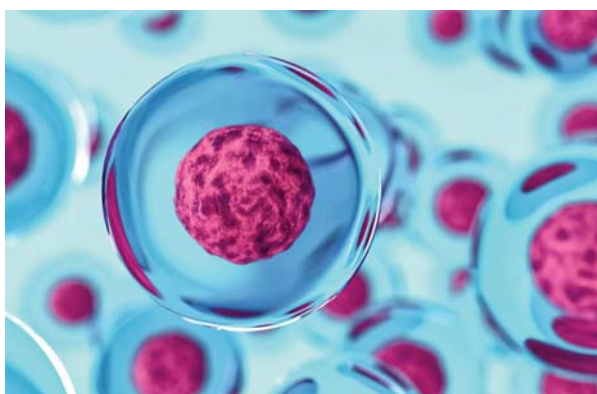


Śledztwo „Polityki”: Żłudne terapie komórkami macierzystymi

12 GRUDNIA 2019

19 MINUT CZYTANIA



Getty Images

Za terapie komórkami macierzystymi zdesperowani pacjenci muszą płacić dziesiątki tysięcy złotych, choć nie ma dowodów, że są skuteczne. A Ministerstwo Zdrowia udaje, że problemu nie ma.



Getty Images

Prywatne instytucje w Polsce oferują bardzo kosztowne terapie długiej listy nieuleczalnych chorób.



EAST NEWS

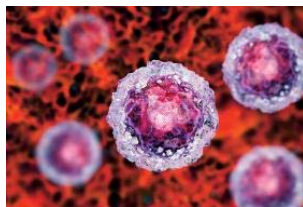
Inne kraje, w tym Stany Zjednoczone, też słabo sobie radzą z biznesem związanym z komórkami macierzystymi.

„Autyzm uwięził moje dziecko w świecie bez wyjścia... Ratunku!” – matka 7-letniego Bartosza z Marek w dramatyczny sposób opisuje na portalu Fundacji Siepomaga bolesną historię swojego synka. „Doszliśmy do momentu, w którym nie poznawał mnie ani męża. (...) Po długiej rehabilitacji pojawiła się szansa – Bartuś został zakwalifikowany do leczenia komórkami macierzystymi. Terapia ma naprawić w mózgu to, co zabrała i zniszczyła choroba. Proszę, pomóż mi! Każda złotówka ma ogromne znaczenie”.

Pan Krzysztof współczuje, ale do brakującej sumy 51 163 zł nie dorzuci nawet złotówki. Mało brakowało, a również uwierzyłby prywatnym placówkom medycznym z Krakowa i Lublina, które zaoferowały jego dziecku podobną terapię. – *Na starcie zażądano 60 tys. zł – mówi. – Kwalifikacja do zabiegu trwała dosłownie trzy minuty.*

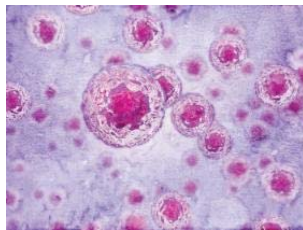
Gdy żona z synkiem wrócili do domu, gotowi od razu uruchomić zbiórkę pieniędzy, zaczął sprawdzać, czy wstrzykiwanie dziecku komórek macierzystych rzeczywiście poprawi jego stan. Dziesiątki maili, setki godzin spędzonych na studiowaniu fachowej literatury. – *Rozmawiałem również z wieloma osobami, które zebrały fundusze, by poddać się takim*

zabiegom, ale nie widzą efektów – opowiada pan Krzysztof. – Mówią o tym w tajemnicy – nie ze wstydu, lecz z wyrachowania. Bo niektórzy z pełną premedytacją prowadzą kolejne zbiórki „na komórki macierzyste”, by wziąć kasę, a z zabiegu nie skorzystać. Kwesety na rehabilitację, która też jest droga, nie przynoszą takich rezultatów. U syna pana Krzysztofa w piątym roku życia zdiagnozowano zanik mięśni, a badanie genetyczne nie pozostawiło złudzeń:



EAST NEWS

Czy można żądać tak ogromnych sum za zabiegi o niepotwierdzonej skuteczności i niezarejestrowane jako oficjalnie dopuszczone terapie?



