

Estudio abierto y randomizado comparando Sirolimus vs Ciclosporina en receptores primarios de trasplante renal.

Flechner SM, Gurkan A, Hartmann A, et al.

Transplantation. 2013 May 27;95(10):1233-41. doi: 10.1097/TP.0b013e318291a269.

(Original) PMID: 23689085

Resumen

Introducción

A pesar de la disminución de la incidencia de rechazo agudo y pérdida temprana del injerto gracias a los inhibidores de la calcineurina (INC) en los receptores de trasplante, la nefrotoxicidad asociada con el uso prolongado de INC persiste como un aspecto insoslayable. Este estudio evaluó si un régimen terapéutico sin INC, incluyendo Sirolimus, Mofetil Micofenolato, Corticoides e inducción con anticuerpos anti receptor de IL-2 resulta en una mayor función renal a largo plazo.

Material y Métodos

Este estudio comparativo abierto, randomizado y de grupos paralelos en pacientes receptores primarios de trasplante renal, fue planeado para un seguimiento a 48 meses pero se terminó anticipadamente por la alta tasa de rechazo agudo en el brazo Sirolimus.

Resultados

El enrolamiento se detuvo luego de aproximadamente 12 meses, con 475 pacientes trasplantados randomizados (2:1) a Sirolimus (n=314) o Ciclosporina (CsA, n=161). La media de seguimiento post-trasplante fue de 190 días; este artículo se focaliza en datos disponibles a través de 6 meses. La media de tasa de FG calculado por Nankivell un tuvo diferencias significativas entre ambos grupos (Sirolimus 69.1+/-18.7 mL/min vs CsA 66.0+/-15.2 mL/min).

La presencia y duración de retraso de la función del injerto tampoco fue significativamente diferente entre ambos grupos. Los pacientes del

grupo Sirolimus presentaron:

- Tasas de supervivencia numéricamente mayores (96.9% vs. 99.4%; $P=0.14$), con 9 muertes reportadas en el grupo Sirolimus y 1 en el grupo CsA;
- Mayores tasas de rechazo agudo confirmado por biopsia (21.4% vs. 6.1%; $P<0.001$);
- Mayores tasas de discontinuación debido a efectos adversos (17.4% vs. 6.8%; $P=0.001$).

Conclusión

Un régimen inmunosupresor sin INC, utilizando Sirolimus, Mofetil Micofenolato, Corticoides e inducción con anticuerpos contra receptores de IL-2, se asoció con mayor frecuencia de rechazo agudo confirmado con biopsia, comparado con la terapia con CsA, por lo que no se recomienda.