

Tabella Supplementare 1. Dati dei pazienti.

Paziente	Età	Sesso	Eziologia ulcera
1	61	M	Piede diabetico
2	58	M	Piede diabetico
3	73	F	Mista arteriosa/venosa
4	74	F	Piede diabetico
5	76	F	Mista arteriosa/venosa
6	66	F	Piede diabetico
7	70	M	Mista arteriosa/venosa
8	66	M	Piede diabetico
9	64	M	Venosa
10	77	M	Piede diabetico
11	69	M	Mista arteriosa/venosa
12	72	M	Da decubito
13	63	F	Flebostatica
14	67	M	Da decubito
15	78	M	Traumatica
16	71	M	Autoimmunitaria
17	69	F	Traumatica
18	27	M	Flebostatica
19	52	F	Infettiva
20	64	F	Mista arteriosa/venosa
21	63	F	Piede diabetico
22	61	M	Piede diabetico
23	56	F	Arteriosa/ischemica
24	84	F	Neurotrofica
25	85	F	Neurotrofica
26	43	F	Post chirurgica
27	46	M	Post chirurgica
28	49	F	Flebolinfatica

29	63	M	Da decubito
30	88	M	Da decubito
31	49	F	Da decubito
32	37	F	Infettiva
33	49	M	Traumatica
34	35	F	Traumatica
35	65	M	Da decubito
36	60	M	Crioglobulinemia
37	52	F	Arteriosa
38	64	M	Trombosi venosa profonda
39	38	M	Traumatica
40	88	F	Infettiva

Tabella Supplementare 2. Dati dei pazienti.

Arteriosa	1
Arteriosa/ischemica	1
Autoimmunitaria	1
Crioglobulinemia	1
Da decubito	6
Flebolinfatica	1
Flebostatica	2
Infettiva	3
Mista arteriosa/venosa	5
Neurotrofica	2
Piede diabetico	8
Post chirurgica	2
Traumatica	5
Trombosi venosa profonda	1
Venosa	1

Tabella Supplementare 3. Scala di valutazione WBP.

	WBP Score		
Caratteristica del letto di ferita	0 punti	1 punto	2 points
Bordi in guarigione	Assenti	25-75%	>75%
Escara nera (% area della ferita)	>25%	≤25%	Assente
Profondità/granulazione (rispetto a pelle circostante)	Severamente depresso o rialzato	Moderatamente depresso o rialzato	Pareggiato o quasi
Quantità di essudato	Importante	Moderata	Lieve o assente
Edema	Importante	Moderata	Lieve o assente
Dermatite perilesionale	Importante	Moderata	Minima o assente
Bordi callosi/fibrosi	Importante	Moderata	Minimi o assenti
Letto della ferita rosa	Necrosi/Fibrina	50-75%	>75%

Tabella Supplementare 4. Scala di valutazione Cutting & Harding.

Cutting & Harding (positivo 2 o più)
Ascesso
Cellulite
Secrezione pus
Formazione di ponti epiteliali
Tessuti friabili facile sanguinamento
Degenerazione della ferita
Cattivo odore
Aumento dolore
Alterazione colore
Ritardata guarigione
Formation di ponti epiteliali

Tabella Supplementare 5. Scala di valutazione cute perilesionale.

	Assente	Scala da 1-10	Scala di valutazione da 1 a 10, da lieve a grave
Eritema			
Xeratosi/Desquamazione			
Macerazione			
Infiammazione			

Tabella Supplementare 6. Durante il *Run-in*, il miglioramento è stato del 4%, mentre durante il trattamento (T0-T42) la riduzione dell'Area è stata mediamente del 62%. In tutti i casi osservati, il miglioramento è stato rilevante e in 37 casi su 40 analizzati, la riduzione dell'area è stata superiore al 50%.

<i>Run-in</i>		Trattamento			Follow up
T0	T14	T0	T14	T28	T42
35,8	34,5	34,5	22,6	16,9	13,1
% miglioramento					
	4%		34%	51%	62%

Tabella Supplementare 7. Nel periodo di *Run-in*, la riduzione del dolore è risultata pari al 9%, mentre nel periodo di trattamento è stata del 43% a T14, del 72% a T28 del 91% a T42. Si noti come anche qui la progressione sia lineare.

