSCEPTIBLE DE SVI QUE DEMUESTREN CLARAMENTE CUÁL DE ESAS VARIABLES JUEGAN UN PAPEL DETERMINANTE EN LA ADHERENCIA AL TRATAMIENTO DE SVI (10).

BIBLIOGRAFÍA

1. Moore KN, Fader M, Getliffe K. Long-term bladder management by intermittent catheterisation in adults and children. In: Moore KN, editor. Cochrane Database of Systematic Reviews. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2007.
2. Aparicio Hormigo J, Jiménez Mayorga IE, Díaz Rodríguez F, Cuenca García JA. Enfuro revista de la Asociación Española de Enfermería en Urología. Enfuro, ISSN 0210-9476, No. 103, 2007, págs. 32-34. Madrid: Asociación española de enfermería en urología; 2003. 32-34 p.
3. Wyndaele JJ, Maes D. Clean intermittent self-catheterization: a 12-year followup. J Urol. 1990 May;143(5):906-8.
4. Wyndaele J. Complications of intermittent catheterization: their prevention and treatment. Spinal Cord. 2002 Oct;40(10):536-41.
5. Adams J, Watts R, Yearwood M, Watts A, Harts-horn C, Simpson S, et al. Strategies to promote intermittent self-catheterisation in adults with neurogenic bladders: A comprehensive systematic review. JBI Libr Syst Rev. 2011;9(34):1392-446.
6. Torres Alaminos MA. Medidas preventivas para evitar complicaciones de salud derivadas del uso de sondajes vesicales en pacientes lesionados medulares. Enfermería Glob. 2013 Apr;12(2).
7. Arlandis Guzmán S, Ruiz Cerdá JL, Martínez Agulló E. Las pruebas funcionales urodinámicas en el diagnóstico de la vejiga neurógena. Rehabilitación. 2005 Jan;39(6):343-57.
8. Vaidyanathan S, Soni BM, Dundas S, Krishnan KR. Urethral cytology in spinal cord injury patients performing intermittent catheterisation. Spinal Cord. 1994 Jul;32(7):493-500.

9. Perrouin-Verbe B, Labat JJ, Richard I, Mauduyt de la Greve I, Buzelin JM, Mathe JF. Clean intermittent catheterisation from the acute period in spinal cord injury patients. Long term evaluation of urethral and genital tolerance. *Spinal Cord*. 1995 Nov;33(11):619-24.
10. Wyndaele JJ. Intermittent catheterization: which is the optimal technique? *Spinal Cord*. 2002 Sep;40(9):432-7.
11. Lobo A, Saz P, Marcos G, Día JL, de la Cámara C, Ventura T, et al. [Revalidation and standardization of the cognition mini-exam (first Spanish version of the Mini-Mental Status Examination) in the general geriatric population]. *Med Clin (Barc)*. 1999 Jun;112(20):767-74.
12. Herrero MJ, Blanch J, Peri JM, De Pablo J, Pintor L, Bulbena A. A validation study of the hospital anxiety and depression scale (HADS) in a Spanish population. *Gen Hosp Psychiatry*. 25(4):277-83.
13. Romero-Cullerés G, Sánchez-Raya J, Conejero-Sugrañes J, González-Viejo MÁ. [Validation of the Spanish version of the King's Health questionnaire for evaluating quality of life related to urinary incontinence in patients with spinal cord injury]. *Med Clin (Barc)*. 2011 Oct;137(11):491-4.
14. Guinet-Lacoste A, Charlanes A, Chesnel C, Blouet E, Tan E, Le Breton F, et al. Intermittent Catheterization Adherence Scale (ICAS): A new tool for the evaluation of patient adherence with clean intermittent self-catheterization. *Neurourol Urodyn*. 2018 Nov;37(8):2753-7.

OBJETIVOS

Objetivo General

Determinar la supervivencia de adherencia del sondaje vesical intermitente y los factores de riesgo asociados.

Objetivos específicos

- Determinar el ritmo de abandono de adherencia durante el seguimiento.
- Identificar los factores de recuperación de adherencia.
- Determinar la supervivencia de ganancia de adherencia tras un primer abandono.
- Valorar la calidad de vida asociada a problemas urológicos.

- Identificar los factores condicionantes de adherencia tras un primer abandono.

