

JAVNI CASE REPORT

Postopno zmanjševanje kronične rane diabetičnega stopala po večkratnih nekrektomijah ob uporabi Smrekovit Klasik

Dokumentiran opazovalni primer (case report)

Javna anonimizirana verzija

Opomba: dokument povzema ohranjeno poročilo iz leta 2020, datirane fotografije, takrat izvedene meritve površine rane in naknadna pojasnila avtorja. Namen je dokumentiranje posameznega opazovalnega primera, ne dokazovanje vzročne učinkovitosti izdelka. Identifikacijski podatki pacienta so izpuščeni.

ID primera	CASE_002_2020 (anonimizirano)
Tip primera	Kronična rana diabetičnega stopala po večkratnih nekrektomijah
Začetek dokumentirane uporabe	15. 1. 2020
Predhodno trajanje rane	Več mesecev po zadnji obsežnejši nekrektomiji
Obdobje spremljanja	15. 1.–18. 6. 2020 (155 dni)
Pacient	Moški srednjih let; približno 50–60 let po retrospektivni oceni
Pomembni dejavniki celjenja	Sladkorna bolezen; diabetično stopalo; starejša amputacija palca istega stopala; izrazito zmanjšana občutljivost stopala po naknadnem spominu avtorja
Izdelek	Smrekovit Klasik
Avtor poročila	Matic Konc, inženir laboratorijske biomedicine
Prvotno poročilo	1. 7. 2020
Datum priprave	7. 10. 2026
Status	Javno anonimizirano poročilo; ni klinična raziskava

Javno anonimizirano poročilo pripravljeno za predstavitev dokumentiranega opazovalnega primera.

1. Povzetek

Pri moškem srednjih let s sladkorno boleznijo in anamnezo diabetičnega stopala je bila 15. 1. 2020 dokumentirana kronična rana desnega stopala. Pacient je imel zaradi starejšega zapleta diabetičnega stopala že več let prej amputiran palec istega stopala. Amputacijska rana je bila pred nastankom obravnavane rane že popolnoma zaceljena in ni predmet tega poročila.

Aktualna rana se po večkratnih kirurških nekrektomijah ni zadovoljivo zapirala. Zadnja nekrektomija je bila po prvotnem poročilu razmeroma obsežna in izvedena nekaj mesecev pred začetkom dokumentiranega spremljanja. Naknadni spomin avtorja leta 2026 prav tako potrjuje, da je bilo ob prihodu pacienta do Smrekovita od zadnje nekrektomije že več mesecev. Prvotno poročilo navaja, da se rana po posegu ni celila.

Dne 15. 1. 2020 se je začela dokumentirana oskrba s Smrekovit Klasik. Ocenjena odprta površina rane je znašala 16,47 cm². Po sedmih dneh je bila izmerjena površina 14,90 cm², 27. 2. 2020 5,29 cm² in 18. 6. 2020 1,16 cm². Zadnja meritev tako predstavlja približno 93,0-odstotno zmanjšanje izmerjene odprte površine glede na izhodišče.

Na zadnji dokumentirani fotografiji rana še ni bila popolnoma zaprta. Večina prvotno odprte površine je bila videti epitelizirana oziroma zaprta, ostajal pa je manjši odprti defekt. Po 18. 6. 2020 pacient ni bil več spremljan, zato datum popolnega zaprtja rane ni dokumentiran.

Po naknadnem spominu avtorja je pacient zaradi diabetične nevropatije imel izrazito zmanjšano občutljivost stopala in rana ni bila boleča. Med dokumentiranim obdobjem je po avtorjevem spominu lokalno uporabljal samo Smrekovit Klasik; novih nekrektomij ali drugih lokalnih terapij v tem obdobju ni bilo.

Primer je dokumentacijsko zanimiv zaradi večmesečnega predhodnega nezadovoljivega celjenja po kirurških nekrektomijah, prisotne sladkorne bolezni, izrazito zmanjšane občutljivosti stopala ter serijskega fotografskega spremljanja s kvantitativnim merjenjem odprte površine. Zaradi retrospektivne zasnove, odsotnosti kontrolne skupine in omejene medicinske dokumentacije iz posameznega primera ni mogoče sklepati na dokazano vzročno učinkovitost Smrekovit Klasik.

