

ESTUDIOS Y PROYECTOS COLABORATIVOS

Sesiones y estudios

El 27º Congreso de la Sociedad Española de Trasplante Hepático incorpora este año una sesión novedosa mediante la que se pretende promocionar los estudios multicéntricos, colaborativos entre las distintas Unidades de Trasplante.

La Junta Directiva considera que este Congreso es el foro perfecto para difundir estos proyectos y contribuir así a su ejecución.

La idea ha tenido una amplia acogida entre los distintos grupos de trasplante hasta tal punto, que se han presentado 19 proyectos. Una vez leídos y entendiendo que todos ofrecían suficiente calidad para su divulgación, el Comité Científico realiza la propuesta de que se presenten todos y para ello ha habido que adaptar el programa del Congreso, distribuyendo los trabajos en tres sesiones paralelas a las de las visitas a los posters, de 30 minutos cada una.

Debido a la limitación del tiempo, los trabajos prospectivos dispondrán de 5 minutos de presentación y los retrospectivos, de 3 minutos. Se recuerda que el objetivo de esta sesión es la difusión de la metodología del estudio y no está abierta a discusión. Por tanto, los moderadores serán estrictos con el tiempo.

Los resúmenes de los proyectos y los autores de cada estudio estarán publicados en la web y en la App del Congreso para facilitar el acceso a los mismos de cualquier asociado que lo desee.

Por último, la Junta Directiva desea felicitar a los distintos grupos que han presentado proyectos y espera instituir estas sesiones en futuros congresos para impulsar la producción científica y la colaboración intercentros.

Muchas gracias y recibid un cordial saludo,

La Junta Directiva

ÍNDICE

SESIÓN 1. MIÉRCOLES 16 DE OCTUBRE 17:20-17:50 Pág. 4

SESIÓN 2. JUEVES 17 DE OCTUBRE 11:00-11:30 Pág. 12

SESIÓN 3. VIERNES 18 DE OCTUBRE 10:30-11:00 Pág. 17

SESIONES

Moderadores: Eva Montalvá (Valencia) y F. Javier Bustamante (Bilbao)

SESIÓN 1. MIÉRCOLES 16 DE OCTUBRE 17:20-17:50

1.1. Jordi Colmenero.

CARACTERIZACIÓN CLÍNICA E HISTOLÓGICA DEL RECHAZO AGUDO MEDIADO POR ANTICUERPOS: ESTUDIO MULTICÉNTRICO

HOSPITAL U. CLÍNIC DE BARCELONA

1.2. Gonzalo Crespo.

HIPERTENSIÓN PORTAL IDIOPÁTICA NO CIRRÓTICA: HISTORIA NATURAL Y TRASPLANTE HEPÁTICO

GRUPOS CO-LÍDERES: HEMODINÁMICA HEPÁTICA, TRASPLANTE HEPÁTICO. H. U. CLÍNIC BARCELONA, IDIBAPS, CIBERehd

1.3. Ainhoa Fernández-Yunquera y Luis Menchén Viso.

COLANGITIS ESCLEROSANTE PRIMARIA COMO INDICACIÓN DE TRASPLANTE HEPÁTICO: RESULTADOS Y FACTORES CONDICIONANTES: RELACIÓN CON LA PATOLOGÍA INTESTINAL ASOCIADA Y CON LA INMUNOSUPRESIÓN

HOSPITAL G.U. GREGORIO MARAÑÓN. MADRID. S. APARATO DIGESTIVO. UTH SECCIÓN DE GASTROENTEROLOGÍA.

1.4. Manuel Luis Rodríguez-Perálvarez.

INFLUENCIA DE LA ESTRATEGIA DE INMUNOSUPRESIÓN SOBRE EL DESARROLLO DE CÁNCER TRAS EL TRASPLANTE HEPÁTICO

HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA DE CÓRDOBA. INSTITUTO MAIMÓNIDES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE CÓRDOBA (IMIBIC). CIBER DE ENFERMEDADES HEPÁTICAS Y DIGESTIVAS (CIBEREHD)

1.5. Aránzazu Caballero Marcos.

OPTIMIZACIÓN DE LA PRIORIZACIÓN DE PACIENTES CON COLANGITIS BILIAR PRIMARIA EN EL TRASPLANTE HEPÁTICO

UNIDAD DE TRASPLANTE HEPÁTICO. H.G.U.GREGORIO MARAÑÓN. MADRID

1.6. Valentín Cuervas-Mons y María Trapero.

INCIDENCIA Y EVOLUCIÓN DE LAS MANIFESTACIONES EXTRAHEPÁTICAS EN PACIENTES A LOS QUE SE REALIZA TRASPLANTE HEPÁTICO POR ENFERMEDAD HEPÁTICA AUTOINMUNE

UNIDAD DE TRASPLANTE HEPÁTICO. H. U. PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA, MADRID.

1.7. Valentín Cuervas-Mons y Ana Arias Milla.

TRASPLANTE HEPÁTICO POR LESIÓN YATROGÉNICA DE LA VÍA BILIAR: INCIDENCIA. COMPLICACIONES Y RESULTADOS

UNIDAD DE TRASPLANTE HEPÁTICO. H. U. PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA, MADRID.

1.8. Miguel Angel Gómez Bravo.

MONITORIZACIÓN DE LA INMUNOSUPRESIÓN EN TRASPLANTADOS HEPÁTICOS

HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCÍO, SEVILLA

SESIÓN 2. JUEVES 17 DE OCTUBRE 11:00-11:30

2.1. Cristina Dopazo.

APLICABILIDAD DEL TRASPLANTE HEPÁTICO EN EL COLANGIOCARCINOMA PERIHILIAR IRRESECABLE. ESTUDIO PROSPECTIVO MULTICÉNTRICO.

HOSPITAL UNIVERSITARIO VALL D'HEBRON, BARCELONA

2.2. Concepción Gómez-Gavara.

LiverColor: APLICACIÓN DE LA COLORIMETRÍA EN EL HÍGADO HUMANO

HOSPITAL UNIVERSITARIO VALL D'HEBRON. SERVICIO DE CIRUGÍA HBP Y TRASPLANTE

2.3. Rafael López Andújar.

ESTUDIO PILOTO DE TRASPLANTE HEPÁTICO EN PACIENTES CON METÁSTASIS HEPÁTICAS DE CARCINOMA COLORRECTAL IRRESECABLES.

HOSPITAL UNIVERSITARIO LA FE. VALENCIA.

2.4. Yiliam Fundora Suárez.

ESTUDIO MULTICÉNTRICO ESPAÑOL SOBRE LA ANASTOMOSIS RENOPORTAL PARA REVASCULARIZACIÓN PRIMARIA DEL INJERTO EN RECEPTORES HEPÁTICOS CON TROMBOSIS PORTAL EXTENSA

CIRUGÍA HEPATOBILIOPANCREÁTICA Y TRASPLANTE, HOSPITAL CLÍNIC, BARCELONA

2.5. José Manuel Asencio.

ESTUDIO DEL PAPEL DE LA DETERMINACIÓN DEL ACLARAMIENTO DEL VERDE DE INDOCIANINA EN LA EVALUACIÓN INICIAL DE LOS DONANTES HEPÁTICOS

HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN

SESIÓN 3. VIERNES 18 DE OCTUBRE 10:30-11:00

3.1. Itxarone Bilbao.

EMBARAZO EN PACIENTES TRASPLANTADAS HEPÁTICAS. ESTUDIO MULTICÉNTRICO

UNIDAD DE TRASPLANTE HEPÁTICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO VALL D'HEBRÓN, BARCELONA

3.2. Antoni Sabaté.

INCIDENCIA DE COMPLICACIONES HEMODINÁMICAS MAYORES EN EL INTRAOPERATORIO DEL TRASPLANTE HEPÁTICO

SERVICIO ANESTESIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE BELLVITGE, BARCELONA.

3.3. Annabel Blasi.

INCIDENCIA DE HIPERFIBRINOLISIS INTRAOPERATORIA EN EL TRASPLANTE HEPÁTICO

SERVICIO DE ANESTESIA DEL HOSPITAL CLÍNICO DE BARCELONA

3.4. Inmaculada Benítez Linero.

TROMBOPROFILAXIS CON ANTIAGREGANTES PLAQUETARIOS EN PACIENTES SOMETIDOS A TRASPLANTE HEPÁTICO ORTOTÓPICO CON FACTORES DE RIESGO DE TROMBOSIS DE LA ARTERIA HEPÁTICA.

