

# INTERPRETARE DATE INVESTIGATIE CLINICA BT-01

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

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

## SUBIECT Nr. 16

Data selectiei: **20.06.2012**  
Ora: **9<sup>00</sup>**

### 1. DATE DEMOGRAFICE:

1.1. Initiale: **D.M.**  
1.2. Varsta/data nasterii: **75/15.08.1937**  
1.3. Sex: **M**  
1.4. Domiciliul: **R**  
1.5. Ocupatia: **PENSIONAR**

### 2. ANTECEDENTE MEDICALE:

- cardiac; diabet; fumator

### 3. GRUP SANGUIN: A2

### 4. CARACTERISTICILE PLAGII:

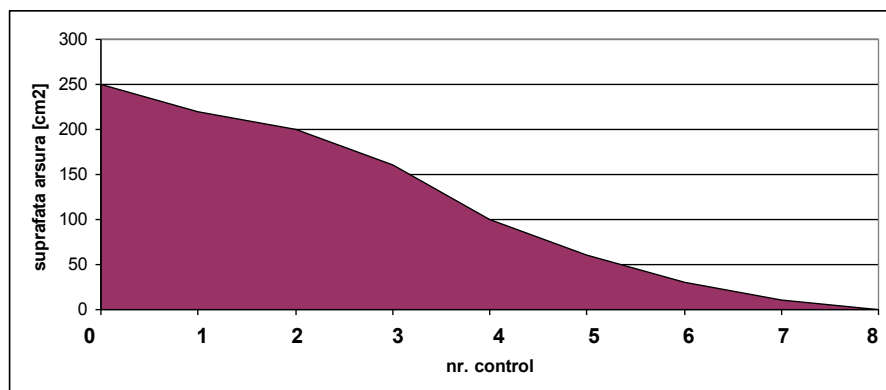
4.1. Tip: **Arsura**  
4.2. Vechime: **24 ore**  
4.3. Etiologie: **Flacara**  
4.4. Localizare: **Fata**  
4.5. Descriere: **Arsura grad IIa; flictene**  
4.6. Tratament anterior: **-**

### 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 <sup>2</sup> ] <u>ARSURA:</u>									
	Examinarea nr.									
	aS <sub>0.16</sub>	aS <sub>1.16</sub>	aS <sub>2.16</sub>	aS <sub>3.16</sub>	aS <sub>4.16</sub>	aS <sub>5.16</sub>	aS <sub>6.16</sub>	aS <sub>7.16</sub>	aS <sub>8.16</sub>	
<b>16/D.M.</b>	250,00	220,00	200,00	160,00	100,00	60,00	30,00	10,00	0,00	



## INTERPRETARE DATE INVESTIGATIE CLINICA BT-01

UTILIZAREA BIOTITUS® Derma COMPRESA IMPREGNATA CU UNGUENT SI TUB CU UNGUENT BIOTITUS® Derma 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 <sup>2</sup> ] <u>ARSURA</u>											
Nr. subiect/ initialele	Examinarea nr.										
	aS <sub>0.16</sub>	aS <sub>1.16</sub>	aS <sub>2.16</sub>	aS <sub>3.16</sub>	aS <sub>4.16</sub>	aS <sub>5.16</sub>	aS <sub>6.16</sub>	aS <sub>7.16</sub>	aS <sub>8.16</sub>	aS <sub>9.16</sub>	
16/D.M.	250,00	235,00	220,00	210,00	200,00	180,00	160,00	130,00	100,00	80,00	

SUPRAFATA PLAGII IN FUNCTIE DE TIMP [zile de tratament] [cm <sup>2</sup> ] <u>ARSURA</u>											
Nr. subiect/ initialele	Examinarea nr.										
	aS <sub>10.16</sub>	aS <sub>11.16</sub>	aS <sub>12.16</sub>	aS <sub>13.16</sub>	aS <sub>14.16</sub>	aS <sub>15.16</sub>					
16/D.M.	60,00	45,00	30,00	20,00	10,00	0,00					

$$aS_{1.16} = (aS_{0.16} + aS_{2.16})/2 = (250,00 + 220,00)/2 = 235,00 \text{ cm}^2$$

$$aS_{3.16} = (aS_{2.16} + aS_{4.16})/2 = (220,00 + 200,00)/2 = 210,00 \text{ cm}^2$$

