Rev Esp Cardiol. 2011;64 Supl 3: 43-44

Revista Española de Cardiología

4016-1. ANÁLISIS DE EFICACIA DEL ESTUDIO EVEROSTAT EN EL TRASPLANTE CARDIACO: INMUNOSUPRESIÓN CON EVEROLIMUS FRENTE A INMUNOSUPRESIÓN ESTÁNDAR EN PACIENTES CON ENFERMEDAD VASCULAR DEL INJERTO ESTABLECIDA

Javier Segovia Cubero, Jesús Palomo, Francisco J. González Vílchez, Juan Delgado, Sonia Mirabet, Nicolás Manito, Eulalia Roig y Gregorio Rábago del Hospital Universitario Puerta de Hierro, Majadahonda (Madrid).

Resumen

Antecedentes y Objetivos: Los fármacos inhibidores de TOR previenen el crecimiento intimal de las arterias coronarias en el trasplante cardiaco. No se conoce el efecto clínico de este fármaco en pacientes con enfermedad vascular del injerto (EVI) establecida, en los que los eventos cardiacos relacionados con la enfermedad son frecuentes y la supervivencia está disminuida. Por ello se realizó un estudio prospectivo, multicéntrico de 2 años de seguimiento con aleatorización 2:1 para comparar la incidencia de eventos relacionados con EVI en pacientes aleatorizados para recibir everolimus con dosis reducida de CyA (EVE) frente a inmunosupresión estándar con CyA en dosis habituales (ISE).

Métodos: Se incluyeron en el estudio pacientes con TxC de más de 1 año de evolución que presentaban al menos una lesión coronaria angiográfica superior al 50% en un vaso principal y seguían régimen de inmunosupresión basado en CyA. El objetivo primario estaba compuesto por muerte relacionada con EVI, retrasplante, revascularización, IAM, ingreso por insuficiencia cardiaca (IC) o disfunción de VI de nueva aparición, siendo objetivos secundarios los componentes individuales del mismo, además de mortalidad por todas las causas diversos parámetros de seguridad. Se realizó un subestudio de ecografía intracoronaria (IVUS) para comparar el crecimiento intimal en ambos brazos tras 6 meses de seguimiento.

Resultados: Se incluyeron 52 pacientes en el ensayo, de los que 50 se incluyen en el análisis de eficacia (edad media 40,4 ± 15 años, 86% varones, tiempo medio desde el TxC 8,4 ± 4,5 años). Por intención de tratar, 35 recibieron everolimus y 15 ISE. Treinta pacientes fueron incluidos en el subestudio de IVUS. En el objetivo primario en su conjunto no se observaron diferencias significativas: 18 eventos en el grupo EVE (0,51 ± 1,2 por paciente) frente a 8 en el grupo ISE (0,53 ± 0,9 por paciente, p = 0,73). Los eventos sucedidos en ambos grupos fueron los siguientes: 6 muertes por EVI, 5 en grupo EVE (14%) y 1 en ISE (7%), p = 0,65, 9 ingresos por IC (6 con EVE, 17% frente a 3 con ISE, 20%, p = 0,99) y 4 revascularizaciones (2 en grupo EVE, 6%, y 2 en ISE, 13%, p = 0,57). Los resultados del estudio IVUS están actualmente en análisis.

Conclusiones: En el cambio de ISE por un régimen que incluye everolimus no se asoció en este estudio con una reducción significativa de eventos relacionados con EVI a los 2 años de seguimiento.