

INTERPRETARE DATE INVESTIGATIE CLINICA BT-01

UTILIZAREA Unguent BIOTITUS[®] COMPRESA IMPREGNATA CU UNGUENT SI TUB CU UNGUENT BIOTITUS[®] IN TRATAMENTUL

- ARSURILOR
- ESCARELOR
- ULCERULUI DE GAMBA SI AL PICIORULUI DIABETIC

SUBIECT Nr. 19

Data selectiei: 25.06.2012
Ora: 10⁰⁰

1. DATE DEMOGRAFICE:

1.1. Initiale: C.Ad.
1.2. Varsta/data nasterii: 41/13.11.1971
1.3. Sex: M
1.4. Domiciliul: R
1.5. Ocupatia: SALARIAT

2. ANTECEDENTE MEDICALE:

- FUMATOR

3. GRUP SANGUIN: B3

4. CARACTERISTICILE PLAGII:

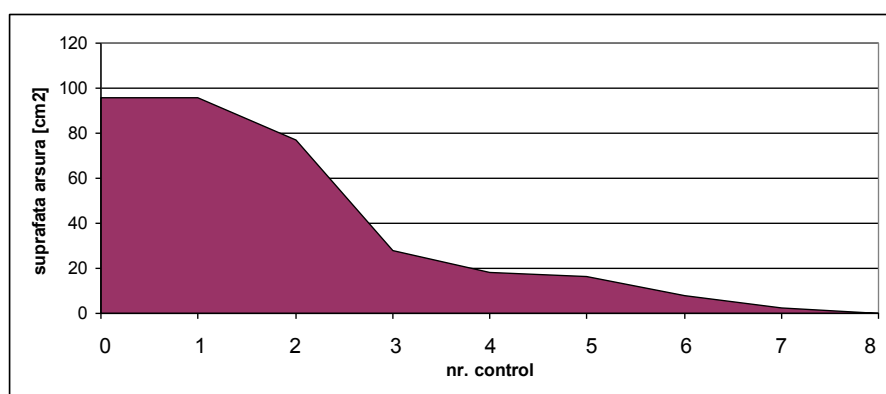
4.1. Tip: Arsură
4.2. Vechime: 4 zile
4.3. Etiologie: Lichid fierbinte
4.4. Localizare: Antepicior stang
4.5. Descriere: Eritem si edem perilezional; grad IIb
4.6. Tratament anterior: -

5. INTERPRETARE REZULTATE – SCOP FINAL PRIMAR:

5.1. SUPRAFATA PLAGII:

5.1.1. Suprafata plagii in functie de numarul controlului

Nr. subiect/ initialele	SUPRAFATA PLAGII IN FUNCTIE DE NUMARUL CONTROLULUI [cm ²] <u>ARSURA:</u>									
	Examinarea nr.									
	aS _{0,19}	aS _{1,19}	aS _{2,19}	aS _{3,19}	aS _{4,19}	aS _{5,19}	aS _{6,19}	aS _{7,19}	aS _{8,19}	
19/C.Ad.	96,00	96,00	77,00	28,00	18,00	16,50	8,00	2,50	0,00	



5.1.2. Suprafata plagii in functie de timp [zile de tratament]

INTERPRETARE DATE INVESTIGATIE CLINICA BT-01

UTILIZAREA Unguent BIOTITUS® COMPRESA IMPREGNATA CU UNGUENT SI TUB CU UNGUENT BIOTITUS® IN TRATAMENTUL

- ARSURIOR
- ESCARELOR
- ULCERULUI DE GAMBA SI AL PICIORULUI DIABETIC

SUPRAFATA PLAGII IN FUNCTIE DE TIMP [zile de tratament] [cm ²] <u>ARSURA</u>											
Nr. subiect/ initialele	Examinarea nr.										
	aS _{0.19}	aS _{1.19}	aS _{2.19}	aS _{3.19}	aS _{4.19}	aS _{5.19}	aS _{6.19}	aS _{7.19}	aS _{8.19}	aS _{9.19}	aS _{10.19}
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
19/C.Ad.	96,00	96,00	86,50	77,00	64,75	52,50	40,25	28,00	23,00	18,00	17,25

Nr. subiect/ initialele	Examinarea nr.										
	aS _{11.19}	aS _{12.19}	aS _{13.19}	aS _{14.19}	aS _{15.19}	aS _{16.19}	aS _{17.19}				
	11	12	13	14	15	16	17				
19/C.Ad.	16,50	12,25	8,00	5,25	2,50	1,25	0,00				

$$aS_{2.19} = (aS_{1.19} + aS_{3.19})/2 = (96,00 + 77,00)/2 = 86,50 \text{ cm}^2$$

