

Kolodium forte: Výsledky PMCF studie

V roce 2024 realizovala společnost ENEO Pharmaceuticals s. r. o. klinickou studii pro další zefektivnění léčby bradavic zdravotnickým prostředkem Kolodium forte.

Cíle

Cílem této PMCF studie bylo získání dat o průběhu léčby od pacientů pro další zpracování a vyhodnocení statistickými metodami. Zpětná vazba by měla přispět k zefektivnění léčebných metod.

Kolodium forte

Kolodium forte je roztok s obsahem léčivých látek, používaný pro šetrné odstraňování bradavic, kuřích ok, ztvrdlé a zrohovatělé kůže.

Přípravek obsahuje kolodium (roztok nitrované celulózy ve směsi alkoholu), kyselinu salicylovou a kyselinu mléčnou. Kyselina salicylová změkčuje povrchovou vrstvu pokožky a má schopnost rozpouštět mezibuněčnou hmotu tzv. keratolytickým účinkem (odloučení svrchní, plně keratinizované vrstvy kůže). Tento účinek podporuje působení kyseliny mléčné, která má také leptající účinek a snižuje hyperkeratózu.

Léčivá látka extrakt z vlašovičnicku obsahuje vedle nejúčinnějšího chelidoninu řadu dalších alkaloidů, které mají při zevním použití antivirotické a antimykotické účinky.

Další léčivou látkou je čištěná terpentýnová silice z borovicové pryskyřice (Terebinthinae etheroleum rectificatum), která obsahuje terpenové sloučeniny pinen, camphen a limonen. Ty působí antisepticky, podporují prokrvení tkáně, zvyšují resorpci patologicky změněné tkáně a přispívají k tvorbě granulační tkáně.

Součástí přípravku je také extrakt z nedřevnatých částí zeravu západního (Thuja Occidentalis), jež obsahuje řadu monoterpenů. Tyto látky snižují tvorbu mazu (mají tzv. antiseboroický účinek), dále vykazují tonizující a vyhlazující účinek.

Sběr dat

PMCF studie týkající se léčby bradavic za použití zdravotnického prostředku Kolodium forte se uskutečnila od června do září 2024.

Sběr dat probíhal formou CAWI (Computer Assisted Web Interviewing), kdy respondenti vyplnili online dotazníky naprogramované prostřednictvím platformy Survey Monkey.

Respondenti jsou osoby, které vyplňovaly dotazník a provedly léčbu /odstranění bradavic, ať již sobě nebo jiné osobě.

Podmínky pro účast respondenta v dotazníkovém šetření byly:

- přípravek Kolodium forte použil pro léčbu/odstranění bradavic, ať již sobě nebo jiné osobě
- souhlasil se sdílením klinických údajů léčby pro zpracování k vědeckým účelům
- sdílení se provedlo přihlášením do dotazníku PMCF studie
- přihlášením respondent souhlasil se zařazením do množiny dobrovolných pacientů a zahájil léčbu
- po dokončení léčby se respondent znovu přihlásil a odpověděl na otázky týkající se jejího průběhu
- dotazník měl celkem 20 otázek a k zařazení do vyhodnocení bylo nutné úplné vyplnění obou částí dotazníku

Shrnutí a závěry

1.) Respondent a jejich zkušenost s Kolodium forte

Výběr na základě doporučení:

- Nejvíce respondentů (51 %) si zvolilo Kolodium forte na základě doporučení známých (72 respondentů).
- Doporučení lékárníka ovlivnilo 25 % (35 respondentů).
- Ostatní důvody měly menší zastoupení: informace na internetu (6 %), doporučení kožního lékaře (4 %), vlastní zkušenosti (13 %), dětský lékař (1 %).

Největší benefit přípravku Kolodium forte:

- 51 % respondentů považuje za největší benefit účinnost přípravku (73 respondentů).
- 27 % respondentů oceňuje šetrnou aplikaci bez bolesti (38 respondentů).
- Přítomnost rostlinných složek a českého výrobce bylo významné pro menší skupinu (9 % každá kategorie), složení přípravku ocenilo 4 % respondentů a cenu pouze 1 respondent.

Závěry:

- **Pohlaví vs. doporučení, vnímání benefitu přípravku:** Analýza neprokázala statisticky významný vztah mezi pohlavím respondentů a tím, jak si zvolili produkt na základě doporučení, ani vnímaným benefitem.
- **Věk a vnímání benefitu přípravku:** Podobně nebyl prokázán statisticky významný vztah mezi věkem respondentů a jejich vnímáním největšího benefitu přípravku, a tím, jak si zvolili produkt na základě doporučení.
- **Korelace:** Korelace mezi věkem i pohlavím respondentů a vnímáním největšího benefitu přípravku a tím, jak si zvolili produkt na základě doporučení, jsou velmi slabé a rovněž statisticky nevýznamné.