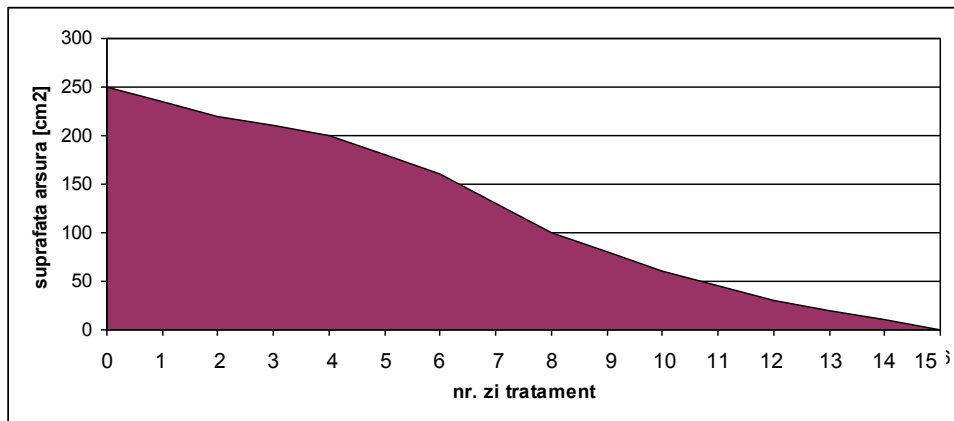
$$aS_{5.16} = (aS_{4.16} + aS_{6.16})/2 = (200,00 + 160,00)/2 = 180,00 \text{ cm}^2$$

$$aS_{7.16} = (aS_{6.16} + aS_{8.16})/2 = (160,00 + 100,00)/2 = 130,00 \text{ cm}^2$$

$$aS_{9.16} = (aS_{8.16} + aS_{10.16})/2 = (100,00 + 60,00)/2 = 80,00 \text{ cm}^2$$

$$aS_{11.16} = (aS_{10.16} + aS_{12.16})/2 = (60,00 + 30,00)/2 = 45,00 \text{ cm}^2$$

$$aS_{13.16} = (aS_{12.16} + aS_{14.16})/2 = (30,00 + 10,00)/2 = 20,00 \text{ cm}^2$$



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

Subiect nr.	rs16 <sub>1/0</sub>	rs16 <sub>2/1</sub>	rs16 <sub>3/2</sub>	rs16 <sub>4/3</sub>	rs16 <sub>5/4</sub>	rs16 <sub>6/5</sub>	rs16 <sub>7/6</sub>	rs16 <sub>8/7</sub>	
16/D.M.	-0,14	-0,09	-0,20	-0,38	-0,40	-0,50	-0,67	-1,00	

$$ras16_{1/0} = aS_{1.16}/aS_{0.16} - 1 = 250,00/220,00 - 1 = -0,14$$

$$ras16_{2/1} = aS_{2.16}/aS_{1.16} - 1 = 200,00/220,00 - 1 = -0,09$$

$$ras16_{3/2} = aS_{3.16}/aS_{2.16} - 1 = 160,00/200,00 - 1 = -0,20$$

$$ras16_{4/3} = aS_{4.16}/aS_{3.16} - 1 = 100,00/160,00 - 1 = -0,38$$

$$ras16_{5/4} = aS_{5.16}/aS_{4.16} - 1 = 60,00/100,00 - 1 = -0,40$$

$$ras16_{6/5} = aS_{6.16}/aS_{5.16} - 1 = 30,00/60,00 - 1 = -0,50$$

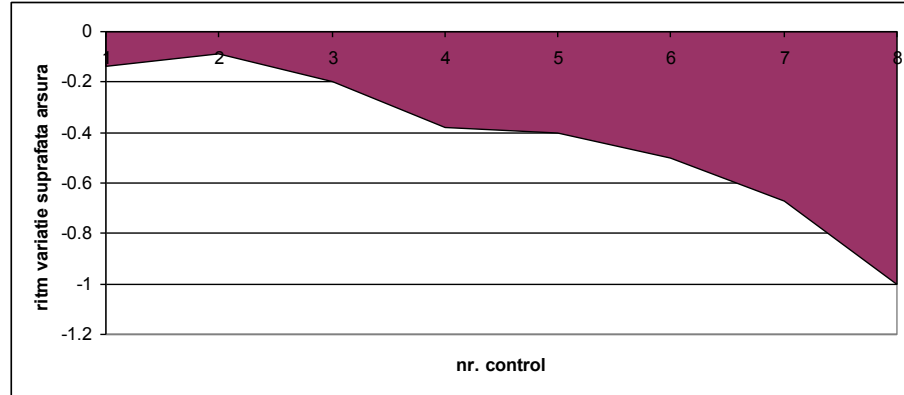
$$ras16_{7/6} = aS_{7.16}/aS_{6.16} - 1 = 10,00/30,00 - 1 = -0,67$$

