



5027-5. NUEVA ESTRATEGIA INMUNOMODULADORA PARA LA PREVENCIÓN DE INFECCIONES POST TRASPLANTE CARDIACO: TERAPIA SUSTITUTIVA CON INMUNOGLOBULINAS INTRAVENOSAS PARA PACIENTES CON HIPOGAMMAGLOBULINEMIA IGG

Elizabeth Sarmiento¹, Pablo Díez-Villanueva², Adolfo Villa², Iago Sousa², Jesús Palomo², Juan Fernández-Yáñez², Leticia Calahorra¹ y Javier Carbone¹ del ¹Servicio de Inmunología y ²Servicio de Cardiología, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid.

Resumen

Introducción: Previamente hemos demostrado que la hipogammaglobulinemia IgG es un factor de riesgo de infección severa en trasplante cardiaco (TxC).

Objetivos: Análisis preliminar de 1) la eficacia clínica de la terapia sustitutiva con gammaglobulinas intravenosas (GGIV); 2) la eficacia inmunológica y 3) de la seguridad de la administración de inmunoglobulinas intravenosas polivalentes (IGIV) en pacientes con hipogammaglobulinemia IgG (HGG) post TxC para prevenir infecciones severas.

Métodos: Ensayo clínico fase II piloto, prospectivo de una sola cohorte, abierto, de eficacia y seguridad (EudraCT 2009-011165-85). De 43 pacientes consecutivos en lista de trasplante, 21 firmaron consentimiento y se incluyeron. Criterios de inclusión: adultos (18-70 años) con IgG 500 mg/dl. Criterios de exclusión: trombosis o infección oportunista reciente. 20 completaron el *screening*. Puntos de estudio: días 0, 7, 15, 30, 60 y 90. 9 pacientes desarrollaron HGG. Las inmunoglobulinas séricas se midieron por nefelometría cinética. Se establecieron comparaciones con otros 9 pacientes con HGG, no incluidos en este ensayo. Definición de evento clínico: infección grave con cultivo positivo o repercusión clínica demostrada o con enfermedad CMV, que requirieron tratamiento antimicrobiano por vía IV; se excluyeron infecciones asociadas por catéter o de herida quirúrgica. Terapia sustitutiva con IGIV, Flebogamma al 5% IV. 2 dosis de 200 mg/kg seguidas de hasta 5 dosis de 300 mg/kg mientras no se alcanzaban niveles valle de IgG > 750 mg/dl.

Resultados: 1) Eficacia clínica: incidencia de infección severa en pacientes tratados vs no tratados: 22 vs 88.8%, prueba chi-cuadrado de dos colas, $p = 0,015$. Prolongación de ingreso o reingreso por causa infecciosa: 11.1 vs 66.6%, $p = 0,05$. 2) Eficacia inmunológica: frecuencia de pacientes que alcanzan nivel de IgG > 750 mg/dl): 57 vs 0%, $p = 0,026$. 3) Seguridad: porcentaje de pacientes con reacción adversa moderada o grave atribuible a la medicación en estudio, la GGIV: 0%.

Conclusiones: La administración de IGIV podría ser una terapia eficaz para prevenir infecciones severas en pacientes que desarrollan HGG tras el TxC. El protocolo en evaluación es parcialmente eficaz para normalizar las concentraciones de IgG en los pacientes tratados. Se trata de una aproximación inmunológica cuantitativa e individualizada que permite la monitorización inmunológica a la cabecera del paciente.