

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/1905,Projekt-niekomercyjnego-badania-klinicznego-duza-szansa-dla-pacjentow-z-choroba-.html>
18.04.2024, 10:57

Projekt niekomercyjnego badania klinicznego dużą szansą dla pacjentów z chorobą Leśniowskiego i Crohna (ChLC)

Choroba Leśniowskiego i Crohna (ChLC) jest przewlekłą chorobą zapalną zaliczaną do nieswoistych zapaleń jelit. Zmiany zapalne mogą być umiejscowione od jamy ustnej do odbytnicy, jednak najczęściej są lokalizowane w końcowym odcinku jelita krętego i w jelicie grubym, a nacieki zapalne dotyczą całej grubości ściany odcinka przewodu pokarmowego. ChLC objawia się biegunkami, bólami brzucha, w stolcu pojawia się krew i śluz. Choroba może wielokrotnie nawracać przez całe życie i mocno utrudnić normalne funkcjonowanie w społeczeństwie.

W ramach konkursu pn. *Niekomercyjne badania kliniczne* w 2022 roku Uniwersytet Jagielloński uruchomił wieloośrodkowe, kontrolowane, [randomizowane](#) badanie kliniczne porównujące skuteczność auto- i allogenicznych mezenchymalnych komórek stromalnych (MSCs, komórek macierzystych o multipotencjalnej zdolności różnicowania, czyli mogących przekształcić się w wyspecjalizowane komórki ciała) w gojeniu przetok odbytu powstałych w przebiegu choroby Leśniowskiego i Crohna.

Słowniczek:

Autogeniczny	autoprzeszczep, przeszczep własnej tkanki lub narządu, w 100% akceptowalny przez nasz układ odpornościowy.
Allogeniczny	przeszczep od osoby dawcy zgodnego antygenowo z biorcą
Przetoka	powstałe w wyniku procesów patologicznych połączenie między dwoma lub kilkoma organami

Równolegle do badania klinicznego będzie prowadzone biobankowanie materiału od polskiej populacji pacjentów z ChLC (krew wg wymogów konkursu). Ponadto, przeprowadzona zostanie charakterystyka mikrobiomu jelitowego i przetokowego oraz charakterystyka porównawcza leków podawanych uczestnikom badania (autologicznych i allogenicznych).

Celem projektu jest porównanie skuteczności leczenia przetok powstałych w przebiegu ChLC z wykorzystaniem produktów auto- i allogenicznych, a przez to uzyskanie odpowiedzi, który mechanizm działania MSC, bezpośredni (produkt autologiczny) czy pośredni (produkt allogeniczny), jest kluczowy w gojeniu przetok. Pacjenci zostaną przydzieleni do jednej z 3 grup. Najpierw poddani zostaną chirurgicznemu zapatrzeniu (naprawie) przetoki, a następnie otrzymają placebo lub allogeniczny lub autologiczny produkt komórkowy.

Populacja docelowa obejmuje pacjentów z chorobą Leśniowskiego i Crohna (ChLC) z przetoką odbytu (przetoką odbytniczo-skórną lub odbytniczo-pochwową), która utrzymuje się lub nawróciła po co najmniej 1 udokumentowanej próbie leczenia. Obecnie odpowiednio dobrane leczenie pomaga osiągnąć poprawę stanu zdrowia, jednak choroba na obecną chwilę jest nieuleczalna, a objawy mogą mieć różne nasilenie i czas remisji. Rozpoczęty projekt jest dużą szansą dla pacjentów na poprawę jakości życia.

Bibliografia:

- Materiały źródłowe Agencji Badań Medycznych
- <https://www.cm-uj.krakow.pl/index.php/collegium/aktualnosc/2941>
- <https://www.eurostemcell.org/pl/mezenchymalne-komorki-macierzyste-inne-komorki-macierzyste-szpiku-kostnego>

Autor: Ewelina Szczygieł- specjalista ds. badań klinicznych