



Kolodium forte: Výsledky PMCF štúdie

V roku 2024 realizovala spoločnosť ENEO Pharmaceuticals s. r. o. klinickú štúdiu pre ďalšie zefektívnenie liečby bradavíc zdravotníckou pomôckou Kolodium forte.

Ciele

Cieľom tejto PMCF štúdie bolo získanie dát o priebehu liečby od pacientov na ďalšie spracovanie a vyhodnotenie štatistickými metódami. Spätná väzba by mala prispieť k zefektívneniu liečebných metód.

Kolodium forte

Kolodium forte je roztok s obsahom liečivých látok, používaný na šetrné odstránenie bradavíc, kurích ôk, stvrdnutej a zrohovatenej kože.

Prípravok obsahuje kolodium (roztok nitrovanej celulózy v zmesi alkoholu), kyselinu salicylovú a kyselinu mliečnu. Kyselina salicylová zmäkčuje povrchovú vrstvu pokožky a má schopnosť rozpúšťať medzibunkovú hmotu tzv. keratolytickým účinkom (odlúčenie vrchnej, plne keratinizovanej vrstvy kože). Tento účinok podporuje pôsobenie kyseliny mliečnej, ktorá má taktiež leptajúci účinok a znižuje hyperkeratózu.

Liečivá látka extrakt z lastovičníka obsahuje okrem najúčinnnejšieho chelidonínu rad ďalších alkaloidov, ktoré majú pri vonkajšom použití antivirotické a antimykotické účinky.

Ďalšou liečivou látkou je čistená terpentínová silica z borovicovej živice (*Terebinthinae etheroleum rectificatum*), ktorá obsahuje terpénové zlúčeniny pinen, kamfén a limonén. Tie pôsobia antisepticky, podporujú prekrvenie tkaniva, zvyšujú resorpciu patologicky zmeneného tkaniva a prispievajú k tvorbe granulačného tkaniva.

Súčasťou prípravku je tiež extrakt z nedrevnatých častí tuje západnej (*Thuja Occidentalis*), ktorá obsahuje rad monoterpénov. Tieto látky znižujú tvorbu mazu (majú tzv. antiseboroický účinok), ďalej vykazujú tonizujúci a vyhladzujúci účinok.

Zber dát

PMCF štúdia týkajúca sa liečby bradavíc za použitia zdravotníckej pomôcky Kolodium forte sa uskutočnila od júna do septembra 2024.

Zber dát prebiehal formou CAWI (Computer Assisted Web Interviewing), kde respondenti vyplnili online dotazníky naprogramované prostredníctvom platformy Survey Monkey.

Respondenti sú osoby, ktoré vyplňali dotazník a uskutočnili liečbu/odstránenie bradavíc, či už na sebe alebo inej osobe.

Podmienky pre účasť respondenta v dotazníkovom šetrení boli:

- prípravok Kolodium forte použil na liečbu/odstránenie bradavíc, či už na sebe alebo inej osobe
- súhlasil so zdieľaním klinických údajov liečby na spracovanie k vedeckým účelom
- zdieľanie sa previedlo prihlásením do dotazníku PMCF štúdie
- prihlásením respondent súhlasil so zaradením do skupiny dobrovoľných pacientov a začal liečbu
- po dokončení liečby sa respondent opäť prihlásil a odpovedal na otázky týkajúce sa jej priebehu
- dotazník mal celkom 20 otázok a k zaradeniu do vyhodnotenia bolo potrebné úplné vyplnenie oboch častí dotazníku

Zhrnutie a závery

1.) Respondent a jeho skúsenosť s Kolodium forte

Výber na základe odporúčania:

- najviac respondentov (51 %) si zvolilo Kolodium forte na základe odporúčania známych (72 respondentov)
- odporúčanie lekárnika ovplyvnilo 25 % (35 respondentov)
- ostatné dôvody mali menšie zastúpenie: informácie na internete (6 %), odporúčanie kožného lekára (4 %), vlastné skúsenosti (13 %), detský lekár (1 %)

Najväčší benefit prípravku Kolodium forte:

- 51 % respondentov považuje za najväčší benefit účinnosť prípravku (73 respondentov)
- 27 % respondentov oceňuje šetrnú aplikáciu bez bolesti (38 respondentov)
- prítomnosť rastlinných zložiek a českého výrobcu bolo významné pre menšiu skupinu (9 % každá kategória), zloženie prípravku ocenilo 4 % respondentov a cenu iba 1 respondent

Závery:

- **Pohlavie vs. odporúčanie, vnímanie benefitu prípravku:** analýza nepreukázala štatisticky významný vzťah medzi pohlavím respondentov a tým, ako si zvolili produkt na základe odporúčania, ani vnímaným benefitom.
- **Vek a vnímanie benefitu prípravku:** podobne nebol preukázaný štatisticky významný vzťah medzi vekom respondentov a ich vnímaním najväčšieho benefitu prípravku, a tým, ako si zvolili produkt na základe odporúčania.
- **Korelácia:** korelácia medzi vekom a pohlavím respondentov a vnímaním najväčšieho benefitu prípravku a tým, ako si zvolili produkt na základe odporúčania sú veľmi slabé a rovnako štatisticky nevýznamné.

