

*Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,
numer Projektu 2021/ABM/03/00037-00*

**W Pododdziale Diabetologii i Zaburzeń Metabolicznych Szpitala Bielańskiego
oraz w Klinice Diabetologii i Chorób Wewnętrznych Uniwersyteckiego Centrum
Klinicznego Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego w Szpitalu na Banacha,
realizowany jest w porozumieniu z Agencją Badań Medycznych
projekt pod akronimem „FootCell”**

Jego celem jest ocena skuteczności i bezpieczeństwa podawania komórek macierzystych u chorych z niezakażonym owrzodzeniem w przebiegu stopy cukrzycowej, bez cech istotnego hemodynamicznie niedokrwienia.

Kryteria włączenia do programu obejmują:

- 1) Wiek ≥ 18 r.ż. w momencie wyrażenia zgody,
- 2) Zdolność psychofizyczna i prawna pacjenta do wyrażenia świadomej zgody na udział w badaniu,
- 3) Podpisanie dokumentu świadomej zgody na udział w badaniu,
- 4) Potwierdzona diagnoza cukrzycy typu 1, typu 2, LADA, MODY lub innych typów cukrzycy, udokumentowana zgodnie z obowiązującymi kryteriami diagnostycznymi
- 5) Owrzodzenie sklasyfikowane jako zespół stopy cukrzycowej (ZSC) o etiologii neuropatycznej i/lub neuropatyczno-niedokrwiennej odpowiadające stopniowi IA/IIA oraz IC/IIC wg klasyfikacji Uniwersytetu w Teksasie ,
- 6) Okres od powstania owrzodzenia nie krótszy niż 6 tygodni,
- 7) Obecność rany o powierzchni 1-25 cm² (po opracowaniu rany),
- 8) Zadowalające ukrwienie okolicy rany (oceniane przy pomocy przezskórnego pomiaru ciśnienia parcjalnego tlenu, jeżeli jego wartość nie będzie niższa aniżeli 30 mmHg lub pomiaru skurczowego ciśnienia tętniczego na tętnicy piszczelowej tylnej i/lub grzbietowej stopy, które nie będzie niższe aniżeli 50 mmHg), aby wykluczyć pacjentów, którzy wymagają terapii rewaskularyzacyjnej
- 9) Hemoglobina glikowana (HbA1c) < 11%,
- 10) Ogólny stan zdrowia pacjenta, który w opinii badacza umożliwia udział we wszystkich procedurach badania,
- 11) Stosowanie zalecanej przez Badacza formy odciążenia rany,
- 12) Stosowanie metod skutecznej antykoncepcji w celu uniknięcia zajścia w ciążę i/lub w oparciu o poniższe kryteria: ➤ kobieta, która jest niezdolna do posiadania potomstwa (po zabiegu histerektomii lub obustronnym wycięciu jajników lub po menopauzie, definiowaną jako okres co

*Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,
numer Projektu 2021/ABM/03/00037-00*

najmniej 12 miesięcy od wystąpienia ostatniej miesiączki) jest zwolniona z wykonania testów ciążowych, > kobieta zdolna do posiadania potomstwa z ujemnym wynikiem testu ciążowego przed podaniem dawki produktu badanego w pierwszym dniu i która zgadza się na cykliczne wykonywanie testów ciążowych zgodnie z protokołem badania oraz na stosowanie wysoce skutecznych metod antykoncepcyjnych do miesiąca po zakończeniu fazy aktywnej badania (od V6), lub 2 miesięcy od ostatniego podania badanego leku (od V2).

W przypadku mężczyzn – płodni mężczyźni prowadzący aktywne życie seksualne z partnerką mogącą zajść w ciążę zobowiązani są do stosowania metody barierowej przez cały czas trwania badania, a partnerki uczestników badania (zdolne do posiadania potomstwa) do wizyty V6 zobowiązane są do stosowania takich samych metod antykoncepcyjnych jak uczestniczki badania.

