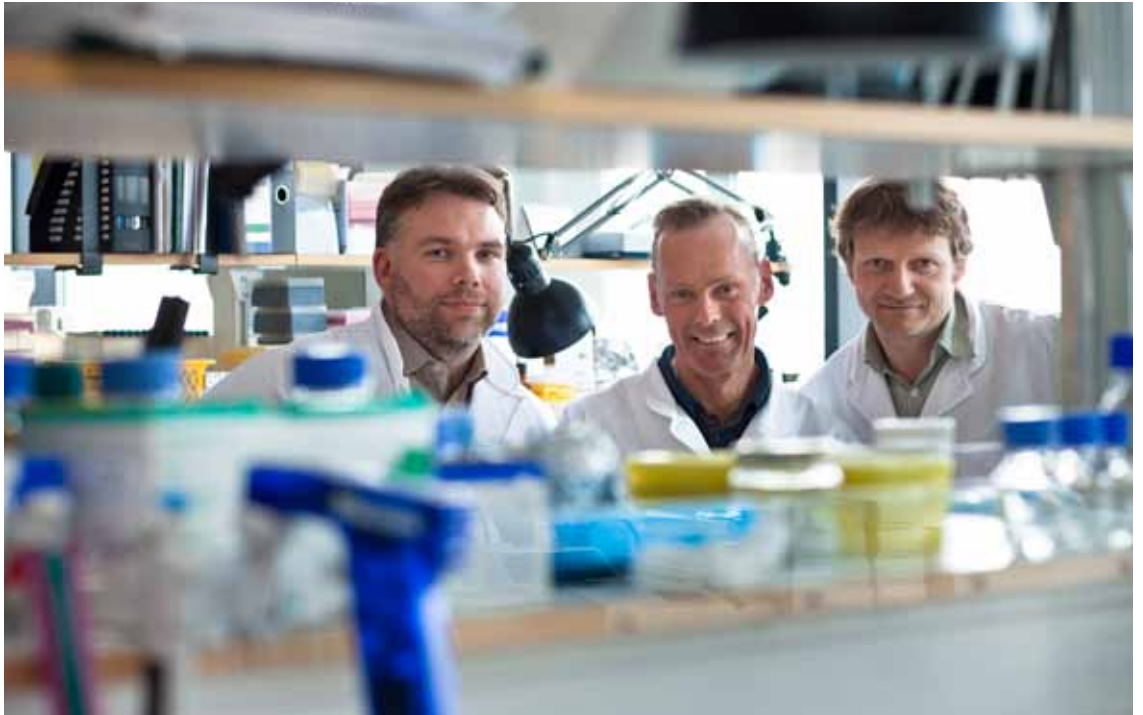


Stofnendur Kerecis.
Guðmundur F. Sigur-
jónsson verkfræðingur,
Baldur Tumi Baldursson
húðsjúkdómalæknir og
Hilmar Kjartansson
lyf- og bráðalæknir.
Ernest Kenney vantar á
myndina.



Líffræðileg vefjameðhöndlun með þorskroði

Eftir Guðmund Fertram Sigurjónsson

Talsverð aukning er í notkun á líffræðilegum (biologic) vefjameðhöndlunarefnum í skurðaðgerðum og sárameðhöndlun. Líffræðileg vefjameðhöndlunarefni eru stoðefni (scaffolds) sem unnin eru úr vefjum dýra og manna. Á markaði eru stoðefni sem unnin eru úr húð, þvagblöðrum, þörmum og gollurshúsum svína, manna og nautgripa.

Líffræðileg vefjameðhöndlunarefni eru framleidd þannig að allar frumur og önnur ofnæmisvaldandi efni eru fjarlægð úr gjafavefnum svo eftir stendur n.k. stoðefni eða stoðgrind úr próteinum. Stoðefnið er dauðhreinsað og því pakkað. Efnisbútnum er síðan komið fyrir við vefjaskaða og gefur frumum mannslíkamans stað til að festa sig í og ef aðstæður eru réttar skipta frumur sér í efninu og leggja niður nýjan vef. Sauma má í efnisbútinum og leggja marga saman ef þörf er á fyllingu.

Líffræðileg vefjameðhöndlunarefni eru notuð í margskonar aðgerðum, til að mynda viðgerðum á kviðslitum, endursköpun á kviðarholshólsvegg og brjóstum, viðgerð á heilabasti, viðgerð á liðböndum

og síðast en ekki síst í meðhöndlun á þrálátum sárum.