METODOLOGÍA

Diseño

Estudio observacional prospectivo multicéntrico en el que participan 24 centros hospitalarios de 11 ciudades españolas. Todos los hospitales son de 3º nivel, de gran complejidad.

Periodo de estudio

El periodo de seguimiento de los pacientes será de un año de duración desde su inclusión en el estudio.

Selección de los sujetos a estudio

La población de referencia la forman el conjunto de pacientes de los centros participantes en el estudio que realizan SVI.

Los criterios de inclusión son, que el SVI sea indicado por primera vez y ser mayor de edad.

Los criterios de exclusión: pacientes que no entienden el idioma de su interlocutor o tienen dificultades cognitivas y/o sensoriales (demencias, trastornos del espectro autista, Alzheimer, discapacidad psíquica, personas sordomudas) para entender la finalidad del estudio y realizar el SVI.

La población objeto de estudio la forman los pacientes de la población de referencia, cumpliendo criterios de inclusión y exclusión y que deciden participar de forma voluntaria.

Los criterios de retirada de los pacientes a estudio son: los abandonos por decisión del paciente, los cambios de centro hospitalario, exitus durante el estudio o fin del tratamiento.

Cálculo del tamaño muestral

Considerando una prevalencia de pérdida de adherencia del 50% al año y teniendo en cuenta el carácter observacional del diseño y la necesidad de realizar análisis multivariante, se requerirán 10 pérdidas de adherencia por cada variable independiente.

Si se incorporan un mínimo de 10 variables independientes se requerirán 100 pérdidas de adherencia, lo que hace necesario unos 200 pacientes aproximadamente.

Teniendo en cuenta una prevalencia del 50% (la más exigente en tamaño muestral), un nivel de confianza del 95%, una población de referencia de 26500 sujetos susceptibles por sus patologías de requerir SVI, tendríamos una precisión del 7% para una muestra de 195 sujetos a estudio. Si a esto le sumamos un 10% de pérdidas necesitaríamos 216 sujetos.

Fuentes de información

Las fuentes de información utilizadas durante el estudio lo constituyen las historias clínicas de los pacientes, un cuaderno de recogida de información desarrollado ad hoc para este estudio (Anexo I y Anexo II). Se incluyen además herramientas validadas para determinar el estado cognitivo del paciente (Mini Mental Status Examination (11)), valoración de estados de ansiedad y depresivo (Escala HAD (12)), calidad de vida asociada a problemas urinarios (Kings Health Questionnaire (13)) y Intermittent Catheterization Adherence Scale (ICAS) (14), indicar que en las referencias bibliográficas se encuentran los datos de fiabilidad y validez de cada una de las escalas usadas en este trabajo.

Variables objeto de estudio

La variable resultado principal es el mantenimiento de SVI (adherencia) y las variables de estudio están formadas por variables sociodemográficas, antropométricas, clínicas del paciente, determinantes del estado cognitivo, ansiedad, depresión, calidad de vida, dificultades para el SVI, prácticas asistenciales y todos aquellos factores documentados por la literatura científica que potencialmente puedan influir en la adherencia al SVI.

Se considera adherente aquel paciente que mantiene la pauta prescrita por el profesional y no adherente el que disminuye el número de sondajes o abandona el tratamiento sin prescripción para ello. Todas las variables aparecen operativizadas en los anexos.

Captación

Las enfermeras investigadoras de los centros participantes, invitarán a los pacientes que acaban

de recibir la indicación de SVI mediante muestreo consecutivo no probabilístico a participar en el estudio, informando de todos los detalles de este.

