

RETROSPEKTIVNO POROČILO O PRIMERU

Celjenje posttravmatske rane goleni pri pacientu z venskim in srčnim popuščanjem ob uporabi Smrekovit Klasik

Dokumentiran opazovalni primer (case report)

ID primera	0012018 (anonimizirano)
Poškodba	19. 7. 2018
Dokumentirana uporaba Smrekovit Klasik	4. 8.–23. 8. 2018
Kontrolno spremljanje	1. 9. in 8. 9. 2018
Avtor poročila	Matic Konc, inženir laboratorijske biomedicine
Prvotno poročilo	10. 9. 2018
Datum priprave	3. 9. 2026
Status	Dokumentiran opazovalni primer

Opomba: dokument je retrospektivna rekonstrukcija posameznega primera iz ohranjenih fotografij, meritev, kratkega vprašalnika in poročila, pripravljenega leta 2018. Namen je dokumentiranje poteka posameznega primera, ne dokazovanje vzročne učinkovitosti izdelka.

1. Povzetek

Pri 77-letnem moškem z venskim in srčnim popuščanjem je 19. 7. 2018 po udarcu ob zaganjač motorja nastala rana na spodnjem delu goleni. Po treh dneh je po ohranjenem vprašalniku obiskal zdravnika in nato približno dva tedna hodil na redne preveze. V tem obdobju se je poleg prvotne posttravmatske rane razvil še večji površinski defekt kože v višjem delu istega področja. Prvotno poročilo je razvoj drugega defekta pripisalo uporabi poliuretanske obloge z vodoodpornim filmom; ker izvirna zdravstvena dokumentacija ni ohranjena, vzročne povezave ni mogoče neodvisno potrditi.

Dne 4. 8. 2018, 16 dni po poškodbi, se je začelo dokumentirano spremljanje ob uporabi Smrekovit Klasik. Ocenjena skupna odprta površina je znašala 25,08 cm²: 3,93 cm² je predstavljala prvotna posttravmatska rana, 21,15 cm² pa sekundarno nastalo površinsko poškodbo. Pacient je takrat poročal o stalni bolečini na območju obeh ran in okolnega tkiva. Površina prvotne rane je bila rumenkasto obložena; v poročilu iz leta 2018 je bila ta obloga opisana kot »gnojni izcedek«, česar samo iz fotografije ni mogoče zanesljivo potrditi.

Po petih pretečenih dneh dokumentirane uporabe, 9. 8. 2018, je bila skupna odprta površina ocenjena na 15,43 cm², kar pomeni približno 38,5 % zmanjšanje glede na izhodišče. Bolečina je bila po takratnem zapisu le še občasna in bistveno manjša. Dne 16. 8. je ostalo približno 0,20 cm² odprte površine (99,2 % zmanjšanje), prvotna rana je bila ocenjena kot zaprta, bolečina pa ni bila več prisotna. Dne 23. 8. sta bili obe področji po takratni oceni popolnoma epitelizirani; nato se je Smrekovit 365 uporabljal na zaprti koži brez prekrivanja. Kontrolni fotografiji 1. 9. in 8. 9. kažeta zaprto področje brez jasno vidne odprte rane, ob prisotnih preostalih barvnih in teksturnih spremembah kože.

Potek kaže izrazito časovno povezavo med dokumentirano uporabo Smrekovit Klasik in zmanjševanjem odprte površine. Iz posameznega retrospektivnega primera pa zaradi odsotnosti kontrolne skupine, nepopolne zdravstvene dokumentacije, nestandardiziranega fotografranja in možnih drugih vplivov na celjenje ni mogoče sklepati na vzročno učinkovitost izdelka.