GRUPO DE INVESTIGACIÓN MULTICÉNTRICO: Inmaculada Benítez Linero, Guiomar Fernández Castellano, María Ángeles Fuentes Pradera, Miguel Ángel Gómez Bravo y Juan Luis López Romero

3.5. Amelia J. Hessheimer.

TRASPLANTE HEPÁTICO CON INJERTOS DE DONACIÓN EN ASISTOLIA CONTROLADA RECUPERADOS CON PERFUSIÓN ABDOMINAL NORMOTÉRMICA: ACTUALIZACIÓN DE LA EXPERIENCIA ESPAÑOLA

CIRUGÍA HEPATOBILIOPANCREÁTICA Y TRASPLANTE, HOSPITAL CLÍNIC, BARCELONA

3.6. Victor López López y Pablo Ramírez Romero.

PREHABILITACION MULTIMODAL EN TRASPLANTE HEPÁTICO: ESTUDIO MULTICÉNTRICO PROSPECTIVO RANDOMIZADO

UNIDAD DE TRASPLANTE DEL HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA.

ESTUDIOS

1.1

TÍTULO DE LA PROPUESTA: CARACTERIZACIÓN CLÍNICA E HISTOLÓGICA DEL RECHAZO AGUDO MEDIADO POR ANTICUERPOS: ESTUDIO MULTICÉNTRICO.

IP. Dr J Colmenero (Hospital Clínic).

Introducción: El Rechazo Agudo Mediado por Anticuerpos es un reto diagnóstico y de manejo tras el trasplante hepático ABO compatible. Su baja incidencia (<2%), la necesidad de anticuerpos donante específicos positivos y la variabilidad en su expresión clínica e histológica hace de que haya poca información sobre esta entidad.

Objetivo: Caracterizar clínica e histológicamente los episodios compatibles con Rechazo Agudo Mediado por Anticuerpos en una cohorte española multicéntrica.

Diseño: Estudio retrospectivo observacional. Se incluirán los episodios diagnosticados por los centros como Rechazo Agudo Mediado por Anticuerpos (definitivo o probable).

Criterios de inclusión

- Trasplante hepático ABO compatible en adultos.
- Diagnóstico de Rechazo Agudo Mediado por Anticuerpos (definitivo o probable).
- Existencia de material histológico analizable (biopsia).
- Permeabilidad vascular del injerto.

La presencia concomitante de rechazo mediado por células T no se considera criterio de exclusión. Estimación tamaño muestral (1-4 casos/centro): > 20 casos.

Tareas del centro participante:

- Rellenar base de datos con datos clínico-analíticos básicos de a) donante; b) receptor; c) exámenes de laboratorio en el diagnóstico; d) test inmunológicos; e) tratamientos instaurados; f) evolución.
- Enviar laminillas o reconstrucción digitalizada de la biopsia para revisión histológica centralizada de las tinciones realizadas (H/E, Tricrómico, C4d).

Análisis: clasificación según criterios Banff (Demetris AJT 2016), validación del aAMR score (O'Leary Liver Transpl 2014) y evaluación de los casos con criterios Banff incompletos.

Cronograma: Ya existe aprobación por CEI. Recogida 6 meses. Análisis 6 meses.

Ventajas: escasa carga de trabajo. Proyectos colaborativo CIBER.

1.2

HIPERTENSION PORTAL IDIOPATICA NO CIRROTICA: HISTORIA NATURAL Y TRASPLANTE HEPÁTICO

- Presenta: Gonzalo Crespo

- Grupos co-líderes: Hemodinámica Hepática, Trasplante Hepático. Hospital Clínic Barcelona, IDIBAPS, CIBERehd

La hipertensión portal idiopática (HTPi) es un diagnóstico cada vez más frecuente en las consultas de Hepatología. Esta entidad puede manifestarse en forma de complicaciones de la hipertensión portal o de síndrome hepatopulmonar, y por tanto puede requerir de un trasplante hepático para su tratamiento definitivo.

Apenas existen series cortas de pacientes trasplantados por esta entidad, que además frecuentemente no está diagnosticada y aparece en el análisis histológico del explante. No es bien conocida su evolución tras el trasplante hepático.

En este contexto se propone un estudio retrospectivo, multicéntrico, con el objetivo primario de evaluar la evolución post-trasplante hepático de pacientes con HTPi, tanto diagnosticada previamente al trasplante como encontrada de forma incidental en el análisis histológico del explante.

Se propone una búsqueda activa de pacientes trasplantados por HTPi (mediante búsquedas de palabras clave en las bases de datos de las UTH y de los servicios de Anatomía Patológica de los servicios implicados). Una vez identificados los pacientes, se ha diseñado un eCRF con datos relativos a la evolución post-trasplante hepático, que incluye datos relativos a la supervivencia, histología del injerto, rigidez hepática, evolución clínica e inmunosupresión.

El estudio ha sido aprobado por el CEIC del Hospital Clínic de Barcelona.

1.3

TÍTULO DEL PROYECTO: “COLANGITIS ESCLEROSANTE PRIMARIA COMO INDICACIÓN DE TRASPLANTE HEPÁTICO: RESULTADOS Y FACTORES CONDICIONANTES: RELACIÓN CON LA PATOLOGÍA INTESTINAL ASOCIADA Y CON LA INMUNOSUPRESIÓN”.

CENTRO PROMOTOR: Hospital G.U. Gregorio Marañón. Madrid. S. Aparato Digestivo: Unidad de Trasplante Hepático y Sección de Gastroenterología.

INVESTIGADORES PRINCIPALES: Drs. Ainhoa Fernández-Yunquera y Luis Menchén Viso.

PRESENTACIÓN: Dra. Ainhoa Fernández-Yunquera

INTRODUCCIÓN: La Colangitis Esclerosante Primaria (CEP) es en nuestro medio una indicación infrecuente de trasplante hepático (TH); sus resultados están lastrados por la recurrencia de la enfermedad en el nuevo órgano, y el curso de la enfermedad inflamatoria (EII) que puede asociar. En otras áreas geográficas (norte de Europa), de más prevalencia de CEP e indicación de TH por CEP, se ha relacionado la recurrencia de CEP postTH con la inmunosupresión y con la actividad inflamatoria intestinal postTH. El registro español de EII (ENEIDA) ha establecido una incidencia de CEP de 61/100.000 casos con EII /año y una indicación de TH en el 12.6% a los 79 meses (IQR 50-139) del diagnóstico. Queda sin embargo por delimitar la relación entre estas entidades (CEP y EII) en relación a la indicación de TH, y al curso clínico de ambas tras el mismo.

OBJETIVO PRINCIPAL: Análisis de los resultados del TH por CEP: recurrencia de la CEP, evolución de la EII, e impacto en la supervivencia global y libre de recurrencia.

OBJETIVOS SECUNDARIOS:

- Análisis de los factores de riesgo de recurrencia relacionados con donante y receptor, aspectos técnicos del TH e inmunosupresión.
- Relación entre la recurrencia CEP y la actividad de la EII pre y postTH
- Comparación de la evolución de los casos con CEP asociada y no a EII.
- Impacto de los tratamientos biológicos de la EII en la CEP recurrente (comparación cohorte anterior y posterior a 2006).
- Análisis de las medidas de prevención de la CEP recurrente: colectomía, modulación de la inmunosupresión y tratamiento específico de la EII

MÉTODOS: Estudio multicéntrico observacional, retrospectivo, seleccionando los pacientes trasplantados por CEP (registro SURUS-RETH), con ampliación de las variables necesarias procedentes de las historias clínicas. Se recogerán variables preTH (epidemiológicas, relacionadas con EII, etc), del TH (técnicos, donante, inmunosupresión), y del seguimiento de la EII postTH (actividad, soporte farmacológico, cirugía, etc). Se caracterizará la asociación CEP recurrente-EII, y se desarrollará un análisis (regresión de Cox) de la supervivencia global y libre de recurrencia de la CEP.