Závěrečné shrnutí:

Z provedených testů vyplývá, že ani pohlaví, ani věk nemají významný vliv na výběr Kolodium forte na základě doporučení či na vnímání jeho hlavních benefitů. Nejdůležitějším faktorem pro výběr přípravku je jeho účinnost, kterou oceňuje více než polovina respondentů.

2.) Morfologie bradavic

Shrnutí výsledků:

- Většina pacientů měla na počátku léčby pouze jednu bradavici. Věk nemá v tomto případě žádný vliv na četnost výskytu.
- Většina pacientů měla bradavici na chodidle. Nicméně je tu významný vliv věku na umístění bradavice. Na chodidle je nejčastější u dětí do 18 let. U nejstarších je podíl bradavic na chodidle výrazně nižší než u ostatních, a naopak je častější na ruce a jinde.
- Sledované bradavice byly spíše menší do 3 mm a středně velké 3-5 mm. Věk tu nehrál žádnou roli.
- Většina bradavic má plochý nebo vystouplý tvar, nitkovitý tvar se objevuje výjimečně. Mezi vzhledem bradavice a věkem není žádná statisticky významná souvislost.
- **Věk pacienta nemá statisticky významný vliv na četnost, velikost nebo vzhled bradavic.** V těchto ohledech nebyly mezi věkovými skupinami zjištěny žádné významné rozdíly.
- **Umístění bradavic je ovlivněno věkem.** Děti mají bradavice nejčastěji na chodidlech, zatímco starší pacienti mají bradavice častěji na rukou nebo na jiných částech těla.

Celkově lze říci, že zatímco umístění bradavic souvisí s věkem, jiné charakteristiky, jako je četnost, velikost a vzhled, nejsou věkem výrazně ovlivněny.

Vliv morfologických vlastností bradavic na účinnost léčby:

- **Četnost bradavic na počátku léčby** má velmi slabý vztah k většině sledovaných faktorů, včetně účinnosti léčby. Její korelace s délkou léčby je nevýznamná, což naznačuje, že počet bradavic na začátku léčby neovlivňuje délku léčby nebo počet aplikací.

- **Umístění bradavice** vykazuje slabý vztah k délce léčby, kde bradavice na určitých místech mohou vyžadovat delší léčbu, ale tato souvislost je velmi slabá. Podobně ovlivňuje i počet aplikací.
- **Velikost bradavice** je silněji korelována s délkou léčby a počtem aplikací – větší bradavice obvykle vyžadují více aplikací a delší dobu léčby.
- **Vzhled bradavice** nemá významný vliv na účinnost léčby ani na počet aplikací, což naznačuje, že estetické charakteristiky bradavice nejsou rozhodující pro délku nebo náročnost léčby.

Celkově výsledky naznačují, že nejvýznamnějším faktorem, který může ovlivnit účinnost léčby, je velikost bradavice, zatímco umístění bradavice hraje jen mírně důležitou roli. Ostatní faktory, jako četnost na počátku léčby a vzhled bradavic, jsou z hlediska léčby méně významné.

3.) Frekvence a způsob léčby

Shrnutí výsledků:

- Účinnost léčby je vysoká, u 91 % se podařilo bradavici odstranit do 40 dnů. Pouze 9 % respondentů uvedlo, že se jim ji nepodařilo odstranit ani během 40 dnů léčby.
- Počet aplikací není normálně rozdělen a je lehce nakloněn doprava, což znamená, že u některých pacientů se vyskytují výrazně vyšší počty aplikací. Nejčastější počet aplikací je mezi 10–14, což naznačuje, že většina pacientů provádí více než několik aplikací během léčby.
- U většiny nenastal žádný nežádoucí účinek. Mezi nežádoucím účinkem a věkem není žádná statisticky významná souvislost (jen u malé podskupiny předškoláků se objevilo zarudnutí u 2 z 5 dětí, což je vyšší podíl než u ostatních).
- Většina pacientů po aplikaci nepociťovala žádnou bolest, jen každý pátý deklaroval mírnou bolest. Je tady vidět souvislost s odpověďmi na nežádoucí účinek, i tady v malé podskupině předškoláků se objevila mírná bolest u 4 z 5 dětí, což je vyšší podíl než u ostatních věkových podskupin).
- U více než poloviny byla aplikace prováděna 2x a vícekrát denně. U všech pacientů tomu bylo obdobně bez ohledu na věk (jen u malé podskupiny školáků převažuje aplikace 1x denně oproti ostatním).
- Nejčastěji byla aplikace prováděna ráno i večer, nejméně obvyklá je aplikace jednou denně a to ráno. U všech pacientů to bylo stejné bez ohledu na věk (s výjimkou školáků, kde převažuje aplikace 1x denně, a to zejména večer).
- Jen u čtvrtina měla místo aplikace přípravku přelepené náplastí. Většinou bylo místo ponecháno bez dalšího opatření. U většiny pacientů to bylo obdobné bez ohledu na věk (výjimkou je častější přelepování náplastí u předškoláků).
- Téměř polovina odstraňuje odumřelou tkáň odloupenutím pinzetou, nůžkami apod.

