



AAD y situación de las listas de espera de trasplante hepático en España

Inmaculada Fernández
Unidad de Hepatología

Agenda

1. Antivirales de Acción Directa (AADs) en hepatitis C
2. Impacto de los AADs de la historia natural de la hepatitis C
3. Tratamiento con AADs de pacientes con hepatitis C en lista de TH
4. Impacto de los AADs en la lista de espera de TH
5. Situación de las listas de espera de trasplante hepático en España

Agenda

1. Antivirales de Acción Directa (AADs) en hepatitis C

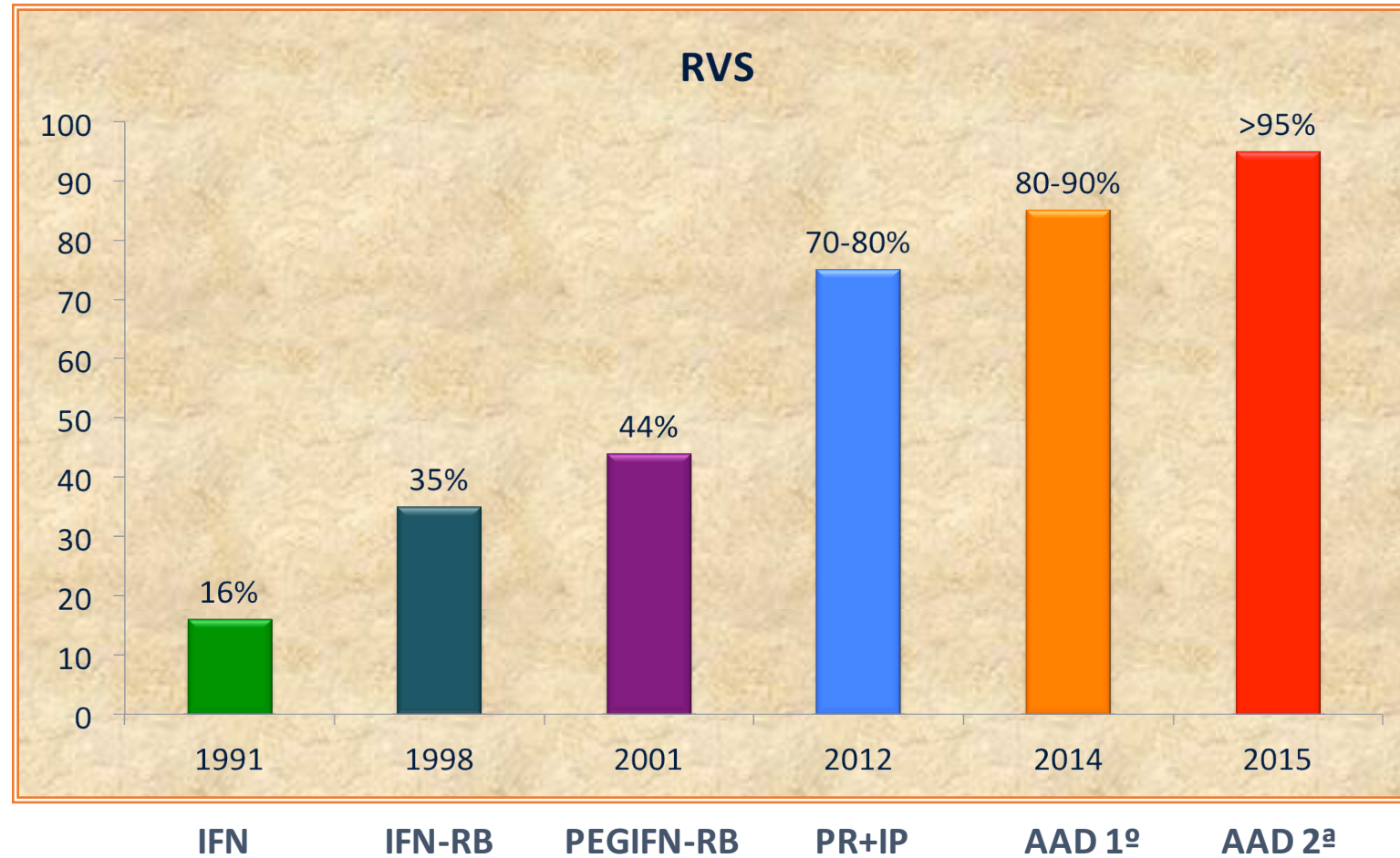
Impacto de los AADs en la historia natural de la hepatitis C

Tratamiento con AADs de pacientes con hepatitis C en lista de TH

Impacto de los AADs en la lista de espera de TH

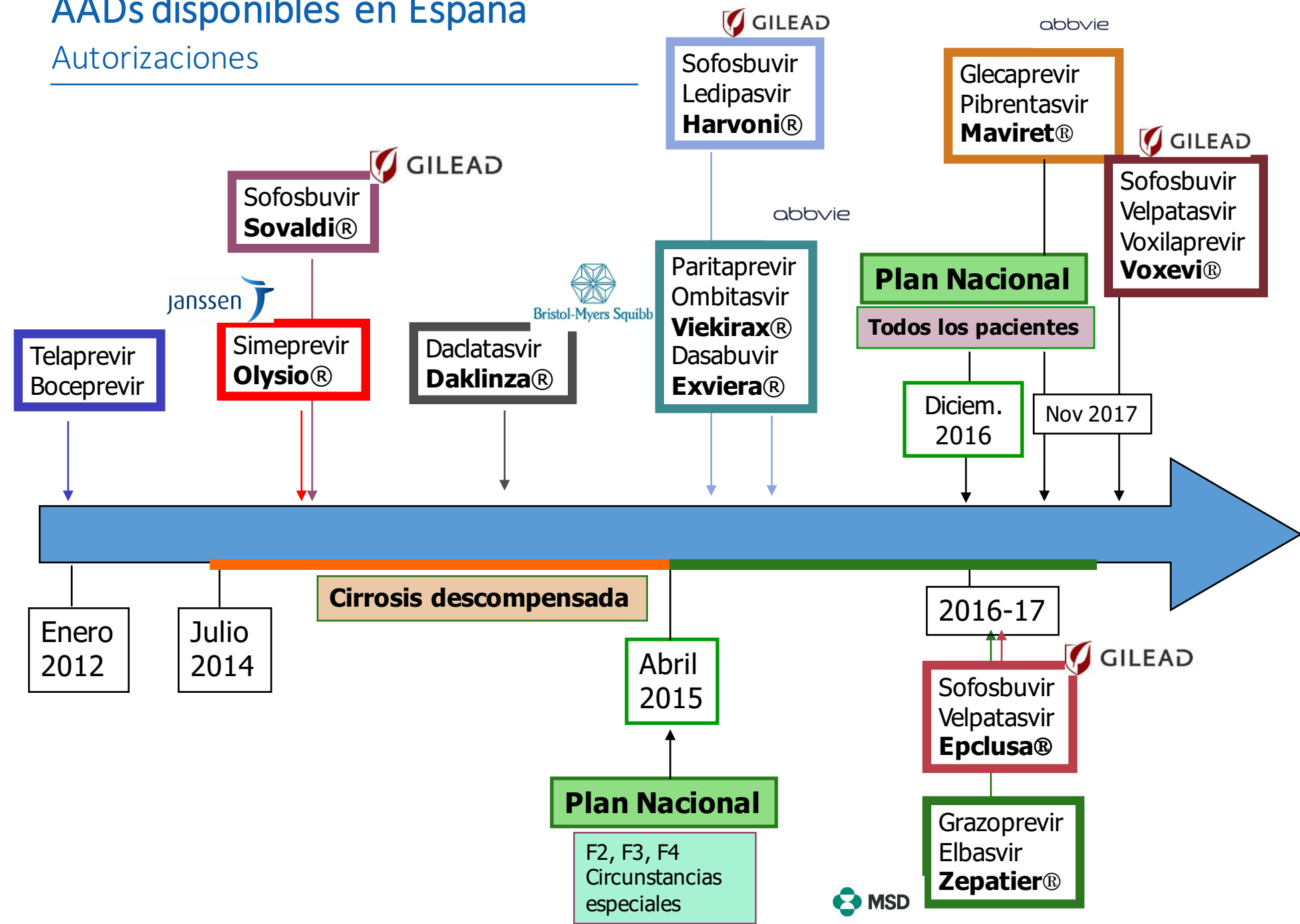
Situación de las listas de espera de trasplante hepático en España

