

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. 20

Data selectiei: **06.07.2012**
Ora: **12⁰⁰**

1. DATE DEMOGRAFICE:

1.1. Initiale: **B.E.**
1.2. Varsta/data nasterii: **54/13.04.1958**
1.3. Sex: **F**
1.4. Domiciliul: **U**
1.5. Ocupatia: **FARA OCUPATIE**

2. ANTECEDENTE MEDICALE:

- fumator

3. GRUP SANGUIN: A2

4. CARACTERISTICILE PLAGII:

4.1. Tip: **Arsura**
4.2. Vechime: **2 ore**
4.3. Etiologie: **Lichid fierbinte**
4.4. Localizare: **Regiune faciala si torace anterior**
4.5. Descriere: **Grad IIa**
4.6. Tratament anterior: **-**

5. INTERPRETARE REZULTATE – SCOP FINAL PRIMAR:

5.1. SUPRAFATA PLAGII:

5.1.1. Suprafata plagii in functie de numarul controlului

Medicul investigator a notat suprafata arsurii in procente, raportata la suprafata corporala. Conform www.ovidiusmd.net, Curs de chirurgie plastica, suprafata pielii la un om adult este de 1,50 – 1,80 m². Se considera ca suprafata pielii in cazul pacientului A.G.L. este de 1,60 m², cu acestea, suprafata arsurii este:

SUPRAFATA PLAGII IN FUNCTIE DE NUMARUL CONTROLULUI [cm ²]									
<u>ARSURA:</u>									
Nr. subiect/ initialele	Examinarea nr.								
	aS _{0,20}	aS _{1,20}	aS _{2,20}	aS _{3,20}	aS _{4,20}	aS _{5,20}			
	0	1	2	3	4	5			
20/B.E.	1.600,00	1.440,00	1.120,00	320,00	10,00	0,00			

$$aS_{0,20} = 10\% \times 16.000 = 1.600,00 \text{ cm}^2$$

$$aS_{1,20} = 9\% \times 16.000 = 1.440,00 \text{ cm}^2$$

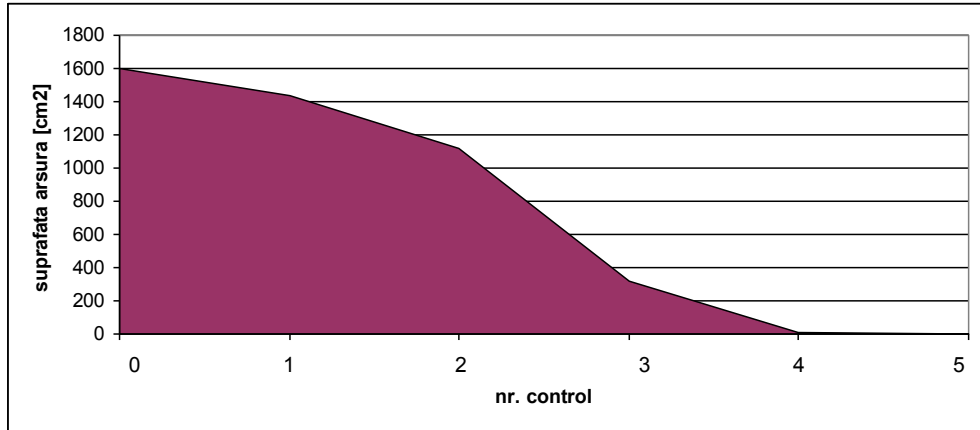
$$aS_{2,20} = 7\% \times 16.000 = 1.120,00 \text{ cm}^2$$

$$aS_{3,20} = 2\% \times 16.000 = 320,00 \text{ cm}^2$$

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



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

SUPRAFATA PLAGII IN FUNCTIE DE TIMP [zile de tratament] [cm ²] <u>ARSURA</u>											
Nr. subiect/ initialele	Examinarea nr.										
	aS _{0,20}	aS _{1,20}	aS _{2,20}	aS _{3,20}	aS _{4,20}	aS _{5,20}	aS _{6,20}	aS _{7,20}	aS _{8,20}	aS _{9,20}	aS _{10,20}
20/B.E.	1.600,00	1.440,00	1.280,00	1.120,00	720,00	320,00	10,00	8,57	7,14	5,71	4,28