Závěr:

Léčba se ukázala jako velmi účinná, protože se u 91 % pacientů podařilo bradavici odstranit do 40 dnů. Nejčastější počet aplikací se pohyboval mezi 10–14. Nežádoucí účinky byly minimální a většina pacientů nepociťovala bolest, přičemž výjimku tvořila malá podskupina předškolních dětí, kde byla vyšší frekvence zarudnutí a mírné bolesti.

Doporučení:

Pro zajištění optimální účinnosti léčby se doporučuje aplikace přípravku alespoň dvakrát denně, s ohledem na to, že u většiny pacientů byla tato frekvence nejčastější. U předškolních dětí je vhodné sledovat případné nežádoucí účinky, jako je zarudnutí či mírná bolest, a případně přizpůsobit

Shrnutí výsledků studie

- 1.) Účinnost léčby: Léčba bradavic byla velmi účinná, přičemž 91 % pacientů dosáhlo odstranění bradavice do 40 dnů. Pouze 9 % respondentů uvedlo neúspěch i po této době.
- 2.) Vliv počátečního počtu bradavic: Analýzy neprokázaly statisticky významný vztah mezi počátečním počtem bradavic a délkou léčby. Tento výsledek naznačuje, že počet bradavic na počátku léčby nemá vliv na délku léčby nebo účinnost.
- 3.) Vliv umístění bradavice: Testy neukázaly významný vztah mezi umístěním bradavice a délkou léčby, ale korelace naznačují, že umístění bradavice na rukou může prodloužit dobu léčby. Bradavice na chodidlech se obvykle hojí rychleji, zatímco bradavice jinde než na rukou a chodidlech mají tendenci být odstraněny rychle.
- 4.) Vliv velikosti bradavice: Výsledky korelace naznačují, že větší bradavice mohou vyžadovat delší dobu léčby, i když vztah je slabý.
- 5.) Zohlednění vzhledu bradavice: I když statistické testy neukazují silný vztah mezi vzhledem bradavice a délkou léčby, klinické pozorování naznačuje, že bradavice s vystouplým a hrubým vzhledem mohou vyžadovat delší dobu na odstranění.
- 6.) Počet aplikací: Silná pozitivní korelace mezi počtem aplikací a délkou léčby naznačuje, že častější aplikace mohou být spojeny s delší dobou léčby, ale také s větší pravděpodobností úspěchu v odstranění bradavice. Vyšší frekvence aplikace může být efektivnější v dosažení odstranění bradavice.
- 7.) Nežádoucí účinky: Neexistuje významný vztah mezi nežádoucími účinky a délkou léčby. I když určité nežádoucí účinky, jako zarudnutí, se mohou

objevovat častěji při delší léčbě, většina pacientů uvádí minimální nežádoucí účinky.

- 8.) Bolestivost po aplikaci: Slabá pozitivní korelace naznačuje, že delší léčba může být mírně spojena s větší bolestivostí po aplikaci. V praxi to znamená, že většina pacientů netrpí závažnými problémy s bolestivostí, zejména při kratší době léčby.
- 9.) Frekvence aplikace a délka léčby: Vyšší frekvence aplikace je často spojena s kratší dobou potřebnou k dosažení účinnosti. Častější aplikace mohou zkrátit dobu léčby, což naznačuje, že pravidelná intenzivní aplikace může být efektivnější.
- 10.) Přelepování a odstranění odumřelé tkáně: Výběr metody přelepování nebo odstranění odumřelé tkáně nemá výrazný vliv na délku léčby. Tyto faktory nejsou klíčové pro efektivitu léčby v rámci délky léčby.