

INFORMACJA Zarządu Fundacji

Szanowni Państwo,

Mając na względzie pomoc osobom najbardziej potrzebującym, zmagającym się z wieloletnimi i uciążliwymi owrzodzeniami, a tym samym wychodząc naprzeciw zainteresowaniu stosowania innowacyjnej metody leczenia trudno gojących się ran przy użyciu specjalnie wyprodukowanych opatrunków lnianych, postanowiliśmy powołać Fundację Linum, której cele i zadania są dokładnie sprecyzowane w Statucie Fundacji. Wszystkie niezbędne i kompletne wnioski, wraz z wymaganą zgodnie z obowiązującymi przepisami prawnymi (por. ustawa z dnia 20.08.1997r. o Krajowym Rejestrze Sądowym; ustawa z dnia 6.04.1984r. o fundacjach) dokumentacją rejestrową, zostały złożone w celu rejestracji Fundacji w rejestrze stowarzyszeń, innych organizacji społecznych i zawodowych, fundacji oraz publicznych zakładów opieki zdrowotnej Krajowego Rejestru Sądowego, prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla Wrocławia-Fabrycznej Wydział VI Gospodarczy KRS. Tym niemniej dla spełnienia licznych próśb postanowiliśmy podjąć działanie przygotowawcze, mające na względzie przyszłe prawidłowe wypełnianie celów statutowych Fundacji, które to działania polegają na określeniu rzeczywistego zainteresowania leczeniem ran opatrunkami lnianymi. Ustalenie skali zainteresowania jest ważne nie tylko dla realizacji zadań statutowych Fundacji, ale także dla producenta opatrunków. Aby zmaksymalizować prawdopodobieństwo rzeczywistego zainteresowania leczeniem ran opatrunkami lnianymi i zminimalizować koszty, niezbędnym okazało się opracowanie już na obecnym etapie istnienia Fundacji programów leczenia, których ofertę przedstawiamy poniżej, zaznaczając jednocześnie, iż kwalifikacja do owych programów odbędzie się w drugiej połowie czerwca. Wówczas przewidywane jest prawomocne ukończenie rejestracji Fundacji, będące podstawą do rozpoczęcia dysponowania stałym kontem bankowym. Informację o programach leczniczych Fundacji przedkładamy już na obecnym etapie także z uwagi na okoliczność, że przesłanką zakwalifikowania jako uczestnika określonego programu jest dysponowanie niezbędnymi, wskazanymi szczegółowo w ofercie danymi oraz dokumentacją, której skompletowanie wymaga odpowiedniego czasu.

Oferta Fundacji Linum

trzy programy leczenia ran na bazie opatrunków lnianych, wytworzonych z nowego lnu uzyskanego metodami biotechnologicznymi.

I. Program naukowo-badawczy. Program 12-tygodniowy ma na celu zoptymalizowanie leczenia trudno gojących się ran o etiologii żylną nowymi opatrunkami na bazie lnu. Kwalifikacja pacjentów do Programu będzie dokonana przez zespół lekarski Wojskowego Szpitala Klinicznego we Wrocławiu, na podstawie określonych kryteriów włączenia i wyłączenia z Programu naukowo-badawczego. Optymalizacja obejmuje szeroki wachlarz badań molekularnych naturalnych związków chemicznych, będących składowymi opatrunku, ze szczególnym uwzględnieniem markerów procesu zapalnego. Stały nadzór lekarski nad postępem leczenia ran jest wpisany w proces optymalizacji opatrunku. Pierwsza tura wizyt kwalifikujących do programu naukowo-badawczego i stacjonarnego została zaplanowana w dniach **18, 19 i 22 czerwca br w godzinach od 12.00 do 14.00** w Klinicznym Oddziale Dermatologii i Wenerologii 4 Wojskowego Szpitala Klinicznego na ul. Rudolfa Weigla 5 we Wrocławiu. Rejestracja zainteresowanych na konkretną godzinę będzie odbywała się telefonicznie pod numerem telefonu: 796 961 644 od 9 czerwca br. w godzinach od 10.00 do 15.00. **Osoby zainteresowane wzięciem udziału w konsultacjach i kwalifikacją do programów: naukowo-badawczego i stacjonarnego prosimy o zapoznanie się z informacjami zawartymi na stronie Fundacji, oraz zgłaszanie się z wypełnioną Ankieta pacjenta (poniżej), oraz przygotowanym kserem dowodu wpłaty na konto Fundacji,** celem usprawnienia przebiegu wizyty kwalifikującej. Osoby nie zarejestrowane nie zostaną przyjęte. O kolejnych wizytach kwalifikujących będziemy informować zainteresowanych na bieżąco, na stronie internetowej Fundacji (www.leczenielnem.pl).

Warunkiem przystąpienia do wizyty kwalifikującej jest wpłata 100 PLN na konto Fundacji Linum. Pozostałe wizyty (6 wizyt, raz na 2 tygodnie) będą sfinansowane z grantu Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego. Koszty materiałów opatrunkowych w ilości 84 sztuk (1 sztuka/dobę) wynoszą 1008 PLN (12PLN/sztukę) i będą sfinansowane z grantu MNiSzW.

- Pierwsza wizyta kwalifikująca na podstawie Kryteriów Włączenia do Badania Naukowego jest płatna na konto Fundacji Linum i obejmuje:
 - kwalifikację pacjenta do badania naukowego
 - kwalifikację owrzodzenia pod względem etiologii do owrzodzeń żylnych
 - wywiad lekarski i badanie fizykalne

- Kolejne wizyty w programie naukowo-badawczym obejmują:
 - odrysowanie owrzodzenia na opatrunku z podziałką milimetrową- co 1 miesiąc
 - wykonanie dokumentacji fotograficznej
 - weryfikację ankiety wypełnionej przez pacjenta i wydanie pacjentowi nowej ankiety
 - weryfikację sposobu leczenia miejscowego stosowanego przez chorego, edukacja chorego w zakresie zmiany opatrunków i zaopatrywania ran
 - sporządzenie pisemnej dokumentacji o postępach leczenia
 - zaopatrzenie chorego w opatrunki do terminu kolejnej wizyty
 - wyznaczenie terminu kolejnej wizyty

UWAGA. Leczenie w programie rozpocznie się w sierpniu br. i dokładną datę przekaże lekarz podczas wizyty kwalifikującej.