Rata de scadere a suprafetei, intre zilele 3 si 7 de tratament, este:

$$(aS_{3.19} - aS_{7.19})/4 = (77,00 - 28,00)/4 = 12,25 \text{ cm}^2$$

$$aS_{4.19} = aS_{3.19} - 12,25 = 77,00 - 12,25 = 64,75 \text{ cm}^2$$

$$aS_{5.19} = aS_{4.19} - 12,25 = 64,75 - 12,25 = 52,50 \text{ cm}^2$$

$$aS_{6.19} = (aS_{5.19} + aS_{7.19})/2 = (52,50 + 28,00)/2 = 40,25 \text{ cm}^2$$

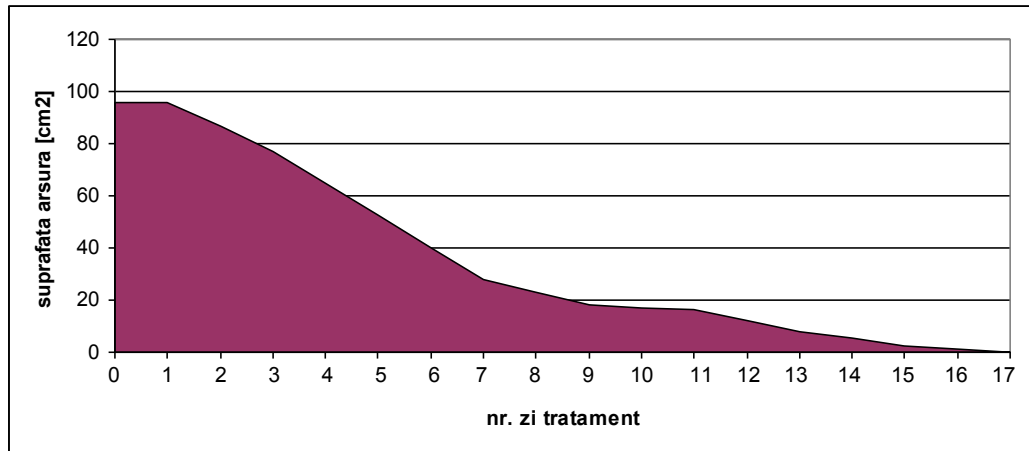
$$aS_{8.19} = (aS_{7.19} + aS_{9.19})/2 = (28,00 + 18,00)/2 = 23,00 \text{ cm}^2$$

$$aS_{10.19} = (aS_{9.19} + aS_{11.19})/2 = (18,00 + 16,50)/2 = 17,25 \text{ cm}^2$$

$$aS_{12.19} = (aS_{11.19} + aS_{13.19})/2 = (16,50 + 8,00)/2 = 12,25 \text{ cm}^2$$

$$aS_{14.19} = (aS_{13.19} + aS_{15.19})/2 = (8,00 + 2,50)/2 = 5,25 \text{ cm}^2$$

$$aS_{16.19} = (aS_{15.19} + aS_{17.19})/2 = (2,50 + 0,00)/2 = 1,25 \text{ cm}^2$$



5.1.3. Ritmul de variatie a suprafetei arsurii in functie de numarul controlului

Subiect nr.	rs19 _{1/0}	rs19 _{2/1}	rs19 _{3/2}	rs19 _{4/3}	rs19 _{5/4}	rs19 _{6/5}	rs19 _{7/6}	rs19 _{8/7}			
19/C.Ad.	0,00	-0,20	-0,64	-0,36	-0,08	-0,51	-0,69	-1,00			

