

## 426 PERFIL CARDIOVASCULAR TRAS LA CONVERSIÓN DE TACROLIMUS A EVEROLIMUS EN PACIENTES CON TRASPLANTE RENAL EN MANTENIMIENTO

A. SÁNCHEZ FRUCTUOSO<sup>1</sup>, JM. MORALES<sup>2</sup>, J. PASCUAL<sup>3</sup>, D. SERÓN<sup>4</sup>, JM. DÍAZ<sup>5</sup>, F. OPPENHEIMER<sup>6</sup>, M. RENGEL<sup>7</sup>, D. HERNÁNDEZ<sup>8</sup>, JM. CRUZADO<sup>9</sup>

<sup>1</sup>NEFROLOGÍA. H. CLÍNICO SAN CARLOS (MADRID), <sup>2</sup>NEFROLOGÍA. FUNDACIÓN INVESTIGACIÓN H. 12 OCTUBRE (MADRID), <sup>3</sup>NEFROLOGÍA. H. DEL MAR (BARCELONA), <sup>4</sup>NEFROLOGÍA. H. VALL HEBRON (BARCELONA), <sup>5</sup>NEFROLOGÍA. FUNDACIÓN PUIGVERT (BARCELONA), <sup>6</sup>TRASPLANTE RENAL. H. CLÍNICO (BARCELONA), <sup>7</sup>UROLOGÍA. H. GREGORIO MARAÑÓN (MADRID), <sup>8</sup>NEFROLOGÍA. H. CARLOS HAYA (MÁLAGA), <sup>9</sup>NEFROLOGÍA. H. BELLVITGE. IDIBELL (BARCELONA)

El trabajo corresponde a un grupo de trabajo o un estudio multicéntrico:

on behalf of EVITA Study Group

**Introducción.** El objetivo del estudio fue comparar la evolución del perfil cardiovascular (CV) en pacientes con trasplante (Tx) renal en mantenimiento tratado con everolimus (EVL) + ácido micofenólico (AMF) vs tacrolimus (TAC)+AMF.

**Material y métodos.** Estudio multicéntrico, aleatorizado, abierto, de 24 meses, con 2-grupos paralelos. Participaron pacientes con 18-70 años, primer/segundo Tx renal, >6 meses-<3 años post-Tx, con TAC+AMF. Se excluyeron pacientes con creatinina en suero  $\geq 2$  mg/dl; filtrado glomerular (FG) $\leq 40$  ml/min; proteinuria  $\geq 500$  mg/día, rechazo grave y PRA  $\geq 20\%$ .

**Resultados.** 71 pacientes fueron aleatorizados, 60 se incluyeron en la población ITT (28 EVL/32 TAC). Ambos grupos presentaron características demográficas/clínicas similares [mediana edad (Q1-Q3) 50,0(39-57) años, 58,3% varones, IMC 25,9(23,7-28,4) kg/m<sup>2</sup>, 90,0% primer-Tx, 83,3% PRA0%, mediana del tiempo desde el Tx 1,21(0,9-2,2) años y proteinuria 0,170(0,08-0,27) g/día]. La HVI y los biomarcadores cardiacos mostraron una reducción en los dos grupos.

En los pacientes tratados con EVL se objetivó una disminución significativa entre mes-6 y 24 en el propéptido N-terminal del procolágeno tipo I (PINP, Tabla 1). La velocidad de onda de pulso (VOP) y la monitorización ambulatoria de la presión arterial (MAPA-24h) estuvieron bien controladas basalmente y durante el estudio en los dos grupos. El FG (CKD-EPI) mostró una mejoría significativa en EVL vs TAC al mes 6 y se mantuvo al mes mes-12 y 24 (Tabla 1). No se observó rechazo celular/humoral ni pérdida de injerto en ninguno de los grupos. Se detectaron 132 acontecimientos adversos (AA) en EVL vs 74 TAC (8 y 5 fueron AA graves, respectivamente). **Conclusiones.** El perfil CV mejoró en los dos grupos observándose una disminución numérica de la HVI. En el grupo tratado con EVL se objetivó una mejoría de PINP y de función renal. Los valores de VOP y MAPA fueron estables.