Przykładowe zdjęcia przedstawiamy na fotografiach:



Kryteria wykluczające:

*Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,
numer Projektu 2021/ABM/03/00037-00*

- 1) Etiologia owrzodzenia inna niż zespół stopy cukrzycowej,
- 2) Obecność czynnego zakażenia w ranie w momencie włączenia do badania,
- 3) Powierzchnia rany 25cm² ,
- 4) Pacjent był zakwalifikowany do udziału w innym badaniu klinicznym w okresie 4 tygodni poprzedzających kwalifikację do badania,
- 5) Istotne klinicznie niedokrwienie kończyny (oceniane przy pomocy przezskórnego pomiaru ciśnienia parcjalnego tlenu, jeżeli jego wartość będzie niższa aniżeli 30 mmHg lub pomiaru skurczowego ciśnienia tętniczego na tętnicy piszczelowej tylnej i/lub grzbietowej stopy , które będzie niższe aniżeli 50 mmHg),
- 6) Obecność aktywnej fazy stawu Charcota,
- 7) Zapalenie kości i/lub szpiku kostnego w tym ocenione za pomocą dodatniej próby Probe-to-bone,
- 8) Zabieg rewaskularyzacyjny w obrębie kończyny dolnej objętej badaniem w okresie poniżej 3 miesięcy poprzedzających włączenie do badania lub planowana procedura rewaskularyzacyjna,
- 9) Przewlekła choroba nerek z GFR < 20ml/min,
- 10) Ciąża i laktacja,
- 11) Uczulenie na trombinę,
- 12) Czynna zakrzepica żylna,
- 13) Choroby ogólnoustrojowe w stadium zaostrzenia (ostre lub niewyrównane), w tym choroby serca, nerek i wątroby,
- 14) Aktywna choroba alkoholowa lub uzależnienie od środków psychoaktywnych,
- 15) Uczulenia na materiały opatrunkowe stosowane w badaniu,
- 16) Doustna/dożylna antybiotykoterapia w momencie włączenia do badania,
- 17) Pacjent w trakcie terapii immunosupresyjnej, w tym kortykoterapii ogólnoustrojowej (do 30 dni poprzedzających włączenie do badania). Kortykoterapia miejscowa nie stanowi kryterium wykluczenia z badania,
- 18) Pacjenci w trakcie immunoterapii z powodu chorób alergicznych (do 30 dni przed wizytą kwalifikacyjną - VS od przyjęcia ostatniej dawki powyższej terapii) lub planujący rozpoczęcie lub wznowienie takiej terapii w trakcie trwania badania klinicznego.
- 19) Aktywny proces nowotworowy lub choroba nowotworowa w ostatnich 5 latach z wyłączeniem nowotworów miejscowo złośliwych, które nie obejmują tkanek stopy

*Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,
numer Projektu 2021/ABM/03/00037-00*

- 20) Obecność znanej klinicznie aktywnej, niekontrolowanej infekcji np. WZW B, WZW C, HIV oraz choroby wenerycznej (kiły)
- 21) Istotne cechy niedożywienia dodatkowo upośledzające proces gojenia, niezależnie od przyczyny (albumina < 2,5 g/dl oraz białka całkowitego < 5g/dl)
- 22) Stężenie hemoglobiny < 9g/dl
- 23) Aktywność transaminaz (alaninowej i asparaginowej) w surowicy przekraczająca 3x górną granicę normy

Osobami odpowiedzialnymi za kwalifikację chorych obejmą:

Z ramienia Szpitala Bielańskiego:

- Dr G. Krupiński
- Dr M. Mieczkowski
- Dr. A. Mikułko
- Dr J. Karpińska

Z ramienia Szpitala UCK WUM przy ul. Banacha:

- Dr T. Głazewski
- Dr K. Facca

Zgłoszenia do programu prosimy kierować do Zespołu Badaczy

Szpital Bielański :

e-mail: diabetologia@bielanski.med.pl
(proszę w tytule wpisać KWALIFIKACJA FootCell)
tel: 22/56-90-529, 22/56-90-152, 22/56-90-306, 22/56-90-352

Szpital Banacha:

e-mail: kdw.csk@uckwum.pl
(proszę w tytule wpisać KWALIFIKACJA FootCell)
tel: 22/599-25-83

Zapraszamy do udziału w badaniu