$$ras19_{1/0} = aS_{1.19}/aS_{0.19} - 1 = 96,00/96,00 - 1 = 0,00$$

$$ras19_{2/1} = aS_{2.19}/aS_{1.19} - 1 = 77,00/96,00 - 1 = -0,20$$

$$ras19_{3/2} = aS_{3.19}/aS_{2.19} - 1 = 28,00/77,00 - 1 = -0,64$$

$$ras19_{4/3} = aS_{4.19}/aS_{3.19} - 1 = 18,00/28,00 - 1 = -0,36$$

$$ras19_{5/4} = aS_{5.19}/aS_{4.19} - 1 = 16,50/18,00 - 1 = -0,08$$

$$ras19_{6/5} = aS_{6.19}/aS_{5.19} - 1 = 8,00/16,50 - 1 = -0,51$$

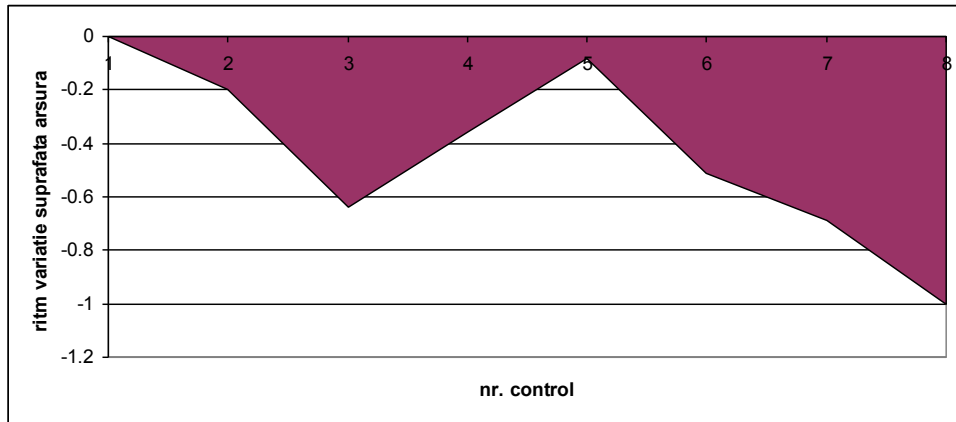
$$ras19_{7/6} = aS_{7.19}/aS_{6.19} - 1 = 2,50/8,00 - 1 = -0,69$$

INTERPRETARE DATE INVESTIGATIE CLINICA BT-01

UTILIZAREA Unguent BIOTITUS® COMPRESA IMPREGNATA CU UNGUENT SI TUB CU UNGUENT BIOTITUS® IN TRATAMENTUL

- ARSURIOR
- ESCARELOR
- ULCERULUI DE GAMBA SI AL PICIORULUI DIABETIC

$$\text{ras}_{19_{8/7}} = aS_{8,19}/aS_{7,19} - 1 = 0,00/2,50 - 1 = -1,00$$



5.1.4. Ritmul de variatie a suprafetei arsurii in functie de timp [zile de tratament]

Subiect nr.	rs19 _{1/0}	rs19 _{2/1}	rs19 _{3/2}	rs19 _{4/3}	rs19 _{5/4}	rs19 _{6/5}	rs19 _{7/6}	rs19 _{8/7}	rs19 _{9/8}	rs19 _{10/9}	rs19 _{11/10}
19/C.Ad.	0,00	-0,10	-0,11	-0,16	-0,19	-0,23	-0,30	-0,18	-0,22	-0,04	-0,04
	rs19	rs19	rs19	rs19	rs19	rs19					
	12/11	13/12	14/13	15/14	16/15	17/16					
	-0,26	-0,35	-0,34	-0,52	-0,50	-1,00					

$$\begin{aligned} \text{ras}_{19_{1/0}} &= aS_{1,19}/aS_{0,19} - 1 = 96,00/96,00 - 1 = 0,00 \\ \text{ras}_{19_{2/1}} &= aS_{2,19}/aS_{1,19} - 1 = 86,50/96,00 - 1 = -0,10 \\ \text{ras}_{19_{3/2}} &= aS_{3,19}/aS_{2,19} - 1 = 77,00/86,50 - 1 = -0,11 \\ \text{ras}_{19_{4/3}} &= aS_{4,19}/aS_{3,19} - 1 = 64,75/77,00 - 1 = -0,16 \\ \text{ras}_{19_{5/4}} &= aS_{5,19}/aS_{4,19} - 1 = 52,50/64,75 - 1 = -0,19 \\ \text{ras}_{19_{6/5}} &= aS_{6,19}/aS_{5,19} - 1 = 40,25/52,50 - 1 = -0,23 \\ \text{ras}_{19_{7/6}} &= aS_{7,19}/aS_{6,19} - 1 = 28,00/40,25 - 1 = -0,30 \\ \text{ras}_{19_{8/7}} &= aS_{8,19}/aS_{7,19} - 1 = 23,00/28,00 - 1 = -0,18 \\ \text{ras}_{19_{9/8}} &= aS_{9,19}/aS_{8,19} - 1 = 18,00/23,00 - 1 = -0,22 \\ \text{ras}_{19_{10/9}} &= aS_{10,19}/aS_{9,19} - 1 = 17,25/18,00 - 1 = -0,04 \\ \text{ras}_{19_{11/10}} &= aS_{11,19}/aS_{10,19} - 1 = 16,50/17,25 - 1 = -0,04 \\ \text{ras}_{19_{12/11}} &= aS_{12,19}/aS_{11,19} - 1 = 12,25/16,50 - 1 = -0,26 \\ \text{ras}_{19_{13/12}} &= aS_{13,19}/aS_{12,19} - 1 = 8,00/12,25 - 1 = -0,35 \\ \text{ras}_{19_{14/13}} &= aS_{14,19}/aS_{13,19} - 1 = 5,25/8,00 - 1 = -0,34 \\ \text{ras}_{19_{15/14}} &= aS_{15,19}/aS_{14,19} - 1 = 2,50/5,25 - 1 = -0,52 \\ \text{ras}_{19_{16/15}} &= aS_{16,19}/aS_{15,19} - 1 = 1,25/2,50 - 1 = -0,50 \\ \text{ras}_{19_{17/16}} &= aS_{17,19}/aS_{16,19} - 1 = 0,00/1,25 - 1 = -1,00 \end{aligned}$$

