

# Bioniczna trzustka to już nie fikcja

7 stycznia 2023

Bioniczna trzustka czeka na rozpoczęcie badań klinicznych. To nadzieja dla wielu chorych z przewlekłym zapaleniem trzustki i poważnymi powikłaniami wynikającymi z cukrzycy typu 1, którzy teraz uzależnieni są od dostarczania insuliny z zewnątrz, bo ich trzustka przestała ją produkować. „To byłby prawdziwy przełom” – podkreśla transplantolog dr hab. Michał Wszół.

Przeszczep wydrukowanego w technologii 3D narządu byłby małoinwazyjny, bez długiego czekania w kolejkach na odpowiedniego dawcę i co najistotniejsze – wszystko wskazuje na to, że byłby równie skuteczny, jak transplantacja trzustki pobranej od dawcy. Prace nad bioniczną trzustką trwają od kilku lat. Badacze z Fundacji Badań i Rozwoju Nauki i spółki Polbionica pod kierunkiem dr hab. med. Michała Wszóły czekają teraz na zielone światło, by rozpocząć badania kliniczne.

Wszystko po to, by dać szansę na normalne życie pacjentom z poważnymi powikłaniami w przebiegu cukrzycy typu 1. To najczęściej uszkodzenia naczyń krwionośnych, które prowadzą do niszczenia narządu wzroku, udarów, amputacji stóp.

Obecnie największym wyzwaniem w transplantologii jest to, że nie ma wystarczającej liczby organów do przeszczepu. Poza tym przeszczepienie całej trzustki jest dużym wyzwaniem ze względu na m.in. skomplikowany układ naczyniowy, natomiast przeszczepienie samych wysepek trzustkowych jest obarczone dużą niedoskonałością z tego względu, że w czasie ich izolowania niszczy się układ naczyniowy oraz macierz otaczającą wyspy trzustkowe – tzw. matrix zewnątrzkomórkowy. To byłby przełom w medycynie

Gdyby udało się doprowadzić do wdrożenia tej technologii, bioniczna trzustka miałaby znaczną przewagę nad

przeszczepieniem organu od zmarłego dawcy: chorzy nie byłoby uzależnieni od dawców, procedura byłaby mniej inwazyjna, ale jednocześnie równie skuteczna, jak przeszczepienie całej trzustki. „To były trzy najważniejsze elementy tego projektu” – podkreśla prof. Wszół.

Dodaje, że udało się wyprodukować żywy narząd. W tej chwili są dwa rodzaje bionicznej trzustki. Bioniczna trzustka 2.0 jest trzustką gotową do tego, by wejść w fazę badań klinicznych. Składa się z wysp trzustkowych, z komórek śródbłonna, z biomateriałów, które opracował cały zespół badaczy. Imitują one macierz zewnątrzkomórkową znajdującą się wokół wysp trzustkowych. Inny rodzaj biomateriału w połączeniu z komórkami śródbłonna tworzy naczynia.

„Cały proces tworzenia bionicznej trzustki polega na tym, że do jednej strzykawki wrzucamy wyspy trzustkowe zmieszane z jednym biotuszem, który ma postać pasty. Do drugiej wkładamy komórki śródbłonna razem z biotuszem w takiej samej postaci. Następnie, przy pomocy komputera, przekładamy warstwy – jedna warstwa wysp trzustkowych, a pomiędzy nią linie układu naczyniowego i komórki śródbłonna. W ten sposób budujemy komputerowo narząd, który rozmiarem i wyglądem przypomina iPhone'a. Faktycznie ma 1 cm grubości, 10 cm długości i mniej więcej 5 cm szerokości, czyli zbliżony jest do naszej biologicznej trzustki. I też ją przypomina, tylko z małym wyjątkiem. Nie produkuje soków trawiennych, a jedynie hormony” – wyjaśnił prof. Wszół.

Z kolei trzustka 3.0, czyli ta, nad którą zespół jeszcze pracuje, zamiast wysepek trzustkowych ma posiadać transformowane komórki macierzyste. Jak zaznacza transplantolog na razie, w Fundacji i Polbionice, nie mamy jeszcze technologii, która by umożliwiała przetransformowanie około miliarda komórek, by produkowały insulinę i glukagon. „Na taką dużą skalę w naszych rękach to nie jest możliwe. Wydaje się, że za trzy, cztery lata będzie to możliwe do osiągnięcia” – zaznacza transplantolog.

W tej chwili zakończono etap przeszczepiania zwierzętom trzustki 2.0 wyprodukowanej w technologii 3D. Aktualnie powinien rozpocząć się etap przygotowania badań klinicznych z udziałem pacjentów z przewlekłym zapaleniem trzustki i poważnymi powikłaniami w cukrzycy typu 1. „Ona już się nadaje do przeszczepienia i pomocy ludziom. Dzięki niej jesteśmy w stanie zwiększyć liczbę transplantacji w stosunku do tego, co jest obecnie. W tym momencie w Polsce 20 tys. osób ma ciężkie powikłania związane z cukrzycą i mogłoby być kwalifikowane do transplantacji. W tym roku przeprowadzono jedynie 7 lub 8 przeszczepów. Dzięki opracowanej technologii moglibyśmy robić 200 czy 300 przeszczepów rocznie” – mówi transplantolog.

