

TEXT: JOSEFIN HALLGREN, FORSKNINGSPROJEKTET SWEREA
BILD: MATS CARDELL, OSTOMYCURE

Bättre livskvalitet för stomipatienter?

Nedanstående artikel med bilder har ILCO-magasinet erhållit med önskan om publicering. Vi publicerar den som information om att det pågår forskning inom vårt område.

DEN KAN LÄCKA, låta, lukta illa och ge hudirritationer. Livet för många stomipatienter innebär ibland besvärliga situationer där stomin styr. Ett nytt implantat är förhoppningsvis snart på marknaden, som kommer att göra vardagen enklare och öka livskvaliteten för många patienter.

Ungefär 1 500 svenskar måste varje år göra en stomioperation. Anledningarna kan vara flera men två vanliga är Crohns sjukdom och ulcerös kolit, som båda är inflammatoriska tarmsjukdomar. Ytterligare en anledning kan vara cancer. För många av stomipatienterna innebär vardagslivet flera obekvämligheter och även om stomin har räddat livet på många går det inte att bortse från den psykiska påfrestning som patienterna måste ta sig igenom.

– **Många upplever** obehag av att behöva gå runt med en påse på magen som fylls med avföring och som måste bytas. Sedan finns det även en grupp människor som har problem med att det läcker eller att det uppstår bräck kring stomin, säger Ulf Gunnarsson som är professor vid Umeå Universitet och överläkare på Norrlands Universitetssjukhus.

Men nu finns ett nytt implantat som helt ska kunna ersätta stomin, vilket kommer att innebära stora förbättringar för patienter med problem. En första modell av implantatet har testats och en

andra modell är snart på gång. – Om allt fungerar som det ska är tanken att dessa patienter ska kunna gå på toaletten och uträtta sina behov nästan som icke stomiopererade människor, förklarar Ulf Gunnarsson.

Implantatet består av ett litet rör i titan som opereras in i buken där det växer fast i tarm och mjukvävnad. Implantatet blir som en förlängning av tarmen och sticker ut några millimeter på utsidan av buken där det försluts med ett lock som patienten kan öppna för att tömma vid behov. Locket fungerar helt enkelt som ett stopp. Hos en vanlig stomiopererad är tarmen istället utdragen någon centimeter

genom bukväggen och leder till en påse som klistras fast på magen. Påsen måste tömmas med jämna mellanrum och klistret kan ge hudirritationer.

En norsk idé

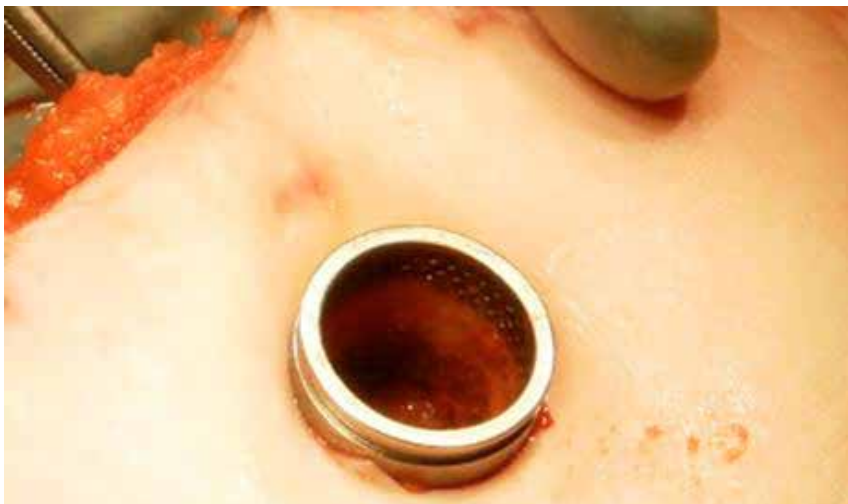
Bakom utvecklingen av implantatet står OstomyCure AS, ett norskt företag som även har verksamhet i Kista, norr om Stockholm. Mats Cardell är projektledare för verksamheten i Kista och han berättar att idén startade för ungefär tio år sedan på ett sjukhus i Norge.

– Själva grundidén kommer från en norsk sjuksköterska. Tanken spred sig och som en avknoppning till sjukhuset bildades OstomyCure som sedan vidareutvecklade idén, förklarar Mats Cardell som arbetat med implantatet i snart fyra år.

Mats Cardell sitter på sitt kontor och berättar om bakgrunden. På ena väggen i kontoret hänger flera operationsbilder som i detalj avslöjar hur det ser ut när patienterna är nyopererade och implantatet sitter på plats i buken. Ett litet rör i titan, några centimeter i diameter och med spindel nätstruktur, sticker ut en halv centimeter genom patientens buk. Mats Cardell pekar på bilderna och förklarar att spindel nätstrukturen



Stomiimplantat



Inopererat implantat

gör det enklare för huden att fastna i implantatet.