Líffræðileg vefjameðhöndlunarefni flokkast sem lækningavörur (medical devices). Í Evrópu er sala á lækningavörum háð s.k. CE merkingu.

Til meðhöndlunar þráláttra sára

Kerecis er íslenskt lækningavöruframtækis fyrirtæki sem undanfarin ár hefur unnið að þróun á líffræðilegum vefjameðhöndlunarefnum sem unnin eru úr þorskroði. Vörulínur fyrirtækisins eru tvær, MariGen stoðefni til nota í skurðaðgerðum og til meðhöndlunar á þrálátum sárum og MariCell sem eru húðkrem til meðhöndlunar á ýmsum húðkvillum.

Kerecis var stofnað árið 2009 af tveimur læknum og tveimur verkfræðingum. Þrír þessara manna höfðu unnið saman um árabíl hjá íslenska lækningavöruframtækis fyrirtækinu Össuri hf.

Hráefnið sem Kerecis notar í vörur fyrirtækisins er þorskroð sem ættað er úr eldiskvíum í Ísafjarðardjúpi. Framleiðsla

fer fram á Ísafirði í verksmiðju sem uppfyllir kröfur bandarískra (FDA) og evrópskra skráningaryfirvalda. Prófanir fara fram í Reykjavík og í samstarfi við erlend prófunarfyrirtæki.

Tækni Kerecis býður uppá ýmsa kosti umfram þær vörur sem fyrir eru á markaði. Efni Kerecis er þykkara og meðfærilegra en samkeppnisvörurnar. Ekki eru trúarlegar hindranir við notkun eins og á við um vörur sem unnar eru úr svína-vef. Sjúkdómar smitast ekki úr fiskum í menn sem gerir vöruna örugga með tilliti til mögulegs smits á vírusum frá gjafavef. Varan veldur ekki fiskiofnæmisviðbrögðum þar sem sameindirnar sem valda fiskiofnæmi eru í holdi fisksins en er ekki að finna í roði. Síðast en ekki síst er að nefna Omega3 innihald roðsins en Omega3 er ekki að finna í spendýravef. Fjöldi vísbendinga er að finna um kosti Omega3 við skaddaðan vef, meðal annars bólguminnkandi áhrif, minni samloðun blóðflagna og bættan frumuvöxt.

Fyrsta MariGen vara fyrirtækisins kom á markað nýlega. Um er að ræða vöru sem

ætlud er til meðhöndlunar á prálátum sárum og heitir hún MariGen Wound. Kerecis gerði nýlega fyrsta sölusamning sinn erlendis og er MariGen Wound varan nú seld á Bretlandi og í Mið-Austurlöndum.

Prálát sár eru vaxandi vandamál á heimsvísu. Mjög stór hópur fólks er með prálát sár og eru t.d. meira en 34 milljónir krónískra sára meðhöndluð á hverju ári. Tíðni prálátra sára á Íslandi er svipuð og annars staðar í heiminum en um 0,6% fullorðinna einstaklinga yfir 70 ára hafa prálát fótasár. Algengustu sárin eru bláæðasár og svo sykursýkis- og slagæðasár (Guðbjörg Pálsdóttir, 2010). Þessar gerðir sára er mjög erfitt að meðhöndla og getur meðferðartíminn verið nokkur ár sem endar oft með að nema þarf gangliminn brott.

MariGen Wound var fyrst notað á Sáramiðstöð Landspítala-Háskólasjúkrahúss og í gegnum prófanir hefur verið sýnt fram á góða virkni vörunnar. Fótasár sem höfðu verið til staðar og ekki svarað hefðbundinni meðferð í yfir fjórar vikur eða lengur gréru til að mynda eða bötnuðu til muna þegar þau voru meðhöndluð með MariGen Wound.

Vegna eðlis prálátra sára koma oft upp sýkingar og því eru sýklalyfjameðferðir tíðar. Á meðan á notkun MariGen Wound stóð dró úr sýklalyfjanotkun, sem er mjög jákvætt þar sem sýklalyfjaónæmi er að aukast í heiminum.

Yfir 100 sjúklingar hafa nú verið meðhöndlaðir með MariGen Wound og hafa ekki komið upp neinar hliðarverkanir.

Kremin

Kerecis hefur ekki einungis fengist við þróun á stoðefnum unnum úr roði heldur einnig þróað línu af meðhöndlunar-kremum sem innihalda meðal annars Omega3 fjólómettadur fitusýrur og markaðssett eru undir nafninu MariCell. Meginvirkni MariCell kremanna snýr að styrkingu á efnum sem eru á milli frumanna í hrynislagi húðarinnar (efsta lagið).