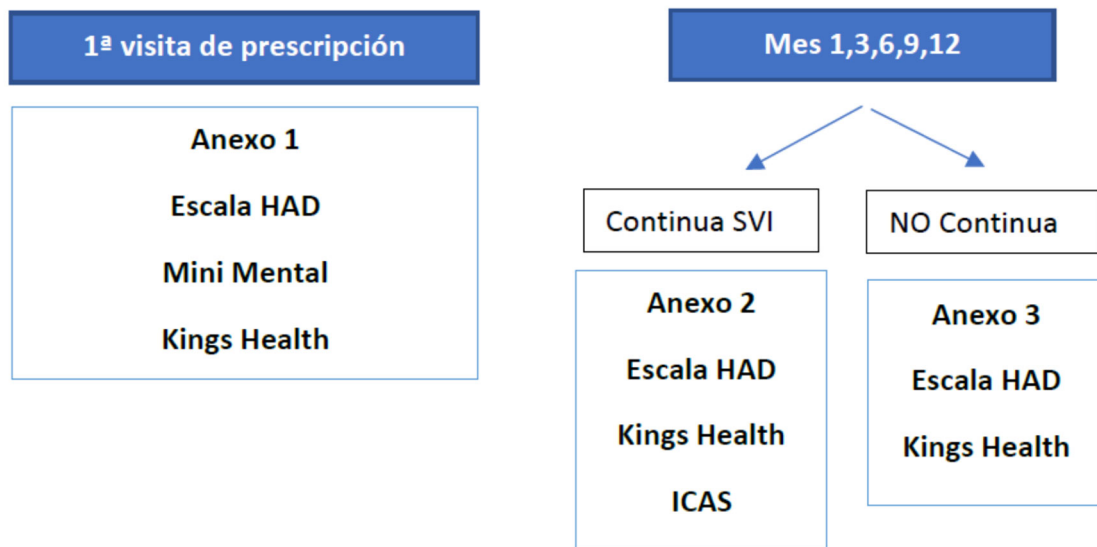
Tras aceptar y firmar el consentimiento informado (Anexo 4), se les solicitará la información complementaria que no quede recogida habitualmente en las historias clínicas.

Las enfermeras llevarán a cabo su trabajo asistencial siguiendo las pautas habituales de cada unidad/servicio. En ese momento cumplimentarán el cuaderno de recogida de datos del Anexo 1 junto con las Escalas HAD, Mini Mental Status Examination y Kings Health Questionnaire.

Seguimiento

A lo largo de un año las enfermeras se pondrán en contacto con los pacientes por vía telefónica, de forma periódica para conocer su estado, si siguen con el SVI y el motivo de abandono, si fuese el caso. Estos contactos serán en el mes 1, 3, 6, 9 y 12 desde su inclusión en el estudio. En cada uno de estos momentos de evaluación cumplimentarán el Cuaderno de seguimiento (Anexo 2), el cuestionario de calidad de vida (Kings Health Questionnaire), el cuestionario del estado de ansiedad y depresión (cuestionario HAD) y el Intermittent Catheterization Adherence Scale (ICAS). El seguimiento máximo se determinó en un año porque la mayoría de los estudios no realizaron seguimientos superiores y el coste en recursos se podría elevar de forma considerable.

Los pacientes que en estos contactos notifican que han abandonado el SVI por primera vez, constituirán otra nueva base de datos para determinar posteriormente los factores que pueden favorecer una recuperación de la adherencia. En estos pacientes se llevará a cabo el seguimiento por medio del Anexo 3 con la misma periodicidad que el resto y se le pasarán también los cuestionarios de calidad de vida (Kings Health Questionnaire), estado de ansiedad y depresión (cuestionario HAD). Si en alguno de los contactos informan que han retomado el SVI, se evaluará además el Intermittent Catheterization Adherence Scale (ICAS).



Análisis estadístico

En primer lugar, se realizará estadística descriptiva de todas las variables a estudio, empleando frecuencias absolutas y relativas para las variables de tipo cualitativo y media con desviación estándar para las variables cuantitativas que siguen una distribución normal.

A continuación, se realizará un análisis de supervivencia univariante para determinar el ritmo de pérdida de adherencia (considerándola como el paso de SVI a sondaje permanente o ninguna técnica de vaciado vesical, sin indicación de finalización de SVI) a lo largo del seguimiento.

El siguiente paso es el estudio bivariante entre adherencia y los potenciales factores de riesgo de abandono de adherencia. Dentro de estos factores se encuentran variables de tipo sociodemográfico, antropométricas, clínicas del paciente, determinantes del estado cognitivo, ansiedad, depresión, calidad de vida, dificultades para el SVI, prácticas asistenciales. Así como todos aquellos factores documentados por la literatura científica que potencialmente puedan influir en la adherencia al SVI empleando regresión logística binaria. Se estimarán Odds Ratio (OR) con sus respectivos intervalos de confianza al 95%.

