

Vyhodnotenie používania prípravkov s obsahom kozieho kolostra v krémovom základe určených pre lokálne použitie.

Pracovisko : Národný endokrinologický a diabetologický ústav, n.o. Ľubochňa

Zodpovedný lekár: Doc. MUDr. Emil Martinka, PhD (diabetolog, internista,
primár oddelenia Diabetológie, NEDU Ľubochňa)
MUDr. Edward Huľo, chirurg

- 1) Spektrum pacientov, u ktorých bol prípravok použitý:** Hospitalizovaní alebo ambulantní pacienti s diabetes mellitus 1. alebo 2. typu s niektorým z nasledujúcich nálezov:
- chronický dlhodobá sa nehojaca neuropatická alebo neuroischemická rana na nohách
 - venozny ulkus predkolenia
 - postamputačný defekt

Podmienkou pre použitie bola neprítomnosť infekcie a kritickej alebo klinicky závažnej ischémie defektu/končatiny. Prípravok sa aplikoval iba v štádiách hojenia granulácie a epitelizácie, alebo do okolia rany. Prípravok sa používal iba u spolupracujúcich pacientov, u ktorých bola zabezpečená opakovaná kontrola na našom pracovisku.

Prípravok sa nepodával u pacientov vo fáze eliminácie infekcie, s anamnézou polyvalentnej alergie, kožných prejavov nejasnej etiológie, či predošlých známych reaktívnych reakcií na iné formy lokálnej liečby. Prípravok sa nepodával na iné formy kožných defektov, než je uvedené v bode 1). Podávanie prípravku bolo pre pacienta dobrovoľné.

2) Súbor pacientov:

- chronický dlhodobá sa nehojaca neuropatická alebo neuroischemická rana na nohách (n=21)
- venózný ulkus predkolenia (n= 4)
- postamputačný defekt (n=2)

Spolu: 27 pacientov

Dĺžka trvania liečby u jednotlivých pacientov: **od 2 týždňov do 2 mesiacov**

Celková doba používania prípravku na pracovisku: **9 mesiacov**

3) Výsledky liečby:

3.1. Nežiaduce účinky a komplikácie ⁺

- a) závažné nežiaduce účinky: **žiadne**
- b) vedľajšie nežiaduce účinky celkové (akékoľvek): **žiadne**
- c) vedľajšie nežiaduce účinky lokálne (zápal, infekcia, prejavy neznášanlivosti, macerácia, alergické prejavy, zhoršenie resp. zväčšenie rozsahu defektu alebo zhoršenie hojenia či akákoľvek degradácia tkaniva, bolesť a pod.): **žiadne**

3.2. Prejavy možných terapeutických efektov*

U väčšiny pacientov (cca 83%) sme pozorovali niektorý z nasledovných prejavov, ktorý bolo možné pripísať aj na vrub efektu prípravku

- a) znaky stimulácie epitelizácia z okrajov rany** (81%)
- b) akékoľvek zmenšenie rozsahu (plochy) defektov** (74%)
- c) udržiavanie čistej nepovlečenej spodiny rany** (96%)
- d) prevencia zasychania okrajov a redukcia tvorby hyperkeratóz v okolí rán** (v rôznej miere u všetkých pacientov s takýmto prejavom)

Poznámky:

+ nežiaduce účinky a komplikácie boli vyhodnocované na podklade cielenej anamnézy, údajov pacienta, klinického vyšetrenia lekárom, fotodokumentácie a laboratórnych ukazovateľov, štandardne realizovaných počas hospitalizácie, alebo pri ambulantných kontrolách pacientov.

*prípravok bol pridávaný k štandardnej liečbe po predošlom vysvetlení charakteru prípravku a po súhlase pacienta. Neboli vytvorené neliečené resp. placebo liečené skupiny. Indikácia aj kontroly počas podávanie prípravku boli pod dohľadom lekárov zaoberajúcich sa diabetickými ranami na nohách diabetikov. Prípravky boli pacientom vydávané zdarma a dobrovoľne.

** efekt bol vyhodnocovaný na podklade klinického vyšetrenia lekárom, fotodokumentácie a laboratórnych ukazovateľov, štandardne realizovaných počas hospitalizácie, alebo pri ambulantných kontrolách pacientov. Pri hodnotení efektu bol u časti pacientov (dlhodobo sledovaných na našom pracovisku) do úvahy braný aj vývoj hojenia (dynamika) z obdobia pred aplikáciou prípravku.

Súhrn: Prípravok sa javí ako bezpečný a zdravotne nezávadný. Počas používania neboli zistené žiadne nežiaduce účinky, komplikácie či nežiaduce lokálne reakcie. Prípravok v kombinácii so štandardnou liečbou prejavuje priaznivý stimulačný efekt pri hojení chronických rán na nohách diabetikov a to najmä stimuláciou epitelizácie z okrajov defektu a zmenšovaním plochy rán.

Prípravok prejavoval aj čistiaci efekt na spodinu rany a okrajov defektov, ako aj redukciu tvorby hyperkeratóz okolia rán. Je možné tiež predpokladať antibakteriálny efekt, ktorý by mohol prispievať k udržiavaniu čistej nepovlečenej spodiny. Práca s prípravkom bola jednoduchá a aplikáciu bez problémov zvládli aj samotní pacienti.

Záver: Prípravok odporúčame ako adjuvantnú liečbu pri liečbe chronických neuropatických a neuroischemických defektov ako aj venózných ulcerácií v štádiu podpory epitelizácie. Prípravok tiež odporúčame ako adjuvantnú liečbu pri prevencii tvorby neuropatických defektov v rizikovom teréne ako je prítomnosť hyperkeratóz, fisúr a pod.). Odporúčanie pre použitie prípravku by mal urobiť lekár.

V Ľubochni 17.9.2018

Doc. MUDr. Emil Martinka, PhD