MariCell Footguard kremið er fyrir ofurþurra fætur, oft með sprunginni húð. Kremið inniheldur sýru sem mýkir sigg og efstu lög húðarinnar þannig að Omega3 fitusýrurnar eiga greiða leið inn í húðina til að styrkja og næra milli-frumuefni hrynislagsins.

MariCell Psoria kremið er fyrir húð með einkenni psoriasis eða annarskonar hreistursmyndun. Kremið inniheldur sýru sem losar hreistrið af og eykur gegndrægni húðarinnar þannig að Omega3 fitusýrurnar eiga greiða leið inn í hana. Omega3 fitusýrurnar afspenna húðina og draga úr kláða ásamt því að auka vatnsbindigetu húðarinnar. MariCell Xma er fyrir þunna og bóligna húð með einkenni exems. Í þunnri og bólignu húð hefur náttúrulegt milli-frumuefni húðarinnar gefið eftir þannig að húðin er gegndræp og móttækileg fyrir Omega3 fitusýrunum sem hjálpa til við að minnka gegndræpnina og endurskapa rakabindigetu húðarinnar.

MariCell Smooth er fyrir húð með rakstursbólur og húð-nabba (keratosis pilaris). Kremið inniheldur sýru og örllítið magn af Omega3 sem mýkir efsta lag húðarinnar þannig að hár vaxa auðveldar í gegnum hana og rakstursthólur myndast síður.

The image shows the FRAX WHO Fracture Risk Assessment Tool interface. It features a navigation bar with 'Home', 'Calculation Tool', 'Print Clinic', 'FAQ', 'References', and 'Logout'. The main heading is 'Calculation Tool'. Below it, there is a prompt: 'Please answer the questions below to calculate the ten year probability of fracture with BMD.' The questionnaire consists of several questions with radio button options for 'Yes' and 'No'. Questions include: 1. Age (Between 40 and 70 years) or Sex of Sex; 2. Sex; 3. Weight (kg); 4. Height (cm); 5. Previous fracture; 6. Parent fracture; 7. Current smoking; 8. Glucocorticoids; 9. Secondary arthritis. There are also sections for 'Risk factors' and 'Weight Conversion'.

Áhættureiknir fyrir líkur á beinbrotum

FRAX er heiti á áhættureikni fyrir beinbrot sem Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin hefur þróað. Hann hefur verið notaður um nokkurt skeið víða um lönd og reynslan af honum er það góð að nú hefur verið ráðist í að laga hann að íslenskum aðstæðum. Er hægt að nálgast hann á vefnum fólki að kostnaðarlausu.

Í þessum áhættureikni er hægt að reikna út líkur á því að viðkomandi verði fyrir beinbroti á næstu tíu árum, annars vegar mjaðmarbroti (broti á lærleggshálsi, lærhnutubroti) eða á hinn bóginn einhverju af fjórum helstu beinþynningarbrotunum: á framhandlegg, upphandlegg, samfallsbroti á hrygg eða mjaðmarbroti.

FRAX-reiknivélin byggist á mörgum stórum framsæjum hóprannsóknnum á beinbrotum og öðrum áhættuþáttum sem sumir hverjir tengjast beinþynningu en einnig óháð henni. Við íslenskun hennar voru nýgengistölur fyrir viðkomandi beinbrot unnar upp úr beinbrotaskráningu meðal

kvenna og karla eldri en 40 ára sem tóku þátt í hóprannsókn Hjartverndar.

Í frétt frá Hjartavernd segir að FRAX-reiknivélin reikni líkur á beinbroti á næstu tíu árum sem prósentu. Þar er hins vegar vitnað til höfunda líkansins sem leggja á það mikla áherslu að niðurstöðurnar ráði því ekki hver verður settur á meðferð og hver ekki. Það verði áfram háð ráðleggingum lækna og vilja einstaklingsins. Þeir benda einnig á að í mörgum löndum hafi verið samdar leiðbeiningar um meðferð við beinbrotum sem byggjast á álitni sérfræðinga en styðjast víða einnig við heilsuhagfræðileg viðmið. Slíkt hefur ekki verið gert fyrir Ísland ennþá. Mikil notkun FRAX-reiknivélarinnar bendir þó til að útreiknuð heildaráhætta á alvarlegu beinbroti gagnist vel við klínískt mat.

FRAX-reiknivélin er að finna á vefslóðinni <http://www.shef.ac.uk/FRAX/index.aspx> þar sem áframhaldið er: Áhættureiknir > Evrópa > Ísland.