EAST NEWS

Dlaczego komisje bioetyczne zgadzają się na płatne terapie o wątpliwej skuteczności?

ARTYKUŁ W WERSJI AUDIO



0:00 / 32:18

wrodzona dystrofia mięśniowa.

Milczenie ministerstwa

To jedna z długiej listy nieuleczalnych chorób i zaburzeń, które prywatne placówki medyczne kwalifikują do przeszczepienia komórek macierzystych. Na przykład na stronie Centrum Medycznego Klara z Częstochowy liczy ona aż 17 pozycji, m.in. padaczkę, autyzm, zaburzenia rozwojowe (trudno o bardziej pojemne określenie!), udary niedokrwienne mózgu, ataksję, rdzeniowy zanik mięśni. Osobny wykaz obejmuje schorzenia ortopedyczne, okulistyczne i metaboliczne (np. cukrzycę). – *Sugerowana przez kliniki skuteczność w tylu chorobach zastanowiła mnie – dlaczego w takim razie są wciąż nieuleczalne?* – ironizuje pan Krzysztof. – *Czy ktoś w naszym kraju ma kontrolę nad tym żerowaniem na ludzkim nieszczęściu?*

Zaczął dążyć. Pisać do Sejmu, Senatu, komisji bioetycznych, instytucji naukowych i oczywiście Ministerstwa Zdrowia, bo wydawało mu się właściwszym adresatem, od którego uzyska odpowiedzi na trzy zasadnicze pytania: Czy władze resortu mogą potwierdzić skuteczność terapii komórkami macierzystymi? Jak poprzez podległe jednostki kontroluje ono proces tych terapii i czy jakkolwiek je weryfikuje? Dlaczego są one – po dopuszczeniu przez komisje bioetyczne – płatne dla pacjentów? Z ministerstwa nadeszły dwa pisma, niemal wyłącznie wypełnione urzędniczym żargonem i cytatami z przepisów.

My również przez kilka tygodni prosiliśmy o rozmowę w Ministerstwie Zdrowia, a kiedy okazało się, że w całym resorcie nie ma osoby kompetentnej do udzielenia informacji na temat procedur przeszczepiania w Polsce komórek macierzystych, wysłaliśmy sześć konkretnych pytań. Odpowiedź sprowadziła się do przepisania fragmentów ustawy o zawodzie lekarza, rozporządzenia ministra w sprawie działania komisji bioetycznych oraz ustawy transplantacyjnej. Nie znalazło się w niej nic dotyczącego meritum. Jakby ministrowi kompletnie nie przeszkadzało, że zdesperowani pacjenci wydają ogromne sumy na terapie, których skuteczność budzi poważne wątpliwości.

Władze resortu mogły przymykać oko, gdy kilkanaście lat temu rodziny chorych na autyzm i mózgowie porażenie dziecięce, nie zważając na opinie lekarzy, wywoziły dzieci do Azji lub Ukrainy, by skorzystać z takich zabiegów. Ale dziś, gdy komórki macierzyste przeszczepiają już polskie placówki, ministerstwo nadal umywa ręce, nie sprawując nad tym praktycznie żadnego nadzoru. Choćby w postaci prowadzenia centralnego rejestru takich praktyk.

Wątpliwym pocieszeniem może być fakt, że inne kraje, w tym Stany Zjednoczone, też słabo sobie radzą z biznesem związanym z komórkami macierzystymi. Lobby klinik mocno walczy, by ich działalność nie została uregulowana. To biznes, któremu rzesze klientów napędza desperacja, gdyż medycyna nie może im na razie zaproponować żadnych skutecznych terapii. Nie trzeba też specjalnie się wysilać z reklamą, bo na wiele osób działają dwa magiczne słowa: „komórki macierzyste”. Po części jest to wina niektórych przedstawicieli środowiska naukowego oraz mediów. I jedni, i drudzy od lat informowali opinię publiczną, że są one cudem natury i świętym Graalem medycyny.

