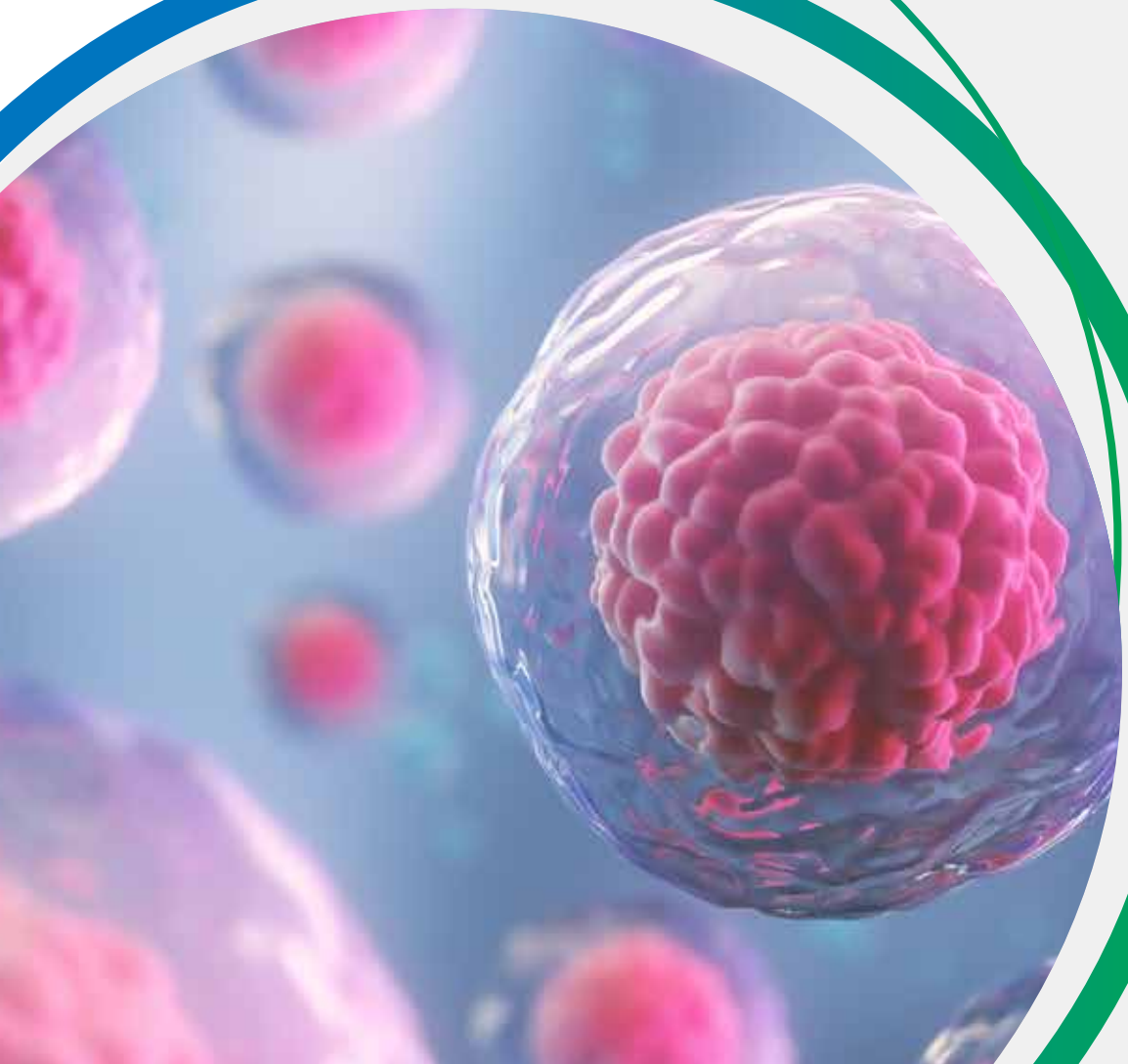
الهيئة العامة للغذاء والدواء
Saudi Food & Drug Authority