5.2. VOLUMUL PLAGII:

Volumul plagii se determina folosind formula:

$$V = 0,327 \times S \times p$$

p = profunzimea plagii, S = suprafata corespunzatoare fiecarui control, respectiv, fiecarei zile de tratament.

5.2.1. Volumul plagii in functie de numarul controlului

	VOLUMUL PLAGII IN FUNCTIE DE NUMARUL CONTROLULUI [cm²] ARSURA:
--	--------------------------------------------------------------------------------------------

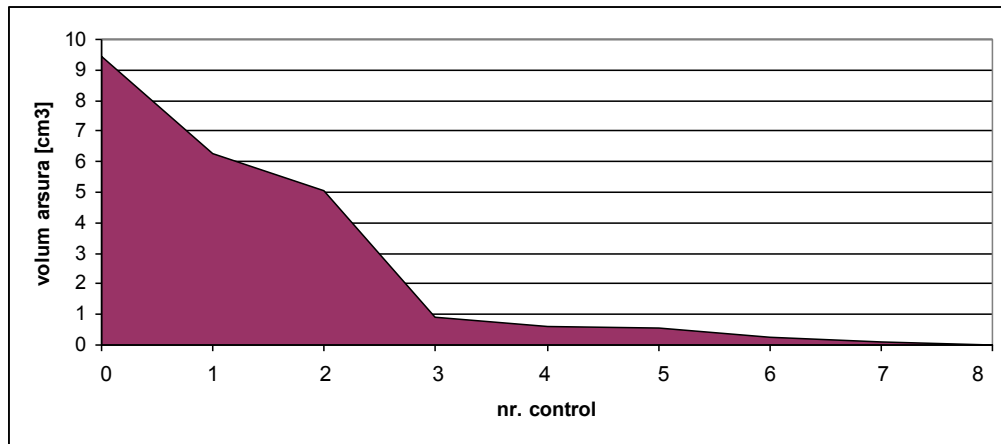
INTERPRETARE DATE INVESTIGATIE CLINICA BT-01

UTILIZAREA Unguent BIOTITUS® COMPRESA IMPREGNATA CU UNGUENT SI TUB CU UNGUENT BIOTITUS® IN TRATAMENTUL

- ARSURILOR
- ESCARELOR
- ULCERULUI DE GAMBA SI AL PICIORULUI DIABETIC

Nr. subiect/ initialele	Examinarea nr.									
	aV _{0,19}	aV _{1,19}	aV _{2,19}	aV _{3,19}	aV _{4,19}	aV _{5,19}	aV _{6,19}	aV _{7,19}	aV _{8,19}	
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	
19/C.Ad.	9,42	6,28	5,04	0,92	0,59	0,54	0,26	0,08	0,00	