REFERENCIAS:

1. Guerra I, Bujanda L, Castro J et al. Clinical characteristics, associated malignancies and management of primary sclerosing cholangitis in inflammatory bowel disease patients: A multicenter retrospective cohort study. J Crohns Colitis. 2019 May 7.
2. Bernstein CN, Benchimol EI, Bitton A, Murthy SK, Nguyen GC, Lee K, Cooke-Lauder J, Kaplan GG. The Impact of Inflammatory Bowel Disease in Canada 2018: Extra-intestinal Diseases in IBD. J Can Assoc Gastroenterol. 2019 Feb;2(Suppl 1):S73-S80.
3. Steenstraten IC, Sebik Korkmaz K, Trivedi PJ, Inderson A, van Hoek B, Rodriguez Gironde MDM, Maljaars PWJ. Systematic review with meta-analysis: risk factors for recurrent primary sclerosing cholangitis after liver transplantation. Aliment Pharmacol Ther. 2019;49(6):636-643.

1.4

TÍTULO DEL PROYECTO:

INFLUENCIA DE LA ESTRATEGIA DE INMUNOSUPRESIÓN SOBRE EL DESARROLLO DE CÁNCER TRAS EL TRASPLANTE HEPÁTICO

Investigador coordinador: Manuel Luis Rodríguez-Perálvarez

Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba. Instituto Maimón des de Investigación Biomédica de Córdoba (IMIBIC). CIBER de enfermedades hepáticas y digestivas (CIBERehd).

RESUMEN

Introducción: El cáncer es una fuente mayor de mortalidad tras el trasplante hepático. Es esperable que con el aumento de la edad de los receptores la tasa de cáncer aumente en los próximos años. Es prioritario determinar qué aspectos del tratamiento inmunosupresor aumentan el riesgo de cáncer post-trasplante.

Hipótesis: Los protocolos de inmunosupresión basados en minimización de tacrolimus podrían ser de utilidad para reducir el riesgo de cáncer tras el trasplante hepático.

Objetivos:

O1- Describir la incidencia de cáncer en pacientes sometidos a trasplante hepático.

O2- Evaluar la exposición acumulada a tacrolimus y su combinación con otros inmunosupresores como factores modificadores del riesgo de cáncer.

Metodología: Estudio observacional multicéntrico con diseño caso-control anidado en la cohorte de pacientes adultos sometidos a trasplante hepático entre 2010 y 2015 en las 10 unidades de trasplante participantes (n=1.987). Los criterios de exclusión serán: edad<18 años, retrasplante, inmunosupresión primaria basada en ciclosporina, fallecimiento en el primer año post-trasplante y VIH positivo. Se estima incluir 300 pacientes que desarrollaron cáncer tras el trasplante (casos) y 300 pacientes que no hubiesen desarrollado cáncer (controles) en el momento de aparición del caso mediante un sistema de *propensity score*. Se estudiará la estrategia de inmunosupresión en el primer año como posible factor de riesgo de cáncer post-trasplante, incluyendo la exposición acumulada a tacrolimus durante el primer año (calculada mediante el área bajo la curva de niveles valle), uso de terapias de inducción y combinación con otros inmunosupresores. El análisis estadístico se realizará mediante regresión logística multivariante que, en este diseño epidemiológico, permite estimar riesgo relativo y densidad de incidencia. Los resultados obtenidos servirán para consensuar un protocolo específico de inmunosupresión que permitan reducir la tasa de tumores de novo tras el trasplante hepático.

1.5

PROYECTO COLABORATIVO: “OPTIMIZACIÓN DE LA PRIORIZACIÓN DE PACIENTES CON COLANGITIS BILIAR PRIMARIA EN EL TRASPLANTE HEPÁTICO”

PROMOTOR: UNIDAD DE TRASPLANTE HEPÁTICO. H.G.U.GREGORIO MARAÑÓN. MADRID

INVESTIGADOR PRINCIPAL: DRA. ARÁNZAZU CABALLERO MARCOS.

ANTECEDENTES: Los sistemas de puntuación Child-Pugh y MELD han sido aceptados como indicadores consistentes de supervivencia en diferentes hepatopatías crónicas. Sin embargo, se ha cuestionado la fiabilidad del sistema MELD en pacientes con CBP en estadio terminal. Varios estudios han mostrado que los pacientes con CBP tienen más mortalidad en la lista de espera de Trasplante Hepático (TH) en comparación con pacientes con otras causas de hepatopatía^{1,2}, independientemente de la puntuación MELD. Esta diferente mortalidad se ha relacionado con la edad, la hipoalbuminemia, dislipemia, y enfermedad cardiovascular de los pacientes con CBP¹. Existen varios modelos pronósticos específicos para pacientes con CBP (APRI³, el UK-PBC⁴ y el GLOBE⁵). Sin embargo, presentan limitaciones: la tasa de supervivencia no se puede predecir con precisión con APRI, el cálculo de la puntuación GLOBE es relativamente complejo y la puntuación UK-PBC no tiene un umbral de riesgo específico.

HIPÓTESIS: **Hipótesis 1:** En los pacientes con CBP la supervivencia en lista de espera e inmediatamente tras el TH está condicionada por factores diferentes a los de otras etiologías, presentando más mortalidad en lista. **Hipótesis 2:** Los pacientes con CBP se trasplantan con enfermedad más descompensada, y, por lo tanto, presentan más riesgo de comorbilidad y muerte prematura después del TH. **Hipótesis 3:** La penalización del sistema MELD en la indicación por CBP es independiente del impacto de la masa muscular en el cálculo de este índice.

OBJETIVO PRIMARIO: En el periodo de priorización mediante el sistema MELD, analizar los factores pronósticos relacionados de manera independiente con la supervivencia por intención de tratamiento al año del TH, de los pacientes incluidos en lista de espera de TH por CBP, respecto con los pacientes incluidos por otras etiologías.

OBJETIVOS SECUNDARIOS: **1.** Comparar la supervivencia en lista de los pacientes con CBP, con la de los pacientes con otras etiologías de la cirrosis, ajustado por MELD (como variable pronóstica utilizada para la priorización). **2.** Construcción de un modelo predictivo de supervivencia en lista de espera de TH basado en el índice ALBI para pacientes con CBP y comparar su capacidad predictiva con los sistemas de priorización actuales (MELD, MELD-Na, UKELD). **3.** Comparar la supervivencia al año del TH entre los pacientes con CBP y el resto de etiologías. **4.** Construcción de un modelo predictivo de supervivencia en el primer año pos-TH para pacientes con CBP. **5.** Validación de los modelos predictivos resultantes (objetivos 2 y 4) en una cohorte en Reino Unido (King’s College Hospital) con diferentes condiciones epidemiológicas.

PACIENTES Y MÉTODOS: Estudio multicéntrico, observacional y retrospectivo a partir de los datos del RETH, que incluirá los pacientes incluidos en lista de espera para TH por enfermedad hepática crónica avanzada (MELD, complicaciones de cirrosis) entre 2008 y 2018, realizándose seguimiento hasta un año tras el TH. Se excluirán pacientes con indicación por carcinoma hepatocelular, fallo hepático fulminante, y retrasplante. Los modelos de supervivencia se realizarán por intención de tratamiento desde la inclusión en lista de espera. Se llevará a cabo un análisis de la supervivencia en lista de espera y al año del TH, mediante la construcción de un modelo explicativo mediante regresión de Cox (objetivos 1 y 3), y mediante la construcción de curvas de Kaplan Meyer, y su comparación mediante Log Rank (pacientes con CBP y el resto de etiologías). Se construirán modelos predictivos de supervivencia hasta el primer año post TH, y se comparará su capacidad predictiva con la de los otros modelos, incluido el ALBI (objetivos 2 y 4). Finalmente, se llevará a cabo la validación de los modelos predictivos resultantes (Objetivo 5) mediante validación interna del modelo en la cohorte española mediante *bootstrapping*, y validación externa con una cohorte de validación del King’s College Hospital

REFERENCIAS

1. Genda T, Ichida T, Sakisaka S, Sata M, Tanaka E, Inui A, et al. Waiting list mortality of patients with primary biliary cirrhosis in the Japanese transplant allocation system. *J Gastroenterol.* 2014;49(2):324–31.
2. Singal AK, Fang X, Kaif M, Hasanin M, Mcguire BM, Kuo YF, et al. Primary biliary cirrhosis has high wait-list mortality among patients listed for liver transplantation. *Transpl Int.* 2017;30(5):454–62.
3. Trivedi PJ, Bruns T, Cheung A, Li KK, Kittler C, Kumagi T, et al. Optimising risk stratification in primary biliary cirrhosis: AST/platelet ratio index predicts outcome independent of ursodeoxycholic acid response. *J Hepatol.* 2014;60(6):1249–58.
4. Carbone M, Sharp SJ, Flack S, Paximadas D, Spiess K, Adgey C, et al. The UK-PBC risk scores: Derivation and validation of a scoring system for long-term prediction of end-stage liver. *Hepatology.* 2011;63(3):930–50.
5. Lammers WJ, Hirschfield GM, Corpechot C, Nevens F, Lindor KD, Janssen HLA, et al. Development and Validation of a Scoring System to Predict Outcomes of Patients with Primary Biliary Cirrhosis Receiving Ursodeoxycholic Acid Therapy. *Gastroenterology.* 2015;149(7):1804-1812e4.