Tabla 1. Perfil cardiovascular y función renal. Población ITT

	Grupo TAC (N=32)	Grupo EVL (N=28)
<b>Hipertensión arterial (según definición NCI)</b>		
Basal	19 (59,4%)	16 (57,1%)
Mes-12	20 (62,5%)	17 (60,7%)
Mes-24	12 (37,5%)	12 (42,9%)
<b>Velocidad de onda de pulso (VOP) (mediana (Q1-Q3))</b>		
Basal	7,4 (5,9-7,7)	7,2 (6,4-8,4)
Mes-12	6,6 (5,7-7,2)	7,3 (6,3-8,2)
Mes-24	7,7 (6,3-8,0)	8,1 (6,8-8,8)
<b>Función renal (mediana (Q1-Q3))</b>		
<b>Proteína N-terminal del procolágeno matricial tipo I (PINP) (ng/ml)</b>		
Basal	110,6 (25,7-300,3)	144,8 (26,3-241,3)
Mes-12	119,0 (26,0-184,4)	102,4 (49,4-205,1)
Mes-24	79,8 (20,0-115,1)	105,7 (42,0-190,0)
<b>Propéptido N-terminal del procolágeno tipo I (PNTPI) (ng/ml)</b>		
Basal	64,2 (24,7-166,8)	83,2 (14,4-198,8)
Mes-12	57,1 (40,3-68,2)	40,2 (26,1-147,1)
Mes-24	50,4 (42,7-59,5)	40,3 (28,3-61,0)
<b>Tasa de filtración glomerular (TFG) (ml/min/1,73m<sup>2</sup>) (mediana (Q1-Q3))</b>		
Basal	62,7 (34,0-75,4)	68,8 (32,4-77,3)
Mes-8	62,8 (34,0-77,3)	68,8 (32,4-77,3)
Mes-12	63,7 (34,0-77,3)	68,4 (34,1-77,3)
Mes-24	60,8 (37,3-77,3)	62,7 (31,8-77,3)

1. Puntuación de hipertensión arterial (según definición NCI) en base a  $p < 0,01$ .  
2. Puntuación de hipertensión arterial (según definición NCI) en base a  $p < 0,001$  en ambos brazos.  
3. Puntuación de función renal (según definición NCI) en base a  $p < 0,001$  en base a  $p < 0,001$  y  $p < 0,001$  en base a  $p < 0,001$ .  
4. Análisis de covariables (ANCOVA).  
5. Puntuación de función renal (según definición NCI) en base a  $p < 0,001$ .  
6. Puntuación de función renal (según definición NCI) en base a  $p < 0,001$ .

## 427 ASOCIACIÓN TACROLIMUS CON I-MTOR EN EL TRASPLANTE RENAL.

R. VALERO<sup>1</sup>, C. GÓMEZ FERNÁNDEZ<sup>1</sup>, I. PÉREZ FLORES<sup>1</sup>, N. CALVO<sup>1</sup>, B. RODRÍGUEZ CUBILLO<sup>1</sup>, A. MORENO DE LA HIGUERA<sup>1</sup>, A. SÁNCHEZ FRUCTUOSO<sup>1</sup>

<sup>1</sup>NEFROLOGÍA. H. CLÍNICO SAN CARLOS (MADRID)

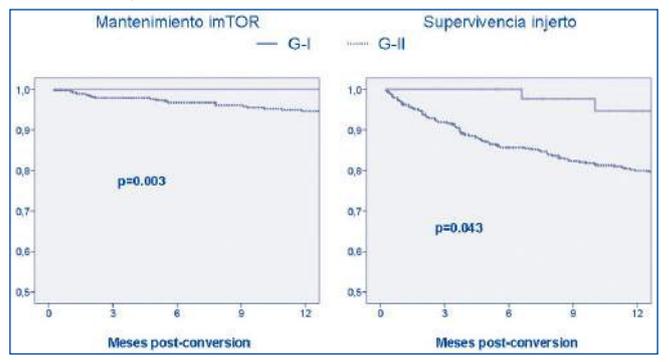
**Objetivo:** Evaluar la evolución de los trasplantes renales tratados con asociación de tacrolimus y i-MTOR.

**Material y métodos:** Se estudió una cohorte de 445 trasplantes renales tratadas con i-MTOR. De ellos, 50 recibieron i-MTOR y tacrolimus (Grupo I), y 395 i-MTOR sin inhibidores de la calcineurina (83,5% asociado a ácido micofenólico, 1,3% asociado a azatioprina y 15,2% sin antiproliferativo) (Grupo II). El tiempo mediano de seguimiento postconversión fue de 16 meses en el Grupo I y de 42 meses en el Grupo II. Se evaluaron datos analíticos y de supervivencia del injerto.

**Resultados:** El tiempo mediano de conversión postrasplante fue de 6 meses en el Grupo I y de 33 meses en el Grupo II. Las causas más frecuentes de conversión en el Grupo I fueron las infecciones por citomegalovirus y/o poliomavirus (64%), la prevención de nefropatía crónica del injerto (NCI) (8%), y los tumores (8%), en el Grupo II las causas fueron los tumores (39,5%), la prevención de NCI (14,4%) y las infecciones por citomegalovirus y/o poliomavirus (12,9%).