II. Program stacjonarny Fundacji Linum. Program jest dedykowany dla wszystkich zainteresowanych leczeniem opatrunkami lnianymi spoza programu naukowo-badawczego i jest nieograniczony w czasie. Dotyczy wszystkich typów owrzodzeń zakwalifikowanych przez zespół lekarski Wojskowego Szpitala Klinicznego we Wrocławiu do leczenia opatrunkami lnianymi, gdy pacjenci spełniają wszystkie kryteria włączenia i nie spełniają żadnego z kryteriów wyłączenia. Pacjenci zakwalifikowani do programu będą przyjmowani przez zespół lekarski Przychodni Ars Medica we Wrocławiu przy ul. Mińskiej 38. Warunkiem uzyskania konsultacji lekarskiej kwalifikującej do leczenia opatrunkami lnianymi jest wpłata na konto Fundacji 100 PLN (koszt cegiełki). Pierwsza tura wizyt kwalifikujących do programu naukowo-badawczego i stacjonarnego została zaplanowana w dniach **18, 19 i 22 czerwca br w godzinach od 12.00 do 14.00** w Klinicznym Oddziale Dermatologii i Wenerologii 4 Wojskowego Szpitala Klinicznego na ul. Rudolfa Weigla 5 we Wrocławiu. Rejestracja zainteresowanych na konkretną godzinę będzie odbywała się telefonicznie pod numerem telefonu: 796 961 644 od 9 czerwca br. w godzinach od 10.00 do 15.00. **Osoby zainteresowane wzięciem udziału w konsultacjach i kwalifikacją do programów: naukowo-badawczego i stacjonarnego prosimy o zapoznanie się z informacjami zawartymi na stronie Fundacji, oraz zgłaszanie się z wypełnioną Ankiętą pacjenta (poniżej) oraz przygotowanym kserem dowodu wpłaty na konto Fundacji**, celem usprawnienia przebiegu wizyty kwalifikującej. Osoby nie zarejestrowane nie zostaną przyjęte. O kolejnych wizytach kwalifikujących będziemy informować zainteresowanych na bieżąco, na stronie internetowej Fundacji (www.leczenielnem.pl). Koszt kolejnych wizyt, który ponosi pacjent, zgodny jest z cennikiem przychodni, w której odbywać się będą wizyty. Planowe wizyty będą odbywać się co 2 tygodnie. Materiały opatrunkowe pierwszych 12 tygodni leczenia dla uczestników programu będą dostępne po wykupieniu cegiełki o wartości 504 PLN.

- Pierwsza wizyta jest konsultacją i obejmuje:
 - kwalifikację pacjenta do Programu Stacjonarnego
 - kwalifikację owrzodzenia pod względem etiologii
 - wywiad lekarski i badanie fizykalne
- Kolejne wizyty w programie obejmują:
 - pomiar największego wymiaru owrzodzenia - co 1 miesiąc
 - wykonanie dokumentacji fotograficznej- co 1 miesiąc
 - weryfikację ankiety wypełnionej przez pacjenta i wydanie pacjentowi nowej ankiety
 - weryfikacja sposobu leczenia miejscowego stosowanego przez chorego, edukacja chorego w zakresie zmiany opatrunków i zaopatrywania ran
 - sporządzenie pisemnej dokumentacji o postępach leczenia
 - zaopatrzenie chorego w opatrunki w oparciu o dokument potwierdzający dokonanie wpłaty na konto Fundacji Linum
 - wyznaczenie terminu kolejnej wizyty

UWAGA. Leczenie w programie rozpocznie się w sierpniu br. i dokładną datę przekaże lekarz podczas wizyty kwalifikującej.

III. Program wysyłkowy Fundacji Linum. Program jest przeznaczony dla pacjentów zainteresowanych leczeniem opatrunkami lnianymi spoza programu naukowo-badawczego i stacjonarnego, i jest nieograniczony w czasie. Zaleca się korzystanie ze stałej specjalistycznej opieki lekarskiej w miejscu zamieszkania. Materiały opatrunkowe pierwszych 12 tygodni leczenia w ilości 84 sztuk (1 sztuka/dobę) dostępne będą po wykupieniu cegiełki na rzecz Fundacji w cenie 1310 PLN.

Warunkiem wysłania opatrunku, jest dostarczenie przez zainteresowanego Oświadczenia o podjęciu stosowania opatrunków na własną odpowiedzialność, opinii lekarza prowadzącego leczenie chorego w miejscu zamieszkania, formularza zamówieniowego oraz dokonanie wpłaty na konto Fundacji Linum.

W ramach wszystkich programów istnieje możliwość odpłatnego przeprowadzenia diagnostyki ultrasonograficznej patologii układu żylnego i chirurgiczne leczenie przyczynowe, jak również chirurgiczne opracowanie owrzodzeń.

Program Naukowo-Badawczy

Kryteria Włączenia/Wyłączenia do Programu Naukowo-Badawczego.