Tratamientos para la hepatitis C – Eficacia



AADs disponibles en España

Autorizaciones



EASL Recommendations on Treatment of Hepatitis C 2018

		GENOTIPO					
®	REGÍMENES	1a	1b	2	3	4	5-6
HARVONI	Sofosbuvir + Ledipasvir	■	■	■	■	■	■
EPCLUSA	Sofosbuvir + Velpatasvir	■	■	■	■	■	■
VOSEVI	Sof+ Vel + Voxilaprevir	■	■	■	■	■	■
MAVIRET	glecaprevir/pibrentasvir	■	■	■	■	■	■
VIEKIRAX+ EXVIERA	OBV/PTV/r ± DSV (3/2D)	■	■	■	■	■	■
ZEPATIER	Grazoprevir /Elbasvir	■	■	■	■	■	■

Duración : 8 -12 Semanas

Agenda

Antivirales de Acción Directa (AADs) en hepatitis C

2. Impacto de los AADs en la historia natural de la hepatitis C

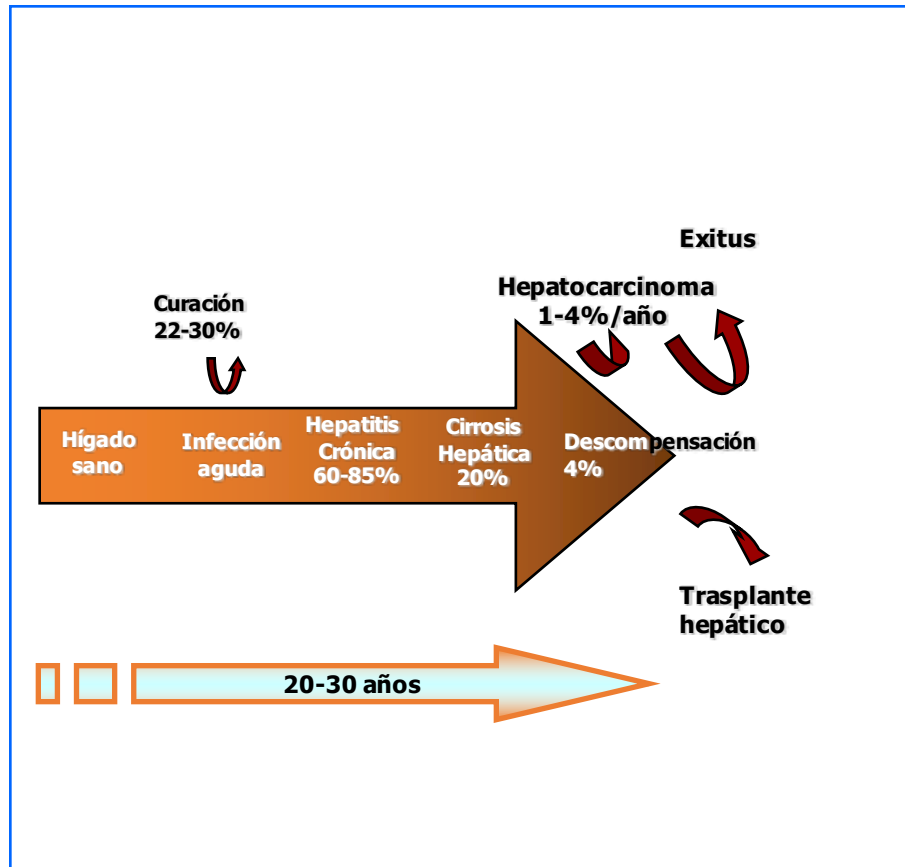
Tratamiento con AADs de pacientes con hepatitis C en lista de TH

Impacto de los AADs en la lista de espera de TH

Situación de las listas de espera de trasplante hepático en España

Impacto de los AADs en la historia natural de la hepatitis C

Historia natural de la Hepatitis C sin tratamiento



Poynard T et al. *J Hepatol* 2001; Seef LB et al. *Hepatology* 2002

Eliminación del VHC en cirrosis

LEVEL OF EVIDENCE	DAA BENEFITS
Moderate-High Level 	Cirrhosis: HCC incidence HVPG reduction Extra-hepatic manifestations: Cryoglobulinemia
Low-Moderate Level 	Cirrhosis: Liver-related mortality All-cause mortality Transplant delisting MELD score reduction Fibrosis regression* Mild liver disease: All-cause mortality Extra-hepatic manifestations: Diabetes Cardiovascular disease QoL PRO Lymphoma
Low-Inconclusive Level 	HCC recurrence

Ioannou GN et al. *Gastroenterology* 2019

Impacto de los AADs en la historia natural de la hepatitis C

Stage of CLD	Non-fibrotic	Non-cirrhotic	Compensated cirrhosis			Decompensated cirrhosis
Fibrosis stage	F0	F1-F2	F3-F4			F4
Portal hypertension (PH)	No PH	No PH	Mild PH	CSPH Varices/collaterals absent	Varices/collaterals present*	Clinical evident complications of PH (ascites, VH, HE)
HVPG	3-5 mmHg (normal)		6-<10 mmHg	≥10 mmHg		≥12 mmHg
Fibrous septa	None	None	More often thin septa	More often thick septa		Thick septa
Regression with SVR**	NA	Most will regress to non-fibrotic	<ul style="list-style-type: none"> • May regress to non-cirrhotic • ? Regress to non-fibrotic 	<ul style="list-style-type: none"> • May regress to mild PH • No regression to non-cirrhotic 	<ul style="list-style-type: none"> • Less likely to regress to mild PH • No regression to non-cirrhotic stage 	<ul style="list-style-type: none"> • May regress to compensated stage • No regression to mild PH or non-cirrhotic stage
Clinical decompensation post SVR**	No risk	No risk	No risk	Still at risk	Higher risk than CSPH without varices	NA

La regresión de la enfermedad hepática va a depender del estadio de la enfermedad hepática en el momento de la eliminación viral.