1.6

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN COLABORATIVO SETH

INCIDENCIA Y EVOLUCIÓN DE LAS MANIFESTACIONES EXTRAHEPÁTICAS EN PACIENTES A LOS QUE SE REALIZA TRASPLANTE HEPÁTICO POR ENFERMEDAD HEPÁTICA AUTOINMUNE

Presentador: Valentín Cuervas-Mons. María Trapero. H. U. Puerta de Hierro Majadahonda, Madrid.

Grupo: Unidad de Trasplante hepático. H. U. Puerta de Hierro Majadahonda, Madrid.

1. Introducción.

En España, desde 1984 hasta 2016 se realizaron 20.138 trasplantes hepáticos, de los cuales 636 fueron a pacientes con colangitis biliar primaria (CBP), 300 a pacientes con hepatitis autoinmune (HAI) y 252 con colangitis esclerosante primaria (CEP), lo que supone el 3,16 %, 1,49% y 1,25% respectivamente.

Alrededor de un 25% de los pacientes con hepatopatía autoinmune pueden presentar manifestaciones autoinmunes sistémicas, siendo las más frecuentes la enfermedad inflamatoria intestinal (sobre todo colitis ulcerosa), tiroiditis autoinmune, diabetes mellitus tipo 1 y el síndrome de Sjögren entre otros. La evolución de las mismas puede ser independiente de la evolución de la afectación hepática. Además, la evolución post-trasplante hepático es muy variable, con mejoría, empeoramiento, o, incluso aparición de enfermedades autoinmunes post-trasplante.

2. Objetivos

- Análisis de la prevalencia y tipo de afectación autoinmune extrahepática en una cohorte de pacientes con trasplante hepático por hepatopatía de causa autoinmune.
- Describir la evolución postrasplante de las diferentes manifestaciones autoinmunes extrahepáticas, y su impacto en la supervivencia del paciente y del injerto.
- Analizar la influencia del tratamiento inmunosupresor postrasplante en la evolución de las manifestaciones extrahepáticas.
- Analizar factores asociados con la recidiva de la enfermedad autoinmune en el injerto, y su impacto en la supervivencia del paciente y del injerto.

3. Pacientes y métodos

Estudio retrospectivo de cohorte de pacientes consecutivos con trasplante hepático por CBP, HAI, CEP y síndrome de solapamiento desde 1987 a 2017, con un seguimiento post-trasplante de al menos 2 años.

Cronograma:

- Diseño de la base de datos: variables principales, secundarias. Octubre – Noviembre 2019.
- Recogida de datos. Enero 2020 - Mayo 2020
- Análisis de datos. Junio 2020
- Presentación de resultados y discusión. Junio 2020
- Presentación en congresos: desde junio 2020.

1.7

TRASPLANTE HEPÁTICO POR LESIÓN YATROGÉNICA DE LA VÍA BILIAR: INCIDENCIA, COMPLICACIONES, Y RESULTADOS

Presentador: Valentín Cuervas-Mons y Ana Arias Milla. H. U. Puerta de Hierro Majadahonda, Madrid.

Grupo: Unidad de Trasplante hepático. H. U. Puerta de Hierro Majadahonda, Madrid.

Introducción:

La cirrosis biliar secundaria (CBS) por lesión yatrogénica de la vía biliar es una indicación infrecuente de trasplante hepático. La mayoría de estos pacientes son pacientes jóvenes, previamente sanos, y sin comorbilidades. A pesar de ello, estos pacientes tienen un postoperatorio tórpido y presentan una menor supervivencia del injerto y del paciente, fundamentalmente en los primeros meses/ años postrasplante, que pacientes trasplantados por otras indicaciones. Según datos del Registro Español de Trasplante Hepático, en 76 (0,3%) de los 20.138 pacientes trasplantados durante el periodo 1984 -2016, la enfermedad que originó el trasplante fue cirrosis biliar secundaria (CBS) por lesión yatrogénica de la vía biliar y la supervivencia del injerto y del paciente son inferiores a los de otras etiologías no tumorales.

La indicación, el momento adecuado y el pronóstico del trasplante en ésta población, no está bien caracterizado y requiere estudios más amplios para su mejor entendimiento y para poder prevenir las complicaciones asociadas con la supervivencia e injerto y paciente.

Objetivo:

Analizar la experiencia española de trasplante hepático por cirrosis biliar secundaria por lesión iatrogénica de la vía biliar, tipo de complicaciones, factores de riesgo, causa de muerte del paciente y de pérdida del injerto.

Material y métodos:

Estudio retrospectivo multicéntrico observacional de pacientes adultos (>18 años), trasplantados hepáticos por causa yatrogénica de la vía biliar en el periodo comprendido entre 2008 y 2018.

Diseño: estudio de cohortes en donde se toman como controles, en proporción 5:1 pacientes trasplantados por otras dos enfermedades colestásicas: colangitis esclerosante primaria (CEP) y colangitis biliar primaria (CBP)).

Comparar las variables siguientes entre casos y controles:

- Parámetros poblacionales epidemiológicos (edad, sexo, raza, diabetes mellitus, hipertensión arterial, dislipemia, índice de masa corporal, historia de tóxicos)...
- Parámetros bioquímicos (creatinina, filtrado glomerular, transaminasas, INR, hemoglobina, plaquetas, albúmina, scores Child y Meld bioquímico...)
- Parámetros concernientes a la cirugía (tiempo de isquemia, número de unidades de hemoderivados, tipo de intervención previa, tipo de anastomosis, evaluar presencia de trombosis...)
- Parámetros de evolución: infecciones de cualquier tipo, microorganismos implicados en las mismas, estenosis de la anastomosis, necesidad de colocación de prótesis biliar...)

Cronograma:

- Diseño de la base de datos: variables principales, secundarias. Octubre – Diciembre 2019.
- Recogida de datos. Enero 2020 - Mayo 2020
- Análisis de datos. Junio 2020
- Presentación de resultados y discusión. Junio 2020
- Presentación en congresos: desde junio 2020.

Conclusión:

Los pacientes trasplantados hepáticos por causa yatrogénica de la vía biliar, presentan una evolución más tórpida que los pacientes trasplantados por otras etiologías de la vía biliar no tumorales, con menor supervivencia del injerto y menor supervivencia global. La incidencia, factores de riesgo, complicaciones y pronóstico vital y del injerto en éstos pacientes no están bien caracterizados en series mas amplias y se necesita de estudios ulteriores para su mejor conocimiento.

Bibliografía:

- Liver Transplantation for the Treatment of Complicated Iatrogenic Biliary Injuries: A National Review from the UNOS Data Set. Garcia CR1, Acosta LF1, Mei X1, Berger J1, Shah MB1, Daily MF1, Grigorian A2, Gedaly R1. Transplantation. 2017 Dec;101(12):2883-2887.
- Estudio español del registro 1984-2016.

MONITORIZACION DE LA INMUNOSUPRESION EN TRASPLANTADOS HEPATICOS

Promotor: Miguel Angel Gómez Bravo
Hosp. Univ Virgen del Rocío
Sevilla

INTRODUCCION

La supervivencia del receptor de un injerto hepático está condicionada por muchos factores, algunos de ellos se han estudiado de forma precisa, como son los derivados del tipo de inmunosupresión recibida desde el comienzo y a lo largo de los siguientes años del TH.