Záverečné zhrnutie:

Z prevedených testov vyplýva, že ani pohlavie, ani vek nemajú významný vplyv na výber Kolodium forte na základe odporúčania či na vnímanie jeho hlavných benefitov. Najdôležitejším faktorom pre výber prípravku je jeho účinnosť, ktorú oceňuje viac ako polovica respondentov.

2.) Morfológia bradavíc

Zhrnutie výsledkov:

- Väčšina pacientov mala na začiatku liečby iba jednu bradavicu. Vek nemá v tomto prípade žiadny vplyv na početnosť výskytu.
- Väčšina pacientov mala bradavicu na chodidle. Avšak je tu významný vplyv veku na umiestnenie bradavice. Na chodidle je najčastejšie u detí do 18 rokov. U starších pacientov je podiel bradavíc na chodidle výrazne nižší ako u ostatných, a naopak je častejší na ruke alebo inde.
- Sledované bradavice boli skôr menšie do 3 mm a stredne veľké 3-5 mm. Vek tu nehral žiadnu úlohu.
- Väčšina bradavíc má plochý alebo vystúpený tvar, nitkovitý tvar sa objavuje výnimočne. Medzi vzhľadom bradavice a vekom nie je žiadna štatisticky významná súvislosť.
- **Vek pacienta nemá štatisticky významný vplyv na početnosť, veľkosť alebo vzhľad bradavíc.** V týchto ohľadoch neboli medzi vekovými skupinami zistené žiadne významné rozdiely.
- **Umiestnenie bradavíc je ovplyvnené vekom.** Deti majú bradavice najčastejšie na chodidlách, zatiaľ čo starší pacienti majú bradavice častejšie na rukách alebo na iných častiach tela.

Celkovo možno povedať, že zatiaľ čo umiestnenie bradavíc súvisí s vekom, iné charakteristiky, ako je početnosť, veľkosť a vzhľad, nie sú vekom výrazne ovplyvnené.

Vplyv morfológických vlastností bradavíc na účinnosť liečby:

- **Početnosť bradavíc na začiatku liečby** má veľmi slabý vzťah k väčšine sledovaných faktorov, vrátane účinnosti liečby. Jej korelácia s dĺžkou liečby je nevýznamná, čo naznačuje, že počet bradavíc na začiatku liečby neovplyvňuje dĺžku liečby alebo počet aplikácií.
- **Umiestnenie bradavice** vykazuje slabý vzťah k dĺžke liečby, kde bradavice na určitých miestach môžu vyžadovať dlhšiu liečbu, ale táto súvislosť je veľmi slabá. Podobne ovplyvňuje aj počet aplikácií.
- **Veľkosť bradavice** je silnejšie korelovaná s dĺžkou liečby a počtom aplikácií – väčšie bradavice obyčajne vyžadujú viac aplikácií a dlhší čas liečby.
- **Vzhľad bradavice** nemá významný vplyv na účinnosť liečby ani na počet aplikácií, čo naznačuje, že estetické charakteristiky bradavice nie sú rozhodujúce pri dĺžke alebo náročnosti liečby.

Celkové výsledky naznačujú, že najvýznamnejším faktorom, ktorý môže ovplyvniť účinnosť liečby, je veľkosť bradavice, zatiaľ čo umiestnenie bradavice hrá iba mierne dôležitú úlohu. Ostatné faktory, ako početnosť na začiatku liečby a vzhľad bradavíc, sú z hľadiska liečby menej významné.

3.) Frekvencia a spôsob liečby

Zhrnutie výsledkov:

- Účinnosť liečby je vysoká, u 91 % sa podarilo bradavice odstrániť do 40 dní. Iba 9 % respondentov uviedlo, že sa im ich nepodarilo odstrániť ani behom 40 dní liečby.

- U niektorých pacientov sa vyskytujú výrazne väčšie počty aplikácií. Najčastejší počet aplikácií je medzi 10-14, čo naznačuje že väčšina pacientov prevádza viac ako niekoľko aplikácií počas liečby.
- U väčšiny nenastal žiadny nežiadúci účinok. Medzi nežiadúcim účinkom a vekom nie je žiadna štatisticky významná súvislosť (len u malej podskupiny predškolákov sa objavilo začervenanie u 2 z 5 detí, čo je vyšší podiel ako u ostatných).
- Väčšina pacientov po aplikácii nepociťovala žiadnu bolesť, len každý piaty deklaroval miernu bolesť. Je teda vidieť súvislosť s odpoveďami na nežiadúci účinok, aj tu v malej podskupine predškolákov sa objavila mierna bolesť u 4 z 5 detí, čo je väčší podiel ako u ostatných vekových podskupín.
- U viac než polovice bola aplikácia prevádzaná 2 a viackrát denne. U všetkých pacientov tomu bolo podobne bez ohľadu na vek (len u malej podskupiny školákov prevažuje aplikácia 1x denne oproti ostatným).
- Najčastejšie bola aplikácia prevádzaná ráno a večer, najmenej častá je aplikácia 1x za deň a to ráno. U všetkých pacientov to bolo rovnaké bez ohľadu na vek (s výnimkou školákov, kde prevažuje aplikácia 1x denne, a to najmä večer).
- Iba u štvrtiny bolo miesto aplikácie prípravku prelepené náplastou. Väčšinou bolo miesto ponechané bez ďalšieho opatrenia. U väčšiny pacientov to bolo podobné bez ohľadu na vek (výnimkou je častejšie prelepovanie náplastou u predškolákov).
- Takmer polovica odstraňuje odumreté tkanivo odlúpnutím pinzetou, nožnicami a pod.