Nr. subiect/ initialele	Examinarea nr.										
	aS _{11,20}	aS _{12,20}	aS _{13,20}								
19/B.E.	2,85	1,43	0,00								

$$aS_{2,20} = (aS_{1,20} + aS_{3,20})/2 = (1.440,00 + 1.120,00)/2 = 1.280,00 \text{ cm}^2$$

$$aS_{4,20} = (aS_{3,20} + aS_{5,20})/2 = (1.120,00 + 320,00)/2 = 720,00 \text{ cm}^2$$

Rata de scadere a suprafetei, intre zilele 6 si 13 de tratament, este:

$$(aS_{6,20} - aS_{13,20})/4 = (10,00 - 0,00)/4 = 2,50 \text{ cm}^2$$

$$aS_{7,20} = aS_{6,20} - 1,43 = 10,00 - 1,43 = 8,57 \text{ cm}^2$$

$$aS_{8,20} = aS_{7,20} - 1,43 = 8,57 - 1,43 = 7,14 \text{ cm}^2$$

$$aS_{9,20} = aS_{8,20} - 1,43 = 7,14 - 1,43 = 5,71 \text{ cm}^2$$

$$aS_{10,20} = aS_{9,20} - 1,43 = 5,71 - 1,43 = 4,28 \text{ cm}^2$$

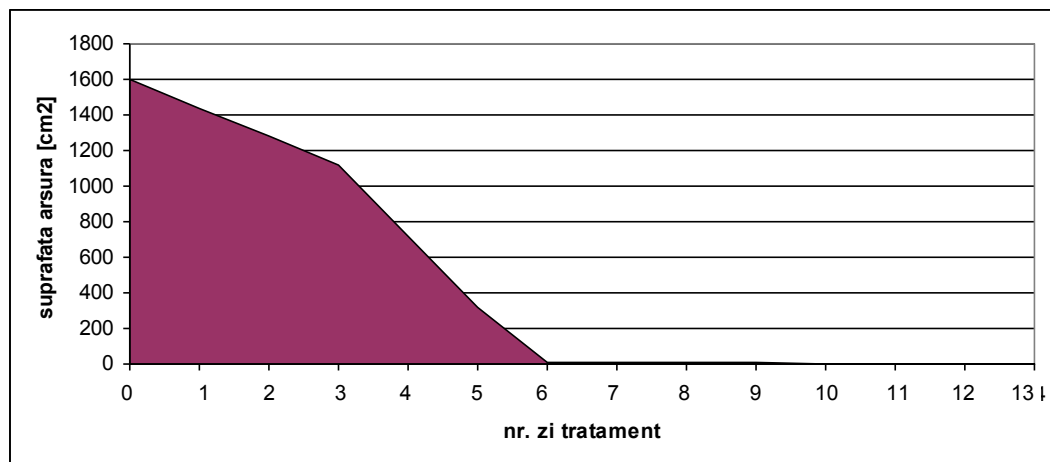
$$aS_{11,20} = aS_{10,20} - 1,43 = 4,28 - 1,43 = 2,85 \text{ cm}^2$$

$$aS_{12,20} = (aS_{11,20} + aS_{13,20})/2 = (2,85 + 0,00)/2 = 1,43 \text{ cm}^2$$

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



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

Subiect nr.	rs20 1/0	rs20 2/1	rs20 3/2	rs20 4/3	rs20 5/4						
20/B.E.	-0,10	-0,22	-0,71	-0,97	-1,00						

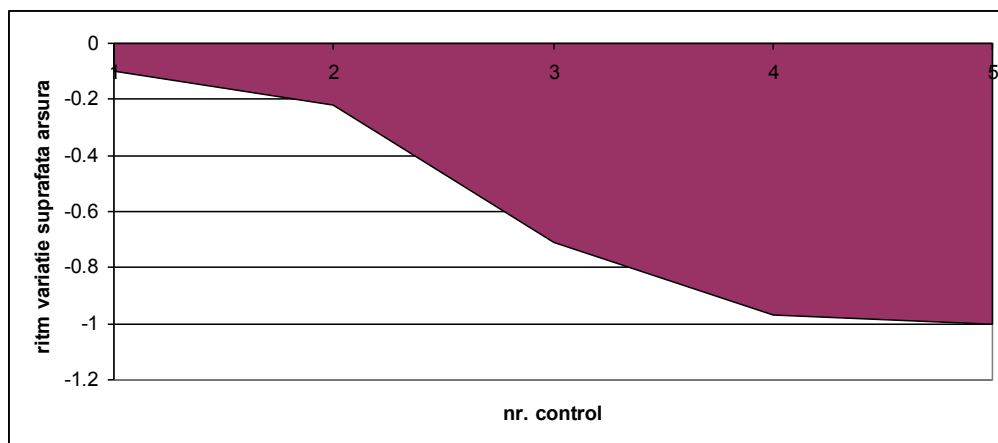
$$ras20_{1/0} = aS_{1.20}/aS_{0.20} - 1 = 1.440,00/1.600,00 - 1 = -0,10$$