2. Ključni datumi

Datum	Dan od začetka	Dogodek	Odrta površina
nekaj mesecev pred 15. 1. 2020	–	Zadnja večja nekrektomija; rana se po njej po prvotnem zapisu ni zaprla	–
15. 1. 2020	0	Začetek dokumentirane uporabe Smrekovit Klasik	16,47 cm ²
22. 1. 2020	7	Prva kontrola	14,90 cm ²
27. 2. 2020	43	Tretja dokumentirana kontrola	5,29 cm ²
18. 6. 2020	155	Zadnja dokumentirana kontrola	1,16 cm ²
1. 7. 2020	168	Pripravljeno prvotno poročilo	–
7. 10. 2026	–	Retrospektivna posodobitev primera	–

3. Viri podatkov in način rekonstrukcije primera

Poročilo je sestavljeno iz ohranjenih virov iz leta 2020 in naknadnih pojasnil avtorja. Pomembno je razlikovati med podatki, dokumentiranimi že leta 2020, ter informacijami, ki so bile leta 2026 rekonstruirane po spominu.

Glavni zgodovinski vir je poročilo »Zdravljenje rane s Smrekovit Klasik (študija primera)«, ki ga je Matic Konc pripravil 1. 7. 2020. V njem so dokumentirani osnovni podatki o pacientu, predhodne nekrektomije, način uporabe izdelka, metoda merjenja ter površine rane ob štirih kontrolah.

Ohranjene so fotografije z dne 15. 1., 22. 1., 27. 2. in 18. 6. 2020 ter različice slik z vrisanimi oziroma izmerjenimi površinami.

Naknadna pojasnila avtorja iz leta 2026 vključujejo približno starost pacienta, daljši časovni razmik med zadnjo nekrektomijo in začetkom uporabe Smrekovit Klasik, izrazito zmanjšano občutljivost stopala zaradi diabetične nevropatije, verjetno uporabo insulina ter podatek, da je pacient v obdobju spremljanja lokalno uporabljal samo Smrekovit Klasik.

Kjer teh naknadnih podatkov ni mogoče potrditi z ohranjenim zdravstvenim izvidom ali prvotnim zapisom, so v poročilu izrecno označeni kot retrospektivni spomin avtorja.

4. Podatki o pacientu in dejavniki celjenja

Pacient je bil moški srednjih let. Natančen datum rojstva ni ohranjen; po naknadni oceni avtorja je bil star približno 50–60 let.

Imel je diagnosticirano sladkorno bolezen. Tip sladkorne bolezni v razpoložljivi dokumentaciji ni naveden. Po naknadnem spominu avtorja se je pacient verjetno zdravil z insulinom, vendar tega ni mogoče potrditi iz ohranjenih medicinskih dokumentov.

V preteklosti je imel zaradi zapletov diabetičnega stopala amputiran palec desnega stopala. Amputacija je bila izvedena že več let pred obravnavanim primerom, amputacijska rana pa se je že takrat popolnoma zacelila. Predhodna amputacija je zato pomembna predvsem kot pokazatelj resnosti predhodnih zapletov sladkorne bolezni, ne kot del obravnavanega procesa celjenja.

Po naknadnem spominu avtorja je imel pacient izrazito zmanjšano občutljivost stopala zaradi diabetične nevropatije. Rane praktično ni čutil in zaradi nje ni poročal o bolečini. Bolečina zato pri tem primeru ni uporaben kazalnik poteka.

Podatki o HbA1c, vrednostih glukoze, periferni arterijski prekrvitvi, ABI, Dopplerju, kajenju, prehranskem stanju in drugih dejavnikih, ki bi lahko vplivali na celjenje, niso ohranjeni.

5. Predhodni potek rane

Aktualna rana je nastala v okviru diabetičnega stopala in se pred začetkom spremljanja ni zadovoljivo celila.