<i>Run-in</i>		Trattamento			Follow up
T0	T14	T0	T14	T28	T42
7,6	6,9	6,9	3,9	1,9	0,6
% miglioramento					
	9%		43%	72%	91%

Tabella Supplementare 8. È stata evidenziata una notevole differenza tra i 14 giorni di *Run-in*, dopo il quale è stato registrato un miglioramento del 17%, e l'arco temporale di trattamento che si è concluso con un miglioramento complessivo del 78% al T42.

<i>Run-in</i>		Trattamento			Follow up
T0	T14	T0	T14	T28	T42
2,4	2,9	2,9	8,4	11,9	13,1
% miglioramento					
	17%		65%	76%	78%

Tabella Supplementare 9. L'infezione durante il periodo di *Run-in* ha subito un decremento del 7%.

Nel periodo di trattamento le infezioni si sono azzerate in 32 casi su 40 con un miglioramento del 49% già a T14, a T42 il miglioramento complessivo è stato del 93%.

<i>Run-in</i>		Trattamento			Follow up
T0	T14	T0	T14	T28	T42
4,5	4,2	4,1	2,1	0,9	0,3
% miglioramento					
	7%		49%	78%	93%

Tabella Supplementare 10. I risultati ottenuti con l'utilizzo del prodotto sulla Xerosi/Desquamazione sono stati evidenti. Il periodo di *Run-in* si era concluso con un miglioramento minimo dell'8%, per poi arrivare alla completa risoluzione alla fine del trattamento a T42.

<i>Run-in</i>		Trattamento			Follow up
T0	T14	T0	T14	T28	T42
7,7	7,1	7,1	2,6	0,8	0
% miglioramento					
	8%		63%	89%	100%

Tabella Supplementare 11. I risultati ottenuti con sulla Macerazione mostrano un miglioramento del 15% al termine del periodo di *Run-in*, passato poi al 100% a T42 del trattamento con il dispositivo medico utilizzato.

<i>Run-in</i>		Trattamento			Follow up
T0	T14	T0	T14	T28	T42
5,4	4,6	4,6	1,6	0,5	0
% miglioramento					
	15%		65%	89%	100%

Tabella Supplementare 12. L'inflammation al termine del periodo di *Run-in* ha subito un decremento del 16%. Nel periodo di trattamento l'inflammation è passata dal 63% a T14, per poi arrivare a completa risoluzione con il 100% a T42.

<i>Run-in</i>		Trattamento			Follow up
T0	T14	T0	T14	T28	T42
4,9	4,1	4,1	1,5	0,4	0
% miglioramento					
	16%		63%	90%	100%

Tabella Supplementare 13. Il parametro Sanguinamento, inteso come aumento di sanguinamento provocato dalla procedura di detersione/*debridement*, evidenzia che, durante il *Run-in* la riduzione era del 9% contro una riduzione del 51% a T14 del trattamento, che diventa 84% a T28 e 95% a T42.

<i>Run-in</i>		Trattamento			Follow up
T0	T14	T0	T14	T28	T42
6,9	6,3	4,3	2,1	0,7	0,2
% miglioramento					
	9%		51%	84%	95%

Tabella Supplementare 14. L'utilizzo di questi sistemi consente di svolgere in maniera adeguata la fase T del TIMERS senza "infastidire" troppo il paziente. Infatti è stata rilevata una riduzione dell'8% del dolore procedurale al T14 del *Run-in* contro un miglioramento del 45% al T14 del trattamento, passato a 81% a T28 ed al 98% al T42.

<i>Run-in</i>		Trattamento			Follow up
T0	T14	T0	T14	T28	T42
7,2	6,6	4,7	2,6	0,9	0,1
% miglioramento					
	8%		45%	81%	98%

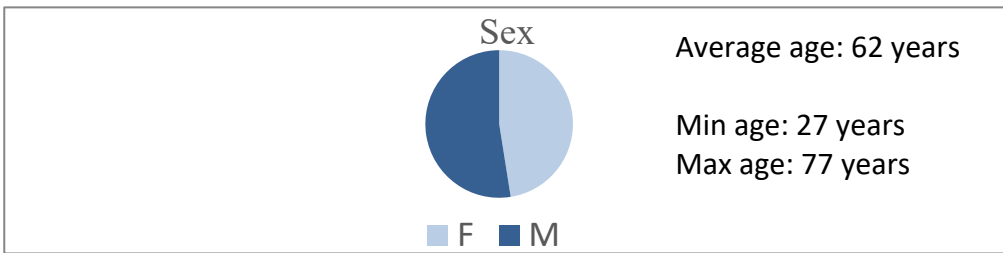


Figura Supplementare 1. Sesso ed età media.

