



Universidad de Valladolid

ESTENOSIS URETERAL CRÓNICA Y PRÓTESIS MEMOKATH-051: ¿REALMENTE DISPONEMOS DE UN DISPOSITIVO PERMANENTE?



TRABAJO FIN DE GRADO MEDICINA 2023/24

AUTOR: D. Diego de la Iglesia Galván.

Alumno de 6º de Medicina de la Facultad de Medicina de Valladolid.

TUTOR: Dr. Juan Ramón Torrecilla García-Ripoll.

Médico adjunto del Servicio de Urología del HCUV.

COTUTOR: Dr. Luis Antonio Cuéllar Martín.

Médico residente de 5º año del Servicio de Urología del HCUV.

ÍNDICE

1. RESUMEN.....	2
2. INTRODUCCIÓN.....	3
3. OBJETIVOS.....	7
4. MATERIALES Y MÉTODOS.....	8
5. RESULTADOS.....	11
6. DISCUSIÓN.....	16
7. CONCLUSIONES.....	19
8. BIBLIOGRAFÍA.....	20
9. ANEXOS.....	21

1. RESUMEN

INTRODUCCIÓN: Las estenosis ureterales crónicas pueden ser tanto de etiología maligna como benigna y disponemos de diferentes opciones para su abordaje. Una de ellas y la empleada en este estudio es la prótesis Memokath-051, una prótesis ureteral metálica termo-expandible.

OBJETIVOS: Analizar la durabilidad y permanencia de las prótesis Memokath-051 implantadas como tratamiento mínimamente invasivo en pacientes con estenosis ureteral crónica tanto de causa maligna como benigna.

MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio retrospectivo descriptivo a través de las historias clínicas de 36 pacientes a los que se les ha implantado al menos una prótesis Memokath-051 debido a estenosis ureteral crónica entre marzo de 2012 y marzo de 2024 en el Servicio de Urología del Hospital Clínico Universitario de Valladolid. Se analizaron como variables principales la durabilidad, mediante el tiempo de prótesis funcionante, y la permanencia mediante el tiempo de permanencia de prótesis. También se estudiaron otras variables en función de diferentes tamaños muestrales: dependientes del número de pacientes, dependientes del número de prótesis, dependientes del número de estenosis ureterales y dependientes del número de intervenciones quirúrgicas.

RESULTADOS: 36 pacientes; edad media 64 años (mediana 66,5, rango 32-81); 44,4% hombres y 55,6% mujeres; tiempo de seguimiento medio del paciente 62 meses (mediana 58,5). Tiempo medio de prótesis funcionante 22,8 meses (mediana 22,5; rango 0,2–102) y tiempo medio de permanencia de prótesis 34,9 meses (mediana 22,5, rango 0,2 – 140). 48 prótesis colocadas; 12,5% fueron recambios; longitud de prótesis más utilizada 10 cm (31,3%); complicaciones de prótesis: 27,1% migraciones, 27,1% obstrucciones, 12,5% calcificaciones, 4,2% hipertrofia intraluminal. 42 estenosis ureterales; etiologías: 26,2% fibrosis post-radioterapia, 26,2% postrasplante renal, 16,7% neoplasia, 14,3% iatrogenia directa, 9,5% derivación uretero-ileal y 7,1% fibrosis retroperitoneal 1ª; longitud media estenosis 3,71cm (mediana 3); localización en uréter distal 57,1%. Tiempo medio de intervención quirúrgica 68,3 mins (mediana 60, rango 25–130); días de hospitalización media 5,3 días (mediana 4, rango 2–29).

CONCLUSIONES: Las prótesis Memokath-051 pueden considerarse un dispositivo permanente, aunque no siempre funcionante, y continúan siendo una buena opción para el tratamiento a largo plazo de las estenosis ureterales crónicas en pacientes bien seleccionados.

2. INTRODUCCIÓN

La **estenosis ureteral** es una patología que supone la reducción de la luz del uréter de manera parcial o total, lo que dificulta el vaciamiento de la orina hacia la vejiga pudiendo provocar insuficiencia renal por uropatía obstructiva.(1)

Sus causas pueden ser muy variadas; **benignas**, incluyendo urolitiasis, iatrogenia tras procedimientos quirúrgicos, fibrosis retroperitoneal primaria, fibrosis post-radioterapia; y **malignas** por tumores sarcomatosos retroperitoneales, cáncer de cérvix, de próstata, de colon o de estómago y linfadenopatías retroperitoneales, que pueden comprimir de manera extrínseca el uréter o invadirlo directamente. También puede deberse a etiología congénita.(2)

Cuando se diagnostica una **obstrucción ureteral aguda**, el tratamiento va encaminado a la resolución de la insuficiencia renal mediante la derivación de la orina acumulada. Para realizar dicha derivación se puede emplear un catéter intraureteral o bien un catéter percutáneo llamado nefrostomía.

Sin embargo, si la obstrucción es debida a una estenosis ureteral crónica, podemos plantear diferentes opciones de tratamiento a largo plazo:

- Tratamiento **quirúrgico con** intención curativa: reimplante ureteral, autotrasplante o anastomosis pieloureteral o pielopiélica (en trasplantes).
- Tratamiento **endourológico con** intención curativa: dilatación con balón o endoureterotomía.
- Tratamiento **endourológico sin** intención curativa: stent ureterales (doble J y prótesis ureterales).
- Tratamiento **paliativo**: nefrostomía percutánea.

Los catéteres ureterales suelen ser la primera opción de tratamiento en el manejo de las estenosis ureterales. Son unos dispositivos utilizados ampliamente en el día a día de la práctica urológica ya que se colocan mediante un procedimiento endoscópico mínimamente invasivo, evitando los riesgos y complicaciones de una cirugía abierta. Sus indicaciones son variadas, aunque se utilizan sobre todo para asegurar el drenaje de la orina tras la resolución endourológica de litiasis renales o ureterales.(3) Suelen implantarse de manera transitoria pero en algunos pacientes, debido a las diferentes etiologías expuestas anteriormente, se utilizan durante periodos más largos precisando entonces ser recambiados cada cierto periodo de tiempo por el riesgo de incrustación y el deterioro de los materiales que lo conforman.

Sus principales inconvenientes son los efectos adversos y complicaciones que generan, y que empeoran considerablemente la calidad de vida del paciente, por lo que se debe individualizar, valorando el beneficio-riesgo en cada paciente. Asimismo, hay que tener en cuenta la esperanza de vida, la longitud y la localización de la estenosis para la elección del más adecuado. Para ello, nos apoyamos en pruebas de imagen como la urografía intravenosa, TC o RMN.(4)

Hay varios tipos de catéteres que se utilizan para resolver las estenosis ureterales. El más utilizado hasta la fecha ha sido el catéter doble J debido a su fácil aplicabilidad y bajo coste, pero presenta ciertas desventajas: puede causar infecciones urinarias recurrentes, incrustaciones, baja permeabilidad o malfuncionamiento, requiere recambios periódicos, y puede producir síntomas como disuria y dolor lumbar.(5)

En los últimos años, han ido surgiendo nuevos catéteres y **prótesis intraluminales metálicas** de diferente composición y mecanismos de inserción con el objetivo de superar las desventajas de los doble J. Están diseñados para ejercer una mayor resistencia a la compresión extrínseca, proporcionar una mejor permeabilidad, reducir la frecuencia de recambios y los síntomas del tracto urinario asociados a los pig tail. Por ello debe considerarse su uso en pacientes en los que se prevee un tiempo de permanencia del catéter prolongado.(6)

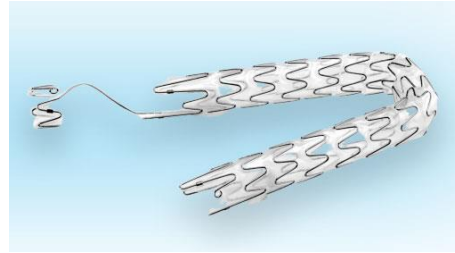
Hay varios tipos en el mercado aprobados para uso urológico: Memokath-051, Allium y Uventa. En cuanto al tiempo medio de permanencia de cada prótesis estudiado hasta el momento, se ha estimado de 18 meses para Uventa y 3 años para Allium. Para Memokath-051, algunos estudios reportan tiempos de vida útil de hasta 4 años (7) aunque la casa comercial lo calificó inicialmente como un stent “permanente”.

