

Vyjádření k podání neregistrované experimentální léčby mezenchymálními kmenovými buňkami

Mezenchymální kmenové buňky, ve světové odborné literatuře též Human mesenchymal stem cells (hMSC), jsou multipotentní prekurzorové buňky, které jsou schopny se diferencovat do buněk různých typů tkání organismu, jako je například kostní či pojivová tkáň. Za fyziologických podmínek se v lidském těle vyskytují na různých místech, z některých — jako je pupečník, pupečnicková krev, placenta, tuková tkáň, kostní dřev — je možná jejich izolace. hMSC jsou schopny migrovat v těle do místa postižení v závislosti na indukčních signálech a v cílové tkáni se teprve diferencovat v konkrétní buněčný typ. Tato schopnost naznačuje jejich skrytý potenciál v buněčné terapii.

V současné chvíli ale v klinické praxi neexistuje schválená indikace terapie mezenchymálními kmenovými buňkami. Jejich aplikace probíhá pouze v rámci klinických studií (nejpokročilejší jsou studie v léčbě míšních traumat). Přesto ve světě existují pracoviště, která nabízejí “zázračnou” léčebnou proceduru, která tkví v aplikaci mezenchymálních buněk do těla pacienta. Tato pracoviště dala za vznik tzv. *Stem cell tourism*, kdy převážně pacienti se závažným onemocněním s nepříznivou prognózou cestují za aplikací neregistrovaných (a tedy medicínsky nepodložených) terapeutických postupů s nejistým výsledkem i riziky. Metody jsou pro pacienty či jejich rodiny finančně velice nákladné, a navíc bez dohledu legislativy nad bezpečností metodického postupu či kontrolou kvality aplikovaných látek představují pro nemocné i nezanedbatelné zdravotní riziko.

Legislativní opatření v této oblasti se liší dle státu. Existují státy bez regulace těchto procedur. Ani v zemích EU není přístup k buněčné terapii jednotný. Česká legislativa umožňuje buněčnou terapii hemato-onkologických onemocnění; jedná se ale o aplikaci jiného typu kmenových buněk, tzv. hematopoetických kmenových buněk. Čistě výzkumné testování pak probíhá v rámci vědeckých studií a je tak pod státním dozorem, vyžaduje schválení Bioetické komise ČR a splnění dalších regulačních podmínek.

Na Klinice dětské neurologie FN Motol v Praze byl v červenci 2023 hospitalizován pacient, který z iniciativy rodiny podstoupil neregistrovanou aplikaci alogenních (tj. od cizího dárce) mezenchymálních kmenových buněk v nemocnici Malacky na Slovensku. Po aplikaci se u pacienta rozvinuly závažné zdravotní komplikace na základě těžkého zánětu centrální nervové soustavy.

Jak jsme zjistili na webových stránkách nemocnice Malacky (<https://www.nemocnicamalacky.sk/>, <https://liec babunkami.sk/>), “terapii” kmenovými mezenchymálními buňkami zastřešuje americká společnost Blue Horizon Interantional (<https://www.bluehorizoninternational.com/about-blue-horizon-international/locations/>), která na svých oficiálních webových stránkách uvádí, že je spjata s Centrem kmenových buněk, Hongqiao Brain Hospital a Wuhan University School of Basic Medical Science, v Číně. Dále deklaruje, že je plně licencovaná k této terapii Ministerstvem zdravotnictví

Slovenské republiky. Tuto informaci jsme ale v oficiálním znění na webu slovenského Ministerstva zdravotnictví nedohledali.

Souhrnem, nás jako dětské neurology velmi znepokojuje, že hned za našimi hranicemi a v rámci EU existuje pracoviště, které komerčně podává neregistrovaný a v klinických studiích netestovaný přípravek, který nejen že nemá efekt, ale může i způsobit závažné zdravotní komplikace.

Společnost dětské neurologie ČLS JEP pokládá tyto praktiky za vysoce neetické: (1) nabízí nešťastným pacientům či jejich rodičům falešnou naději, (2) představují nemalou finanční zátěž, přičemž by tyto prostředky mohly být vynaloženy mnohem účelnějším způsobem a (3) znamenají i nemalé riziko zhoršení zdravotního stavu těchto zranitelných nemocných.

Text připravila MUDr. Svěráková Anna

Text byl odsouhlasen výborem Společnosti dětské neurologie České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně (SDN ČLS JEP)

V Praze dne 27. srpna 2024



**SPOLEČNOST
DĚTSKÉ NEUROLOGIE**
Česká lékařská společnost
J. E. Purkyně

MUDr. Klára Brožová

Předsedkyně SDN ČLS JEP