Na njej je bilo predhodno izvedenih več kirurških nekrektomij. Prvotno poročilo navaja, da je bila zadnja nekrektomija razmeroma obsežna in opravljena nekaj mesecev pred začetkom uporabe Smrekovit Klasik ter da se rana po posegu ni celila.

Naknadni spomin avtorja to časovno razmerje potrjuje: ob prvem obisku 15. 1. 2020 je od zadnje nekrektomije minilo že več mesecev.

V prvotnem zaključku iz leta 2020 je bilo zapisano, da se rana »več let ni zacelila«. Ta formulacija ni skladna s podrobnejšim opisom primera in je najverjetneje pomešala dolgoletno anamnezo diabetičnega stopala oziroma starejšo amputacijo palca z aktualno rano. V tej posodobitvi zato ta navedba ni uporabljena. O aktualni rani je mogoče zanesljivo zapisati le, da je po zadnji nekrektomiji vztrajala več mesecev.

6. Dokumentirana uporaba Smrekovit Klasik

6.1 Zgodovinsko dokumentiran protokol

Dokumentirano spremljanje se je začelo 15. 1. 2020.

Po prvotnem poročilu je bil na sterilno gazo s sterilno nerjavečo lopatico nanesen približno 1–2 mm debel sloj Smrekovit Klasik. Gaza je bila z namazano stranjo položena neposredno na rano in pritrjena z medicinskim trakom. Pacient je dobil navodilo, da enak postopek doma izvaja enkrat dnevno.

Nadzorovana oskrba je dokumentirana 15. 1., 22. 1. in 27. 2. 2020. Pred namestitvijo nove obloge je bila rana fotografirana.

Prvotni protokol je vključeval tudi nežno odstranjevanje morebitnih ostankov mazila s sterilno nerjavečo lopatico. Ta podatek je v poročilu ohranjen zaradi zgodovinske natančnosti in ne predstavlja nujno današnjega protokola oskrbe ran s Smrekovit Klasik.

6.2 Potek med kontrolnimi pregledi

Po naknadnem spominu avtorja je pacient med dokumentiranim obdobjem nadaljeval vsakodnevno lokalno uporabo Smrekovit Klasik. Drugih lokalnih pripravkov oziroma novih kirurških nekrektomij v obdobju spremljanja ni bilo.

Posebna razbremenitev stopala ni bila dokumentirana. Po avtorjevem spominu pacient zaradi nevropatije rane ni čutil in ni imel bolečin, zato je stopalo uporabljal brez posebne omejitve.

7. Merjenje površine rane

V prvotnem poročilu je opisana metoda fotografskega merjenja odprte površine.

Rana je bila fotografirana skupaj z merilno skalo. Fotografije so bile v programu Adobe Illustrator grafično prilagojene tako, da je bilo merilo primerljivo, nato pa je bila površina odprtega dela izmerjena z merilnim orodjem v programu Adobe Acrobat Pro. Avtor je že leta 2020 navedel ocenjeno napako meritve $\pm 15\%$.

Prvotna navedba, da je bila rana fotografirana »vsak teden«, ni skladna z ohranjenim fotografskim nizom. Dokumentirane meritvene časovne točke so 15. 1., 22. 1., 27. 2. in 18. 6. 2020.

V retrospektivni posodobitvi meritve niso bile na novo določene. Uporabljene so vrednosti, dokumentirane leta 2020.

Merjena je bila dvodimenzionalna odprta površina. Globina in volumen rane nista bila kvantitativno spremljana.

8. Kronološki potek rane

15. 1. 2020 – začetek spremljanja

Ob začetku je bila izmerjena odprta površina $16,47\text{ cm}^2$. Prvotno poročilo opisuje rano kot obdano s poroženelo kožo, z ostro mejo med kožo in odprto rano ter brez vidnih znakov nekroze.

22. 1. 2020 – 7. dan

Izmerjena odprta površina je znašala $14,90\text{ cm}^2$, kar predstavlja približno 9,5-odstotno zmanjšanje glede na izhodišče. Prvotni opis navaja manj izrazito rdečino v sredini rane in nastajanje novega epitela ob meji med poroženelo kožo in rano. Ker je bila že v prvotnem poročilu ocenjena merilna negotovost $\pm 15\%$, 9,5-odstotnega zmanjšanja površine ni mogoče obravnavati kot zanesljivo kvantitativno spremembo samo na podlagi meritve.

