KLARA
CENTRUM MEDYCZNE
Jesteś w dobrych rękach

Przewodnik po Eksperymentalnej Terapii Komórkowej WJ-MSC

Plan kwalifikacji, leczenia i opieki dla pacjentów ze schorzeniami neurologicznymi i okulistycznymi

Opracowanie informacyjne Centrum Medycznego Klara

NotebookLM

Czym jest medyczny eksperyment leczniczy?

Terapia z wykorzystaniem komórek mezenchymalnych (WJ-MSC) to szansa wprowadzana tam, gdzie standardowe metody leczenia przyczynowego nie istnieją lub przestały przynosić poprawę. Celem jest osiągnięcie bezpośredniej korzyści zdrowotnej dla pacjenta.



Całkowita Dobrowolność

Masz prawo zrezygnować w dowolnym momencie. Rezygnacja nie wpływa na standardowe procedury leczenia.



Terapia nie gwarantuje odniesienia osobistych korzyści, ale wiedza z niej płynąca służy wszystkim chorym



Tylko Uzasadnione Przypadki

Eksperyment przeprowadzany jest wyłącznie, gdy dotychczasowe metody leczenia okazały się nieskuteczne.

NotebookLM

Kryteria Kwalifikacyjne: Kto może wziąć udział?

Kryteria Włączenia

- **Wiek:** Od 18 do 85 lat
- **Płeć:** Pacjenci obu płci
- **Zabezpieczenie:** Obowiązek stosowania rygorystycznej antykoncepcji podczas trwania terapii (szczegóły w dalszej części).

Kryteria Wyłączenia

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

NotebookLM

Etyczne Pozyskiwanie i Rygorystyczna Preparatyka



Krok 1: Etyczne Pobranie

Tkanka pobierana wyłącznie z galarety Whartona (sznur pępowinowy) donoszonego, zdrowego noworodka. Bez wpływu na poród, za pełną zgodą rodziców i po badaniach krwi matki. Brak użycia komórek embrionalnych.



Krok 2: Laboratorium PBKM

Transport w soli fizjologicznej do laboratorium Polskiego Banku Komórek Macierzystych w czasie poniżej 24 godzin.



Krok 3: Hodowla i Kontrola

Izolacja i hodowla in vitro w rygorystycznych warunkach (zgoda GIF). Badania antygenów, żywotności i sterylności mikrobiologicznej przed każdą infuzją.



Krok 4: Bezpieczny Transport

Dowóz do Centrum Medycznego KLARA w specjalnym zestawie z kontrolowaną temperaturą.

NotebookLM

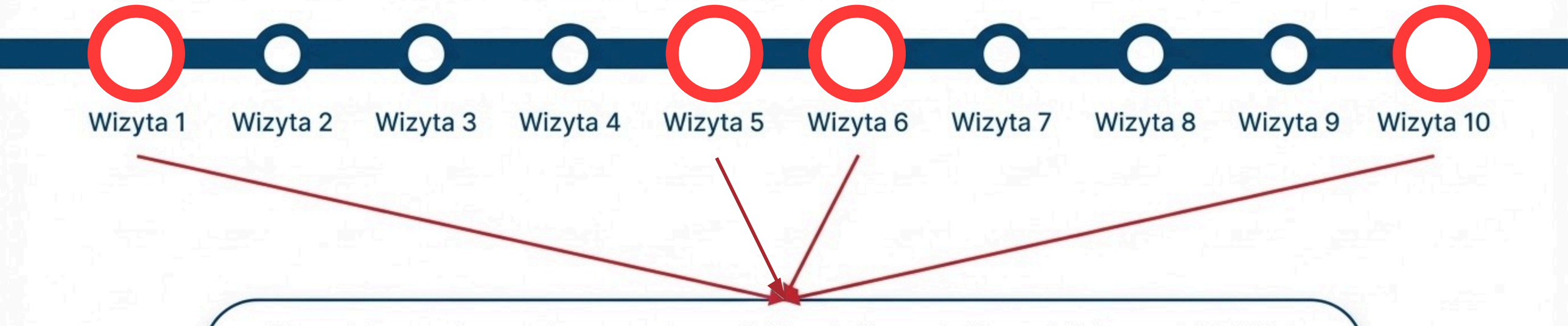
Harmonogram Terapii: Cykl 10 Wizyt

Pełny cykl eksperymentu medycznego obejmuje 10 zaplanowanych wizyt (hospitalizacji).