Se evaluará el cambio de calidad de vida entre el estado basal y al mes, 3 meses, 6 meses y al año por medio de la prueba t de Student-Fisher para datos apareados.

Finalmente se llevará a cabo un análisis multivariante de supervivencia por medio de regresión de Cox para determinar los factores que se rela-

cionan con la pérdida de adherencia. Se estimarán razones de tasas de incidencia (Hazard Ratio: HR) con sus respectivos intervalos de confianza al 95%, así como se elaborarán curvas de supervivencia de abandono de adherencia.

Todos los análisis se volverán a replicar para determinar la recuperación de adherencia tras un primer abandono. En primer lugar, estudio bivariante entre la ganancia de adherencia y los potenciales factores de recuperación de la adherencia (sociodemográficos, clínicos, cognitivos, ansiedad, depresión, destreza manual, movilidad y miedos) empleado regresión logística binaria. Se estimarán Odds Ratio (OR) con sus respectivos intervalos de confianza al 95%. A continuación, se llevará a cabo un análisis multivariante de supervivencia por medio de regresión de Cox para determinar los factores que se relacionan con la ganancia de adherencia. Se estimarán razones de tasas de incidencia (Hazard Ratio: HR) con sus respectivos intervalos de confianza al 95%, así como se elaborarán curvas de supervivencia de ganancia de adherencia.

Para todos los análisis se utilizará el paquete estadístico SPSS 24.0.

Consideraciones éticas y legales

Este estudio observacional se desarrollará sobre datos anónimos y ha sido diseñado de acuerdo con la Declaración de Helsinki promulgada por la Asociación Médica Mundial (WMA). Se remitirá al Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) de los hospitales captadores.

Los pacientes serán invitados a participar en el estudio, se les entregará una hoja de información (Anexo 4), se les explicará verbalmente el estudio y firmarán el consentimiento informado (Anexo 5). Los datos personales de los pacientes serán codificados mediante un código numérico para garantizar la confidencialidad de esta información en caso de querer formar parte del estudio.

A nivel jurídico la Ley Orgánica 5/2018, de Protección de Datos de Carácter Personal, garantizará el anonimato de los participantes y de la base de datos, no existiendo ningún dato de carácter personal que les haga identificables.

RELEVANCIA CIENTÍFICA Y SOCIOSANITARIA DEL ESTUDIO

Entre los principales beneficios esperados se encuentra poder determinar los factores que se asocian a la pérdida de adherencia. Conociendo estos factores de riesgo se podrán adaptar los programas de capacitación y hacer una práctica basada en la evidencia.

Conocer estos factores, implica además que los profesionales podrán identificar a las personas en riesgo de abandono y de forma proactiva potenciar su capacitación y seguimiento estrecho.

De tal forma que mejorar las tasas de adherencia al SVI implicará una mejora en las capacidades de autocuidado de estos pacientes, lo que repercutirá en una mayor calidad de vida. Por otra parte, mejorar las tasas de SVI tiene una implicación también directa en la menor incidencia de complicaciones y en la disminución del impacto económico asociado.

CRONOGRAMA

A continuación, se presenta un cronograma en el que se distribuyen las distintas fases del proceso de investigación. Dado que la captación de pacientes es secuencial en el tiempo y cada uno de ellos tiene un periodo de seguimiento de 1 año, el seguimiento del global de la muestra podrá durar de julio 2019 a julio de 2021.

Actividades	Abril 2019	Junio 2019	Julio 2019	Julio 2021	Julio-Diciembre 2021
Revisión bibliográfica					
Elaboración de hipótesis, objetivos y metodología					
Redacción del protocolo					
Notificación y permisos para el estudio al Comité de ética					
Inicio de la captación de pacientes					
Seguimiento de los pacientes					
Elaboración de resultados y conclusiones					
Difusión de los resultados					

RECURSOS Y PRESUPUESTO

Actividades	Año 2019	Año 2020	Año 2021	Total
Plataforma tecnológica CRD	8.000 €	2.500 €	2.500 €	13.000 €
Material de papelería	500 €	250 €	250 €	1.000 €
Traducción artículos científicos y revisiones			1.500 €	1.500 €
Participación en congresos				3.200 €
Posibilidad opcional de pago de una licencia Open			2.000 €	2.000 €
Total				20.700 €

