

Originál publikován v časopise ILCO, číslo 2-2014, ročník 48, ISSN 0345-4908
VYDAVATEL: ILCO Riksförbundet för stomi- och reservoaropererade, www.ilco.nu
TEXT: Josefin Hallgren, Výzkumný Ústav Swerea
FOTO: Mats Cardell, OstomyCure

Lepší kvalita života pro pacienty se stomií?

Následující článek s fotografiemi přijala redakce časopisu ILCO s přáním ke zveřejnění. Publikujeme jej jako informaci, neboť probíhá výzkum v této oblasti.

MOHOU SE VYSKYTNOUT úniky, zvuky, nepříjemný zápach a podráždění pokožky. Život mnoha stomických pacientů zahrnuje často obtížné situace, kde stomie přebírá nadvládu. Nový implantát bude, jak doufáme, brzy na trhu, a usnadní tak mnoha pacientům každodenní život a zvýší jejich kvalitu života.

Asi 1500 Švédů se musí každý rok podrobit stomické operaci. Důvodů může být mnoho, ale mezi nejčastější patří Crohnova choroba a ulcerózní kolitida, což jsou obojí zánětlivá střevní onemocnění. Dalším důvodem může být rakovina. Pro mnohé ze stomických pacientů obsahuje běžný život různé nepříjemnosti, a přestože stomie zachraňuje životy mnoha lidí, není možné ignorovat psychický stres, který musí pacienti zvládat.

– **Mnoho lidí pociťuje** nepohodlí, když musí nosit na břicho sáček naplněný výměšky, který je nutné vyměňovat. Dále je zde také skupina lidí, kteří mají problémy s úniky nebo vznikem kýly kolem stomie, říká Ulf Gunnarsson, který je profesorem na univerzitě v Umeå a vrchním lékařem v Norrlandské univerzitní nemocnici.

Ale existuje nový implantát, který zcela nahradí stomický sáček, což bude znamenat významné zlepšení u pacientů s uvedenými problémy. První model implantátu byl již testován a test druhého modelu bude brzy rovněž probíhat.

– Bude-li vše fungovat, jak se předpokládá, je představa, že tito

pacienti by měli být schopni chodit na toaletu a vyprazdňovat se téměř stejně, jako lidé bez stomické operace, vysvětluje Ulf Gunnarsson.

Implantát je tvořen malou trubicí z titanu, která je chirurgicky voperována do břicha, kde do něj vrostle střevo a měkké tkáně. Implantát funguje jako prodloužení střeva a vyčnívá několik milimetrů na vnější straně břicha, kde je uzavřen víčkem, které může pacient otevřít pro vyprázdnění v případě potřeby. Víčko slouží jednoduše pouze jako záračka. U běžných stomických pacientů je střevo vyvedeno několik centimetrů přes břišní stěnu a vede do sáčku

přípevněného na břicho přilepením. Sáček musí být v pravidelných intervalech vyprazdňován a materiál lepidla může způsobit podráždění kůže.

Norská myšlenka

V pozadí vývoje tohoto implantátu stojí OstomyCure AS, norská společnost, která má také podnik ve městě Kista severně od Stockholmu. Mats Cardell je vedoucí projektu pro podnik v Kista a vysvětluje, že tato myšlenka vznikla přibližně před deseti lety v jedné nemocnici v Norsku. – Vlastní základní myšlenka pochází od jedné norské zdravotní sestry. Nápad se rozšířil a jako prodloužená ruka nemocnice se vytvořila firma OstomyCure, která pak dále myšlenku rozvíjela, vysvětluje Mats Cardell, který pracuje s implantátem již téměř čtyři roky.

Mats Cardell sedí ve své kanceláři a vypráví nám o pozadí projektu. Na jedné stěně jeho kanceláře visí několik chirurgických snímků, které odhalují v detailu, jak to vypadá, když jsou pacienti nově operováni a implantát je uložen na správné místo do břicha. Malá trubice z titanu s pavučinovou strukturou má několik centimetrů v průměru a vyčnívá asi půl centimetru z břicha pacienta. Mats Cardell ukazuje na obrázky a vysvětluje, že pavučinová struktura usnadňuje v kůži upevnění implantátu.



Stomický implantát



Voperovaný implantát

– **Opravdu lze vidět** na fotografiích, jak kůže rychle roste do implantátu. Můžete to pozorovat také tehdy, když se později implantát vyoperuje, jak je neuvěřitelně dobře integrován s tkání, vysvětluje.

