

SOCIEDAD
ESPAÑOLA DE
TRASPLANTE
HEPÁTICO



27º CONGRESO SETH
16-18 OCTUBRE 2019

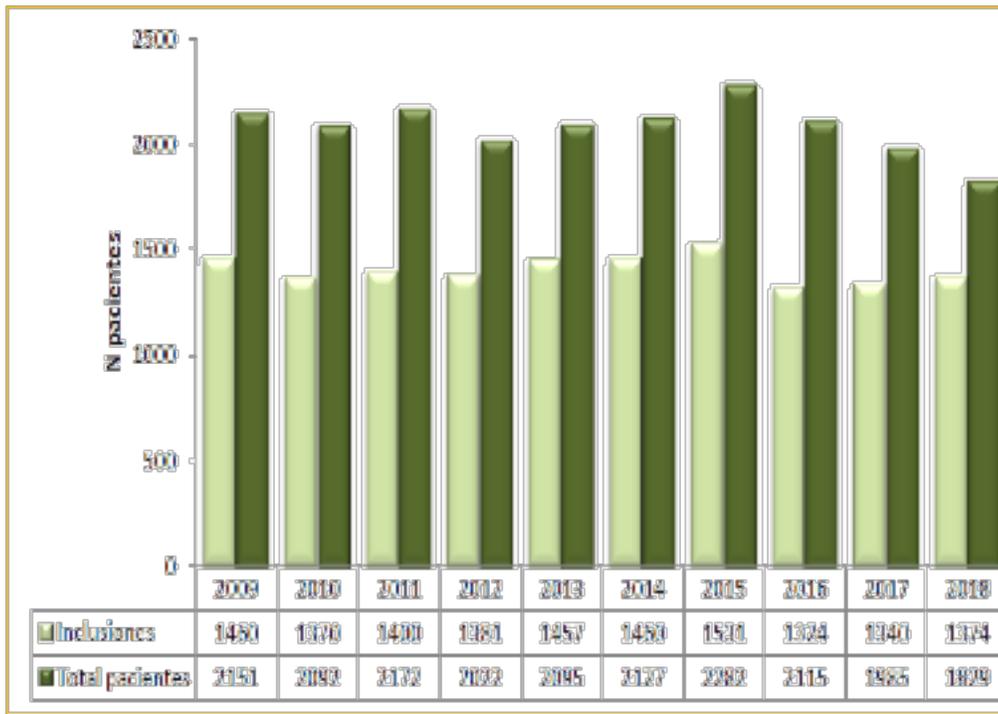
SEVILLA



8ª Reunión de Consenso de la SETH Expansión de indicaciones en Trasplante Hepático

GRUPO DE TRABAJO SOBRE AMPLIACIÓN DE
CRITERIOS DE TRASPLANTE HEPÁTICO

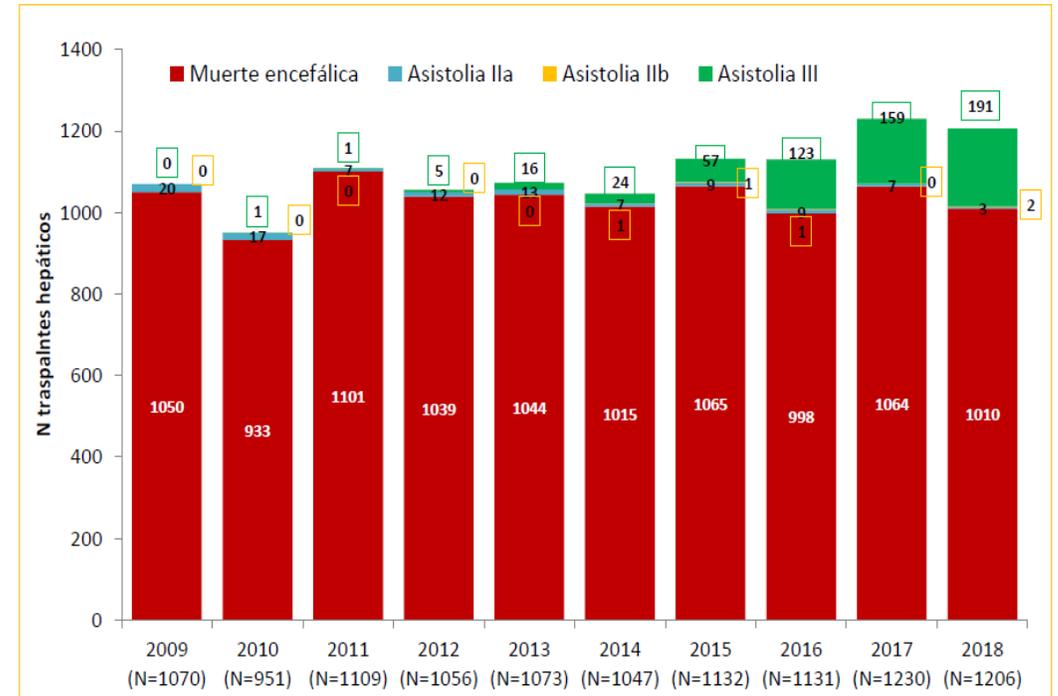
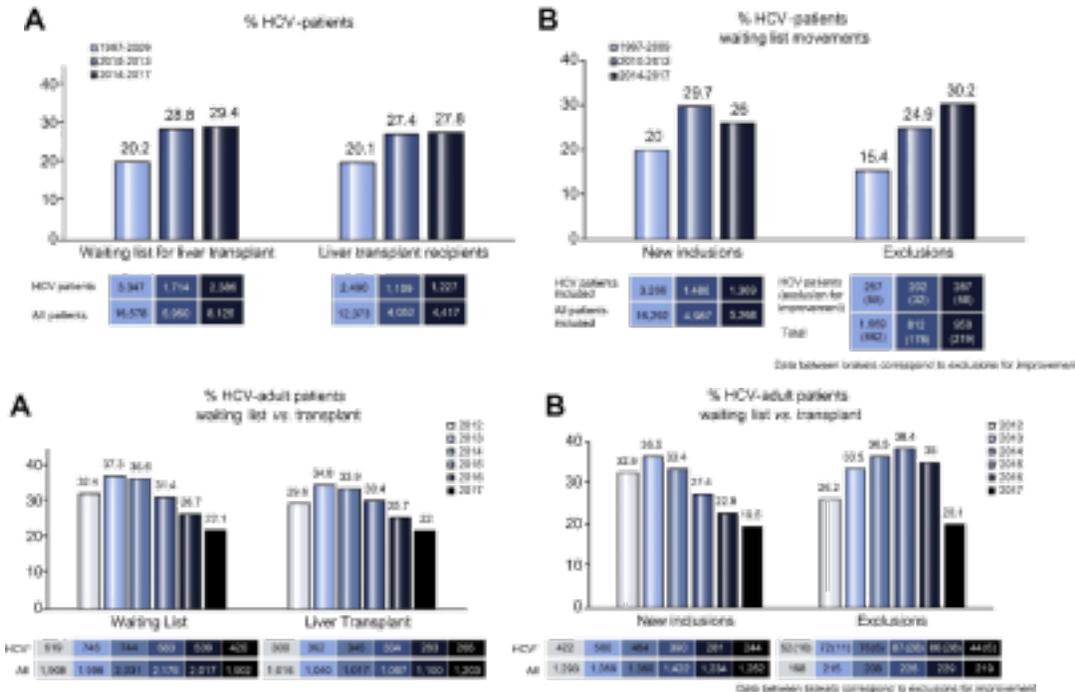
EVOLUCIÓN NUMERO DE PACIENTES INCLUIDOS LISTA DE ESPERA DE TRASPLANTE HEPÁTICO ESPAÑA 2009-2018