– **Man ser verkligen** på bilderna hur huden har växt fast i implantatet. Man märker det också när implantatet senare ska opereras ut, det är otroligt väl integrerat med vävnaden, förklarar han.

Han berättar vidare om bakgrunden och hur OstomyCure snart efter bildandet började söka olika samarbeten. Bland annat samverkade företaget med Göteborgs Universitet. Där arbetade tidigare professor Per-Ingvar Brånemark, som är känd för sitt banbrytande arbete med att fästa implantat i kroppen, främst i käkarna men även på andra ställen i skelettet. På Göteborgs Universitet finns också bred kunskap om hur materialet titan är kompatibelt med människokroppen.

Efter några års arbete och samverkan var en första modell klar och efter ett antal lyckade djurförsök gjordes de första kliniska testerna under åren 2009-2011. Sju patienter fick implantatet, varav tre har kvar sitt än idag. Professor Ulf Gunnarsson var en av de delaktiga operationsläkarna.

– **Jag medverkade** vid fyra av de sju operationerna när implantaten sattes in och jag satt även med i den expertgrupp som granskade utfallen. Vi kom fram till att det fanns en del saker att utveckla. Men trots att det inte var helt perfekt är de patienter som har kvar implantatet jätteförtjusta och vill absolut inte ta bort det.

Mats Cardell instämmer med den

bilden.

– Nej, vi var inte helt nöjda med produkten, men patienterna älskade den!

Flera utmaningar

Både Ulf och Mats berättar om utmaningar och om förändringar som görs inför framtagningen av den andra modellen. En utmaning är att få implantatet att läka in på rätt sätt. – Titan, som material, skapar i sig ingen oro i kroppen men problemet uppstår om implantatet inte läker in på ett korrekt sätt mot huden och underliggande vävnad. Då kan det uppstå inflammationer, förklarar Ulf Gunnarsson och Mats Cardell tillägger: – Det finns andra implantat som också sticker ut ur kroppen, till exempel tänder, men skillnaden är att dessa växer fast i ben. Det här implantatet ska växa fast i mjukvävnad vilket gör det lite mer komplicerat. Det finns inte lika mycket erfarenhet kring implantat som ska växa fast i mjukvävnad och det finns alltid risk att det blir infektioner.

Att få implantatet att växa ihop med mjukvävnaden är en av de utmaningar som OstomyCure arbetat mycket med de senaste åren. Den nya modellen som utvecklats tros ha ännu bättre sammanväxt med kroppen, än den förra modellen. Vid tillverkningen av den nya modellen har OstomyCure använt 3D-teknik. Det första implantatet bestod av tre delar som svetsades ihop till en produkt, medan den senare modellen istället tillverkas som en

enda enhet. Mats Cardell menar att tillverkningen blir enklare och produkten bättre.

– Vid 3D-tillverkningen utgår vi från ett pulver som smälter genom att vi skjuter laser på det. På så sätt byggs produkten upp lager för lager, vilket innebär att tillverkningen går mycket smidigare samt att produktens yta blir bättre. Den består nu inte längre av tre delar, utan är bara en enhet, säger han och fortsätter:

– **Titan är väldigt viktigt** för hur bra implantatet växer fast i kroppen. Vi tror att den här tillverkningsmetoden kommer ha stor påverkan på slutresultatet.

Under utvecklingen av den andra modellen har OstomyCure arbetat mycket med provning och analyser, bland annat har man samarbetat med forskningsinstitutet Swerea.

– De har till exempel hjälpt till att mäta antal porer i materialet för att undersöka hur solitt det är, samt analyserat sammansättningen. Materialet ska vara rent och fritt från föroreningar, förklarar Mats Cardell som menar att det är otroligt viktigt att skapa förtroende för tekniken om man ska få en produkt att lita på under användningen.

Snart på marknaden

Nu är det nya implantatet snart redo för nya kliniska tester. Mats Cardell är positiv.

– Jag tror att det finns bra förutsättningar att det nya implantatet ska fungera bättre i kroppen jämfört med tidigare modell. Vi har stora förhoppningar att implantatet finns på marknaden inom några år. Även Ulf Gunnarsson är övertygad om att det här kan var något för marknaden, även om han tror att det finns förbättringar att göra även på den senare modellen.

– **Jag är lite fundersam** kring det nya tillverknings sättet och själva basen av implantatet, som jag tror borde sitta fast i bukväggen. Men får man det bara att fungera tror jag att det finns en enorm försäljningspotential. Med implantatet på marknaden skulle en stor grupp människor med besvär få en vardag som är betydligt enklare för dem, avslutar Ulf Gunnarsson.