A continuación, realizamos una descripción de las características de cada prótesis metálica actualmente disponible en el mercado, centrándonos más en detalle en la prótesis analizada en este estudio:

UVENTA: stent autoexpandible, en forma de malla, con una doble capa de nitinol (aleación de níquel-titanio) y una membrana de PTFE (politetrafluoroetileno, más conocido como teflón) entre ambas. El nitinol permite una adecuada adhesión a la mucosa del uréter y la capa de PTFE impide la hipertrofia intraluminal.(4)



ALLIUM: stent autoexpandible en forma de malla segmentada de nitinol con un recubrimiento polimérico que evita el crecimiento tisular intraluminal y la incrustación. Tiene un extremo de anclaje que se coloca en pelvis renal o vejiga y reduce el riesgo de migración.(8)



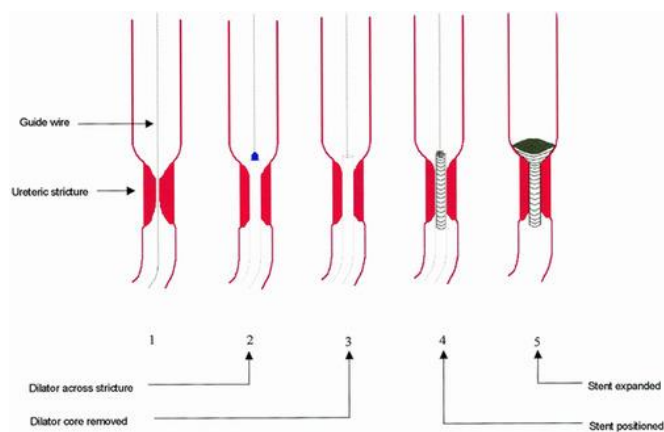
MEMOKATH-051

Se trata del stent utilizado en nuestro estudio. Es un dispositivo de nitinol, no alergénico, **termo-expandible** y en forma de espiral compacta (bobinado), lo que impide la hipertrofia urotelial que obstruiría la luz.



Está disponible en diferentes longitudes, desde los 3 cm hasta los 20 cm en el modelo de un solo cono y desde los 6 cm a los 12 cm en el caso del doble cono, con un diámetro exterior de 10,5Ch que se expande hasta los 21Ch en el cono terminal (3 Ch = 1 mm de diámetro). La elección de la longitud se basa en la extensión de la estenosis a tratar o de su etiología, pues en ocasiones, como en la fibrosis retroperitoneal, la estenosis puede progresar.(9)

Se inserta por técnica endourológica, bajo anestesia raquídea o general y de forma anterógrada mediante una punción percutánea o retrógrada mediante un cistoscopio. Una vez posicionado correctamente en la estenosis y gracias a sus propiedades térmicas, se irriga con suero a una temperatura de unos 55°C. Esto provoca la expansión de uno o ambos extremos (adquiriendo forma de embudo), de manera que se adapta, se fija a las paredes del uréter y evita la migración de la prótesis. Cuando se desea recambiar o retirar, se irriga con suero por debajo de 10°C, las espirales metálicas se contraen y el stent se extrae fácilmente.



La gran **ventaja** es que, en teoría, puede permanecer en el interior del uréter varios años, sin necesidad de ser recambiado como es el caso de los catéteres doble J, que necesitan ser cambiados al menos una vez al año. Además, genera menos síntomas

urinarios en comparación con los doble J, es reversible, no induce crecimiento tisular, genera riesgo mínimo de infecciones, y no es necesario el uso de anestesia general ni de cirugía abierta.

Según la marca comercial estaría indicado su uso en pacientes con estenosis ureterales y:(9)

- Recambios repetidos de catéteres JJ.
- Los que no desean o no pueden someterse a una cirugía.
- Los que ya han recibido múltiples dilataciones o endoureterotomías.
- En los que la cirugía ha fracasado.
- Los que no desean o no pueden someterse a una nefrostomía.

Por otro lado, **según las guías NICE publicadas en 2018** sobre el uso de Memokath-051 en el tratamiento de estenosis ureteral, debe considerarse su uso como una opción en pacientes con:

- obstrucción ureteral maligna y supervivencia prevista a medio o largo plazo después del tratamiento complementario.
- obstrucción ureteral benigna que no pueda o no quiera cirugía reconstructiva.
- obstrucción ureteral de cualquier tipo que no pueda tener o no quiera un stent doble J, o para quienes repetir los procedimientos representa un riesgo particularmente alto.

Para la realización de estas guías, se llevó a cabo una revisión de la evidencia científica publicada acerca de esta prótesis. Como recomendaciones provisionales, afirman que, a pesar de existir una evidencia escasa y limitada, el uso de Memokath-051 en pacientes seleccionados y por profesionales experimentados, es efectivo para aliviar la obstrucción ureteral y mejorar la calidad de vida, con tasas de éxito equivalentes en comparación con los stents doble J pero con una mejor tolerabilidad por parte del paciente.(7)

Desde el punto de vista económico, no hay un claro consenso. Sin embargo, cuando se utiliza en pacientes apropiados y por médicos capacitados, puede suponer un ahorro en comparación con otros tratamientos. Estos posibles ahorros de coste proceden principalmente de un menor número de recambios con Memokath-051.

ESTENOSIS URETERAL COMO COMPLICACIÓN EN EL TRASPLANTE RENAL

En cuanto al trasplante renal, son muchas las complicaciones urinarias que pueden aparecer en el periodo postoperatorio, siendo la estenosis ureteral una de ellas y de las más frecuentes, junto a la fuga urinaria. Se realizó un estudio con 2000 pacientes trasplantados renales y se observó una incidencia de estenosis del 2,7%(10). Se produce por obstrucción de la luz ureteral generalmente, a nivel de la anastomosis ureterovesical por procesos de cicatrización y fibrosis. Suele ser asintomática, diagnosticándose por dilatación del tracto urinario superior mediante técnicas de imagen, elevación de creatinina sérica y disminución de la diuresis.

La estenosis ureteral crónica en pacientes trasplantados suele ser frecuentemente de aparición tardía, por fenómenos de isquemia ureteral que degenera en fibrosis. Si aparece al inicio suele deberse a edema tisular, hematoma o linfocele que comprimen externamente, acodamiento del uréter o fallo de la técnica quirúrgica.

El aumento de complicaciones ureterales postrasplante, se ha relacionado con un mayor tiempo de isquemia fría, donante > 65 años, duplicidad ureteral o presencia de urinoma en el postoperatorio. Sin embargo, la técnica quirúrgica de implantación del uréter no se ha relacionado con un mayor desarrollo de obstrucción ureteral.

Para su resolución se ha optado clásicamente por la reparación quirúrgica mediante reimplantación del uréter u otras técnicas más complejas (uretero-pieloplastia, pielo-pieloplastia) cuando esta no es posible, pero, en los últimos años, gracias al gran desarrollo de las técnicas endourológicas han surgido otras alternativas como la dilatación con balón o la colocación de un catéter ureteral.(11)

3. OBJETIVOS

Objetivo principal: analizar la durabilidad y permanencia de las prótesis Memokath-051 implantadas como tratamiento mínimamente invasivo en pacientes con estenosis ureteral crónica tanto de causa maligna como benigna.

Objetivos secundarios: describir el perfil epidemiológico de los pacientes portadores de prótesis, las características de dichas prótesis y de las estenosis ureterales donde fueron colocadas. Valorar las variables que podrían asociarse a una mayor tasa de complicaciones de las prótesis.

4. MATERIALES Y MÉTODOS

Para este trabajo se ha llevado a cabo un estudio retrospectivo descriptivo a través de las historias clínicas de **36 pacientes** a los que se les ha implantado al menos una prótesis Memokath-051 debido a estenosis ureteral crónica entre **marzo de 2012 y marzo de 2024** en el Servicio de Urología del Hospital Clínico Universitario de Valladolid. Tras la colocación de cada prótesis, se comprobó en el mismo acto quirúrgico su colocación y permeabilidad mediante la realización de una pielografía. El seguimiento posterior de estos pacientes se llevó a cabo haciendo controles de los valores de creatinina, cultivos de orina y pruebas de imagen como ecografía renal, que nos permite valorar el grado de pielouretero hidronefrosis y atrofia cortical; y radiografía de abdomen/pelvis para valorar la correcta situación de la prótesis implantada.

Aspectos ético-legales

Este trabajo fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Clínico Universitario de Valladolid con fecha 17 de enero de 2024 (Anexo pág 25). Se ampara bajo la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (revisión vigente desde 31 de julio de 2018) y acorde a la Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos (última modificación octubre de 2013).

Criterios de inclusión: Pacientes mayores de 18 años diagnosticados de estenosis ureteral crónica sin componente congénito, a los que se les ha colocado al menos una prótesis Memokath-051 en el HCUV entre marzo de 2012 y marzo de 2024 y que no eran candidatos inicialmente a cirugía reconstructiva.

Criterios de exclusión: Pacientes de los que no se han podido obtener informes de consultas para valorar la evolución de la prótesis. Ausencia de más del 75% de las variables.

Variables analizadas

Para la descripción de los datos recogidos en este estudio, se han agrupado las variables en cuatro grandes grupos con tamaños muestrales diferentes. Esto se debe a la gran variabilidad existente entre pacientes en cuanto al número de estenosis que presentan, ya que en ocasiones eran bilaterales, y el número de prótesis colocadas, debido a los recambios.