FACTORES QUE HAN IMPACTADO EN LA EVOLUCION LE TOH

Antivirales de acción directa frente al VHC

Donación en Asistolia España 2009-2018





8ª Reunión de Consenso de la SETH Expansión de indicaciones en TH

EDAD

**Fallo agudo sobre
hepatopatía
crónica (ACFL)**

**Hepatitis
alcohólica aguda**

**HCC que excede
MILAN**

**Colangiocarcinoma
intrahepático en
paciente cirrótico
(iCCA)**

**Metástasis de
cáncer colorrectal**

**Colangiocarcinoma
hiliar**

SOCIEDAD
ESPAÑOLA DE
TRASPLANTE
HEPÁTICO



seth Fundación
Sociedad Española
de Trasplante Hepático
Hospital Universitario
Virgen del Rocío servicio ANDALUZ DE SALUD
CONSEJERÍA DE SALUD

27º CONGRESO SETH
16-18 OCTUBRE 2019

SEVILLA

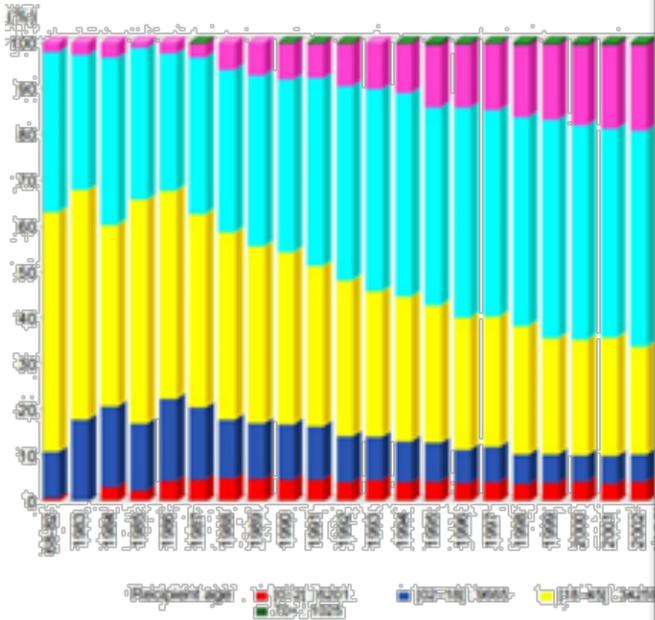
 **seth**
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE TRASPLANTE HEPÁTICO

EDAD DEL RECEPTOR

8ª Reunión de Consenso de la SETH
Expansión de indicaciones en Trasplante Hepático

Evolución de la edad en la indicación de trasplante hepático

Evolution of recipient age 2005-2019



Edad Receptor

| | Frecuencia | Porcentaje |
|--------|------------|------------|
| Válido | 71 | 53,0 |
| 72 | 10 | 15,2 |
| 73 | 11 | 16,7 |
| 74 | 3 | 4,5 |
| 75 | 1 | 1,5 |
| 76 | 3 | 4,5 |
| 77 | 2 | 3,0 |
| 80 | 1 | 1,5 |
| Total | 66 | 100,0 |

90,9%

TOTAL 66 PACIENTES



Supervivencia paciente TOH en receptores mayores 70 años



| | | Frecuencia | Porcentaje |
|--------|---|------------|--------------|
| Válido | B1. Infección bacteriana | 2 | 10,0 |
| | B4. Infección micótica | 1 | 5,0 |
| | C10. Recidiva de la disfunción original - Virus C | 1 | 5,0 |
| | C24. Otras. Especificar | 2 | 10,0 |
| | C3. Trombosis arterial | 1 | 5,0 |
| | C8. Complejo biliar no anastomótico | 1 | 5,0 |
| | D4. Otras. Especificar | 1 | 5,0 |
| | E1. Infarto de miocardio | 1 | 5,0 |
| | E2. Otras. Especificar | 1 | 5,0 |
| | F1. Hemorragia intracraneal | 1 | 5,0 |
| | G1. Recurrencia del tumor original | 2 | 10,0 |
| | G3. Tumor de Novo de órgano sólido. Especificar | 4 | 20,0 |
| | L1. Otra causa. Especificar | 1 | 5,0 |
| | M1. No disponible | 1 | 5,0 |
| | Total | 20 | 100,0 |

RECOMENDACIONES EDAD DEL RECEPTOR

- 1- Aunque la supervivencia de los pacientes trasplantados hepáticos mayores de 70 años es inferior, el beneficio en supervivencia es similar al de Receptores más jóvenes. (1b) y por ello **la edad por sí misma no debe ser una contraindicación para el trasplante**, sino que se debe valorar la edad biológica y las comorbilidades de los candidatos (1b)
- 2- Un estudio pretrasplante especialmente orientado al **despistaje de comorbilidad** sobre todo cardiaca, tumoral y la fragilidad debería recomendarse en estos pacientes (2b)
- 3- La inmunosupresión en estos pacientes debería minimizarse dado el menor riesgo de rechazo agudo y el mayor riesgo de neoplasias. (2b)
- 4- Se ha alcanzado consenso de expertos, en que el trasplante en Receptores
 - Entre 70 y 75 años se debe evaluar de forma exhaustiva la comorbilidad
 - Por encima de 75 años no debe recomendarse el trasplante hepático

SOCIEDAD
ESPAÑOLA DE
TRASPLANTE
HEPÁTICO



seth Fundación
Sociedad Española
de Trasplante Hepático
Historia Corporativa Virgen del Rocío am&reus Servicio Andaluz de Salud CONSEJERÍA DE SALUD

27º CONGRESO SETH
16-18 OCTUBRE 2019

SEVILLA

 **seth**
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE TRASPLANTE HEPÁTICO

**Fallo agudo sobre hepatopatía crónica
(ACFL)**

**8ª Reunión de Consenso de la SETH
Expansión de indicaciones en Trasplante Hepático**

Fallo agudo sobre hepatopatía crónica (ACFL)

DEFINICION ACLF:

Síndrome caracterizado por una descompensación aguda de la cirrosis (ascitis, EH, hemorragia digestiva alta o baja de cualquier etiología, infección bacteriana o una combinación de los previos), asociada a fallo de diferentes órganos y a una elevada mortalidad a corto plazo (33% al mes y 51% a los tres meses)

Tabla 2. Grados de insuficiencia hepática aguda sobre crónica (ACLF). Creat: encefalopatía hepática.

| Grado de ACLF | Definición |
|---------------|---|
| Sin ACLF | Pacientes sin fallos de órganos Frasco 1 órgano (hepático, coagulación, circulación o respiración) + creatinina < 1,5 mg/dl Frasco cerebral + creat < 1,5 mg/dl |
| ACLF grado 1 | Frasco renal aislado Frasco 1 órgano (hepático, coagulación, circulación o respiración) + creatinina 1,5 - 1,9 mg/dl Frasco cerebral + creat 1,5 - 1,9 mg/dl |
| ACLF grado 2 | 2 frascos de órgano |
| ACLF grado 3 | 3 o más frascos de órgano |

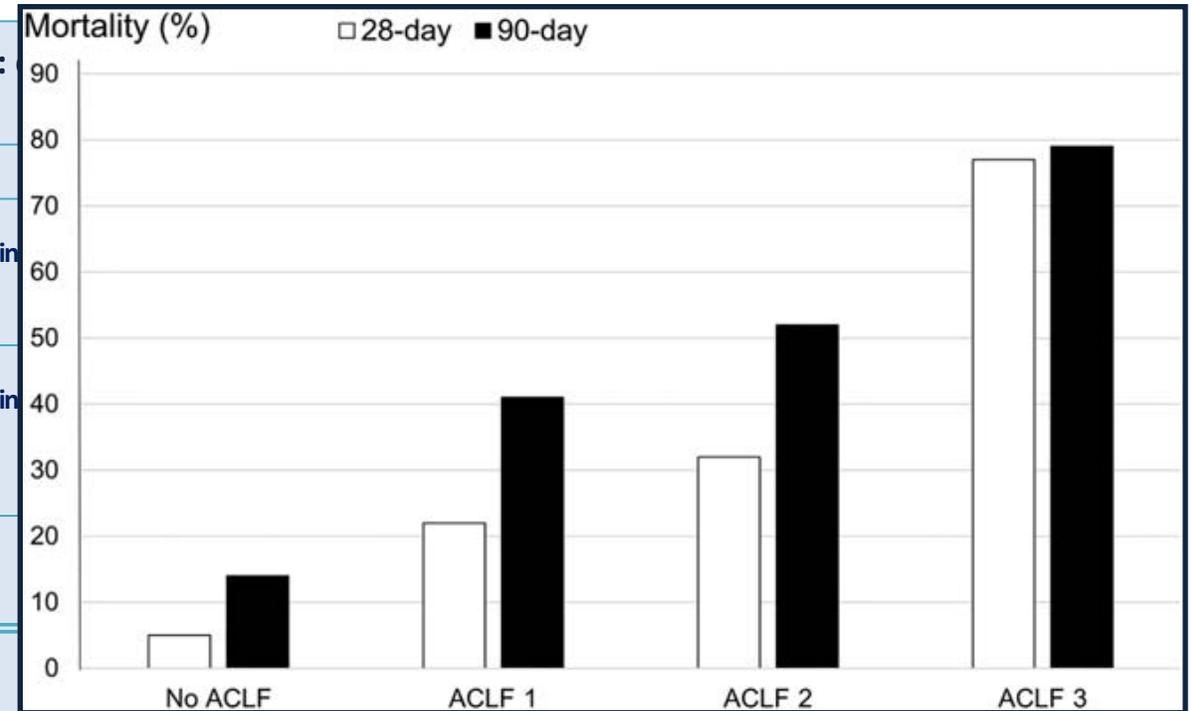


Figura: Mortalidad de pacientes admitidos al hospital con descompensación aguda de la cirrosis, categorizada de acuerdo a los grados de ACLF en la inclusión en el estudio CANONIC (Moreau et al. 2013)⁵

RECOMENDACIONES ACLF

- 1- **ACLF es indicación aceptada de TH** y a pesar de tratamiento de soporte intensivo la mortalidad es muy elevada (Grado evidencia 1B)
- 2- El soporte en UCI de estos pacientes esta justificado hasta que se valora el score pronostico correspondiente (CLIF-C Organ Failure score) a los 3-7 días, y en pacientes candidatos a TH se debe mantener el soporte en lista de espera. (1C)
- 3- Es crucial definir la futilidad para contraindicar el TH. Se ha propuesto el **fallo de órgano extrahepático grave como criterio de futilidad.**
- 4- Se admite que los pacientes con ACLF candidatos a TH **deben recibir una prioridad** excepcional. Se acuerda plantear a la ONT permiso para aplicar prioridad de zona (con devolución posterior siguiendo los mismos criterios que en código “0”).
- 5- Se realizara un análisis para determinar el impacto que la indicación ACLF ha tenido en las listas de espera de trasplante en los últimos años.

SOCIEDAD
ESPAÑOLA DE
TRASPLANTE
HEPÁTICO



seth Fundación
Sociedad Española
de Trasplante Hepático
Hospital Universitario Virgen del Rocío
Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

27º CONGRESO SETH
16-18 OCTUBRE 2019

SEVILLA

 **seth**
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE TRASPLANTE HEPÁTICO

Hepatitis alcohólica aguda grave

8ª Reunión de Consenso de la SETH
Expansión de indicaciones en Trasplante Hepático

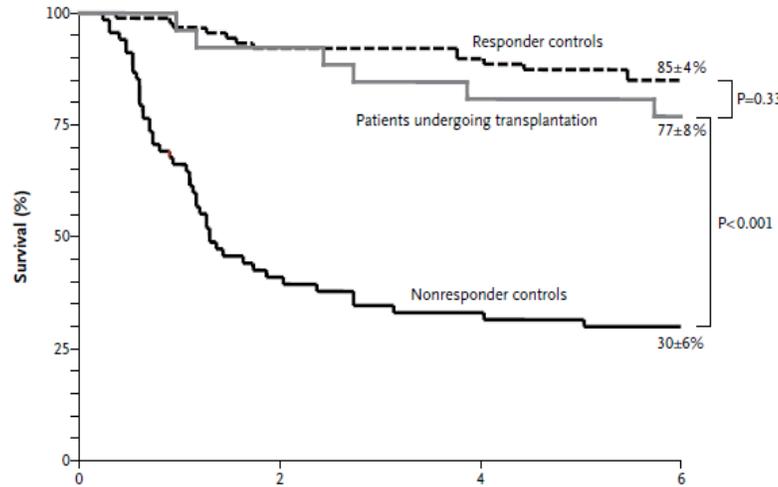
Hepatitis Alcohólica Aguda Grave

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

Early Liver Transplantation for Severe Alcoholic Hepatitis

N Engl J Med 2011;365:1790-1800.