Kosztowne nadzieje

Wykorzystując ich niezwykłą zdolność do różnicowania się w komórki innych typów, mieliśmy leczyć choroby, wobec których nauka była dotąd bezradna, jak również hodować narządy do przeszczepów i reperować uszkodzenia ciała, np. serca po zawałach lub mózg zniszczony udarami. Nie zaprzętało sobie przy tym głowy takimi drobiazgami jak ten, że w wielkim skrócie: komórka komórce nierówna. Np. te znajdujące się w kilkudniowych

zarodkach potrafią przekształcić się w prawie wszystkie typy komórek, te zaś ze szpiku kostnego tylko w komórki krwi. I choć badania trwają już od wielu lat, to mozolny postęp w tej dziedzinie radykalnie odbiega od rozdmuchanych nadziei i oczekiwań.

Dowodem tego jest lista terapii, które mogą pochwalić się potwierdzoną skutecznością wykazaną w badaniach klinicznych oraz rejestracją przez europejskie czy amerykańskie instytucje nadzoru nad procedurami medycznymi i lekami. Otóż zawiera ona tylko trzy (!) pozycje. Chodzi o przeszczepy komórek macierzystych pochodzących ze szpiku kostnego, co od lat standardowo stosuje się m.in. w leczeniu niedokrwistości, niedoborów immunologicznych czy białaczek. Można też przeszczepiać komórki macierzyste rąbka rogówki pobrane z narządu pacjenta w leczeniu jej uszkodzeń. Trzecia potwierdzona metoda to wykorzystanie komórek macierzystych skóry, które pomagają w leczeniu np. rozległych oparzeń i owrzodzeń.

Dlaczego w takim razie prywatne instytucje w Polsce oferują bardzo kosztowne terapie długiej listy nieuleczalnych chorób neurologicznych, zaburzeń, takich jak autyzm, rozmaitych problemów z oczami czy nawet ortopedycznych? Kolejna wątpliwość to wykorzystywanie przez tego typu placówki komórek macierzystych pochodzących z krwi pępowinowej, które potrafią przekształcać się w komórki krwi, więc dlaczego miałyby leczyć np. uszkodzenia mózgu? Niektóre stosują także komórki macierzyste z tkanki tłuszczowej, posiadające bardzo ograniczone możliwości różnicowania się. Równie kontrowersyjne jest podawanie do krwi, m.in. dzieciom z zaburzeniami ze spektrum autyzmu, tzw. komórek mezenchymalnych uzyskiwanych z galarety Whartona (substancji o konsystencji żelu znajdującej się w pępowinie). – *Istnienie komórek macierzystych w galarecie Whartona jest wątpliwe. Pojedyncze rzetelne badania wskazują, że jeśli w ogóle są tam komórki o takim charakterze, to bardzo nieliczne. Ponadto, po podaniu do krwi tzw. komórki mezenchymalne zatrzymywane są przede wszystkim w płucach i następnie szybko eliminowane* – mówi prof. Józef Dulak, kierownik Zakładu Biotechnologii Medycznej Wydziału Biochemii, Biofizyki i Biotechnologii Uniwersytetu Jagiellońskiego.

Jednak zwolennicy ich stosowania twierdzą, że jest to lek wytwarzany za zgodą Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Ponadto, choć komórki te mogą rzeczywiście nie wędrować do mózgu, by naprawić uszkodzenia, to wydzielają szereg prozdrowotnych substancji, które m.in. przeciwdziałają stanowi zapalnemu mogącemu mieć związek z zaburzeniami ze spektrum autyzmu. Według prof. Dulaka zdecydowana większość komórek organizmu też wydziela rozmaite substancje. – *Tego typu hipotezy pojawiają się wówczas, gdy brakuje przekonujących dowodów na jakiegokolwiek działanie terapeutyczne. W świetle wiedzy o mechanizmach biologicznych nie ma podstaw do stosowania komórek z krwi pępowinowej czy galarety Whartona w leczeniu tak różnych chorób i zaburzeń, jak autyzm, mózgowie porażenie dziecięce, dystrofie mięśniowe czy utrata wzroku spowodowana różnymi czynnikami. I dziesiątków innych, w których niestety się je stosuje* – podsumowuje.

