KLARA
CENTRUM MEDYCZNE

Terapia Komórkami Macierzystymi w Neurologii Dziecięcej

Przewodnik po medycznym eksperymencie leczniczym dla pacjentów i ich rodzin.

Jesteś w dobrych rękach.

NotebookLM

Medyczny eksperyment leczniczy jako nowa ścieżka dla pacjentów neurologicznych



Stan Obecny

Dla dzieci z chorobami neurologicznymi, dla których brakuje leczenia przyczynowego lub dotychczasowe nie przyniosły poprawy.



Rozwiązanie

Zastosowanie komórek mezenchymalnych z galarety Whartona sznura pępowinowego w ramach zatwierdzonego eksmerymentu lecznicego.



Cel

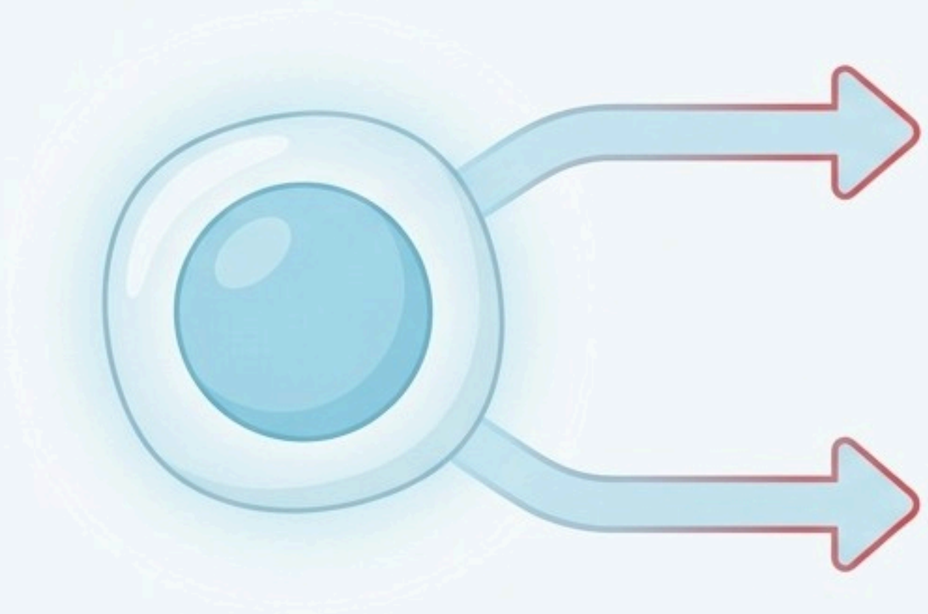
Wprowadzenie nowej metody terapeutycznej w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia i poprawy stanu klinicznego pacjenta.

WAŻNE INFORMACJE ETYCZNE: Uczestnictwo jest w 100% **dobrowolne** i można z niego zrezygnować w dowolnym momencie. Udział nie gwarantuje osobistych korzyści zdrowotnych, a ewentualna rezygnacja **nie** wpływa na standardowe procedury leczenia.

NotebookLM

Podwójny mechanizm działania komórek MSC w organizmie

Działanie podanych dożylnie komórek macierzystych opiera się na dwóch głównych filarach:



Regulacja Immunologiczna

Regulowanie pracy układu odpornościowego w taki sposób, aby skutecznie ograniczyć proces agresji organizmu wobec własnych tkanek.

Procesy Naprawcze

Inicjowanie i wspieranie bezpośrednich procesów regeneracyjnych odbywających się w uszkodzonych tkankach układu nerwowego.

NotebookLM

Wymogi kwalifikacyjne i profil bezpieczeństwa pacjenta

Kryteria Włączenia (Kto może wziąć udział?)

- ✓ Pacjenci obu płci.
- ✓ Rozpiętość wiekowa: od 1 do 18 roku życia.
- ✓ Obowiązek stosowania antykoncepcji podczas trwania terapii (dotyczy pacjentek).

Kryteria Wyłączenia (Przeciwwskazania)

- ✗ Ciąża oraz karmienie piersią.
- ✗ Ciężkie lub ostre uszkodzenie organów.
- ✗ Choroby zakaźne (np. HIV, HBV, HCV, HPV) oraz aktywne infekcje.
- ✗ Obecność nowotworu złośliwego.
- ✗ Niestabilny stan układu sercowo-naczyniowego.
- ✗ Ciężkie zaburzenia psychiczne.
- ✗ Uczulenie na penicylinę G.