Vypráví nám více o pozadí vývoje a o tom, jak firma OstomyCure brzy po svém založení začala vyhledávat různé možnosti spolupráce. Mimo jiné spolupracovala firma s univerzitou v Göteborgu. Tady dříve pracoval profesor Per-Ingvar Brånemark, který je známý svou průkopnickou prací s pevnými implantáty v těle, především v čelisti, ale i v jiných místech v lidském skeletu. Na univerzitě v Göteborgu mají rovněž bohaté zkušenosti a znalosti, jak je titan jako materiál kompatibilní s lidským tělem.

Po několika letech práce a spolupráce byl hotov první model a po řadě úspěšných pokusů na zvířatech byly provedeny v letech 2009–2011 také první klinické zkoušky. Sedm pacientů dostalo implantát, z nichž tři jej mají dodnes. Profesor Ulf Gunnarsson byl jedním z lékařů, kteří se účastnili operací.

– **Podílel jsem se** na čtyřech ze sedmi operací, při nichž byly vloženy implantáty, a byl jsem rovněž členem ve skupině odborníků, která přezkoumávala výsledky. Došli jsme k závěru, že jsou zde ještě některé věci, které je nutné vyvinout. Ale navzdory tomu, že nebylo vše zcela dokonalé, jsou pacienti, kteří stále mají implantát, skutečně nadšení a rozhodně si nepřejí jej odstranit.

Mats Cardell s tímto souhlasí.

– Ne, nebyli jsme zcela spokojeni s produktem, ale pacienti si jej oblíbili!

Mnohé další výzvy

Ulf a Mats hovoří oba o výzvách a změnách, které chtějí provést při vývoji druhého modelu. Jednou z výzev je to, aby se aplikace implantátu dobře vyléčila.

– Titan jako materiál sám o sobě není v těle na obtíž, ale problém nastává v případech, že se implantát po aplikaci v kůži a okolních tkáních správně nezahojí. Může pak způsobit záněty, vysvětluje Ulf Gunnarsson a Mats Cardell dodává: – Existují jiné implantáty, který rovněž vyčnívají z těla, například zuby, ale rozdíl je v tom, že tyto rychle zarostou do kosti. Náš implantát rychle vrůstá do měkkých tkání, což je o něco složitější. Není ani k dispozici tolik zkušeností s implantáty, které jsou určeny pro srůst s měkkými tkáněmi.

Získat implantát, který sroste s měkkou tkání, je jednou z výzev, kterými se firma OstomyCure v několika posledních letech hodně zabývá. Předpokládáme, že nově vyvinutý model má ještě lepší možnost srůstu s tělem, než předchozí model. Při výrobě nového modelu použila firma OstomyCure 3D technologii.

První implantát byl složen ze tří částí, které byly svařeny do jednoho produktu, zatímco druhý model je namísto toho vyroben jako jeden celek. Mats Cardell se domnívá, že výroba bude jednodušší a produkt lepší.

– Při 3D výrobním procesu vycházíme z prášku, který taje použitím laserového záření. Tímto způsobem je produkt vytvářen vrstvou po vrstvě, což znamená, že výroba probíhá mnohem plynuleji a povrch výrobku je také lepší. Ten se navíc již neskládá ze tří

částí, ale pouze z jednoho celku, říká a pokračuje:

– **Povrch je velice důležitý** pro to, jak dobře implantát roste do tělesných tkání. Věříme, že tento výrobní postup bude mít významný vliv na konečný výsledek.

Během vývoje druhého modelu provádí firma OstomyCure intenzivně testování a analýzy, mimo jiné v rámci spolupráce s výzkumným ústavem ve městě Swerea.

– Ten ústav pomohl například se změněním počtu pórů v materiálu s cílem stanovit jeho pevnost, a také analyzoval složení. Materiál musí být čistý a zbavený veškerých nečistot, vysvětluje Mats Cardell, který se domnívá, že je mimořádně důležité vytvořit důvěru v technologii, pokud chcete získat produkt, kterému budete důvěřovat při používání.

Již brzy na trhu

Nový implantát je nyní ve stádiu klinických zkoušek. Mats Cardell to vidí pozitivně.

– Nový implantát funguje v těle lépe ve srovnání s předchozím modelem. Máme velká očekávání, že implantát bude na trhu během roku 2015.

– Díky možnosti prodeje tohoto implantátu by se umožnilo velké skupině lidí s potížemi, aby mohli žít výrazně snazším životem, říká závěrem Ulf Gunnarsson.

Klinická studie pro pacienty s ileostomií probíhá ve

*Fakultní Nemocnice Královské
Vinohrady, Praha
Šrobárova 50, 100 34 Prague 10
Oddělení gastrointestinální chirurgie
MUDr. Pavel Lisý
+420 607 526 259
lisouni@centrum.cz*

*Pokud máte zájem se zúčastnit,
kontaktujte prosím MUDr. Pavel Lisý*