الخلايا الجذعية



ماهي الخلايا الجذعية وأين تكمن أهميتها؟

الخلايـا الجذعية عبارة عن خلايا لهـا قدرات خاصة تمكنها من التحور والتطور إلى أنـواع أخرى من الخلايا الموجودة في جسـم الإنسـان خـلال المراحل المبكرة من النمو. بالإضافة إلى ذلك فإن هذه الخلايا تعمل في العديد من أنسـجة الجسـم كنظـام إصلاح لتعويـض الخلايا التالفة من خلال الانقسـام الغيـر محدود والذي يستمر باستمرار حياة الإنسان.

تمتـاز الخلايـا الجذعية عـن باقي أنواع الخلايا الأخرى في جسـم الإنسان بخاصيتين:

الخاصية الأولى:

تعتبر هذه الخلايا خلايا غير متخصصة قادرة على تجديد نفسـها من خلال الانقسـام والذي قد يحدث بعد فترة طويلة من عدم النشاط/الكمون أو السبات.

الخاصية الثانية:

تحت ظروف فيسيولوجية ومخبرية معينة فمن الممكن توجيه هذه الخلايا إلى أن تتمايز إلى نـوع معيـن من الأنسـجة لـه وظيفـة متخصصة. في بعـض الأعضـاء مثل الأمعـاء والنخاع العظمـي تقوم الخلايا الجذعية بالانقسـام بشـكل منتظم لإصلاح وتعويـض الخلايا التالفة والميتـة داخـل الأنسـجة. وفي بعض الاعضـاء الأخرى مثـل القلب والبنكرياس فـإن الخلايا الجذعية الموجودة في هذه الأعضاء تستطيع الانقسام في ظروف معينة فقط.

ما هو العلاج بالخلايا الجذعية؟

هـو العـلاج الذي يسـتخدم الخلايا الجذعيـة أو الخلايـا المتولدة منها وذلـك لإصلاح خلايا وأنسجة المريض المتضررة والمعطوبة.

أسباب استغلال مسمى الخلايا الجذعية في مجالات طبية أخرى؟

مـا يـزال أمـام العلمـاء الكثير لاكتشـافه في هـذا المجال ومـع أن هذا الأمـر معروف في الأوسـاط العلمية إلا أن تناول وسائل الإعلام للأخبار المتعلقة بالخلايا الجذعية وتطبيقاتها العلاجية يصاحبه الكثير من المبالغات التي لا تستند إلى دليل علمي.

هناك أسباب عدة تقف خلف هذا الأمر منها:

1- عـدم امتـلاك ناقل الخبـر للمعرفة العلميـة التي تؤهله لنقـل الخبر بالطريقـة الصحيحة

2- جشـع بعض المراكز العلاجية التي تسـوق للعلاج بالخلايا الجذعية واسـتغلالهم لحاجة المرضى المصابين بأمراض مزمنة وخطيرة أو مستعصية لا يوفر لها علاج حالياً

طريقة العلاج بالخلايا الجذعية؟

يتم حقن هذه الخلايا في الدم أو وضعها داخل النسيج التالف مباشرة كما أنه يمكن تجنيد خلايا المريض نفسه للقيام بعملية الإصلاح-الذاتي.

استخدام الخلايا الجذعية في علاج الأمراض؟

كل نـوع مـن أنـواع الخلايا الجذعيـة منوط بالقيـام بوظيفـة معينة في الجسـم وليس من المتوقع أن تنمو خلايا من نوع آخر في أنسـجة لا تنتمي إليها. لهذا السـبب فمن المستبعد ان تقـوم خلايـا من نوع واحد بعلاج عدة أنواع من الأمراض التي لا توجد علاقة بينها (مثال: مرض السكري والشلل الارتعاشي).