ANEXO I

CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS PARA ESTUDIO DE ADHERENCIA AL SVI

Número de identificación de caso:

Características sociodemográficas y antropométricas

Fecha Nacimiento: / /

Sexo: Hombre Mujer

Talla (cm):

Peso (kg, con 1 decimal):

Nivel académico: Sin estudios Primarios Secundarios Universitarios

Actividad laboral: Trabaja Baja Excedencia Paro Jubilación

Estado civil: soltero/a casado/a divorciado/a o separado/a viudo/a

Residencia:

En casa solo En casa con apoyo (pareja, hijos, padres, cuidador) En residencia

Características clínicas

Situación que lleva a la prescripción de SVI:

- Afectación vesical postquirúrgica Afectación contráctil (sin trastorno neurológico)
 Daño neurológico Neovejiga Obstrucción infravesical (HBP, prolapso)
 Enfermedad neurodegenerativa (esclerosis) Disinergia vésico esfinteriana Otros

Enfermedades previas: Enfermedades cardiovasculares, enfermedades neurológicas, enfermedades endocrinas, enfermedades respiratorias, enfermedades digestivas, enfermedades genitourinarias, enfermedades músculoesqueléticas, enfermedades psiquiátricas, otras.....

Comorbilidad

- Obesidad Prolapso Hipertrofia benigna de próstata Espasmo
 Discapacidad visual Depresiones previas Ansiedad Previas
 Otras

Medicación habitual:

- Antihipertensivos Antidiabéticos Antidepresivos
 Tratamiento por coagulopatía Tratamiento por cardiopatía
 Tratamiento por síntomas urinarios Otros:

Centro de captación:

Profesional que indica SVI:

- Enfermera Urólogo Ginecólogo Rehabilitador
 Neurocirujano Neurólogo Otro

Nº de sondajes prescritos al día:

Función de la mano según paciente

- Normal
- Sensibilidad limitada, pero con habilidades motoras normales
- Habilidades motrices limitadas en la mano dominante
- Habilidades motrices limitadas en la mano NO dominante
- Habilidades motoras limitadas en ambas manos

Movilidad según paciente

- Normal
- Dificultades para caminar, pero no requiere ayuda
- Paseos con ayuda
- Para caminar con silla de ruedas, pero posible traslado a pie
- Permanentemente en silla de ruedas

Dificultad visual para realizar el sondaje:

- No Si

El paciente puede repetir la información ofrecida por la enfermera en cuanto a SVI

- No Si Dudoso

El paciente puede llevar a cabo las instrucciones ofrecidas por la enfermera

- No Si Dudoso

Quien va a realizar el sondaje vesical intermitente

- Autocateterismo Asistido

Miedos

A continuación, el paciente debe valorar el grado de temor que tiene hacia los siguientes problemas que podrían atribuirse al sondaje

	Nada	Poco	Algo	Bastante	Mucho
Miedo a introducir una sonda en su cuerpo					
Miedo a tener una infección					
Miedo al dolor al sondarse					
Miedo a sufrir una lesión en la uretra					
Miedo a la pérdida de dignidad					
Miedo a la pérdida de feminidad o masculinidad					
Miedo al rechazo social					
Miedo al control de uno mismo					
Otros: indicar					

Resto de meses: Ha cambiado la sonda que utilizaba desde la última entrevista

- No Si

Si ha cambiado, indique las características de la nueva sonda:

- Sonda no recubierta/seca
- Sonda prelubricada con gel
- Sonda prelubricada con gel con bolsa de diuresis integrada
- Sonda hidrofílica con necesidad de fuente externa para su activación (sin solución interna en el envase)
- Sonda hidrofílica con necesidad de activación interna u otro paso previo al sondaje (romper bolsa de solución incorporada, desenroscar conector, eliminar líquido del envase...etc)
- Sonda prelubricada hidrofílica lista para usar (con solución interna sin necesidad de activación)
- Sonda prelubricada hidrofílica lista para usar con activación por vapor de agua estéril
- Sonda prelubricada hidrofílica lista para usar con bolsa de diuresis integrada con activación por vapor de agua estéril
- Otras (especificar)