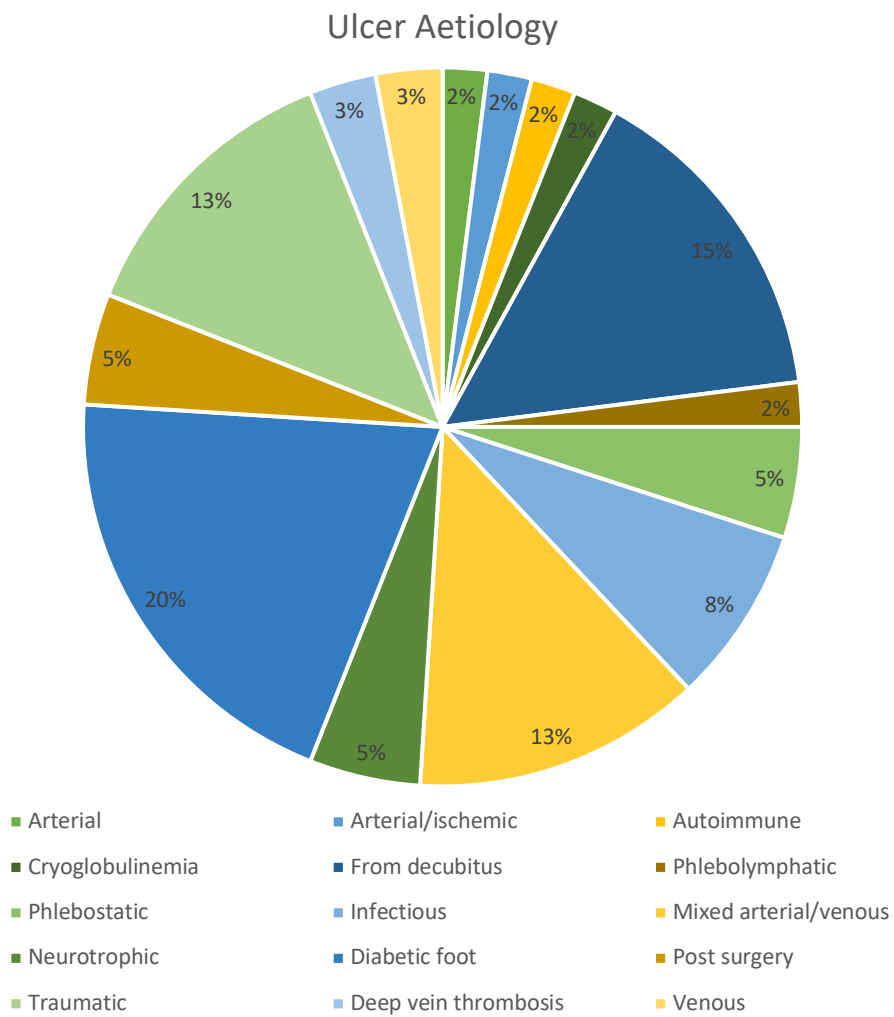


Figura Supplementare 2. Eziologia ulcera.

VAS PAIN RATING SCALE

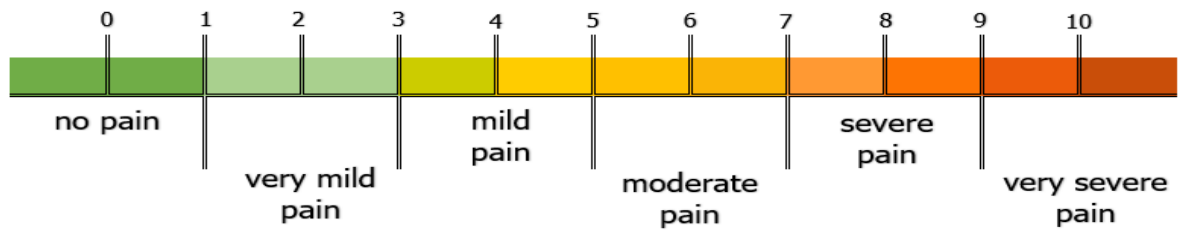


Figura Supplementare 3. Scala di valutazione del dolore VAS.