NotebookLM

Bezpieczne i etyczne pozyskiwanie materiału biologicznego

1. Dawca



1. Dawca

Komórki z galarety Whartona sznura pępowinowego od zdrowego, donoszonego noworodka. Pobranie nie wpływa na przebieg porodu.



2. Weryfikacja

Rygorystyczny wywiad medyczny (rodzice/dziadkowie dawcy) oraz badania krwi matki wykluczające choroby zakaźne.



3. Laboratorium (PBKM)

Hodowla in vitro w certyfikowanej Pracowni Inżynierii Komórkowej (zgoda GIF). Ważne: W terapii NIE są stosowane komórki embrionalne.



4. Kontrola Jakości

Rygorystyczne badania antygenów powierzchniowych, liczby, żywotności komórek oraz posiewy mikrobiologiczne przed wydaniem preparatu.

NotebookLM

Precyzyjna logistyka: Droga komórek do pacjenta



Laboratorium PBKM

KLARA
CENTRUM MEDYCZNE
Jesteś w dobrych rękach

A



Transport

Komórki w jałowej soli fizjologicznej są transportowane przez wyspecjalizowany zespół PBKM w czasie poniżej 24 godzin.

B



Przygotowanie

Rozmrażanie odbywa się bezpośrednio „przy łóżku" pacjenta, aby zminimalizować wpływ temperatury na materiał.

C



Administracja

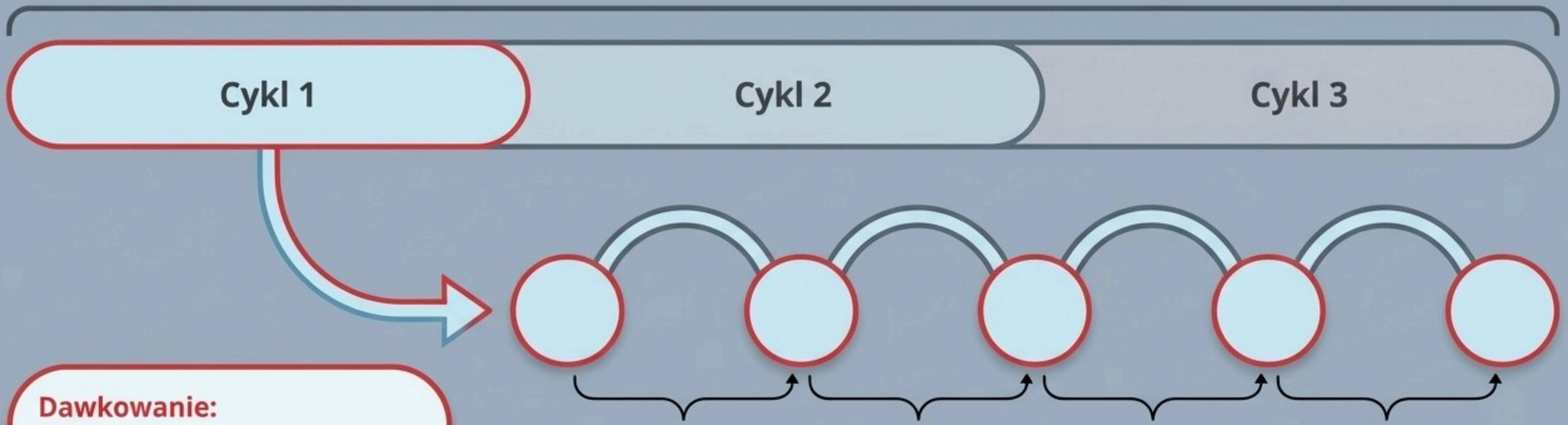
Wyłącznie bezpieczna infuzja dożylna. Niskie stężenie środka krioochronnego (DMSO) nie wymaga odpłukiwania – jest naturalnie metabolizowane przez wątrobę. Objętość infuzji to maksymalnie 6 ml.

NotebookLM

Długoterminowy schemat terapii: Mapa drogowa na 3 lata

Całkowity czas terapii: 3 lata

Łącznie 15 iniekcji podzielonych na 3 cykle.