Záver:

Liečba sa ukázala ako veľmi účinná, pretože sa u 91 % pacientov podarilo bradavicu odstrániť do 40 dní. Najčastejší počet aplikácií sa pohyboval medzi 10-14. Nežiadúce účinky boli minimálne a väčšina pacientov nepociťovala bolesť, pričom výnimku tvorila malá podskupina predškolských detí, kde bola vyššia frekvencia začervenania a miernej bolesti.

Odporúčanie:

Pre zaistenie optimálnej účinnosti liečby sa odporúča aplikácia prípravku aspoň dvakrát denne, s ohľadom na to, že u väčšiny pacientov bola táto frekvencia najčastejšia. U predškolských detí je vhodné sledovať prípadné nežiadúce účinky, ako je začervenanie či mierna bolesť, a prípadne prispôbiť aplikáciu.

Zhrnutie výsledkov štúdie

- 1.) Účinnosť liečby: liečba bradavíc bola veľmi účinná, pričom 91 % pacientov dosiahla odstránenie bradavice do 40 dní. Iba 9 % respondentov uviedlo neúspech aj po tomto čase.
- 2.) Vplyv počiatočného počtu bradavíc: analýzy nepreukázali štatisticky významný vzťah medzi počiatočným počtom bradavíc a dĺžkou liečby. Tento výsledok naznačuje, že počet bradavíc na začiatku liečby nemá vplyv na dĺžku liečby alebo účinnosť.
- 3.) Vplyv umiestnenia bradavice: testy neukázali významný vzťah medzi umiestnením bradavice a dĺžkou liečby, ale korelácia naznačuje, že umiestnenie bradavice sa rukách môže predĺžiť čas

liečby. Bradavice na chodidlách sa obyčajne hoja rýchlejšie, zatiaľ čo bradavice inde ako na rukách a chodidlách majú tendenciu byť odstránené rýchlo.

- 4.) Vplyv veľkosti bradavice: výsledky korelácie naznačujú, že väčšie bradavice môžu vyžadovať dlhší čas liečby, aj keď vzťah je slabý.
- 5.) Zohľadnenie vzhľadu bradavice: aj keď štatistické testy neukazujú silný vzťah medzi vzhľadom bradavice a dĺžkou liečby, klinické pozorovanie naznačuje, že bradavice s vystúpeným a hrubým vzhľadom môžu vyžadovať dlhší čas na odstránenie.
- 6.) Počet aplikácií: silná pozitívna korelácia medzi počtom aplikácií a dĺžkou liečby naznačuje, že častejšie aplikácie môžu byť spojené s dlhším časom liečby, ale taktiež s väčšou pravdepodobnosťou úspechu v odstránení bradavice. Vyššia frekvencia aplikácie môže byť efektívnejšia v dosiahnutí odstránenia bradavice.
- 7.) Nežiadúce účinky: neexistuje významný vzťah medzi nežiadúcimi účinkami a dĺžkou liečby. Aj keď určité nežiadúce účinky, ako je začervenanie sa môžu objavovať častejšie pri dlhšej liečbe, väčšina pacientov uvádza minimálne nežiadúce účinky.
- 8.) Bolesť po aplikácii: slabá pozitívna korelácia naznačuje, že dlhší čas liečby môže byť mierne spojený s väčšou bolesťou po aplikácii. V praxi to znamená, že väčšina pacientov netrpí závažnými ťažkosťami s bolesťou, najmä pri kratšom čase liečby.
- 9.) Frekvencia aplikácie a dĺžka liečby: vyššia frekvencia aplikácie je často spojená s kratším časom potrebným na dosiahnutie účinnosti. Častejšie aplikácie môžu skrátiť čas liečby, čo naznačuje, že pravidelná intenzita aplikácie môže byť efektívnejšia.
- 10.) Prelepovanie a odstránenie odumretého tkaniva: výber metódy prelepovania alebo odstránenia odumretého tkaniva nemá výrazný vplyv na dĺžku liečby. Tieto faktory nie sú kľúčové pri efektívnosti liečby v rámci dĺžky liečby.