Actualmente en España el RETH cuenta con múltiples datos reclutados por parte de los grupos trasplantadores dependientes del donante, del receptor en el momento del trasplante, pero no contempla de forma dinámica la inmunosupresión recibida, los cambios ejecutados a lo largo de su evolución (tipo de inmunosupresor, dosis o niveles medios), como tampoco contempla lo eventos ocurridos durante estos periodos posteriores, muchos de los cuales tienen un claro impacto en la supervivencia del paciente y del injerto, como son los eventos cardiovasculares, disfunción renal, rechazo del injerto y las neoplasias de novo.

OBJETIVO

Principal:

Análisis del impacto de la inmunosupresión utilizada en el TH a corto, medio y largo plazo en términos de supervivencia del paciente e injerto.

Secundarios:

- Análisis del impacto de los esquemas de INMS en los eventos CCV.
- Análisis del impacto de los esquemas de INMS en la presencia de Neoplasia de Novo.
- Análisis del impacto de los esquemas de INMS en la función del injerto hepático.

DISEÑO DEL ESTUDIO

Estudio retrospectivo multicéntrico observacional para integrar a la base de datos del RETH variables relacionadas con la función del injerto, inmunosupresión, eventos CCV y neoplasias de novo ocurridas en la población de estudio.

Población de estudio: 2.000 trasplantados hepáticos adultos entre los años 2012-2016 (4 años) en diferentes unidades de Trasplantes de España con supervivencia superior a 30 días (12-15 centros aprox.)

Criterios de exclusión:

- Pac que recibieron mas de un órgano en el momento del primer trasplante (Tx Multiviscerales).
- Pac < 18 años en el momento del trasplante hepático
- Receptores de donante vivo.

Variables del estudio:

- Variables contenidas en el RETH correspondientes al donante , receptor y técnica quirúrgica y supervivencia (se importarán desde el RETH).
- Nuevas variables:
 - Inmunosupresión: tipo de inmunosupresor , dosis medias, niveles medios.
 - Función del injerto hepático
 - Eventos CCV ocurridos durante el periodo de estudio
 - Función renal
 - Neoplasias de Novo

Recogida de datos: CRO / Data-Manager itinerante que se dedicará la recogida de datos en los centros.

2.1

APLICABILIDAD DEL TRASPLANTE HEPÁTICO EN EL COLANGIOCARCINOMA PERIHILIAR IRRESECABLE. ESTUDIO PROSPECTIVO MULTICÉNTRICO.

Cristina Dopazo. Hospital Universitario Vall d'Hebron, Barcelona

Antecedentes:

En 2007 se consensuó un protocolo asistencial entre los tres centros de trasplante hepático de Cataluña que contemplaba el TH asociado a quimio-radioterapia neoadyuvante como tratamiento alternativo del colangiocarcinoma perihiliar (CCAp) irsecable ≤ 3 cm sin afectación adenopática ni metástasis a distancia. Trece pacientes fueron incluidos en dicho protocolo hasta 2018, y finalmente 8 fueron trasplantados con una supervivencia global y libre de enfermedad 5 años post-trasplante del 75% tras una mediana de seguimiento de 20 meses.

Hipótesis:

Nuestra hipótesis de estudio es que el trasplante hepático ofrece una supervivencia global superior de los pacientes diagnosticados de CCAp irsecable ≤ 3 cm sin afectación linfática ni metástasis a distancia alcanzando el 75% a los 5 años. Es necesario validar nuestros resultados en un estudio multicéntrico con una cohorte mayor de pacientes antes de considerar el trasplante hepático como una alternativa terapéutica en términos de futilidad y beneficio.

Objetivo:

Objetivo primario: 1) Supervivencia global del paciente trasplantado hepático por CCAp desde la inclusión en lista de espera hasta la muerte o último seguimiento a 1, 3 y 5 años.

Objetivo secundarios: 1) Aplicabilidad de trasplante hepático en el CCAp. 2) Supervivencia global del paciente por intención de tratamiento (desde la inclusión en la lista de espera hasta la muerte o último seguimiento a 1, 3 y 5 años). 3) Supervivencia libre de enfermedad post-trasplante a 1, 3 y 5 años.

Métodos:

Estudio observacional prospectivo multicéntrico a nivel nacional dirigido a pacientes ≤ 70 años como edad máxima en el momento de la inclusión en la lista de espera, diagnosticados de CCAp ≤ 3 cm, irsecable, sin afectación ganglionar ni metástasis a distancia. Los pacientes recibirán tratamiento neoadyuvante basado en radioterapia externa en dosis total de 50-55Gy, asociado capecitabina oral y posterior gemcitabina-cisplatino hasta el momento del trasplante. Aquellos sin signos de progresión (comprobado mediante laparotomía) se incluirán en lista de espera para trasplante hepático. El procedimiento de trasplante se realizará según técnica habitual del centro, siendo altamente recomendable no utilizar la arteria hepática del receptor para la reconstrucción arterial debido a la RT previa.

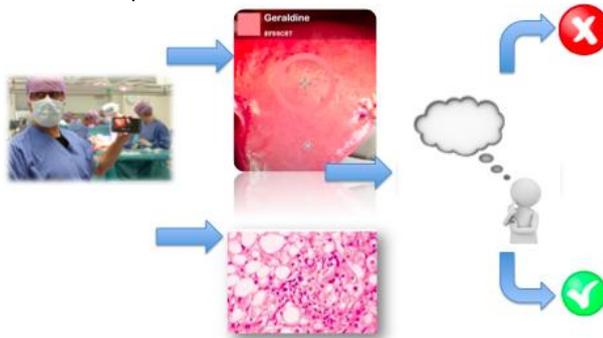
Se prevé incluir 35 pacientes previendo alcanzar un poder del 82% con un nivel de significancia del 0.05 para detectar una diferencia del 40% entre el 50% de supervivencia estimada de aquellos pacientes que se trasplantan y el 10% de aquellos pacientes con CCAp irsecable que no se trasplantan. Esto corresponde a una hazard ratio del 3.3219. Se estima una pérdida de seguimiento del 10% de pacientes. Período de inclusión será dos años desde el inicio del estudio y 5 años de seguimiento con registro prospectivo en una base de datos específicamente diseñada para el estudio.

Este estudio ha sido aprobado por el CEIC del centro el 09/08/2019.

2.2

LIVERCOLOR: APLICACIÓN DE LA COLORIMETRÍA EN EL HÍGADO HUMANO. Hospital Universitari Vall d'Hebron. Servei de Cirurgia HBP i Trasplantament. Dra. Concepción Gómez-Gavara

La esteatosis hepática valorada de manera intraoperatoria por proporcionar un color amarillento al hígado, es la principal causa de rechazo de hígado donante en la mayoría de los centros. La biopsia hepática es el *gold estándar* para la gradación de esteatosis, pero en la mayoría de los procedimientos de donación no está disponible, es costosa y invasiva. Por la tanto, en la mayoría de los casos es el cirujano/a extractor/a el que decide finalmente el grado de esteatosis hepática, basado en su experiencia personal. El grado de exactitud del cirujano/a, especializado en la extracción de órganos, no supera el 70% en los casos de esteatosis severa. La colorimetría es una ciencia que determina de manera objetiva en condiciones estandarizadas el color en términos numéricos y es capaz de medir diferencias de color entre especímenes.



Hipótesis

Con la aplicación de colorimetría a fotografías del hígado y posterior desarrollo de "Machine learning" se permite generar un modelo predictivo de gradación de esteatosis hepática, con mejor precisión que el ojo humano.

Objetivos

Principal: Desarrollar un software de colorimetría y "Machine learning" para evaluar la gradación de esteatosis hepática.

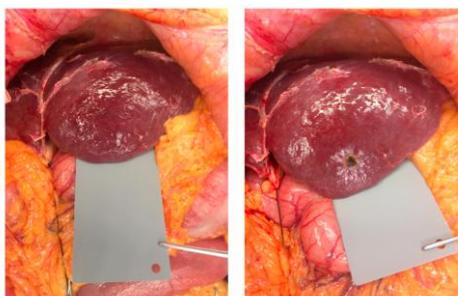
Secundarios

1. Generar una metodología objetiva para declinar los hígados no óptimos para la donación.
2. Aumentar el pool de donantes hepáticos válidos para la donación.
3. Aplicar los avances tecnológicos a la sanidad.

