

Entrevista

12 Diciembre 2018

El Dr. Carlos Torrecilla, jefe de la Unidad de Litiasis del [Hospital Universitario de Bellvitge](#) y coordinador nacional del Grupo de Litiasis y Endurología de la [Asociación Española de Urología](#), es el investigador principal del ensayo clínico impulsado por Devicare y nueve hospitales universitarios españoles (Bellvitge, [La Paz](#), [Río Hortega](#), [Fundació Puigvert](#), [San Cecilio](#), [Valme](#), [Álvaro Cunqueiro](#), [La Fe](#) y [Santiago de Compostela](#)).

La calcificación de los catéteres doble J es una de las complicaciones más habituales en el manejo del paciente litiásico. Tan solo en España se implantan cada año unos 90.000 catéteres doble J. Al tratarse de una necesidad médica no resuelta, a principios de 2018 se puso en marcha un [estudio clínico pionero a nivel internacional](#) para evaluar un nuevo tratamiento que permitirá prevenir esta patología basada en el uso combinado de un [dispositivo médico](#) (Lit-Control® pH Meter) y un [nutracéutico](#) (Lit-Control® pH Down)

Esta semana se han conocido los resultados finales. Felicidades doctor. ¿Cuál es la conclusión principal del ensayo clínico?

Gracias... Tenemos la solución para prevenir la calcificación del catéter doble J en los pacientes con litiasis o piedras en el riñón. De acuerdo con los datos obtenidos en el ensayo clínico, el paciente tratado con un producto que acidifica la orina e incrementa los inhibidores de la cristalización tiene ocho veces menos de probabilidades de que su catéter se calcifique.

La observación clínica de que cuando acidificábamos a los pacientes evitábamos la deposición de fosfato cálcico sobre los catéteres y disminuíamos el riesgo del biofilm bacteriano nos llevó a realizar este ensayo, porque queríamos demostrar que nuestra observación era real y así disponer de una aplicación científica, controlada y sistematizada con los pacientes.

¿A qué población afecta la calcificación del catéter doble J?

El paciente candidato tipo es el que acude a urgencias o el que se encuentra en un post-operatorio. El uso del catéter doble J busca evitar la hidronefrosis del riñón o el proceso inflamatorio del mismo con el fin de disminuir el dolor.

¿Qué representan los resultados de este estudio para la comunidad de especialistas en urología?

Estamos ante una solución que facilitará la praxis médica y aportará seguridad en el manejo del paciente implantado con un catéter doble J. Será una verdadera revolución.

Actualmente, una extracción que puede durar de 5 a 10 minutos, sin más trascendencia, se puede convertir en una cirugía percutánea de horas o incluso una cirugía quirúrgica de dos o tres intervenciones.

¿Y para los pacientes?

Disponer de este nuevo tratamiento permitirá una reducción de bajas laborales, sufrimiento, intervención y re-intervención, pérdidas de funcionalidad e incluso pérdidas de riñón. El paciente será el gran beneficiado de este producto.

En el estudio han participado nueve hospitales punteros en urología en España liderados desde Bellvitge. ¿Cómo lo valora?

La comunidad de urólogos españoles apuesta de manera clara y coordinada por realizar estudios de calidad, lo cual es muy importante para poder seguir liderando innovaciones a nivel internacional. Por otra parte, es una práctica habitual dentro del mundo científico cuando queremos valorar una técnica, tecnología o producto por su eficacia porque necesitamos pacientes de diferentes perfiles y la interpretación de diferentes médicos para ver si estos resultados son homogéneos y universales.

¿Qué ratio de inclusión y perfil de pacientes han tenido?

Hay un gran volumen de pacientes con esta patología y esto nos ha facilitado finalizar el ensayo clínico con un período inferior al planificado. En total, hemos reclutado a 105 pacientes muy representativos de toda la tipología de pacientes litiásicos que requieren ser implantados con catéteres doble J, de forma que el estudio tiene un gran valor interpretativo. También cabe remarcar el interés y alta disponibilidad del colectivo médico.

¿Qué resultados preliminares se comunicaron el pasado septiembre en el World Congress of Endourology en París?

Los resultados mostrados en el congreso de París, que incluían la mitad de la población de estudio, ya mostraban que en el grupo experimental en comparación con el placebo había una reducción en el pH y un mayor ratio de éxito de extracción del catéter en el primer

intento. Ahora, en los finales, aparte de confirmar estos dos parámetros (pH y tiempo) hemos visto que el paciente tratado con Lit-Control pH Down tiene una probabilidad 8,8 menor de tener una incrustación.

¿Dónde se presentarán los resultados finales?

En los principales congresos de urología que se celebrarán internacionalmente y en España. De forma más inmediata, la [Reunión Nacional de los Grupos de Litiasis, Endourología, Laparoscopia y Robótica de la AEU](#), el próximo enero de 2019 en Palma de Mallorca, y el [Congreso de la Asociación Europea de Urología](#), en marzo en Barcelona.

- [Descargar en PDF](#) (Castellano)
- [Descargar en PDF](#) (English)