



6021-3. ESTUDIO PROSPECTIVO, ALEATORIZADO, COMPARATIVO ENTRE CICLOSPORINA Y TACROLIMUS ASOCIADO A DACLIZUMAB, MICOFENOLATO MOFETILO Y ESTEROIDES EN TRASPLANTE CARDIACO

Ignacio Sánchez Lázaro, Luis Almenar Bonet, Luis Martínez Dolz, Jaime Agüero Ramón-Llin, Francisco Buendía Fuentes, Juan Miguel Sánchez Gómez, Begoña Muñoz Giner, Antonio Salvador Sanz, Unidad de Insuficiencia Cardiaca y Trasplante y Servicio de Cardiología del Hospital Universitario La Fe, Valencia.

Resumen

Introducción: Diversos estudios han comparado ciclosporina (CsA) y tacrólimus (Tac) en trasplante cardiaco (TC), pero presentan algunos inconvenientes (uso de azatioprina, OKT3, bajo número de pacientes, no aleatorización, múltiples centros). El objetivo de este estudio ha sido comparar ambos fármacos en un análisis prospectivo unicéntrico y con seguimiento a medio plazo.

Material y métodos: Se aleatorizaron 106 Tc a CsA o Tac (53 en cada grupo). Los niveles objetivo de CsA fueron 200-300 ng/ml los primeros 6 meses y posteriormente 100-200 ng/ml, y los de Tac 10-15 ng/ml los primeros 6 meses y posteriormente 5-10 ng/ml. Todos los pacientes recibieron inducción con daclizumab y mantenimiento con micofenolato mofetilo (MMF) y esteroides. La dosis de MMF fue de 1 g/12h. No hubo intento de retirada de esteroides.

Resultados: Las características basales fueron similares. No hubo diferencias en el tiempo de seguimiento (CsA 445 ± 325 vs Tac 517 ± 347 días; $p = 0,287$) ni en la supervivencia (CsA 88,7 % vs Tac 81,1 %; $p = 0,493$). Hubo una tendencia a ser más prolongado el tiempo hasta el primer rechazo con CsA que con Tac (93 ± 110 vs 55 ± 81 días; $p = 0,122$) aunque hubo más pacientes libres de rechazo con Tac (39 vs 28 %; $p = 0,233$). Los pacientes con CsA padecieron más infecciones víricas ($0,41 \pm 0,58$ vs $0,11 \pm 0,31$; $p = 0,003$). No encontramos diferencias significativas en la tasa de filtrado glomerular durante el seguimiento. El grupo de CsA desarrolló más HTA (64 vs 43 %; $p = 0,032$) y necesitaron más fármacos para su control ($1,5 \pm 0,6$ vs $1,2 \pm 0,4$; $p = 0,054$). El grupo Tac padeció más complicaciones digestivas (16 vs 6 %; $p = 0,042$). El desarrollo de diabetes, dislipemia o complicaciones neurológicas fue similar en ambos grupos.

Conclusiones: Ambos inhibidores de la calcineurina, asociados a MMF, esteroides y daclizumab, presentan diferencias poco relevantes desde el punto de vista clínico. Se necesitan más años de seguimiento para comparar las complicaciones a largo plazo.