



P-642 - PERTRIAL, ESTUDIO CLÍNICO DE NUEVA SOLUCIÓN DE PRESERVACIÓN EN TRASPLANTE HEPÁTICO Y RENAL. RESULTADOS FASE I

Aguirrebalaga Martínez, Irene¹; Blanco Rodríguez, Angélica²; Torres Díaz, Mónica²; González Bermúdez, Manuel³; García Novoa, Alejandra⁴; Aguirrebalaga González, Javier Antonio⁴

¹Hospital Ribera Povisa, Vigo; ²Hospital Virxen da Xunqueira, Cee, A Coruña; ³Hospital Quirón A Coruña, A Coruña; ⁴Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña, A Coruña.

Resumen

Introducción: El trasplante, tanto renal como hepático, es la mejor opción terapéutica para muchas enfermedades, algunas terminales, hoy en día. El daño por Isquemia-reperfusión es un proceso inherente al trasplante y produce daños que pueden comprometer el funcionamiento del injerto. El éxito del trasplante depende en gran medida de la preservación óptima del injerto durante el periodo de isquemia fría, para minimizar los daños producidos por el daño Isquemia-reperfusión. Los líquidos de perfusión desempeñan un papel crucial en la reducción del daño celular, la preservación de la viabilidad tisular y la mejora de los resultados posoperatorios. A lo largo de las últimas décadas, se han desarrollado diversas soluciones de preservación, con propiedades bioquímicas específicas diseñadas para minimizar el estrés oxidativo, la disfunción mitocondrial y la respuesta inflamatoria del injerto y combatir el daño por isquemia-reperfusión. Dado que la evolución en este campo podría mejorar la tasa de éxito de los trasplantes y ampliar el uso de órganos provenientes de donantes con criterios expandidos, presentamos los datos de un nuevo trabajo con el líquido de perfusión Perla®.

Objetivos: El objetivo de este estudio fue demostrar el rendimiento y la seguridad de la solución de preservación en frío Perla® para obtener el marcado CE y, de este modo, permitir su comercialización.

Métodos: La investigación clínica PERTRIAL es un estudio confirmatorio, unicéntrico, prospectivo, no aleatorizado y preetiquetado. Perla® es una solución estéril y no pirógena que contiene sustancias medicinales (tacrolimus, trimetazidina y carvedilol). Se incluyeron un total de 11 pacientes, 8 fueron trasplantes renales y 3 trasplantes hepáticos, usando en todos ellos, la solución de preservación en frío Perla.

Resultados: El criterio de valoración principal fue la tasa de función del injerto (GFR) definida como la ausencia de disfunción retardada del injerto (DGF) en los receptores de riñón y la ausencia de disfunción temprana del aloinjerto (EAD) en los receptores de hígado. Ninguno de los receptores de injertos hepáticos presentó EAD; sin embargo, 2 (25,0%) de los 8 receptores de injertos renales, presentaron DGF. El implanté falló en 3 (27,3%) receptores de injertos renales: 1 de un donante en asistolia, debido a una infección y fistula, y 2 de donantes en muerte cerebral, debido a infecciones.

Como criterios de valoración secundarios se valoró la disfunción primaria del injerto, que no se presentó en ninguno de los receptores de riñón dentro de los primeros 30 días, ni síndrome de reperfusión, pero 2 presentaron DGF funcional (FDGF), por lo que la función del injerto estuvo retrasada los primeros días. En los receptores de hígado, no se registró disfunción primaria del injerto, pero 1 (33,3%) experimentó síndrome de reperfusión. También se evaluó la seguridad de la solución, valorando efectos adversos, no siendo registrado ninguno.

Conclusiones: El uso de Perla® como solución de preservación para trasplantes de riñón e hígado demostró una tasa de función del injerto satisfactoria. Así mismo presentó un buen perfil de seguridad (no se reportaron eventos adversos) del dispositivo médico en las once parejas de donantes y receptores.