Jest to nadzieja dla wielu pacjentów, bo choć zazwyczaj przeszczep trzustki od dawcy zmarłego kończy się sukcesem, to trzeba odpowiednio dobrać grupę pacjentów. To z pewnością nie jest terapia dla każdego chorego. „I żeby była jasność – bioniczna trzustka to też od razu nie będzie terapia dla każdego pacjenta, ale dla bardzo określonej grupy, czyli pacjentów, którzy mają powikłania. To ciągle będzie terapia eksperymentalna. Warto też zaznaczyć, że nie jesteśmy w stanie w tej chwili, wykonując przeszczepy bionicznej trzustki u zwierząt, przewidzieć wszystkiego. Może się okazać, że rezultat u człowieka będzie inny i nasza trzustka będzie musiała być zmodyfikowana” – podkreśla prof. Wszół.

Bioniczna trzustka ma układ naczyniowy, więc musi być połączona z układem naczyniowym pacjenta. Najprawdopodobniej w przypadku człowieka będą to naczynia biodrowe (o ile dojdzie do prób). „Bioniczną trzustkę umieszczalibyśmy na talerzu biodrowym. Z punktu widzenia transplantologii byłby to jeden z prostszych zabiegów. Mógłby go wykonać nie tylko specjalista od trzustki, ale każdy lekarz, który zajmował się przeszczepieniami. To żaden rocket science z chirurgicznego punktu widzenia” – podkreśla profesor w rozmowie z serwisem „Zdrowie PAP”.

Dodaje, że gdyby wszystko poszło zgodnie z planem, to za

dziesięć lat zabieg wszczepienia bionicznej trzustki można by robić w setkach tysięcy. Trzeba zacząć od badania klinicznego trzustki 2.0, które najprawdopodobniej zajęłyby około trzech lat. „Proces przygotowania zajmuje dużo czasu. Należy stworzyć linie produkcyjne, odpowiednie systemy kontroli jakości wszystkich materiałów, wybudować odpowiednie przestrzenie laboratoryjne, w których to się będzie odbywało, przeprowadzić testy toksykologiczne. To mogłoby trwać od roku do półtora. Następnie trzeba wystąpić do Europejskiej Agencji Medycznej, która wydaje zgodę na badania kliniczne, które mogłyby potrwać około trzech lat” – wylicza transplantolog.

Wstępny koszt transplantacji bionicznej trzustki, którą mógłby pokrywać płatnik, czyli NFZ, oszacowano na kwotę nie mniejszą niż 130 tys. euro. Ale – jak zaznacza prof. Wszółka – to „inwestycja”, która zwróciłaby się w niecałe siedem lat. Pacjent po udanym przeszczepie nie wymagałby leków i wyrobów medycznych refundowanych z budżetu państwa, mógłby wrócić do normalnej pracy. „Proszę pamiętać, że to są pacjenci z ciężkimi powikłaniami. Dzięki takiej transplantacji mogliby wrócić do normalnego funkcjonowania, zacząć pracować i płacić podatki, zamiast pobierać zasiłki” – podkreśla prof. Wszółka.

Trzustka pełni dwie główne funkcje: produkuje sok trzustkowy, który trafia do przewodu pokarmowego i pomaga w trawieniu oraz wytwarza niezbędne do przyswajania glukozy hormony. „W całym narządzie znajdują się wysepki trzustkowe, czyli małe kuleczki, które obejmują w sumie około 1 do 2 proc. całej masy trzustki. Są one niewielkie, ale niezwykle istotne, bo w nich znajdują się komórki produkujące insulinę, glukagon, czyli hormony odpowiadające za utrzymanie odpowiedniego poziomu cukru we krwi” – opisuje działanie tego narządu mięszonego prof. Wszółka.

Podkreśla, że osoby, których wysepki trzustkowe zostały zniszczone w wyniku autoagresji organizmu (tak jak w cukrzycy typu 1), potrzebują zaopatrywania w insulinę z zewnątrz. „Takie osoby mają bardzo wysoki cukier, bo nie produkują

insuliny. Aby go obniżyć, muszą podawać ten hormon w zastrzykach (penach) lub za pomocą pompy insulinowej oraz kontrolować cały czas swój poziom glikemii (poziom cukru we krwi). Insulina jest hormonem, który łatwo można podawać. Z kolei glukagon nieco trudniej. Podaje się go tylko w sytuacji awaryjnej, gdy poziom cukru spadnie tak, że chory traci przytomność z powodu niedocukrzenia mózgu. By pacjenta obudzić, robi się zastrzyk z glukagonem, który uwalnia do krwioobiegu zapasy glukozy i w ten sposób mózg może zacząć ponownie funkcjonować” – wyjaśnia lekarz.

Jak przypomina prof. Wszola, kluczowe w rozwoju cukrzycy typu 1 są pewne predyspozycje genetyczne. Jeśli na nie nałożą się jeszcze inne czynniki (np. ostra infekcja wirusowa, silny stres), układ immunologiczny zaczyna zauważać wyspy trzustkowe jako przeciwnika i je niszczy. Cukrzyca nie jest jednak chorobą typowo dziedziczną. Co istotne, najczęściej początek przebiegu choroby jest dość ostry.

Źródła: [PAP-MediaRoom.pl](http://PAP-MediaRoom.pl), Serwis Zdrowie