استخدام الخلايا الجذعية في علاج الأمراض؟

إن العوامـل المسـببة للمـرض تختلـف كلياً من مـرض لآخر لهـذا فالخلايا اللازمـة لتعويض وظيفـة الخلايـا المريضة يجـب أن تختلف باختلاف المـرض. من المهم جـداً أن تكون الخلايا المستخدمة في العلاج ملائمة للمرض أو لكل حالة مرضية معينة.

من الإشارات الخطيرة التي تمنع قبول اعتماد العلاج المقدم في مركز ما هو الادعاء بقدرة نوع واحد من الخلايا الجذعية على علاج طيف واسع من الأمراض

استخدام العلاج بالخلايا الجذعية يتطلب أولاً الوصول إلى طريقة للتحكم بها لكي تؤدي دوراً معيناً.

كلما ازدادت معرفتك عن طبيعة مرضك من أسـباب ومضاعفات، كلما زادت مقدرتك على اختيار العلاج المناسب لك. إن سبب نجاح عمليات زراعة الخلايا الجذعية من النخاع العظمي هـو أن الوظيفـة المطلوب أن تلعبه الخلايا المزروعة هي نفس الوظيفة الطبيعية والأصلية للخلايـا التالفـة أو التـي لا تعمل بالطريقة الصحيحـة- أي انتاج خلايا الـدم المختلفة. أما إذا اسـتخدمنا نفـس الخلايـا لعلاج أمراض أخرى فإننـا بذلك نطلب من الخلايا أن تعمل بشـكل مختلف عما جبلت عليه وخلقت من أجله.

تحديات العلاج بالخلايا الجذعية:

إن أحد أهم التحديات التي تواجه استخدام وتطوير العلاج بالخلايا الجذعية هو:

- جعل الخلايا تتصرف وتعمل بطريقة معينة.
- اندماج هذه الخلايا لتعمل بالتنسيق وبطريقة متجانسة مع الخلايا والأنسجة الاخرى داخل الجسم عند زراعتها أو نقلها .

مثـال: إن كنا نسـعى لعلاج أمراض عصبية مختلفة فإن الخلايـا التي تم زراعتها ونقلها داخل الجسم يجب أن تنمو وتتمايز إلى أنواع مختلفة من الخلايا العصبية.

وحتى تعمل بطريقة سليمة يجب أن تتعرف هذه الخلايا المنقولة على الخلايا العصبية الأخرى داخل النسيج وأن ترتبط بها وكيفية بناء مثل هذه الارتباطات. مازلنا نبحث ونتعلم كيفية توجيه الخلايا الجذعية إلى أن تتمايز إلى خلية متخصصة معينة أو كيفية إنماء ومضاعفة أعداد الخلايا الجذعية إلى عدد معين وماهي الطريقة المثلى لزراعة هذه الخلايا في جسم الإنسان.

ضمان سلامة استخدام الخلايا الجذعية علاجياً؟

هناك مخاطر تصاحب كل إجراء وتدخل طبي أياً كان. ففي الوقت الذي يستبعد فيه حصول أي رفض مناعي لخلايا المريض نفسه بعد إعادة زراعتها فيه إلا أن هناك مخاطر أخرى قد تصاحب عملية استخلاص الخلايا من جسم المريض وإنماؤها في المختبر ومن ثم إعادة زراعتها. تبدأ هذه المخاطر من وقت إخراج وعزل الخلايا من جسم المريض حيث أن المعالجات التي من المحتمل أن تتعرض لها هذه الخلايا خلال تلك العملية قد تؤدي في النهاية إلى:

- **تغيير في بعض خصائصها.** فقد تفقد هذه الخلايا القدرة على السيطرة والتحكم في نموها أو قد تفقد القدرة على التمايز والتخصص إلى نوع معين من الخلايا.
- **تعرض الخلايا إلى التلوث البكتيري والفيروسي أو عوامل مرضية معدية أخرى.** نتيجة استخلاص وزراعة الخلايا نفسها تحملان العديد من المخاطر تتراوح بين نقل العدوى وبين التلف الذي قد يلحق بالأنسجة خلال هذه العمليات.