Metodología.

Estudio prospectivo, no aleatorizado, de doble enmascaramiento (cirujano/a y patólogo) basado en la aplicación informática de colorimetría a fotografías de injertos hepáticos candidatos a trasplante. En todos los pacientes incluidos se han realizado dos biopsias hepáticas separadas. Con los datos de codificación colorimétrica y los resultados de la biopsia hepática (n=42) se ha creado un algoritmo que es capaz de indicarnos el grado de esteatosis de cada fotografía de hígado que se ha registrado. En el hospital Vall d'Hebron hemos desarrollado el algoritmo obteniendo un *accuracy* del 85.3% para la gradación de esteatosis.

En este momento necesitamos introducir más datos en el algoritmo, procedentes de distintos centros, para que mediante *machine learning*, podamos prescindir de la biopsia en un futuro y que realizando únicamente la fotografía podamos obtener el grado de esteatosis hepática de manera inmediata. **Realizando este estudio de manera multicéntrica conseguiremos validar la metodología y podremos utilizar el algoritmo en todo el país.**



2.3

Título del proyecto:

ESTUDIO PILOTO DE TRASPLANTE HEPÁTICO EN PACIENTES CON METÁSTASIS HEPÁTICAS DE CARCINOMA COLORRECTAL IRRESECABLES.

Presentador del proyecto: Rafael López Andújar

Grupo que lidera el proyecto: Hospital Universitario La Fe. Valencia.

Objetivo/Diseño del proyecto:

La indicación de trasplante hepático no está establecida en los casos de metástasis hepáticas de carcinoma colorrectal (MHCCR) irresecables, ni siquiera en aquellos casos con enfermedad confinada al hígado.

En los últimos años se han publicado los resultados de algunos estudios piloto con series de pacientes afectos de MHCCR con cifras de supervivencia elevadas, como el último estudio de la SECA II (*Ann Surg* 2019) que ofrece supervivencias a 1, 3 y 5 años de 100%, 83% y 83% respectivamente. Estas supervivencias son incluso mayores que las obtenidas con algunas indicaciones actualmente aceptadas para trasplante hepático.

En un momento propicio en el que la situación del trasplante hepático en España está en expansión y en el que se están valorando y consensuando posibles expansiones en las indicaciones de trasplante, consideramos que debemos explorar la opción del trasplante hepático en este grupo de pacientes.

Para ello proponemos realizar un estudio piloto prospectivo y multicéntrico para valorar la supervivencia global y libre de enfermedad en un grupo controlado de pacientes, afectos de MHCCR irresecables.

Población a estudio:

Pacientes afectos de MHCCR irresecables, de entre 18 y 65 años, con ausencia de progresión de enfermedad con quimioterapia sistémica y ausencia de enfermedad extrahepática.

Se prevé incluir 30 casos en un periodo de 1 año.

Objetivo principal:

- Determinar la supervivencia global a 5 años.

Objetivos secundarios:

- Determinar la supervivencia libre de enfermedad a 1, 3 y 5 años.
- Identificar factores pronósticos que permitan obtener las mejores supervivencias global y libre de enfermedad.
- Medir la calidad de vida en este grupo de pacientes en el momento del trasplante y en el 1º, 2º, 3º, 4º y 5º año.

Todos los casos serán evaluados por un comité elegido entre los miembros de las unidades de trasplante hepático participantes en el estudio para decidir su inclusión en lista de espera.

2.4

ESTUDIO MULTICÉNTRICO ESPAÑOL SOBRE LA ANASTOMOSIS RENOPORTAL PARA REVASCULARIZACIÓN PRIMARIA DEL INJERTO EN RECEPTORES HEPÁTICOS CON TROMBOSIS PORTAL EXTENSA

Yiliam Fundora Suárez, Cirugía Hepatobiliopancreática y Trasplante, Hospital Clínic, Barcelona

Antecedentes: La anastomosis renoportal es una opción de revascularización del injerto hepático en casos de trombosis portal extensa (Yerdel grado IV). En nuestra experiencia (7 casos) dicha técnica ofrece resultados favorables tras el trasplante, con altas tasas de permeabilidad de la anastomosis y resolución de los síntomas de la hipertensión portal. Sin embargo, hasta el momento actual únicamente hay 50-60 casos reportados en la literatura médica y existe la posibilidad de que los casos con eventos y/o resultados postoperatorios subóptimos no se hayan reportado de forma adecuada.

Objetivo: Recoger y analizar todos los casos de anastomosis renoportal que se ha realizado en España como técnica de revascularización primaria del injerto hepático en receptores con trombosis portal extensa. Se analizarán sobre todo las tasas de permeabilidad de la anastomosis y la incidencia de complicaciones postoperatorias relacionadas con la hipertensión portal. Como objetivos secundarios se valorará además la evolución de la función renal en el periodo post-trasplante y la supervivencia del injerto y de paciente.

Diseño del estudio:

1.- Criterios de inclusión: Pacientes adultos (>18 años) sometidos a trasplante hepático en España desde el año 2010 en los que se haya realizado una anastomosis renoportal como técnica primaria de revascularización del injerto en el contexto de una trombosis portal extensa.

2. Variables a analizar:

Datos demográficos del receptor: edad, sexo, peso, talla, etiología de la enfermedad hepática, descompensaciones hepáticas previas al trasplante, función renal pre-trasplante (eGFR), Child-Pugh, MELD, grado de trombosis portal según la clasificación de Yerdel, presencia de shunt esplenoportal espontáneo o quirúrgico, factores de riesgo pro-trombóticos conocidos.

Datos del donante y del injerto: edad, sexo, peso, talla, causa de muerte, tipo de donante (muerte encefálica, asistolia controlada o no-controlada, vivo, split), isquemia caliente donante (en caso de donante en asistolia), grado de esteatosis hepática, longitud de la vena porta (si se conoce)

Datos del trasplante: fecha del trasplante, trasplante combinado (hígado y otro órgano), isquemia fría, isquemia caliente en el receptor, técnica del implante (clásica o preservación de cava), utilización de injerto de interposición para la anastomosis portal, flujo portal post-reperfusión (si se conoce), tiempo clampaje vena renal.

Datos postoperatorios: reintervención por hemorragia (a nivel de la anastomosis renoportal u otra localización), daño renal agudo, fallo renal post-trasplante (duración hemodiálisis), ascitis post-operatorio y tratamiento, estancia en UCI, estancia hospitalaria, permeabilidad de la anastomosis renoportal (si no, fecha del diagnóstico de la trombosis), hemorragia digestiva post-trasplante, pauta de inmunosupresión, función renal post-trasplante (eGFR), fecha de último seguimiento y estado del injerto y paciente

3.- Plan de trabajo:

Se contactará con los centros de trasplante para realizar una encuesta nacional de los casos existentes y solicitar participación en el estudio. Una vez recogidos, todos los datos se introducirán en un archivo para poder realizar un análisis de la experiencia en España y de los resultados que se han obtenido utilizando esta técnica. Finalmente, se redactará un manuscrito resumiendo los hallazgos del estudio y las conclusiones.

2.5

Título del proyecto:

ESTUDIO DEL PAPEL DE LA DETERMINACIÓN DEL ACLARAMIENTO DEL VERDE DE INDOCIANINA EN LA EVALUACIÓN INICIAL DE LOS DONANTES HEPÁTICOS.

Nombre del presentador: José Manuel Asencio

Grupo que lidera el proyecto: Hospital General Universitario Gregorio Marañón

Objetivo: El objetivo del proyecto es estudiar el valor del aclaramiento del verde de indocianina en la evaluación inicial de los donantes en muerte encefálica o en asistolia.

Nuestra experiencia preliminar la presencia de un aclaramiento del verde de indocianina deteriorado tiene una especificidad del 100% para determinar la no validez del órgano. Esto implicaría poder descartar a priori un órgano sin la necesidad de desplazar un equipo quirúrgico completo para evaluarlo in situ. Debido a las implicaciones técnicas y económicas de estos hallazgos, creemos importante corroborar nuestros resultados preliminares, en un estudio multicéntrico.