Sceptyczna jest także prof. Anna Kostera-Pruszczyk, kierująca Katedrą i Kliniką Neurologii Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego. – *Komórki macierzyste? Słyszę o nich od dawna, a efektów w mojej dziedzinie nie widać. Nie znam w neurologii żadnego potwierdzonego sukcesu. Nie spotkałam też nikogo, kto poddał się takim zabiegom w Chinach, na Ukrainie lub w Polsce i rzeczywiście nastąpiła u niego poprawa. Zawdzięczana tym komórkom, a nie intensywniejszej rehabilitacji.* Profesor spotkała natomiast rodziny głęboko rozczarowane wynikami takiej kuracji.

Z kolei do dr Karoliny Śledzińskiej, pediatry i genetyczki z Centrum Chorób Rzadkich Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego, wracają rodzice chorych dzieci, którzy za wszelką cenę parli do przeszczepu komórek macierzystych, zrealizowali go, a potem poczuli się wykorzystani. – *To zrozumiałe, że przy nieuleczalnych chorobach taka nadzieja jest dla pacjentów ostatnią szansą i nie chcą z niej rezygnować.*

W Lublinie za podanie dziecku komórek mezenchymalnych z galarety Whartona trzeba zapłacić ok. 100 tys. zł. W Olsztynie ceny zaczynają się od 49 tys., jeśli od razu uiści się pełną kwotę. Dysponujemy też dokumentem z Częstochowy, w którym tamtejsza prywatna klinika wyceniła 10 podań komórek mezenchymalnych (dożylnie lub do kanału kręgowego) aż na 237 tys. zł, zaznaczając, że skuteczne minimum to 5 zabiegów.

Czy można żądać tak ogromnych sum za zabiegi o niepotwierdzonej skuteczności i niezarejestrowane jako oficjalnie dopuszczone terapie? Kliniki korzystają z pewnego zapisu w ustawie o zawodzie lekarza – chodzi

o możliwość przeprowadzania „eksperymentu leczniczego”, czyli zastosowania nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod, jeżeli dotychczasowe nie są skuteczne lub ich skuteczność nie jest wystarczająca. W przypadku każdego pacjenta zgodę na to musi wyrazić komisja bioetyczna.

– Ustawa o zawodzie lekarza została uchwalona jeszcze w latach 90. A od tamtego czasu w bioetyce sporo się zmieniło. Z punktu widzenia standardów międzynarodowych określenie „eksperyment leczniczy” jest zwodnicze i powinno zniknąć z polskiego prawa – mówi prof. Marcin Waligóra z Zakładu Filozofii i Bioetyki Collegium Medicum UJ. Jego zdaniem, jeśli badania przedkliniczne nie wykazują wyraźnie, że korzyści z terapii komórkami macierzystymi są większe niż ryzyko ich podania, to nie powinny być stosowane. Ponadto takie zabiegi – ponieważ są wykonywane bez jakichkolwiek rygorów badań klinicznych – nie generują użytecznej wiedzy medycznej. I to jest nieetyczne.

Dlaczego w takim razie komisje bioetyczne zgadzają się na płatne terapie o wątpliwej skuteczności? Zdaniem prof. Dulaka w wielu wypadkach ich członkom brakuje wiedzy, czym są komórki macierzyste, a na ogół zewnętrznych ekspertów nie zamawiają.

Bankowe terapie

Kiedy zajrzy się na strony internetowe wielu prywatnych klinik oferujących terapie komórkami macierzystymi, rzuca się w oczy ich częsta współpraca z Polskim Bankiem Komórek Macierzystych (PBKM). Firmą notowaną na giełdzie i będącą głównym ogniwem działającej na międzynarodową skalę grupy FamiCord, która szczyci się, że jest największym bankiem komórek macierzystych w Europie. I jedyną w Polsce, która prowadzi zbiórkę fragmentów pępowiny na użytek pozyskiwania z niej komórek macierzystych i mezenchymalnych.