Los datos se recogieron revisando las historias clínicas de cada paciente y se analizaron todas las variables que se muestran a continuación:

Variables dependientes del número de pacientes (n=36)

- Edad
- Género
- Bilateralidad de prótesis
- ITUs durante el seguimiento y microorganismos aislados
- Tiempo de seguimiento del paciente en consultas de Endourología desde la colocación de la primera prótesis
- Tiempo total con prótesis (al menos 1 prótesis colocada funcionando o no funcionando)
- Tiempo total con prótesis funcionantes (al menos 1 prótesis funcionando a pesar de los recambios)
- Estado actual del paciente: fallecido o vivo con/sin prótesis

Variables dependientes del número de prótesis colocadas (n=48)

- Longitud de la prótesis Memokath-051 (3, 6, 10, 15 o 20cm)
- Colocación de primera prótesis o recambio
- Complicaciones de la prótesis:
 - Migración (desplazamiento de la prótesis respecto a su localización inicial)
 - Hipertrofia intraluminal de la mucosa ureteral
 - Calcificación de la prótesis
 - Obstrucción de la prótesis
- Actitud ante fracaso o complicación de la prótesis:
 - Recambio de prótesis
 - Doble J intraprótesis
 - Recorte de prótesis
 - Nefrostomía (SNP)
 - Retirada
 - Nefrectomía
 - Sustitución por Doble J
 - Reparación quirúrgica ureteral
- Prótesis en injerto renal: sí o no

Variables dependientes del número de estenosis ureterales (n=42)

Este tamaño muestral se debe a que, de los 36 pacientes incluidos en el estudio, 6 presentaban estenosis ureteral bilateral.

- Etiología de la estenosis:
 - Neoplasia
 - Fibrosis retroperitoneal primaria
 - Fibrosis post-radioterapia
 - Iatrogenia directa
 - Postrasplante renal
 - Derivación uretero-ileal
 - Idiopático
- Longitud de estenosis
- Uréter afectado: izquierdo y/o derecho. Fosa iliaca derecha o izquierda en el caso de los injertos renales.
- Localización: uréter proximal, medio, distal o múltiple. Las estenosis de la unión uretero-vesical en los injertos renales y las estenosis de las anastomosis uretero-ileales en pacientes con neovejiga fueron consideradas como estenosis distales, mientras que las estenosis de las anastomosis pieló-piéllicas en pacientes sometidos a reconstrucciones quirúrgicas tras un trasplante renal, fueron consideradas como estenosis proximales.

Variables dependientes de la intervención quirúrgica (n=44)

Este tamaño muestral se explica porque de las 48 prótesis implantadas, 8 fueron bilaterales y se colocaron en ambos uréteres en el mismo acto quirúrgico.

- Tiempo quirúrgico
- Tipo de anestesia
- Días de hospitalización tras la intervención
- Complicaciones intraoperatorias
- Complicaciones perioperatorias
- Valores de creatinina: preoperatoria, postoperatoria, a los 6 meses, a los 12 meses

Durabilidad y permanencia de la prótesis Memokath-051:

La durabilidad fue valorada como el **tiempo de prótesis funcionante**, es decir, el tiempo en el que se ha mantenido la permeabilidad de la prótesis sin síntomas ni signos de daño renal o sin progresión del daño renal establecido previo a la colocación de la prótesis, todo ello sin necesidad de otros procedimientos para mantener la función renal. El fracaso de la prótesis y, por tanto, el fin del tiempo con prótesis funcionante, se ha valorado mediante el aumento de creatinina, hidronefrosis grado IV junto con atrofia cortical medida por ecografía o TAC, baja función renal objetivada en gammagrafía o cese de permeabilidad de la prótesis mediante pielografía. La permanencia fue medida como el **tiempo de permanencia de prótesis**, es decir, el tiempo que ha transcurrido desde que se colocó la prótesis hasta que fue expulsada, recambiada, retirada o el paciente falleció con ella in situ.

Gestión de datos y métodos para el análisis de variables

Los datos para este estudio fueron recopilados y almacenados en una base de Excel. A continuación, se llevó a cabo un análisis estadístico mediante el paquete estadístico SPSS 24.0 para Windows.

Se procedió a realizar un estudio descriptivo de las variables teniendo en cuenta cuatro grupos creados con diferentes tamaños muestrales: un grupo dependiente del número de prótesis colocadas, otro dependiente de la estenosis, otro dependiente del número de pacientes y, un último grupo dependiente de la intervención quirúrgica. Las variables cuantitativas continuas se representaron como media, mediana y rango. Se verificó la normalidad de la distribución de estas variables cuantitativas mediante la prueba de Kolmogórov-Smirnov. Por otro lado, las variables cualitativas se describieron con frecuencias absolutas y relativas expresadas con porcentajes (%). Para analizar la asociación o dependencia entre variables cualitativas se utilizó la prueba de la Chi cuadrado para tablas de contingencia 2x2. Para la comparativa de medias de las variables cuantitativas se empleó el test T-student para variables que seguían la normalidad y la prueba U de Mann-Whitney en variables que no seguían la normalidad. Se ha considerado como significativos aquellos test con un nivel de confianza del 95% ($p < 0.05$).

5. RESULTADOS

Se incluyeron en total **36 pacientes** y fueron colocadas **48 prótesis Memokath-051** entre marzo de 2012 y marzo de 2024, siendo los datos revisados por última vez en abril de 2024. Todas las prótesis fueron colocadas por el servicio de Urología del

Hospital Clínico Universitario de Valladolid. De todas las variables cuantitativas analizadas, la edad fue la única en la que se evidenció una distribución normal.

Variables dependientes del número de pacientes n=36

Respecto a los **datos demográficos** de este estudio, de los 36 pacientes incluidos, 16 eran hombres (44,4%) y 20 mujeres (55,6%), con una edad media de 64 años (mediana 66,5; rango 32-81).

6 pacientes (16,66%) permanecieron en algún momento con **prótesis bilaterales**, a 4 de ellos se les colocaron en el mismo acto quirúrgico y a los otros 2 se les colocó la segunda prótesis poco tiempo después, tras desarrollar una nueva estenosis en el uréter contralateral. 30 pacientes (83,33%) tuvieron prótesis unilaterales.

Durante su seguimiento, 27 pacientes (75%) presentaron **cultivos de orina positivos**, siendo los microorganismos aislados más frecuentes Escherichia Coli y Enterococcus faecalis en igual proporción. Les siguen en frecuencia Klebsiella pneumoniae y Pseudomona y entre otros menos frecuentes se aislaron Serratia marcescens, Proteus Mirabilis, Corynebacterium urealyticum, Cándidas y Morganella morganii.

El **tiempo medio de seguimiento del paciente** desde que se le colocó la primera prótesis fue de 62 meses (mediana 58,5 meses) con un mínimo de tiempo de seguimiento de 3 meses y un máximo de 140 meses. Para el **tiempo total con prótesis**, independientemente de si la prótesis seguía siendo funcionante o no, se calculó una media de 40 meses (mediana 28,5 meses). El paciente que permaneció menos tiempo con una prótesis la tuvo 7 días, puesto que la prótesis fue expulsada, y el máximo de tiempo con prótesis fue de 140 meses, en el caso de un paciente que hoy en día mantiene la prótesis (implantada en 2012) bien situada, sin ser recambiada y sin dar ninguna clínica urinaria, pero sin utilidad, ya que el riñón de ese lado permanece atrofiado desde 2017.

También se ha valorado el **estado actual de cada paciente** del estudio, concluyendo que de los 36 pacientes, 8 (22,2%) permanecen vivos con al menos una prótesis (sea o no funcionante); 11 (30,6%) están vivos sin prótesis; 10 (27,8%) fallecieron con al menos una prótesis colocada; y, 7 (19,4%) fallecieron sin prótesis (*Figura 1*).

De los 8 que permanecen vivos con prótesis, 2 (25%) presentan prótesis funcionante, en un caso lleva 8 años y 6 meses con prótesis normosituada y normofuncionante, y el otro caso lleva 10 meses con ella colocada (última paciente a la que se le ha colocado una prótesis Memokath-051 en nuestro hospital). De los 10 pacientes fallecidos con prótesis, 6 (60%) lo hicieron con la prótesis funcionante.

Variables dependientes del número de prótesis colocado n=48

De las 48 prótesis totales colocadas, 42 de ellas (87,5%) fueron prótesis **nuevas** y 6 (12,5%) fueron **recambios**. 13 prótesis (27,1%) fueron implantadas en **injertos renales**, bien por estenosis de la unión ureterovesical o de la anastomosis pielo-piélica en aquellos que precisaron de una reconstrucción quirúrgica postrasplante.

La mayoría de las prótesis Memokath-051 utilizadas tenían una **longitud** de 10 cm (31,3%), 6 cm (27,1%) y 15 cm (18,8%), siendo el tamaño mínimo de prótesis empleado de 3 cm y el máximo 20 cm.