2. Ključni datumi

Datum	Dan po poškodbi	Dogodek	Pomen za primer
19. 7. 2018	0	Mehanski udarec ob zaganjač motorja; nastanek prvotne rane	Izhodišče poškodbe
ok. 22. 7. 2018	3	Po vprašalniku prvi obisk zdravnika; sledijo redne preveze	Začetek predhodne zdravstvene oskrbe
4. 8. 2018	16	Začetek dokumentiranega spremljanja ob Smrekovit Klasik; 25,08 cm ² odprte površine	Dan 0 dokumentirane uporabe
9. 8. 2018	21	15,43 cm ² odprte površine; bolečina bistveno manjša	38,5 % manj odprte površine
16. 8. 2018	28	0,20 cm ² odprte površine; prvotna rana zaprta; brez bolečine	99,2 % manj odprte površine
23. 8. 2018	35	Obe rani po takratni oceni epitelizirani; prehod na Smrekovit 365 brez gaze	Klinični endpoint zaprtja po zapisu iz 2018
1. 9. 2018	44	Kontrolna fotografija zaprtega področja	Maturacija nove kože
8. 9. 2018	51	Kontrolna fotografija; brez jasno vidne odprte rane	Vztrajna zaprtost
10. 9. 2018	53	Pripravljeno prvotno poročilo o primeru	Primarni retrospektivni zapis

3. Viri podatkov in način rekonstrukcije primera

Poročilo je pripravljeno po načelu, da se zgodovinski podatki ne dopolnjujejo z domnevami. Kjer se viri razlikujejo, je navedeno, kateri vir je imel prednost in zakaj.

- Prvotno poročilo »Zdravljenje rane s Smrekovit Klasik in Smrekovit 365 (študija primera)«, Matic Konc, 10. 9. 2018.
- Kratek vprašalnik »Vprašalnik – študija primera zdravljenja rane s Smrekovit Klasik«, ki potrjuje starost 77 let, nastanek poškodbe 19. 7. 2018, obisk zdravnika po treh dneh in začetek oskrbe 4. 8. 2018.
- Originalne fotografije z datumi 4. 8., 9. 8., 16. 8., 23. 8., 1. 9. in 8. 9. 2018.
- Fotografske in merilne priloge »Rana-Slika«, »Rana-Slika-izmere« ter različice »Rana-Slika«, ki vsebujejo označene meje odprtih površin in izračunane vrednosti.

- Pomožni delovni izračun merila in površine, ki ne omogoča neodvisne rekonstrukcije vseh končnih meritev.

4. Podatki o pacientu in dejavniki celjenja

Pacient je bil ob poškodbi star 77 let. Ohranjen vprašalnik navaja »začetke srčnega popuščanja«, v podatkih primera pa je potrjeno tudi vensko popuščanje. Originalnih kardioloških ali angioloških izvidov v razpoložljivem gradivu ni, zato stopnje obeh bolezni ni mogoče opredeliti.

Na fotografijah in v prvotnem poročilu je opisana izrazito modrikasta oziroma potemnela koža spodnjih delov nog. Prvotno poročilo je to pripisalo slabi prekrvavitvi. V tem poročilu je ugotovitev obravnavana kot vizualno opažanje v kontekstu venskega in srčnega popuščanja, ne kot objektivna meritev arterijske ali venske perfuzije.

Podatki o sladkorni bolezni, kajenju, prehranskem stanju, zdravilih, stopnji edema, gleženjskem indeksu (ABI), Dopplerjevi diagnostiki ali drugih pomembnih dejavnikih celjenja v ohranjenem gradivu niso navedeni. Njihove odsotnosti zato ni mogoče predpostaviti.

5. Nastanek rane in predhodna zdravstvena oskrba

5.1 Prvotna poškodba – 19. 7. 2018

Po vprašalniku in slikovni prilogi se je pacient 19. 7. 2018 z zaganjačem motorja udaril v spodnji del goleni. Nastala je lokalizirana posttravmatska rana, v poznejšem poročilu označena kot »rana 1«. Po treh dneh, približno 22. 7., je zaradi slabega napredovanja obiskal zdravnika in nato redno hodil na preveze.