I. Kryteria Włączenia. Chory spełniający wszystkie poniżej wymienione kryteria zostaje zakwalifikowany do badania. Kwalifikowanych jest nie więcej niż 20 osób. Decyduje kolejność zgłoszeń. DO BADANIA NAUKOWEGO KWALIFIKUJE KONSULTUJĄCY LEKARZ

- | | | | | |
|---|--------------------------|-----|--------------------------|-----|
| 1) Wiek od 18 do 75 lat i podpisany Formularz Świadomej Zgody na wzięcie udziału w badaniu naukowym | <input type="checkbox"/> | TAK | <input type="checkbox"/> | NIE |
| 2) Dbłość o owrzodzenia zgodnie z zaleceniami uzyskanymi w trakcie konsultacji (higiena owrzodzenia, kompresoterapia) | <input type="checkbox"/> | TAK | <input type="checkbox"/> | NIE |
| 3) Owrzodzenie (jedno lub kilka) o czasie trwania od 6 miesięcy do 10 lat | <input type="checkbox"/> | TAK | <input type="checkbox"/> | NIE |
| 4) Owrzodzenie zakwalifikowane jako owrzodzenie o etiologii żylniej (na podstawie: wykonanego w ciągu ostatnich 6 miesięcy wyniku badania ultrasonograficznego układu żylnego kończyn dolnych, uzasadniającego rozpoznanie, i/lub dobrze udokumentowanej przebytej zakrzepicy żył głębokich kończyn dolnych i/lub objawów klinicznych zespołu pozakrzepowego) | <input type="checkbox"/> | TAK | <input type="checkbox"/> | NIE |
| Badanie ultrasonograficzne układu żylnego kończyn dolnych można wykonać odpłatnie w ramach badania, koszt badania ultrasonograficznego wynosi 50 zł jednorazowo | | | | |
| 5) Osoby zabiegające o włączenie do badania powinny przedstawić aktualne wyniki: morfologii krwi z podziałem odsetkowym, OB (Odczyn Biernackiego), CRP, fibrynogenu, kreatyniny oraz stężenia białka całkowitego (wszystkie wykonane w okresie do 3 tygodni przed wizytą kwalifikującą) podczas wizyty kwalifikującej, a następnie po 4, 8 i 12 tygodniach leczenia | <input type="checkbox"/> | TAK | <input type="checkbox"/> | NIE |
| 6) Owrzodzenia o powierzchni od 5 do 45cm ² (wymóg producenta opatrunków) | <input type="checkbox"/> | TAK | <input type="checkbox"/> | NIE |
| 7) Owrzodzenia bez tkanek martwiczych i bez zewnętrznych cech infekcji (ropy, gdyż sposobem leczenia tego typu owrzodzeń jest systemowa antybiotykoterapia, zgodna z posiewem z rany i antybiogramem) | <input type="checkbox"/> | TAK | <input type="checkbox"/> | NIE |
| 8) Owrzodzenia nie drążące (drążące w głąb tkanek owrzodzenia leczone są chirurgicznie) | <input type="checkbox"/> | TAK | <input type="checkbox"/> | NIE |
| 9) Wypełniona Ankieta pacjenta | <input type="checkbox"/> | TAK | <input type="checkbox"/> | NIE |
| 10) Ksero dowodu wpłaty 100 PLN na konto Fundacji | <input type="checkbox"/> | TAK | <input type="checkbox"/> | NIE |

ODPOWIEDŹ **TAK** NA WSZYSTKIE PUNKTY KRYTERIÓW WŁĄCZENIA DO BADANIA UZASADNIA KWALIFIKACJĘ CHOREGO DO PROGRAMU NAUKOWEGO.

II. Kryteria Wyłączenia. Chory spełniający poniżej wymienione kryteria nie zostanie zakwalifikowany do programu naukowo-badawczego, lub będzie zdyskwalifikowany w trakcie jego trwania.

- | | | | | |
|--|--------------------------|-----|--------------------------|-----|
| 1) Wiek poniżej 18 lat i powyżej 75 lat, brak zgody pacjenta na udział w badaniu | <input type="checkbox"/> | TAK | <input type="checkbox"/> | NIE |
|--|--------------------------|-----|--------------------------|-----|

- | | | |
|---|------------------------------|------------------------------|
| 2) Owrzodzenia o etiologii każdej innej niż żylna (niedokrwiennej, odleżyny, stopa cukrzycowa) | <input type="checkbox"/> TAK | <input type="checkbox"/> NIE |
| 3) Owrzodzenia wywołane chorobami ogólnoustrojowymi (np. hematologicznymi) | <input type="checkbox"/> TAK | <input type="checkbox"/> NIE |
| 4) Kliniczne cechy niewydolności krążenia tętniczego u chorego (np. zaawansowane chromanie przestankowe, bóle spoczynkowe) | <input type="checkbox"/> TAK | <input type="checkbox"/> NIE |
| 5) Owrzodzenia o powierzchni poniżej 5 i powyżej 45 cm ² | <input type="checkbox"/> TAK | <input type="checkbox"/> NIE |
| 6) Owrzodzenia z widocznymi cechami infekcji miejscowej i ogólnej (stan zapalny skóry wokół owrzodzenia, ropa w owrzodzeniu, nieprzyjemny zapach towarzyszący owrzodzeniu, powiększenie węzłów chłonnych w pobliżu owrzodzenia, gorączka), z podejrzeniem zapalenia kości | <input type="checkbox"/> TAK | <input type="checkbox"/> NIE |
| 7) Ostry stan lub zaostrzenie choroby przewlekłej (ostry zespół wieńcowy i udar mózgu w ciągu ostatnich 6 tygodni, zdekompensowana niewydolność krążenia z obrzękami obwodowymi, krwotok, zaawansowana niewydolność wątroby, nerek, niedobór białka) | <input type="checkbox"/> TAK | <input type="checkbox"/> NIE |
| 8) Świeża (w ciągu ostatnich 3 miesięcy) stwierdzona zakrzepica żył głębokich kończyn dolnych | <input type="checkbox"/> TAK | <input type="checkbox"/> NIE |
| 9) Stosowana aktualnie lub w ciągu ostatnich 6 miesięcy terapia ogólna, opóźniająca gojenie ran (sterydoterapia, immunosupresja, chemioterapia) | <input type="checkbox"/> TAK | <input type="checkbox"/> NIE |
| 10) Niemożność pełnego zrozumienia i/lub spełnienia wymogów procedur badania (np. nienależyta dbałość o owrzodzenie, manipulacje przy owrzodzeniu np. samodzielne, mechaniczne usuwanie tkanek w obrębie owrzodzenia bez konsultacji z lekarzem) w opinii zespołu badaczy | <input type="checkbox"/> TAK | <input type="checkbox"/> NIE |

