

Terapia komórkowa w zawałe serca — perspektywy

prof. dr hab. n. med. Tomasz Siminiak

Uniwersytet Medyczny w Poznaniu; Centrum Medyczne HCP, Poznań



Opublikowana w bieżącym numerze *Kardiologii Polskiej* praca Plewki i wsp. [1], dotycząca obserwacji odległych u pacjentów poddanych leczeniu komórkami macierzystymi szpiku, ukazuje się po ok. 10 latach od podjęcia pierwszych prób klinicznych zastosowania terapii komórkowej w leczeniu pozawałowego uszkodzenia serca na

świecie i w Polsce [2, 3]. Dziesięć lat to bardzo długi okres, szczególnie biorąc pod uwagę tempo rozwoju współczesnej medycyny. Opracowano w tym czasie wiele metod terapeutycznych, zarówno farmakologicznych, jak i zabiegowych, które po przeprowadzeniu odpowiednich badań klinicznych znalazły swoje miejsce w praktyce klinicznej, a niekiedy także w obowiązujących standardach postępowania. Dlaczego więc regeneracja tkanek i narządów za pomocą przeszczepiania komórek macierzystych znajduje się nadal (z wyjątkiem hematologii) na stosunkowo wczesnym etapie badań klinicznych? Nadal nie przeprowadzono nawet szeroko zakrojonego badania randomizowanego, które spełniałoby wszystkie wymagania badania klinicznego trzeciej fazy.

Po pierwsze, jak zauważają również Autorzy komentowanej pracy, w badaniach klinicznych stosowano dotychczas różne rodzaje komórek i różne protokoły ich przygotowania, co mogło wpływać na końcową skuteczność terapii. Po drugie, komórki podawano w różnym czasie po wystąpieniu ostrej fazy zawału serca, za pomocą różnych technik inwazyjnych (dowieńcowo lub bezpośrednio do mięśnia sercowego), co utrudnia porównanie uzyskanych wyników. Z kolei kilkadziesiąt niezależnych zespołów badawczych na świecie przeprowadziło badania kliniczne pierwszej i drugiej fazy, obserwując korzyści z zastosowania komórek macierzystych w regeneracji serca, a opisywane niekiedy obserwacje negatywne można wytłumaczyć wspomnianymi wyżej różnicami w protokole badań. Ponadto, nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych terapii komórkowej, z wyjątkiem pewnych przesłanek dotyczących możliwości wystąpienia arytmogennego efektu przeszczepiania mioblastów szkieletowych do miejsca zwłókniałej blizny pozawałowej, co zresztą łatwo kontrolować farmakologicznie [4]. Dlaczego zatem nadal nie jest to metoda stosowana rutynowo?

Wydaje się, że brak postępu wynika ze stosunkowo małego zainteresowania partnerów przemysłowych komercjalizacją tego typu leczenia, co z kolei przekłada się na fakt „skazania” terapii komórkowej na finansowanie ze środków publicznych. Firmy farmaceutyczne inwestują gigantyczne środki w opracowanie i wdrożenie nowych leków, które okazałyby się choćby nie gorsze od obecnych na rynku. Nie są jednak zainteresowane inwestycjami w technologię przeszczepiania komórek z powodu braku możliwości prawnych ich opatentowania. Przedmiotem prawa patentowego może być nie tylko nowa substancja, lecz także np. komórka bakterii produkująca ludzką insulinę. Komórka macierzysta pacjenta, a więc stosowana do przeszczepów autologicznych, nie może być opatentowana. Natomiast opatentowanie sposobu przygotowania komórek do przeszczepu nie jest atrakcyjne dla przemysłu, ponieważ łatwo może być odtworzone, także w warunkach laboratorium akademickiego. Pozostaje więc czekać na wprowadzenie przez przemysł „patentowalnych” wyrafinowanych metod przygotowania komórek za pomocą czynników wzrostu i/lub terapii genowej, co zresztą mogłoby też zwiększyć efektywność przeszczepiania. Tego typu próby pojawiają się już w portfolio innowacyjnych firm biotechnologicznych.

Po początkowym entuzjazmie tego typu przemyślenia spowodowały spadek zainteresowania wielu badaczy, w tym autora niniejszego komentarza, prowadzeniem badań klinicznych, które z powodu ograniczonych środków nie dostarczają istotnych nowych informacji na temat wdrożenia terapii komórkami macierzystymi do praktyki klinicznej. Należy mieć nadzieję, że znany z naukowego entuzjazmu zespół prof. Kasprzaka będzie kontynuował te badania, nie czekając na ruch partnerów przemysłowych.

Konflikt interesów: nie zgłoszono

Piśmiennictwo

1. Plewka M, Krzemińska-Pakuła M, Peruga JZ et al. The effects of intracoronary delivery of mononuclear bone marrow cells in patients with myocardial infarction: a two year follow-up. *Kardiol Pol*, 2011; 69: 1234–1240.
2. Siminiak T, Kalawski R, Kurpisz M. Myoblast transplantation in the treatment of postinfarction myocardial contractility impairment — a case report. *Kardiol Pol*, 2002; 56: 131–136
3. Menasché P, Hagege AA, Scorsin M et al. Myoblast transplantation for heart failure. *Lancet*, 2001; 357: 279–280.
4. Siminiak T, Kurpisz M. Myocardial replacement therapy. *Circulation*, 2003; 108: 1167–1171.