27. 2. 2020 – 43. dan

Odperta površina je znašala 5,29 cm². To predstavlja približno 67,9-odstotno zmanjšanje glede na izhodiščno površino. Sprememba je bistveno večja od prvotno ocenjene merilne negotovosti in predstavlja prvo izrazito kvantitativno dokumentirano zmanjšanje odprte površine.

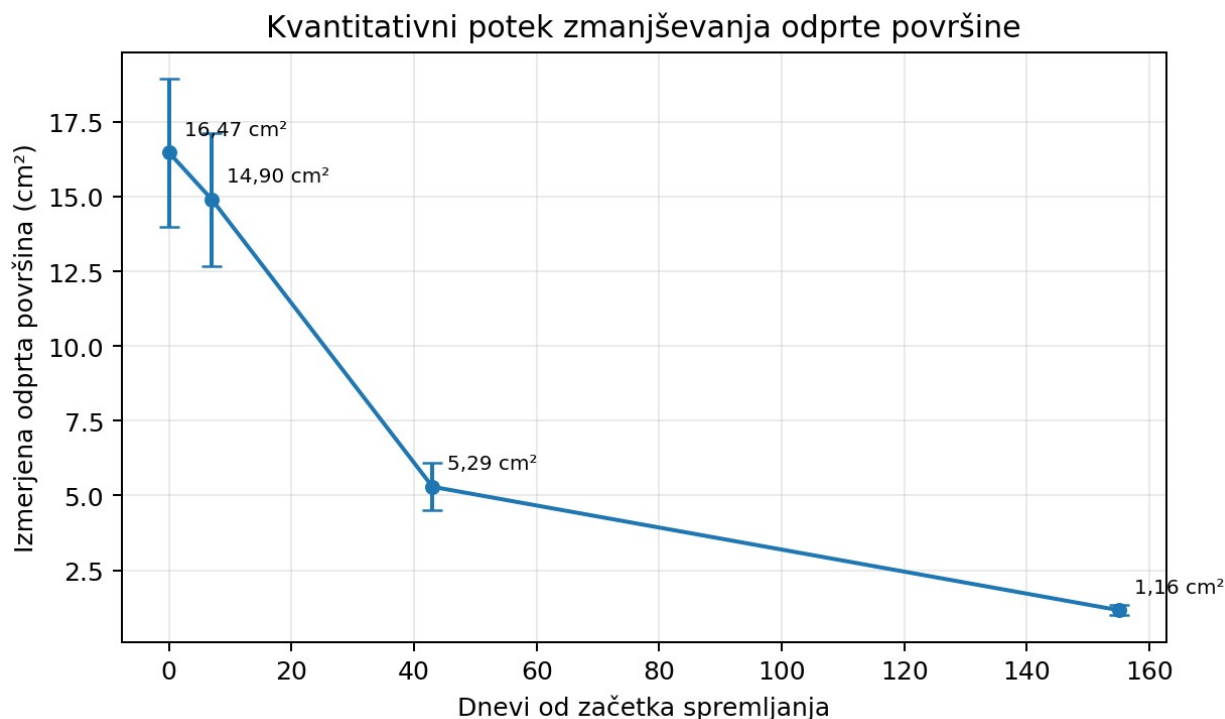
18. 6. 2020 – 155. dan

Na zadnji dokumentirani kontroli je bila odprta površina ocenjena na 1,16 cm². Glede na začetnih 16,47 cm² to predstavlja približno 93,0-odstotno zmanjšanje odprte površine. Večina predhodno odprte površine je bila na fotografiji zaprta oziroma epitelizirana. Manjši odprti predel je še ostal, zato rane na tej časovni točki ni primerno opisati kot popolnoma zaceljene. Po tem datumu pacient ni bil več dokumentirano spremljan.

