

# Program Podań Krwi Pępowinowej Dla Rozwoju Mózgu

Informacje dla Rodziców



## CORD BLOOD FOR BRAIN DEVELOPMENT

FAMICORD GROUP EXPANDED ACCESS PROTOCOL



Polski Bank  
Komórek Macierzystych  
FamiCord Group



FamiCord®



# Program Podań Krwi Pępowinowej Dla Rozwoju Mózgu

## Informacje dla Rodziców

Dziękujemy za zainteresowanie **Programem Podań Krwi Pępowinowej dla Rozwoju Mózgu**. Ten materiał powstał po to, aby pomóc Wam w przystąpieniu do Programu. Na kolejnych stronach znajdziecie:

1. Podstawowe informacje o Programie
2. Potrzebne dokumenty
3. Wyniki badań



Polski Bank  
Komórek Macierzystych  
FamiCord Group

## O Programie

W FamiCord Group szukamy sposobów wykorzystania komórek macierzystych własnej krwi pępowinowej, by pomóc naszym pacjentom. W świetle najnowszych badań klinicznych zastosowanie komórek macierzystych własnej krwi pępowinowej może przynieść istotną korzyść kliniczną dzieciom z mózgowym porażeniem dziecięcym oraz zaburzeniami ze spektrum autyzmu. Na podstawie badań klinicznych wczesnej fazy udowodniono, że infuzja krwi pępowinowej<sup>1</sup> dziecka lub rodzeństwa jest bezpieczna.

Celem naszego Programu jest uzyskanie poprawy zdrowia dzieci z mózgowym porażeniem dziecięcym oraz zaburzeniami ze spektrum autyzmu, które mają zdeponowaną własną krew pępowinową w bankach krwi pępowinowej Grupy FamiCord.

## Zespół Medyczny Programu Podań Krwi Pępowinowej dla Rozwoju Mózgu



**Dr hab. n. med. Magdalena Chrościńska-Krawczyk**, neurolog dziecięcy, na co dzień współpracuje z Uniwersyteckim Szpitalem Dziecięcym w Lublinie oraz ŻagielMed w Lublinie. Dr Chrościńska-Krawczyk jest pionierką wykorzystania komórek macierzystych sznura pępowiny dla dawcy niespokrewnionego. W 2017 roku została uhonorowana tytułem „Lekarza Roku” Magazynu Polska Times. Autorka wielu publikacji z zakresu neurologii dziecięcej, członkini Polskiego Towarzystwa Neurologii Dziecięcej, Przewodnicząca Komitetu Organizacyjnego European Academy of Childhood Disability.



**Dr n. med. Dariusz Boruckowski**, transplantolog, specjalista chorób dzieci. Dyrektor Medyczny Grupy FamiCord. Doktor Boruckowski ma niemal 30-letnie doświadczenie w leczeniu dzieci komórkami macierzystymi - swoje umiejętności zdobywał początkowo na Uniwersytecie Medycznym im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, następnie swoją medyczną karierę związał z Grupą FamiCord. Doktor Boruckowski czuwa nad jakością procedur medycznych oraz nad szkoleniami dla nowych ośrodków wykorzystujących komórki macierzyste w Polsce i w Europie.

<sup>1</sup> Jessica M Sunt et al, Effect of Autologous Cord Blood Infusion on Motor Function and Brain Connectivity in Young Children with Cerebral Palsy: A Randomized, Placebo-Controlled Trial, 2017, 6(12): 2071–2078.

# Czy Państwa dziecko może przystąpić do Programu?

Przed umówieniem wizyty dziecko musi przejść badania, które określą, czy jest gotowe na podania autologicznej krwi pępowinowej. Po Państwa pisemnej zgodzie skontrolujemy wyniki krwi pępowinowej i dokumentację medyczną dziecka.

Jeśli po zweryfikowaniu powyższych informacji Państwa dziecko zostanie zakwalifikowane do podania krwi pępowinowej, krew pępowinowa dziecka zostanie wysłana do Uniwersyteckiego Szpitala Dziecięcego w Lublinie, a dziecko zostanie umówione na pierwsze podanie krwi pępowinowej.

## Informacje o wizycie

### Przed wizytą

Przed wizytą Państwa dziecka musimy zbadać, czy jednostka krwi pępowinowej spełnia kryteria podania. Gdy wyniki ostatecznych badań przeprowadzonych w próbce krwi pępowinowej będą pozytywne, poprosimy bank krwi pępowinowej, przechowujący Państwa materiał biologiczny, o przesłanie jednostki krwi pępowinowej do Uniwersyteckiego Szpitala Dziecięcego w Lublinie i umówimy wizytę. Transport krwi pępowinowej zostanie zorganizowany we współpracy z bankiem krwi pępowinowej, w którym przechowywana jest dana jednostka krwi.

Przed Państwa wizytą dostarczymy Państwu dokumenty do podpisu. Będą Państwo zobligowani do ich zaakceptowania i podpisania, by przystąpić do Programu. Jeśli będą Państwo mieli jakiegokolwiek pytania odnośnie oświadczeń, prosimy przed przyjazdem skontaktować się z nami na podany na końcu broszury adres e-mail i numer telefonu. Odesłanie podpisanych oświadczeń warunkuje umówienie terminu pierwszego podania.

### O wizycie

Prosimy o przyjazd do Lublina dzień przed pierwszym podaniem komórek dziecku i pozostanie w miejscu zakwaterowania co najmniej jeden dzień po infuzji.