ماهـي المحاذير والاحتياطات التي يجـب النظر فيها عند التفكير في الخضوع لعلاج بالخلايا الجذعية؟

هذه قائمة محاذير رئيسية يجب الاعتبار بها:

- **الادعـاءات التي تعتمد على شـهادات المرضـى.** إن إيمان المرضى العميـق بأن العلاج الذي سـيخضعون له سيسـاعدهم لدرجة تجعلهم يقنعوا أنفسهم بأن العلاج قد أدى دوره فعلاً. مع أنه قد لا يكون للتحسن الذي يشعرون به أي علاقة بالعلاج. لا يمكن بأي حال من الأحوال معرفة التأثير الحقيقي للعلاج وما يتوقع حدوثه مالم تكن هناك دراسـات سـريرية جرى تقييمها بعناية.

- **عـلاج عدد من الأمراض بواسـطة نـوع واحد من الخلايا الجذعيـة.** إن لم تكن الأمراض مرتبطـة وذات صلـة كأن تكـون جميعها أمراض تصيـب الدم فأمراض مختلفـة - مثل مرض باركنسون وأمراض القلب ، من المتوقع أن يكون لها علاجات مختلفة جداً أيضا. علاوة على ذلك فإن الطبيب المعالج يجب أن يكون متخصصاً في علاج نفس المرض.

- **مصـدر الخلايـا أو طريقـة إعطـاء العـلاج غير واضـح وموثوق.** يجـب أن يكـون هناك بروتوكول يشرح للطبيب المعالج تفاصيل العلاج. البروتوكول عبارة عن "دليل عملي" للإجراء الطبي المقرر إجراؤه. فيما يتعلق بالتجارب السـريرية أو التجارب العلاجية فلابد من أن تكون بروتوكولاتهـا قـد خضعـت للمراجعـة العلميـة بواسـطة خبـراء مسـتقلين وتـم اعتمادهـا والموافقة عليه من قبل لجنة الأخلاقيات لضمان حقوق وصحة المشاركين اسأل عن الجهة التي قامت باعتماد والموافقة على البروتوكول وتاريخ انتهاء صلاحية البروتوكول.

- **الادعـاءات بعـدم وجـود أي مخاطـر. دائمـاً هنـاك مخاطـر يحملهـا العـلاج.** جميـع المعلومـات المتعلقـة بهـذه المخاطـر يجـب أن تتوفر مـن خلال الدراسـات قبل السـريرية والمراحل الأولى من الدراسات السريرية.

- ارتفـاع تكاليف العلاج أو تكاليف إضافية مخفية. لم تجري العادة أن يدفع المريض أي مقابل نظير المشاركة في تجارب سريرية (عدا تكاليف السفر والمصاريف الشخصية). عليك النظر في مسـألة دفع ثمن علاج لم يتم اعتماده بعد. علاوة على ذلك اسـأل عن تكاليف عـلاج الرعايـة الطبية الطارئة في حال حدوث خطـأ أو امر ما، خصوصاً إن كنت تتلقى العلاج خارج وطنك. احرص على معرفة التكاليف التي يمكن أن تغطيها الحكومة او شركة التأمين الطبية وفي ظل أي ظروف بالتحديد وماهي الدول المشمولة بتلك التغطية.

الدليل والإشراف العلمي:

- ماهـو الإثبـات والدليل العلمي على أن العلاج المسـتخدم قد يعمـل بالطريقة الصحيحة لعلاج مرضي؟ وأين تم نشر هذه الدراسة العلمية؟
- هل تم إجراء تجارب سريرية (مبكرة)؟ وماهي نتائج تلك الدراسات؟
- هـل هنـاك جهـة رقابيـة مسـتقلة لخطـة العـلاج (مثـل مجلـس مراجعـة لمؤسسـة تعليمية/بحثيـة)؟ هـل بالإمـكان تزويدي بأسـماء علمـاء أو أطباء يمكننـي التواصل معهم للحصول على رأي واستشارة إضافية مستقلة؟
- هل هناك أي إشـراف رقابي مسـتقل أو اعتراف رسمي بالمركز العلاجي أو بالمختبر الذي سيتم فيه معالجة وتحضير الخلايا.
- هل تم الحصول على موافقة هيئة أو منظمة وطنية / إقليمية (مثل إدارة الغذاء والدواء - الأمريكية أو وكالة الأدوية الأوروبية) على استخدام العلاج لهذا المرض بالتحديد.