9. Kvantitativni potek

Datum	Odperta površina	Zmanjšanje glede na 15. 1.
15. 1. 2020	16,47 cm ²	0 %
22. 1. 2020	14,90 cm ²	9,5 %
27. 2. 2020	5,29 cm ²	67,9 %
18. 6. 2020	1,16 cm ²	93,0 %

Največji dokumentacijsko jasen premik je viden med 22. 1. in 27. 2. 2020. Do zadnje kontrole je ostalo približno 7 % prvotno izmerjene odprte površine. Pri interpretaciji je treba upoštevati navedeno ± 15 -odstotno merilno negotovost in nestandardizirano fotografiranje.



Slika 1. Izmerjena odprta površina rane v času dokumentiranega spremljanja. Navpične črte prikazujejo ± 15 % ocenjeno merilno negotovost, navedeno v poročilu iz leta 2020.

10. Fotografski potek

Spodaj so prikazane štiri ohranjene datirane časovne točke. Za vsako sta prikazani originalna fotografija in ohranjena merilna različica z označeno odprto površino. Fotografije niso standardizirane glede kota, razdalje, osvetlitve ali položaja stopala, zato so poleg dokumentiranih meritev uporabne predvsem za kvalitativno presojo trenda.

15. 1. 2020



Originalna fotografija



Merilna različica

Slika 2. Začetno dokumentirano stanje; izmerjena odprta površina 16,47 cm².

22. 1. 2020



Originalna fotografija



Merilna različica

Slika 3. Prva kontrola po 7 dneh; izmerjena odprta površina 14,90 cm².

27. 2. 2020



Originalna fotografija



Merilna različica

Slika 4. Kontrola po 43 dneh; izmerjena odprta površina 5,29 cm², kar predstavlja približno 67,9 % zmanjšanje glede na izhodišče.

18. 6. 2020



Originalna fotografija



Merilna različica

Slika 5. Zadnja dokumentirana kontrola po 155 dneh; izmerjena odprta površina 1,16 cm². Večina prvotno odprtega področja je zaprta oziroma epitelizirana, manjši odprti defekt pa ostaja.

11. Končni izid

Glavni objektivno dokumentirani izid je zmanjšanje izmerjene odprte površine s 16,47 cm² na 1,16 cm² v 155 dneh, oziroma za približno 93,0 %.

Popolno zaprtje rane ni dokumentirano. Na zadnji fotografiji je prisoten še manjši odprti defekt, po 18. 6. 2020 pa nadaljnje spremljanje ni bilo izvedeno.

Zato končnega izida ni primerno opisovati kot »zaceljena rana«, temveč kot skoraj popolno zmanjšanje odprte površine oziroma 93-odstotno zmanjšanje do zadnje dokumentirane kontrole.

12. Interpretacija primera

Najpomembnejša značilnost primera je kombinacija zahtevnih dejavnikov celjenja in objektivno spremljanega zmanjševanja odprte površine.

Pacient je imel sladkorno bolezen, anamnezo diabetičnega stopala in predhodno amputacijo palca istega stopala. Aktualna rana je pred vključitvijo v spremljanje prestala več kirurških nekrektomij in je po zadnji večji nekrektomiji po razpoložljivih podatkih še več mesecev vztrajala brez zaprtja.

V obdobju dokumentirane uporabe Smrekovit Klasik se je površina rane postopno zmanjševala. Po 43 dneh je bila za približno dve tretjini manjša, po 155 dneh pa je ostalo približno 7 % prvotne izmerjene odprte površine.

Po naknadnem spominu avtorja je bil Smrekovit Klasik v tem obdobju edina lokalna terapija in novih nekrektomij ni bilo. Čeprav ta podatek povečuje dokumentacijsko zanimivost časovne povezave, temelji na retrospektivnem spominu in ni podprt z neodvisno zdravstveno dokumentacijo.

Posebej pomembno je, da zaradi izrazito zmanjšane občutljivosti stopala ni mogoče uporabljati bolečine kot dodatnega kliničnega izida. Pri tem primeru je zato površina rane bistveno bolj uporaben dokumentiran parameter.