$p_{0,19} = 0,30 \text{ cm}$, $aV_{0,19} = 0,327 \times aS_{0,19} \times p_{0,19} = 0,327 \times 96,00 \times 0,30 = 9,42 \text{ cm}^3$
 $p_{1,19} = 0,20 \text{ cm}$, $aV_{1,19} = 0,327 \times aS_{1,19} \times p_{1,19} = 0,327 \times 96,00 \times 0,20 = 6,28 \text{ cm}^3$
 $p_{2,19} = 0,20 \text{ cm}$, $aV_{2,19} = 0,327 \times aS_{2,19} \times p_{2,19} = 0,327 \times 77,00 \times 0,20 = 5,04 \text{ cm}^3$
 $p_{3,19} = 0,10 \text{ cm}$, $aV_{3,19} = 0,327 \times aS_{3,19} \times p_{3,19} = 0,327 \times 28,00 \times 0,10 = 0,92 \text{ cm}^3$
 $p_{4,19} = 0,10 \text{ cm}$, $aV_{4,19} = 0,327 \times aS_{4,19} \times p_{4,19} = 0,327 \times 18,00 \times 0,10 = 0,59 \text{ cm}^3$
 $p_{5,19} = 0,10 \text{ cm}$, $aV_{5,19} = 0,327 \times aS_{5,19} \times p_{5,19} = 0,327 \times 16,50 \times 0,10 = 0,54 \text{ cm}^3$
 $p_{6,19} = 0,10 \text{ cm}$, $aV_{6,19} = 0,327 \times aS_{6,19} \times p_{6,19} = 0,327 \times 8,00 \times 0,10 = 0,26 \text{ cm}^3$
 $p_{7,19} = 0,10 \text{ cm}$, $aV_{7,19} = 0,327 \times aS_{7,19} \times p_{7,19} = 0,327 \times 2,50 \times 0,10 = 0,08 \text{ cm}^3$
 $p_{8,19} = 0,00 \text{ cm}$, $aV_{8,19} = 0,327 \times aS_{8,19} \times p_{8,19} = 0,327 \times 0,00 \times 0,00 = 0,00 \text{ cm}^3$



5.2.2. Volumul plagii in functie de timp [zile de tratament]

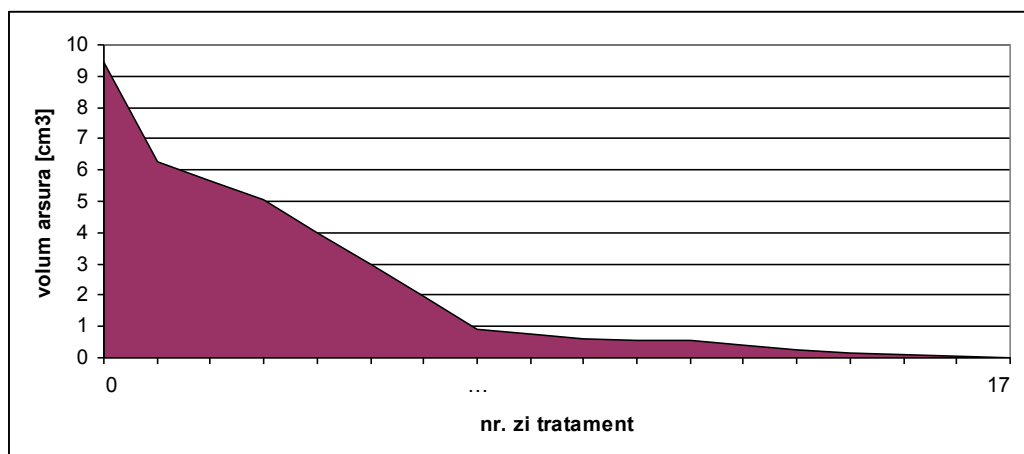
VOLUMUL PLAGII IN FUNCTIE DE TIMP [zile de tratament] [cm ²]												
<u>ARSURA</u>												
Nr. subiect/ initialele	aV _{0,19}	aV _{1,19}	aV _{2,19}	aV _{3,19}	aV _{4,19}	aV _{5,19}	aV _{6,19}	aV _{7,19}	aV _{8,19}	aV _{9,19}	aV _{10,19}	aV _{11,19}
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
19/C.Ad.	9,42	6,28	5,66	5,04	4,01	2,98	1,95	0,92	0,76	0,59	0,57	0,54
	aV _{12,19}	aV _{13,19}	aV _{14,19}	aV _{15,19}	aV _{16,19}	aV _{17,19}						
	12	13	14	15	16	17						
	0,40	0,26	0,17	0,08	0,04	0,00						

