



**Biblioteca  
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

## **Intervenciones antivirales para pacientes con un trasplante hepático e infección recurrente del injerto debido al virus de la hepatitis C (Revisión)**

Gurusamy KS, Tsochatzis E, Toon CD, Xirouchakis E, Burroughs AK, Davidson BR

Gurusamy KS, Tsochatzis E, Toon CD, Xirouchakis E, Burroughs AK, Davidson BR.

Antiviral interventions for liver transplant patients with recurrent graft infection due to hepatitis C virus

(Intervenciones antivirales para pacientes con un trasplante hepático e infección recurrente del injerto debido al virus de la hepatitis C).

*Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 12. Art. No.: CD006803.

DOI: [10.1002/14651858.CD006803.pub4](https://doi.org/10.1002/14651858.CD006803.pub4).

[www.cochranelibrary.com/es](http://www.cochranelibrary.com/es)

**Intervenciones antivirales para pacientes con un trasplante hepático e infección recurrente del injerto debido al virus de la hepatitis C (Revisión)**

Copyright © 2014 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

**WILEY**

[Revisión de intervención]

# Intervenciones antivirales para pacientes con un trasplante hepático e infección recurrente del injerto debido al virus de la hepatitis C

Kurinchi Selvan Gurusamy<sup>1</sup>, Emmanuel Tsochatzis<sup>2</sup>, Clare D Toon<sup>3</sup>, Elias Xirouchakis<sup>4</sup>, Andrew K Burroughs<sup>5</sup>, Brian R Davidson<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Department of Surgery, Royal Free Campus, UCL Medical School, London, UK. <sup>2</sup>Sheila Sherlock Liver Centre, Royal Free Hampstead NHS Foundation Trust and UCL Institute of Liver and Digestive Health, London, UK. <sup>3</sup>Division of Surgery & Interventional Science, University College London, London, UK. <sup>4</sup>GI and Hepatology, Athens Medical Group, Hospital P. Falero, Athens, Greece. <sup>5</sup>Sheila Sherlock Liver Centre, Royal Free Hampstead NHS Foundation Trust, London, UK

**Contacto:** Kurinchi Selvan Gurusamy, Department of Surgery, Royal Free Campus, UCL Medical School, Royal Free Hospital, Rowland Hill Street, London, NW3 2PF, UK. [k.gurusamy@ucl.ac.uk](mailto:k.gurusamy@ucl.ac.uk).

**Grupo Editorial:** Grupo Cochrane Hepatobiliar.

**Estado y fecha de publicación:** Editada (sin cambios en las conclusiones), publicada en el número 9, 2014.

**Referencia:** Gurusamy KS, Tsochatzis E, Toon CD, Xirouchakis E, Burroughs AK, Davidson BR. Antiviral interventions for liver transplant patients with recurrent graft infection due to hepatitis C virus (Intervenciones antivirales para pacientes con un trasplante hepático e infección recurrente del injerto debido al virus de la hepatitis C). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 12. Art. No.: CD006803. DOI: [10.1002/14651858.CD006803.pub4](https://doi.org/10.1002/14651858.CD006803.pub4).

Copyright © 2014 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

## RESUMEN

### Antecedentes

El tratamiento antiviral para la infección recurrente por hepatitis C después del trasplante hepático es polémico debido al equilibrio no resuelto entre los efectos beneficiosos y perjudiciales.

### Objetivos

Comparar los efectos beneficiosos terapéuticos y los efectos perjudiciales de diferentes regímenes antivirales en pacientes con injertos reinfectados por hepatitis C después del trasplante hepático.

### Métodos de búsqueda

Se realizaron búsquedas en el Registro Cochrane central de ensayos controlados (Cochrane Central Register of Controlled Trials, CENTRAL; número 1, 2013), MEDLINE, EMBASE y Science Citation Index Expanded hasta febrero de 2013.

### Criterios de selección

Para la revisión sólo se consideraron los ensayos clínicos aleatorizados (independientemente del idioma, el cegamiento o el estado de publicación) que compararan diversos tratamientos antivirales (solos o en combinación) en el tratamiento de la recurrencia del virus de la hepatitis C en el trasplante hepático.

### Obtención y análisis de los datos

Dos autores recopilaron los datos de forma independiente. Se calculó la razón de riesgos (RR) o la diferencia de medias (DM) con intervalos de confianza (IC) del 95%, usando los modelos de efectos fijos y de efectos aleatorios sobre la base del análisis de los casos disponibles. Cuando sólo hubo ensayos para un desenlace dicotómico, se realizó la prueba exacta de Fisher.

### Resultados principales

En total, 17 ensayos con 736 pacientes cumplieron los criterios de inclusión para esta revisión. Todos los ensayos tenían un alto riesgo de sesgo. Once ensayos con 501 pacientes asignados al azar proporcionaron información para diversas comparaciones en esta revisión sistemática después de excluir los abandonos posteriores a la asignación al azar y los pacientes de los ensayos que no informaron ninguno

**Intervenciones antivirales para pacientes con un trasplante hepático e infección recurrente del injerto debido al virus de la hepatitis C (Revisión)**

