



4037-2. EVEROLIMUS EN LA ENFERMEDAD VASCULAR DEL INJERTO ESTABLECIDA: SEGUIMIENTO A 5 AÑOS DE UN ESTUDIO ALEATORIZADO MULTICÉNTRICO

Manuel Gómez-Bueno¹, Jesús Palomo Álvarez², Francisco J. González Vílchez³, Juan Francisco Delgado Jiménez¹, Sonia Mirabet Pérez¹, Nicolás Manito Lorite¹, Félix Pérez Villa¹ y Javier Segovia Cubero¹ del ¹Hospital Universitario Puerta de Hierro, Majadahonda (Madrid), ²Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid y ³Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander (Cantabria).

Resumen

Introducción: Los inhibidores del m-Tor son inmunosupresores que han demostrado prevenir el desarrollo de enfermedad vascular del injerto (EVI) en pacientes con trasplante cardiaco (TxC) de novo, así como reducir la progresión de esta una vez ya establecida. Sin embargo, el impacto clínico de este efecto a largo plazo no está claramente definido debido a que los estudios realizados han tenido un tiempo de seguimiento insuficiente para este fin.

Métodos: En el estudio EVEROSTAT participaron 8 hospitales españoles con programa de TxC. Se aleatorizaron pacientes con un TxC de más de 12 meses de evolución y EVI angiográfica establecida a recibir, en una proporción 2:1, everolimus (EVE) (combinado con dosis reducidas de ciclosporina ± esteroides) o a continuar con la inmunosupresión convencional. El objetivo primario fue evaluar la incidencia de eventos clínicos mayores (MACE) relacionados con la EVI en ambos grupos de tratamiento así como su aparición en el tiempo. Analizamos los datos del seguimiento a lo largo de 5 años.

Resultados: La población del estudio la formaron 50 pacientes (edad media $60,4 \pm 10,7$ años; 96% hombres, tiempo desde el TxC $10,3 \pm 4,4$ años); 35 se incluyeron en el brazo de EVE y 15 en el grupo control. Las características basales fueron similares en los 2 grupos. La incidencia de MACE durante el seguimiento se muestra en la tabla. Las curvas de supervivencia global y supervivencia libre de MACE no mostraron diferencias significativas a 5 años en el test de log-rank.

Incidencia acumulada de MACE			
	Everolimus N:35	IS estándar N = 15	p
MACE (n/paciente)	28 (0,8/pt)	14 (0,93/pt)	0,73
% pacientes con algún MACE	37%	47%	0,54

Libre de MACE			0,51
A 2 años	80%	79%	
A 5 años	60%	46%	
Muerte por EVI	9 (26%)	3 (20%)	0,48
Revascularización	1 (3%)	2 (13%)	0,21
Hospitalización por IC	16 en 8 pt (23%)	7 en 5 pt (33%)	0,42
Otros MACE			
≥20% en FEVI	0	2 (13%)	0,08
IAM con nueva onda Q	1 (3%)	0	0,7
Listado para reTxC	1 (3%)	0	0,7
Mortalidad global	14 (40%)	7 (47%)	0,76
IS: Inmunosupresión. MACE: Eventos clínicos mayores. EVI: Enfermedad vascular del injerto. IC: Insuficiencia cardiaca. IAM: Infarto agudo de miocardio.			

Conclusiones: Los pacientes con EVI establecida muestran una elevada tasa de mortalidad y otros MACE a los 5 años. Nuestro estudio no evidenció beneficio clínico significativo en los pacientes tratados con everolimus. Dada la escasez de alternativas terapéuticas en este grupo, sería conveniente confirmar este hallazgo en nuevos estudios con mayor número de pacientes.