$aV_{2,19} = (aV_{1,19} + aV_{3,19})/2 = (6,28 + 5,04)/2 = 5,66 \text{ cm}^3$
 rata de scadere a volumului intre zilele 3 si 7 de tratament este:
 $(aV_{3,19} - aV_{7,19})/4 = (5,04 - 0,92)/4 = 1,03 \text{ cm}^3$
 $aV_{4,19} = aV_{3,19} - 1,03 = 5,04 - 1,03 = 4,01 \text{ cm}^3$
 $aV_{5,19} = aV_{4,19} - 1,03 = 4,01 - 1,03 = 2,98 \text{ cm}^3$
 $aV_{6,19} = (aV_{5,19} + aV_{7,19})/2 = (2,98 + 0,92)/2 = 1,95 \text{ cm}^3$
 $aV_{8,19} = (aV_{7,19} + aV_{9,19})/2 = (0,92 + 0,59)/2 = 0,76 \text{ cm}^3$
 $aV_{10,19} = (aV_{9,19} + aV_{11,19})/2 = (0,59 + 0,54)/2 = 0,57 \text{ cm}^3$
 $aV_{12,19} = (aV_{11,19} + aV_{13,19})/2 = (0,54 + 0,26)/2 = 0,40 \text{ cm}^3$
 $aV_{14,19} = (aV_{13,19} + aV_{15,19})/2 = (0,26 + 0,08)/2 = 0,17 \text{ cm}^3$
 $aV_{16,19} = (aV_{15,19} + aV_{17,19})/2 = (0,08 + 0,00)/2 = 0,04 \text{ cm}^3$

INTERPRETARE DATE INVESTIGATIE CLINICA BT-01

UTILIZAREA Unguent BIOTITUS® COMPRESA IMPREGNATA CU UNGUENT SI TUB CU UNGUENT BIOTITUS® IN TRATAMENTUL

- ARSURILOR
- ESCARELOR
- ULCERULUI DE GAMBA SI AL PICIORULUI DIABETIC



5.2.3. Ritmul de variatie a volumului arsurii in functie de numarul controlului

Subiect nr.	rv19 _{1/0}	rv19 _{2/1}	rv19 _{3/2}	rv19 _{4/3}	rv19 _{5/4}	rv19 _{6/5}	rv19 _{7/6}	rv19 _{8/7}			
19/C.Ad.	-0,33	-0,20	-0,82	-0,36	-0,03	-0,52	-0,69	-1,00			

$$rav19_{1/0} = aV_{1.19}/aV_{0.19} - 1 = 6,28/9,42 - 1 = -0,33$$

$$rav19_{2/1} = aV_{2.19}/aV_{1.19} - 1 = 5,04/6,28 - 1 = -0,20$$

$$rav19_{3/2} = aV_{3.19}/aV_{2.19} - 1 = 0,92/5,04 - 1 = -0,82$$

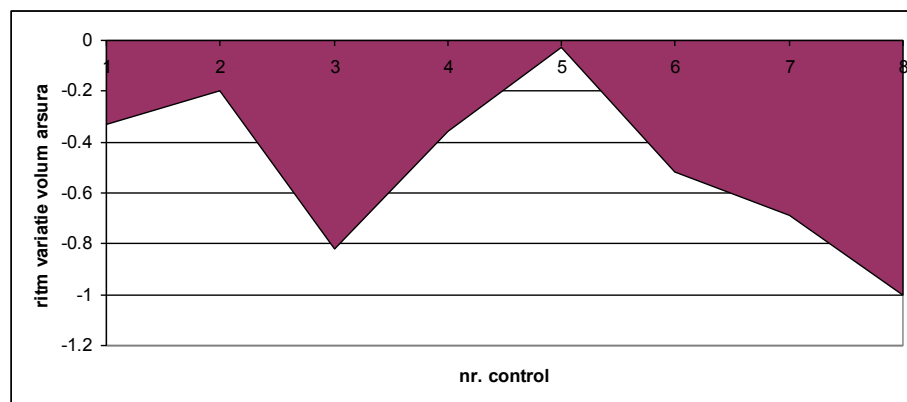
$$rav19_{4/3} = aV_{4.19}/aV_{3.19} - 1 = 0,59/0,92 - 1 = -0,36$$

$$rav19_{5/4} = aV_{5.19}/aV_{4.19} - 1 = 0,54/0,59 - 1 = -0,03$$

$$rav19_{6/5} = aV_{6.19}/aV_{5.19} - 1 = 0,26/0,54 - 1 = -0,52$$

$$rav19_{7/6} = aV_{7.19}/aV_{6.19} - 1 = 0,08/0,26 - 1 = -0,69$$

$$rav19_{8/7} = aV_{8.19}/aV_{7.19} - 1 = 0,00/0,08 - 1 = -1,00$$



5.2.4. Ritmul de variatie a volumului arsurii in functie de timp [zile de tratament]

Subiect nr.	rv19 _{1/0}	rv19 _{2/1}	rv19 _{3/2}	rv19 _{4/3}	rv19 _{5/4}	rv19 _{6/5}	rv19 _{7/6}	rv19 _{8/7}	rv19 _{9/8}	rv19 _{10/9}	rv19 _{11/10}	rv19 _{12/11}
19/C.Ad.	-0,33	-0,10	-0,11	-0,20	-0,26	-0,35	-0,53	-0,17	-0,22	-0,03	-0,05	-0,26