American Consortium of Early Liver Transplantation for Alcoholic Hepatitis: ACCELERATE-AH

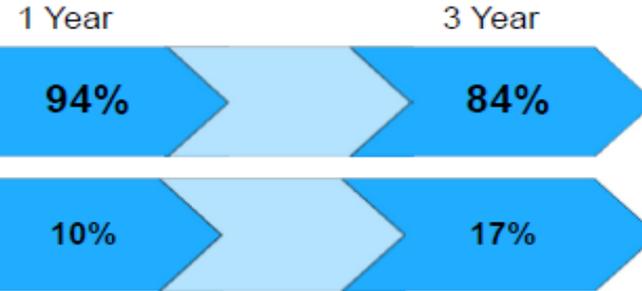
12 centers in 8 UNOS regions

Early Transplant = no specific sobriety period (n=147)

Mortality without transplant up to 70% at 6 months

Survival
Sustained Alcohol Use After Transplant

Post-Transplant Outcomes



Gastroenterology 2018;155:422-430

Gastroenterology

Mathurin et al, NEJM (2011); Lee et al, Gastroenterology (2018)

RECOMENDACIONES HAAG

1. En pacientes seleccionados con un primer episodio de hepatitis aguda alcohólica grave ($\text{Maddrey} > 32$) sin respuesta a tratamiento con corticoides ($\text{Lille} \geq 0,45$ en el día +7) podría considerarse la realización de un trasplante hepático (**Recomendación 2A**)
2. En pacientes con descompensaciones previas de su hepatopatía o episodios de hepatitis aguda alcohólica previos al actual, el riesgo de recidiva del alcoholismo es inaceptablemente elevado. En ausencia de estudios dirigidos a esta población, el trasplante hepático debe ser contraindicado (**Recomendación 1C**)
3. La evaluación pre-trasplante debe seguir la sistemática habitual, haciendo énfasis en el plano psicosocial, en el cribado de tumores y en descartar infecciones latentes (**Recomendación 1A**).
4. El estudio psicosocial debe evaluar el riesgo de recidiva del alcoholismo mediante el análisis pormenorizado del grado de apoyo familiar, conciencia de enfermedad, intentos previos de deshabituación, comorbilidad psiquiátrica, tiempo de abstinencia y patrón de consumo étílico previo (número de bebidas estándar diarias). Es recomendable la utilización de una herramienta como el score SALT**
(**Recomendación 1A**).
5. El especialista en adicciones debe ser integrado dentro del equipo multidisciplinar de trasplante, favoreciendo su participación activa en la evaluación pre-trasplante y en el seguimiento posterior (**Recomendación 1C**).

SOCIEDAD
ESPAÑOLA DE
TRASPLANTE
HEPÁTICO



seth Fundación
Sociedad Española
de Trasplante Hepático
Hospital Universitario Virgen del Rocío
Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

27º CONGRESO SETH
16-18 OCTUBRE 2019

SEVILLA

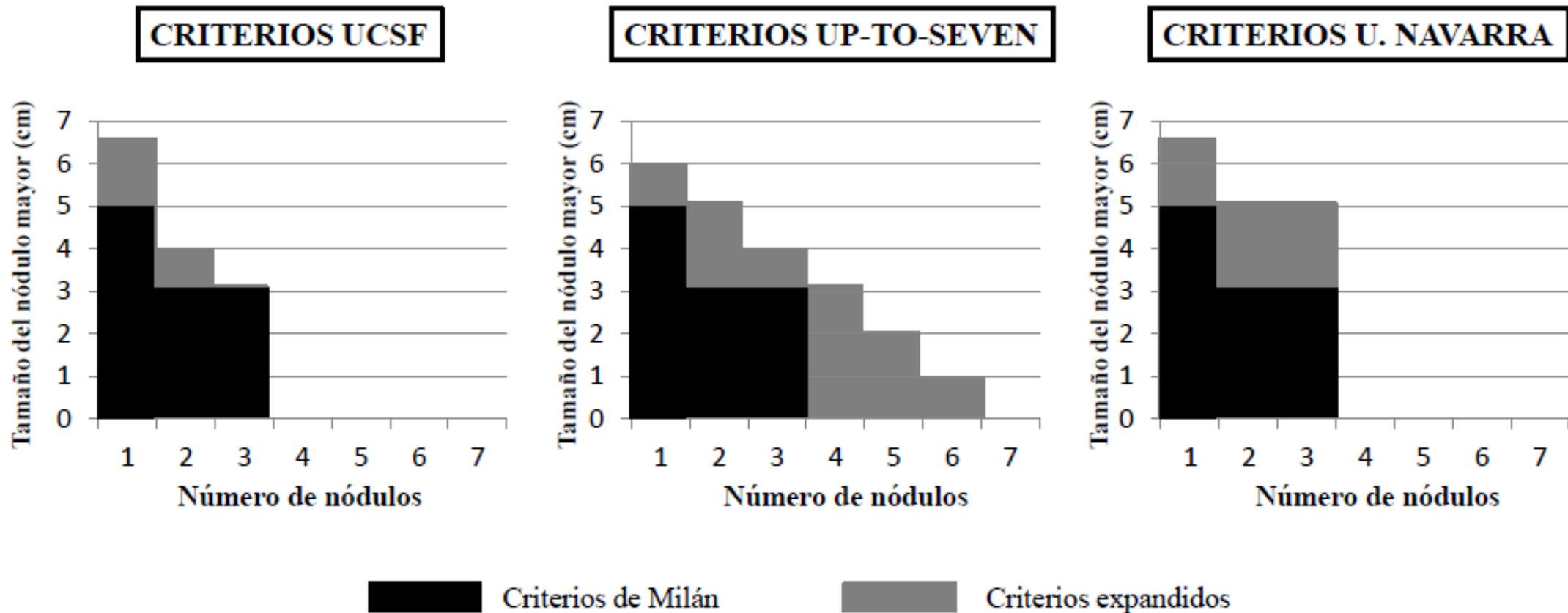
 **seth**
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE TRASPLANTE HEPÁTICO

HCC que excede MILAN

8ª Reunión de Consenso de la SETH
Expansión de indicaciones en Trasplante Hepático

HEPATOCARCINOMA

Opciones para la expansión moderada de los criterios de Milán



Yao et al, Hepatology (2001); Yao et al, AJT (2007); Mazzaferro et al, Lancet Oncol (2009); Herrero et al, Liver Transpl (2001)

RECOMENDACIONES EXPANSIÓN EN HEPATOCARCINOMA

- 1- Los criterios de Milán son la estrategia de referencia para la indicación de TH en hepatocarcinoma **(Recomendación 1A)**.
- 2- Una expansión moderada de los criterios de Milán es recomendable siempre y cuando se mantenga el equilibrio de priorización con respecto al resto de indicaciones de trasplante **(Recomendación 1B)**.
- 3- En pacientes con cirrosis y hepatocarcinoma, la presencia de enfermedad extrahepática, invasión macrovascular o AFP > 1000 ng/mL debería suponer una contraindicación formal del trasplante **(Recomendación 1A)**.