Dawkowanie:
Precyzyjnie dobrana dawka od 1 do 2 milionów komórek mezenchymalnych (1-2 x 10^6) na kilogram masy ciała pacjenta.

O dacie kolejnej infuzji decyduje zespół (transplantolog i neurolog). Pacjent jest informowany mailowo lub telefonicznie.

NotebookLM

Przebieg dnia hospitalizacji w Centrum Medycznym Klara



Poranek

Przyjęcie na oddział. Weryfikacja dokumentacji i stanu pacjenta. Pacjent po pierwszej iniekcji otrzymuje imienną kartę uczestnika eksperymentu.

Przedpołudnie

Bezpieczne, dożylne podanie preparatu MSC (Mesenchymal Stem Cells) pod ścisłym nadzorem personelu medycznego.

Popołudnie

Obserwacja po zabiegu i wypis do domu. Procedura jest zaprojektowana tak, aby w jak najmniejszym stopniu zaburzać codzienną rutynę dziecka.

NotebookLM

Kompleksowe monitorowanie stanu zdrowia podczas terapii

Procedury Monitorujące



Badania Kliniczne

- Badanie fizykalne i neurologiczne na każdej wizycie.
- Ciągłe monitorowanie funkcji życiowych.
- Rejestracja ewentualnych zdarzeń niepożądanych.



Oceny Motoryczne

- Testy w Skali GMFM.
- Szczegółowa badanie kinetyki chodu.
- Pomiary zakresu siły mięśniowej.



Oceny Specjalistyczne

- Pediatryczny kwestionariusz oceny niepełnosprawności PEDI.
- Spirometria (wyłącznie dla pacjentów z dystrofią mięśniową).
- Ankieta samooceny (od drugiej hospitalizacji).

NotebookLM

Transparentność terapii: Oczekiwane korzyści a potencjalne ryzyko



Spodziewane Korzyści

Cel minimum to zauważalna poprawa stanu klinicznego i częściowe przywrócenie utraconych funkcji organizmu.

Wobec braku alternatyw, jest to obecnie jedyna ścieżka leczenia.

Profil Ryzyka (Minimalny)



Objawy Przejściowe (kilka godzin)

Ból głowy, gorączka, sztywność karku, ból nóg, zmęczenie, możliwe reakcje alergiczne (wysypka).



Ryzyka Teoretyczne

Przeniesienie zakażenia wirusowego/bakteryjnego, ostra niewydolność oddechowa, reakcja na DMSO (ryzyka minimalizowane przez rygorystyczne procedury bezpieczeństwa).

NotebookLM

Finansowanie terapii: Zasady i wymagania formalne

Czy NFZ refunduje terapię?

NIE. Jest to medyczny eksperyment leczniczy, który nie podlega państwowej refundacji.

Jaki jest koszt?

Koszt jest ustalany całkowicie indywidualnie po wstępnej kwalifikacji, w oparciu o rodzaj schorzenia, ilość podawanych komórek oraz drogę podania.

⚠ Jak opłacić leczenie?

Płatność odbywa się **WYŁĄCZNIE** przez **fundację lub stowarzyszenie**. Pacjent nie może opłacić eksperymentu samodzielnie. Centrum Medyczne Klara wystawia wszystkie zaświadczenia niezbędne do uzyskania dofinansowania.

NotebookLM

Jak rozpocząć proces kwalifikacji?

KLARA CENTRUM MEDYCZNE
Jesteś w dobrych rękach

1

Krok 1: Skompletuj dokumentację

Zbierz pełną dokumentację medyczną potwierdzającą rozpoznanie schorzenia dziecka.

2

Krok 2: Wykonaj badania laboratoryjne

Niezbędne wyniki to: RNA HCV (jakościowe), anty-HBs oraz test na obecność HIV.

3

Krok 3: Wyślij zgłoszenie

Email: komorki@cm-klara.pl
Pocztą: Centrum Medyczne Klara, Terapia Preparatem MSC, ul. Wały Dwernickiego 43/45, 42-202 Częstochowa.

4

Krok 4: Oczekuj na weryfikację

Twój przypadek zostanie przeanalizowany przez nasz specjalistyczny zespół medyczny w celu wstępnej kwalifikacji do programu.

NotebookLM