BLEEDING RATING SCALE

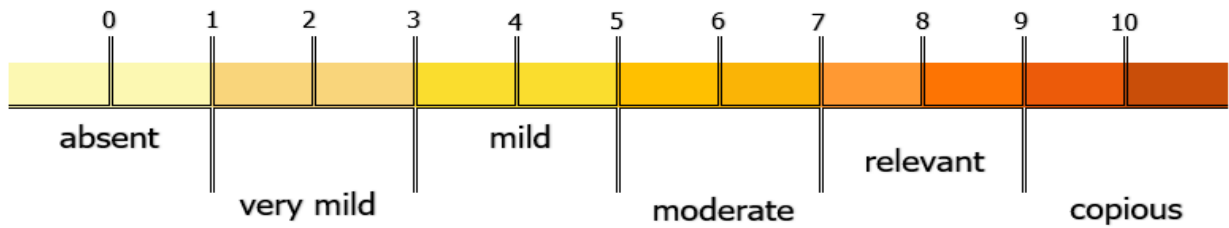


Figura Supplementare 4. Scala di valutazione del sanguinamento.

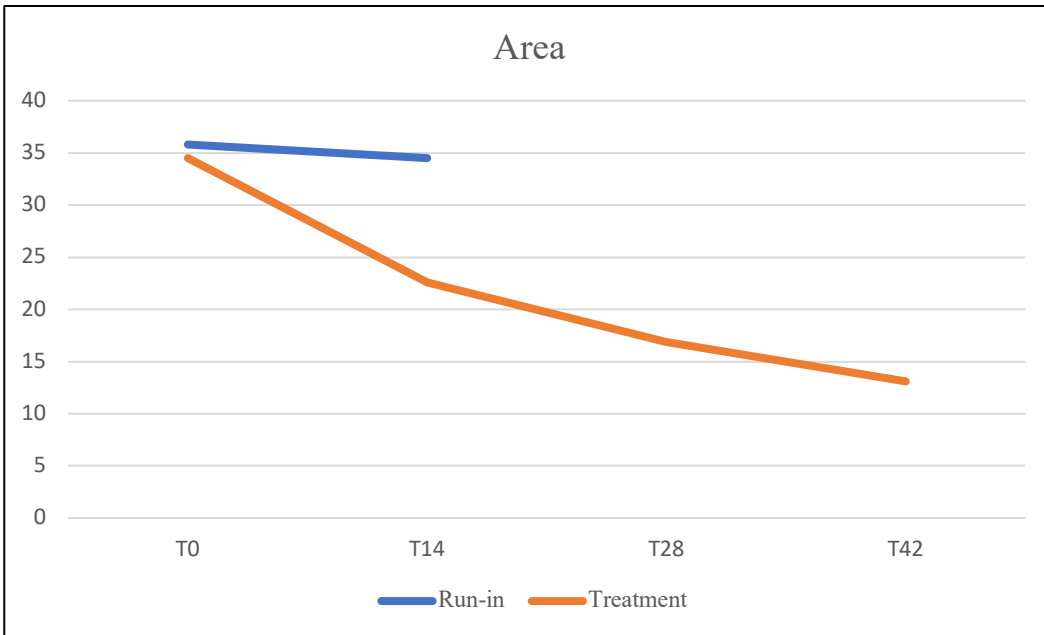


Figura Supplementare 5. Evoluzione area di lesione.