$$ras20_{2/1} = aS_{2.20}/aS_{1.20} - 1 = 1.120,00/1.440,00 - 1 = -0,22$$

$$ras20_{3/2} = aS_{3.20}/aS_{2.20} - 1 = 320,00/1.120,00 - 1 = -0,71$$

$$ras20_{4/3} = aS_{4.20}/aS_{3.20} - 1 = 10,00/320,00 - 1 = -0,97$$

$$ras20_{5/4} = aS_{5.20}/aS_{4.20} - 1 = 0,00/10,00 - 1 = -1,00$$



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

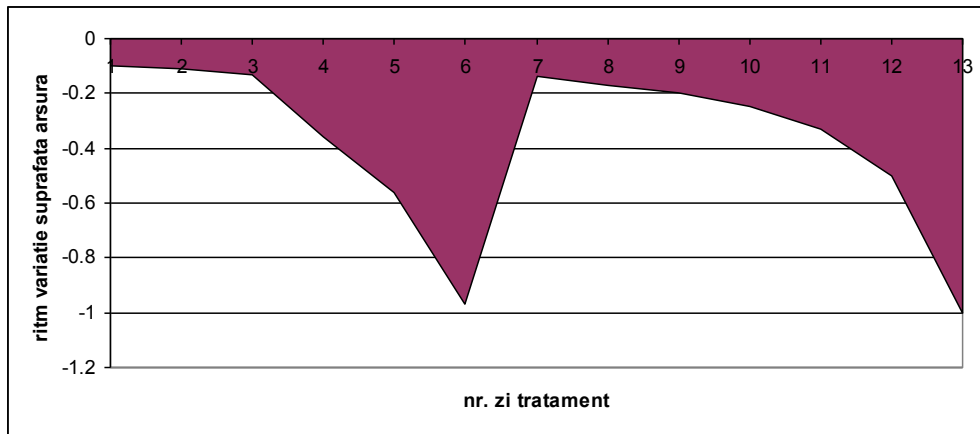
INTERPRETARE DATE INVESTIGATIE CLINICA BT-01

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

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

Subiect nr.	rs20 _{1/0}	rs20 _{2/1}	rs20 _{3/2}	rs20 _{4/3}	rs20 _{5/4}	rs20 _{6/5}	rs20 _{7/6}	rs20 _{8/7}	rs20 _{9/8}	rs20 _{10/9}	rs20 _{11/10}
20/B.E.	-0,10	-0,11	-0,13	-0,36	-0,56	-0,97	-0,14	-0,17	-0,20	-0,25	-0,33
	rs20 _{12/11}	rs20 _{13/12}									
	-0,50	-1,00									

$ras20_{1/0} = aS_{1.20}/aS_{0.20} - 1 = 1.440,00/1.600,00 - 1 = -0,10$
 $ras20_{2/1} = aS_{2.20}/aS_{1.20} - 1 = 1.280,00/1.440,00 - 1 = -0,11$
 $ras20_{3/2} = aS_{3.20}/aS_{2.20} - 1 = 1.120,00/1.280,00 - 1 = -0,13$
 $ras20_{4/3} = aS_{4.20}/aS_{3.20} - 1 = 720,00/1.120,00 - 1 = -0,36$
 $ras20_{5/4} = aS_{5.20}/aS_{4.20} - 1 = 320,00/720,00 - 1 = -0,56$
 $ras20_{6/5} = aS_{6.20}/aS_{5.20} - 1 = 10,00/320,00 - 1 = -0,97$
 $ras20_{7/6} = aS_{7.20}/aS_{6.20} - 1 = 8,57/10,00 - 1 = -0,14$
 $ras20_{8/7} = aS_{8.20}/aS_{7.20} - 1 = 7,14/8,57 - 1 = -0,17$
 $ras20_{9/8} = aS_{9.20}/aS_{8.20} - 1 = 5,71/7,14 - 1 = -0,20$
 $ras20_{10/9} = aS_{10.20}/aS_{9.20} - 1 = 4,28/5,71 - 1 = -0,25$
 $ras20_{11/10} = aS_{11.20}/aS_{10.20} - 1 = 2,85/4,28 - 1 = -0,33$
 $ras20_{12/11} = aS_{12.20}/aS_{11.20} - 1 = 1,43/2,85 - 1 = -0,50$
 $ras20_{13/12} = aS_{13.20}/aS_{12.20} - 1 = 0,00/1,43 - 1 = -1,00$



