

## Supplementary

### Italian Journal of Wound Care #53

#### Prontosan® soluzione e Prontosan® Debridement Pad nel trattamento di diversi tipi di ferite cutanee: dichiarazioni basate su opinioni di esperti, serie di casi e revisione della letteratura

Tabella Supplementare 1. Evidenze sugli studi randomizzati controllati sul Prontosan®.

Titolo dello studio e/o primo autore	Rivista (anno)	Tipo di lesione	Outcome	Modalità di rilevazione dell'outcome/tempi	Risultati	Note
Randomized Controlled Trial of Polyhexanide/Betaine Gel Versus Silver Sulfadiazine for Partial-Thickness Burn Treatment - Wattanaploy	Int J Low Extrem Wounds. (2017)	Ustioni a spessore parziale entro 48 ore dall'insorgenza e ustioni interessanti oltre il 10% della superficie corporea totale (TBSA).	Efficacia clinica di poliesanide/gel di betaina vs Sulfadiazina d'argento. Outcome primario: tempo di guarigione. Outcome secondari: infezione della ferita, colonizzazione batterica, dolore durante il cambio della medicazione, costo del trattamento, valutazione della soddisfazione del paziente.	Dopo ogni cambio di medicazione, la ferita è stata fotografata e sono stati registrati dei questionari. Le ferite da ustione sono state valutate quotidianamente da un chirurgo esperto di ustioni e da un'infermiera. I tamponi culturali delle ferite sono stati eseguiti routinariamente una volta alla settimana come sorveglianza delle infezioni.	Le ferite di tutti i pazienti hanno ottenuto completa epitelizzazione entro 3 settimane. Nessuno dei pazienti ha avuto un'infezione delle ustioni o ha richiesto un trattamento chirurgico. Il tempo di guarigione nel gruppo trattato con gel di polyhexanide/betaina e nel gruppo trattato con argento sulfadiazina è stato di $17,8 \pm 2,2$ giorni e di $18,8 \pm 2,1$ giorni, rispettivamente ( $P = 0,13$ ). L'analisi di Kaplan-Meier non ha mostrato differenze significative nel tempo di guarigione tra i gruppi. Sei pazienti (26,1%) nel gruppo trattato con gel di polyhexanide/betaina e sei pazienti (26,1%) nel gruppo trattato con argento sulfadiazina avevano un tampono culturale positivo, ma nessun segno o sintomo di infezione e i tamponi culturali eseguiti nella settimana successiva erano negativi. Non hanno ricevuto nessun altro trattamento riguardante la positività culturale. Il costo del trattamento di entrambi i gruppi non era significativamente differente ( $P = .057$ ). Il punteggio del dolore nel gruppo poliesanide/betaina era significativamente inferiore rispetto a quello nel gruppo argento sulfadiazina a 4 - 9 giorni e 12 giorni dopo il trattamento ( $5,8 \pm 0,9$ vs $7 \pm 1,1$ , $4,5 \pm 1,1$ vs $6,7 \pm 1,1$ , $4,1 \pm 1,3$ vs $6 \pm 1,2$ , $4,2 \pm 1,2$ vs $5,2 \pm 1,2$ , $3,3 \pm 1,1$ vs $4,6 \pm 1,1$ , $2,2 \pm 1$ vs $2,8 \pm 1$ , e $1,5 \pm 0,6$ vs $1,9 \pm 0,7$ , rispettivamente). Il personale ha riferito che il gel di poliesanide/betaina era decisamente più semplice per quanto	Risultati significativamente migliori per il polihexanide/betaina gel sul punteggio del dolore.