## Pierwszy dzień wizyty

W dniu transfuzji Państwa dziecko zostanie przyjęte do oddziału neurologii dziecięcej Uniwersyteckiego Szpitala Dziecięcego w Lublinie. Jest to oddział zajmujący się leczeniem dzieci z chorobami neurologicznymi. Po przyjęciu Dziecka na oddział, zostanie mu założony wenflon. Komórki macierzyste krwi pępowinowej zostaną rozmrożone w Banku Hematopoetycznych Komórek Progenitorowych Uniwersyteckiego Szpitala Dziecięcego.

Krew pępowinowa będzie podawana przez wenflon przez kilka minut. Podczas infuzji będą monitorowane praca serca oraz poziom tlenu. Po infuzji dziecko zostanie na obserwację i kroplówkę. Po okresie obserwacji, dziecku zostanie usunięty wenflon, a następnie będą Państwo mogli wrócić na oddział. Zostaną Państwo poinformowani jak (w razie wątpliwości dotyczących stanu dziecka) kontaktować się z naszym zespołem medycznym.

Po infuzji zostaną Państwo poproszeni o rozmowę telefoniczną z naszym zespołem, aby upewnić się, że stan dziecka nie jest niepokojący. Jeśli wszystko będzie przebiegało zgodnie z planem, będą mogli Państwo wrócić do domu.

## Po wizycie

Zachęcamy do pozostania z nami w kontakcie i informowania nas o postępach i ewentualnych problemach zdrowotnych dziecka. Nasz zespół również skontaktuje się z Państwem pół roku i rok po podaniu krwi pępowinowej w celu wypełnienia kwestionariusza o zmianach, jakich doświadczyło Państwa dziecko po infuzji.

Liczba komórek macierzystych krwi pępowinowej u większości dzieci wystarcza na jedną lub dwie infuzje. Podczas wizyty nasz zespół omówi z Państwem możliwość ewentualnego kolejnego użycia innych komórek.

## Jakie są koszty leczenia?

Po zakwalifikowaniu próbki krwi pępowinowej Państwa bank przedstawi szczegóły związane z rozpoczęciem terapii. Z kosztów terapii zwolnieni są klienci, którzy, podpisując umowę na preparatykę krwi pępowinowej, zdecydowali się na pakiet Transplant Assistance Plus.

## Jakie potencjalne zagrożenia i korzyści wiążą się z wzięciem udziału w Programie Podań Krwi Pępowinowej dla Rozwoju Mózgu?

Grupa FamiCord już kilkadziesiąt razy przekazała zdeponowaną krew pępowinową, aby pomóc dzieciom z mózgowym porażeniem dziecięcym i zaburzeniami ze spektrum autyzmu. Światowe doniesienia pokazują, że podanie własnej krwi pępowinowej jest całkowicie bezpieczne. Większość dzieci doświadcza korzyści klinicznej z zastosowanego leczenia. Z naszego doświadczenia wiemy, że około 1,5% pacjentów doświadcza reakcji alergicznej podczas infuzji. Prawdopodobnie reakcję wywołuje środek chroniący komórki podczas mrożenia (DMSO). Wszystkie dotychczasowe reakcje alergiczne zostały powstrzymane poprzez podanie dodatkowych leków. Innym, dużo rzadszym zagrożeniem związanym z podaniem, jest zakażenie lub reakcja hemolityczna, która polega na rozpadzie czerwonych krwinek. Może wystąpić również choroba autoimmunologiczna lub wyjątkowo rzadko choroba graft-versus-host (GvHD), nazywana też chorobą przeszczep przeciwko gospodarzowi. Choroba graft-versus-host (GvHD) jest wynikiem reakcji krwi pępowinowej na organizm dziecka. Symptodem choroby GvHD może być delikatna wysypka na skórze lub ostra reakcja skórna, wątroby i/lub jelit. Mimo że wiemy o możliwym wystąpieniu powyższych objawów i będziemy obserwować, czy nie wystąpiły one u dziecka, nie zarejestrowaliśmy ich u żadnego z dotychczas leczonych u nas dzieci.

Wszystkie potencjalne zagrożenia są szczegółowo wypisane w oświadczeniu zgody. Nasz zespół omówi je dokładnie przed oraz w trakcie wizyty.

Potencjalną korzyścią płynącą z wzięcia udziału w eksperymencie jest poprawa stanu zdrowia dziecka wskutek podania komórek macierzystych z własnej krwi pępowinowej. Jednakże korzyści wynikające z podania własnej krwi pępowinowej nie mogą zostać zagwarantowane.

### **Dane kontaktowe:**

Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące Programu Podań Krwi Pępowinowej dla Rozwoju Mózgu, zapraszamy do kontaktu. Mogą Państwo skontaktować się z nami pisząc na adres e-mail: [kontakt@pbkm.pl](mailto:kontakt@pbkm.pl), lub dzwoniąc pod numer telefonu: **+48 22 436 40 50**.



**CORD BLOOD  
FOR BRAIN DEVELOPMENT**

FAMICORD GROUP EXPANDED ACCESS PROTOCOL

# Podstawowe informacje o Programie Podań Krwi Pępowinowej dla Rozwoju Mózgu



**CORD BLOOD  
FOR BRAIN DEVELOPMENT**

FAMICORD GROUP EXPANDED ACCESS PROTOCOL

Potrzebne dokumenty





**CORD BLOOD  
FOR BRAIN DEVELOPMENT**

FAMICORD GROUP EXPANDED ACCESS PROTOCOL

# Wyniki badań