RECOMENDACIONES EXPANSIÓN EN HEPATOCARCINOMA

4- Entre los criterios de expansión moderada, el sistema “**Up-to-seven**” es el que cuenta con mayor evidencia científica y validación externa por lo que podrían considerarse como de primera elección (**Recomendación 2B**).

5- Los pacientes dentro de criterios expandidos pero que muestran AFP > 400 ng/mL deben someterse a terapia loco-regional del tumor y re-estadificación completa posterior antes de ser considerados candidatos adecuados para trasplante (**Recomendación 2B**). En ausencia de respuesta radiológica (parcial o completa según criterios RECIST 1.1) y/o incremento progresivo de AFP tras la ablación local, el paciente no debe ser considerado como candidato a trasplante (**Recomendación 2C**).

SOCIEDAD
ESPAÑOLA DE
TRASPLANTE
HEPÁTICO



seth Fundación
Sociedad Española
de Trasplante Hepático
Hospital Universitario
Virgen del Rocío Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

27º CONGRESO SETH
16-18 OCTUBRE 2019

SEVILLA

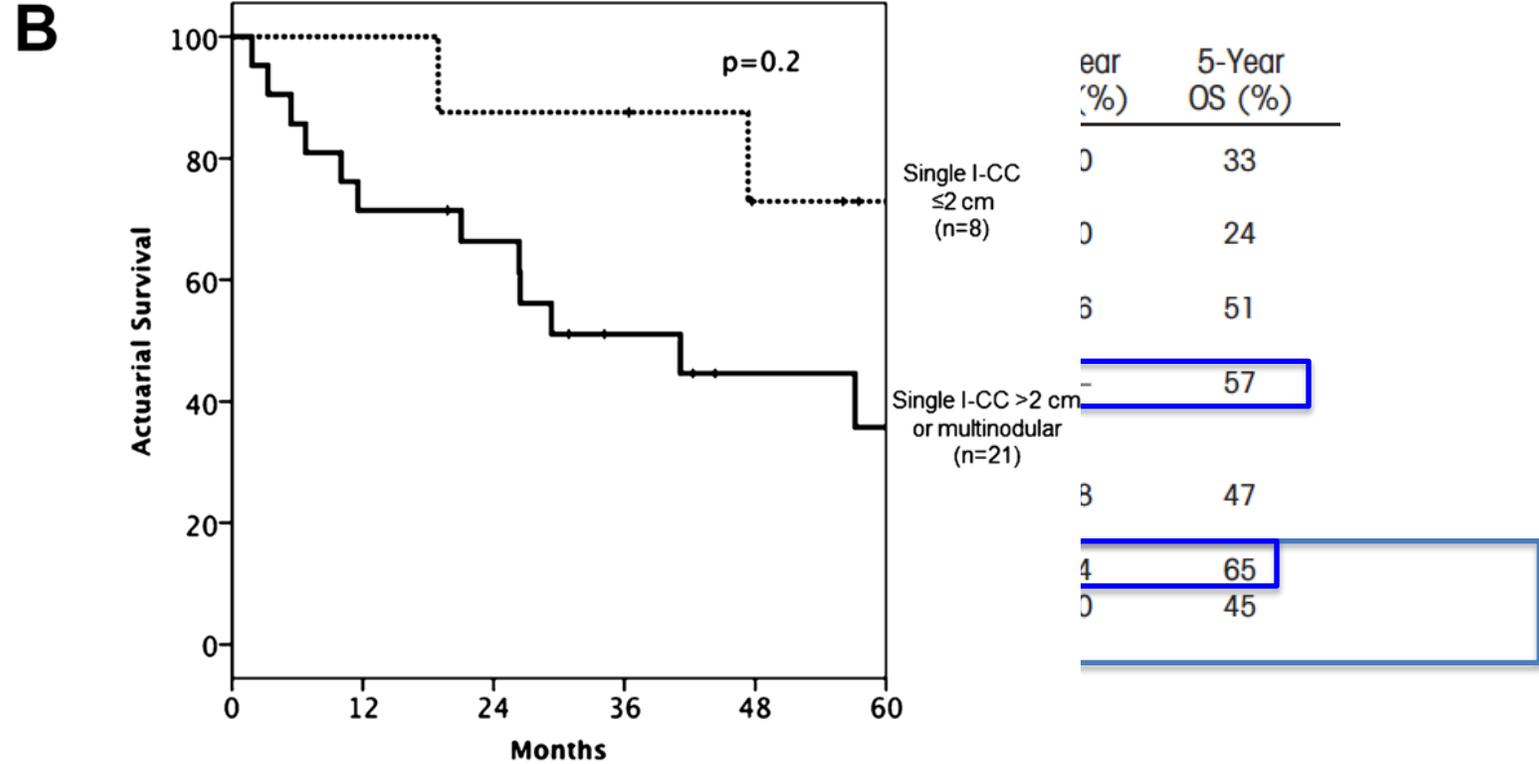
 **seth**
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE TRASPLANTE HEPÁTICO

Colangiocarcinoma intrahepático en paciente cirrótico (iCCA)

8ª Reunión de Consenso de la SETH
Expansión de indicaciones en Trasplante Hepático

iCCA

TABLE 3. Survival and Disease-Free Survival of Patients Transplanted With iCCA



References

- Sotiropoulos et al.⁽⁶³⁾ (2008)
- Vallin et al.⁽⁶⁶⁾ (2013)
- Sapisochin et al.⁽⁶⁷⁾ (2014)
- Facciuto et al.⁽⁶⁴⁾ (2015)
- Vilchez et al.⁽⁶⁸⁾ (2016)
- Sapisochin et al.⁽⁸⁾ (2016)

NOTE: All articles

Patients at risk

| | 0 | 12 | 24 | 36 | 48 | 60 |
|---------------------------------------|----|----|----|----|----|----|
| Single I-CC ≤2 cm | 8 | 8 | 7 | 7 | 4 | 2 |
| Single I-CC >2 cm multinodular tumors | 21 | 15 | 13 | 8 | 5 | 4 |

RECOMENDACIONES iCCA y TH

- Ante la falta de evidencia sólida, se considera que el **TH debe quedar restringido al contexto de ensayos clínicos**. Existe un ensayo clínico internacional abierto.

ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02878473

- **Las características del iCCA** recomendables son: tamaño de 2-3 cm, únicos y sin datos de invasión vascular (IIA).
- **El manejo y seguimiento en LE del paciente con iCCA** debe ser similar al que se realiza con HCC (III).
- Ante hallazgos que sugieran progresión del iCCA en LE (tamaño, multinodularidad, invasión vascular o marcadores tumorales) debería ser excluido de LE (III)
- Hay escasa experiencia del tratamiento en LE de los pacientes con iCCA con QT/RT (IIB). Es recomendable realizar tratamientos antivirales y/o percutáneos del iCCA según protocolo habitual de cada centro (similar al HCC) (IA).
- Los pacientes con iCCA podrán recibir de forma indistinta injertos procedentes de las distintas formas de donación (, DCD, DBD, vivo) (III)
- **La inmunosupresión recomendada** postrasplante para los pacientes con iCCA debe estar basada en régimen de TAC+MMF+Est, siendo recomendado el uso precoz de i-mtor y retirada de MMF (IID)
- **El seguimiento postTH** de los pacientes con iCCA debe ser estricto basado en TAC + Marcadores T + Bioquímicas hepáticas c/3 meses durante los 2 primeros años (III)
- **Ante una recidiva del iCCA**, se manejaría de forma individual pero no se consideraría la opción del ReTH (III)

SOCIEDAD
ESPAÑOLA DE
TRASPLANTE
HEPÁTICO



seth Fundación
Sociedad Española
de Trasplante Hepático
Hospital Universitario Virgen del Rocío
Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

27º CONGRESO SETH
16-18 OCTUBRE 2019

SEVILLA

 **seth**
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE TRASPLANTE HEPÁTICO

Metástasis de cáncer colorrectal

8ª Reunión de Consenso de la SETH
Expansión de indicaciones en Trasplante Hepático

EVIDENCIA CIENTÍFICA MTHCCR y TH

MTHCCR

10-20% Resecables. Superv 5 a. 30-60%

80-90% No resec (QT). Superv 5 a. 10%

TABLE 2 Clinical outcomes of the included studies

| Study ID | First author (year) | Study sample | Overall survival (OS), % | | | | OS ^c (months) | 1-year DFS, % | Recurrence, n (%) | Mortality, n (%) | | Alive patients, n (%) | |
|----------|--------------------------------|--------------|--------------------------|------------------|------------------|----------------|--------------------------|---------------|-------------------|------------------|--------------|-----------------------|--|
| | | | 1-year OS | 3-year OS | 5-year OS | Overall | | | | Disease-related | With disease | Disease-free | |
| 27188613 | Wang (2016) | 1 | 100 | 0 | 0 | 18 | 0 | 1 (100) | 1 (100) | 1 (100) | 0 (0) | 0 (0) | |
| 25692361 | Line (2015) | 1 | N/R | N/R | N/R | 1.7+ | N/R | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 1 (100) | 0 (0) | |
| 23360920 | Hagness (2013) | 21 | 95 | 68 | 60 | N/A | 35 | 19 (90.5) | 6 (28.6) | 6 (28.6) | 8 (38.1) | 7 (33.3) | |
| 24157119 | Hrehoret (2013) | 1 | 100 | N/A | N/A | 20+ | 0 | 1 (100) | 0 (0) | 0 (0) | 1 (100) | 0 (0) | |
| 21693328 | Uskudar (2011) | 2 | 100 | 100 ^a | 100 ^a | 60+ 24+ | 100 | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 2 (100) | |
| 22172891 | Kocman (2011) | 1 | 100 | 100 | 100 | 60+ | 100 | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 1 (100) | |
| 16224657 | Song (2005) | 2 | 100 ^a | 0 ^a | 0 ^a | 7 ^a | 0 ^a | 0 (0) | 1 (50) | 0 (0) | 0 (0) | 1 (50) | |
| 12802483 | Honore (2003) | 1 | 100 | 100 | 100 | 120+ | 100 | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 1 (100) | |
| 1656538 | Penn (1991) | 10 | N/R | N/R | N/R | N/R | N/R | 7 (70) | N/R | N/R | N/R | N/R | |
| 1989293 | Muhlbacher (1991) ^b | 25 | 76 | 32 | 12 | N/A | 40 | 16 (64) | 25 (100) | 16 (64) | 0 (0) | 0 (0) | |
| 4563508 | Aune (1972) | 1 | 0 | 0 | 0 | 0.8 (24 days) | 0 | 0 | 1 (100) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | |
| Total | 1972-2016 | 66 | 85.2 | 48 | 36.5 | N/A | 38.9 | 44 (66.7) | 34 (60.7) | 23 (41.1) | 10 (17.8) | 12 (21.4) | |

N/A, not applicable; N/R, not reported; OS, overall survival; DFS, disease-free survival.

^aApplicable only for one patient.

^bUnpublished data acquired after personal contact with the authors. Overall mortality of 100% is indicative of an extensive follow-up from 1983 up to 2014.

^cOverall survival represents the time from liver transplantation to death or last follow-up. For patients being alive at the time of publication, "+" has been added next to the months of overall survival.

Toso et al (2017) 12

OS: 83-62-50

DFS: 56-38-38

Ensayos clínicos actuales MTHCCR y TH

| Nombre | País | Tipo estudio | N | AÑO | Técnica |
|--|----------------------------|--|--|--|---|
| RAPID 2014 NCT 02215889 | Oslo | Fase I/II | 20 | 2014 | Hepatectomía izq. TH segmentos II-III (donante ME) Hepatectomía decha a las 4 semanas |
| SECA – II NCT 01479608 | Oslo | Fase III randomizado | 25 | 2012-2025 | Resecables: Resección vs TH (donante ME) Irresecables: TH (donante ME) |
| TRANSMET NCT 02597348 | France | Fase III randomizado | 90 | 2015-2027 | T Hepático (Don ME) + QT Vs Quimioterapia |
| NCT 02864485 | Toronto | PILOTO | 20 | 2016-2023 | QT Neoady + Don vivo (LHD) |
| LIVER T(W)O-HEAL NCT 03488953 | Alemania | PILOTO | 40 | 2018 | QT Neoady + Don vivo (II-III o LHI) |
| Nombre | Enf. Hepática | OBJETIVOS | CRITERIOS INCLUSIÓN | | |
| RAPID 2014 NCT 02215889 OSLO | IRRESECABLE | OS 5 años RFS 5 años % paq. que llegan a la 2 fase | Tpo. IQ primario – metástasis > 12meses QT previa 8 semanas | | |
| SECA – II NCT 01479608 OSLO | RESECABLES IRRESECABLES | OS 10 años RFS 10 años | Tpo. IQ primario – metástasis > 12meses QT previa 6 semanas pND | | |
| TRANSMET NCT 02597348 FRANCIA | IRRESECABLE | OS 5 años RFS 5 años Calidad vida | Tpo. IQ primario – metástasis > 12meses QT previo 3 meses con enf. Estable BRAF- mt negativo | | |
| NCT 02864485 TORONTO | IRRESECABLE | OS 5 años RFS 3 años Calidad vida Análisis IT | Tpo. IQ primario – metástasis > 6 meses Enf estable durante la QT previa (3 mes.) BRAF- mt negativo <pT4a | | |
| LIVER T(W)O-HEAL NCT 03488953 ALEMANIA | IRRESECABLE | OS RFS | Enf estable durante 8 sem. de QT previa pT3, N1 | | |
| Nombre | Edad | Tipo donante | CEA | Estadíaaje | |
| RAPID 2014 NCT 02215889 OSLO | > 18 años | Donante cadaver | | Fibrocolonoscopia CT Scan Pet-scan MRI pelvis | |
| SECA – II NCT 01479608 OSLO | > 18 años | Donante cadaver | < 100 | Fibrocolonoscopia CT Scan Pet-scan | |
| TRANSMET NCT 02597348 FRANCIA | 18-65 | Donante cadaver | < 80 | Fibrocolonoscopia CT Scan Pet-scan | |
| NCT 02864485 TORONTO | 18-68 | Donante vivo | | Fibrocolonoscopia CT Scan Pet-scan | |
| LIVER T(W)O-HEAL NCT 03488953 ALEMANIA | >18 años | Donante vivo | | Fibrocolonoscopia CT Scan Pet-scan | |