En cuanto a las **complicaciones de las prótesis** implantadas se observaron 13 obstrucciones (27,1%), 13 casos de migración hacia vejiga (27,1%), 6 calcificaciones (12,5%), y 2 casos de hipertrofia intraluminal reactivo a la prótesis (4,2%). En 2 prótesis, a parte de la complicación principal tenida en cuenta para el cálculo de los resultados, también se objetivó migración, es decir, que en primer lugar la prótesis migró hacia vejiga y posteriormente en un caso se calcificó y en otro se obstruyó. Ninguna migración fue proximal. De las 13 migraciones registradas, 5 fueron expulsiones completas de la prótesis al exterior, 3 por la uretra y 2 por la ostomía en el caso de pacientes con neovejiga. Las prótesis que no presentaron ningún tipo de complicación durante su permanencia en el uréter fueron 14 (29,2%). (*Figura 2*).

Se han comparado las complicaciones de las prótesis con longitud de prótesis empleada, la etiología y la localización de las estenosis ureterales, obteniendo como única asociación estadísticamente significativa ($p < 0.022$) la migración como complicación de prótesis y la localización en uréter distal de la estenosis.

Entre los **procedimientos llevados a cabo tras la complicación o el fallo de la prótesis** se recogieron los siguientes: 11 sustituciones de prótesis por doble J (22,9%), 5 recambios de prótesis (10,4%), 5 doble J intraprótesis (10,4%), 5 nefrostomías (10,4%), 3 retiradas de prótesis (6,3%), 2 secciones con láser de la porción intravesical de la prótesis debido a migración (4,2%), 1 nefrectomía (2,1%) y 1 reparación quirúrgica (2,1%). (*Figura 3*).

Variables dependientes del número de estenosis ureterales n=42

Las **etiologías** más frecuentes atribuidas a las estenosis ureterales fueron la fibrosis post-radioterapia y el postrasplante renal, con 11 estenosis cada una (26,2%). El resto de etiologías encontradas fueron: 7 neoplasia (16,7%), 6 iatrogenia directa (14,3%), 4 derivación ureterero-ileal (9,5%) y 3 fibrosis retroperitoneal primaria (7,1%). No se describió ninguna estenosis de causa idiopática (0%). (*Figura 4*).

La **longitud media de estenosis** fue de 3,71 cm (mediana 3; rango 1–14). La mayoría de las estenosis tenían una longitud de 1-2 cm. Se registraron 4 pérdidas, correspondiente a 4 pacientes en los que no se encontraron datos sobre la longitud de la estenosis en sus historias clínicas. Esta longitud se suele medir durante el acto quirúrgico y ayuda a decidir sobre la longitud de la prótesis requerida.

Con respecto a la **lateralidad de las estenosis**, 17 afectaban al uréter derecho (40,5%), 14 al izquierdo (33,3%). El resto de las estenosis pertenecen a trasplantes renales: 9 de ellas (21,4%) se produjeron en riñones trasplantados en fosa ilíaca derecha y 2 en riñones trasplantados en fosa ilíaca izquierda (4,8%).

La **localización** más frecuente de la estenosis fue con diferencia el uréter distal, 24 (57,1%). En uréter medio se observaron 10 estenosis (23,8%), 6 en uréter proximal (14,3%) y 2 (4,8%) resultaron ser estenosis múltiples a lo largo del uréter.

Variables dependientes de la intervención quirúrgica n=44

El **tiempo medio de intervención quirúrgica** se estimó en 68,3 minutos (mediana 60; rango 25–130) y no se objetivó ninguna complicación intraoperatoria.

El **tipo de anestesia** empleada en la mayoría de las intervenciones fue la anestesia intradural o raquídea, utilizada en 39 intervenciones (88,6%). La anestesia general se empleó sólo en 5 ocasiones (11,4%).

La media de **días de hospitalización** tras la colocación de la prótesis fue de 5,3 días (mediana 4; rango 2–29). Lo más frecuente fueron 2 días de hospitalización (36,4%) y el 50% permaneció 4 días o menos tras la intervención quirúrgica.

En cuanto a las **complicaciones perioperatorias**, se describieron 6 ITUs leves (13,6%); 2 casos de retención urinaria que se resolvieron mediante recambio del sondaje vesical; 2 sepsis, una por Klebsiella y la otra por E. faecalis asociada a hematuria anemizante que requirió transfusiones sanguíneas; y 1 paciente refirió dolor y molestias durante el postoperatorio. Sin embargo, el 75% de las intervenciones transcurrieron sin ningún tipo de complicaciones.

También se recogieron los **niveles de creatinina** en diferentes momentos:

- En el preoperatorio: $\bar{x} = 1,77$ (mediana 1,43; rango 0,61–4,78)
- Antes de ser dado de alta: $\bar{x} = 1,68$ (mediana 1,33; rango 0,63–5,8)
- A los 6 meses: $\bar{x} = 1,78$ (mediana 1,3; rango 0,6–6,1)
- A los 12 meses: $\bar{x} = 1,81$ (mediana 1,55; rango 0,7–4,2)

Durabilidad y permanencia de la prótesis Memokath-051

Se ha valorado la durabilidad mediante el **tiempo de prótesis funcional** (dependiente del número de prótesis) cuya media ha sido de **22,8 meses** (mediana 16; rango 0,2–102). El mínimo de tiempo de prótesis funcional registrado fue de 7 días en una paciente a la que se le realizó un recambio de la prótesis. La prótesis tuvo que ser retirada debido al deterioro agudo de la función renal por la colocación de una prótesis demasiado corta con respecto a la estenosis que realmente presentaba. El mayor tiempo de prótesis funcional fue de 102 meses (8 años y 6 meses) en una paciente con estenosis de uréter derecho distal muy corta (1 cm) debido a compresión extrínseca por suturas o bridas. En la **figura 5** podemos observar una curva de Kaplan-Meier representando el tiempo transcurrido hasta que las prótesis van dejando de ser funcionantes.

Asociado a la durabilidad de las prótesis, también se ha obtenido **el tiempo medio con prótesis funcionantes** (dependiente del número de pacientes), teniendo en cuenta los recambios que se han llevado a cabo en un mismo paciente tras las complicaciones de una prótesis previa, que ha sido de 27,3 meses (mediana 24,5; rango 0,2-102).

La permanencia se ha valorado mediante el **tiempo de permanencia de las prótesis** con un tiempo medio calculado de **34,9 meses** (mediana 22,5; rango 0,2 – 140). El mínimo tiempo fue de 7 días y se objetivó en el caso de un paciente con estenosis de la unión uretero-ileal que expulsó la prótesis; y el máximo, 140 meses, en un paciente que permanece con la prótesis colocada desde 2012 por conglomerados adenopáticos.

Se han comparado las medias de estos tiempos en función de la etiología de la estenosis (**Tabla 1**), observando que los tiempos más prolongados relacionados con las prótesis son los asociados a fibrosis retroperitoneal primaria (tiempo de prótesis funcional=55,6 meses; tiempo de permanencia de prótesis=87 meses; tiempo total con prótesis funcionantes=76.5 meses), seguido de la iatrogenia directa (tiempo de prótesis funcional=34,7 meses; tiempo de permanencia de prótesis=35,7 meses; tiempo total con prótesis funcionantes=34,7 meses) y la fibrosis post-radioterapia (tiempo de prótesis funcional=23,8 meses; tiempo de permanencia de prótesis=46,6 meses; tiempo total con prótesis funcionantes=33,5 meses).

También se ha comparado el tiempo de prótesis funcional con la longitud de la prótesis y la localización de la estenosis, pero no se han encontrado asociaciones estadísticamente significativas ($p>0.05$).

En la **figura 6**, se ha representado el número de prótesis funcionantes en comparación con el número de prótesis permanentes a lo largo del tiempo. Se puede observar que el tiempo de permanencia es mayor que el tiempo funcionante.

6. DISCUSIÓN

Gort et al.(12) fueron los primeros en describir el uso de un stent ureteral metálico y, a partir de ahí, se han ido desarrollando numerosos dispositivos metálicos para ser utilizados en el uréter, con variaciones en su material, forma y composición. Las prótesis Memokath-051 surgieron como solución a muchos de los problemas que presentaban otros stents. Entre las principales ventajas que ofrecen se encuentra su fácil colocación y retirada, al ser termoexpandible, un mayor tiempo de permanencia y una menor aparición de síntomas urinarios en comparación con otros stents.

La primera publicación a cerca de la experiencia con las prótesis Memokath-051 se remonta al año 1999, ofreciendo resultados prometedores ya que, los 15 pacientes a los que se les implantó la prótesis mantuvieron buena permeabilidad de la misma sin presentar síntomas urinarios, si bien, el tiempo medio de seguimiento fue tan solo de 10.6 meses.(13) Desde entonces, se han ido publicando pequeñas series de pacientes que nos han permitido en cierta medida ir conociendo su seguridad, eficacia y manejo. Sin embargo, el principal problema de estas publicaciones es el corto periodo de seguimiento de los pacientes y, puesto que se considera un dispositivo a largo plazo se requieren estudios con mayores tiempos de seguimiento.

