



O-245 - FOTOAFÉRESIS EXTRACORPÓREA EN EL TRASPLANTE HEPÁTICO. ENSAYO CLÍNICO EN FASE II DE SEGURIDAD Y EFICACIA EN PACIENTES CON RETIRADA PROGRESIVA DE INMUNOSUPRESIÓN

J.A. Pons, M. Blanquer, P. Ramírez, M. Rodríguez, M.C. Alguero, F. Labbadía, J.M. Moraleda y P. Parrilla

Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca, Murcia.

Resumen

Introducción: En el trasplante hepático (TH), la toxicidad asociada con el uso de fármacos inmunosupresores es importante, condicionando la aparición de complicaciones metabólicas, cardiovasculares y tumores *de novo*. En el ámbito del TH se ha demostrado que un 25% de pacientes pueden retirar completamente la inmunosupresión (IS), (tolerancia operacional). La fotoaféresis extracorpórea (FEC) puede disminuir el rechazo agudo y permitir la disminución de fármacos inmunosupresores en el TH.

Objetivos: Evaluar la seguridad y el posible efecto de la FEC en el desarrollo de la tolerancia operacional en pacientes con trasplante hepático de larga evolución sometidas a retirada de inmunosupresión por complicaciones derivada del uso de la misma.

Métodos: Ensayo clínico fase II prospectivo, abierto, no aleatorizado en 10 pacientes con trasplante hepático más de 2 años tratados con 8 sesiones de FEC durante 6 meses con descenso de la inmunosupresión un 10% entre cada sesión hasta retirarla por completo entre la 7^a a la 8^a sesión y seguimiento durante 6 meses. Las variables principales de estudio fueron: a) Tasa de acontecimientos adversos severos con relación posible, probable o segura con el procedimiento. b) aparición de signos de rechazo agudo o crónico. Además se establecerá la evolución inmunofenotípica en sangre periférica de las distintas subpoblaciones de células Treg, Breg, células dendríticas a lo largo del proceso de retirada de la IS y de FEC, al igual que las citoquinas Th1/Th2/Th17, observando las diferencias entre los pacientes que tolerarán el injerto sin IS y los que no.

Resultados: 1. Seguridad: tres pacientes (30%) presentaron hipertensión arterial al finalizar el procedimiento (uno de ellos con TA elevada antes de la FEC) que se controló con tratamiento. Tres pacientes (30%) precisaron calcio oral; un paciente presentó un adenoCa gástrico polipoideo no relacionado con la FEC.2. Eficacia: 2 pacientes (20%) retiraron completamente la IS permaneciendo tolerantes entre 52 y 104 semanas. Dos pacientes consiguieron retirar completamente la IS tras las 8 sesiones de FEC pero con rechazo agudo leve después de finalizar el tratamiento. Cinco pacientes presentaron rechazo agudo leve (1 moderado) durante las sesiones de FEC entre 4 y 7 sesiones). 3. Monitorización inmunológica: resultados en análisis actual.

Conclusiones: La FEC es un procedimiento seguro y facilita la tolerancia operacional en un 20% de los pacientes con TH.