SECA-II (Irresecables)
OS 1,3,5a 100%-83%-83%
DFS 1,2,3a 53%.44%-35%

Dueland S. Ann Surg 2019

RECOMENDACIONES MTHCCR y TH

1. El TH en casos de metástasis hepáticas de cáncer colorectal, podría ser una nueva indicación de trasplante , siempre y cuando sea realizada en el seno de ensayos clínicos con estrictos criterios de inclusión/exclusión y consensuada por un comité interdisciplinar formado por oncólogos, hepatólogos y cirujanos entre otros. Recomendación 2B.
2. La priorización en el momento de entrada en lista o durante la lista de espera no está definida, aunque sería aconsejable realizarla según el tipo de lista de espera de cada centro. Recomendación 2C.
3. El tipo de donantes a utilizar en esta nueva indicación queda a criterio de cada centro. Recomendación 2C.
4. La mínima supervivencia global esperable habría de ser de 50% a los 5 años, que es la mínima exigida al procedimiento del trasplante en sí. Recomendación 1C.
5. No existe evidencia convincente con respecto al mejor manejo inmunosupresor o tratamiento quimioterápico post-trasplante. Recomendación 2C.

SOCIEDAD
ESPAÑOLA DE
TRASPLANTE
HEPÁTICO



seth Fundación
Sociedad Española
de Trasplante Hepático
Hospital Universitario
Virgen del Rocío Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

27º CONGRESO SETH
16-18 OCTUBRE 2019

SEVILLA

 **seth**
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE TRASPLANTE HEPÁTICO

Colangiocarcinoma hiliar

8ª Reunión de Consenso de la SETH
Expansión de indicaciones en Trasplante Hepático

CCPH: Evidencia científica. Resección vs TH

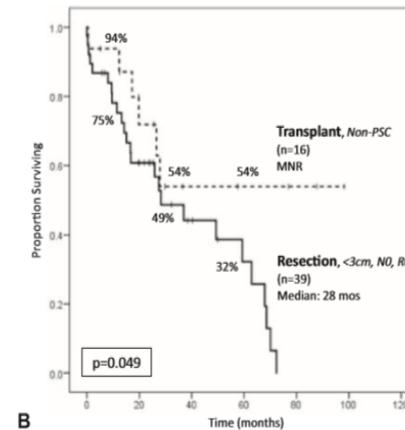
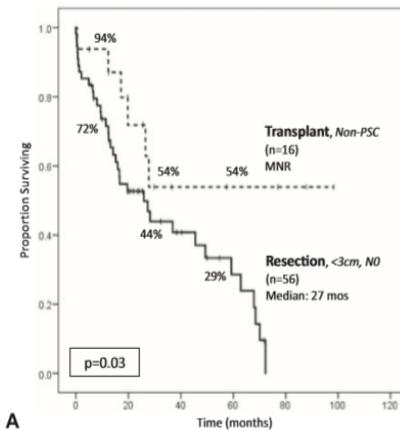
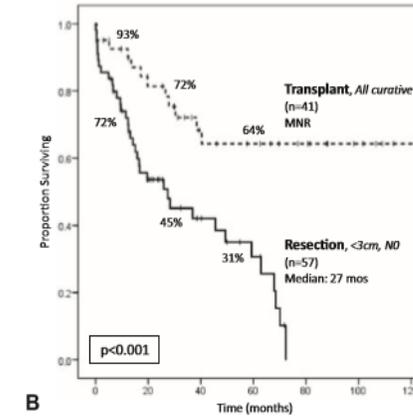
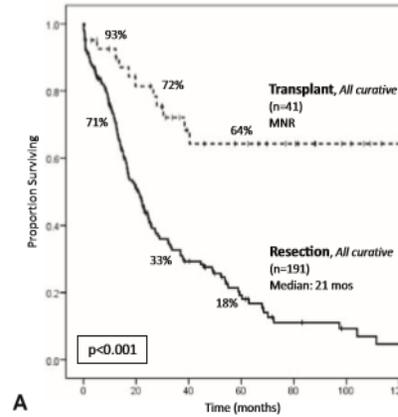
Bismuth IV, N0, M0 Superv a 5 años: 59,2%

Ebata T, Mizuno T, Yokoyama Y, Igami T, Sugawara G, Nagino M. Surgical resection Bismuth type IV perihilar cholangiocarcinoma. *Br J Surg*. 2018

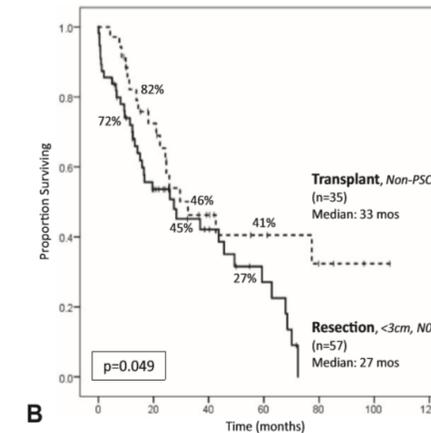
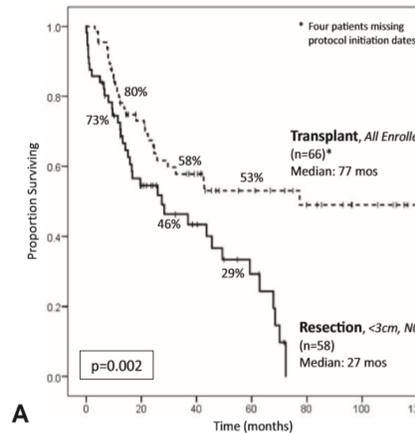
Criterios de la Clínica Mayo

- Masa hiliar ≤ 3cm +/- Ca > 100UI/ml +/- biopsia/citología +
- N0, M0
- QT/RT neoadyuvante.