ODPOWIEDŹ **TAK** NA KTÓRYKOLWIEK Z PUNKTÓW KRYTERIÓW WYŁĄCZENIA DO BADANIA UZASADNIA DYSKWALIFIKACJĘ CHOREGO Z PROGRAMU NAUKOWEGO.

OŚWIADCZENIE BADANEGO

(Program Naukowo-Badawczy)

Kod badanego:.....

Nazwisko i imię osoby badanej:.....wiek:.....

Adres:.....

Temat badań: "Leczenie owrzodzeń o różnej etiologii lnianymi opatrunkami z genetycznie modyfikowanego lnu".

Niniejszym oświadczam, że zostałam/em szczegółowo poinformowana/ny o sposobie przeprowadzenia badań i moim w nich udziale. Rozumiem, na czym polegają badania i do czego potrzebna jest moja zgoda.

Zostałam/em poinformowana/ny o możliwości zadawania pytań prowadzącemu badanie, jak również zapewniona/ny, że otrzymam wystarczające odpowiedzi na zadawane przeze mnie pytania.

Zostałam/em poinformowany/na, że mogę odmówić uczestnictwa w badaniach w trakcie realizacji projektu badawczego.

W sposób świadomy i dobrowolny wyrażam zgodę na udział w badaniu medycznym po zapoznaniu się z Informacją dla pacjenta. Rozumiem cel badania i zobowiązuję się do respektowania zasad udziału w badaniu.

Jednocześnie wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych w zakresie niezbędnym do realizacji projektu badawczego, w którym biorę udział.

.....
podpis lekarza

.....
podpis badanego

....., data

Wrocław,

Pan/i

.....
.....
wzięła udział w wizycie konsultacyjnej w Oddziale Dermatologii 4WSKzP we Wrocławiu,
dnia.....2009 i została zakwalifikowana przez zespół lekarzy do leczenia
zmian/y troficznych/ej opatrunkami lnianymi w programie naukowo-badawczym.

Termin kolejnej wizyty:08.2009 o godzinie:.....w Oddziale Dermatologii
4WSKzP ul. Weigla 5 z aktualnym badaniem ultrasonograficznym układu żylnego
(wykonanym w ciągu ostatnich 12 miesięcy).

Program Stacjonarny

Kryteria Włączenia/Wyłączenia do Programu Stacjonarnego

I. Kryteria Włączenia. Chory spełniający wszystkie poniżej wymienione kryteria zostaje zakwalifikowany do badania

DO BADANIA STACJONARNEGO KWALIFIKUJE KONSULTUJĄCY LEKARZ

- | | | |
|---|------------------------------|------------------------------|
| 1) Wiek powyżej 18 lat i podpisany Formularz Świadomej Zgody na wzięcie udziału w leczeniu po zapoznaniu się z Informacją dla Pacjenta | <input type="checkbox"/> TAK | <input type="checkbox"/> NIE |
| 2) Owrzodzenia o etiologii żylniej, stopa cukrzycowa oraz odleżyny | <input type="checkbox"/> TAK | <input type="checkbox"/> NIE |
| 3) Owrzodzenie zakwalifikowane jako owrzodzenie o etiologii żylniej (na podstawie: wykonanego w ciągu ostatnich 6 miesięcy wyniku badania ultrasonograficznego układu żylnego kończyn dolnych, uzasadniającego rozpoznanie, i/lub dobrze udokumentowanej przebytej zakrzepicy żył głębokich kończyn dolnych i/lub objawów klinicznych zespołu pozakrzepowego) | <input type="checkbox"/> TAK | <input type="checkbox"/> NIE |
| Badanie ultrasonograficzne układu żylnego kończyn dolnych można wykonać odpłatnie w ramach badania, koszt badania ultrasonograficznego wynosi 50 zł jednorazowo | | |
| 4) Osoby z owrzodzeniem o etiologii cukrzycowej powinny przedstawić jednorazowo aktualny wynik HbA1c (wykonany w ciągu 3 ostatnich miesięcy) | <input type="checkbox"/> TAK | <input type="checkbox"/> NIE |
| 5) Osoby zabiegające o włączenie do badania powinny przedstawić aktualne wyniki: morfologii krwi z podziałem odsetkowym, OB (Odczyn Biernackiego), CRP, fibrynogenu, kreatyniny oraz stężenia białka całkowitego (wszystkie wykonane w okresie do 3 tygodni przed wizytą kwalifikującą) podczas wizyty kwalifikującej, a następnie po 4, 8 i 12 tygodniach leczenia | <input type="checkbox"/> TAK | <input type="checkbox"/> NIE |
| 6) Owrzodzenia bez tkanek martwiczych i bez zewnętrznych cech infekcji (gdyż sposobem leczenia tego typu owrzodzeń jest systemowa antybiotykoterapia zgodna z posiewem z rany i antybiogramem) | <input type="checkbox"/> TAK | <input type="checkbox"/> NIE |
| 7) Owrzodzenia nie drażące (drażące w głąb tkanek owrzodzenia leczone są chirurgicznie) | <input type="checkbox"/> TAK | <input type="checkbox"/> NIE |
| 8) Wypełniona Ankieta pacjenta | <input type="checkbox"/> TAK | <input type="checkbox"/> NIE |
| 9) Dbanie o owrzodzenia zgodnie z zaleceniami uzyskanymi w trakcie konsultacji (higiena owrzodzenia) | <input type="checkbox"/> TAK | <input type="checkbox"/> NIE |
| 10) Potwierdzona dowodem wpłaty płatność za cegiełkę na rzecz Fundacji (100 PLN) | <input type="checkbox"/> TAK | <input type="checkbox"/> NIE |
| 11) Przedstawienie dowodu wpłaty w wysokości 504 PLN za cegiełkę na konto Fundacji. Opatrunki będą wydawane podczas wizyty w siedzibie ARS MEDICA na podstawie dowodu wpłaty. | <input type="checkbox"/> TAK | <input type="checkbox"/> NIE |

