



4016-2. REDUCCIÓN DE LA VASCULOPATÍA DEL INJERTO CARDIACO CON EVEROLIMUS CON RESPECTO A MICOFENOLATO MOFETILO: RESULTADOS DE ECOGRAFÍA INTRAVASCULAR DE UN ENSAYO MULTICÉNTRICO ALEATORIZADO

Javier Segovia, José María Arizón, Manuel Gómez Bueno, Amador López, Luís A. Alonso-Pulpón, Juan Carlos Castillo, Ana Briceño y Guillermo Guinea del Hospital Universitario Puerta de Hierro, Madrid, Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba y Novartis Farmacéutica, S.A., Barcelona.

Resumen

Antecedentes y Objetivos: La enfermedad vascular del injerto (EVI) es una de las principales causas de mortalidad a largo plazo tras el trasplante de corazón (TxC). En un estudio anterior, el inhibidor de mTOR everolimus (EVR) se asoció con menor incidencia de EVI frente a azatioprina, estudiada mediante ecografía intravascular (IVUS) a 1 año. Este estudio evaluó si EVR proporciona un beneficio en la EVI medida mediante IVUS con respecto a micofenolato mofetil (MMF).

Métodos: El A2310 es un estudio de 24 meses (M), aleatorizado, multicéntrico, abierto, para evaluar la función renal y la eficacia de dos dosis iniciales de EVR (1,5 [n = 282] o 3 mg/día [n = 168]) con exposición reducida a ciclosporina (CsA) frente a MMF 3 g/día (n = 271) con exposición estándar a CsA en receptores de TxC de novo (RTxC). La inclusión en el brazo EVR 3 mg se suspendió prematuramente debido a una mayor mortalidad. El sub-estudio de IVUS evaluó el cambio en la media del máximo grosor intimal [MGI], la incidencia de enfermedad coronaria de novo (aumento de 0,5 mm en el MGI en las localizaciones con MGI < 0,5 mm en la visita basal [BL]) y la incidencia de EVI [aumento de 0,5 mm en el GMI entre la IVUS basal (BL) y a los 12 meses (M12)].

Resultados: Se obtuvieron datos evaluables de IVUS (mínimo de 11 cortes apareados) en BL y M12 de 88 RTxC con EVR 1,5 mg/día y 101 con MMF. Los resultados se muestran en la tabla. Un análisis de subpoblaciones incluyendo diabéticos, género y edad > 50 años demostró constancia en el beneficio de EVR frente a MMF en cuanto a EVI. Ver tabla a pie de página.

Conclusiones: EVR demostró un beneficio significativo con respecto a MMF en las medidas de EVI obtenidas mediante IVUS que está presente en distintas subpoblaciones de RTxC.