El tiempo medio de seguimiento de nuestros pacientes fue 62 meses (mediana 58,3; rango 3-140) y se incluyeron pacientes con etiologías de estenosis malignas, benignas y postrasplante renal. En la mayoría de estudios previos, se encontraron tiempos medios de seguimiento entre 14 y 22 meses, a excepción de una publicación reciente donde este tiempo fue también de 62 meses.(14)

Esta reciente publicación se trata del estudio con mayor número de pacientes (100) y prótesis (163) realizado hasta la fecha, además, del mayor tiempo de seguimiento. Sus resultados son bastante similares a los nuestros, sobre todo en cuanto a la tasa de complicaciones y al tiempo de prótesis funcionante.

La complicación más frecuentemente asociada a estas prótesis fue inicialmente la migración, seguida de la calcificación, con tasas descritas en muchos estudios publicados <10% para la calcificación y <20% para la migración. Sin embargo, en nuestro estudio encontramos una tasa de complicaciones del 70,8%, cifra muy parecida al reciente estudio mencionado anteriormente, donde establecen un 72% de

complicaciones. Podemos deducir de ello que al aumentar el tiempo de seguimiento se observa mayor tasa de complicaciones de las prótesis y, por tanto, una valoración más realista del tiempo de prótesis funcionante.

Las complicaciones más frecuentes de nuestra serie fueron la migración y la obstrucción en la misma proporción (27,1% cada una). Además, se identificaron calcificaciones en un 12,5% de las prótesis e hipertrofia intraluminal reactiva a la prótesis en un 4,2% (2 prótesis). Dos de nuestros pacientes padecieron migración parcial de la prótesis hacia la vejiga, teniendo síntomas de urgencia y hematuria, por lo que se procedió a realizar sección de la porción intravesical con láser, preservando la permeabilidad de la prótesis.

Se sabe que, en determinadas situaciones como estenosis no fibróticas (funcionales), no se debe colocar una prótesis Memokath porque aumenta el riesgo de migración, así mismo, se debe evitar hacer dilataciones con balón en las estenosis fibróticas ya que al aumentar demasiado el diámetro del uréter, el riesgo de migración también aumenta.(16)

Pero, no siempre que se hable de migraciones, expulsiones o retirada de la prótesis son malas noticias, puesto que la estenosis puede permanecer resuelta tras ello. En 4 pacientes de nuestra serie, la estenosis fue resuelta tras la retirada o expulsión espontánea de la prótesis sin necesidad de tratamientos adicionales, por lo que el tiempo con prótesis funcionante en estos pacientes equivale al tiempo de permanencia de la prótesis.

Con respecto a las obstrucciones, apenas se han descrito en otros estudios como complicaciones de este tipo de prótesis, siendo un número no despreciable en nuestra serie. Su causa suele ser desconocida en la mayoría de los casos y puede dar lugar a un deterioro renal silente. Este deterioro podría objetivarse mediante ecografías que demuestren una progresión de la hidronefrosis pielocalicial y la disminución de la diferenciación cortical, por eso son de gran importancia los controles y el seguimiento exhaustivo de los pacientes. En el caso de nuestros pacientes, se identificaron 2 progresiones pre-prótesis de la estenosis como causa de la obstrucción; y 6 calcificaciones, que también pueden considerarse como causa de obstrucciones, aunque en nuestro estudio fueron analizadas como una complicación independiente.

El **tiempo de prótesis funcionante** calculado fue algo mayor al descrito en otros estudios, con una mediana de 16 meses (media 22,8; rango 0,2-102). Klarskov et al.(15) obtuvieron una mediana de 10 meses y Forster et al.(14) una mediana de 14,5 meses.

La incidencia de bacteriuria en nuestro estudio es bastante elevada (75%), pero hay que tener en cuenta que el tiempo de seguimiento es muy amplio y se realizaron cultivos de orina rutinarios en los controles, por lo que probablemente, no siempre la bacteriuria estuvo en relación con la permanencia de la prótesis. Otros estudios muestran menores tasas de ITUs, 7,1%(17) y 30%(14).

En cuanto a la utilización de estas prótesis en **injertos renales**, son pocas las series de pacientes publicadas. Bach et al.(18) publicaron un estudio de 8 pacientes trasplantados renales a los que se les colocó al menos una prótesis Memokath, con un tiempo de seguimiento medio de 55 meses y un tiempo de prótesis funcionando medio de 47. Este último tiempo, difiere en gran medida con el tiempo de prótesis funcionando obtenido en nuestros pacientes, cuya media fue de 21,2 meses. De nuestros 11 pacientes trasplantados, encontramos una paciente a la que se le realizaron dos recambios de prótesis en intervalos de 1 año por calcificaciones repetidas de la misma.

Otras variables no han sido tenidas en cuenta por ningún estudio previo, como es el caso de la evolución de los niveles de creatinina. Se ha constatado que los niveles previos a la intervención ya son algo elevados (media 1,77; mediana 1,43; rango 0,61–4,78) debido a que la mayoría de pacientes, proceden de varios recambios doble J y con una función renal bastante deteriorada que ya no mejora a pesar de solucionar la permeabilidad del uréter. Por lo general, en los controles sucesivos los niveles de creatinina se mantuvieron estables durante el primer año.

Tampoco se menciona en ninguna otra publicación el **tiempo de permanencia de las prótesis**, uno de los objetivos principales de nuestro estudio, en el que se ha obtenido una media de 34,9 meses (mediana 22,5; rango 0,2-140) y que nos permite compararlo con el tiempo de prótesis funcionando. El tiempo de permanencia más largo que hemos registrado es de 140 meses, sin embargo, a los 55 meses se describió atrofia renal e hidronefrosis pielocalicial de dicho riñón, por lo que a partir de entonces, dejó de considerarse la prótesis como funcionando a pesar de que no produjo ninguna complicación ni sintomatología. El paciente mantiene actualmente la prótesis normosituada y con buenas cifras de creatinina a expensas de su otro riñón.

En nuestro estudio se ha visto que, a largo plazo, la mayoría de riñones asociados a las prótesis sufren un deterioro progresivo de la función renal, posiblemente en relación con el deterioro renal crónico que presentaban los pacientes previo a la colocación de la prótesis y por cuadros obstructivos leves y asintomáticos que terminan dando lugar a atrofia cortical. Por lo que, a pesar de que **podemos**

considerar la prótesis Memokath-051 como un dispositivo permanente ya que puede permanecer en el uréter varios años sin dar ninguna sintomatología como se ha visto en varios pacientes, realmente deja de cumplir su función pasado un determinado tiempo.

Por todo ello, debería estudiarse más en detalle el estado basal del riñón del paciente y la capacidad de recuperación de la función renal una vez colocada la prótesis, y no solo indicar su colocación con el objetivo de aliviar la sintomatología obstructiva. Agrawal et al.(16) ya sugirieron que se debería realizar una gammagrafía renal (DMSA) preoperatoria ya que una función renal estimada <15% en dicha prueba se asocia con peores resultados.

Al tratarse de un estudio retrospectivo, un número muestral de pacientes pequeño (n=36) y la gran variabilidad en las características de cada paciente, los resultados obtenidos podrían estar limitados. Sería recomendable realizar más estudios con mayor número muestral y a poder ser prospectivos para obtener una mayor evidencia científica.

7. CONCLUSIONES

- Las prótesis Memokath-051 pueden considerarse un dispositivo permanente, aunque no siempre funcionante, y continúan siendo una buena opción para el tratamiento a largo plazo de las estenosis ureterales crónicas en pacientes bien seleccionados.
- La durabilidad media de la prótesis Memokath-051 es al menos tres veces mayor que la de los stents doble J, dispositivos actualmente más usados en endourología con una vida media entre 3 y 6 meses.
- Es un dispositivo que apenas produce sintomatología a pesar de permanecer muchos años insertado incluso cuando el riñón asociado a esa prótesis ya no es funcionante.
- Debido a la importante incidencia de complicaciones de las prótesis como las migraciones y las obstrucciones, debería hacerse una mejor selección de los pacientes mediante el estudio detallado de las características de la estenosis y de las comorbilidades del paciente.
- Deberían hacerse más estudios para determinar las causas de las obstrucciones de las prótesis con el objetivo de poder alargar su tiempo funcionante.