5.2 Razvoj dodatne površinske poškodbe med predhodno oskrbo

V obdobju pred 4. 8. 2018 se je nad prvotno rano razvilo še obsežnejše površinsko poškodovano področje, v poročilu označeno kot »rana 2«. Prvotno poročilo navaja uporabo poliuretanskih blazinic oziroma pene z vodoodpornim filmom in razvoj rane 2 pripisuje tej oskrbi. Ker ni ohranjene zdravstvene dokumentacije, podatkov o natančnem komercialnem izdelku, videzu kože pred namestitvijo obloge ali klinične diagnoze, te vzročne razlage ni mogoče neodvisno potrditi. Zanesljivo je mogoče zapisati le, da se je dodatna poškodba razvila v času predhodne oskrbe in da je bila 4. 8. bistveno večja od prvotne rane.

Po meritvah z dne 4. 8. je prvotna rana merila 3,93 cm², sekundarno poškodovano področje pa skupaj 21,15 cm². Skupna odprta površina 25,08 cm² je bila tako približno 6,38-krat tolikšna kot površina prvotne rane. Ta numerična primerjava opisuje stanje, ne dokazuje vzroka povečanja.

6. Dokumentirana uporaba Smrekovit izdelkov

6.1 Smrekovit Klasik – 4. 8. do 23. 8. 2018

Prvotno poročilo opisuje enkrat tedensko oskrbo pod nadzorom in vsakodnevno samooskrbo pacienta. Na sterilno gazo je bil nanesen približno 1–2 mm debel sloj Smrekovit Klasik, gaza pa je bila z namazano stranjo položena neposredno na rano in pritrjena s povojem. Pacient je dobil navodila, da postopek doma ponovi zjutraj in zvečer. Ob tedenskem nadzorovanem pregledu je bila rana pred novo oblogo fotografirana. Morebitni ostanki mazila so bili po takratnem protokolu enkrat tedensko nežno odstranjeni s sterilno nerjavečo lopatico.

Zgodovinska metodološka opomba: zgornji odstavek dokumentira dejanski protokol, opisan leta 2018. Ne predstavlja aktualnega navodila za uporabo izdelka.

6.2 Smrekovit 365 po epitelizaciji

Ko je bila posamezna rana ocenjena kot epitelizirana, je pacient po prvotnem poročilu prešel na mazanje nove kože z izdelkom Smrekovit 365 dvakrat dnevno, brez gaze in brez prekrivanja. Dne 16. 8. je bil tak prehod uveden na prvotni rani 1, medtem ko je bilo preostalih 0,20 cm² rane 2 še naprej oskrbovanih s Smrekovit Klasik. Od 23. 8. dalje je bila po zaprtju obeh ran uporabljena samo še lokalna uporaba Smrekovit 365.

Prvotno poročilo navaja tudi mazanje modrikasto obarvanih predelov obeh nog s Smrekovit 365 in opaženo zmanjševanje modrikavosti. Ker fotografije niso barvno standardizirane in ni objektivne meritve perfuzije, je to obravnavano kot subjektivno oziroma vizualno opažanje, ne kot objektivni vaskularni izid.

7. Merjenje površine rane

Površina odprtega dela rane je bila v letu 2018 ocenjena iz fotografij, posnetih skupaj z merilno skalo. Po opisu v prvotnem poročilu so bile slike v programu Adobe Illustrator grafično prilagojene tako, da je bilo merilo primerljivo, nato pa so bile meje odprte površine ročno obrisane in izmerjene z orodjem za merjenje v programu Adobe Acrobat Pro. Avtor je že takrat navedel ocenjeno napako meritve ±15 %.

Ohranjene merilne priloge vsebujejo označene poligone in vrednosti posameznih odprtih površin. Pomožni delovni izračun vsebuje le del preračuna in ne omogoča popolne reprodukcije postopka. Za kvantitativni prikaz so zato uporabljene finalne vrednosti, dokumentirane leta 2018; relativna zmanjšanja so izračunana iz teh vrednosti.

