

## KOMÓRKI MACIERZYSTE A ZŁUDZENIE TERAPEUTYCZNE

– Marcin Waligóra –

„Nadzieja w komórkach macierzystych. Nowa terapia dla dzieci” – głosi tekst na okładce jednego z ostatnich numerów *Tygodnika Powszechnego*. Wewnątrz artykułu i wywiadu dotyczące eksperymentu leczniczego prowadzonego przez Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Lublinie i Polski Bank Komórek Macierzystych w Warszawie. „Dzisiaj w naszym szpitalu – mówi doktor Magdalena Chrościńska-Krawczyk – odbyło się kolejne podanie komórek macierzystych. Eksperyment leczniczy, który prowadzimy od roku, polega na dożylnym podaniu dzieciom z porażeniem mózgowym lub autyzmem mezenchymalnych komórek macierzystych pochodzących ze sznurów pępowinowych, z tzw. galarety Whartona”.

Potencjalna terapeutyczna użyteczność komórek macierzystych jest szeroko dyskutowana, badania kliniczne z użyciem takich komórek prowadzone są w bardzo wielu działach medycyny. Dotychczas tylko kilka z nich zakończyło się sukcesem (głównie w zakresie przeszczepów skóry i szpiku kostnego). Hasło „komórki macierzyste” rozbudza jednak wielkie nadzieje pacjentów, dla których nie ma skutecznej, standardowej terapii. Rozwija się zjawisko „turystyki komórkowej”: zdesperowani pacjenci poszukując dla siebie ratunku wyjeżdżają do krajów, w których brakuje kompleksowych regulacji dotyczących badań biomedycznych z udziałem ludzi. Wabieni są reklamami, które oferują im „nowoczesną eksperymentalną terapię”. Za udział w takim eksperymencie płacą z własnej kieszeni, godząc się na ryzyko, które byłoby nielegalne w ich własnych krajach. Często takimi pacjentami są niestety także dzieci, które nie decydują o tym, na co godzą się, w ich imieniu, rodzice.

Część pacjentów opisanych w *Tygodniku* ma takie doświadczenia za sobą: „Spośród rodziców, którzy teraz są pod moja opieką – mówi dr Magdalena Chrościńska-Krawczyk – niektórzy jeździli do Chin, inni do Moskwy. Ich stopień zadowolenia jest... średni. Są ostrożni. Ucieszyli się, że można prowadzić tę terapię w Polsce”.

Pomimo że zarówno autorzy artykułów, jak i badacze, są powściągliwi w formułowaniu sądów, a komisja bioetyczna stosuje wyśrubowane standardy (weryfikuje każdy przypadek oddzielnie), to badania te mogą budzić wątpliwości. Przede wszystkim ze względu na niedoskonałość krajowych rozwiązań prawnych. Opisane badania zakwalifikowane zostały bowiem jako „eksperyment leczniczy”. Celem takiego eksperymentu jest zastosowanie nowych lub częściowo wypróbowanych metod w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby leczonej. Jak głosi ustawa o zawodzie lekarza i lekarza dentystry: „Może on być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody medyczne nie są skuteczne lub jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca”.

Tymczasem z punktu widzenia standardów międzynarodowych, określenia „eksperyment leczniczy” oraz „naukowe badanie terapeutyczne” są zwodnicze i nie

powinny być w ogóle stosowane. Bioetycy toczyli dyskusję na ten temat od wielu lat, jej apogeum miało miejsce około 15 lat temu przy okazji uaktualnienia jednego z najważniejszych standardów międzynarodowych w dziedzinie etyki badań biomedycznych – Deklaracji Helsińskiej. Głównym celem badania naukowego jest bowiem dostarczenie wiarygodnej, możliwej do uogólnienia wiedzy, a nie przygotowanie najlepszej możliwej terapii w oparciu o diagnozę pacjenta. Każdy protokół badawczy zawiera pewne nieterapeutyczne i wiążące się z dodatkowym ryzykiem dla uczestnika, elementy. Krytycy zauważyli, że protokoły badawcze określane mianem „terapeutycznych” podlegają mniej rygorystycznym procedurom weryfikacji przez niezależne komisje etyczne. W wyniku tej dyskusji określenie to zostało wyeliminowane z Deklaracji Helsińskiej w 2000 roku.