## INTERPRETARE DATE INVESTIGATIE CLINICA BT-01

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

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

$$ras_{16_{8/7}} = aS_{8,16}/aS_{7,16} - 1 = 0,00/10,00 - 1 = - 1,00$$



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

Subiect nr.	rs16 <sub>1/0</sub>	rs16 <sub>2/1</sub>	rs16 <sub>3/2</sub>	rs16 <sub>4/3</sub>	rs16 <sub>5/4</sub>	rs16 <sub>6/5</sub>	rs16 <sub>7/6</sub>	rs16 <sub>8/7</sub>	rs16 <sub>9/8</sub>	rs16 <sub>10/9</sub>	rs16 <sub>11/10</sub>
<b>16/D.M.</b>	-0,06	-0,06	-0,05	-0,05	-0,10	-0,11	-0,19	-0,23	-0,20	-0,25	-0,25
Subiect nr.	rs16 <sub>12/11</sub>	rs16 <sub>13/12</sub>	rs16 <sub>14/13</sub>	rs16 <sub>15/14</sub>							
<b>16/D.M.</b>	-0,33	-0,33	-0,50	-1,00							

$$ras_{16_{1/0}} = aS_{1,16}/aS_{0,16} - 1 = 235,00/250,00 - 1 = - 0,06$$

$$ras_{16_{2/1}} = aS_{2,16}/aS_{1,16} - 1 = 220,00/235,00 - 1 = - 0,06$$

$$ras_{16_{3/2}} = aS_{3,16}/aS_{2,16} - 1 = 210,00/220,00 - 1 = - 0,05$$

$$ras_{16_{4/3}} = aS_{4,16}/aS_{3,16} - 1 = 200,00/210,00 - 1 = - 0,05$$

$$ras_{16_{5/4}} = aS_{5,16}/aS_{4,16} - 1 = 180/200,00 - 1 = - 0,10$$

$$ras_{16_{6/5}} = aS_{6,16}/aS_{5,16} - 1 = 160,00/180,00 - 1 = - 0,11$$

$$ras_{16_{7/6}} = aS_{7,16}/aS_{6,16} - 1 = 130,00/160,00 - 1 = - 0,19$$

$$ras_{16_{8/7}} = aS_{8,16}/aS_{7,16} - 1 = 100/130,00 - 1 = - 0,23$$

$$ras_{16_{9/8}} = aS_{9,16}/aS_{8,16} - 1 = 80,00/100,00 - 1 = - 0,20$$

$$ras_{16_{10/9}} = aS_{10,16}/aS_{9,16} - 1 = 60,00/80,00 - 1 = - 0,25$$

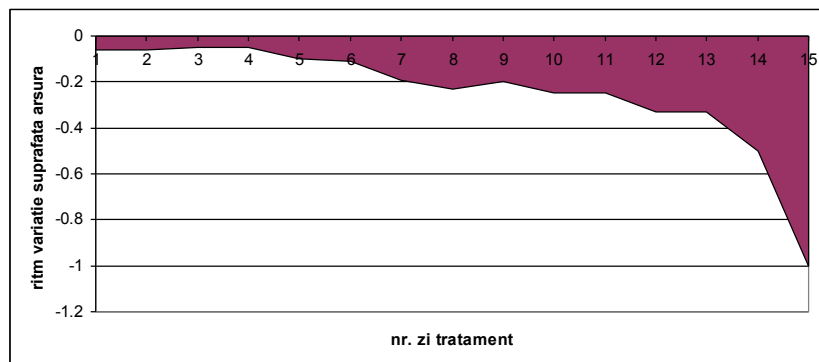
$$ras_{16_{11/10}} = aS_{11,16}/aS_{10,16} - 1 = 45,00/60,00 - 1 = - 0,25$$