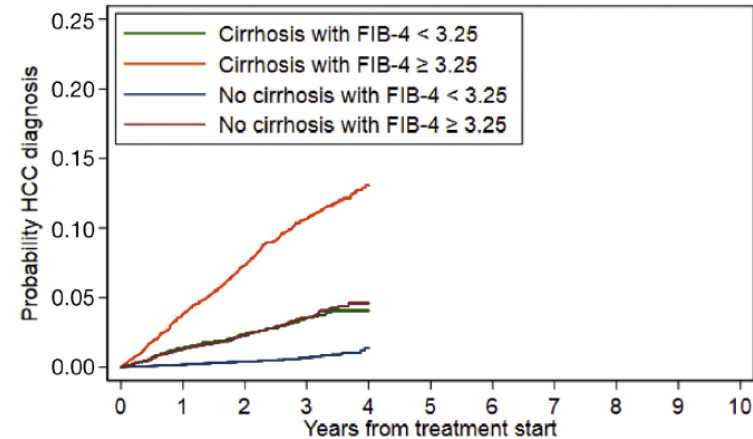
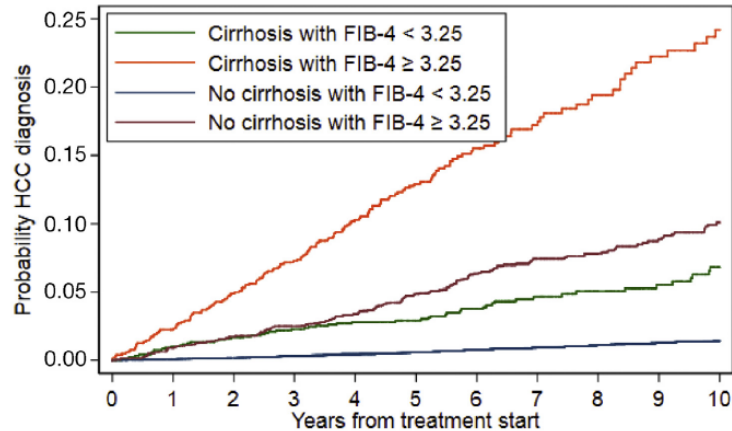
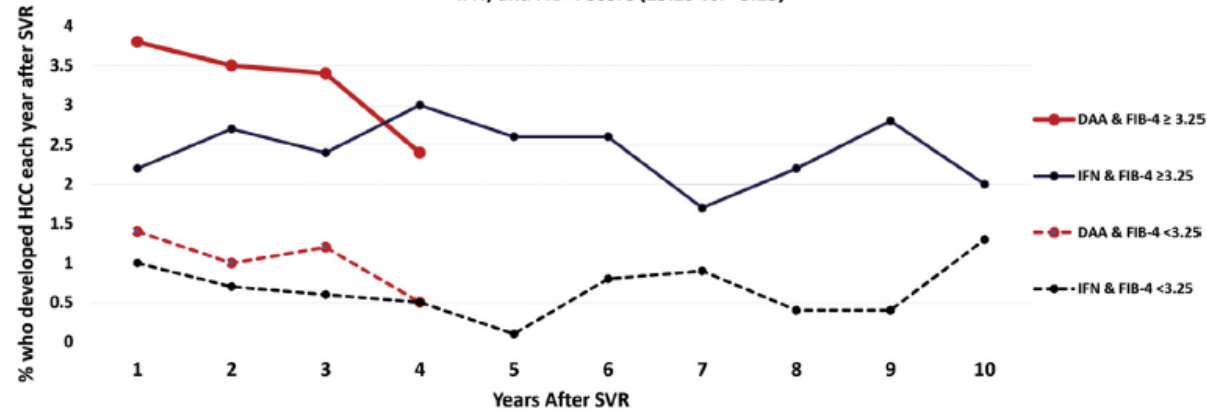


Increased Risk for Hepatocellular Carcinoma Persists Up to 10 Years After HCV Eradication in Patients With Baseline Cirrhosis or High FIB-4 Scores

Seguimiento 5,4 años

48.135 pacientes SVR
29.033 AADs
19.102 IFN

Annual HCC Incidence After SVR in Patients with Pre-treatment Cirrhosis According to Treatment Type (DAA vs. IFN) and FIB-4 Score (≥ 3.25 vs. < 3.25)



Agenda

Antivirales de Acción Directa (AADs) en hepatitis C

Impacto de los AADs de la historia natural de la hepatitis C

3. Tratamiento con AADs de pacientes con hepatitis C en lista de TH

Impacto de los AADs en la lista de espera de TH

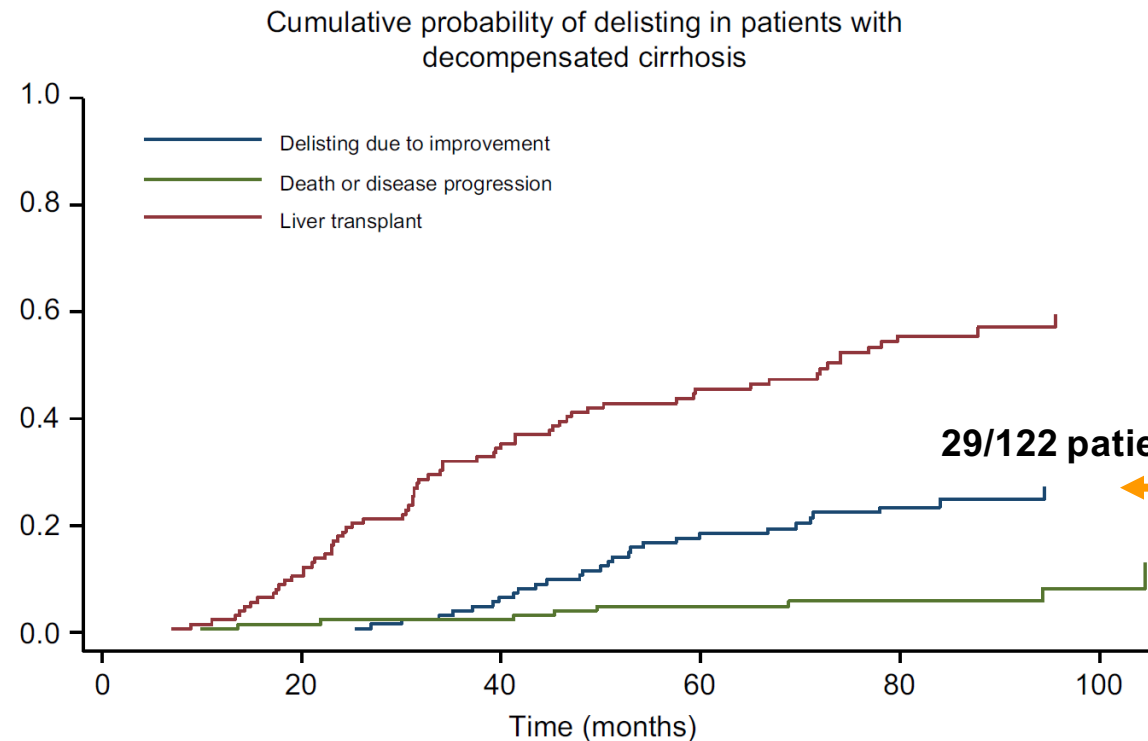
Situación de las listas de espera de trasplante hepático en España