	Dificultad para realizar el SV							
	Frecuencia				Intensidad			
	Nunca 0	Algunas veces 1	Con frecuencia 2	Siempre 3	No 0	Un poco 1	Moderado 2	Considerable 3
He experimentado dolor								
He sangrado								
Encontré dificultades para identificar el meato								
Encontré dificultades en la apertura del envase de la sonda								
Encontré dificultades en la activación/preparación de la sonda (sólo contestar si requiere romper una bolsa de líquido dentro del envase o hacer algún procedimiento como desenroscar o eliminar contenido)								
Encontré dificultades para sondarme con una técnica no tocar (prevenir riesgo de contaminación bacteriana)								
Encontré dificultades para sondarme debido a su consistencia (dureza o flexibilidad)								
Encontré dificultades durante el sondaje (inserción, progreso y retirada)								
Encontré dificultades para sondarme en encuentros sociales por temor a mancharme por el líquido del envase								
La falta de discreción del envase me lleva a evitar el sondaje cuando estoy con mas gente								
He tenido problemas para acceder a baños públicos								
Los baños públicos no tenían condiciones higiénicas para realizar el sondaje								
Encontré dificultades para acceder a los baños públicos								
No tenía un lugar con intimidad para realizar el sondaje en lugares públicos								
Tuve dificultad para planificar los sondajes en mis salidas de casa								
He tenido falta de ayuda para realizar los sondajes								
He tenido falta de tiempo para realizar los sondajes								
Otro: (texto libre)								

ANEXO III**SEGUIMIENTO DEL PACIENTE QUE HA PERDIDO ADHERENCIA
HASTA RECUPERACIÓN****Fecha de evaluación:** / /**Continúa en el estudio:** Si No **Motivo:** Exitus: Fecha: / / Cambio de centro: Abandono voluntario del estudio:**Ha retomado el SVI:** Si No**Indicar el motivo de recuperación de adherencia:** A partir de su llamada de la enfermera y/o urólogo Por una mayor motivación personal Recomendación profesionales sanitarios Motivado por mis familiares/pareja Mejora en la calidad de vida Cambio de la sonda que utilizaba anteriormente Otros: _____**SOLO SI HA RECUPERADO ADHERENCIA****Quien realiza el SVI habitualmente** El propio paciente Pareja Otro miembro de la familia Un asistente externo**Ha cambiado la sonda que utilizaba desde la ultima entrevista** Si No**Si ha cambiado, indique las características de la nueva sonda:** Sonda no recubierta/seca Sonda prelubricada con gel Sonda prelubricada con gel con bolsa de diuresis integrada Sonda hidrofílica con necesidad de fuente externa para su activación (sin solución interna en el envase) Sonda hidrofílica con necesidad de activación interna u otro paso previo al sondaje (romper bolsa de solución incorporada, desenroscar conector, eliminar líquido del envase...etc) Sonda prelubricada hidrofílica lista para usar (con solución interna sin necesidad de activación) Sonda prelubricada hidrofílica lista para usar con activación por vapor de agua estéril

Sonda prelubricada hidrofílica lista para usar con bolsa de diuresis integrada con activación por vapor de agua estéril

Otras (especificar)

	Dificultad para realizar el SV							
	Frecuencia				Intensidad			
	Nunca 0	Algunas veces 1	Con frecuencia 2	Siempre 3	No 0	Un poco 1	Moderado 2	Considerable 3
He experimentado dolor								
He sangrado								
Encontré dificultades para identificar el meato								
Encontré dificultades en la apertura del envase de la sonda								
Encontré dificultades en la activación/preparación de la sonda (sólo contestar si requiere romper una bolsa de líquido dentro del envase o hacer algún procedimiento como desenroscar o eliminar contenido)								
Encontré dificultades para sondarme con una técnica no tocar (prevenir riesgo de contaminación bacteriana)								
Encontré dificultades para sondarme debido a su consistencia (dureza o flexibilidad)								
Encontré dificultades durante el sondaje (inserción, progreso y retirada)								
Encontré dificultades para sondarme en encuentros sociales por temor a mancharme por el líquido del envase								
La falta de discreción del envase me lleva a evitar el sondaje cuando estoy con mas gente								
He tenido problemas para acceder a baños públicos								
Los baños públicos no tenían condiciones higiénicas para realizar el sondaje								
Encontré dificultades para acceder a los baños públicos								
No tenía un lugar con intimidad para realizar el sondaje en lugares públicos								
Tuve dificultad para planificar los sondajes en mis salidas de casa								
He tenido falta de ayuda para realizar los sondajes								
He tenido falta de tiempo para realizar los sondajes								
Otro: (texto libre)								