ODPOWIEDŹ TAK NA WSZYSTKIE PUNKTY KRYTERIÓW WŁĄCZENIA DO BADANIA UZASADNIA KWALIFIKACJĘ CHOREGO DO PROGRAMU STACJONARNEGO.

II. Kryteria Wyłączenia. Chory spełniający poniżej wymienione kryteria nie zostanie zakwalifikowany do programu stacjonarnego lub będzie zdyskwalifikowany w trakcie jego trwania.

- | | | |
|---|------------------------------|------------------------------|
| 1) Wiek poniżej 18 lat, brak zgody pacjenta na udział w badaniu | <input type="checkbox"/> TAK | <input type="checkbox"/> NIE |
| 2) Owrzodzenia o etiologii niedokrwiennej (gdyż w świetle współczesnej wiedzy medycznej jest to wskazanie do leczenia inwazyjnego), oraz każde inne zmiany skórne zdyskwalifikowane przez konsultującego lekarza z leczenia lnianymi opatrunkami | <input type="checkbox"/> TAK | <input type="checkbox"/> NIE |
| 3) Owrzodzenia z widocznymi cechami infekcji miejscowej i ogólnej (stan zapalny skóry wokół owrzodzenia, ropa w owrzodzeniu, nieprzyjemny zapach towarzyszący owrzodzeniu, powiększenie węzłów chłonnych w pobliżu owrzodzenia, gorączka), z podejrzeniem zapalenia kości | <input type="checkbox"/> TAK | <input type="checkbox"/> NIE |
| 4) Ostry stan lub zaostrzenie choroby przewlekłej (ostry zespół wieńcowy i udar mózgu w ciągu ostatnich 6 tygodni, zdekompensowana niewydolność krążenia z obrzękami obwodowymi, krwotok, zaawansowana niewydolność wątroby, nerek, niedobór białka) | <input type="checkbox"/> TAK | <input type="checkbox"/> NIE |
| 5) Brak systematyczności w leczeniu opatrunkami lnianymi przez pacjenta (np. nieregularne uczestnictwo w wizytach kontrolnych) | <input type="checkbox"/> TAK | <input type="checkbox"/> NIE |
| 6) Ostry stan lub zaostrzenie choroby przewlekłej (ostry zespół wieńcowy i udar mózgu w ciągu ostatnich 6 tygodni, zdekompensowana niewydolność krążenia z obrzękami obwodowymi, krwotok, zaawansowana niewydolność wątroby, nerek, niedobór białka) | <input type="checkbox"/> TAK | <input type="checkbox"/> NIE |
| 7) Niemożność pełnego zrozumienia i/lub spełnienia wymogów procedur leczenia (np. nienależyta dbałość o stan miejscowy owrzodzenia, manipulacje mechaniczne przy owrzodzeniu np. samodzielne usuwanie mechaniczne tkanek w obrębie owrzodzenia bez konsultacji z lekarzem) w opinii zespołu badaczy | <input type="checkbox"/> TAK | <input type="checkbox"/> NIE |
| 8) Brak efektów leczenia miejscowego w postaci zmniejszenia się owrzodzenia lub nieustanne powiększanie leczonego owrzodzenia przez ponad 6 miesięcy, pomimo systematycznych kontroli lekarskich i skrupulatnego wypełniania zaleceń lekarskich przez chorego | <input type="checkbox"/> TAK | <input type="checkbox"/> NIE |

ODPOWIEDŹ **TAK** NA KTÓRYKOLWIEK Z PUNKTÓW KRYTERIÓW WYŁĄCZENIA BADANIA UZASADNIA DYSKWALIFIKACJĘ CHOREGO Z PROGRAMU STACJONARNEGO

OŚWIADCZENIE BADANEGO
(Program Stacjonarny)

Nazwisko i imię osoby badanej.....wiek.....

Adres:.....
.....

”Leczenie owrzodzeń o różnej etiologii lnianymi opatrunkami z genetycznie modyfikowanego lnu”.

Niniejszym oświadczam, że zostałam/em szczegółowo poinformowana/ny o sposobie przeprowadzenia leczenia i moim w nich udziale. Rozumiem na czym ono polega i do czego potrzebna jest moja zgoda.

Zostałam/em poinformowana/ny o możliwości zadawania pytań prowadzącemu leczenie, jak również zapewniona/ny, że otrzymam wystarczające odpowiedzi na zadawane przeze mnie pytania.

Zostałam/em poinformowany/na, że mogę zrezygnować w trakcie trwania leczenia z udziału w konsultacjach lekarskich.

W sposób świadomy i dobrowolny wyrażam zgodę na udział w leczeniu opatrunkami lnianymi (nie zarejestrowanymi dotychczas w Polsce) pod ścisłą kontrolą lekarską (co 2 tygodnie) po zapoznaniu się z Informacją dla pacjenta. Rozumiem cel leczenia i zobowiązuję się do respektowania zasad udziału w leczeniu.

Jednocześnie wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych w zakresie niezbędnym do realizacji projektu, w którym biorę udział.