Jarnagin WR, et al. Memorial Sloan Kettering Cancer Center. *Ann Surg* 2001



Ethun CG et al. *Annals of Surgery* 2018.



Moris D. Meta-analysis. *Plos One* Julio 2019

CCPH: Evidencia científica. Ensayos clínicos

Study Arms ICMJE

- Experimental: CAPECITABINE-Radiotherapy -Liver Transplantation
Neoadjuvant Radio-Chemotherapy (RC) and Liver Transplantation (LT)
Intervention: Procedure: CAPECITABINE-Radiotherapy -Liver Transplantation
- Active Comparator: RESECTION
Liver resection
Intervention: Procedure: RESECTION

Eligibility Criteria ICMJE

Inclusion Criteria:

- Patients (male or female) aged from 18 to 68 year-old, French
- Hilar cholangiocarcinoma histologically proved and/or highly suspected on hilar stenosis with mass syndrome from 0.1 cm to 3 cm
- Hilar cholangiocarcinoma type 2, type 3A, type 3B, type 4
- Patients considered as resectable (R0 resection) by liver resection including segment 1 and biliary confluence with or without vascular resection
- Patient potentially transplantable
- Patient affiliated to French Health Insurance
- Patient who had sign an informed consent

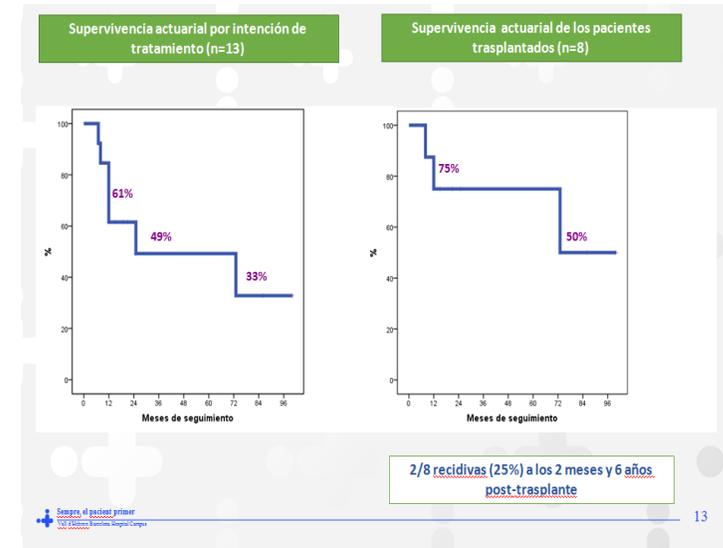
EVIDENCIA CIENTÍFICA CATALUÑA

TRASPLANTE HEPÁTICO EN CCPH (PROTOCOLO CLÍNICA MAYO)

Entre Marzo 2007 – Noviembre 2018

| | Edad | Sexo | BiT al Dx (mg/dl) | Ca 19.9 al Dx (U/mL) | Fecha inclusión en lista de espera | Tiempo en lista espera (meses) | Exclusión en lista espera | Trasplante Hepático | Recidiva (meses postTH) | Supervivencia Global (meses) |
|-------------|------|------|-------------------|----------------------|------------------------------------|--------------------------------|---------------------------|---------------------|-------------------------|------------------------------|
| Paciente 1 | 62 | M | - | 11 | Marzo 2007 | 0,5 | no | sí | 2 | 8 |
| Paciente 2 | 64 | M | 1 | 122 | Octubre 2009 | 6,4 | no | sí | - | 12 |
| Paciente 3 | 60 | M | 7 | 232 | Julio 2010 | 2,3 | Progresión | no | - | 7 |
| Paciente 4 | 55 | F | 6 | 115 | Nov 2010 | 5 | no | sí | - | 100 |
| Paciente 5 | 59 | F | 1 | 4 | Febrero 2012 | 1,5 | no | sí | - | 86 |
| Paciente 6 | 49 | M | 14 | 12.026 | Abril 2012 | 0,5 | no | si | 64 | 73 |
| Paciente 7 | 66 | F | 3 | 463 | Dic 2012 | 2,5 | Progresión | no | - | 12 |
| Paciente 8 | 44 | M | 6 | 204 | Nov 2013 | 5 | Exitus por colangitis | no | - | 12 |
| Paciente 9 | 52 | M | 15 | 635 | Febrero 2015 | 6,7 | no | no | Carcinomatosis intraop | 25 |
| Paciente 10 | 66 | F | 4 | 6 | Junio 2017 | 3 | no | sí | - | 25 |
| Paciente 11 | 47 | M | 19 | 92 | Julio 2017 | 6,4 | no | sí | - | 21 |
| Paciente 12 | 67 | M | 5 | 828 | Marzo 2018 | 6 | no | no | Afectación adenopática | 19 |
| Paciente 13 | 64 | M | 14 | 43 | Marzo 2018 | 4 | no | sí | - | 15 |

La aplicabilidad del T.Hepático ha sido del 61%
 Tiempo en lista de espera de 133 días (r: 5-202 días)
 Mediana de seguimiento de 19 meses (r: 7-100)



RECOMENDACIONES CCPH y TH

El TH en pacientes con colangiocarcinoma perihiliar, es una indicación aceptada, siempre y cuando se base en los criterios de la Clínica Mayo para tumores irresecables. Recomendación 2B.

La gestión y priorización de estos pacientes en la lista de espera no está claramente definida, aunque sería aconsejable equipararlo al hepatocarcinoma, y por tanto definir el modo de priorización según la lista de espera de cada centro. Recomendación 2C.

El tipo de donantes a utilizar en esta indicación queda a criterio de cada centro. Recomendación 2C.

En ausencia de recurrencia de la enfermedad neoplásica, la necesidad de retrasplante seguirá las mismas normas que en el resto de indicaciones de trasplante hepático. Recomendación 1C.

La mínima supervivencia global esperable habría de ser de 50% a los 5 años. Recomendación 1C.

No existe evidencia convincente con respecto al mejor manejo inmunosupresor post-trasplante. Recomendación 2C.

Se recomienda hacer uso del Protocolo de Cataluña para su puesta en marcha.

GRUPO DE TRABAJO SOBRE AMPLIACIÓN DE CRITERIOS DE TRASPLANTE HEPÁTICO



ii Gracias a todos !!



SOCIEDAD
ESPAÑOLA DE
TRASPLANTE
HEPÁTICO

seth Comisión de
Organización de España
VALENTIN GARCIA GONZALEZ CONSEJO REGULADOR DE ACTIVIDADES
MÉDICAS CONSEJO REGULADOR DE ACTIVIDADES
MÉDICAS

27º CONGRESO SETH
16-18 OCTUBRE 2019

SEVILLA