ANEXO IV

HOJA DE INFORMACIÓN A PACIENTES

Nos dirigimos a usted para invitarle a participar en este estudio titulado "*Análisis de adherencia y supervivencia al sondaje vesical intermitente y factores de riesgo asociados*", ya que cumple los requisitos necesarios para poder colaborar.

Antes de decidir su participación, le pedimos lea atentamente esta información, tomándose el tiempo que considere necesario y preguntando cualquier duda que tenga. Así mismo, si lo desea, puede pedir consejo a algún familiar o persona de confianza antes de tomar una decisión.

Nuestro interés en este estudio es conocer si existen dificultades y factores de riesgo que hagan que las personas puedan abandonar el tratamiento del sondaje vesical intermitente después de su indicación. El sondaje vesical intermitente consiste en la evacuación periódica de la orina a través de una sonda insertada por la uretra hasta la vejiga. Una vez introducida la sonda y finalizado la salida de la orina, ésta se retira inmediatamente.

Si identificamos cuales son los motivos y las características de los pacientes que tienen dificultades para continuar con el sondaje vesical intermitente, podríamos desarrollar programas específicos para estas personas o realizar cambios en los cuidados que llevamos a cabo.

Durante su participación en el estudio usted recibirá los cuidados que precise y acudirá a las consultas establecidas por su especialista. Su participación en el estudio en ningún caso implica que reciba cuidados diferentes, que tenga que ser sometido a otras pruebas distintas o que tenga que acudir a un mayor número de visitas. De este estudio no se esperan beneficios directos para el paciente.

Dentro de 1 mes, 3, 6, 9 y 12 meses desde que usted es incluido en el estudio, la enfermera le llamará y le hará unas preguntas para conocer como se está desarrollando su proceso. Esto no le llevará responderlo más de 15-20 minutos aproximadamente. Como la comunicación se realizará por vía telefónica no tendrá que desplazarse al hospital para cuestiones relacionadas con la investigación. Las encuestas que tendrá que responder abordan aspectos relacionados con las rutinas de sondaje, dificultades del sondaje y su calidad de vida.

Por el hecho de participar en este estudio, no existen riesgos derivados de su participación. Los cuidados que recibirá son los cuidados habituales que se prestan en su centro, por los profesionales habituales y con los recursos habituales.

Usted puede abandonar el estudio cuando quiera sin tener que justificar su decisión y sin ningún perjuicio en cuanto a cuidados y tratamiento.

De acuerdo con el Reglamento general de protección de datos (Reglamento EU 2016/679) y la legislación vigente en proyectos de investigación en nuestro país (Ley de Investigación Biomédica 14/2007), además de los derechos de acceso, rectificación, oposición y cancelación de datos (Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales), también tiene derecho a limitar el tratamiento de datos y solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio. Para ejercitar sus derechos, diríjase al investigador principal del estudio. Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho/a".

Sus datos de filiación (nombre, apellidos) serán codificados asignándole un código numérico que los desvincula de sus datos personales protegiendo así su confidencialidad.

A los resultados de este estudio se le dará difusión mediante su publicación en revistas científicas, pero su identidad no será revelada bajo ningún concepto.

Para cualquier pregunta relacionada con este estudio, puede ponerse en contacto con la/el enfermera/o
Dña/D _____ Email: _____ Teléfono: _____

ANEXO V CONSENTIMIENTO INFORMADO

Análisis de adherencia y supervivencia al sondaje vesical intermitente y factores de riesgo asociados.

Yo, _____

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con los enfermeros responsables del estudio.

No tengo ningún tipo de conflicto de interés, ni personal ni económico.

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- 1.º Cuando quiera.
- 2.º Sin tener que dar explicaciones.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

_____, a ___ de ___ de 20__

Nombre, apellidos y firma de la persona que explica y entrega el consentimiento informado	Firma de el/la paciente