8. BIBLIOGRAFÍA

1. URO034_Having_a_Ureteric_Stent.pdf [Internet]. [citado 10 de marzo de 2024]. Disponible: https://www.ruh.nhs.uk/patients/Urology/documents/patient_leaflets/URO034_Having_a_Ureteric_Stent.pdf?t=18155.43
2. Lucas JW, Ghiraldi E, Ellis J, Friedlander JI. Endoscopic Management of Ureteral Strictures: an Update. *Curr Urol Rep.* 2 de marzo de 2018;19(4):24.
3. Soria F, Rako D, De Graaf P, editores. *Urinary Stents: Current State and Future Perspectives* [Internet]. Cham: Springer International Publishing; 2022.
4. Kulkarni R. Metallic stents in the management of ureteric strictures. *Indian J Urol.* 2014;30(1):65-72.
5. Bosio A, Alessandria E, Agosti S, Vitiello F, Vercelli E, Bisconti A, et al. Pigtail Suture Stents Significantly Reduce Stent-related Symptoms Compared to Conventional Double J Stents: A Prospective Randomized Trial. *Eur Urol Open Sci.* 10 de mayo de 2021;29:1-9.
6. Khoo CC. Metallic Ureteric Stents in Malignant Ureteric Obstruction: A Systematic Rev 2018.
7. Turner EE. The Memokath-051 Stent for the Treatment of Ureteric Obstruction: A NICE Medical Technology Guidance.
8. Aksakalli T. Allium ureteral stent, a new player in the treatment of ureteral stenosis: a prospective cohort study. *Actas Urológicas Españolas.* 2023;
9. Memokath™ 051 Ureter | NICE-recommended [Internet]. Memokath™. Disponible en: <https://pnnmedical.com/memokath/memokathtm-051-ureter/>
10. Eufrásio P, Parada B, Moreira P, Nunes P, Bollini S, Figueiredo A, et al. Surgical complications in 2000 renal transplants. *Transplant Proc.* 2011;43(1):142-4.
11. Ruiz CB, Álvarez-Maestro M, Dorrego JMA, Castro CD, Alcaide RC. COMPLICACIONES URINARIAS DEL TRASPLANTE RENAL. DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO.
12. Gort HB, Mali WP, van Waes PF, Kloet AG. Metallic self-expandible stenting of a ureteroileal stricture. *AJR Am J Roentgenol.* agosto de 1990;155(2):422-3.
13. Kulkarni RP, Bellamy EA. A new thermo-expandable shape-memory nickel-titanium alloy stent for the management of ureteric strictures. *BJU Int.* mayo de 1999;83(7):755-9.
14. Forster LR, Watson L, Breeze CE, Di Benedetto A, Graham S, Patki P, et al. The Fate of Ureteral Memokath Stent(s) in a High-Volume Referral Center: An Independent Long-Term Outcomes Review. *J Endourol.* febrero de 2021;35(2):180-6.
15. Klarskov P, Nordling J, Nielsen JB. Experience with Memokath 051 ureteral stent. *Scand J Urol Nephrol.* 2005;39(2):169-72.
16. Agrawal S, Brown CT, Bellamy EA, Kulkarni R. The thermo-expandable metallic ureteric stent: an 11-year follow-up. *BJU Int.* febrero de 2009;103(3):372-6.
17. Zaman F, Poullis C, Bach C, Moraitis K, Junaid I, Buchholz N, et al. Use of a segmental thermoexpandable metal alloy stent in the management of malignant ureteric obstruction: a single centre experience in the UK. *Urol Int.* 2011;87(4):405-10.
18. Bach C, Kabir MN, Goyal A, Malliwal R, Kachrilas S, El Howairis ME, et al. A self-expanding thermolabile nitinol stent as a minimally invasive treatment alternative for ureteral strictures in renal transplant patients. *J Endourol.* diciembre de 2013;27(12):1543-5.

9. ANEXOS

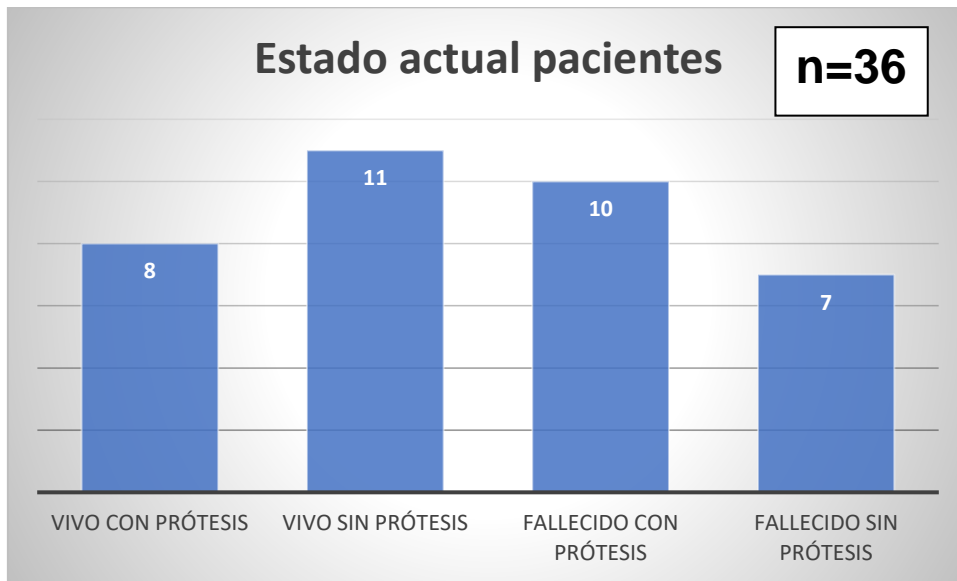


Figura 1. Estado actual pacientes. (Elaboración propia)

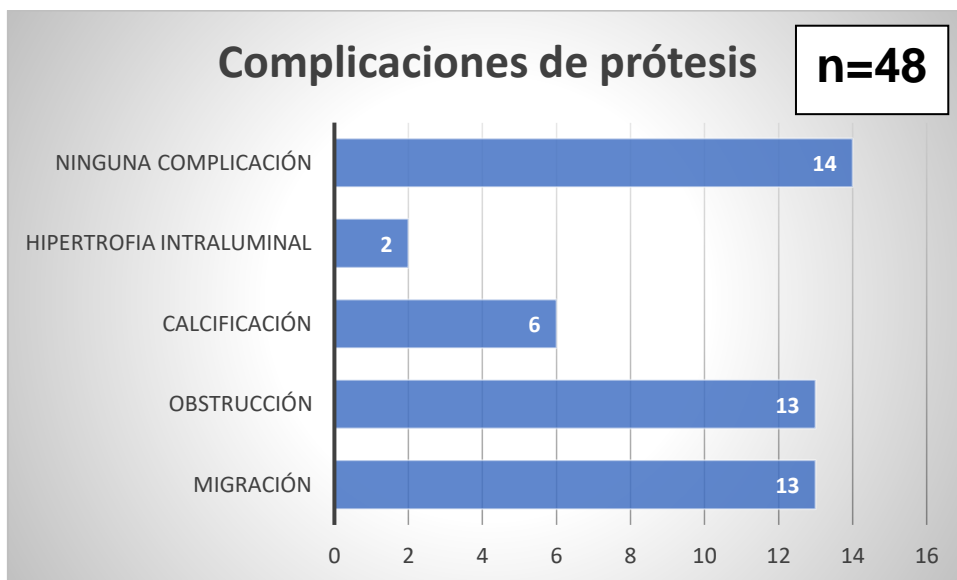


Figura 2. Complicaciones de prótesis. (Elaboración propia)

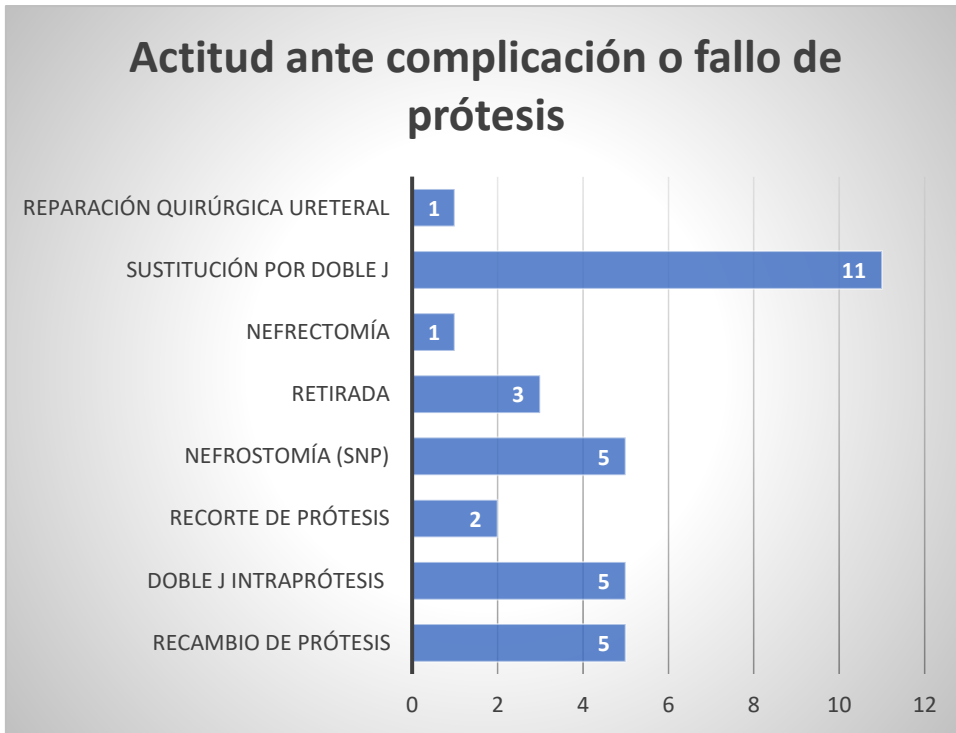


Figura 3. Actitud ante complicación o fallo de prótesis. (Elaboración propia)

