

Stamcellebehandling af fistler ved Crohn's sygdom

Udviklingen af fistler (en gang/kanal) som forbinder tarmkanalen med huden eller urinblæren er et stort menneskeligt og behandlingsmæssigt problem ved Crohn's sygdom. Medicinsk og kirurgisk behandling af fistlerne er ofte utilfredsstillende og mange kanaler gendannes efter behandlingen.

Stamcellebehandling til reparations behandling er en ny lovende eksperimentel terapi indenfor mange sygdomsgrupper. Den såkaldte stromale stamcelle (ASC) kan isoleres fra fedtvæv og opformeres under dyrkning. Stamcellen er karakteriseret ved, at den kan udvikle sig i mange forskellige celleretninger. Herudover udskiller den mange faktorer, som kan hæmme akutte og kroniske betændelsesprocesser og igangsætte reparation af ødelagt væv.

Behandling af fistler med stamceller hos patienter med og uden Crohn's sygdom har i de senere år haft stigende interesse. Hypotesen er, cellerne kan lukke fistlerne ved en kombination af deres evne til at udvikle sig til forskellige reparations celletyper kombineret med deres hæmning af betændelsesprocesser. Der er publiceret flere mindre kliniske studier med anvendelse af ASC'er til behandling af fistler hos patienter med og uden Crohn's sygdom med heling af fistler hos ca. 50-75 % af patienterne. Der er dog store variationer i behandlingsmetoderne og resultaterne.

Vi planlægger derfor at etablere et projekt, hvor vi på en standardiseret måde behandler patienter med Crohn's sygdom og fistler med ASC'er isoleret fra fedtvæv fra raske donorer.

Colitis-Crohn foreningen har givet delvis økonomisk støtte til de nødvendige indledende stamcelleundersøgelser, som Sundhedsstyrelsen skal have for at den kan give tilladelse til behandling af patienterne med celler fra raske donorer. Det forventes at en ansøgning kan indsendes sommeren 2014.

Når tilladelse foreligger, så vil Sundhedsstyrelsen og Videnskabsetisk komite blive ansøgt om tilladelse til et behandlingsforsøg for at vurdere om ASC'er fra raske donorer kan lukke komplicerede fistler ved direkte indsprøjtning af cellerne i fistelvæggen. Der vil blive indsprøjtet ca. 100 millioner celler ind i væggen hos 20 patienter med Crohn's sygdom.

For at vurdere effekten af behandlingen, så vil patienterne blive vurderet 12, 26 og 52 uger efter behandlingen med måling af fistellængde/åbning med magnetisk resonansskanninger (MRI), symptomregistrering, blodanalyser og livskvalitetsspørgeskemaer.

Perspektiver

Hvis det viser sig, at der er en betydelig klinisk effekt af behandlingen, så vil der blive etableret et større såkaldt blindet placebo-kontrolleret klinisk studie, hvor halvdelen af patienterne behandles med stamceller og den anden halvdel med saltvand. Det er et vigtigt studie, som skal danne baggrund for en egentlig etablering af behandlingen til patienter med fistler hos patienter med Crohn's sygdom. Vi håber herved at kunne forbedre behandlingen og livskvaliteten for disse hårdt ramte patienter.

Med venlig hilsen

Jens Kastrup, klinisk professor, overlæge, dr.med.

På vegne af projektgruppen

Kikke Hagen, læge¹

Andreas Nordholm-Carstensen, læge, ph.d.-studerende¹

Henrik Harling, ledende overlæge, dr.med.¹

Kirsten Neergaard, overlæge²

Jens Kastrup, klinisk professor, overlæge, dr.med.³

¹ Abdominalcenter K, Bispebjerg Hospital, København

² Røntgenafdelingen, Bispebjerg Hospital, København

³ Kardiologisk Stamcellecenter, Hjertecenteret Rigshospitalet, København.