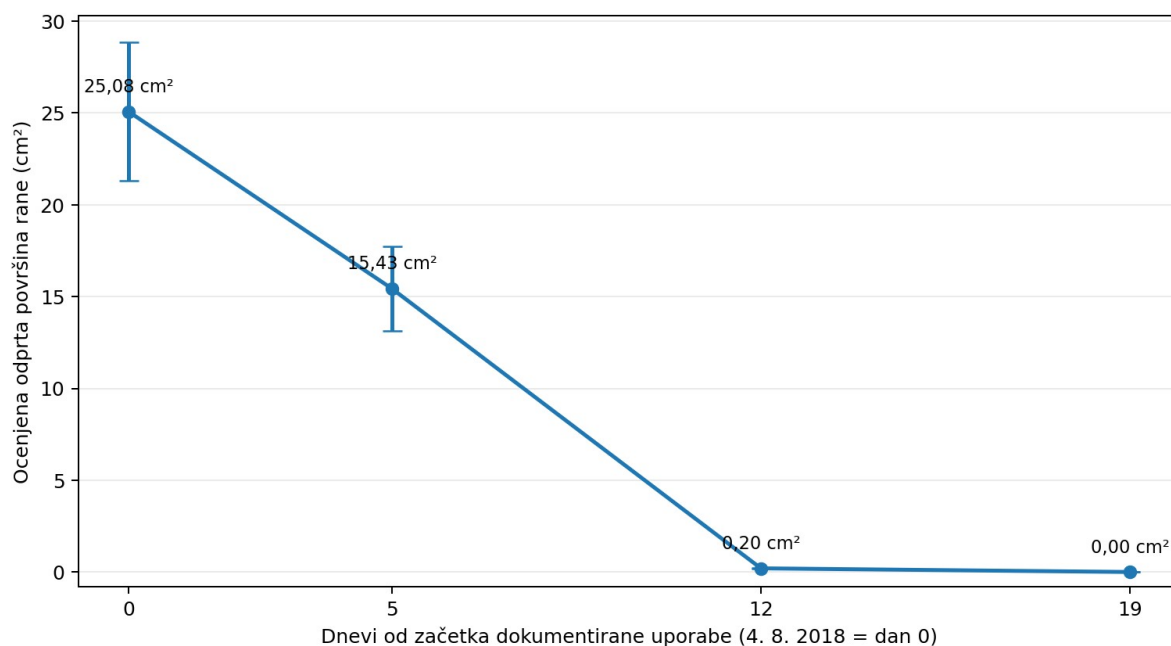
8. Kronološki potek rane

Datum	Dan od 4. 8.	Vir	Dokumentirano stanje
4. 8.	0	Foto + meritev	Skupaj 25,08 cm ² odprte površine. Rana 1: 3,93 cm ² ; rana 2: 21,15 cm ² . Stalna bolečina na območju ran in okolice. Na rani 1 je rumenkasta obloga, v prvotnem zapisu opisana kot gnojni izcedek.
9. 8.	5	Foto + meritev	Skupaj 15,43 cm ² ; rana 1 približno 0,81 cm ² ; rana 2 približno 14,62 cm ² . Odprta površina se zmanjša za 38,5 %. Bolečina po zapisu le še občasna in mnogo manjša.
16. 8.	12	Foto + meritev	Skupaj 0,20 cm ² odprte površine, vse v območju rane 2; rana 1 ocenjena kot zaprta. Zmanjšanje glede na 4. 8. znaša 99,2 %. Bolečina ni več prisotna.
23. 8.	19	Foto + zapis	Obe področji sta po takratni oceni popolnoma epitelizirani. Smrekovit Klasik se preneha uporabljati na odprti rani; nadaljuje se Smrekovit 365 na zaprti koži.
1. 9.	28	Kontrolna foto	Odprta rana ni jasno vidna; prisotne so rožnate, rumenkastorjave in pigmentne spremembe na območju nove kože.
8. 9.	35	Kontrolna foto	Področje ostaja zaprto brez jasno vidne odprte rane. Prisotne so preostale barvne/teksturne spremembe in manjša krasta oziroma površinska nepravilnost na zgornjem delu.

