



CharitéCentrum für Chirurgische Medizin

Charité – Universitätsmedizin Berlin
Chirurgische Klinik
Campus Charité Mitte | Campus Virchow-Klinikum,
Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. J. Pratschke

Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin
Tel. 030/450552001

„Multizentrische Studie zur Untersuchung der Auswirkungen der hypothermen (HOPE) oder normothermen (NMP) maschinellen Perfusion im Vergleich zur konventionellen kalten Lagerung auf die Spenderorgane im Rahmen der Lebertransplantation; eine prospektiv randomisierte Studie (HOPE-NMP)“

Studienleiter: PD. Dr. med. Georg Lurje

Klinikdirektor: Professor Dr. med. Johann Pratschke

Die Lebertransplantation ist für einige Erkrankungen die einzig mögliche Therapie zur definitiven Heilung lebensgefährlicher Erkrankungen.

Aufgrund der Organknappheit bei zurückgehender Spenderzahlen haben sich in den vergangenen Jahren die Transplantationen deutlich verringert, wodurch zu wenig Menschen mit schweren Lebererkrankungen geholfen werden kann.

Sobald ein potentieller Spender in einem auswärtigen Krankenhaus in Deutschland oder in Europa identifiziert wird, kann das Spenderorgan entnommen und auf Eis in einer speziellen Lösung umgehend zum Zielkrankenhaus mit dem wartenden Empfänger transportiert werden. Dabei kann es vorkommen, dass aufgrund der derzeitigen Spenderknappheit, das Spenderorgan weite Strecken bis zum jeweiligen Empfänger zurücklegen muss. Die Anzahl der schwerkranken Patienten auf den Wartelisten steigt stetig, während die Qualität der Spenderorgane aufgrund der hohen Knappheit oder auch den langen Transportstrecken stark variieren kann.

In unserer Studie gibt es drei verschiedene Varianten der Lagerung des Spenderorgans vor der Transplantation (kalte Lagerung (Arm 1), kalte maschinelle Leberperfusion (Arm 2) und warme maschinelle Leberperfusion (Arm 3)). Diese werden in dieser Studie miteinander verglichen und wir möchten Ihnen im Folgenden die Varianten genauer erläutern. Bei dem herkömmlichen Verfahren würden wir die Leber bis zum Zeitpunkt des Einpflanzens auf Eis lagern (die sogenannte herkömmliche kalte Lagerung – Arm 1). Diese kalte Lagerung erfolgt

über die Zeit des Organtransportes und der Operationsvorbereitung, was zusammen mehrere Stunden in Anspruch nehmen kann und insbesondere vor grenzwertig transplantablen Spenderorganen erhebliche Schäden verursachen kann.

Aus diesem Grund wurde die Konservierung der Leber für die Lebertransplantation vor Kurzem weiterentwickelt. Mittels zweier neuartiger Maschinenperfusionssysteme wird das Spenderorgan an einer Maschine außerhalb des Körpers über einen Zeitraum von 1- 5 Stunden nach Eintreffen im Transplantationszentrum an einen künstlichen Kreislauf angeschlossen und mit einer kalten (hypotherme) oder warmen (normotherme) Perfusionslösung „gespült“.

In der „kalten“ hypothermen Variante (Arm 2) wird das Spendeorgan an das *ex-vivo* Maschinenperfusion Gerät angeschlossen und mit einer auf die Maschinenperfusion optimierten Lösung gespült und zusätzlich mit Sauerstoff versorgt. Ähnlich zu Arm 2 verhält es sich in der „warmen“ (normothermen) Maschinenperfuionsvariante (Arm 3), in welcher das Spenderorgan mit Bluttransfusionen sowie einer speziellen Ergänzungslösung „gespült“ und zusätzlich mit Sauerstoff versorgt wird. In beiden Maschinenperfuionsvarianten kann man die Funktion des Spenderorgans an der Maschine vor einer etwaigen Verpflanzung testen und gegebenenfalls einschätzen, ob dieses Organ im Empfänger gut funktionieren wird. Das Verfahren wird ebenfalls als „maschinelle Leberperfusion“ bezeichnet, was als eine Art der „Wiederbelebung des Spenderorgans“ angesehen wird. Sowohl für die „warme“ als auch für die „kalte“ Variante gibt es mittlerweile sehr gute klinische Ergebnisse aus großen multinationalen klinischen Studien, in denen gezeigt werden konnte, dass beide Verfahren der herkömmlichen kalten Lagerung überlegen sind. Tatsächlich führt der Anschluss der Leber an dieses neuartige Gerät vor Leber-Transplantation im Vergleich zur herkömmlichen Methode der kalten Lagerung zu einer besseren Leberfunktion mit weniger postoperativen Komplikationen.

Maschinenperfusion ist eins von den vielversprechendsten Verfahren zur Verbesserung der Organqualität. Viele Transplantationsmediziner sind sich einig, dass Maschinenperfusion künftig zum Standardverfahren der Transplantation werden konnte. Es wurde allerdings noch nicht untersucht, ob eines der beiden Verfahren der maschinellen Perfusion dem anderen überlegen ist und es gibt bisher keine Evidenz, um klinisch entscheiden zu können, ob kalte maschinelle Leberperfusion oder eher warme maschinelle Leberperfusion laufen sollte. Unsere randomisierte Studie könnte zu den künftigen diesbezüglichen Empfehlungen und Leitlinien wesentlich beitragen. Die klinische Forschung ist notwendig, um die Behandlung der schwerwiegenden Lebererkrankungen stetig zu verbessern. Sie erfolgt nur unter Beachtung strenger nationaler und internationaler Gesetze und Richtlinien sowie nach zustimmender Bewertung durch die Ethikkommission.

Abbildung 1

Veranschaulichung des Studienablaufs