السلامة والطوارئ:

ماهـي مخاطر الإجراء نفسـه والآثار الجانبية المحتملة سـواء المباشـر منهـا أو على المدى البعيد؟

هل هناك أي مخاطر أخرى محتملة نتيجة انضمامي ومشاركتي في الدراسة؟

ماهو الإجراء الذي سيتخذ في حال حصول أي رد فعل سلبي (آثار جانبية سيئة)؟ بمن سيتم الاتصـال فـي حال حـدوث أمر طـارئ أو عند حدوث إصابـة متعلقة بالبحث؟ ومن سـيقوم بتقديم الرعاية الطبية الطارئة؟

- هـل العيـادة او المركـز العلاجـي مجهـز للتعامـل مـع الحـالات الطارئـة مثـل تفاعـلات الحساسية الخطيرة.

- ماهـو العلاج الذي سـأتلقاه خـلال مرحلة المتابعة؟ ماهي مدته؟ ومـاذا يتوجب علي أن أفعل بالتحديد؟

- مـن هـو الطبيب المعالج؟ ماهو التدريب الذي تلقاه فـي تخصصه؟ ماهي كفاءة الاطباء الآخرين والطاقم الطبي التقني المساعد؟

حقوق المريض:

- ماهي حقوقي كمريض مشـارك في الدراسـة – على سـبيل المثال الخصوصية والسـرية، حقوقـي بمعرفـة والاطلاع عـن أي تطورات قد تطرأ، وحقوقي في الانسـحاب من عملية العلاج؟

- ماهـي التعويضـات التي اسـتحقها في حـال تعرضي لأذى أو إصابة نتيجة مشـاركتي في الدراسة؟

التكاليف:

- ماهـي تكاليـف العـلاج؟ مـاذا تتضمن وتشـمل هـذه التكاليف؟ هـل هنـاك أي تكاليف ومصاريف إضافية سأتحملها؟

- ماهـي تكاليـف عـلاج الحالات الطارئة في حـال حدوث خطأ ما؟ من سـيقوم بتوفير هذا العلاج ومن سيتحمل مصاريف وتكاليف العلاج؟ قبل الموافقة على السفر لغرض العلاج/ احرص على معرفة تكاليف التأمين الطبي، ماذا سـيغطي التأمين الطبي أو البرنامج الطبي الوطني وتحت أي ظروف وماهي الدول المشمولة بهذه الخدمات.

كيـف يمكننـي معرفـة التجارب السـريرية التي تسـتخدم الخلايا الجذعية؟

هناك معايير صارمة يجب استيفاؤها قبل الدخول في أي تجارب سريرية حرصاً على سلامة

المرضى المشاركين في هذه التجارب والدراسات وللتأكد من قدرة الباحثين من الإجابة على الأسئلة التي يدور حولها البحث.
هناك بعض قواعد البيانات التي تمكنك من البحث عن التجارب السريرية المسجلة.

على سبيل المثال يمكن للعامة من البحث في قاعدة بيانات الهيئة العامة للغذاء والدواء للتجارب السريرية التي تجرى في المملكة العربية السعودية على الرابط **https://www.sfda.gov.sa/ar/drug_clinical_trials_list**
وكذلك قواعد البيانات العالمية الخاصة بالتجارب السريرية التي يمولها ويشرف عليها المعهد الوطني للصحة (الولايات المتحدة) **www.clinicaltrials.gov**
مع ملاحظة أن قواعد البيانات لا تشمل جميع التجارب السريرية التي يتم إجراؤها.

بالأهـــم نهتـــم