					riguarda il cambio medicazione della sulfadiazina d'argento e la medicazione della ferita con gel poliesanide/betaina era più facile da valutare rispetto alla medicazione della ferita con sulfadiazina d'argento. I pazienti erano anche più soddisfatti con il gel polihexanide/betaina rispetto alla sulfadiazina d'argento. La soddisfazione con polihexanide/betaina è stata valutata solo da media a molto buona, mentre la soddisfazione con la sulfadiazina d'argento è stata valutata da molto scarsa a media.	
Effect of a wound cleansing solution on wound bed preparation and inflammation in chronic wounds: a single-blind RCT – Bellingeri A.	J Wound Care. (2016)	Ulcere da pressione (PU) o ulcere vascolari delle gambe (almeno una PU categoria II o III secondo la classificazione NPUAP/EPUP).	Outcome primario: efficacia clinica (rispetto alla normale soluzione salina) nella preparazione del letto della ferita (WBP) prima del debridement. Outcome secondario: dolore ai giorni 0, 7, 14, 21 e 28.	Sezioni valutate usando lo strumento di valutazione delle ferite Bates-Jensen (BWAT) al momento dell'inclusione (T0), giorno 7 -14 - 21 - 28 (T4). Infiammazione della ferita: analisi di un punteggio dai 5 item BWAT: tipo di essudato, quantità di essudato, colore della cute circostante, edema tissutale periferico e indurimento del tessuto periferico. Misura delle dimensioni della ferita: righelli sterili e fogli di acetato trasparente con griglia; immagini delle ferite prese ad ogni valutazione settimanale. Dolore: scala analogica visiva (VAS: valori da 0 = nessun dolore a 10 = dolore peggiore possibile) eseguita ai giorni 0, 7, 14, 21 e 28.	Differenze statisticamente significative tra T0 e T4 in favore di SG per: punteggio totale BWAT, (p = 0,0248); punteggio BWAT per item inerenti l'infiammazione, (p = 0,03); punteggi BWAT per la riduzione della dimensione della ferita (p = 0,049) e miglioramento del tessuto di granulazione (p = 0,043). Valutazione del dolore: nessuna differenza significativa tra CG-SG. Follow-up completato in 141 pazienti in SG e in 139 pazienti in CG.	Nessun evento avverso registrato.
Evaluation of the Efficacy and Tolerability of a Solution Containing Propyl Betaine and Polihexanide for Wound Irrigation – Romanelli M	Skin Pharmacol Physiol. (2010)	Ulcere croniche dolorose della gamba da più di 8 settimane con segni clinici e strumentali di insufficienza venosa.	Efficacia e tollerabilità di una soluzione contenente propil betaina e polihexanide per controllare la carica batterica delle ferite croniche: sono state valutate le misurazioni delle dimensioni della ferita, le misurazioni del pH della superficie della ferita e la valutazione del dolore.	Misurazione delle dimensioni della ferita, superficie della ferita, misurazioni del pH, valutazione del dolore: ogni giorno per 4 settimane.	Miglior controllo del dolore raggiunto durante e alla fine del trattamento in SG rispetto al CG (p <0,05). Misurazione del pH alla fine dello studio: significativamente inferiore (p <0,05) in SG rispetto al CG. Durante la valutazione di 4 settimane, il valore medio del pH di superficie della ferita era più elevato in modo statisticamente significativo (p <0,03) rispetto alla cute normale.	Nessuna reazione avversa grave e/o inattesa.
The effectiveness of a 0.1 % polihexanide gel - Valenzuela	ROL Enf (2008)	Ferite croniche di varie eziologie con tessuto di granulazione.	Outcome primario: efficacia della pulizia e controllo della carica batterica. Outcome secondario: progressione della carica batterica nel letto della ferita e sulla superficie.	Valutazione settimanale delle ferite.	Inversione delle colture positive (p = 0,004), riduzione della dimensione della ferita (p = 0,013), miglioramento in: stagnazione del processo di cicatrizzazione (p = 0,000), % del tessuto di granulazione (p = 0,001), % di macerazione nel letto della ferita (p = 0,002), presenza di essudato purulento (p = 0,005), condizione della cute vicina alla ferita (p = 0,021), controllo del dolore (p = 0,049), eritema	

					della cute vicina (p = 0,004), edema della cute vicino alla ferita (p = 0.000), calore della cute vicino alla ferita (p = 0,004), odore (p = 0,029).	
--	--	--	--	--	--	--

RCT, *Randomized controlled trials* (studi randomizzati controllati); CG, Gruppo di controllo; SG, Gruppo sperimentale.

