Devicare y nueve hospitales de referencia en urología han iniciado el **estudio "Doble J"**, pionero internacionalmente, para evaluar el uso combinado de un dispositivo médico y un nutraceútico en el **control del pH urinario** e inhibición de la cristalización con la finalidad de prevenir la <u>calcificación de los catéteres doble J</u> y reducir el número de complicaciones asociadas al mismo.

"La calcificación de un catéter doble J implantado puede convertir su extracción en una intervención compleja y de riesgo, cuando en ausencia de incrustaciones es una operación que dura minutos " explica el **Dr. Carlos Torrecilla**, investigador principal del ensayo, 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.

Cada año se implantan en España 90.000 catéteres doble J, aproximadamente un 25% de los cuales conllevan complicaciones. La calcificación es una las causas comunes, que puede conducir a la obstrucción e incrustación del catéter y a un mayor riesgo de infecciones o la imposibilidad de expulsar la orina.

El ensayo clínico que se ha puesto en marcha es multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, y ha sido aprobado por el CEIC de Bellvitge. El reclutamiento de los 105 pacientes se está realizando en Bellvitge, el Complejo Hospitalario de Santiago de Compostela, la <u>Fundació Puigvert</u>, el <u>Hospital Universitario de Valme</u>, de Sevilla, el <u>Hospital Universitario La Fe</u> de Valencia, el <u>Hospital Universitario La Paz</u> de Madrid, el <u>Hospital Universitario Rio Hortega</u> de Valladolid, el <u>Hospital Universitario San Cecilio</u> de Granada y el <u>Hospital Álvaro Cunqueiro</u> de Vigo.

"Actualmente disponemos de una amplia evidencia in vitro y en modelos animales, así como eficacia clínica de los productos patentados de Devicare. Sin embargo, con el compromiso de ofrecer productos del más alto nivel de seguridad y evidencia, estamos desarrollando este estudio multicéntrico con referentes nacionales en urolitiasis" explica el **Dr. Jordi Cuñé**, director médico y de innovación de Devicare.

"Esperamos disponer de los resultados finales del estudio durante el último cuatrimestre de 2018 y ofrecer una valoración de la eficacia de <u>Lit-Control</u> aún más rigurosa a la comunidad médica" comenta.

¿Qué es el catéter doble J?

El catéter doble J es un dispositivo tubular, con un diámetro pequeño, de diferentes materiales como la silicona, que se implanta en los pacientes para facilitar el paso de orina

del riñón a la vejiga cuando el uréter está obstruido por una piedra u otras causas (malformaciones, trasplante renal, tumores...), así como prevenir dicha obstrucción. El catéter puede llevarse desde unos días, semanas o meses hasta incluso de por vida.

Más información en el blog www.cateterdoblejota.com

- Nota de prensa (castellano)
- Nota de prensa (català)
- Nota de prensa (english)

Foto: Dr. Jordi Cuñé, director médico de Devicare, y Xavier Peris, director de ventas y marketing de Devicare