

依维莫司与吗替麦考酚酯在心脏移植中的疗效比较

张强弩 摘译自 Eisen HJ, Kobashigawa J, Starling RC, et al. Everolimus versus mycophenolate mofetil in heart transplantation: a randomized, multicenter trial. Am J Transplant, 2013, 13(5): 1203-1216.

近期,一项随机、多中心研究比较了依维莫司与吗替麦考酚酯(mycophenolate mofetil, MMF)在心脏移植中的疗效。研究采用非盲法,观察时间为 24 个月,共纳入 721 例心脏移植受者,根据用药方案分为 1.5 mg 依维莫司 + 低剂量环孢素组、3.0 mg 依维莫司 + 低剂量环孢素组、MMF(3 g/d) + 标准剂量环孢素组(同时有糖皮质激素用量的增减)3 组。研究的主要效应终点为术后 12 个月时活检证实的急性排斥反应、血流障碍相关的急性排斥反应、移植物失功或二次移植、受者死亡和失访的综合发生率。结果发现,12 个月和 24 个月时,1.5 mg 依维莫司的药效并不差于 MMF(35.1% 与 33.6%; 97.5% CI: -7.5%, 10.6%)。与 MMF 组接受过兔抗人胸腺细胞球蛋白诱导的受者相比,1.5 mg 依维莫司组受者 3 个月病死率较高,这种差异可能是由感染导致,但是两组受者 24 个月病死率相似(1.5 mg 依维莫司组为 10.6%, MMF 组为 9.2%, 95% CI: -1.0%, 7.0%)。由于 3.0 mg 依维莫司组受者病死率过高,对此组的观察提前终止。给药 12 个月后,1.5 mg 依维莫司组和 MMF 组受者心脏移植物的血管内膜最大厚度分别增加(0.03 ± 0.05) mm 和(0.07 ± 0.11) mm,两者比较差异有统计学意义($P < 0.01$)。在环孢素减量前,1.5 mg 依维莫司组受者的肾功能较 MMF 组差($P = 0.009$),但开始将环孢素血药谷浓度控制在较低水平以后,两组肾功能差异无统计学意义($P = 0.486$)。与 MMF 组相比,1.5 mg 依维莫司组出现非致命性危险事件的概率较高。总之,1.5 mg 依维莫司 + 低剂量环孢素与 MMF + 标准剂量环孢素的疗效相当,并且可以降低心脏移植物的血管内膜增厚的程度。

(本文编辑:蒋婉洁)