

SOULMATE

Bakgrund

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 längre än vad som är förväntat när man bara får cellgiftsbehandling.

Vilka bedriver studien?

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

Vad ska undersökas?

För att kunna transplantera en lever krävs en givare/donator. 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. Vad innebär det för patienten?

Hur länge följs patienten?

Båda grupper kommer att följas i 5 år med upprepad blodprovstagning och regelbundna röntgenundersökningar, såsom CT (datortomografi) och/eller MR (Magnetkameraundersökning) vid varje återbesök. Ett extra studieblodprov kommer att tas, motsvarande ca 10 ml per gång, vilket efter 5 årskontroller kommer att motsvara drygt 150 ml blod. Alla studiedeltagare kommer vid varje besök fylla i frågeformulär om livskvalité.

All uppföljning kommer att ske via Transplantationscentrum och Onkologen på Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg.

Ersättning för deltagande i studien:

Ingen.

Lämplig deltagare i studien:

Patienter som har metastaser (dottertumörer) i levern från sin tjock/ändtarmscancer, som inte går att operera bort, kan komma att tillfrågas om deltagande i studien.

Ansvarig läkare:

Per Lindnér och Veronica Reivell, Transplantationscentrum, Sahlgrenska
Universitetssjukhuset i Göteborg