Opazovani potek časovno sovпада z uporabo Smrekovit Klasik, vendar posamezen retrospektivni primer brez kontrolne skupine ne omogoča sklepa, da je bil izdelek edini ali nujen vzrok za izboljšanje. Naravni proces celjenja, splošno stanje sladkorne bolezni, obremenjevanje stopala, prekrvavitve in drugi nedokumentirani dejavniki so lahko prav tako vplivali na potek.

13. Omejitve poročila

- Gre za en sam retrospektivno dokumentiran opazovalni primer brez kontrolne skupine.
- Izvirna zdravstvena dokumentacija o sladkorni bolezni, nekrektomijah in predhodni kirurški obravnavi ni vključena v razpoložljivi arhiv.
- Natančen datum nastanka rane in datum zadnje nekrektomije nista znana.
- Starost pacienta je znana le približno.
- Tip sladkorne bolezni in zdravljenje nista dokumentirana; uporaba insulina temelji le na naknadnem spominu avtorja.
- Diabetična nevropatija oziroma izrazito zmanjšana občutljivost stopala temelji na naknadnem spominu avtorja in ni podprta z nevrološkim izvidom.
- Podatki o HbA1c, arterijski prekrvitvi, ABI/Dopplerju, kajenju, prehranskem stanju in drugih dejavnikih celjenja niso ohranjeni.
- Ni sistematičnih podatkov o razbremenitvi stopala.
- Fotografije niso standardizirane.
- Površina je bila določena ročno iz dvodimenzionalnih fotografij, pri čemer je bila že leta 2020 navedena ocenjena napaka ± 15 %.
- Globina in volumen rane nista bila merjena.
- Med 27. 2. in 18. 6. je dolg interval brez vmesnih fotografskih kontrol.
- Podatek, da je bila v celotnem obdobju uporabljena samo lokalna terapija s Smrekovit Klasik, temelji na naknadnem spominu avtorja.
- Spremljanje se je zaključilo pred dokumentiranim popolnim zaprtjem rane.
- Avtor poročila je povezan s proizvajalcem izdelka in je sodeloval pri oskrbi, merjenju ter interpretaciji primera, kar predstavlja potencialni konflikt interesov in možen vir opazovalne pristranskosti.

14. Zaključek

Pri moškem srednjih let s sladkorno boleznijo, anamnezo diabetičnega stopala in predhodno amputacijo palca desnega stopala je bila več mesecev po zadnji večji nekrektomiji dokumentirana kronična rana z odprto površino 16,47 cm².

Od 15. 1. 2020 dalje je bila rana oskrbovana s Smrekovit Klasik na sterilni gazi. Izmerjena odprta površina se je zmanjšala na 14,90 cm² po sedmih dneh, na 5,29 cm² po 43 dneh in na 1,16 cm² po 155 dneh. Do zadnje dokumentirane kontrole je tako prišlo do približno 93-odstotnega zmanjšanja odprte površine.

Rana ob zaključku spremljanja še ni bila popolnoma zaprta, vendar je bila velika večina prvotno odprtega področja zaprta oziroma epitelizirana.

Primer je zaradi večmesečnega predhodnega nezadovoljivega celjenja po večkratnih nekrektomijah, diabetičnega ozadja ter serijskih fotografskih in kvantitativnih meritev dokumentacijsko vreden. Iz posameznega retrospektivnega primera pa ni mogoče dokazati vzročne učinkovitosti Smrekovit Klasik ali določiti pričakovanega izida pri drugih pacientih.

15. Dokumentacijski viri

- »Zdravljenje rane s Smrekovit Klasik (študija primera)«, Matic Konc, Ljubljana, 1. 7. 2020.
- Originalne oziroma arhivirane fotografije z dne 15. 1., 22. 1., 27. 2. in 18. 6. 2020.
- Merilne različice fotografij s površinami 16,47 cm², 14,90 cm², 5,29 cm² in 1,16 cm², povzete iz prvotnega poročila.
- Naknadna pojasnila avtorja, oktober 2026: približna starost pacienta, čas od zadnje nekrektomije, starejša in že zaceljena amputacija palca, izrazito zmanjšana občutljivost zaradi nevropatije, verjetna uporaba insulina ter uporaba samo Smrekovit Klasik v obdobju spremljanja.