Dodatkowo wielu uczestników badania, a czasem także badaczy i zewnętrznych obserwatorów, ulega zjawisku określonemu mianem „złudzenia terapeutycznego”. Polega ono na nadawaniu silnego znaczenia możliwości odniesienia bezpośredniej korzyści terapeutycznej poprzez udział w badaniu. Przeważnie towarzyszy temu także umniejszanie ryzyka wiążącego się z udziałem w badaniu. Jak działa szeroko rozumiane złudzenie terapeutyczne można zobaczyć czytając artykuły w *Tygodniku*. Mam wrażenie, że częściowo ulegają mu sami autorzy: kilkakrotnie bowiem nazywają eksperyment leczniczy po prostu „terapią”.

Istnieją metody skutecznego odseparowania tych nadmiernych oczekiwań tak, aby nie miały wpływu na osiągnięte wyniki badawcze. Należy do nich podwójne zaślepienie klinicznego badania randomizowanego. W takiej sytuacji ani badacze, ani pacjenci nie wiedzą, czy zostali losowo przypisani do grupy przyjmującej badany farmaceutyk, czy też do grupy przyjmującej placebo lub komparator. Po pierwsze jednak, opisane w *Tygodniku* badanie nie jest klinicznym badaniem randomizowanym, po drugie metoda ta gwarantuje eliminację oczekiwań i uprzedzeń po lub w trakcie badania, a nie przed lub w trakcie rekrutacji pacjentów. To drugie jest o wiele trudniejsze. Niezbędnym krokiem jest z pewnością eliminacja wprowadzającego w błąd określenia „eksperyment leczniczy” także z polskiego prawa.

Mamy na to szansę właśnie teraz. Wkrótce zacznie bowiem obowiązywać nowa unijna regulacja dotycząca badań klinicznych. W związku z tym w Polsce trwają dyskusje i prace nad tzw. ustawą okołoregulacyjną. Ustawa ta może uporządkować wiele kwestii, a także wyeliminować przestarzałe rozwiązania, udoskonalać zasady ochrony uczestników i ułatwiać życie badaczom.

## Literatura

- Appelbaum P.S., Lidz C.W., Grisso T. (2011), *Terapeutyczne złudzenie w badaniach klinicznych: czynniki zwiększające jego częstość i ryzyko*, [w:] Badania z udziałem ludzi. Antologia bioetyki, T.3, W. Galewicz (red.), Universitas, Kraków.
- Bowman M., Racke M., Kissel J., Imitola J. (2015) Responsibilities of Health Care Professionals in Counseling and Educating Patients With Incurable Neurological Diseases Regarding “Stem Cell Tourism”: *Caveat Emptor*, „JAMA Neurology” 72 (11): 1342–1345. doi:10.1001/jamaneurol.2015.1891

- Freedman B., Fuks A., Weijer C. (1993), *Demarcating Research and Treatment: A Systematic Approach for the Analysis of the Ethics of Clinical Research*, „Clinical Research” 40 (4): 653–660.
- Piasecki J., Waligóra M., Dranseika V. (2015), *Non-beneficial Pediatric Research: Individual and Social Interests*, „Medicine Health Care and Philosophy” 18 (1):103–12. doi:[10.1007/s11019-014-9586-5](https://doi.org/10.1007/s11019-014-9586-5)

Marcin Waligóra – adiunkt w Zakładzie Filozofii i Bioetyki Uniwersytetu Jagiellońskiego Collegium Medicum. Kieruje pracami zespołu REMEDY (Research Ethics in Medicine Study Group).

Tekst powstał dzięki finansowaniu z Fundacji na rzecz Nauki Polskiej na podstawie Umowy nr 139/UD/SKILLS/2015 o wykorzystanie Nagrody przyznanej w konkursie eNgage w ramach projektu SKILLS współfinansowanego z Europejskiego Funduszu Społecznego.