En ambos grupos se objetivó mejoría de la función renal tras el cambio. Se observó menor tasa de suspensión de i-MTOR al año postconversión en el Grupo I (94,6% vs 80%,  $p=0,03$ ; figura 1). La causa más frecuente de suspensión en ambos grupos fue la neumonitis. La supervivencia del injerto al año fue del 100% en el Grupo I y del 94,6% en el Grupo II ( $p=0,043$ ; figura 1).

**Conclusiones:** El uso combinado de i-MTOR y tacrolimus se asocia a buena evolución de la función renal y mayor supervivencia del injerto. Se observa una menor tasa de suspensión de i-MTOR en la terapia combinada con tacrolimus.



## 428 RETIRADA DE PREDNISONA A LOS 3 MESES DEL TRASPLANTE: RESULTADOS A LARGO PLAZO

I. ABUWARD ABU-SHARKH<sup>1</sup>, S. PUELLO MARTÍNEZ<sup>1</sup>, M. DURÁN BELOSO<sup>1</sup>, V. BECERRA MOSQUERA<sup>1</sup>, MD. ARZA ARZA<sup>1</sup>, C. DÍAZ RODRÍGUEZ<sup>1</sup>, R. ALONSO VALENTE<sup>1</sup>, S. NOVAS CASTRO<sup>2</sup>

<sup>1</sup>NEFROLOGÍA. H. CLÍNICO U. (SANTIAGO DE COMPOSTELA), <sup>2</sup>UROLOGÍA. H. CLÍNICO U. (SANTIAGO DE COMPOSTELA)

**Introducción:** Desde 1999 a 2009 nuestro protocolo de inmunosupresión, basado en Tacrolimus, MMF y prednisona (Pred) incluía la retirada de la Pred al tercer mes de evolución en pacientes de bajo riesgo inmunológico, sin rechazo agudo y con buena función renal.

**Objetivo:** Evaluar los beneficios e inconvenientes de la retirada de la Pred a largo plazo, comparándolos con el resto de los pacientes que mantenían dosis de Pred de 5 mg diarios.

**Material y Métodos:** Se analiza la evolución de 234 pacientes que sobrepasaron los 3 meses de supervivencia de los 251 pacientes trasplantados entre Nov-1999 y May-2009.

**Resultados:** En 92 pacientes se retiró la Pred entre el 3 y 4º mes de evolución postTx y 142 pacientes continuaron con Pred. Los pacientes del grupo de estudio eran mayores (52±11 vs 46±14 años,  $p=0,001$ ), con menor frecuencia de segundos trasplantes (9% vs 25%;  $p=0,08$ ), menor tasa de inducción con Ac anti-CD25 (43% vs 58%;  $p=0,002$ ) y de Rechazo Agudo (35% vs 4%;  $p=0,000$ ) y con menor Cr a los 3 meses postTx (1,4±0,38 vs 1,7±0,56 mg/dl;  $p=0,000$ ). La incidencia de Diabetes como enfermedad de base era similar (7% vs 5%).

En 24 (26%) pacientes se reintrodujo la Pred (5 por tratamiento de cáncer, 2 por recidiva de GN y en 17 por aparición de proteinuria o empeoramiento de la función renal).

Tras una evolución media de 111±46 meses no hubo diferencias significativas en el número de pacientes fallecidos (16% vs 12%), pérdidas del injerto (26% vs 25%) ni pérdidas censuradas para éxitus con RF (9% vs 14%). La supervivencia actuarial del injerto a los 10 años fue de 76% vs 78%. Las muertes por ECV (20% vs 13%), aparición de ECV (11% vs 7%), cáncer, exceptuando los de piel, (19 vs 13%) diabetes (32% vs 24%), toma de estatinas (73% vs 64%) y presencia de Ac antiHLA (analizados en 2011) (25 vs 24%) fueron similares. La Cr en el último control (enero-2015 o previa al éxitus y considerando las pérdidas del injerto como Cr 3,5 en mujeres y 4 mg/dl en hombres) tampoco demostró diferencias estadísticamente significativas (1,6±0,95 vs 1,8±0,97 mg/dl;  $p=0,06$ ).

**Conclusiones:** En nuestra experiencia la retirada de corticoides al tercer mes del trasplante comparada con el mantenimiento de la Pred a dosis de 5 mg no aporta ventajas para evitar la ECV o diabetes y puede empeorar a largo plazo la supervivencia del paciente.