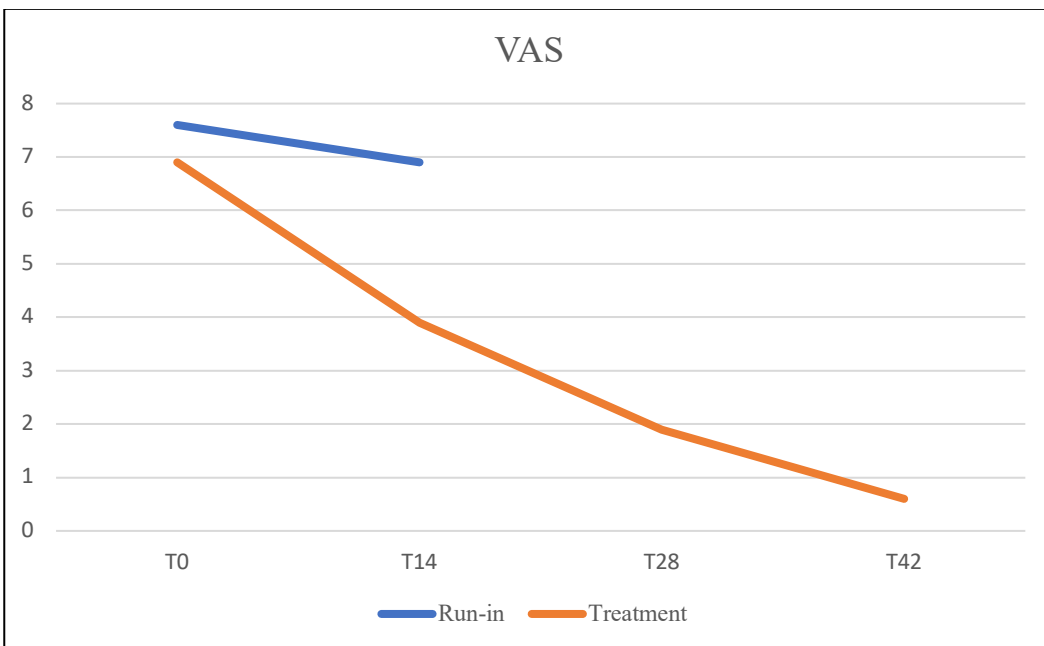


Figura Supplementare 6. Valutazione del dolore.

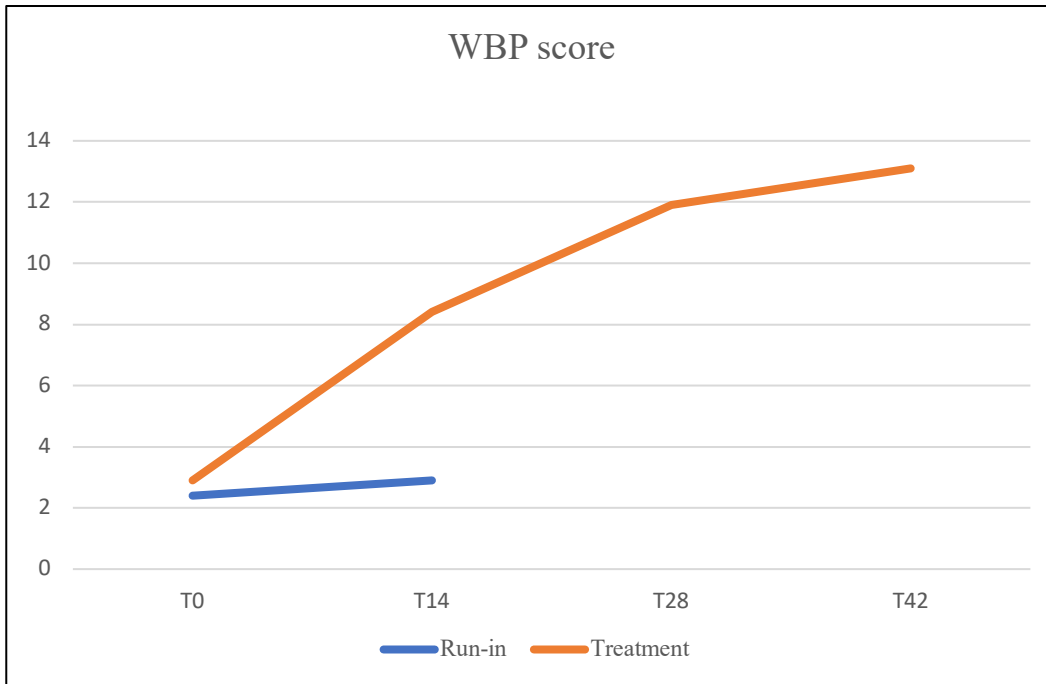


Figura Supplementare 7. Evoluzione WBP.

