# Deutsche Transplantationsonkologie-Studie 001: Lebertransplantation bei Patienten mit kolorektalen Lebermetastasen ohne lokale Therapieoptionen [GTO-001]

Patient:innen mit kolorektalen Lebermetastasen (KRLM), die mit einer Lokaltherapie mittels Chirurgie oder Ablation nicht kurativ behandelbar sind, haben eine sehr ungünstige Prognose. Basierend auf aktuellen Daten der randomisierten TransMet-Studie führte eine Lebertransplantation (LTx) bei hochselektierten Patient:innen mit therapiestabilen KRLM zu einer 5-Jahres-Überlebensrate von 57%, verglichen mit 13 % nach alleiniger Chemotherapie – dem derzeitige Versorgungsstandard in Deutschland. Patient:innen mit nicht-resektablen KRLM kann in Deutschland derzeit kein matchReMELD-Na-Standardkriterien zugewiesen werden, dementsprechend werden sie in der Organallokation nicht priorisiert.

**GTO-001** ist eine **multizentrische, nicht-interventionelle Studie gemäß Clinical Trial Regulation (CTR)**, welche Evidenz für die Behandlung von Patient:innen mit KRLM ohne lokale Therapieoptionen mittels LTx und Chemotherapie generieren soll. Die Studie basiert auf internationalen Forschungsergebnissen, die bislang nicht in deutschen Leitlinien aufgenommen wurden. Der Studienvorschlag wurde im November 2024 der Ständigen Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer vorgestellt.

Patient:innen (18 - 65 Jahre, medizinisch für eine LTx geeignet) ohne extrahepatische Tumormanifestation mit unter aktiver Chemotherapie stabilen KRLM ohne lokale Therapieoptionen werden entsprechend der Ein- und Ausschlusskriterien in die Studie eingeschlossen. Durch das mit Unterstützung durch **RACOON** im Rahmen dieser Studie eingerichtete ***Nationale Tumorboard für Transplantationsonkologie*** wird die Resektabilität unabhängig überprüft und die Listung zur LTx beim Erfüllen der studienspezifischen Kriterien genehmigt (Metastasen mittels Resektion/Ablation nicht sanierbar, ≥ 6 Monate stabile Erkrankung und PET-Metabolisches Tumorvolumem < 70 $cm^3$ unter ≤ 3 Linien Chemotherapie und/oder lokoregionaler Therapie, kolorektaler Primärtumor vor > 6 Monaten reseziert ≤ T4a, lokal R0). Die Studienteilnehmer:innen werden anschließend durch die Transplantationskonferenz des jeweiligen Zentrums gelistet und erhalten eine derzeit durch die Bundesärztekammer in Vorbereitung befindlichen **matchReMELD-Na-Standardkriterium für KRLM**. Die LTx erfolgt nach Allokation eines geeigneten Spenderorgans durch Eurotransplant, sofern zum Zeitpunkt der Operation keine Studien-spezifischen Kontraindikationen vorliegen. Alternativ ist eine Lebendspende möglich. Nach Genesung wird die Chemotherapie gemäß dem aktuellen klinischen Standard fortgesetzt. Alle Studienteilnehmer:innen werden für 5 Jahre nach der Studieneinschluss/Transplantation nachbeobachtet, alle klinische Daten werden dem **Klinischen Krebsregister** zur Verfügung gestellt (mit der **Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e. V.**).

**Primäres Ziel** der Studie die **Bewertung des 5-Jahres-Überlebens von Patient:innen mit KRLM nach Behandlung durch LTx und Chemotherapie**. Sekundäre Ziele sind 1) zu erheben, wie viele Patient:innen sich für diese Option qualifizieren, 2) die Ergebnisse internationaler Studien für diese Patient:innenenkohorte in Deutschland zu überprüfen, 3) translationale Endpunkte (Oslo-Score, Fong Clinical Risk Scores, zirkulierenden DNA) zu untersuchen. GTO-001 dient somit als **Pilotuntersuchung**, um zu bewerten, ob die Überlebensraten und onkologischen Ergebnisse eine routinemäßige Behandlung von Patient:innen mit KRLM mittels LTx in Deutschland rechtfertigen. Eine **Anschlussfinanzierung für GTO-001** und ein Konzept zur **Verstetigung dieses klinischen Behandlungsalgorithmus** werden während der beantragten Laufzeit erarbeitet.