



4045-3. EFECTO DE LA INTRODUCCIÓN DE EVEROLIMUS EN EL DESARROLLO DE INFECCIONES, TUMORES Y OTRAS COMPLICACIONES EN PACIENTES CON ENFERMEDAD VASCULAR DEL INJERTO: ESTUDIO PROSPECTIVO Y ALEATORIZADO

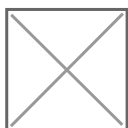
Javier Segovia Cubero, Jesús Palomo Álvarez, Manuel Gómez Bueno, Nicolás Manito Lorite, Vicens Brossa Loide, Eulalia Roig Minguell, Gregorio Rabago y Luis Alonso-Pulpón Rivera del Grupo EVEROSTAT, Majadahonda (Madrid) y Hospital Universitario Puerta de Hierro, Majadahonda (Madrid).

Resumen

Introducción: Los inhibidores del m-Tor han demostrado capacidad para reducir el engrosamiento intimal coronario tanto en receptores de trasplante cardiaco (TxC) de novo como en pacientes con enfermedad vascular del injerto (EVI) ya establecida. Sin embargo el potencial beneficio clínico de estos fármacos podría verse ensombrecido por la alta incidencia de efectos adversos.

Métodos: En el estudio EVEROSTAT se aleatorizaron pacientes de 8 hospitales que presentaban EVI angiográficamente significativa a recibir en una proporción 2:1 everolimus (EVE) con dosis reducidas de ciclosporina \pm esteroides o continuar con la inmunosupresión convencional. El período de seguimiento fue de 2 años. Se ha realizado un análisis pormenorizado de seguridad incluyendo todas las causas de muerte, desarrollo de infecciones, tumores malignos, evolución de la función renal y otros efectos adversos en ambos grupos de tratamiento.

Resultados: La población del estudio la formaron 52 pacientes (edad media $60,4 \pm 10,7$ años; 96% hombres, tiempo desde el TxC $10,3 \pm 4,4$ años); 37 se incluyeron en el brazo de EVE y 15 en el grupo control. La incidencia de efectos adversos (EAs) durante el seguimiento se muestra en la tabla.



Conclusiones: En este pequeño estudio aleatorizado EVE se asoció con una mayor incidencia de efectos adversos. La mayoría de ellos no fueron graves (edemas en EEII los más comunes) y pudieron ser manejados médicamente, sin embargo, el 22% de los pacientes en el brazo de EVE tuvo que suspender el fármaco. La incidencia de tumores cutáneos parece reducirse con EVE, sin embargo la incidencia de infecciones bacterianas se incrementa significativamente. Los posibles efectos beneficiosos de EVE en pacientes con EVI debe sopesarse frente a este perfil mayor de efectos adversos.