**1**

Copyright © 2014 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

de los desenlaces de interés para esta revisión. Las comparaciones para las que se disponía de desenlaces incluían interferón pegilado (peg) versus control; interferón peg más ribavirina versus control; ribavirina más interferón peg versus interferón peg; interferón peg (1,5 µg/kg/semana) más ribavirina versus interferón peg (0,5 µg/kg/semana) más ribavirina; amantadina más interferón peg más ribavirina versus interferón peg más ribavirina; interferón versus control; interferón más ribavirina versus control; ribavirina versus interferón; y ribavirina versus placebo. El seguimiento a largo plazo no estaba disponible en estos ensayos. No hubo diferencias significativas en la mortalidad, la necesidad de un nuevo trasplante, los rechazos del injerto que requieren un nuevo trasplante o tratamiento médico o el empeoramiento de la fibrosis, entre los grupos en ninguna de las comparaciones en las cuales se informaron estos desenlaces. La calidad de vida y la descompensación hepática no se informaron en los ensayos. Hubo una proporción significativamente mayor de participantes que desarrollaron eventos adversos graves en el grupo de tratamiento combinado de ribavirina más interferón peg que en el grupo de monoterapia con interferón peg (un ensayo; 56 participantes; 17/28 [60,7%] en el grupo de intervención versus 5/28 [17,9%] en el grupo control; RR 3,40; IC del 95%: 1,46 a 7,94). No hubo diferencias significativas en la proporción de participantes que desarrollaron eventos adversos graves ni en el número de eventos adversos graves entre los grupos de intervención y control en las otras comparaciones que informaron eventos adversos graves.

### Conclusiones de los autores

Considerando la falta de un efecto clínico beneficioso, actualmente no hay evidencia para recomendar o refutar el tratamiento antiviral para la infección recurrente del injerto hepático por el virus de la hepatitis C. Se necesitan ensayos clínicos aleatorizados adicionales con bajo riesgo de sesgo y bajo riesgo de errores aleatorios y una duración adecuada del seguimiento.

## RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

### Tratamiento antiviral para la infección recurrente del injerto hepático por el virus de la hepatitis C

#### Antecedentes

El hígado es un órgano importante del cuerpo y tiene varias funciones, entre ellas la generación de energía a partir de los alimentos; la producción del material necesario para la coagulación, el procesamiento y la excreción de fármacos y productos de desecho en la sangre; y el filtrado de las bacterias perjudiciales que entran en el cuerpo a través del intestino. El virus de la hepatitis C puede causar daño al hígado generalmente de forma insidiosa (infección crónica por hepatitis C). A veces, el daño hepático puede ser tan grave que el hígado no es capaz de realizar las funciones normales, lo que provoca insuficiencia hepática. El trasplante hepático es un tratamiento efectivo para la insuficiencia hepática causada por la infección crónica por hepatitis C. Sin embargo, el trasplante hepático no erradica el virus y éste puede afectar el injerto de hígado proveniente del donante. Una de las estrategias propuestas para tratar la recurrencia de la infección crónica por el virus de la hepatitis C en estos pacientes es la administración de tratamientos antivirales. No se conoce la efectividad de estos tratamientos. Se realizó una revisión detallada de la bibliografía médica (hasta febrero de 2013) para determinar los efectos beneficiosos y perjudiciales de diferentes tratamientos antivirales en pacientes con infección recurrente por virus de la hepatitis C después de ser sometidos a trasplante hepático debido a la infección crónica por el virus de la hepatitis C. Se buscó evidencia de ensayos clínicos aleatorizados solamente. Cuando se realizan de forma adecuada, dichos ensayos aportan la mejor evidencia. Dos autores identificaron de forma independiente los ensayos y obtuvieron la información de los mismos para minimizar el error.

#### Características de los estudios

Once ensayos con 501 receptores de trasplante hepático proporcionaron datos para esta revisión. En estos 11 ensayos los pacientes fueron asignados al azar a recibir diferentes tratamientos, incluido ningún tratamiento. El seguimiento a largo plazo no estaba disponible en estos ensayos.

#### Resultados clave

No hubo diferencias significativas en la proporción de pacientes que murieron, que requirieron un nuevo trasplante, que desarrollaron rechazo del injerto que requirió tratamiento o que tuvieron un aumento del daño hepático (según lo evaluado mediante un microscopio) entre los grupos en cualquiera de las comparaciones en las que se informaron estos desenlaces. La calidad de vida y la descompensación hepática no se informaron en los ensayos. Hubo una proporción significativamente mayor de participantes que desarrollaron complicaciones graves en el grupo de tratamiento combinado con ribavirina más interferón peg en comparación con el de monoterapia con interferón peg. No hubo diferencias significativas en la proporción de participantes que desarrollaron complicaciones graves ni en el número de episodios adversos graves entre los grupos de intervención y control en las otras comparaciones que informaron complicaciones graves. Actualmente no existe evidencia para recomendar el tratamiento antiviral en los pacientes con recurrencia de la infección crónica por el virus de la hepatitis C sometidos a trasplante hepático primario o a un nuevo trasplante.

#### Calidad de la evidencia

Todos los ensayos tuvieron un riesgo alto de errores sistemáticos (es decir, sesgo por el cual es posible establecer conclusiones equivocadas debido a la manera en que se realizaron los ensayos, sobrestimando los efectos beneficiosos y subestimando los efectos perjudiciales) y de errores aleatorios (existió la posibilidad de establecer conclusiones equivocadas debido a la intervención del azar). La calidad general de la evidencia fue muy baja.

---

### Estudios de investigación futuros

Se necesitan más ensayos clínicos aleatorizados con bajo riesgo de errores aleatorios o sistemáticos para evaluar la supervivencia a largo plazo y otros efectos beneficiosos de diversas opciones de tratamiento en estos pacientes.