

Publikation i The New England Journal of Medicine visar på signifikant minskning av komplikationer efter levertransplantation med syresatt, kall maskinperfusion

En artikel publicerad i den vetenskapliga tidskriften The New England Journal of Medicine visar att syresatt maskinperfusion av den donerade levern har en betydande positiv inverkan på resultaten efter transplantation. Studien visar att frekvensen av gallvägskomplikationer reduceras med två tredjedelar, att cirkulatorisk instabilitet minskar samt att förekomsten av tidig leverdysfunktion nästan halveras. Den randomiserade studien utfördes i ett stort internationellt konsortium av levertransplantationscentra och inkluderade 156 patienter och organ donerade efter cirkulationsstillestånd. Maskinen som användes för syresatt perfusion i studien är CE-märkt och XVIVO avser att lämna in en ansökan om regulatoriskt godkännande till FDA under 2021.

Under en transplantation är det oundvikligt att den donerade levern utsätts för en tidsperiod utan blodcirkulation. Leverns gallgångar är känsliga och tiden utan blodcirkulation kan orsaka ischemisk skada på vävnaden. Om blodkärlen som leder till gallgångarna och levervävnaden skadas ökar risken för gallkomplikationer efter transplantationen. Detta kräver ofta komplex behandling och i vissa fall kan komplikationerna bara åtgärdas genom en andra transplantation. Gallvägskomplikationer är den främsta anledningen till att transplanterade leverar slutar fungera.

New England Journal of Medicine har nu publicerat resultaten från en studie som undersökt den eventuella fördelen med kall, syresatt maskinperfusion av den donerade levern före transplantation. Maskinen som användes för att perfundera levern i denna studie, Liver Assist, har utvecklats av Organ Assist, XVIVO:s senaste förvärv. Studien leddes av professor Robert Porte, leverkirurg vid University Medical Center Groningen i Nederländerna och genomfördes i Nederländerna, Belgien och Storbritannien.

Leverar från 156 högriskdonatorer (donation efter död från cirkulationsstopp) inkluderades i studien och randomiserades till antingen nuvarande standardmetod, statisk kylförvaring på is, eller till två timmars kall, syresatt maskinperfusion efter statisk kylförvaring. Huvudsyftet med studien var att undersöka förekomsten av gallgångskomplikationer inom sex månader efter transplantationen.

Studien visade på en signifikant fördel om syresatt maskinperfusion användes. Under uppföljningsperioden utvecklade endast sex procent av patienterna som fick en maskinperfunderad lever gallgångskomplikationer jämfört med 18 procent av patienterna i kontrollgruppen. Vidare minskade cirkulatorisk instabilitet för dessa patienter och förekomsten av tidig leverdysfunktion halverades nästan.

Risken för komplikationer för patienter som transplanteras med en lever som donerats efter cirkulationsstillestånd är större än om levern kommer från en donation efter hjärndöd. På grund av detta

tvekar många transplantationscentra att använda dessa organ. Detta gäller särskilt i USA där, jämfört med i länder som Nederländerna, Belgien och Storbritannien, väldigt få leverar används från donatorer efter cirkulationsstillstånd. Då maskinperfusionstekniken som användes i studien kraftigt reducerar komplikationerna efter en transplantation har teknologin stor potential att öka antalet patienter som transplanteras.

Wilfred den Hartog, försäljningsdirektör Organ Assist, kommenterar: "Vi har alltid trott på vårt koncept med syresatt, kall maskinperfusion och dessa studieresultat är det slutliga beviset. Studieresultaten kommer att förändra levertransplantationsområdet, vilket leder till bättre och fler organ och därigenom förbättrar patientens välbefinnande och livskvalitet".

"Liver Assist-maskinen har en unik ledande position som den enda maskinen för dubbel syresatt kall perfusion av donerade leverar på marknaden. Dessutom kan samma enhet också användas för normoterm evaluering av leverar vars kvalitet är osäker. Detta är en stor framgång för XVIVO och ett viktigt steg i den antagna strategin att bli världsledande inom transplantation för alla större organområden", säger Dag Andersson, VD på XVIVO.

Följ länken nedan för hela artikeln:

<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2031532>

Göteborg, 26 Februari
Dag Andersson, VD
XVIVO Perfusion AB (publ)

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Dag Andersson, VD, +46 31-788 21 50, dag.andersson@xvivoperfusion.com
Christoffer Rosenblad, Investor Relations, +46 73-519 21 59, christoffer.rosenblad@xvivoperfusion.com

Om oss

XVIVO Perfusion AB är ett medicinteknikbolag som utvecklar lösningar och system för att bedöma och bevara organ utanför kroppen, och för att selektera användbara organ och hålla dem i optimal kondition i väntan på transplantation. XVIVO Perfusion AB har sitt huvudkontor i Göteborg, Sverige och ytterligare kontor finns i Lund, Sverige, Groningen, Nederländerna och i Denver, USA. XVIVO-aktien är noterad på Nasdaq Stockholm och handlas under symbolen XVIVO.

Mer information finns att läsa på hemsidan www.xvivoperfusion.com.

Bifogade filer

[Publikation i The New England Journal of Medicine visar på signifikant minskning av komplikationer efter levertransplantation med syresatt, kall maskinperfusion](#)