PBKM prowadzi również działalność publiczną, czyli na własny koszt organizuje okresowo zbiórki krwi pępowinowej, która potem jest preparowana, testowana i zgłaszana do centralnego rejestru w Poltransplancie. Wielu ekspertów właśnie ten rodzaj bankowania uważa za najbardziej przydatny. Bo w hematologii, gdy nie można znaleźć dorosłego dawcy szpiku, przeszczepienie krwi pępowinowej od niespokrewnionego noworodka jest uznanym zabiegiem leczniczym. Jeśli zaś chodzi o zastosowania komórek krwi pępowinowej jako źródła regeneracji innych układów niż krwiotwórczy – np. w neurologii – przeważa opinia, że skoro temat nie jest zamknięty i badania mogące potwierdzić przydatność takich komórek w terapiach jeszcze trwają, to nie powinny być przedmiotem komercjalizacji.

– Nie żyjemy w świecie idealnym, więc tylko niektórych stać na to, aby zapłacić za bankowanie krwi pępowinowej swojego dziecka, a wyizolowane z niej komórki macierzyste wykorzystać na jego własne potrzeby oraz rodzeństwa lub rodziców – mówi Jakub Baran, prezes PBKM.

Na stronie internetowej jego firmy rodzice rozważający prywatne bankowanie krwi pępowinowej mogą zapoznać się z listą kilkudziesięciu chorób (połowa z zakresu hematologii) „leczonych komórkami macierzystymi”. Przy autyzmie i mózgowym porażeniu dziecięcym, nie ma co prawda mowy o leczeniu, ale o „przynoszeniu korzyści”. Chorób mięśni w wykazie PBKM nie ma. Ale skoro wspomniany ośrodek Klara z Częstochowy wymienia je wśród wskazań obok padaczki i udarów, pisząc jednocześnie, że jest partnerem PBKM, to czy rozlicza on współpracujące placówki z rzetelności podawanych informacji? Takich partnerów prowadzących w Polsce eksperymentalne terapie komórkami macierzystymi w kooperacji z PBKM jest 12. – *Sprawdzamy je pośrednio, wymagając przesłania zgody komisji bioetycznej lub oświadczenia, że taka zgoda jest – mówi Jakub Baran. A czy pobieranie opłat od chorych nie jest bezprawne? – Państwo powinno partycypować w kosztach takich zabiegów i powinno to dotyczyć zwłaszcza chorób śmiertelnych, w których nie ma alternatywnego leczenia. Nie obawiam się, że nasi partnerzy robią coś złego. Jestem bardziej zaniepokojony tym, że pacjenci są nadmiernymi optymistami i musimy ich nadzieje nieraz przygaszać.*

Tylko czy etyczne jest stosowanie terapii eksperymentalnych, o niepotwierdzonej skuteczności, które powinny być prowadzone w uniwersyteckich ośrodkach w ramach badań klinicznych, rządzących się restrykcyjnymi zasadami i na ogół przesądzających, czy coś działa, czy nie? I czy ogłaszające się w internecie, placówki prywatne – takie jak te z Częstochowy, Krakowa, Lublina czy Olsztyna – nie wykorzystują ludzkich tragedii? Zwolennicy tego typu terapii czują się uspokojeni, skoro zwykle stoi za nimi twarz jakiegoś lekarza lub naukowca.

Od twarzy do komórek

Czy to wystarczająca gwarancja? Historia, której staliśmy się uczestnikami, przeczy temu. Jacek Sztajnke jest ojcem 25-letniego Patryka z dystrofią mięśniową Duchenne’a oraz wiceprezesem Fundacji Parent Project Muscular Dystrophy, więc zna wiele rodzin, które już w 2003 r. pielgrzymowały ze swoimi dziećmi do Seulu lub Kijowa na przeszczepienie komórek macierzystych. – *Ja też to brałem pod uwagę, bo przecież widząc u syna postęp choroby, który ojciec nie chciałby pomóc?*

Najpierw jednak porozumiał się z tymi, którzy już z Ukrainy wrócili. – *Nie widziałem u nich poprawy, choć rodzice byli początkowo nastawieni optymistycznie. O, mówili, dziecko zaczęło podnosić łyżkę. Po pół roku nie było jednak żadnych spektakularnych efektów. A za taki zabieg żądano 60 tys. zł i zalecano dwie dawki rocznie. Ja woląłem wydać te pieniądze na sprzęt rehabilitacyjny i lepszy wózek inwalidzki.*

Na początku czerwca wybrał się na konferencję do Senatu, którą zorganizowano na temat chorób rzadkich, a jednym z zaproszonych gości była prof. Maria Siemionow. To słynna polska transplantolożka mieszkająca w USA, która w 2008 r. dokonała głośnego przeszczepienia twarzy, a dziś koncentruje się na eksperymentalnej terapii w chorobie Duchenne’a. – *Chciałem się dowiedzieć, kiedy jej kuracja będzie możliwa u ludzi, skoro wstępne badania ponoć przyniosły dobre rezultaty* – relacjonuje Sztajnke.