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 [cm³]											
ARSURA:											
Nr. subiect/ initialele	Examinarea nr.										
	aV _{0.20}	aV _{1.20}	aV _{2.20}	aV _{3.20}	aV _{4.20}	aV _{5.20}					
	0	1	2	3	4	5					
20/B.E.	156,96	94,18	73,25	10,47	0,33	0,00					

$p_{0.20} = 0,30 \text{ cm}, aV_{0.20} = 0,327 \times aS_{0.20} \times p_{0.20} = 0,327 \times 1.600,00 \times 0,30 = 156,96 \text{ cm}^3$
 $p_{1.20} = 0,20 \text{ cm}, aV_{1.20} = 0,327 \times aS_{1.20} \times p_{1.20} = 0,327 \times 1.440,00 \times 0,20 = 94,18 \text{ cm}^3$
 $p_{2.20} = 0,20 \text{ cm}, aV_{2.20} = 0,327 \times aS_{2.20} \times p_{2.20} = 0,327 \times 1.120,00 \times 0,20 = 73,25 \text{ cm}^3$

INTERPRETARE DATE INVESTIGATIE CLINICA BT-01

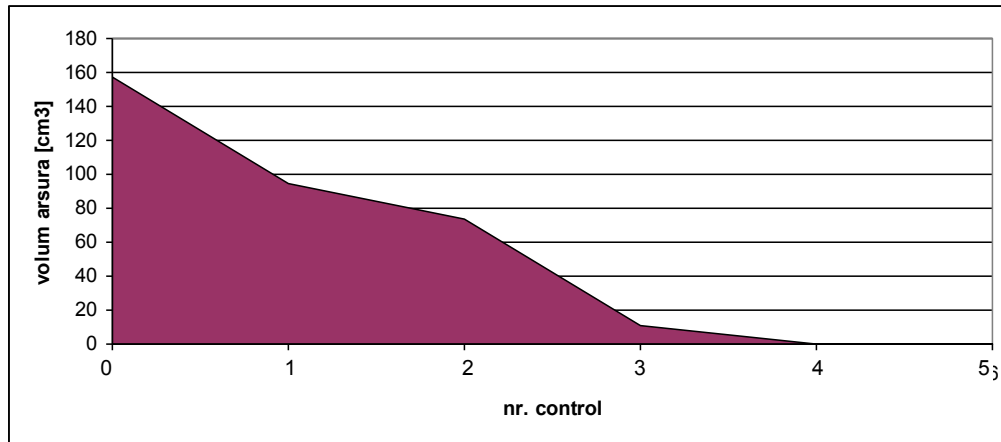
UTILIZAREA **UNGUENT BIOTITUS®** COMPRESA IMPREGNATA CU UNGUENT SI TUB CU **UNGUENT BIOTITUS®** IN TRATAMENTUL

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

$$p_{3,20} = 0,10 \text{ cm}, aV_{3,20} = 0,327 \times aS_{3,20} \times p_{3,20} = 0,327 \times 320,00 \times 0,10 = 10,47 \text{ cm}^3$$

$$p_{4,20} = 0,10 \text{ cm}, aV_{0,20} = 0,327 \times aS_{4,20} \times p_{4,20} = 0,327 \times 10,00 \times 0,10 = 0,33 \text{ cm}^3$$

$$p_{5,20} = 0,00 \text{ cm}, aV_{0520} = 0,327 \times aS_{5,20} \times p_{5,20} = 0,327 \times 0,00 \times 0,00 = 0,00 \text{ cm}^3$$