Tratamiento con AADs en pacientes con hepatitis C en lista de TH

Patients removed from the waiting list

(MELD < 20)

Seguimiento 88 semanas



29/122 patients

24% pacientes

Tratamiento con AADs en pacientes con hepatitis C en lista de TH

Ventajas	Desventajas
<ol style="list-style-type: none">1. La función hepática puede mejorar2. El trasplante puede no ser necesario3. Aumenta el pool de donantes4. Previene la recurrencia del VHC post-trasplante5. Coste-efectivo (si MELD < 20)	<ol style="list-style-type: none">1. Mejora el MELD pero no la enfermedad hepática→pierde la posibilidad de trasplante2. Menor respuesta en cirrosis descompensada3. Si el tratamiento falla pueden aparecer resistencia virales post-TH4. Controvertido en pacientes con CHC

Agenda

Antivirales de Acción Directa (AADs) en hepatitis C

Impacto de los AADs de la historia natural de la hepatitis C

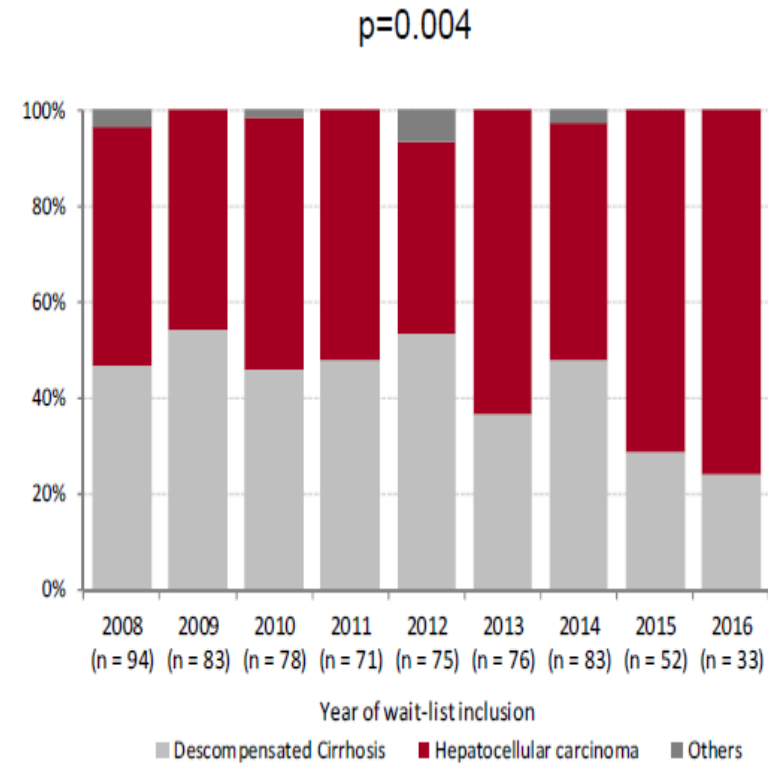
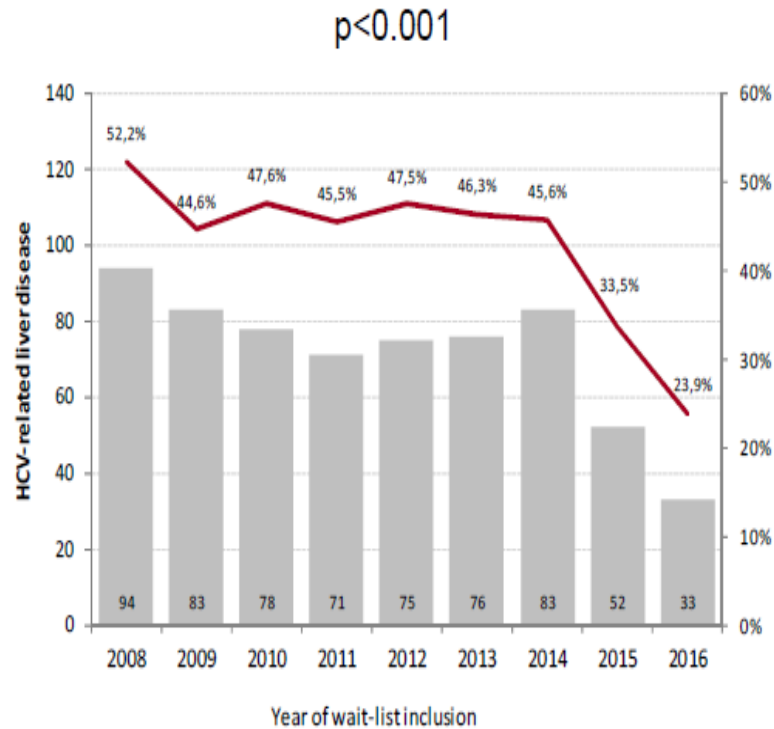
Tratamiento con AADs de pacientes con hepatitis C en lista de TH