9. Kvantitativni potek zmanjševanja odprte površine

Datum	Pretečeni dnevi	Rana 1 (cm ²)	Rana 2 (cm ²)	Skupaj (cm ²)	Zmanjšanje od začetka
4. 8. 2018	0	3,93	21,15	25,08	–
9. 8. 2018	5	0,81	14,62	15,43	38,5 %
16. 8. 2018	12	0,00	0,20	0,20	99,2 %
23. 8. 2018	19	0,00	0,00	0,00	100 %

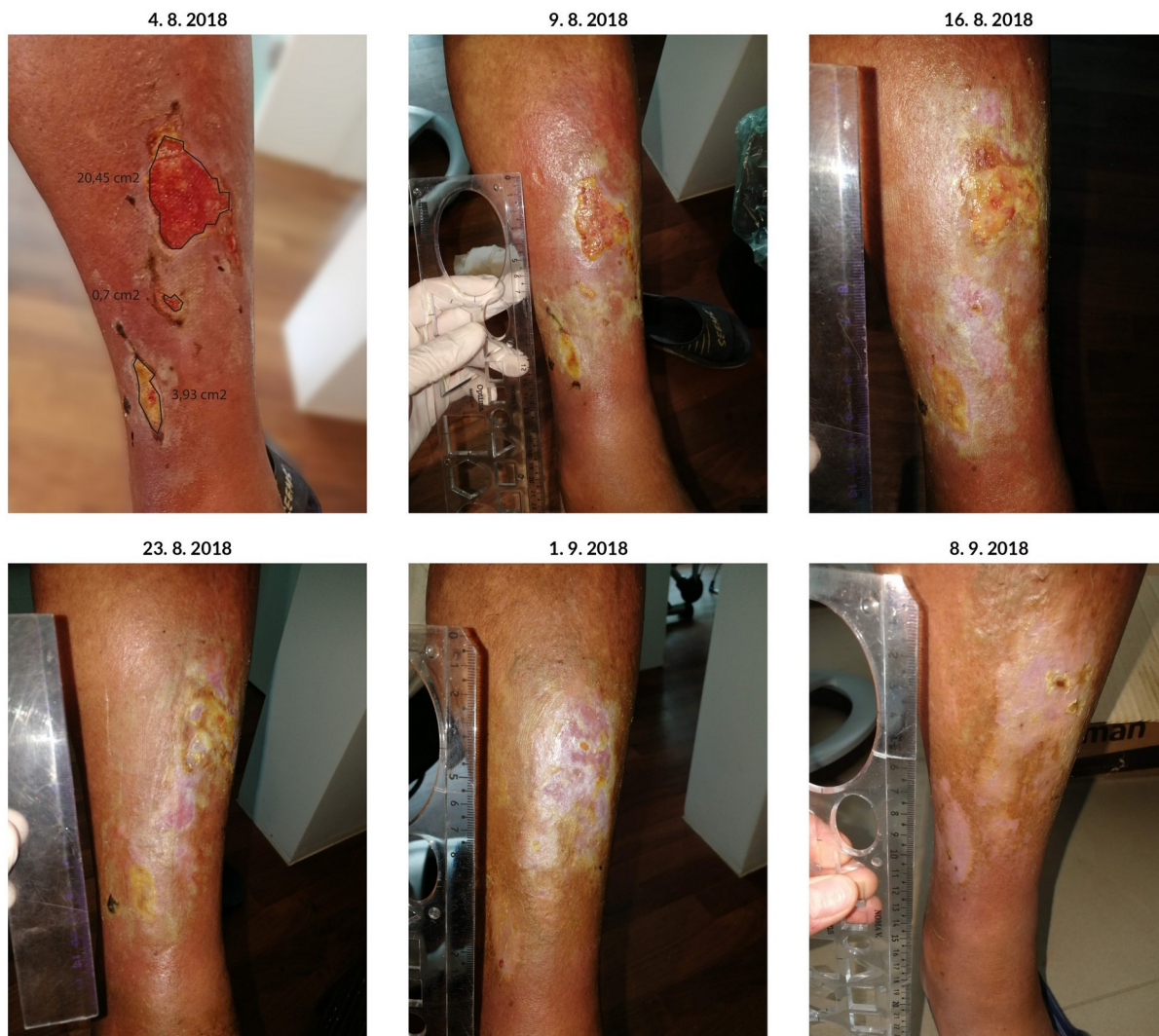
Med 4. 8. in 9. 8. se je ocenjena odprta površina zmanjšala za 9,65 cm². Do 16. 8. je glede na izhodišče ostalo približno 0,8 % odprte površine, do 23. 8. pa je bila po takratni oceni odprta površina 0 cm². Pri interpretaciji je treba upoštevati prvotno navedeno merilno negotovost $\pm 15\%$, predvsem pa dejstvo, da so bile meje rane določene ročno iz nestandardiziranih fotografij.