Diseño: Se trata de un estudio multicéntrico prospectivo, en el que se incluirán los grupos interesados y que dispongan de la posibilidad de realizar la determinación del verde de indocianina a sus donantes. La determinación se realizará en quirófano, por el equipo extractor sin que el cirujano responsable conozca el resultado hasta haber tomado la decisión de aceptación o no, del órgano. Se recogerán una serie de variables clínicas de los donantes y se obtendrán biopsias de todos los donantes. Pensamos que con la participación de, al menos, diez grupos, que evalúan una media de 80 donantes al año, en un año podríamos conseguir una n muy significativa.

3.1

EMBARAZO EN PACIENTES TRASPLANTADAS HEPATICAS. ESTUDIO MULTICENTRICO

PRESENTADORA: Dra. Itxarone Bilbao

GRUPO QUE LIDERA EL PROYECTO: UNIDAD DE TRASPLANTE HEPÁTICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO VALL D'HEBRÓN

OBJETIVO

Recopilar la experiencia de nuestro país sobre el manejo, evolución del embarazo y complicaciones materno-infantiles en pacientes gestantes trasplantadas hepáticas en España. En base a sus resultados se crearía una base de datos prospectiva y unas recomendaciones clínicas de manejo del embarazo en el contexto del trasplante hepático.

DISEÑO DEL ESTUDIO

Estudio observacional de valoración de:

- 1.- Datos del estado basal de la paciente trasplantada: como son edad en el momento del trasplante, indicación de trasplante, Inmunosupresión previa al embarazo (tipo, dosis y niveles), historia de rechazo previo al embarazo, función hepática y renal previa al embarazo, comorbilidades previas al embarazo (hipertensión arterial, diabetes, dislipemia, etc.), historia obstétrica de la paciente previa al trasplante (número de embarazos a termino pre TH, historia de embarazo gemelar, número de abortos, historia de eclampsia u otros antecedentes);
- 2.- Datos de la paciente durante el embarazo como son: edad en el momento del embarazo, tiempo entre TH y embarazo, inmunosupresión durante el embarazo (tipo, dosis y niveles), cambios de inmunosupresión, rechazo, función hepática y renal desglosada por trimestres de embarazo, diabetes, hipertensión, infecciones/sepsis, historia obstétrica actual eclampsia/pre eclampsia, semanas de gestación, tipo de parto vaginal o cesárea, etc.
- 3.- Historia pediátrica del recién nacido, como es sexo, peso, talla, APGAR, prematuridad, alteraciones congénitas, supervivencia y causa de mortalidad
- 4.- Supervivencia de la paciente e injerto y causas de mortalidad.

Los datos serían recogidos en una base de datos tipo Excel o SPSS (según preferencia de cada Unidad) y serían analizados para su explotación.

RESULTADOS

Nuestro grupo ha recopilado todos estos datos en nuestro centro que han sido enviados en forma de abstract al 27 Congreso de la SETH. Hemos identificado 8 gestaciones en 6 pacientes, resultando 6 nacidos vivos (75%) sin malformaciones congénitas ni retraso del crecimiento. El embarazo ocurrió entre 18 meses y 30 años tras el TH. Las complicaciones maternas observadas fueron rechazo en 2 (33%), infección en 1 (17%), diabetes gestacional 2 (33%). No hubo casos de hipertensión arterial inducida por el embarazo, pre eclampsia ni eclampsia. Todos los partos fueron a término, 3/6 por cesárea y todas las pacientes fueron remitidas de inicio a la Unidad de Embarazo de alto riesgo.

CONSIDERACIONES PARA EL PROYECTO MULTICÉNTRICO

Dado que la experiencia de cada grupo es limitada y escasa, la recogida de todos los casos a nivel nacional en forma de proyecto multicéntrico serviría para consensuar unas recomendaciones clínicas sobre el manejo del embarazo y el trasplante hepático en nuestro País. Los resultados podrían ser publicados en una revista científica nacional o internacional.

3.2

INCIDENCIA DE COMPLICACIONES HEMODINÁMICAS MAYORES EN EL INTRAOPERATORIO DEL TRASPLANTE HEPÁTICO

Investigador principal: Dr Antoni Sabaté. Servicio anestesia del hospital universitario de Bellvitge, Barcelona.

Centro que coordina el estudio: Servicio anestesia del hospital universitario de Bellvitge, Barcelona.

Las complicaciones hemodinámicas mayores (CHM) en el trasplante hepático son infrecuentes pero devastadoras. Su detección y diagnóstico etiológico pueden verse influenciados por los métodos de monitorización hemodinámica utilizados los cuales a su vez, varían sensiblemente de un centro a otro. La ecografía transesofágica (ETE) intraoperatoria permite la visualización en tiempo real de la estructura y funcionamiento de las cavidades cardiacas; su implementación como herramienta de monitorización estándar (además o en sustitución del catéter de arteria pulmonar o de los monitores que analizan la onda del pulso) ha incrementado a lo largo de los últimos años. La ETE facilita el diagnóstico etiológico del shock y, pero también detecta anomalías que carecen de repercusión clínica, como la presencia de aire o material hiperecogénico intracardíacos transitoria.

Proponemos un estudio retrospectivo para conocer la incidencia de las CHM intraoperatorias en los pacientes sometidos a trasplante hepático a lo largo de 1 año, en los centros españoles que utilizan diferentes métodos de monitorización hemodinámica en su práctica habitual.

Objetivos

Primario

- Conocer la incidencia de CHM intraoperatorias en el trasplante hepático

Secundarios

- Conocer el impacto de los diferentes sistemas de monitorización HD sobre el diagnóstico de las CHM

Criterios de inclusión

- Pacientes sometidos a trasplante hepático

3.3

INCIDENCIA DE HIPERFIBRINOLISIS INTRAOPERATORIA EN EL TRASPLANTE HEPÁTICO

Investigador principal: Dra Annabel Blasi. Servicio de anestesia del hospital clínico de Barcelona

Grupo que lidera el estudio: Servicio de anestesia del hospital clínico de Barcelona

La hiperfibrinólisis (HF) intraoperatoria tiene un impacto negativo en el consumo de hemoderivados en el trasplante hepático. El tromboelastograma (TE) es la única herramienta clínicamente útil de la que disponemos para diagnosticar su aparición.

La generalización del uso del TE ha reducido progresivamente la administración sistemática de ácido tranexámico (AT) con intención profiláctica, quedando limitado su uso a cuando es estrictamente necesario (intención terapéutica). Sin embargo algunos pacientes presentan intraoperatoriamente una HF severa que, a pesar de la administración terapéutica de AT, resulta en un elevado consumo de hemoderivados lo que sugiere que un subgrupo de pacientes podrían seguir siendo tributarios de la administración profiláctica de AT. Por otro lado, el AT es un fármaco que ofrece un elevado perfil de seguridad pero no está exento de complicaciones trombóticas.

Identificar un perfil de paciente de riesgo y conocer el papel de permitiría la administración profiláctica personalizada de AT; esto maximizaría su eficacia y limitaría el riesgo relacionado con el fármaco. Para ello proponemos una revisión retrospectiva de los datos intraoperatorios de pacientes sometidos a trasplante hepático en el periodo enero 2019-diciembre del 2019, en centros españoles que monitorizan la coagulación mediante tromboelastograma como práctica clínica habitual.

Objetivos

Primario:

- Conocer la incidencia de HF intraoperatoria evaluada mediante tromboelastograma durante el trasplante hepático en un grupo de centros españoles

Secundarios:

- Conocer el perfil de paciente en riesgo de presentar HF intraoperatoria
- Conocer el impacto clínico de la HF intraoperatoria en términos de requerimiento de concentrados de hemáties
- Conocer si la administración de Ac. Tranexámico con intención profiláctica ha modificado la incidencia de hiperfibrinólisis

Criterios de inclusión

- Pacientes sometidos a trasplante hepático que no hayan recibido AT con intención profiláctica

Criterios de exclusión

- no disponer de información mediante el tromboelastograma durante las fases críticas del trasplante (final hepatectomía, anhepática y reperfusión)

3.4

TÍTULO DEL PROYECTO

TROMBOPROFILAXIS CON ANTIAGREGANTES PLAQUETARIOS EN PACIENTES SOMETIDOS A TRASPLANTE HEPÁTICO ORTOTÓPICO CON FACTORES DE RIESGO DE TROMBOSIS DE LA ARTERIA HEPÁTICA

PRESENTADOR

Inmaculada Benítez Linero

GRUPO DE INVESTIGACIÓN

Inmaculada Benítez Linero

Guiomar Fernández Castellano

María Ángeles Fuentes Pradera

Miguel Ángel Gómez Bravo

Juan Luis López Romero

OBJETIVO

El principal objetivo de este estudio es reducir la incidencia de la trombosis de la arteria hepática (TAH) en pacientes sometidos a trasplante hepático ortotópico (THO) con factores de riesgo. La TAH es una de las complicaciones postoperatorias más temidas y con mayor morbimortalidad en el trasplante hepático.