4. Impacto de los AADs en la lista de espera de TH

Situación de las listas de espera de trasplante hepático en España

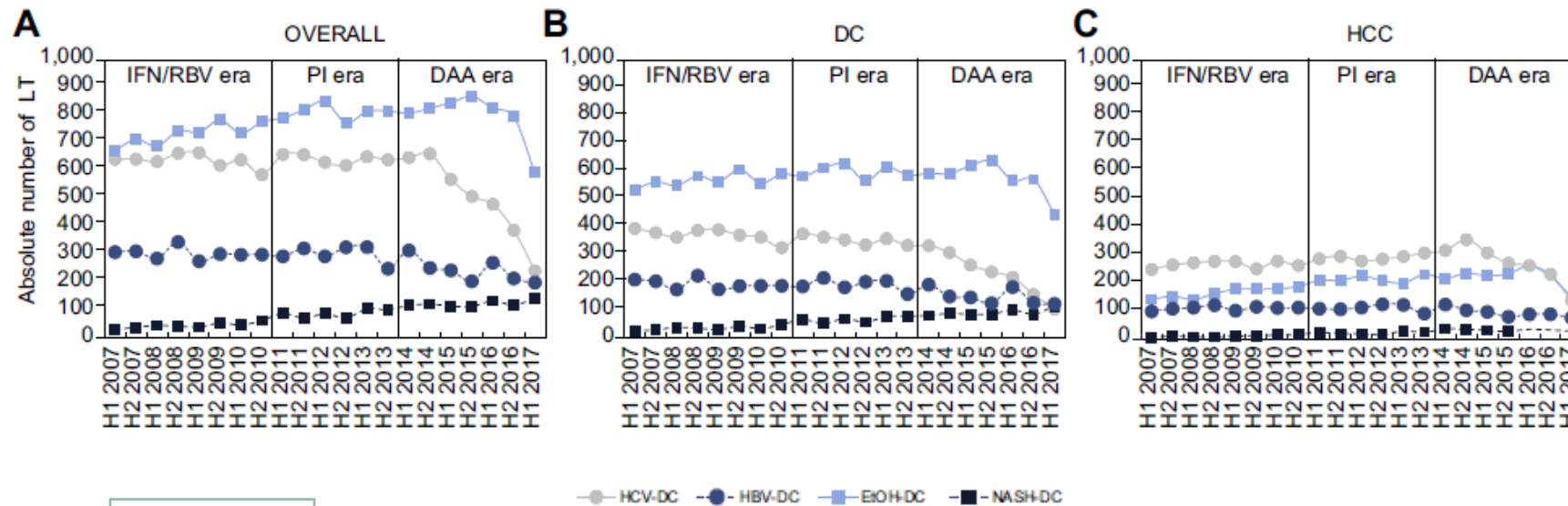
Impacto de los nuevos antivirales directos en la supervivencia y composición de la lista de espera de trasplante hepático

Cambios en la composición de la lista de espera



Inclusiones de pacientes antiVHC+

Impact of DAAs on liver transplantation: Major effects on the evolution of indications and results. An ELITA study based on the ELTR registry



Highlights

- Since the advent of DAAs there has been a 50% decline in the number of liver transplants.
- At least 600 liver grafts every year can currently be allocated to indications other than HCV.

Agenda

Antivirales de Acción Directa (AADs) en hepatitis C

Impacto de los AADs de la historia natural de la hepatitis C

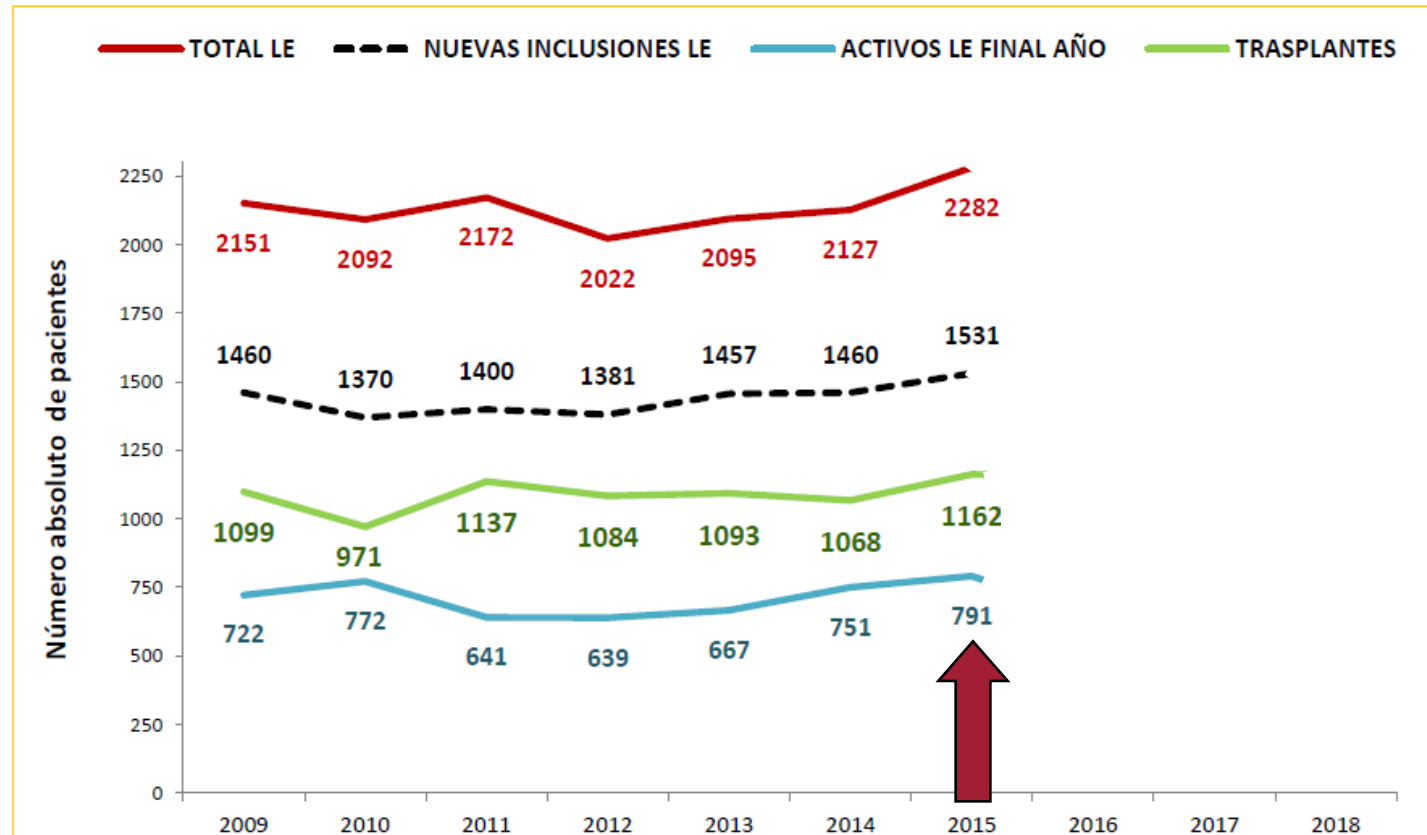
Tratamiento con AADs de pacientes con hepatitis C en lista de TH