.....
podpis lekarza

.....
podpis badanego

....., data

Ankieta pacjenta (dotyczy wizyty kwalifikującej)

Miejscowość, data:

Imię i nazwisko:

PESEL:

Wiek: lat

Płeć: KOBIETA

MĘŻCZYZNA

Wzrost: cm

Masa ciała: kg

Adres korespondencyjny:

Telefon kontaktowy:

Adres e – mail:

NIEPALĄCY: TAK NIE

Palenie w przeszłości, od

do

Ilość papierosów/dzień:

Obecnie palący, od

Ilość papierosów/dzień:

Owrzodzenie/a:

Ilość owrzodzeń:

Lokalizacja owrzodzeń:

Czas trwania owrzodzenia:

Czy były okresy pełnego wygojenia owrzodzeń? TAK który nawrót? NIE

Dotychczasowe leczenie owrzodzeń (każde):

Aktualne choroby:

Choroba współtowarzysząca	TAK	NIE	Od (DATA)	Leki
Nadciśnienie tętnicze	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Choroba niedokrwienna serca	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Zawał mięśnia sercowego	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Niewydolność serca	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Zaburzenia rytmu serca	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Udar mózgu / TIA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Choroba niedokrwienna kończyn dolnych	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Przewlekła niewydolność żylna	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Cukrzyca	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Choroby tarczycy	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Przewlekła obturacyjna choroba płuc	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Astma oskrzelowa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Choroba wrzodowa (żołądka / dwunastnicy)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Niewydolność nerek	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Choroby nowotworowe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Urazy	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Zabiegi operacyjne	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Niewydolność wątroby	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Niedokrwistość	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Inne:				

Załączone badania (ZAZNACZA LEKARZ):

- Etiologia żylna: USG układu żylnego kończyn dolnych (wykonany w ciągu ostatnich 6-miesięcy)

TAK NIE

- Etiologia cukrzycowa: wynik HbA1c (wykonany w ciągu 3 ostatnich miesięcy)

TAK NIE

- Morfologii krwi z podziałem odsetkowym
- OB
- CRP
- Fibrynogen
- Kreatyniny
- Stężenia białka całkowitego

TAK NIE

TAK NIE

TAK NIE

TAK NIE

TAK NIE

TAK NIE

TAK NIE

Program Wysyłkowy

Kryteria Włączenia/Wyłączenia do Programu Wysyłkowego

- I. Kryteria Włączenia. Chory spełniający poniżej wymienione kryteria zostaje zakwalifikowany do Programu Wysyłkowego

DO PROGRAMU WYSYŁKOWEGO KWALIFIKUJE LEKARZ W MIEJSCU ZAMIESZKANIA CHOREGO

- 1) Zapoznanie się z informacjami dotyczącymi lnianych opatrunków na stronie internetowej Fundacji Linum TAK NIE
- 2) Zapoznanie się, podpisanie OŚWIADCZENIA DLA OSÓB CHCĄCYCH BYĆ LECZONYMI OPATRUNKAMI LNIANYMI W PROGRAMIE WYSYŁKOWYM, oraz wysłanie na adres korespondencyjny Fundacji Linum: Zakład Biochemii Genetycznej Uniwersytetu Wrocławskiego, ul. Przybyszewskiego 63, 51-148 Wrocław, z dopiskiem Fundacja Linum, wraz z opinią lekarza z miejsca zamieszkania chorego oraz formularzem zamówieniowym. TAK NIE
- 3) Przedstawienie dowodu wpłaty za cegielkę na rzecz Fundacji (1310 PLN) na konto Fundacji. Opatrunki będą wysyłane pocztą na wskazany przez chorego w FORMULARZU adres, lub będą do odbioru osobiście w siedzibie Fundacji, w terminie 14 dni od wpłaty. TAK NIE

ODPOWIEDŹ **TAK** NA WSZYSTKIE PUNKTY KRYTERIÓW WŁĄCZENIA DO BADANIA UZASADNIA KWALIFIKACJĘ CHOREGO DO PROGRAMU WYSYŁKOWEGO.

- II. Kryteria Wyłączenia. Chory spełniający poniżej wymienione kryteria zostaje zdyskwalifikowany z Programu Wysyłkowego

- 1) Niezapoznanie się z informacjami dotyczącymi lnianych opatrunków na stronie internetowej Fundacji Linum TAK NIE
- 2) Niezapoznanie się z drukiem OŚWIADCZENIA DLA OSÓB CHCĄCYCH BYĆ LECZONYMI OPATRUNKAMI LNIANYMI W PROGRAMIE WYSYŁKOWYM TAK NIE
- 3) Brak opinii lekarza z miejsca zamieszkania chorego na temat obecności u chorego wskazań i braku przeciwwskazań do miejscowego leczenia owrzodzenia TAK NIE
- 4) Brak dowodu wpłaty za cegielkę na konto Fundacji TAK NIE
- 5) Brak obiektywnych postępów w gojeniu owrzodzenia lub zahamowania jego powiększania się w ciągu 12 tygodni leczenia TAK NIE

ODPOWIEDŹ **TAK** NA KTÓRYKOLWIEK Z PUNKTÓW KRYTERIÓW WYŁĄCZENIA Z BADANIA UZASADNIA DYSKWALIFIKACJĘ CHOREGO Z PROGRAMU WYSYŁKOWEGO

OŚWIADCZENIE
DLA OSÓB CHCĄCYCH BYĆ LECZONYMI OPATRUNKAMI LNIANYMI W PROGRAMIE
WYSYŁKOWYM

Ja, _____ zamieszkała/y _____
imię i nazwisko

ul. _____ oświadczam:

1. Zapoznałem/am się ze wskazaniami i przeciwwskazaniami do leczenia opatrunkami lnianymi.
2. Wiem, że nie ma doświadczeń w stosowaniu opatrunków lnianych u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia,
3. Zobowiązuję się do regularnych kontroli lekarskich w miejscu zamieszkania, z oceną stanu miejscowego zmian, na które są przykładane opatrunki lniane,
4. Z własnej woli rezygnuję z konsultacji lekarskich zespołu wdrażającego lniane opatrunki do szerokiego leczenia.
5. Opatrunki lniane będę otrzymywał odpłatnie pocztą, lub osobiście w siedzibie Fundacji, na podstawie przedstawionego dowodu wpłaty na konto Fundacji za cegiełkę o wartości 1310 PLN.
6. Ponoszę pełną odpowiedzialność za stosowanie lnianych opatrunków bez kontroli leczenia ze strony zespołu wdrażającego lniane opatrunki do szerokiego leczenia.
7. Wiem, że zespół wdrażający lniane opatrunki do szerokiego leczenia nie ponosi odpowiedzialności za ich stosowanie bez kontroli.
8. Zostałem poinformowany o możliwości zrezygnowania z leczenia opatrunkami lnianymi w każdej chwili, bez jakichkolwiek konsekwencji.

ADRES NA KTÓRY MAJĄ BYĆ WYŚLANE OPATRUNKI LNIANE:

Imię i nazwisko:

Kod pocztowy, miejscowość:

Ulica, nr domu, nr mieszkania:

Województwo:

Telefon kontaktowy:

Data.....Podpis.....

OPINIA LEKARZA

(dotyczy chorych starających się o kwalifikację do Programu Wysyłkowego Fundacji Linum)

Miejscowość, data

Pacjent Imię i Nazwisko.....spełnia kryteria włączenia i nie spełnia kryteriów wyłączenia z Programu wysyłkowego Fundacji Linum.

Pacjent aktualnie jest leczony z powodu następujących chorób:

Pieczątka i podpis lekarza

Informacja dla pacjenta

Leczenie owrzodzeń o różnej etiologii opatrunkami z genetycznie wzbogaconego lnu wyhodowanego w Polsce.

Szanowna/y Pani/Panie,

Pomimo obserwowanego współcześnie olbrzymiego postępu w wielu dziedzinach medycyny, wykorzystywaniu skomplikowanych metod diagnostycznych i leczniczych, owrzodzenia o różnej etiologii, z którymi borykacie się Państwo często od wielu lat, w dalszym ciągu leczyć w sposób skuteczny nie umiemy. Na rynku jest luka pomiędzy preparatami o efekcie działania bliskiemu placebo, a kosztownymi opatrunkami opracowanymi według najnowszych technologii, które są poza zasięgiem większości społeczeństwa, z uwagi na cenę, jak również wątpliwe i krótkotrwałe efekty działania.

Wychodząc naprzeciw potrzebom Państwa i starając się znaleźć rozwiązanie tego niebagatelnego w skali kraju problemu zdrowotnego, postanowiliśmy stworzyć rodzaj skutecznego opatrunku. W tym celu dobrze znany, typowy len wzbogaciliśmy, wykorzystując biologię molekularną, w związki o typie antyoksydantów, które uwalniane stopniowo z opatrunku do rany, mają ograniczyć w niej stan zapalny, utrudniający jej gojenie, a często nasilający uszkodzenia tkanek. Nowe włókna lniane zawierają związki z grupy terpenów, które penetrując ranę, hamują cytokiny prozapalne i uśmierzają ból towarzyszący chronicznym owrzodzeniom. Włókna nowego lnu są tworzywem naturalnym, chłonącym silnie wilgoć (osuszają ranę, zmniejszają wysięk), a także przepuszczającym powietrze, a więc warunkują dopływ powietrza do rany, nie „zasklepiają” jej, co ułatwia gojenie się. Włókna lniane pozbawione sztucznych domieszek (barwników, zmiękczaczy, konserwantów) nie powodują uczulenia.

Opatrunki lniane nie są dotychczas zarejestrowane do leczenia, procedury certyfikacji i rejestracji są w toku.

Dysponując korzystnymi wynikami badań chemicznych włókna nowego lnu, oraz również korzystnymi wynikami badań biologiczno-biochemicznymi na komórkach ludzkich, mysich, bakteryjnych i grzybowych, chcielibyśmy Pani/Panu zaproponować udział w programie klinicznym, który ma na celu wypróbowanie tych opatrunków, pod ścisłą kontrolą lekarską.

Udział w badaniu jest dobrowolny i istnieje możliwość wycofania się z badania na każdym etapie jego trwania z prawem kontynuacji leczenia w biorącym udział w badaniu ośrodku.

Dane osobowe oraz wszelkie wyniki badań dotyczące pacjenta biorącego udział w projekcie badawczym będą traktowane jako poufne.

CHARAKTERYSTYKA I INSTRUKCJA STOSOWANIA OPATRUNKÓW LNIANYCH

Skład:

FlaxAid, len z antyoksydantami. Opatrunki lniane są wykonane z naturalnego materiału, grubo tkanego lnu, wzbogaconego w antyoksydanty przy użyciu metod inżynierii genetycznej.

