

Den svenska studien för utvärdering av levertransplantation för levermetastaser av kolorektal cancer (SOULMATE).

Studien bedrivs vid onkologverksamheterna vid landets universitetssjukhus i samarbete med Transplantationscentrum Sahlgrenska Universitetssjukhuset och Transplantationsenheten, Karolinska Universitetssjukhuset. Studien är godkänd av Etikprövningsmyndigheten.

Bakgrund och syfte

Att operera bort eller värmebehandla (abladera) levermetastaser av tjocktarms- och ändtarmscancer är för närvarande det enda behandlingsalternativet med möjlighet till bot.

När kirurgisk behandling av olika skäl inte är möjlig, erbjuds oftast cellgiftsbehandling. Denna behandling syftar till att bromsa sjukdomsförloppet, men kan inte räknas som en botande behandling utan endast förlänga överlevnaden.

I en mindre studie, genomförd i Norge har man studerat om man kan "byta ut den sjuka levern" dvs. genomföra en levertransplantation, som ett behandlingsalternativ vid tjocktarms- och ändtarmscancer med spridning till levern, ej möjlig att operera bort. Man fann då att patienterna, som i tillägg till cellgiftsbehandling också genomgick en levertransplantation, levde betydligt längre än vad som är förväntat när man bara får cellgiftsbehandling. Detta trots att tumörsjukdomen ofta återkom efter en tid, till exempel som dottertumörer i lungorna. I många fall var dessa möjliga att operera bort.

För närvarande är tillgången till donatorer i Sverige, mindre än behovet och det är därför viktigt att donerade organ används på bästa sätt.

Då levertransplantation ännu inte är en accepterad behandling för tjock- och ändtarmscancer spridd till levern, vill vi nu i en jämförande studie utvärdera om levertransplantation med lever från donatorer, som annars av olika skäl, inte hade blivit aktuella för donation kan förlänga överlevnaden hos patienter med spridd tjock- och ändtarmscancer, jämfört med standardbehandling som idag är cellgiftsbehandling.

Hur går studien till?

Studien innebär att patienterna slumpmässigt delas in i två grupper som sedan jämförs med varandra.

1. Behandlingsgruppen som genomgår levertransplantation utöver bästa etablerade onkologiska behandling.
2. Behandlingsgruppen som erhåller bästa etablerade onkologiska behandling, men ej levertransplantation.

Sammanlagt 45 patienter kommer att delta.

Patienter som uppfyller inklusionskraven kommer att diskuteras på en nationell konferens med deltagande av onkologer och transplantationskirurger.

Tillhör man behandlingsgruppen som enbart erhåller onkologisk behandling så kommer patienten tillsammans med sin onkolog, välja den bästa behandlingen.

Tillhör man behandlingsgruppen som också omfattar levertransplantation så sätts man efter en noggrann värdering upp på en väntelista för levertransplantation.

Under väntetiden kan man behandlas med cellgift, som utifrån biverkningar är anpassad för att vid behov snabbt kunna vara i skick för att bli transplanterad. Skulle sjukdomen sprida sig utanför levern blir det inte aktuellt med levertransplantation utan man går då över till att enbart få onkologisk behandling.

Då det i Sverige är brist på donerade leverar krävs det för att studien skall kunna genomföras att vi använder donatorer som idag inte alltid används.

Exempel på detta kan vara patienter som haft genomgången/behandlad cancer, där risken för spridning via donerat organ anses acceptabel, eller donatorer med behandlingsbar hepatit. Vi kommer också att använda leverar från vanliga donatorer.

Transplantationerna kommer att genomföras på Sahlgrenska Universitetssjukhuset; Göteborg eller Karolinska Universitetssjukhuset Huddinge; Stockholm.

Båda grupper kommer att följas i 5 år med upprepade blodprovstagning och regelbundna röntgenundersökningar och livskvaliteten kommer utvärderas.

Vilka risker är förknippade med studien?

Levertransplantation är en stor operation. Det har utförts sedan 1980-talet i Stockholm och Göteborg och vid våra enheter lever minst 95% av patienterna 1 år efter levertransplantation.

Även de immundämpande läkemedlen, som krävs livslångt efter en transplantation har bieffekter i form av [b.la](#) ökad risk för infektioner och tumörtillväxt. De kan även påverka njurfunktionen negativt. Dessa risker minskas genom täta kontroller.

Det kan också finnas en ökad risk kopplad till donatorn då vi i studien accepterar viss risk för överföring av smitta eller annan cancersjukdom. Nyttan skall dock värderas såsom klart större än risken när en donator accepteras.

Patienter i gruppen som får enbart onkologisk behandling utsätts för de risker som kommer av den behandling som man väljer. Det kan t.ex. vara en ökad infektionskänslighet eller symptom från mage och tarm.

Hur får man mer information om studien?

Vill man läsa mer kan man söka på "SOULMATE" och "studie", eller SOULMATESTUDIE. Är man patient bör man i första hand diskutera studien med sin behandlande läkare. Behandlande läkare kan bäst avgöra om studien skulle kunna vara aktuell.