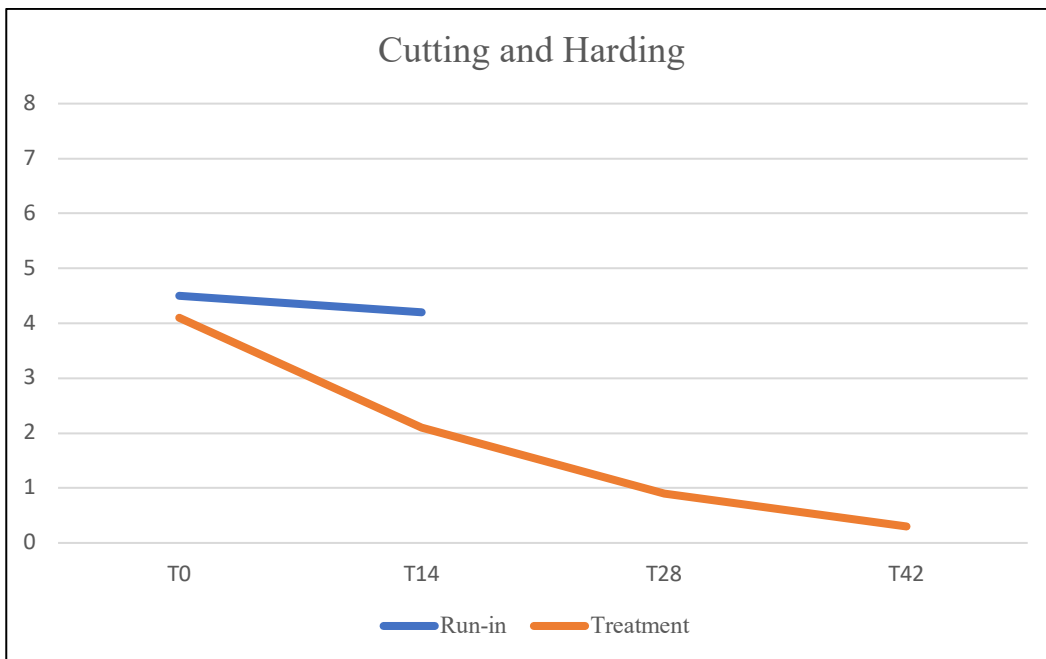


Figura Supplementare 8. Evoluzione infezione.

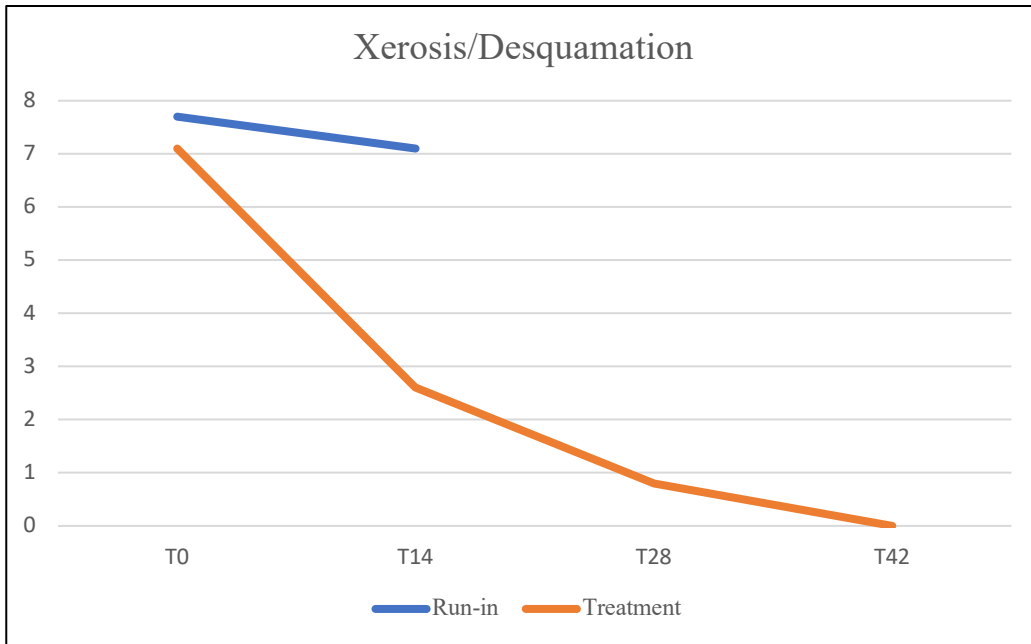


Figura Supplementare 9. Evoluzione xerosi/desquamazione cute perilesionale.