Działanie:

Włókna lniane nowej generacji mają tę wyższość nad obecnie stosowanymi włóknami bawełnianymi, że są bioaktywne. Stanowią zewnętrzną osłonę i zabezpieczenie rany przed środowiskiem zewnętrznym, co jest niezmiernie istotne z uwagi na skłonność do nadkażeń i osłabioną odporność owrzodzeń na zakażenia. Z drugiej strony, niemniej istotna jest stymulacja naturalnych procesów oczyszczania rany (właściwości żerne makrofagów), co realizowane jest przez duże stężenie antyoksydantów, wymywanych z opatrunku w wilgotnym środowisku do rany. Istotne jest zapewnienie odpowiedniego środowiska rany, sprzyjającego jej oczyszczaniu i gojeniu. Takie funkcje również spełniają lniane opatrunki, wspomagając naturalne etapy gojenia: w fazie wysiękowej, z uwagi na dużą higroskopijność, wchłaniają wysięk, przez co zmniejszają ryzyko infekcji oraz wtórnych zakażeń. Z uwagi na rozluźnioną strukturę włókien lignocelulozowych nowego lnu i rzadkie utkanie nici ułatwiają oczyszczanie ran z elementów martwiczych i zanieczyszczeń, które przesuwając się ponad opatrunek są izolowane od rany. Cechy opatrunków lnianych powodują w fazie ziarninowania ochronę młodej tkanki przed wysychaniem, uszkodzeniem (izolacja) i infekcją (antyoksydanty), i zapobiegają tworzeniu włóknika; w fazie naskórkowania utrzymują optymalny poziom wilgoci, ułatwiający migrację komórek epithelium, jednocześnie chronią tkankę przed uszkodzeniem.

Kolejnym etapem leczenia jest stosowanie na ranę opatrunków z lnu z aplikacją emulsji oleju lnianego oraz wyciągu z wyłóków lnianych, wzbogaconych w szerokie spektrum antyoksydantów, toksycznych dla mikroorganizmów. Wysoka zawartość bakteriobójczych i grzybobójczych antyoksydantów jest istotna, szczególnie z uwagi na fakt, że w świetle współczesnej wiedzy, nie powinno się na owrzodzenia stosować preparatów antybiotyków. Olej lniany, cenny ze względu na obecność w nim kwasów tłuszczowych $\omega 3$ i $\omega 6$ tłoczonych z nasion tych roślin, nie wymaga dodatkowego zabezpieczenia przed utlenieniem nienasyconych kwasów tłuszczowych (dłuższa trwałość oleju) i może być bezpośrednio stosowany w postaci emulsji w medycynie, do wspomagania leczenia stanów zapalnych. Wyłoki z nasion nowego lnu zawierają dużo łatwo pozyskiwanego roztworami wodnymi antyoksydantu (sekoizolariresinol z grupy lignanów), który ma znaczenie ochronne w poszczególnych typach i stadiach rozwoju chorób nowotworowych (np. rak prostaty) i autoimmunologicznych (np. obu typach cukrzycy).

Wskazania:

Trudno gojące się:

- ✓ owrzodzenia o etiologii żylniej
- ✓ owrzodzenia o etiologii cukrzycowej
- ✓ odleżyny
- ✓ rany wynikające z urazów mechanicznych,
- ✓ rany wynikające z urazów fizycznych,
- ✓ rany wynikające z urazów chemicznych

Leczenie opatrunkami lnianymi jest leczeniem miejscowym. Jest ono częścią kompleksowego leczenia owrzodzeń obejmującego min.: edukację chorych, ogólną antybiotykoterapię, leczenie choroby podstawowej, leczenie przeciwwkrzepliwie i przeciwbólowe, w przypadku owrzodzeń żylnych, również kompresoterapię.

Przeciwwskazania:

Nadwrażliwość na składniki preparatu.

Działania niepożądane:

W czasie obserwacji nie zanotowano działań niepożądanych, zarówno miejscowych jak i ogólnych, działania opatrunków lnianych,

W razie pojawienia się ewentualnego zaczerwienienia (alergizacja) na obrzeżach rany, proponujemy nie przerywanie stosowania opatrunku, a jedynie dodatkowe miejscowe zastosowanie na okolice zmienione maści prednizonowej przez kilka dni.

Sposób użycia:

Etap wstępny (osuszenie, oczyszczenie oraz przygotowanie do etapów leczniczych):

Po dokładnej toalecie owrzodzenia (rany) zaleca się cykliczne (co 24h) zakładanie jałowego opatrunku lnianego na owrzodzenie (ranę), po zwilżeniu go jałowym 0,9% NaCl (solą fizjologiczną). Opatrunek należy przytrzymać bandażem. Po 24h opatrunek jest usuwany i zastępowany nowym (po wcześniejszym przygotowaniu, jak poprzedni). Procedurę należy powtarzać aż do uzyskania zadowalającego skutku gojenia się owrzodzenia (tj. osuszenia owrzodzenia z nadmiaru wysięku i oczyszczenia m.in. z mas włóknika).

Etap leczniczy 1:

Po uprzedniej toalecie owrzodzenia (rany) zaleca się cykliczne (co 24h) zakładanie jałowego opatrunku lnianego na owrzodzenie (ranę), po zwilżeniu go emulsją oleju lnianego zamiast 0,9% NaCl (solą fizjologiczną). Opatrunek należy przytrzymać bandażem. Po 24h opatrunek jest usuwany i zastępowany nowym (po wcześniejszym przygotowaniu jak poprzedni). Procedurę należy powtarzać aż do uzyskania efektu ziarninowania i powolnego zmniejszania się powierzchni owrzodzenia poprzez brzeżne naskórkowanie.

Etap leczniczy 2:

Po uprzedniej toalecie owrzodzenia (rany) zaleca się cykliczne (co 24h) zakładanie jałowego opatrunku lnianego na owrzodzenie (ranę), po zwilżeniu go wyciągiem z wyłoków lnianych zamiast 0,9% NaCl (solą fizjologiczną). Opatrunek należy przytrzymać bandażem. Po 24h opatrunek jest usuwany i zastępowany nowym (po wcześniejszym przygotowaniu jak poprzedni). Procedurę należy powtarzać aż do wygojenia owrzodzenia.

Uwagi:

Nie ekspozować miejsca z nałożonym opatrunkiem na działanie ciepła (poduszek, koców elektrycznych, termoformów, lamp, sauny, słońca).

Oświadczam, iż zapoznałem/am się ze składem, działaniem, działaniami niepożądanymi, wskazaniem i przeciwwskazaniami do leczenia opatrunkami lnianymi.

Data.....Podpis.....