O terminie każdej kolejnej infuzji pacjent jest informowany mailowo lub telefonicznie przez personel Centrum Medycznego Klara z odpowiednim wyprzedzeniem.

Rhythm of Care

Odstępy między podaniami wynoszą zazwyczaj od 4 do 8 tygodni. Czas ten może zostać skrócony do 2 tygodni w przypadku braku skutków ubocznych oraz pogorszenia stanu związanego z chorobą podstawową.



Te punkty na osi czasu to momenty pogłębionej diagnostyki specjalistycznej (EMG lub zaawansowane badania okulistyczne), służące obiektywnej ocenie skuteczności terapii.

NotebookLM

Rygorystyczny Protokół Diagnostyczny

Standard na KAŻDEJ wizycie

- Badanie fizykalne i neurologiczne
- Monitorowanie funkcji życiowych i badanie EKG
- Pobieranie i analiza próbek krwi oraz moczu
- Ocena zdarzeń niepożądanych
- **Tylko Neurologia:** Spirometria, kinetyka chodu, badanie siły mięśniowej (CQ Lab)
- Wypełnienie ankiety samopoczucia (od 2. wizyty)

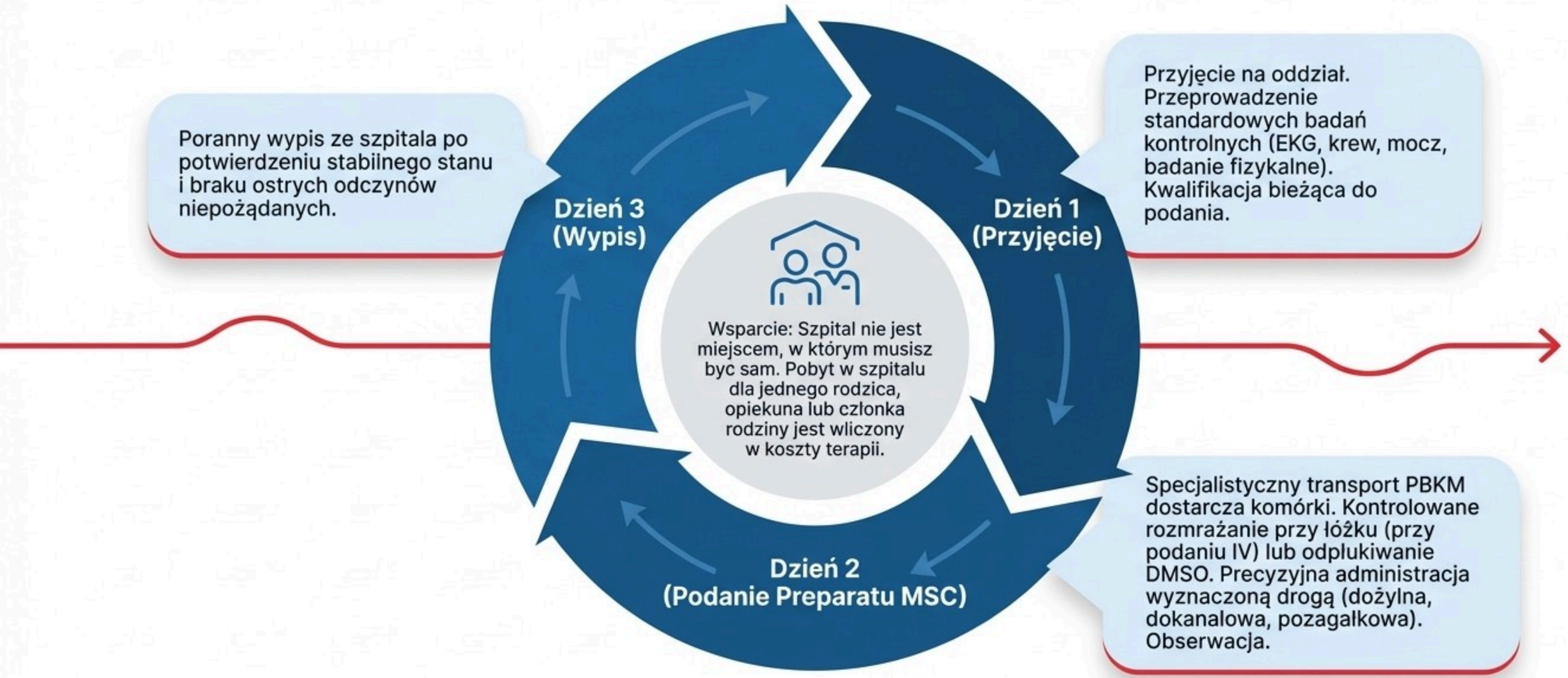
Diagnostyka Pogłębiona

Tylko Neurologia: Badanie elektrofizjologiczne mięśni (EMG) dla pacjentów z SLA, SM, Dystrofiami.

Tylko Okulistyka: Pełne badanie **podstawowe** (tonometria, autorefraktometr, dno oka, lampa szczelinowa) oraz badania zaawansowane (OCT nerwu/komórek, Angio OCT, pole widzenia, Test Ishihary).

NotebookLM

Anatomia Cyklu Leczenia: Twoje 48 Godzin w Szpitalu



NotebookLM

Świadomość Ryzyka i Profil Bezpieczeństwa



Ryzyko Związane z Podaniem MSC

Ryzyko jest minimalne, nie obserwowano dotychczas istotnych powikłań. Możliwe krótkotrwałe objawy: reakcje alergiczne (wysypka, świąd), przejściowy ból głowy, gorączka/stan podgorączkowy, zmęczenie, sztywność karku. Ryzyko teoretyczne obejmuje transmisję wirusową/bakteryjną lub toksyczność DMSO.