Slika 1. Ocenjena skupna odprta površina rane v času dokumentiranega spremljanja. Navpične črte prikazujejo $\pm 15\%$ merilno negotovost, kot je bila navedena v poročilu iz leta 2018.

10. Fotografski potek

Spodnji kolaž prikazuje vse ohranjene datirane fotografije, uporabljene v tej retrospektivni rekonstrukciji. Posnetki niso nastali pri standardizirani razdalji, projekciji ali osvetlitvi. Prvi posnetek vsebuje že takrat vrisane meritvene meje; na poznejših posnetkih je ob goleni prisotno ravnilo, ki je bilo uporabljeno kot merilna skala.



Slika 2. Fotografski potek 4. 8.–8. 9. 2018. Največje zmanjšanje odprte površine je dokumentirano med 9. 8. in 16. 8.; od 23. 8. dalje je bilo področje po takratni oceni epitelizirano.

11. Simptomi in končni izid

Bolečina je bila v prvotnem poročilu dokumentirana kvalitativno. Dne 4. 8. je pacient opisoval stalno bolečino na celotnem območju obeh ran in okolnega tkiva. Dne 9. 8. je bila bolečina le še občasna in mnogo manjša, 16. 8. pa je bilo zapisano, da bolečina ni več prisotna. Standardizirana bolečinska lestvica ni bila uporabljena.

Glavni dokumentirani izid je zaprtje odprte površine. Dne 23. 8., 19 pretečenih dni po začetku dokumentirane uporabe, sta bili obe rani po takratni oceni epitelizirani. Kontrolni fotografiji 1. 9. in 8. 9. kažeta, da zaprtje vztraja. Na fotografijah so še vidne barvne in teksturne spremembe novega tkiva, zato je končni izid opisan kot zaprtje oziroma epitelizacija, ne kot dokaz »popolnoma zdrave kože«.

12. Interpretacija primera

Najmočnejši element tega primera je kvantitativna fotografska dokumentacija. Odprta površina se je po ohranjenih meritvah zmanjšala z 25,08 cm² na 15,43 cm² v petih pretečenih dneh, na 0,20 cm² v dvanajstih dneh in na 0 cm² po devetnajstih dneh. Hkrati se je po zapisu zmanjševala bolečina. Potek je zato časovno zelo jasno povezan z obdobjem redne uporabe Smrekovit Klasik.

Vendar iz tega ni mogoče sklepati, da je bil Smrekovit Klasik edini ali nujni vzrok za celjenje. Rana je nastala po akutni poškodbi in bi lahko v določeni meri celila spontano; pred začetkom spremljanja je bila že zdravstveno oskrbovana; po 4. 8. ni ohranjena dovolj podrobna neodvisna dokumentacija, da bi bilo mogoče izključiti vse druge posege ali spremembe v splošnem stanju. Poleg tega je isti avtor sodeloval pri oskrbi, meritvah in pripravi poročila, kar povečuje možnost opazovalne pristranskosti.

