



CIRCULAR Nº 5/2024 – ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES

OBJETO: Tecnologías de perfusión exvivo en trasplante hepático.

DESTINATARIOS: Coordinadores Autonómicos de Trasplante, Coordinadores Hospitalarios de Trasplante, Equipos de Trasplante Hepático.

FECHA: 02 de agosto de 2024

En los últimos años hemos asistido a la progresiva implantación de máquinas de perfusión extracorpórea (o ex-situ) que, en el caso del trasplante hepático (TH), se han desarrollado con el objetivo de disminuir el daño de isquemia reperusión inherente a la preservación estática hipotérmica, que en la actualidad sigue siendo el gold estándar en la preservación de órganos para trasplante.

El 5 de abril de 2022, la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CIT-SNS) alcanzó un acuerdo relativo a la incorporación a las unidades de TH de tecnologías de perfusión ex-vivo y recuperación de injertos hepáticos con criterios de eficiencia y uso racional de estas costosas tecnologías. La Comisión de Trasplantes del CIT-SNS instó a que las iniciativas de incorporación de estas tecnologías se canalizaran a través de las correspondientes coordinaciones autonómicas de trasplantes y a que se descartaran iniciativas unicéntricas en aras de potenciar la creación de centros regionales de recuperación de injertos hepáticos que acumulasen experiencia y casuística y diesen servicio a las unidades de trasplante de una comunidad autónoma o región determinada.

Por su parte, la Sociedad Española de Trasplante Hepático (SETH) el 28 de junio de 2022 publicó un posicionamiento sobre la perfusión ex-vivo en TH en el que avalaban la implantación de estas tecnologías, si bien con algunas puntualizaciones dada la falta de evidencias para determinar de forma concluyente el papel de cada sistema de perfusión subrayando la necesidad de establecer criterios de uso para intentar definir los escenarios o situaciones clínicas en las que obtener un mayor beneficio. Los objetivos que la SETH identificaba como principales para la utilización de dispositivos para perfusión ex-vivo son: 1) optimizar los resultados del uso de donantes con criterio expandido; 2) recuperar para el TH órganos inicialmente descartados, 3) en menor medida, optimizar la logística en algunos trasplantes. Así mismo, la SETH señalaba que no todos los tipos de máquinas permiten alcanzar los tres objetivos principales,



dependiendo del sistema de perfusión, que se clasifican fundamentalmente por la temperatura a la que se realiza la preservación dinámica.

Por otra parte, la Comisión de Trasplantes del CIT-SNS acordó la creación de un grupo de trabajo multidisciplinar, impulsado por la Organización Nacional de Trasplantes y formado por profesionales del TH y de las coordinaciones autonómicas de trasplante, para la definición de una estrategia nacional que habrá de ser refrendada por la propia Comisión de Trasplantes del CIT-SNS.

Los resultados obtenidos en nuestro país en términos de función inicial del injerto y de complicaciones inmediatas, no habiéndose requerido el retrasplante en ningún caso, avalan el uso de esta tecnología tal y como refrenda la evidencia científica recientemente publicada [(1) *Schlegel A, Mueller M, Muller X, et al. A multicenter randomized-controlled trial of hypothermic oxygenated perfusion (HOPE) for human liver grafts before transplantation. J Hepatol. 2023 Apr;78(4):783-793. doi: 10.1016/j.jhep. 2022.12.030.*; (2) *Tingle SJ, Dobbins JJ, Thompson ER, et al. Machine perfusion in liver transplantation. Cochrane Database Syst Rev. 2023;9(9): CD014685. Published 2023 Sep 12. doi:10.1002 /14651858. CD014685.pub2*].

Actualmente existen diferencias muy importantes entre los distintos sistemas de preservación dinámica ex-vivo más allá de los fluidos utilizados para la preservación y la posibilidad de monitorización de la funcionalidad del órgano, de modo que los SISTEMAS DE PERFUSIÓN NORMOTÉRMICA respecto a los SISTEMAS DE PERFUSIÓN HIPOTÉRMICA, en términos generales, conllevan un mayor coste e implicaciones logísticas y de personal.

Por otra parte, la perfusión NORMOTÉRMICA permitiría la recuperación de algunos órganos no trasplantables, si bien, la perfusión HIPOTÉRMICA permite que órganos trasplantables, con características clínicas y analíticas del donante o injerto de marginalidad, puedan ser potencialmente optimizados, no conllevando un aumento del pool de donantes, por lo que no afecta a los criterios de distribución hepática. Adicionalmente, esta tecnología permite mantener en mejor situación aquellos injertos trasplantables, en los que por criterios logísticos se prevea un incremento del tiempo de isquemia fría (imposibilidad de trasplantes simultáneos, posibilidad de valorar un segundo receptor, necesidad de investigaciones adicionales y otras causas que impliquen prolongación del tiempo de preservación).



Por todo ello, LA COMISIÓN DE TRASPLANTES DEL CIT-SNS ACUERDA, en su reunión ordinaria de 29 de mayo de 2024, LIBERALIZAR EL USO DE LA MÁQUINA DE PRESERVACIÓN HEPÁTICA EX-VIVO EN HIPOTERMIA PARA LA OPTIMIZACIÓN DE INJERTOS VÁLIDOS PARA TRASPLANTE –cuya utilización no afecta a los criterios de distribución hepática- y deja la decisión respecto de la recuperación de órganos no trasplantables con PERFUSIÓN EX-VIVO EN NORMOTERMIA pendiente de la aprobación de la estrategia nacional. En cualquier caso, este acuerdo ESTARÁ SUPEDITADO en cada Comunidad Autónoma a las indicaciones de cada Coordinación Autonómica de Trasplantes.