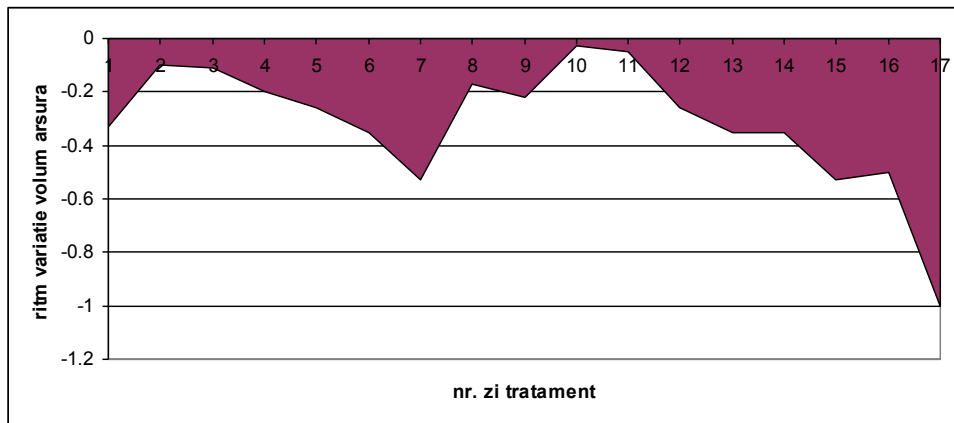
INTERPRETARE DATE INVESTIGATIE CLINICA BT-01

UTILIZAREA Unguent BIOTITUS® COMPRESA IMPREGNATA CU UNGUENT SI TUB CU UNGUENT BIOTITUS® IN TRATAMENTUL

- ARSURIOR
- ESCARELOR
- ULCERULUI DE GAMBA SI AL PICIORULUI DIABETIC

	rv19	rv19	rv19	rv19	rv19						
	13/12	14/13	15/14	16/15	17/16						
	-0,35	-0,35	-0,53	-0,50	-1,00						

$$\begin{aligned} \text{rav19}_{1/0} &= aV_{1.19}/aV_{0.19} - 1 = 6,28/9,42 - 1 = -0,33 \\ \text{rav19}_{2/1} &= aV_{2.19}/aV_{1.19} - 1 = 5,66/6,28 - 1 = -0,10 \\ \text{rav19}_{3/2} &= aV_{3.19}/aV_{2.19} - 1 = 5,04/5,66 - 1 = -0,11 \\ \text{rav19}_{4/3} &= aV_{4.19}/aV_{3.19} - 1 = 4,01/5,04 - 1 = -0,20 \\ \text{rav19}_{5/4} &= aV_{5.19}/aV_{4.19} - 1 = 2,98/4,01 - 1 = -0,26 \\ \text{rav19}_{6/5} &= aV_{6.19}/aV_{5.19} - 1 = 1,95/2,98 - 1 = -0,35 \\ \text{rav19}_{7/6} &= aV_{7.19}/aV_{6.19} - 1 = 0,92/1,95 - 1 = -0,53 \\ \text{rav19}_{8/7} &= aV_{8.19}/aV_{7.19} - 1 = 0,76/0,92 - 1 = -0,17 \\ \text{rav19}_{9/8} &= aV_{9.19}/aV_{8.19} - 1 = 0,59/0,76 - 1 = -0,22 \\ \text{rav19}_{10/9} &= aV_{10.19}/aV_{9.19} - 1 = 0,57/0,59 - 1 = -0,03 \\ \text{rav19}_{11/10} &= aV_{11.19}/aV_{10.19} - 1 = 0,54/0,57 - 1 = -0,05 \\ \text{rav19}_{12/11} &= aV_{12.19}/aV_{11.19} - 1 = 0,40/0,54 - 1 = -0,26 \\ \text{rav19}_{13/12} &= aV_{13.19}/aV_{12.19} - 1 = 0,26/0,40 - 1 = -0,35 \\ \text{rav19}_{14/13} &= aV_{14.19}/aV_{13.19} - 1 = 0,17/0,26 - 1 = -0,35 \\ \text{rav19}_{15/14} &= aV_{15.19}/aV_{14.19} - 1 = 0,08/0,17 - 1 = -0,53 \\ \text{rav19}_{16/15} &= aV_{16.19}/aV_{15.19} - 1 = 0,04/0,08 - 1 = -0,50 \\ \text{rav19}_{17/16} &= aV_{17.19}/aV_{16.19} - 1 = 0,00/0,04 - 1 = -1,00 \end{aligned}$$