Kljub tem omejitvam je primer dokumentacijsko vreden zato, ker prikazuje zaporedne datirane fotografije, vnaprej opisan način merjenja, več časovnih točk in izjemno veliko relativno zmanjšanje odprte površine. Posebej zanimiv je tudi kontekst venskega in srčnega popuščanja, čeprav resnost teh bolezni ni objektivno dokumentirana.

13. Omejitve poročila

- Gre za en retrospektivno dokumentiran primer brez kontrolne skupine.
- Izvirni zdravniški izvidi in karton predhodne oskrbe niso med ohranjenimi viri; podatki o predhodni oblogi in diagnozah temeljijo na vprašalniku, prvotnem poročilu in razpoložljivih podatkih primera.
- Vzročne povezave med poliuretansko oblogo in nastankom rane 2 ni mogoče dokazati; dokumentirano je le časovno sovpadanje.
- Fotografije niso standardizirane glede razdalje, kota, osvetlitve, barvnega ravnovesja ali položaja noge.
- Meje odprte površine so bile ročno določene na 2D fotografijah; že prvotni avtor je ocenil napako na $\pm 15\%$. Globina in volumen rane nista bila merjena.
- Izraz »gnojni izcedek« iz prvotnega poročila ni podprt z mikrobiološkim izvidom; rumenkaste obloge s fotografije ni mogoče retrospektivno zanesljivo klasificirati.
- Ni podatkov o ABI/Doplerju, stopnji edema, laboratorijskih izvidih, sladkorni bolezni, kajenju, prehranskem stanju ali zdravlilih.
- Adherenca pacienta k dvakrat dnevni samooskrbi ni bila neodvisno preverjena.
- V razpoložljivem gradivu po 4. 8. ni dokumentirana druga lokalna terapija, vendar iz odsotnosti zapisa ni mogoče sklepati, da je ni bilo.
- Opazovanje po zaprtju je kratko; zadnja fotografija je 8. 9. 2018, zato dolgoročni izid brazgotine ali ponovitve rane ni dokumentiran.
- Avtor poročila je povezan s proizvajalcem izdelkov Smrekovit in je sodeloval pri oskrbi, meritvah ter interpretaciji; to predstavlja pomemben potencialni konflikt interesov in vir pristranskosti.

14. Zaključek

Ohranjeni podatki omogočajo razmeroma dobro retrospektivno rekonstrukcijo primera 77-letnega pacienta z venskim in srčnim popuščanjem, pri katerem je bila 16 dni po posttravmatski poškodbi goleni dokumentirana skupna odprta površina $25,08\text{ cm}^2$. V obdobju redne uporabe Smrekovit Klasik se je izmerjena odprta površina zmanjšala na $15,43\text{ cm}^2$ po petih pretečenih dneh in na $0,20\text{ cm}^2$ po dvanajstih dneh; po devetnajstih dneh je bila po takratni oceni rana epitelizirana. Kontrolne fotografije do 8. 9. 2018 kažejo vztrajanje zaprtja.

Primer je zaradi meritev in serijskih fotografij kakovostnejše dokumentiran kot običajna uporabniška izkušnja in predstavlja uporaben opazovalni zapis. Ne predstavlja pa kliničnega dokaza učinkovitosti Smrekovit Klasik in ga zaradi metodoloških omejitev ni mogoče uporabljati za določanje pričakovanega izida pri drugih pacientih.

15. Dokumentacijski viri primera

- Prvotno poročilo o primeru, Matic Konc, 10. 9. 2018.
- Kratek vprašalnik za dokumentiranje primera.
- Originalne datirane fotografije: 4. 8., 9. 8., 16. 8., 23. 8., 1. 9. in 8. 9. 2018.
- Fotografske in merilne priloge z označenimi mejami odprtih površin in izračunanimi vrednostmi.
- Pomožni izračun merila in površine rane.