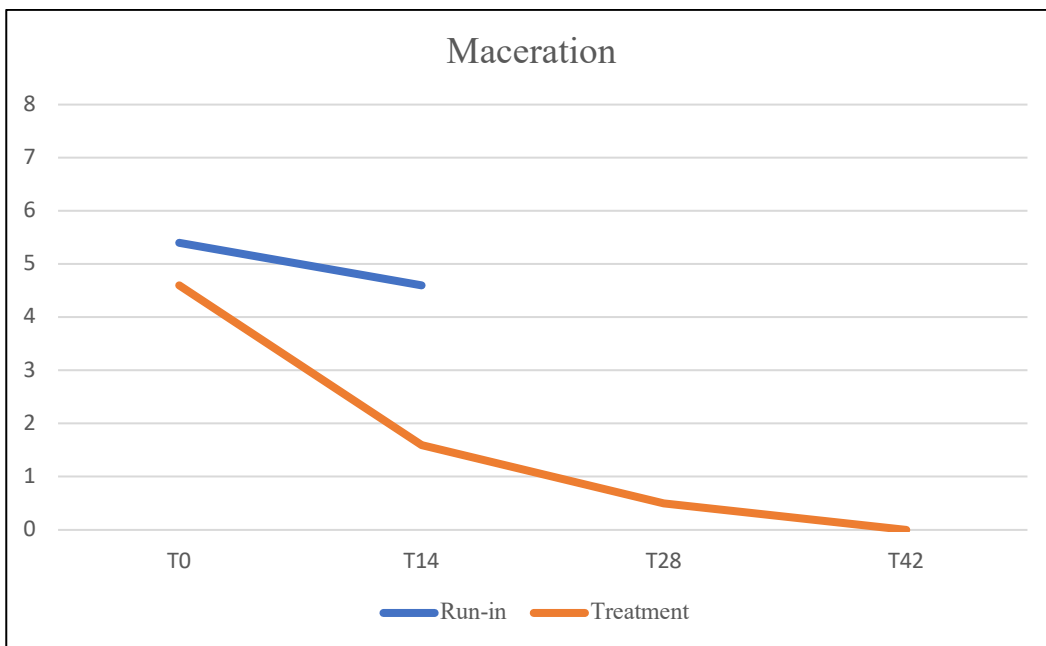


Figura Supplementare 10. Evoluzione macerazione cute perilesionale.

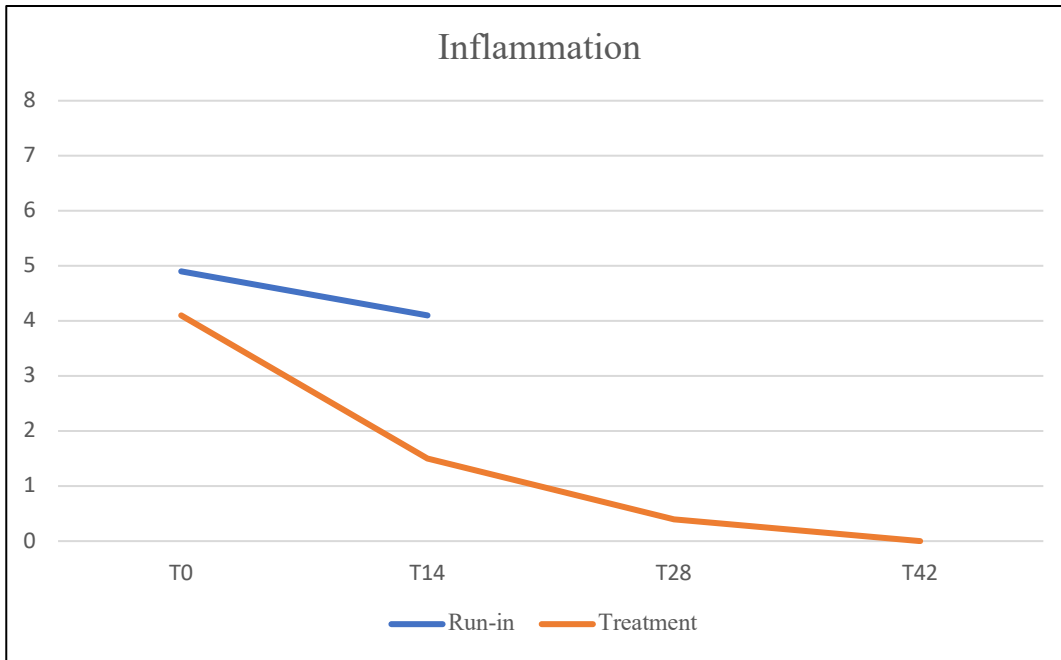


Figura Supplementare 11. Evoluzione infiammazione cute perilesionale.