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 _{0,20}	aV _{1,20}	aV _{2,20}	aV _{3,20}	aV _{4,20}	aV _{5,20}	aV _{6,20}	aV _{7,20}	aV _{8,20}	aV _{9,20}	aV _{10,20}	aV _{11,20}
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
20/B.E.	156,96	94,18	83,72	73,25	41,86	10,47	0,33	0,28	0,23	0,18	0,13	0,08
	aV _{12,20}	aV _{13,20}										
	12	13										
	0,04	0,00										

$$aV_{2,20} = (aV_{1,20} + aV_{3,20})/2 = (94,18 + 73,25)/2 = 83,72 \text{ cm}^3$$

$$aV_{4,20} = (aV_{3,20} + aV_{5,20})/2 = (73,25 + 10,47)/2 = 41,86 \text{ cm}^3$$

rata de scadere a volumului intre zilele 6 si 13 de tratament este:

$$(aV_{6,20} - aV_{13,20})/4 = (0,33 - 0,00)/4 = 0,05 \text{ cm}^3$$

$$aV_{7,20} = aV_{6,20} - 0,05 = 0,33 - 0,05 = 0,28 \text{ cm}^3$$

$$aV_{8,20} = aV_{7,20} - 0,05 = 0,28 - 0,05 = 0,23 \text{ cm}^3$$

$$aV_{9,20} = aV_{8,20} - 0,05 = 0,23 - 0,05 = 0,18 \text{ cm}^3$$

$$aV_{10,20} = aV_{9,20} - 0,05 = 0,18 - 0,05 = 0,13 \text{ cm}^3$$

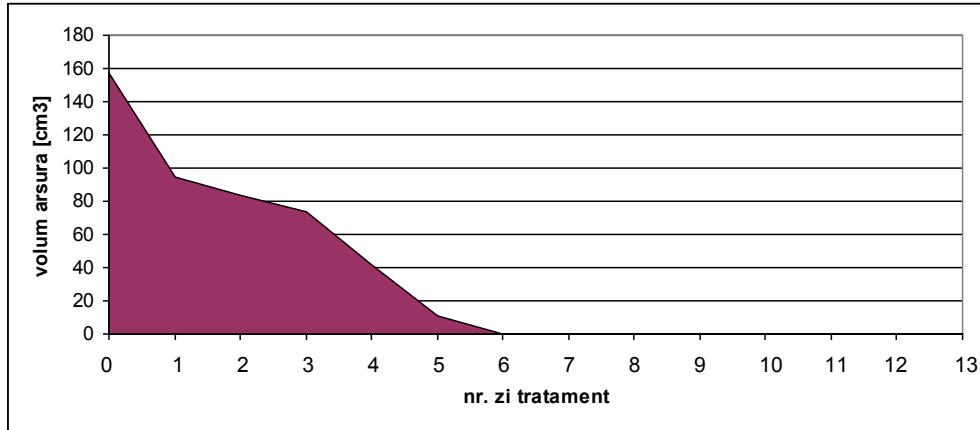
$$aV_{11,20} = aV_{10,20} - 0,05 = 0,13 - 0,05 = 0,08 \text{ cm}^3$$

$$aV_{12,20} = (aV_{11,20} + aV_{13,12})/2 = (0,08 + 0,00)/2 = 0,04 \text{ cm}^3$$

