

**Procedura dotycząca zastosowania komórek mezenchymalnych pozyskanych z galarety Whartona dawcy allogenicznego w leczeniu dzieci z chorobami neurologicznymi w których nie ma leczenia przyczynowego oraz w których zastosowane leczenie przyczynowe nie przyniosło poprawy stanu klinicznego**

**Celem** terapii jest sprawdzenie czy podanie komórek mezenchymalnych pacjentowi z wrodzonymi chorobami neurologicznymi będzie leczeniem przyczynowym.

Spodziewane **korzyści lecznicze** przed terapią są trudne do oceny, ale dzisiaj ze względu na brak innych metod leczenia, powyższa terapia eksperymentalna jest jedyną możliwą terapią do przeprowadzenia.

**Zasada** terapii opiera się na wielokrotnych iniekcjach dożylnych lub dokanałowych (przy tych ostatnich pierwsze podanie będzie dożylnie) powtarzanych systematycznie aż do podania określonej liczby komórek macierzystych przypadającej na kg ciężaru ciała pacjenta.

Działanie tych komórek polega na regulowaniu pracy układu odpornościowego w taki sposób, by ograniczyć proces agresji wobec własnych tkanek, jak również opisywane są procesy naprawcze odbywające się bezpośrednio w odpowiednich tkankach organizmu.

Komórki mezenchymalne zostaną na podstawie pozwolenia GIF-u, przygotowane w laboratorium NZOZ Polski Bank Komórek Macierzystych /NZOZ PBKM/ i będą pochodzić ze sznurów pępowinowych pozyskanych od zdrowych allogenicznych dawców po przeprowadzeniu wcześniej wywiadu medycznego, przeprowadzeniu badań z krwi matki dawcy i uzyskaniu pisemnej zgody matki na pobranie tkanki sznura pępowinowego.

Dziecko otrzyma komórki drogą dożylną lub/i do kanału kręgowego w warunkach szpitalnych (w przypadku podań dożylnych podanie odbędzie się na czystej sali zabiegowej, natomiast w przypadku podań dokanałowych w sali operacyjnej w znieczuleniu ogólnym.

W zależności od efektu klinicznego przewidzianych jest od pięciu do dziesięciu infuzji komórek mezenchymalnych. Infuzję dożylną i/lub podanie dokanałowe przeprowadza lekarz Szpitala Żagiel.

**KROKI POSTĘPOWANIA:**

**I. KWALIFIKACJA DO PROGRAMU:**

- a. Wizyty kwalifikacyjne prowadzi dr hab. Magdalena Chrościńska-Krawczyk w gabinecie przy ul. Łędzian 49 w Lublinie. Rejestracja: 81 53 71 333.
- b. Po otrzymaniu przez pacjenta zaświadczenia o kwalifikacji do terapii, pacjent wysyła jego skan na adres: [komorki@zagielmed.pl](mailto:komorki@zagielmed.pl)
- c. Na podstawie danych zawartych w zaświadczeniu (wydanym przez lekarza kwalifikującego do terapii) Żagiel Med wysyła drogą mailową do rodziców / opiekunów prawnych Pacjenta informację z wstępnym kosztorysem terapii.

Treść kosztorysu:

*„W związku z uzyskaniem zgody Okręgowej Izby Lekarskiej w Lublinie do uczestnictwa w medycznym eksperymencie leczniczym przesyłam wstępne informacje i kosztorys.*

*Podania odbywają się w szpitalu Żagiel Med w Lublinie  
ul. Kazimierza Przerwy-Tetmajera 21*

*Przy podaniach dożylnych pierwszy pobyt jest dwudniowy, kolejne, o ile wszystko przebiega bez komplikacji są już jednodniowe.*

*Przy podaniach dokanałowych pobyt jest dwudniowy.*

*Co do terapii to przy tej masie ciała planowane jest wykonanie .... **podań w dawce po .... mln.***