Już w kwietniu Polska Agencja Prasowa podała (powołując się na syna prof. Siemionow, z którym założyła firmę Dystrogen Therapeutics), że w Polsce taka terapia komórkowa – chodzi o podanie komórek chimerycznych, czyli połączonych z komórek pozyskanych z biopsji mięśnia od chłopca chorego na dystrofię i jego zdrowego ojca – ruszy w drugiej połowie 2019 r. Zainteresowało to również prof. Józefa Dulaka, który naukowo zajmuje się m.in. chorobą Duchenne’a. Dlatego kilkakrotnie próbował porozumieć się z polską uczoną i wyjaśnić wątpliwości dotyczące planowanej terapii, jednak nie doczekał się żadnej odpowiedzi. Zamiast niej otrzymał list z groźbami wytoczenia procesu sądowego podpisany przez kancelarię prawną reprezentującą Dystrogen Therapeutics.

Próbowaliśmy również i my zadać tej firmie pytania. Jednak okazało się, że pod podanym na stronie internetowej adresem spółki w Warszawie mieści się kancelaria prawna, która reprezentuje jej interesy. To ona skontaktowała nas z Krisem Siemionowem, jednak odmówił on odpowiedzi m.in. na pytania, która komisja bioetyczna wyraziła zgodę na eksperymentalne podanie komórek, czy pacjenci będą ubezpieczeni, jak technicznie ma przebiegać taki zabieg i która placówka go przeprowadzi? Po wymianie korespondencji prezes Dystrogen Therapeutics wezwał POLITYKĘ do zaprzestania pracy nad artykułem i postraszył wytoczeniem procesu, uznając nasze pytania za krzywdzące dla działalności spółki w USA.

Nietrudno jednak było odkryć, że zgodę na planowaną terapię eksperymentalną wydała komisja bioetyczna przy Wielkopolskiej Izbie Lekarskiej, bo właśnie z Poznania pochodzi prof. Maria Siemionow. Chcieliśmy się więc tutaj dowiedzieć, w oparciu o jakie wyniki badań udzielono tej zgody, kto opiniował wniosek i kiedy wydano decyzję? Od rzeczniczki Izby otrzymaliśmy maila, że „wszelkie aspekty dotyczące terapii są objęte klauzulą poufności. Odpowiedzi mógłby udzielić wyłącznie podmiot będący stroną postępowania, a więc Dystrogen Therapeutics”. Wprawdzie rozporządzenie ministra zdrowia rzeczywiście mówi o tym, że „postępowanie komisji bioetycznej w sprawie wyrażenia opinii jest poufne”, ale dlaczego nie chce ona podać nawet daty wydania decyzji i co ma do ukrycia?

Według prof. Anny Kostery-Pruszczyk, która w warszawskiej Klinice Neurologii prowadzi jedyny w Polsce rejestr pacjentów z dystrofią mięśniową Duchenne’a, jest zdecydowanie za wcześnie, by robić rodzicom nadzieje na skuteczną kurację komórkami chimerycznymi. – *Potrzebny jest dłuższy czas, by przejść z fazy eksperymentalnej u zwierząt na ludzi. Nie wiem też, w jaki sposób odbywa się rekrutacja do tej terapii, skoro do naszego rejestru nie zgłosiła się firma prof. Siemionow.*

Za to 19 września ze znanego programu Elżbiety Jaworowicz „Sprawa dla reportera” cała Polska mogła się dowiedzieć o takiej rekrutacji. Tym razem bohaterem reportażu był Mariusz Piłczyński, który z powodu choroby Duchenne’a od 3 lat nie chodzi, a warunki życia w bardzo biednej rodzinie na wsi uniemożliwiają mu rehabilitację.