INTERPRETARE DATE INVESTIGATIE CLINICA BT-01

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

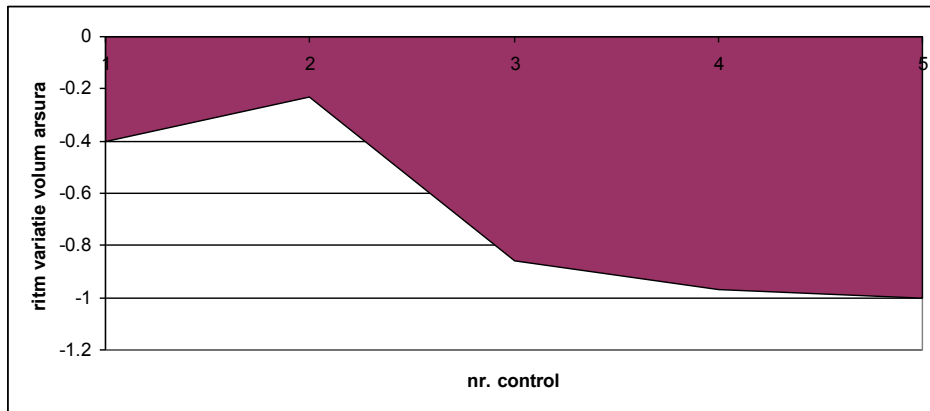
- ARSURILOR
- ESCARELOR
- ULCERULUI DE GAMBA SI AL PICIORULUI DIABETIC



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

Subiect nr.	rv20 _{1/0}	rv20 _{2/1}	rv20 _{3/2}	rv20 _{4/3}	rv20 _{5/4}						
20/B.E.	-0,40	-0,23	-0,86	-0,97	-1,00						

$$\begin{aligned} \text{rav20}_{1/0} &= aV_{1.20}/aV_{0.20} - 1 = 94,18/156,96 - 1 = -0,40 \\ \text{rav20}_{2/1} &= aV_{2.20}/aV_{1.20} - 1 = 73,25/94,18 - 1 = -0,23 \\ \text{rav20}_{3/2} &= aV_{3.20}/aV_{2.20} - 1 = 10,47/73,25 - 1 = -0,86 \\ \text{rav20}_{4/3} &= aV_{4.20}/aV_{3.20} - 1 = 0,33/10,47 - 1 = -0,97 \\ \text{rav20}_{5/4} &= aV_{5.20}/aV_{4.20} - 1 = 0,00/0,33 - 1 = -1,00 \end{aligned}$$



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

Subiect nr.	rv20 _{1/0}	rv20 _{2/1}	rv20 _{3/2}	rv20 _{4/3}	rv20 _{5/4}	rv20 _{6/5}	rv20 _{7/6}	rv20 _{8/7}	rv20 _{9/8}	rv20 _{10/9}	rv20 _{11/10}	rv20 _{12/11}
20/B.E.	-0,40	-0,11	-0,13	-0,43	-0,75	-0,97	-0,15	-0,18	-0,22	-0,28	-0,39	-0,50
	rv20 _{13/12}											
	-1,00											

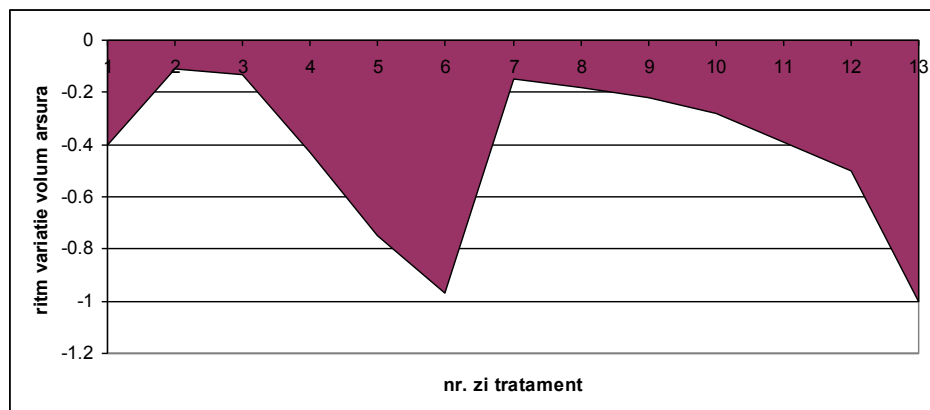
$$\begin{aligned} \text{rav20}_{1/0} &= aV_{1.20}/aV_{0.20} - 1 = 94,18/156,96 - 1 = -0,40 \\ \text{rav20}_{2/1} &= aV_{2.20}/aV_{1.20} - 1 = 83,72/94,18 - 1 = -0,11 \\ \text{rav20}_{3/2} &= aV_{3.20}/aV_{2.20} - 1 = 73,25/83,72 - 1 = -0,13 \\ \text{rav20}_{4/3} &= aV_{4.20}/aV_{3.20} - 1 = 41,86/73,25 - 1 = -0,43 \\ \text{rav20}_{5/4} &= aV_{5.20}/aV_{4.20} - 1 = 10,47/41,86 - 1 = -0,75 \\ \text{rav20}_{6/5} &= aV_{6.20}/aV_{5.20} - 1 = 0,33/10,47 - 1 = -0,97 \end{aligned}$$