$$ras_{16_{12/11}} = aS_{12,16}/aS_{11,16} - 1 = 30,00/45,00 - 1 = - 0,33$$

$$ras_{16_{13/12}} = aS_{13,16}/aS_{12,16} - 1 = 20,00/30,00 - 1 = - 0,33$$

$$ras_{16_{14/13}} = aS_{14,16}/aS_{13,16} - 1 = 10,00/20,00 - 1 = - 0,50$$

$$ras_{16_{15/14}} = aS_{15,16}/aS_{14,16} - 1 = 0,00/10,00 - 1 = - 1,00$$



## 5.2. VOLUMUL PLAGII:

## INTERPRETARE DATE INVESTIGATIE CLINICA BT-01

UTILIZAREA BIOTITUS<sup>®</sup> Derma COMPRESA IMPREGNATA CU UNGUENT SI TUB CU UNGUENT BIOTITUS<sup>®</sup> Derma IN TRATAMENTUL

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

Medicii investigatori nu au completat rubrica referitoare la profunzimea maxima a arsurii, astfel incat, volumul acesteia nu poate fi determinat.

### 5.3. Infectia plagii (arsurii)

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

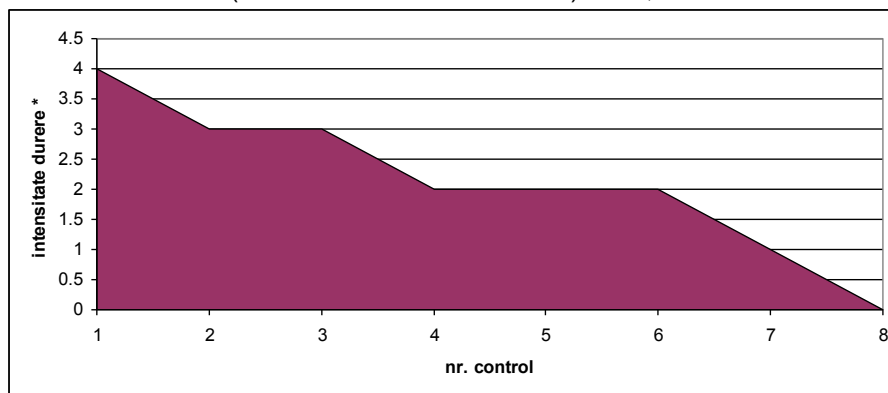
## 6. INTERPRETARE REZULTATE – SCOPURI FINALE SECUNDARE:

### 6.1. Intensitatea durerii resimtite de subiect la achimbarea pansamentului alcatuit cu produsele BIOTITUS<sup>®</sup> Derma

INTENSITATEA DURERII RESIMTITE DE SUBIECT LA INDEPARTAREA DE PE PLAGA A PANSAMENTULUI ALCATUIT CU BIOTITUS <sup>®</sup> Derma														
Nr. subiect/ initialele	Nr. control													Durere medie/ subiect
	1	2	3	4	5	6	7	8						
16/D.M.	4	3	3	2	2	2	1	0						2,13

Durerea medie resimtita de subiect la indepartarea de pe arsura a pansamentului alcatuit cu BIOTITUS<sup>®</sup> Derma, este:

$$(4 + 3 + 3 + 2 + 2 + 2 + 1 + 0)/8 = 2,13$$



\* Conform scalei Wong-Baker

### 6.2. Toleranta si acceptabilitatea produselor BIOTITUS<sup>®</sup> Derma (compresa impregnata si unguent)

## INTERPRETARE DATE INVESTIGATIE CLINICA BT-01

UTILIZAREA BIOTITUS<sup>®</sup> Derma COMPRESA IMPREGNATA CU UNGUENT SI TUB CU UNGUENT BIOTITUS<sup>®</sup> Derma IN TRATAMENTUL

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

TOLERANTA SI ACCEPTABILITATEA PRODUSELOR BIOTITUS <sup>®</sup> Derma						
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]
16/I.M.	NU	1,88	FU	FU	Discret prurit perilezional, aparut in ziua 2 de tratament, pana in ziua 10	absent

Durata medie de aplicare a pansamentului alcatuit cu **BIOTITUS<sup>®</sup> Derma** este:

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

$dm = \frac{15}{8} = 1,88 \text{ zile}$

### 6.3. Evaluarea comparativa a costului tratamentului arsurilor cu produse traditionale si cu produsele **BIOTITUS<sup>®</sup> Derma**

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

**Data terminarii procedurilor: 05.07.2012, ora 10<sup>30</sup>**

Petre Berechet-Comanescu  
Director Stiintific  
04.07.2012