Impacto de los AADs en la lista de espera de TH

5. Situación de las listas de espera de trasplante hepático en España

Cambio en las listas de espera de TH en España tras la aparición de los AADs

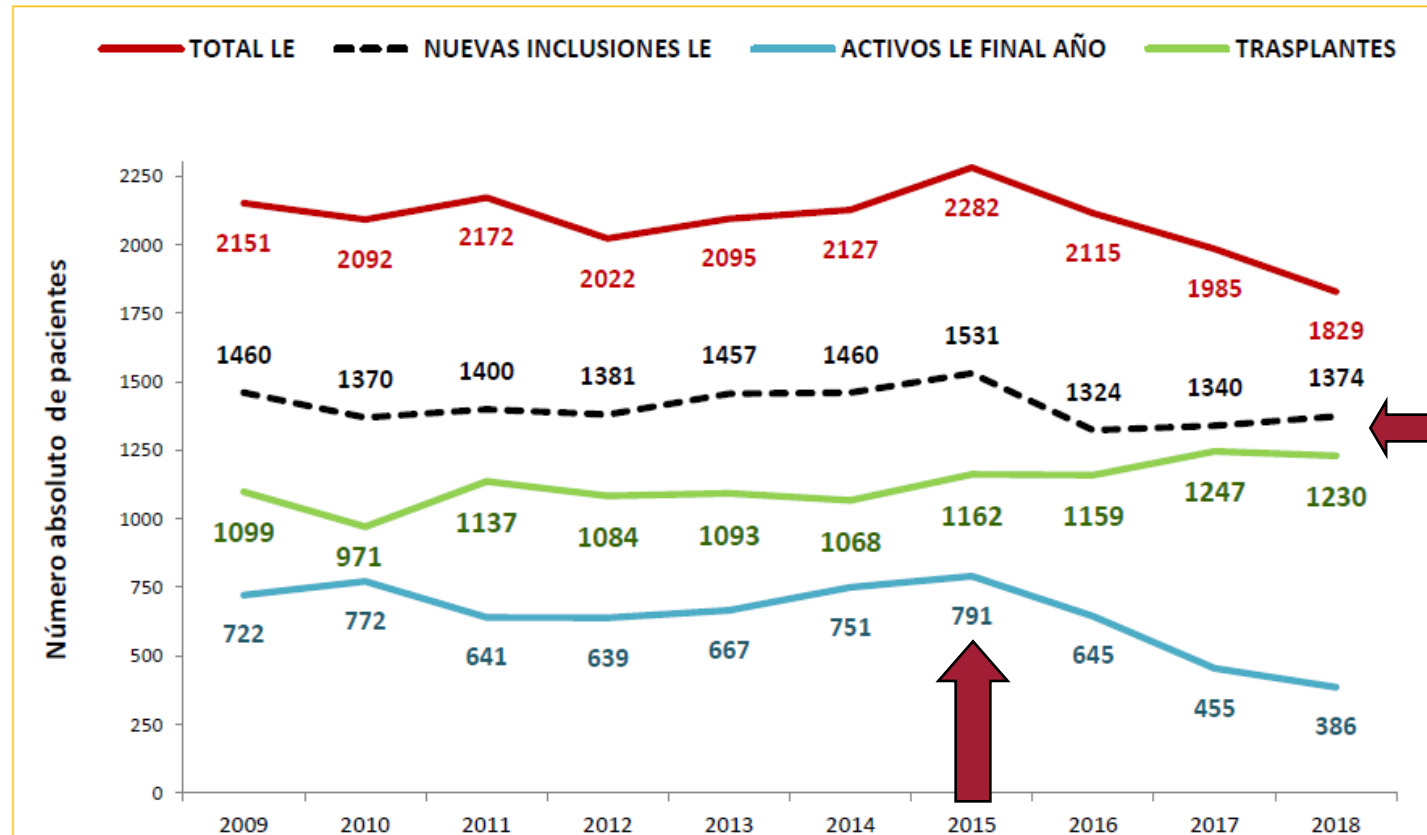
Evolución de la lista de espera de trasplante hepático. España 2009-2018



AADs

Cambio en las listas de espera de TH en España tras la aparición de los AADs

Evolución de la lista de espera de trasplante hepático. España 2009-2018

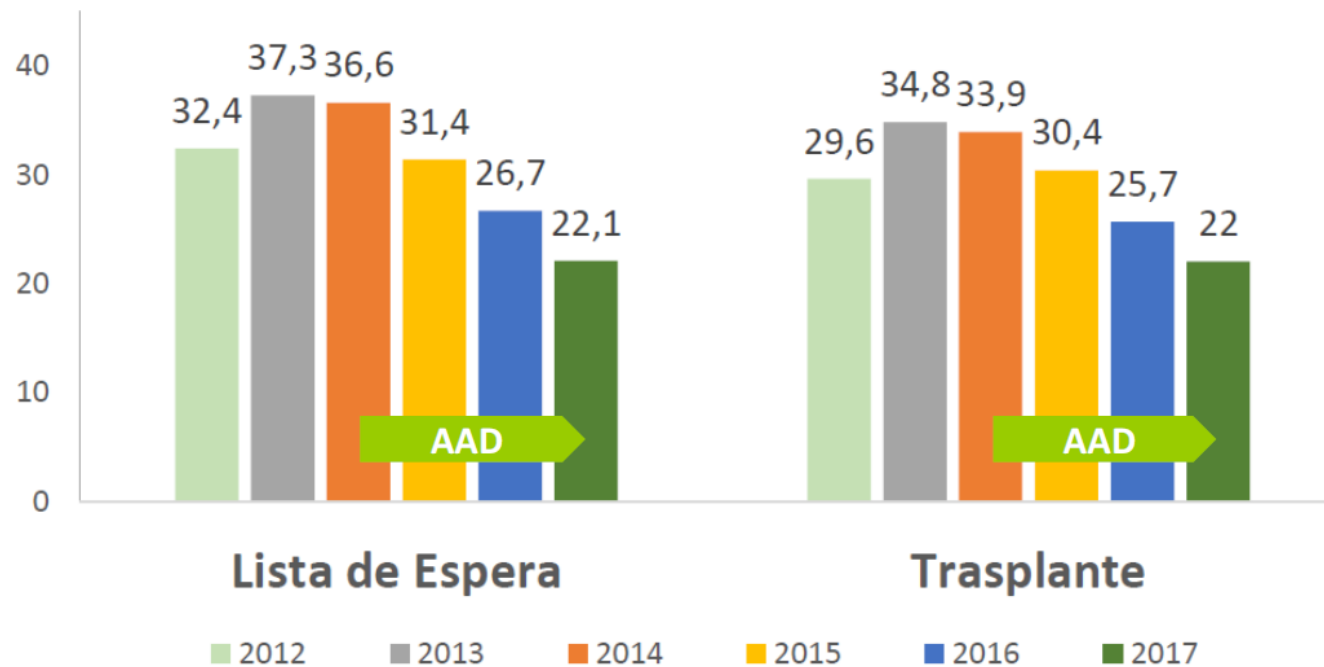


AADs

Actividad trasplante hepático en pacientes VHC (2012-17)