Historia Mariusza tak wzruszyła red. Jaworowicz, że postanowiła skontaktować go z prof. Siemionow. W studiu odbyła się też krótka rozmowa z prezesem Jakubem Baranem, ponieważ PBKM jest udziałowcem Dystrogen Therapeutics, który potwierdził przed kamerami: „Firma Dystrogen prowadzi wstępną rekrutację pacjentów”. W rozmowie z POLITYKĄ prezes Baran jest bardziej wstrzemięźliwy: – *Rekrutacja jeszcze się nie zaczęła. Patrząc realnie, pierwsze podanie komórek chimerycznych, które będą wytwarzane w naszym laboratorium, nastąpi w przyszłym roku.*

Na wątpliwości, czy dotychczasowe badania nie trwały zbyt krótko, a ponadto dotyczyły tylko zwierząt, zaś inni specjaliści mają wątpliwości dotyczące ich naukowej wartości, prezes odpowiada: – *Jeśli jest to choroba, która prowadzi do postępującego inwalidztwa, a następnie śmierci – a przecież z tym mamy tu do czynienia – i nie są spodziewane skutki uboczne, to wydaje się, że będzie to mieć sens kliniczny i po spełnieniu warunków dla badania klinicznego takie podania powinny nastąpić.*

Ale konkretnego ośrodka, który będzie stosował komórki chimeryczne (prawdopodobnie wprost do szpiku kostnego, co zdaniem krytycznych naukowców nie ma uzasadnienia w tej chorobie i może być niebezpieczne), nasz rozmówca nie chce ujawnić. Z przecieków wiemy, że terapia będzie kosztowna i za udział w eksperymencie uczestnicy być może będą musieli słono zapłacić. Nie 10–20 tys. zł, ale wielokrotnie więcej.

Coś robić

Innym lekarzem związanym z ośrodkiem oferującym komercyjne terapie komórkami macierzystymi jest dr hab. Magdalena Chrościńska-Krawczyk z Kliniki Neurologii Uniwersyteckiego Szpitala Dziecięcego w Lublinie. Kwalifikuje ona dzieci do takich zabiegów w prywatnym Szpitalu Żagiel Med i jest przekonana, na podstawie własnych doświadczeń, że są one skuteczne. Do tej pory poddano im ok. 200 dzieci z autyzmem, przepukliną oponowo-rdzeniową oraz mózgowym porażeniem dziecięcym. Dla ich rodziców oznaczało to wydatek nawet 100 tys. zł.

Jesienią odbyła się w Warszawie konferencja prasowa zorganizowana przez Polski Bank Komórek Macierzystych, na której dr hab. Chrościńska-Krawczyk poinformowała o otrzymaniu zgody od komisji bioetycznej na przeprowadzenie wśród nieograniczonej liczby dzieci z porażeniem mózgowym oraz autyzmem terapii komórkami macierzystymi z krwi pępowinowej, jak również mezenchymalnymi (zdaniem zwolenników tych zabiegów można je podawać niespokrewnionemu biorcy, a więc również dziecku, które nie ma zbankowanej krwi pępowinowej)). Będą one wykonywane za darmo w szpitalu uniwersyteckim, aczkolwiek dla części dzieci warunkiem udziału w badaniu będzie posiadanie krwi pępowinowej zebranej przez PBKM. Skuteczność tych zabiegów ma być zweryfikowana zgodnie z rygorystycznymi zasadami badania klinicznego.

Zapytaliśmy dr Chrościńską-Krawczyk, czy nie od tego powinno się zacząć, czyli od badań klinicznych, a dopiero po weryfikacji skuteczności terapii oferować je odpłatnie pacjentom? I czy etyczne jest pobieranie tak dużych sum za działania o niepotwierdzonej skuteczności? Otrzymaliśmy długą odpowiedź, z której wynika, że dr Chrościńska-Krawczyk nie widzi w tym nic nieetycznego, gdyż choroby są poważne, trzeba szybko wdrażać terapię, bo lepiej jest robić coś niż nic. „Podejmowanie decyzji w medycynie powinno opierać się na dowodach naukowych. Jest nim każda publikacja naukowa, niekoniecznie z badań klinicznych (...). Pytanie o wybór pomiędzy pewnymi pieniędzmi a niepewną szansą na odzyskanie zdrowia jest pytaniem filozoficznym, na które każdy sam musi znaleźć odpowiedź” – pisze dr Chrościńska-Krawczyk.

