

Täyttyvätkö suuret toiveet uuden teknologian avulla?

## Korvaako kudosteknologia kirurgian ja lääkehoidon?

**K**udosteknologialla tarkoitetaan puuttuvien tai vioittuneiden kudosten uudelleen rakentamista, yleensä biomateriaalien, (kanta)solujen ja kasvutekijöiden avulla. Siitä on povattu kolmatta hoitomuotoa tavanomaisen kirurgian ja lääkehoidon rinnalle. Siltä odotetaan paljon monen toistaiseksi parantumattoman sairauden ja vamman hoidossa. Mutta odotetaanko liikaa?

Hyviä tuloksia kudosteknologian käytöstä on saatu mm. oman tutkimusryhmämme hoitamilla potilailla. Näiden potilaiden omasta rasvakudoksesta eritettyjen kantasolujen, biomateriaalin ja kasvutekijöiden avulla on rakennettu yksilöllinen, oikean kokoinen ja muotoinen ”varaosa”, joka koostuu luusta ja ympäröivästä pehmytkudoksesta (Mesimäki ym. 2009). Luun on todettu olevan niin hyvälaatuista, että siihen on voitu jopa asettaa tekojuuria korvaamaan alueelta puuttuvia hampaita.

Maailmalla on kuulunut myös vastoinkäymisiä. Jo vuosia sitten esimerkiksi Yhdysvaltoihin perustettiin useita yrityksiä, jotka lupasivat hoitoja hyvin pikaisesti perustamisensa jälkeen. Niistä suurin osa on sittemmin lopettanut toimintansa. Yksi yritys, Geron (www.geron.com), on onnistunut luomaan mittavan patenttisalkun Yhdysvalloissa, tosin patenttien laajentaminen koskemaan Eurooppaa ei ole onnistunut kovin hyvin patenttisäädösten erillaisuuden vuoksi.

Hieman Barack Obaman valtaantulon jälkeen Yhdysvaltojen lääkevalvontaviranomainen FDA (Food and Drug Administration) antoi Geronille luvan ensimmäisiin

kliinisiin hoitoihin ihmisalkion kantasoluilla (GRNOPC1-soluilla) 12 potilaan selkäydinvaurion parantamiseksi. Tämä vaati yritykseltä valtavan määrän tutkimustietoa, sekä in vivo että in vitro -tietoa yhteensä 21 000 sivua! Luvan myöntämiseksi FDA vaati mm. laajat toksikologiset testaukset, joten Geron toimitti sille tulokset 24 erillisestä jyrksijöillä tehdystä prekliinisestä tutkimuksesta, joihin käytettiin yli viisi miljardia GRNOPC1-solua. Tämän kaiken jälkeen FDA on lykännyt kokeen aloittamista saatuaan tietoa eläinkokeiden uusimmista tuloksista. Rahaa on tähän mennessä kulunut erittäin paljon, eikä ensimmäisiä ihmisten hoitoja ole vielä päästy aloittamaan. Vaikka Yhdysvalloissa bioalan yritysten riskisijoittajia on liikkeellä enemmän kuin Euroopassa tai Suomessa, edelläkävijän tehtävä ei ole helppo.

Kudosteknologia on EU:n lainsäädännössä (Asetus EY 1394/2007) luokiteltu yhdessä geeni- ja soluterapian kanssa pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäväksi hoitomuodoksi (advanced therapies, AT) ja Suomessa Fimea (ent. Lääkelaitos) valvoo sen noudattamista. Fimea on antanut määräyksen (3/2009) pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden valmistamisesta yksittäisen potilaan hoitoon. Määräys on voimassa vuoden 2014 loppuun. Lainsäädännön ja valvovien viranomaisten tueksi on perustettu monitieteinen komitea (Committee for Advanced Therapies, CAT), joka arvioi uudet tuotteet ja seuraa alan tieteellistä kehittymistä.

Kudosteknologian alalla on siis monenlaisia ongelmia, joihin ei vielä ole löydetty ratkaisuu-

ja. Leukakirurgian alalla olemme Suomessa pisimmällä monimuotoisten yksilöllisten varaosien tutkimisessa, mutta myös monet muut lääketieteen erikoisalat ovat olleet aktiivisia ja uusia hoitoja on suunnitteilla useaan eri sairauteen ja vammaan – sekä Suomessa että ulkomailla. Pisimmälle on päästy ruston korjaamisessa potilaan omilla rustosoluilla, missä suomalaisetkin tutkijat ovat olleet aktiivisesti mukana (Peterson ym. 2002), sekä ihon tuottamisessa monella eri kudosteknologian tekniikalla (Mansbridge 2009). Sekä iho- että rustotuotteita on saatavissa jo myös kaupallisesti.

Nämä uudet tutkimus- ja hoitotulokset herättävät hoitavissa lääkäreissä ja etenkin potilaissa paljon toivoa paremmasta tulevaisuu-

desta. Tätä toivoa emme saa sammuttaa, mutta vastuullisina toimijoina meidän on myös mallettava odottaa riittävän pitkään tarpeellisia tutkimustuloksia, jotta hoidot ovat potilaille turvallisia. Tämä vaatii aikaa ja etenkin rahaa, mutta nopeasti toimittaessa käsissämme saattaa olla Suomen ”uusi Nokia”. Tämä vinkiksi päättäjille. ■

### KIRJALLISUUTTA

- Mansbridge JN. Tissue-engineered skin substitutes in regenerative medicine. *Curr Opin Biotechnol* 2009;20:563–7.
- Mesimäki K, Lindroos B, Törnwall J. Novel maxillary reconstruction with ectopic bone formation by GMP adipose stem cells. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2009;38:201–9.
- Peterson L, Brittberg M, Kiviranta I, Akerlund EL, Lindahl A. Autologous chondrocyte transplantation. *Biomechanics and long-term durability*. *Am J Sports Med* 2002;30:2–12.



**RIITTA SUURONEN, professori**  
Tampereen yliopisto, Solu- ja kudosteknologiakeskus Regea  
33014 Tampereen yliopisto

### SIDONNAISUUDET

Ei sidonnaisuuksia.