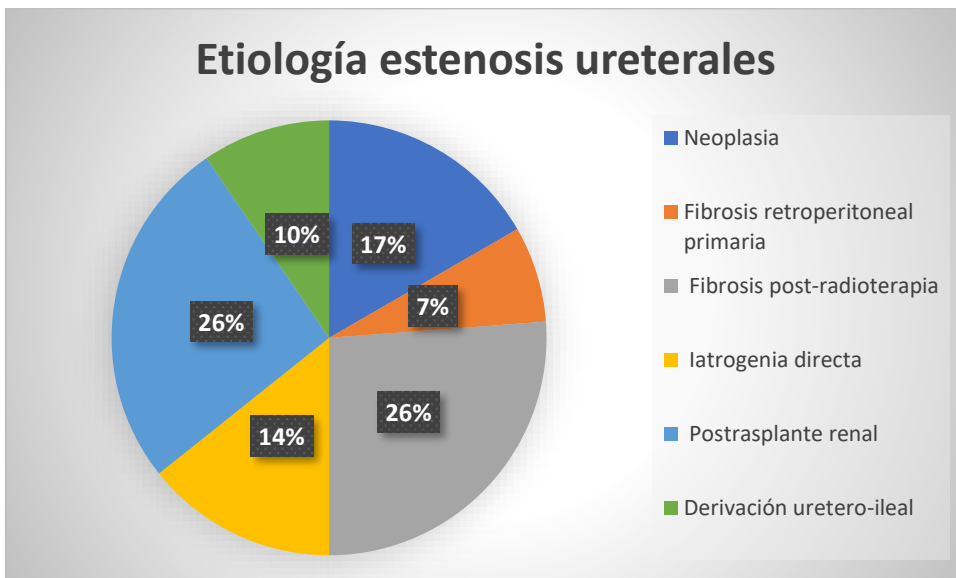


Figura 4. Etiología de las estenosis ureterales. (Elaboración propia)

	Tiempo de prótesis funcionando (meses)	Tiempo de permanencia de prótesis (meses)	Tiempo total con prótesis (meses)*	Tiempo total con prótesis funcionantes (meses)**
Neoplasia	n=7 7.1	n=7 8.7	n=6 8.7	n=6 7.8
Fibrosis retroperitoneal 1^a	n=3 55.6	n=3 87	n=2 100.5	n=2 76.5
Fibrosis post-radioterapia	n=15 23.8	n=15 46.6	n=8 66.9	n=8 33.5
Iatrogenia	n=6 34.7	n=6 35.7	n=6 35.7	n=6 34.7
Postrasplante renal	n=13 21.2	n=13 25.2	n=11 29.7	n=11 25.2
Derivación uretero-ileal	n=4 7.8	n=4 27.8	n=3 36.7	n=3 10.1
TIEMPO MEDIO GLOBAL	n=48 22.8	n=48 34.9	n=36 40	n=36 27.3

Tabla 1. Tiempos medios (de prótesis funcionando, de permanencia de prótesis, total con prótesis y total con prótesis funcionantes) expresados en meses en función de la etiología de la estenosis ureteral donde fue colocada la prótesis. Los dos primeros tiempos son variables dependientes del número de prótesis y los dos últimos, dependientes del número de pacientes. *al menos 1 implantada sea o no funcionando. **al menos 1 prótesis funcionando en caso de prótesis bilaterales. (Elaboración propia)

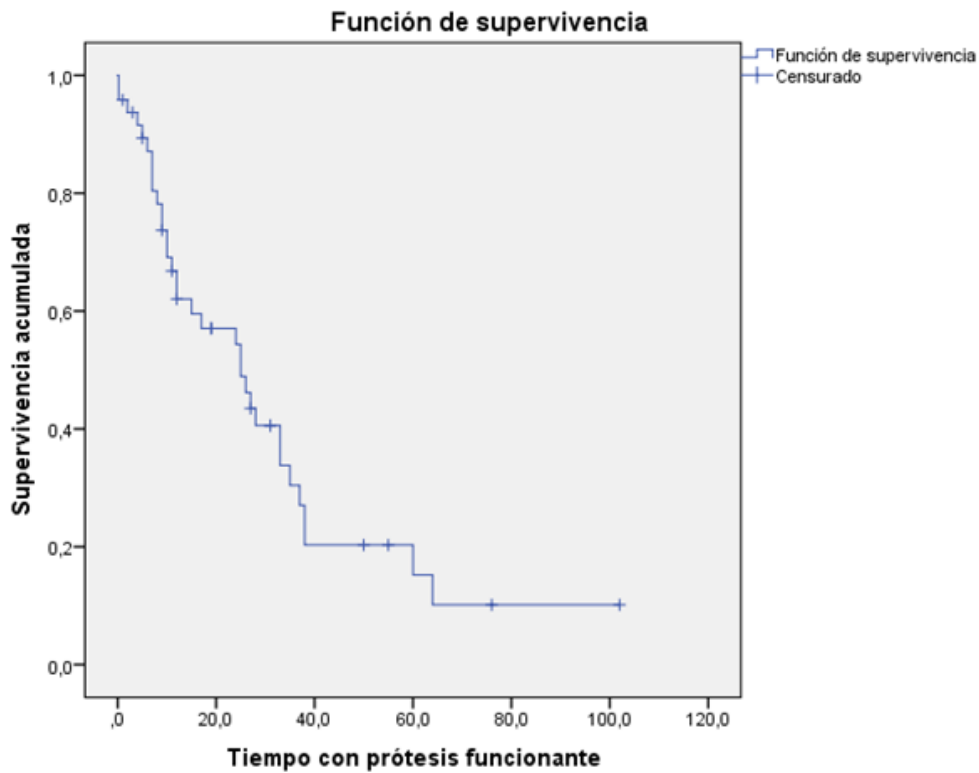


Figura 5. Curva de Kaplan-Meier donde se muestra el tiempo que transcurre hasta que la prótesis deja de ser funcional. Tiempo representado en meses. (Elaboración propia)

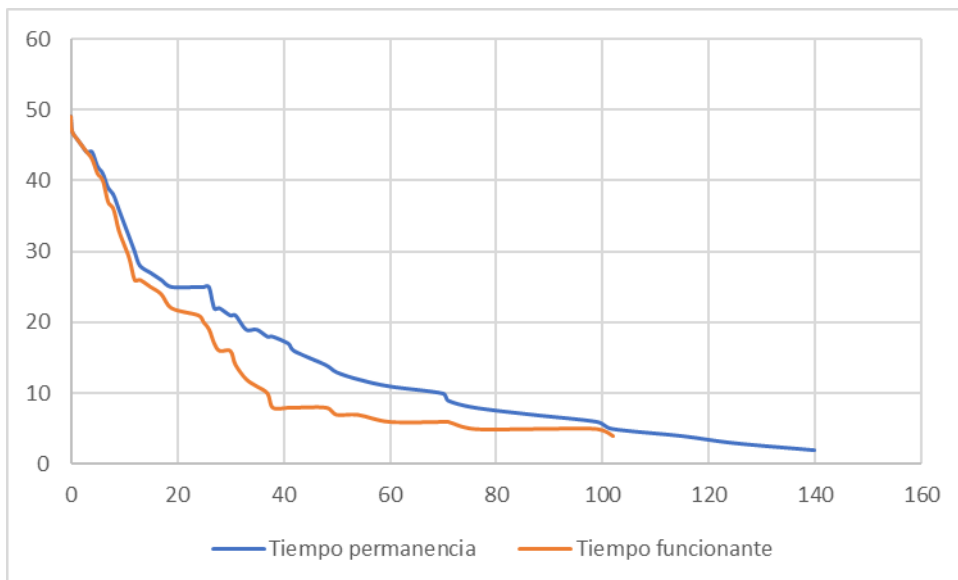


Figura 6. Número de prótesis funcionantes en comparación con el número de prótesis permanentes a lo largo del tiempo. Número de prótesis inicial = 48. (Elaboración propia)

ESTENOSIS URETERAL CRÓNICA Y PRÓTESIS MEMOKATH-051: ¿REALMENTE DISPONEMOS DE UN DISPOSITIVO PERMANENTE?



Autor: D. Diego de la Iglesia Galván. Alumno de 6º de Medicina de la Facultad de Medicina de Valladolid.

Tutor: Dr. Juan Ramón Torrecilla García-Ripoll. Profesor asociado del Departamento de Cirugía de la Facultad de Medicina. Médico adjunto del Servicio de Urología del HCUV.

Cotutor: Dr. Luis Antonio Cuéllar Martín. Médico residente de 5º año del Servicio de Urología del HCUV.