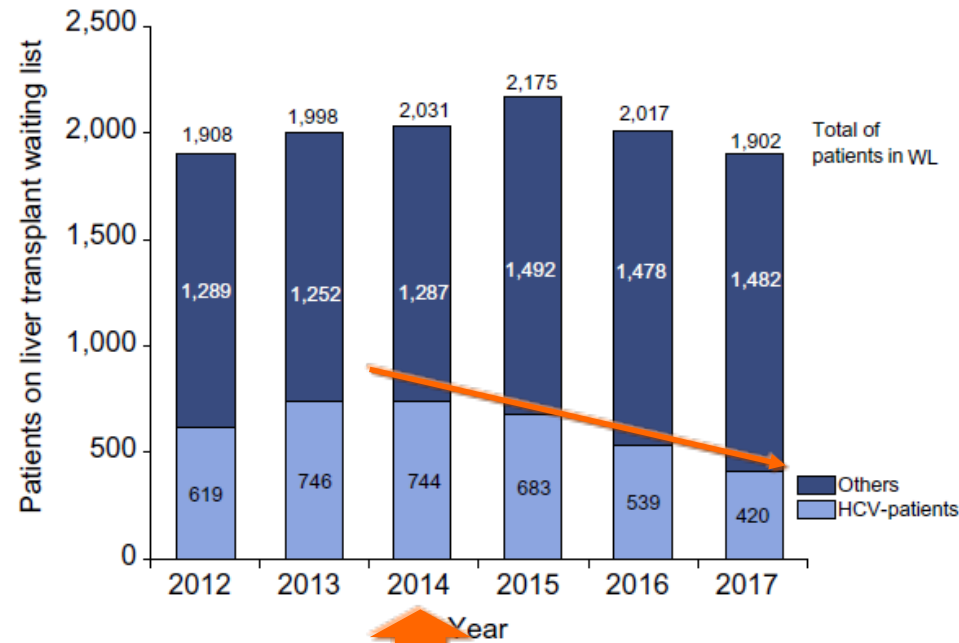


% Pacientes adultos virus C *LEspera vs Trasplante*

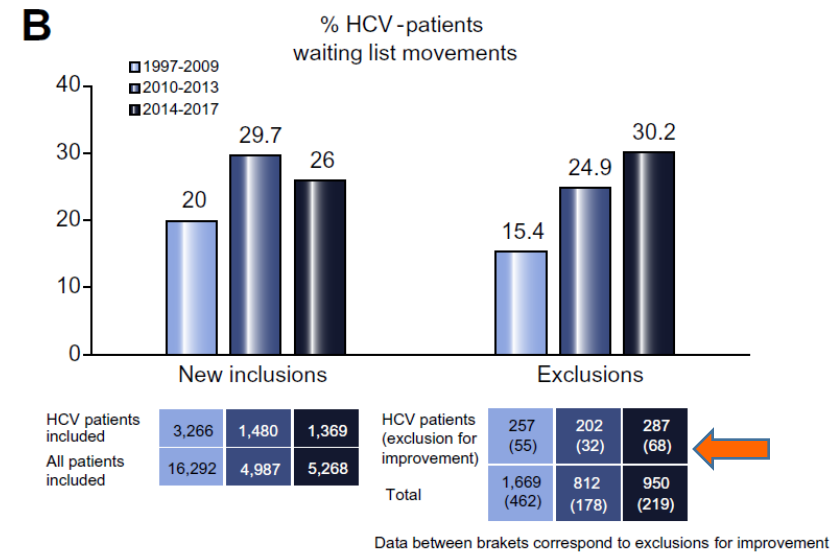


Cambio en las listas de espera de TH en España tras la aparición de los AADs

Lista de espera en España 2012-2017

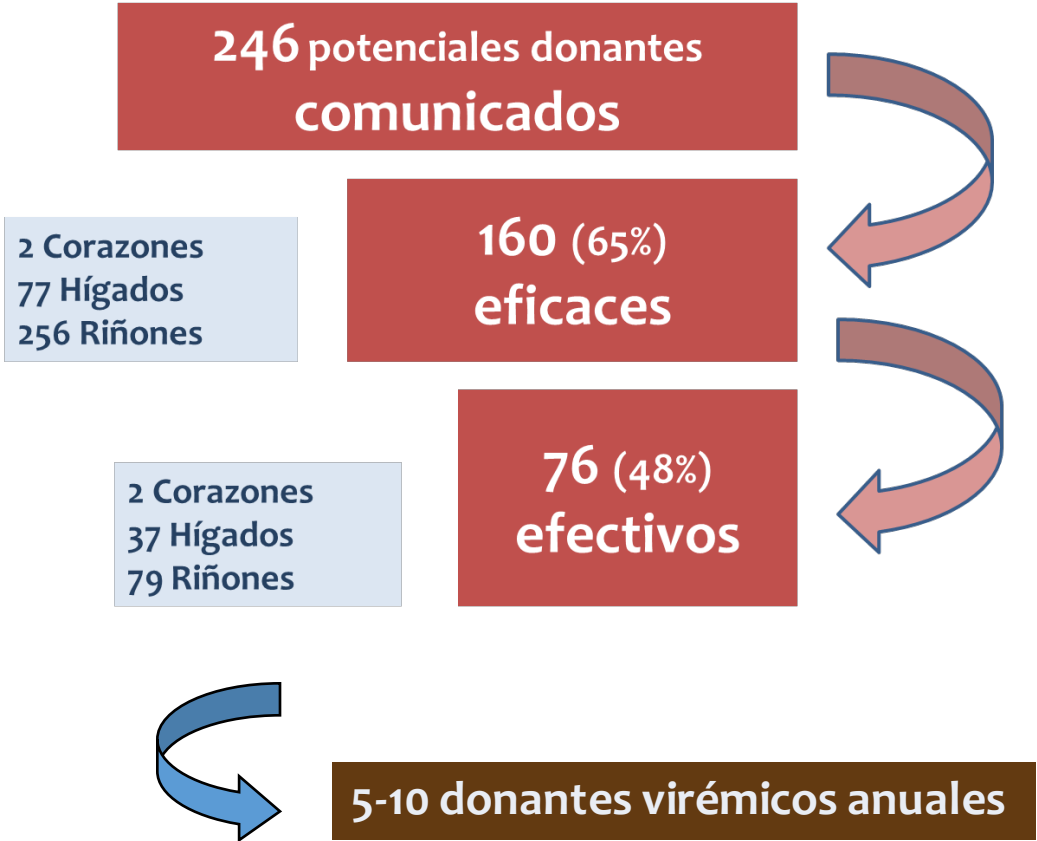



AADs

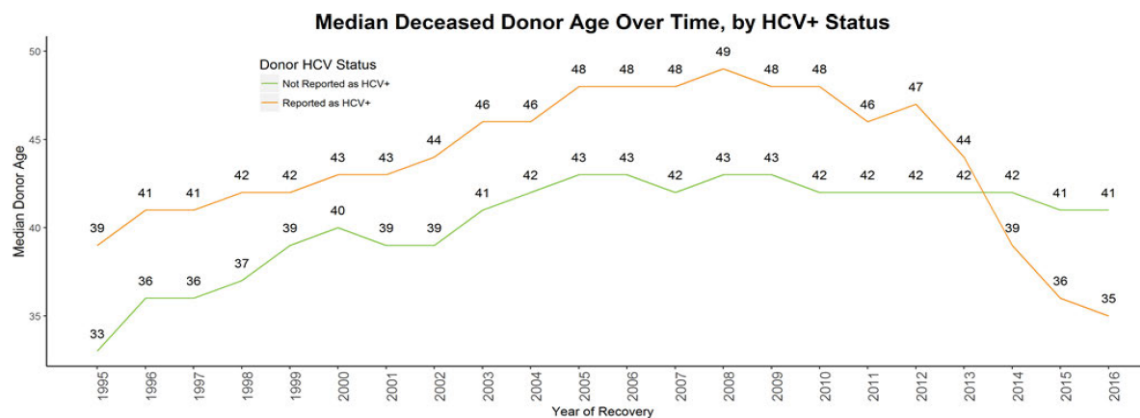


Utilización de los donantes con serología positiva para el virus C en el período 2011-2017