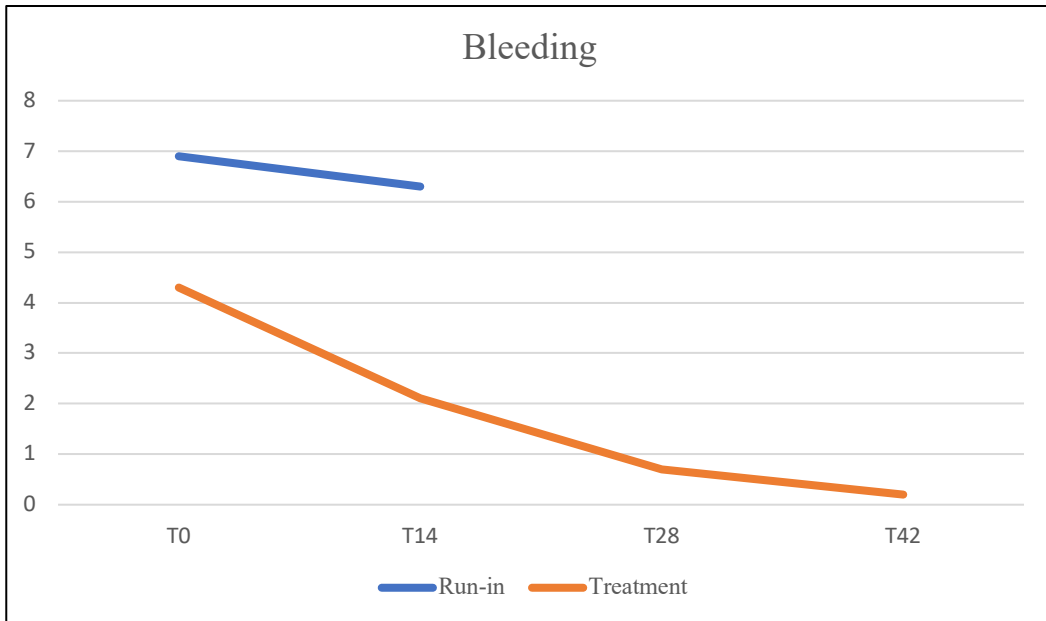


Figura Supplementare 12. Evoluzione sanguinamento.

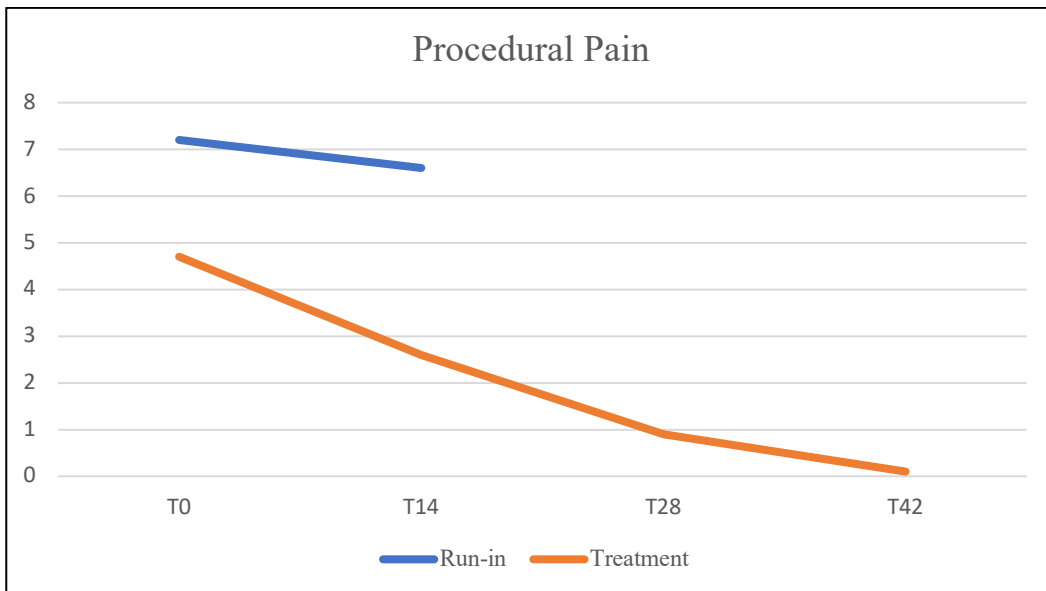


Figura Supplementare 13. Evoluzione dolore procedurale.



Figura Supplementare 14. Paziente n.3. Evoluzione ulcera mista arteriosa/venosa con il trattamento UCS®Debridement.



Figura Supplementare 15. Paziente n.5. Evoluzione ulcera mista arteriosa /venosa con il trattamento UCS@Debridement.



Figura Supplementare 16. Paziente n.7. Evoluzione ulcera mista arteriosa/venosa con il trattamento UCS@Debridement.