INTRODUCCIÓN

Las estenosis ureterales crónicas pueden ser tanto de etiología maligna como benigna y disponemos de diferentes opciones para su abordaje. Una de ellas y la empleada en este estudio es la prótesis Memokath-051, una prótesis ureteral metálica, termoexpandible, utilizada como tratamiento endourológico sin intención curativa. Entre sus principales ventajas encontramos una permanencia in situ de varios años sin necesidad de recambios, menos síntomas urinarios, una fácil retirada y ausencia de hipertrofia intraluminal.

Se ha empleado también para el tratamiento de estenosis ureterales de trasplantes renales, cuya incidencia aproximada es del 2,7%; su aparición suele ser tardía y a nivel de la anastomosis ureterovesical.



OBJETIVOS

Objetivo principal: Analizar la durabilidad y permanencia de las prótesis Memokath-051 implantadas como tratamiento mínimamente invasivo en pacientes con estenosis ureteral crónica tanto de causa maligna como benigna.

Objetivos secundarios: Describir el perfil epidemiológico de los pacientes portadores de prótesis, las características de dichas prótesis y de las estenosis ureterales donde fueron colocadas. Valorar las variables que se asocian a una mayor tasa de complicaciones de las prótesis.

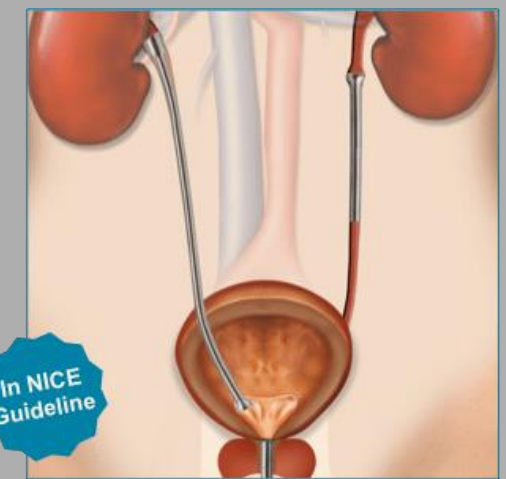
MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo descriptivo a través de las historias clínicas de 36 pacientes a los que se les ha implantado al menos una prótesis Memokath-051 debido a estenosis ureteral crónica entre marzo de 2012 y marzo de 2024 en el Servicio de Urología del Hospital Clínico Universitario de Valladolid.

Variables principales analizadas: durabilidad, mediante el tiempo de prótesis funcionante, y permanencia mediante el tiempo de permanencia de prótesis. El resto de variables se agruparon en cuatro grandes grupos con tamaños muestrales diferentes:

- Variables dependientes del número de pacientes (n=36).
- Variables dependientes del número de prótesis colocadas (n=48).
- Variables dependientes del número de estenosis ureterales (n=42).
- Variables dependientes de la intervención quirúrgica (n=44).

Datos almacenados en una base de Excel. Análisis estadístico mediante SPSS 24.0 para Windows. Estadístico de comparación para variables cuantitativas: U de Mann-Whitney; para variables cualitativas: Chi-cuadrado. Significación estadística: p<0,05.



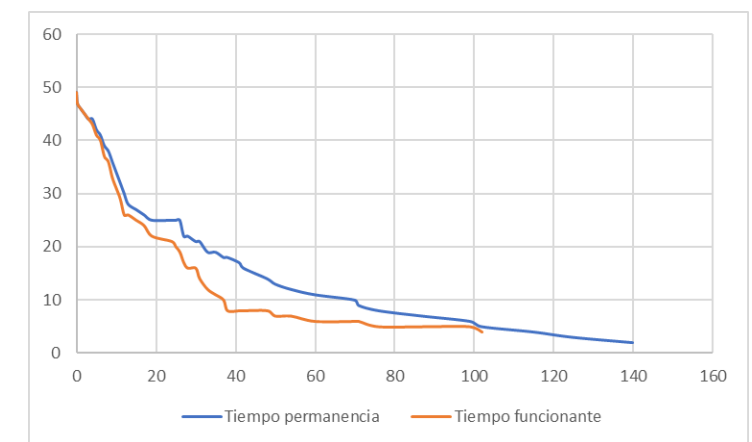
RESULTADOS

- **36 pacientes** edad media 64 años (mediana 66,5, rango 32-81); 44,4% hombres y 55,6% mujeres; tiempo de seguimiento medio del paciente 62 meses (mediana 58,5; rango 3-140); tiempo total con prótesis media 40 meses (mediana 28,5; rango 0,2-140); tiempo medio con prótesis funcionantes 27,3 meses (mediana 24,5; rango 0,2-102); estado actual paciente: 22,2% vivo con prótesis, 30,6% vivo sin prótesis, 27,8% fallecido con prótesis, 19,4% fallecido sin prótesis.
- **48 prótesis colocadas** el 12,5% fueron recambios; 27,1% implantadas en injertos renales; longitud de prótesis más utilizada 10 cm (31,3%); complicaciones de prótesis: 27,1% migraciones, 27,1% obstrucciones, 12,5% calcificaciones, 4,2% hipertrofia intraluminal; 29,2% sin complicaciones de prótesis.
- **Durabilidad** → tiempo medio de prótesis funcionante **22,8 meses** (mediana 16; rango 0,2-102)
- **Permanencia** → tiempo medio de permanencia de prótesis **34,9 meses** (mediana 22,5, rango 0,2 - 140).
- **42 estenosis ureterales** etiologías: 26,2% fibrosis post-radioterapia, 26,2% postrasplante renal, 16,7% neoplasia, 14,3% iatrogenia directa, 9,5% derivación uretero-ileal, 7,1% fibrosis retroperitoneal primaria, 0% idiopática; longitud media estenosis 3,71cm; localización ureteral de estenosis: 57,1% distal, 23,8% medio, 14,3% proximal, 4,8% múltiple.
- **44 intervenciones quirúrgicas** tiempo medio de intervención 68,3 minutos (mediana 60; rango 25-130); tipo de anestesia: 88,6% intradural, 11,4% general; días de hospitalización media 5,3 días (mediana 4, rango 2-29).

Tabla 1. Tiempos medios (de prótesis funcionante, de permanencia de prótesis, total con prótesis y total con prótesis funcionantes) expresados en meses en función de la etiología de la estenosis ureteral donde fue colocada la prótesis.

	Tiempo de prótesis funcionante (meses)	Tiempo de permanencia de prótesis (meses)	Tiempo total con prótesis (meses)*	Tiempo total con prótesis funcionantes (meses)**
Neoplasia	7.1 n=7	8.7 n=7	8.7 n=6	7.8 n=6
Fibrosis retroperitoneal 1ª	55.6 n=3	87 n=3	100.5 n=2	76.5 n=2
Fibrosis post-radioterapia	23.8 n=15	46.6 n=15	66.9 n=8	33.5 n=8
Iatrogenia	34.7 n=6	35.7 n=6	35.7 n=6	34.7 n=6
Postrasplante renal	21.2 n=13	25.2 n=13	29.7 n=11	25.2 n=11
Derivación uretero-ileal	7.8 n=4	27.8 n=4	36.7 n=3	10.1 n=3
TIEMPO MEDIO GLOBAL	22.8 n=48	34.9 n=48	40 n=36	27.3 n=36

Figura 1. Número de prótesis funcionantes en comparación con el número de prótesis permanentes a lo largo del tiempo (meses). Número de prótesis inicial = 48.



CONCLUSIONES

- ✓ Las prótesis Memokath-051 pueden considerarse un dispositivo permanente, aunque no siempre funcionante, y continúan siendo una buena opción para el tratamiento a largo plazo de las estenosis ureterales crónicas en pacientes bien seleccionados.
- ✓ Es un dispositivo que apenas produce sintomatología a pesar de permanecer muchos años insertado incluso cuando el riñón asociado a esa prótesis ya no es funcionante.
- ✓ Debido a la importante incidencia de complicaciones de las prótesis como las migraciones y las obstrucciones, debería hacerse una mejor selección de los pacientes mediante el estudio detallado de las características de la estenosis y de las comorbilidades del paciente.
- ✓ Deberían hacerse más estudios para determinar las causas de las obstrucciones de las prótesis con el objetivo de poder alargar su tiempo funcionante.

BIBLIOGRAFÍA

1. Lucas JW, Ghiraldi E, Ellis J, Friedlander JI. Endoscopic Management of Ureteral Strictures: an Update. Curr Urol Rep. 2 de marzo de 2018;19(4):24.
2. Turner EE. The Memokath-051 Stent for the Treatment of Ureteric Obstruction: A NICE Medical Technology Guidance.

3. Kulkarni R. Metallic stents in the management of ureteric strictures. Indian J Urol. 2014;30(1):65-72.
4. Forster LR, Watson L, Breeze CE, Di Benedetto A, Graham S, Patki P, et al. The Fate of Ureteral Memokath Stent(s) in a High-Volume Referral Center: An Independent Long-Term Outcomes Review. J Endourol. febrero de 2021;35(2):180-6.