POSICIONAMIENTO DE LA SETH SOBRE LA INDICACIÓN DE TH POR METÁSTASIS HEPÁTICAS de CCR

21 de junio de 2025

El trasplante hepático (TH) no estaba contemplado como tratamiento de las metástasis hepáticas (MH) de carcinoma colorrectal (CCR) irresecables. Sin embargo, resultados publicados desde el año 2013 por el grupo de Oslo, y especialmente tras establecer los criterios pronósticos, se ha podido demostrar tanto en las publicaciones noruegas, como en diversas experiencias, que con una adecuada selección de los candidatos el TH ofrece una supervivencia global a 5 años del 75 %, con progresión lenta tras la recidiva.

Las principales sociedades de trasplante hepático, la ILTS y a nivel nacional la SETH, en el año 2021, publicaron sendos documentos de consenso incluyendo las MH de CCR como indicación de TH, recomendando su inclusión dentro de ensayos clínicos prospectivos. Asimismo, en nuestro país, la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud de la Organización Nacional de Trasplantes en abril de 2021 propuso a los responsables de los grupos de TH nacionales que todos los pacientes que se trasplantaran en España con dicha indicación, deberían estar incluidos en el estudio TRASMETIR (Trasplante en METástasis hepáticas de carcinoma colorrectal IRresecables). Este estudio, abierto a todos los centros de TH nacionales planteó incluir 30 pacientes. A fecha de hoy el reclutamiento ha finalizado y los resultados pendientes de publicación a corto plazo.

En Europa, el estudio TRANSMET recientemente publicado en Lancet, es el primer estudio prospectivo randomizado que demuestra que en pacientes seleccionados el TH asociado a la quimioterapia obtiene mayor supervivencia que la quimioterapia aislada (56,6 % vs 12,6 %; $p= 0003$), avalando la validación del TH como tratamiento de las MH de CCR irresecables.

Durante la reunión anual de los grupos de TH realizada en la ONT el 11 de Marzo de 2025, la Dra. E. Montalvá (IP del proyecto) presentó la progresión del Estudio multicéntrico TRASMETIR. En dicha reunión se plantearon los pasos a seguir una vez finalizado el estudio, proponiendo tanto al grupo de estudio TRASMETIR, como a la Sociedad Española de Trasplante Hepático (SETH) y su Comité Científico plantear una propuesta.

Desde la SETH, basados en la bibliografía publicada y en la experiencia nacional e internacional, consideramos indicado incorporar la indicación de TH en los pacientes con MH irresecables de CCR, **y avalamos su implementación a nivel nacional aunque con algunas consideraciones a tener en cuenta:**

- Es necesario mantener los criterios estrictos de selección establecidos hasta ahora.
- No hay evidencias para ampliar dichos criterios.
- Cada centro, comunidad o región deberá valorar y establecer el sistema de control preTH y priorización a criterio de los responsables de cada grupo de TH y sus coordinaciones.
- Apoyamos el desarrollo de alianzas intercentros siempre que sea posible.
- Se recomienda desde la SETH establecer un grupo de trabajo TRASMETIR, coordinado con la SETH, que continúe registrando prospectivamente los casos incluidos por cada centro, para seguimiento de resultados y poder así contribuir a aumentar la evidencia disponible.
- Se recomienda ampliar los datos actuales del registro, para incorporar los datos oncológicos que se consideren adecuados.
- Bajo la responsabilidad del grupo de trabajo establecido, con el soporte de la SETH, se recomienda un análisis anual de dichos datos.
- Se insta a la ONT que se incluya un análisis específico de esta indicación en el documento anual de resultados.

Bibliografía

1. Rodríguez-Peralvarez M, Gómez-Bravo MA, Sánchez-Antolín G et al. Expanding indications of liver transplantation in Spain: Consensus statement and recommendations by the Spanish society of liver transplantation. *Transplantation*. 2021;105 (3):602-607. DOI:10.1097/TP.0000000000003281

2. Hibi T, Rela M, Eason JD, Line PD, Fung J, Sakamoto S, Selzner N, Man K, Ghobrial RM, Sapisochin G. Liver Transplantation for Colorectal and Neuroendocrine Liver Metastases and Hepatoblastoma. Working Group Report From the ILTS Transplant Oncology Consensus Conference. *Transplantation*. 2020 Jun;104(6):1131-1135. doi: 10.1097/TP.0000000000003118. PMID: 32217939.

3. Bonney GK, Chew CA, Lodge P, Hubbard J, Halazun KJ, Trunecka P, Muiesan P, Mirza DF, Isaac J, Laing RW, Iyer SG, Chee CE, Yong WP, Muthiah MD, Panaro F, Sanabria J, Grothey A, Moodley K, Chau I, Chan ACY, Wang CC, Menon K, Sapisochin G, Hagness M, Dueland S, Line PD, Adam R. Liver transplantation for non-

resectable colorectal liver metastases: the International Hepato-Pancreato-Biliary Association consensus guidelines. *Lancet Gastroenterol Hepatol*. 2021 Nov;6(11):933-946. doi: 10.1016/S2468-1253(21)00219-3. Epub 2021 Sep 8.

4. Dueland S, Syversveen T, Solheim JM, Solberg S, Grut H, Bjørnbeth BA, Hagness M, Line PD. Survival Following Liver Transplantation for Patients With Nonresectable Liver-only Colorectal Metastases. *Ann Surg*. 2020 Feb;271(2):212-218. doi: 10.1097/SLA.0000000000003404

5. Liver transplantation plus chemotherapy versus chemotherapy alone in patients with permanently unresectable colorectal liver metastases (TransMet): results from a multicentre, open-label, prospective, randomised controlled trial.

6. Adam R, Piedvache C, Chiche L, Adam JP, Salamé E, Bucur P, Cherqui D, Scatton O, Granger V, Ducreux M, Cillo U, Cauchy F, Mabrut JY, Verslype C, Coubeau L, Hardwigsen J, Boleslawski E, Muscari F, Jeddou H, Pezet D, Heyd B, Lucidi V, Geboes K, Lerut J, Majno P, Grimaldi L, Levi F, Lewin M, Gelli M; Collaborative TransMet group. *Lancet*. 2024 Sep 21;404(10458):1107-1118. doi: 10.1016/S0140-6736(24)01595-2. PMID: 39306468 Clinical Trial.

7. Acidi B, Vauthey JN, Tran Cao HS. Transplantation for colorectal liver metastases: lessons from TransMet and future challenges. *Hepatobiliary Surg Nutr*. 2025 Apr 1;14(2):271-274. doi: 10.21037/hbsn-2025-51. Epub 2025 Mar 25. PMID: 40342761.