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

$$\begin{aligned} \text{rav20}_{7/6} &= aV_{7,20}/aV_{6,20} - 1 = 0,28/0,33 - 1 = -0,15 \\ \text{rav20}_{8/7} &= aV_{8,20}/aV_{7,20} - 1 = 0,23/0,28 - 1 = -0,18 \\ \text{rav20}_{9/8} &= aV_{9,20}/aV_{8,20} - 1 = 0,18/0,23 - 1 = -0,22 \\ \text{rav20}_{10/9} &= aV_{10,20}/aV_{9,20} - 1 = 0,13/0,18 - 1 = -0,28 \\ \text{rav20}_{11/10} &= aV_{11,20}/aV_{10,20} - 1 = 0,08/0,13 - 1 = -0,39 \\ \text{rav20}_{12/11} &= aV_{12,20}/aV_{11,20} - 1 = 0,04/0,08 - 1 = -0,50 \\ \text{rav20}_{13/12} &= aV_{13,20}/aV_{12,20} - 1 = 0,00/0,04 - 1 = -1,00 \end{aligned}$$



5.3. Infectia plagii (arsurii)

PREZENTA/ABSENTA INFECTIEI LOCALE A ARSURII [da/nu]												
Nr. Subiect	Examinare											
	1	2	3	4	5							
20/B.E.	NU	NU	NU	NU	NU							

6. INTERPRETARE REZULTATE – SCOPURI FINALE SECUNDARE:

6.1. Intensitatea durerii resimtite de subiect la achimbarea pansamentului alcatuit cu produsele **BIOTITUS®** Derma

INTENSITATEA DURERII RESIMTITE DE SUBIECT LA INDEPARTAREA DE PE PLAGA A PANSAMENTULUI ALCATUIT CU UNGUENT BIOTITUS®												
Nr. subiect/ initialele	Nr. control											Durere medie/ subiect
	1	2	3	4	5							
20/B.E.	3	2	2	2	0							1,80

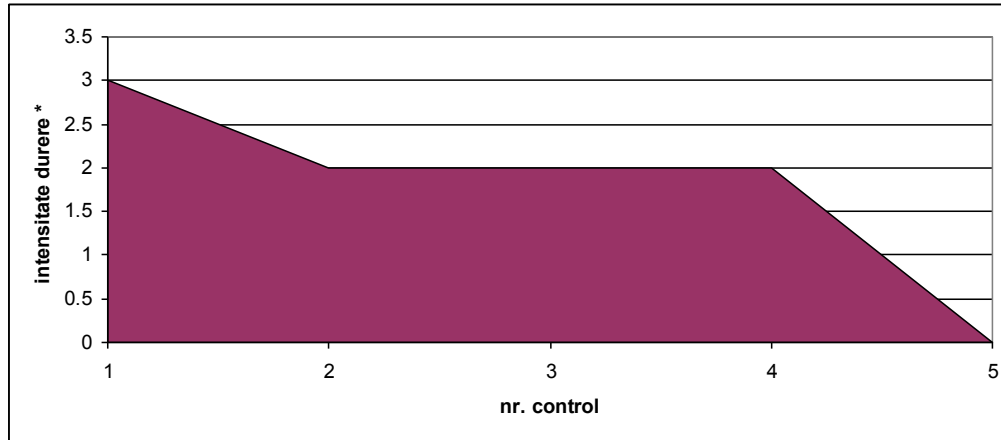
Durerea medie resimtita de subiect la indepartarea de pe arsura a pansamentului alcatuit cu **Unguent BIOTITUS®**, este:

$$(3 + 2 + 2 + 2 + 0)/5 = 1,80$$

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



* 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]
20/B.E.	NU	1,18	FU	FU	FB	absent

Durata medie de aplicare a pansamentului alcatuit cu **Unguent BIOTITUS[®]** este:
 $dm = \frac{\text{nr. de zile de tratament}}{\text{nr. de schimbari pansamente}}$
 $dm = \frac{13}{11} = 1,18 \text{ zile}$

nr. schimbari pansamente = 4 [perioada de spitalizare = 6 zile] + 7 [la domiciliu, aplicare zilnica, asa cum a consemnat medicul investigator] = 11

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 11⁰⁰