*Przed zgłoszeniem się do szpitala na dokanałowe podanie komórek macierzystych należy wykonać następujące badania:*

- morfologia
- grupa krwi
- CRP
- ALT
- AST
- TSH
- elektrolity
- układ krzepnięcia
- badanie dna oka

*Przed zgłoszeniem się do szpitala na dożylnie podanie komórek macierzystych należy wykonać następujące badania*

- morfologia
- grupa krwi
- CRP
- ALT
- AST
- TSH

*Koszt terapii uzależniony od ilości podań, drogi podania oraz wagi pacjenta.*

*Po akceptacji kosztów i potwierdzeniu chęci przystąpienia do medycznego eksperymentu leczniczego w laboratorium rozpocznie się proces przygotowywania komórek. może on potrwać ok 3-4 miesięcy."*

*Opłaty za terapię dokonuje się **przed podaniem komórek.***

- d. Po zaakceptowaniu kosztów terapii przez rodziców / opiekunów prawnych pacjenta, Polski Bank Komórek Macierzystych na podstawie przekazanej przez Żagiel Med informacji i zamówienia rozpoczyna proces namnażania komórek, który trwa 3-4 miesiące.

## **II. PRZYGOTOWANIE DO PODANIA KOMÓREK MACIERZYSTYCH:**

- a. Po otrzymaniu informacji z Banku Komórek Macierzystych o namnożonych komórkach, Żagiel Med kontaktuje się z rodzicami / opiekunami prawnymi pacjenta w celu umówienia pierwszego terminu podania.
- b. Po ustaleniu terminu podania pacjent otrzymuje drogą mailową szczegóły organizacyjne dotyczące pobytu i procedury podania komórek macierzystych. W przesłanym mailu znajdują się m.in. informacje dotyczące:
  - i. badań laboratoryjnych jakie należy wykonać oraz

- ii. płatności za procedurę. Opłaty za podanie komórek macierzystych należy dokonać na minimum tydzień przed planowanym podaniem na rachunek bankowy Żagiel Med **Alior Bank 41 2490 0005 0000 4530 8412 4243**

### **III. PODANIE KOMÓREK MACIERZYSTYCH**

- a. Pacjent wraz z rodzicem / opiekunem przybywa w ustalonym dniu do szpitala Żagiel MED, do Izby Przyjęć celem przyjęcia na Oddział
- b. W trakcie pobytu w szpitalu stan Pacjenta jest badany i oceniany przez specjalistów
- c. Tylko zdrowy (nie przeziębiony, bez gorączki) Pacjent może mieć podane komórki macierzyste
- d. Zależnie od kwalifikacji Pacjenta – komórki macierzyste podawane są dokanałowo lub dożylnie
- e. Po podaniu Pacjent pozostaje pod obserwacją personelu szpitala:
  - i. Do następnego dnia – w przypadku podania dokanałowego lub dożylnego po raz pierwszy
  - ii. 2 – 3 godzin po kolejnym dożylnym podaniu komórek macierzystych
- f. Pacjent wychodzi ze szpitala, po okresie opisanym w pkt. powyżej

### **IV. Kolejne terminy podań ustalane są co 8 tygodni.**

Na prośbę rodzica / opiekuna prawnego istnieje możliwość wystawienia przez Żagiel Med oficjalnego kosztorysu-pisma informacyjnego na potrzeby zgromadzenia środków na pokrycie terapii przez fundację.

### **V. Kontakt z placówką Żagiel Med**

Sprawy organizacyjne związane z podaniem są załatwiane w godzinach pracy placówki (8.00 – 18.00).  
Osoba do kontaktu: Małgorzata Siewierska nr tel. 81 44 10 839, e-mail: [komorki@zagiemed.pl](mailto:komorki@zagiemed.pl)

Rejestracja Żagiel Med. 81 44 10 888 wew. 1, e-mail: [tetmajera@zagiemed.pl](mailto:tetmajera@zagiemed.pl)