5.3. Infectia plagii (arsurii)

PREZENTA/ABSENTA INFECTIEI LOCALE A ARSURII [da/nu]												
Nr. Subiect	Examinare											
	1	2	3	4	5	6	7	8				
19/C.Ad.	NU	NU	NU	NU	NU	NU	NU	NU				

6. INTERPRETARE REZULTATE – SCOPURI FINALE SECUNDARE:

6.1. Intensitatea durerii resimțite de subiect la achimbarea pansamentului alcatuit cu produsele

INTERPRETARE DATE INVESTIGATIE CLINICA BT-01

UTILIZAREA Unguent BIOTITUS[®] COMPRESA IMPREGNATA CU UNGUENT SI TUB CU UNGUENT BIOTITUS[®] IN TRATAMENTUL

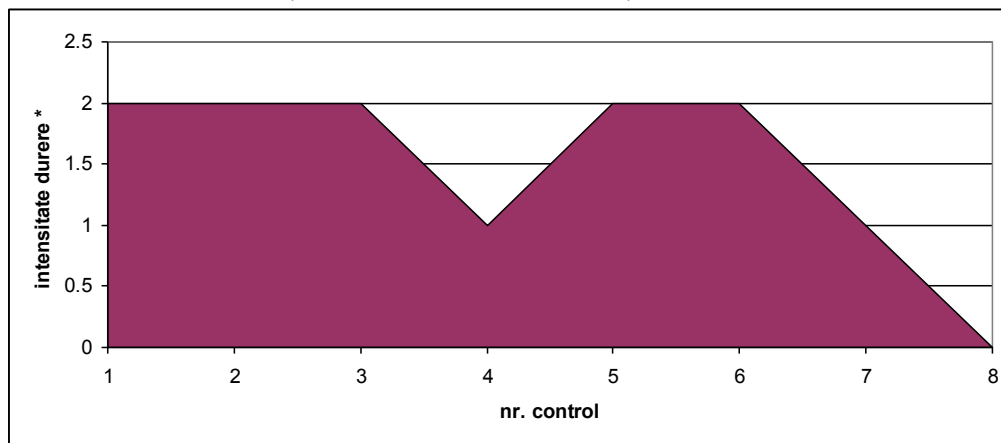
- ARSURILOR
- ESCARELOR
- ULCERULUI DE GAMBA SI AL PICIORULUI DIABETIC

Unguent BIOTITUS[®]

INTENSITATEA DURERII RESIMTITE DE SUBIECT LA INDEPARTAREA DE PE PLAGA A PANSAMENTULUI ALCATUIT CU Unguent BIOTITUS [®]														
Nr. subiect/ initialele	Nr. control													
	1	2	3	4	5	6	7	8						Durere medie/ subiect
19/C.Ad.	2	2	2	1	2	2	1	0						1,50

Durerea medie resimtita de subiect la indepartarea de pe arsura a pansamentului alcatuit cu Unguent BIOTITUS[®], este:

$$(2 + 2 + 2 + 1 + 2 + 2 + 1 + 0)/8 = 1,50$$



* Conform scalei Wong-Baker

6.2. Toleranta si acceptabilitatea produselor Unguent BIOTITUS[®] (compresa impregnata si unguent)

TOLERANTA SI ACCEPTABILITATEA PRODUSELOR Unguent BIOTITUS [®]						
SUBIECT	TOLERANTA	ACCEPTABILITATE				
	Aparitia fenomenelor indezirabile locale [da/nu]	Durata medie de aplicare [zile]	Usurinta aplicarii [f.usor/usor]	Usurinta indepartarii [f.usor/usor]	Stare piele perilezionala	Miros [prezent/absent]
19/C.Ad.	NU	2,12	FU	FU	FB	absent

Durata medie de aplicare a pansamentului alcatuit cu Unguent BIOTITUS[®] este:

$$dm = \text{nr. de zile de tratament} / \text{nr. de schimbari pansamente}$$

$$dm = 17/8 = 2,12 \text{ zile}$$

6.3. Evaluarea comparativa a costului tratamentului arsurilor cu produse traditionale si cu produsele Unguent BIOTITUS[®]

Medicul investigator nu a cules datele referitoare la costrurile de tratament.

Data terminarii procedurilor: 12.07.2012, ora 10⁰⁰

29.08.2012