Ryzyko Związane z Nakłuciem Lędźwiowym

W przypadku iniekcji do płynu mózgowo-rdzeniowego: pooperacyjny ból głowy, ból w okolicy lędźwiowej, drętwienie nóg, krwawienie, infekcja miejsca wkłucia. Skrajnie rzadko: przepuklina mózgowa przy zwiększonym ciśnieniu.

NotebookLM

Rygorystyczny Protokół Bezpieczeństwa: Antykoncepcja

Z uwagi na nieznane ryzyko dla płodu, w terapii bezwzględnie nie mogą uczestniczyć kobiety w ciąży.



Kobiety w Wieku Rozrodczym

Wymagane są 2 niezawodne metody antykoncepcji, w tym co najmniej jedna mechaniczna (barierowa). Dotyczy od pierwszej miesiączki do menopauzy (chyba że występuje medyczna bezpłodność).



Mężczyźni z Partnerkami w Wieku Rozrodczym

Posiadają obowiązek stosowania tych samych zabezpieczeń oraz poinformowania partnerki.

Akceptowalne Metody

- **Antykoncepcja hormonalna (tabletki, zastrzyki)**
- **Wkładka / spirala domaciczna**
- **Podwójna antykoncepcja barierowa** (prezerwatywa + środek plemnikobójczy/diafragma)
- **Abstynencja seksualna**

NotebookLM

Logistyka, Finansowanie i Kolejne Kroki

Model Finansowania

Terapia jest eksperymentem medycznym i nie jest refundowana przez NFZ.
Koszt ustalany jest indywidualnie (zależnie od schorzenia, ilości komórek i drogi podania).

Ważne: Płatność odbywa się wyłącznie przez fundację lub stowarzyszenie pacjentów. Pacjent otrzymuje pełen kosztorys do zbiórki funduszy.

Jak rozpocząć proces?

1. Zgromadź pełną dokumentację medyczną schorzenia.
2. Wykonaj badania: RNA HCV (jakościowe), Borrelia IgG/IgM (Elisa), anty-Hbs, HIV.
3. Przygotuj książeczkę szczepień na WZW B.
4. Prześlij komplet na adres:
   komorki@cm-klara.pl
   w celu bezpłatnej weryfikacji wstępnej przez zespół medyczny. (Możliwa również wysyłka pocztowa).

Notebook