



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Tracrolimus versus ciclosporina como inmunosupresión primaria para los receptores de trasplante renal (Revisión)

Webster AC, Taylor RRS, Chapman JR, Craig JC

Webster AC, Taylor RRS, Chapman JR, Craig JC.

Tacrolimus versus cyclosporin as primary immunosuppression for kidney transplant recipients

(Tracrolimus versus ciclosporina como inmunosupresión primaria para los receptores de trasplante renal).

Cochrane Database of Systematic Reviews 2005, Issue 4. Art. No.: CD003961.

DOI: [10.1002/14651858.CD003961.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD003961.pub2).

www.cochranelibrary.com/es

Tracrolimus versus ciclosporina como inmunosupresión primaria para los receptores de trasplante renal (Revisión)

Copyright © 2010 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

WILEY

[Revisión de intervención]

Tracrolimus versus ciclosporina como inmunosupresión primaria para los receptores de trasplante renal

Angela C Webster¹, Rod RS Taylor², Jeremy R Chapman³, Jonathan C Craig⁴

¹School of Public Health, University of Sydney, Sydney, Australia. ²PenTAG, Peninsula Medical School, Exeter, UK. ³Renal Medicine, Westmead Hospital, Westmead, Australia. ⁴Centre for Kidney Research, The Children's Hospital at Westmead, Westmead, Australia

Dirección de contacto: Angela C Webster, School of Public Health, University of Sydney, Edward Ford Building A27, Sydney, NSW, 2006, Australia. awebster@health.usyd.edu.au, angela.webster@gmail.com.

Grupo Editorial: Grupo de Riñón y Trasplante.

Estado y fecha de publicación: Editada (sin cambios en las conclusiones), publicada en el número 1, 2010.

Referencia: Webster AC, Taylor RRS, Chapman JR, Craig JC. Tacrolimus versus cyclosporin as primary immunosuppression for kidney transplant recipients (Tracrolimus versus ciclosporina como inmunosupresión primaria para los receptores de trasplante renal). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2005, Issue 4. Art. No.: CD003961. DOI: [10.1002/14651858.CD003961.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD003961.pub2).

Copyright © 2010 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

El trasplante renal es el tratamiento de elección de la mayoría de los pacientes con enfermedad renal terminal (ERT). Los protocolos estándar en uso incluyen habitualmente tres grupos de fármacos, cada uno dirigido a una localización de la activación de los linfocitos T o de la cascada de proliferación, que son factores fundamentales en el proceso de rechazo: los inhibidores de la calcineurina (p.ej., ciclosporina, tacrolimus), los fármacos antiproliferativos (p.ej., azatioprina, mofetil micofenolato) y los esteroides (prednisolona). Sigue siendo incierto si los nuevos regímenes son inmunosupresores más específicos o sencillamente más potentes.

Objetivos

Comparar los efectos del tacrolimus con la ciclosporina como tratamiento primario de los receptores de trasplantes renales.

Métodos de búsqueda

Se buscó en MEDLINE, EMBASE, el Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados (CENTRAL) (Cochrane Central Register of Controlled Trials), el Registro Especializado de Ensayos Controlados del Grupo Cochrane Renal (Cochrane Renal Group) y en las actas de congresos, para identificar los informes pertinentes de ensayos controlados aleatorizados (ECA). Dos autores de la revisión evaluaron la elegibilidad y la calidad de los estudios y extrajeron los datos de forma independiente.

Criterios de selección

Todo ECA donde se comparó el tacrolimus con la ciclosporina para el tratamiento inicial de los receptores de trasplante renal

Obtención y análisis de los datos

Se sintetizaron los datos (modelo de efectos aleatorios) y los resultados se expresaron como riesgos relativos (RR), con valores < 1 a favor del tacrolimus, con intervalos de confianza (IC) del 95%. Se usó el análisis de subgrupos y la metarregresión para examinar la potencial modificación del efecto por las diferencias del diseño de los estudios y las cointervenciones con inmunosupresores.

Resultados principales

Se incluyeron 123 informes de 30 estudios (4102 pacientes). Se redujo significativamente la pérdida del trasplante a los seis meses en los receptores tratados con tacrolimus (RR 0,56; IC del 95%: 0,36 a 0,86), y este efecto se mantuvo hasta tres años. La metarregresión mostró que este beneficio disminuyó a medida que se alcanzaron los mayores niveles del tacrolimus (P = 0,04), después de tener en cuenta las diferencias de la formulación de la ciclosporina (P = 0,97) y el nivel proyectado aproximado (P = 0,38). Después de un año, los pacientes

con tacrolimus sufrieron menos rechazo agudo (RR 0,69; IC del 95%: 0,60 a 0,79), y menos rechazo resistente a los esteroides (RR 0,49; IC del 95%: 0,37 a 0,64), pero más diabetes mellitus insulino dependiente (RR 1,86; 1,11 a 3,09), y presentaron más temblor, cefalea, diarrea, dispepsia y vómitos. Los receptores tratados con ciclosporina presentaron significativamente más constipación y efectos secundarios estéticos. No se demostraron diferencias en la infección o la neoplasia maligna.

Conclusiones de los autores

El tacrolimus es superior a la ciclosporina para mejorar la supervivencia del trasplante y prevenir el rechazo agudo después del trasplante renal, pero incrementa la diabetes posterior al trasplante, y los efectos secundarios neurológicos y gastrointestinales. El tratamiento de 100 receptores con tacrolimus en lugar de la ciclosporina evitaría que 12 sufrieran rechazo agudo, y dos perdieran su trasplante, pero causa un riesgo cinco veces mayor de que desarrollen diabetes insulino dependiente.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

El tacrolimus es superior a la ciclosporina en la mejora de la supervivencia del trasplante y en la prevención del rechazo agudo del órgano trasplantado después del trasplante renal, pero aumenta la diabetes posterior al trasplante y otros efectos secundarios

El trasplante renal es el tratamiento de elección de la mayoría de los pacientes con enfermedad renal terminal (ERT). Las estrategias para aumentar la disponibilidad de órganos de donantes y para prolongar la supervivencia del riñón trasplantado se han convertido en las prioridades del trasplante renal. El tratamiento inmunosupresor estándar consta de una inducción inicial seguida de regímenes de mantenimiento para prevenir el rechazo, con ciclos cortos de tratamiento inmunosupresor más intensivos para tratar los episodios de rechazo agudo. Esta revisión comparó el tacrolimus y la ciclosporina usados como inmunosupresión primaria en los receptores de trasplantes renales. Se incluyeron 30 estudios (4102 pacientes). El tacrolimus es superior a la ciclosporina para mejorar la supervivencia del trasplante y prevenir el rechazo agudo después del trasplante renal, pero incrementa los efectos secundarios de diabetes, los neurológicos y del aparato digestivo después del trasplante. No hubo información suficiente para evaluar el coste del tacrolimus versus ciclosporina y hubo una carencia general de consideración a la calidad de vida (CdV) global de los receptores de trasplante que pueda dar información para la comprensión de la preferencia y el cumplimiento de los pacientes.