

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/2122,Nowe-oblicze-medycyny-regeneracyjnej-badania-kliniczne-wczesnych-faz-sztucznych-.html>
2023-06-04, 13:22

Nowe oblicze medycyny regeneracyjnej – badania kliniczne wczesnych faz sztucznych organów

Przeszczepianie narządów to dla wielu pacjentów jedyny dostępny sposób na powrót do zdrowia. Rozwój technik chirurgicznych i leków umożliwiających bezpieczne przeprowadzenie zabiegu i rekonwalescencję sprawił, że transplantacje są obecnie powszechnie stosowane, a główną przeszkodą uniemożliwiającą osobom ze schyłkową niewydolnością organów poddanie się zabiegowi jest brak narządów od dawców

Potencjalnym rozwiązaniem tego problemu jest rozkwit interdyscyplinarnej dziedziny – medycyny regeneracyjnej, skupiającej się na wykorzystywaniu technologii inżynierii tkankowej czy bio-wydruków 3D do regeneracji, naprawy czy zastępowania uszkodzonych narządów.

Godnym uwagi przykładem obrazującym zaawansowanie wskazanego obszaru jest realizacja finansowanego przez Komisję Europejską projektu VANGUARD, którego celem jest opracowanie sztucznej trzustki pochodzenia biologicznego. Odpowiednie połączenie pewnych typów komórek oraz hydrożelu ma spowodować wzrost i unaczynienie funkcjonalnej tkanki, a także zapewnić biozgodność, bezpieczeństwo i skuteczność tego rozwiązania. Sztuczna trzustka mogłaby być przeszczepiana pacjentom z cukrzycą typu I, zaś sam organ ma być zdolny do produkcji insuliny. Analogiczne starania są podejmowane w innych obszarach chorobowych - ich celem jest wytworzenie w pełni funkcjonalnych narządów, w tym wątroby, pęcherza moczowego, nerki, serca, jelita cienkiego i płuc. Obecnie są one testowane na etapie przedklinicznym w warunkach laboratoryjnych lub w badaniach na zwierzętach.

W niedalekiej przyszłości, po zgromadzeniu wystarczających dowodów na temat korzyści i bezpieczeństwa stosowania bio-sztucznych narządów, możliwe będzie rozpoczęcie badań klinicznych wczesnych faz. Pewne obawy budzi jednak sposób ich nadzoru i realizacji. Organy biologiczne mogą być sklasyfikowane jako [produkty lecznicze](#) terapii zaawansowanej (ATMP), podobnie jak terapie komórkowe. W tym przypadku jednak, w przeciwieństwie do większości środków farmaceutycznych, nie jest to substancja, którą można wstrzykiwać lub infuzować, ale złożony produkt - bardziej przypominający urządzenie. Ponadto brak odpowiednich wytycznych może rodzić wątpliwości dotyczące oceny etycznej i dopuszczenia do prowadzenia badań wczesnych faz przez komisje bioetyczne.

Bibliografia:

Wassmer Ch., Lebreton F. i in., Bio-Engineering of Pre-Vascularized Islet Organoids for the Treatment of Type 1 Diabetes, Transplant International, 2022 Jan 21;35
(<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8842259/pdf/ti-35-10214.pdf>)

Wassmer Ch., Lebreton F. i in., Generation of insulin-secreting organoids: a step toward engineering and transplanting the bioartificial pancreas, Transplant International, 2020 Dec;33(12) (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7756715/pdf/TRI-33-1577.pdf>)

Bunnik E.M., de Jongh D. i in., Ethics of Early Clinical Trials of Bio-Artificial Organs, Transplant International, 2022 Jul 6;35 (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9297460/pdf/ti-35-10621.pdf>)

Link: <https://cordis.europa.eu/project/id/874700/pl> [dostęp na dzień: 27.02.2023]

Autor: Maciej Janiec

(data opracowania artykułu 22.01.2023 r.)

[Poprzedni Strona](#)

[Następny Strona](#)