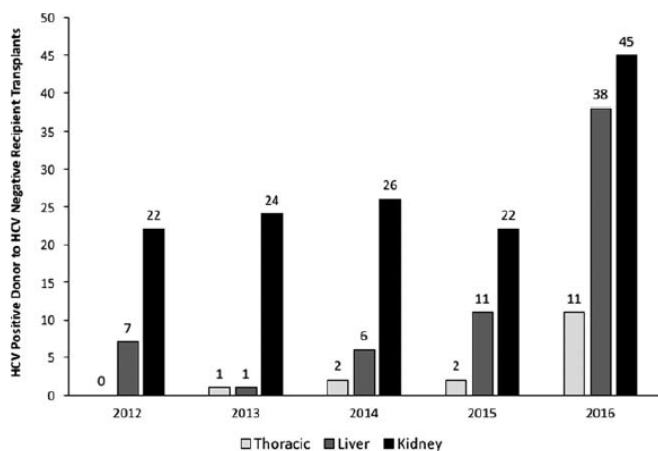
POTENCIALES DONANTES Y DONANTES ANTI-VHC+. 2011-2017



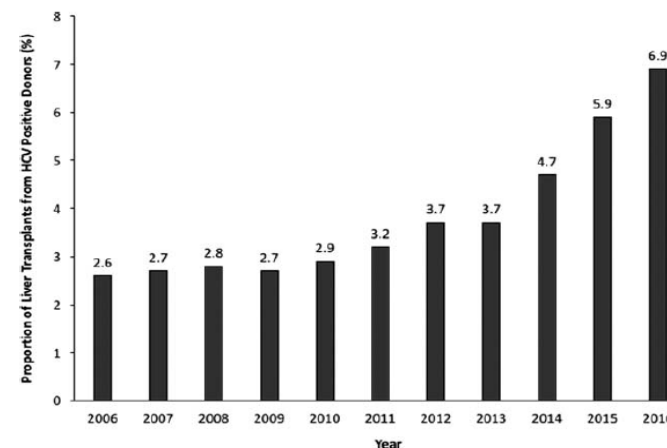
Los donantes infectados por el VHC están aumentando en los EE. UU.



*Lewitsky J, et al.
Am J Transplant 2017*



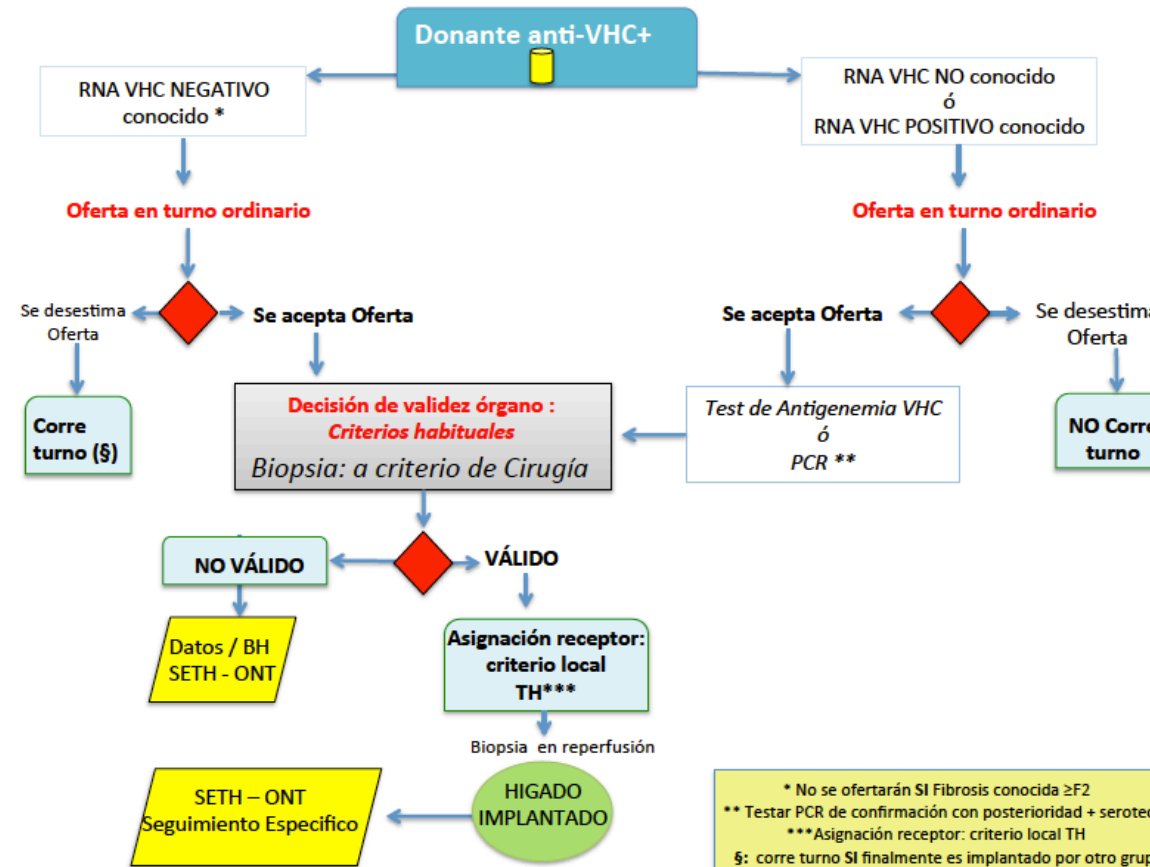
Donantes VHC (+) a receptores VHC (-)



El número de donaciones de injertos hepáticos VHC (+) ha ido en aumento

Documento de consenso para la valoración de
donantes con serología positiva para el virus de la
hepatitis c

ONT · AEEH · GESITRA · SEC · SEPAR · SET · SETH



JUNE 2016

GLOBAL HEALTH SECTOR STRATEGY ON VIRAL HEPATITIS 2016–2021

TOWARDS ENDING VIRAL HEPATITIS

**Eliminación de la
Hepatitis C**

2030 Objetivos

- 90%** Reducción nuevos casos
- 80%** Tratados
- 65%** Reducción Mortalidad

Gracias por vuestra atención

ifvazquez@salud.madrid.org

