

# El micofenolato mofetilo en la miastenia gravis CAIS-anticuerpos positivos: los resultados en 102 pacientes

## Mycophenolate mofetil in AChR-antibody-positive myasthenia gravis: outcomes in 102 patients

Hehir MK, Burns TM, Alpers J, Conaway MR, Sawa M, Sanders DB. Mycophenolate mofetil in AChR-antibody-positive myasthenia gravis: outcomes in 102 patients. *Muscle Nerve*. 2010;41(5):593-8.

### Resumen

Dos estudios recientes aleatorizados y controlados no lograron demostrar un beneficio del micofenolato mofetilo (MMF) sobre el tratamiento esteroideo en pacientes miasténicos seropositivos (MG) con seguimiento por 36 semanas (The Muscle Study Group. *Neurology*. 2008;71:394-99 y Sanders DB. *Neurology*. 2008;71:400-6).

El presente estudio realizó una revisión retrospectiva multicéntrica de 102 pacientes miasténicos seropositivos con tratamiento único con micofenolato frente a micofenolato más prednisona con un seguimiento prologando de 25 meses.

Se tomaron como objetivos deseables alcanzar un score < 4 según el *Miastenia Gravis Specific manual test score* (MMT) o según el estatus posintervención de MGFA conseguir manifestaciones mínimas y una dosis de tratamiento esteroide menor de 7,5 mg/día.

Se excluyeron pacientes MuSK positivos o seronegativos y pacientes que hubieran recibido de forma concurrente azatioprina, ciclosporina, rituximab o metotrexato.

Se identificaron pacientes que recibieron inmunoglobulinas o plasmaféresis con posterioridad al inicio del tratamiento con MMF. No se identifican pacientes timentomizados.

El score MMT gradúa distintos grupos musculares desde 0 a 4 (plejía) con un rango desde 0 a 120 puntos.

El n en el grupo de monoterapia fue 36 y el tratamiento combinado 66.

La mediana de ambos grupos no presentaba diferencia significativa en la mediana del MMT (10,8 y 11,9; tratamiento combinado, monoterapia respectivamente). El rango, sin embargo, varía desde 0 a 60 aproximadamente.

La media en la edad y duración de la enfermedad no presentó diferencia estadísticamente significativa en ambos grupos: MMF monoterapia (n = 36) y MMF más prednisona (n = 66).

El 16,4% de los pacientes en monoterapia presentaban un MMT menor de 4 al inicio del tratamiento con MMF. A los 6 meses un 50% de los pacientes incluidos en el estudio alcanzó el objetivo, a los 12 meses el 60,7% y a los 25 meses un 78,9%, pero con una disminución de n inicial mayor al 20%.

En el grupo de terapia combinada un 21,2% de los pacientes se encontraba por debajo de 4 según la escala MMT, alcanzando los 19-24 meses el 77,4%.

La media de tiempo de tratamiento con prednisona es de 17 meses con un rango de 1 a 25 meses.

Al inicio del tratamiento con MMF el 71% de los pacientes se encontraba en tratamiento con dosis mayores a 7,5 mg, con una mediana de 17 mg/día con un rango de (2,5 a 60) y una media de 22,8 mg/día.

En el seguimiento a los 19 a 24 meses un 71% de los pacientes se encontraba tratado con menos de 7,5 mg/día de prednisona, pero con un sesgo de seguimiento con disminución de la n del 27,7% a ese periodo.

A los 24 meses un 54,5% de los pacientes se encontraba libre de la toma de prednisona.

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el tratamiento combinado frente a la monoterapia, según el score de los pacientes a pesar de una leve supremacía del tratamiento combinado.

### Comentarios

El presente trabajo es un estudio retrospectivo de pacientes tratados con micofenolato que mejoran con el tiempo. No refiere ningún grupo control, ni siquiera histórico, por lo que no se puede precisar ninguna medida de efecto. Dentro de la cohorte se comparan dos grupos con o sin prednisona. El presente trabajo presenta los sesgos propios de los estudios retrospectivos. No demuestra la eficacia de micofenolato, pero plantea dudas respecto al diseño de dos ensayos clínicos aleatorizados a los que cuestiona por un posible sesgo en el tiempo de seguimiento que determinaría una limitación en el poder del estudio para detectar eficacia.

H. Gonorazky

Residencia de Neurología, Centro universitario de Neurología, Hospital J.M. Ramos Mejía, Buenos Aires, Argentina