Często powołuje się ona na wyniki prof. Joanne Kurtzberg z Duke University School of Medicine w USA, stosującej komórki macierzyste z krwi pępowinowej oraz mezenchymalne w terapiach autyzmu oraz mózgowego porażenia dziecięcego. Jednak amerykańska badaczka również nie przedstawiła dotąd przekonujących dowodów skuteczności takich zabiegów. Potwierdził to w korespondencji z POLITYKĄ prof. Paul Knoepfler z UC Davis School of Medicine, który od lat prowadzi ceniony blog „The Niche”, gdzie bardzo uważnie przygląda się terapiom z użyciem komórek macierzystych. Pisze tam krytycznie m.in. o badaniach prof. Kurtzberg.

Z pytaniem o etyczność pobierania opłat za terapie komórkami macierzystymi zwróciliśmy się również do Instytutu

Terapii Komórkowych w Olsztynie (PBKM ma w nim połowę udziałów), który oferuje podanie komórek mezenchymalnych pacjentom z chorobami neurodegeneracyjnymi. Stąd również otrzymaliśmy długą odpowiedź, w której Paweł Kwiatkowski, prezes ITK, pisze, że płatne terapie w ramach eksperymentu leczniczego odbywają się za zgodą komisji bioetycznej, która rozważyła za i przeciw. A okres obserwacji pacjentów w instytucie obejmuje minimum dwa lata, „co jest niezbędne dla uzyskania możliwie pełnego obrazu efektywności terapii”. Trwają też końcowe prace nad publikacją naukową podsumowującą takie dwuletnie obserwacje chorych na stwardnienie zanikowe boczne. „Zdajemy sobie jednocześnie sprawę, że niezbędne może okazać się równoległe przeprowadzenie badania klinicznego” – pisze prezes Kwiatkowski. Dodając, że uruchomiony został charytatywny program leczenia dla pacjentów w trudnej sytuacji finansowej, którym dotąd objęto 26 osób.

Znikający apel

Niech za puentę posłuży historia sprzed kilku tygodni. W połowie września Komitet Biotechnologii Polskiej Akademii Nauk zwrócił się z apelem do Krajowej Rady Transplantacyjnej. Jest ona ciałem doradczym dla ministra zdrowia i m.in. opiniuje wnioski ośrodków, które ubiegają się o pozwolenie na czynności transplantacyjne. Autorzy apelu oczekują stanowczego głosu Rady w sprawie przydatności terapii z wykorzystaniem tzw. komórek macierzystych, gdyż są one nieskuteczne i mogą być niebezpieczne. W dokumencie tym padają nazwy niektórych prywatnych klinik oferujących tego typu usługi. Z apelem mógł zapoznać się każdy, kto zajrzał na stronę internetową Komitetu Biotechnologii PAN. Do czasu. Władze PAN otrzymały bowiem pismo z kancelarii prawnej reprezentującej Polski Bank Komórek Macierzystych, w którym uznano apel za godzący w interesy spółki i zagrożono procesem. Dlatego, decyzją władz PAN, został on (na razie) zdjęty ze strony internetowej.

Mimo to zajmie się nim „z najwyższą powagą” Krajowa Rada Transplantacyjna. Tak przynajmniej zapowiedział w rozmowie z POLITYKĄ prof. Mariusz Kuśmierczyk, jej przewodniczący. Niedługo wypowiedzieć ma się również Komitet Bioetyki PAN. Może skłoni to wreszcie do działania Ministerstwo Zdrowia, a przynajmniej do wykonania minimum, czyli rzetelnego informowania pacjentów, jakich efektów mogą spodziewać się po kosztujących krocie przeszczepieniach komórek macierzystych.

Polityka 50.2019 (3240) z dnia 10.12.2019; Śledztwo Polityki; s. 14
Oryginalny tytuł tekstu: "Kliniki złudzeń"

Marcin Rotkiewicz, Paweł Walewski

POLITYKA