DISEÑO DEL ESTUDIO

Ensayo clínico multicéntrico aleatorizado y controlado. Se realizará la aleatorización de los pacientes que cumplan los criterios abajo descritos en dos grupos, a unos se les administrará antiagregantes plaquetarios (AAP) intra-postoperatoriamente y al otro no. Se realizará seguimiento durante un año, se recogerán las variables demográficas, la incidencia de TAH, las complicaciones postoperatorias (prestando especial atención al sangrado), las reintervenciones y su causa, así como la necesidad de retrasplante y la supervivencia del injerto y del paciente.

Criterios de inclusión:

- Pacientes mayores de 18 años sometidos a TOH capaces de comprender las implicaciones del estudio.
- Pacientes que presenten los factores de riesgo de TAH descritos en la literatura (receptores de donante vivo, enfermedad de Andrade, injerto parcial, anastomosis compleja o estenótica, injerto vascular, flujo arterial bajo, lesión de la íntima o TAH intraoperatoria).

Criterios de exclusión:

- Negativa del paciente a participar en el estudio.
- Pacientes que participen en otros estudios.
- Pacientes que no presenten los factores de riesgo descritos.
- Pacientes que presenten alguna contraindicación para la administración de AAP (acetilsalicilato de lisina o ácido acetilsalicílico).

3.5

TRASPLANTE HEPÁTICO CON INJERTOS DE DONACIÓN EN ASISTOLIA CONTROLADA RECUPERADOS CON PERFUSIÓN ABDOMINAL NORMOTÉRMICA: ACTUALIZACIÓN DE LA EXPERIENCIA ESPAÑOLA

Amelia J. Hessheimer, Cirugía Hepatobiliopancreática y Trasplante, Hospital Clínic, Barcelona

JUSTIFICACIÓN: La donación en asistolia controlada (DAC) es una fuente importante de órganos para trasplante, sobre todo en España y otros países occidentales. Tradicionalmente se había aplicado una técnica de enfriamiento superrápido (“super rapid recovery”, SRR) tras la parada cardiorespiratoria y la declaración de la muerte en el donante. Recientemente se han publicado varias experiencias detallando el uso de la perfusión abdominal normotérmica (PAN) como método de preservación en la DAC. Entre éstas, la experiencia más amplia ha sido un estudio multicéntrico español comparando trasplantes hepáticos DAC (THDAC) realizados con PAN (N=95) frente a SRR (N=117) entre los años 2012 y 2016, demostrando una mejoría significativa en las tasas de complicaciones biliares y supervivencia del injerto con la PAN (Hessheimer AJ, J Hepatol 2019). Desde entonces la experiencia con la PAN en la DAC ha aumentado aún más en España y se han realizado 240 THDAC con PAN (y otros 107 con SRR) en el periodo 2017-2018. Siendo que aún existen dudas sobre el real impacto del PAN en el THDAC al no disponer de un estudio clínico randomizado es importante actualizar esta experiencia y los resultados que se consiguen utilizando dicha técnica.

HIPÓTESIS: Los beneficios de la PAN que se observaron durante el periodo inicial del THDAC en España, con mayor supervivencia del injerto y tasas mínimas de complicaciones biliares y colangiopatía isquémica (CI), se han mantenido o incluso han mejorado entre los 240 THDAC realizados entre los años 2017 y 2018.

OBJETIVO: Actualizar la experiencia española en THDAC, incluyendo los 240 casos realizados con PAN y 107 con SRR entre los años 2017 y 2018. Como objetivo secundario se evaluará como el uso de la PAN se ha extendido por todo el país a hospitales no-trasplantadores y periféricos y si se han conseguido los mismos buenos resultados independientemente de nivel del centro donde se ha aplicada dicha técnica.

DISEÑO: En base de nuestra experiencia previa recogiendo y analizando los casos de THDAC realizados en España entre 2012 y 2016, ampliaremos nuestra base de datos con los datos más recientes del Registro Español de Trasplante Hepático (RETH) para incluir los casos realizados entre los años 2017 y 2018 (todos con al menos un año de seguimiento). Aparte, actualizaremos los resultados de los casos anteriores para identificar nuevas complicaciones y pérdidas de injerto durante el seguimiento. Analizaremos los datos demográficos del donante, injerto y receptor, así como las tasas de complicaciones relacionadas con el injerto (disfunción primaria, trombosis arteria hepática, complicaciones biliares en general y CI en particular) y supervivencia del injerto según la técnica de preservación. Siendo que no se trata de un estudio randomizado se aplicarán métodos de puntaje de propensión para equilibrar los variables entre los grupos. Finalmente, se analizarán todos los potenciales casos de DAC hepática, la técnica de preservación que se aplicó, el nivel del centro donde se realizó la extracción (hospital trasplantador, hospital no-trasplantador con equipo de extracción del hospital trasplantador, hospital no-trasplantador con equipo de extracción local) y las complicaciones con cada técnica, eventos adversos y causas de rechazo de injertos hepáticos DAC para trasplante.

3.6

PREHABILITACION MULTIMODAL EN TRASPLANTE HEPÁTICO: ESTUDIO MULTICÉNTRICO PROSPECTIVO RANDOMIZADO

Presentador: Víctor López López y Pablo Ramírez Romero. **Grupo:** Unidad de Trasplante del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.

Objetivo

Se han sugerido diferentes enfoques para mejorar los resultados perioperatorios en pacientes quirúrgicos. Un concepto prometedor es la "prehabilitación", es decir, la reducción de las complicaciones postoperatorias al mejorar la aptitud física preoperatoria de los pacientes por medio de programas de entrenamiento preoperatorio. Es un modelo pasivo de atención hacia un enfoque proactivo que permite que los pacientes se conviertan en participantes activos en su cuidado al mejorar su salud física antes de la cirugía. Se ha descrito un efecto beneficioso de esta modalidad para varias especialidades quirúrgicas, incluidas la cirugía pulmonar, urológica o abdominal. Mientras que algunos RCT muestran resultados prometedores, con la reducción de las complicaciones posoperatorias y la mejora de la función pulmonar, otros han informado de resultados contradictorios. El objetivo del proyecto es analizar la aplicación de este modelo en los programas de trasplante hepático.

Diseño del estudio

Se incluirán pacientes en lista de espera para trasplante hepático. Los pacientes serán aleatorizados en bloque con una asignación 1:1 en dos grupos: el grupo de intervención, que recibirá prehabilitación, o al grupo de control, que no recibirá prehabilitación.

El programa de rehabilitación estará compuesto por las siguientes áreas: 1) *Programa de ejercicios*, donde un especialista en medicina deportiva evaluará la movilidad de los pacientes y su capacidad para hacer ejercicio mediante prueba de ejercicio cardiopulmonar; 2) *Evaluación nutricional*, donde el nutricionista completará las evaluaciones nutricionales utilizando la evaluación global subjetiva generada por el paciente, la composición corporal e ingesta nutricional (ingesta calórica y de proteínas) y un diario de alimentos; 4) *Dejar de fumar*; 5) *Abordaje psicológico*, dado que tanto la ansiedad como la depresión pueden influir en la motivación para realizar actividades sociales y funcionales, se implantarán estrategias psicológicas para ayudar a los pacientes a sobrellevar el estrés de la cirugía y la enfermedad.

El endpoint primario se centraría en complicaciones postoperatorias en los 90 primeros días. Los endpoints secundarios serían: número y gravedad de las complicaciones postoperatorias y estancia hospitalaria. Otras variables de estudio incluirían: actividad física realizada según el cuestionario CHAMPS; estado de salud autopercebido por la encuesta de salud Short Form (SF-36) y estado psicológico según la escala de ansiedad y depresión hospitalaria.