Non commercial use only

**Tabella Supplementare 2. Evidenze degli studi osservazionali sul Prontosan®.**

Titolo dello studio e/o primo autore	Rivista (anno)	Disegno dello studio	Tipo di lesione	Outcome	Modalità di rilevazione dell'outcome/tempi	Risultati	Note
Cleansing versus tailored deep debridement, a fresh approach to wound cleansing: an Italian experience – Ricci E.	J Wound Care. (2018)	Studio di coorte prospettico sperimentale	Ulcere venose e arteriose della gamba, ulcere miste, ulcere da pressione, ulcere diabetiche del piede, altro.	Utilità della pulizia per una preparazione efficace del letto della ferita (WBP). Punteggio del WBP di Falanga. Rilievo fotografico della ferita. Punteggio dell'infezione secondo Cutting e Harding. Livelli di dolore (punteggio VAS). Nel gruppo B, anche la cute perilesionale è stata valutata come normale, danneggiata, con eritema o macerata.	Gruppo A: rimozione della medicazione e valutazione della ferita, pulizia con 10 ml di PP, fotografia con fotocamera digitale. L'applicazione è stata fatta con garza imbevuta di cotone, che è stata poi rimossa ad un tempo specificato. Per evitare l'essiccazione, la PP è stata riapplicata ogni cinque minuti. La ferita è stata fotografata alla rimozione finale della garza. È stato valutato il tipo di medicazione applicata. Gruppo B: garza imbevuta di soluzione PP sulla ferita per 10 minuti, dopo di che è stata rimossa la garza e applicata una medicazione secondaria non aderente, in accordo con ed eziologia della ferita. Nei giorni 0, 7 e 14, le fotografie sono state scattate con una fotocamera digitale e sono stati eseguiti la valutazione clinica del punteggio WBP e il punteggio di Cutting e Harding.	Nel gruppo A (n = 40), dopo l'applicazione a due e cinque minuti, non è stata osservata alcuna modifica. A 10 minuti, un miglioramento è stato osservato in 4/10 casi e a 15 minuti il miglioramento era in 5/10 pazienti. Nel gruppo B (n = 30), nell'arco dei 14 giorni, è stato osservato un miglioramento delle condizioni del tessuto, cioè il letto della ferita è stato pulito e sbrigliato nel 73% dei casi. I pazienti hanno sperimentato una riduzione del dolore. La cute perilesionale è stata migliorata in 29/30 casi, con un solo caso in cui il tessuto si è deteriorato, con presenza di macerazione.	Nessun evento avverso o complicanza
Efficacy of a Gel Containing Polihexanide and Betaine in Deep Partial and Full Thickness Burns Requiring Split-thickness Skin Grafts: A Noncomparative Clinical Study – Kiefer	J Burn Care Res. (2018)	Studio di coorte prospettico sperimentale	Ustioni profonde che richiedono un innesto cutaneo a spessore differenziato	Primario: guarigione di STSG. Secondario: tollerabilità e sicurezza di PWX per l'umidificazione e la pulizia della ferita.	Valutazione clinica ogni giorno di trattamento prima dell'applicazione di PWX. Valutazione postoperatoria: clinica e con documentazione fotografica del sito innestato. Tempo necessario per completare la riepitelizzazione stimata mediante la valutazione clinica quotidiana dal giorno 5 postoperatorio al completo attecchimento dell'innesto. Riepitelizzazione valutata su fotografie utilizzando un software di analisi foto-planimetrica (Optimas 6, Media Cybernetics, Silver Spring, MD). La percentuale di epitelizzazione è stata determinata rispetto alla dimensione dell'area innestata (cm <sup>2</sup> ) immediatamente dopo l'innesto cutaneo. Il prurito è stato valutato chiedendo al paziente ed utilizzando una scala. L'eritema della pelle nel sito innestato è stato clinicamente valutato utilizzando una scala. Il dolore al sito di innesto è	Fatta eccezione per un fallimento di innesto, tutti i pazienti hanno raggiunto la riepitelizzazione completa dopo una (n = 14), due (n = 31) o tre (n = 5) somministrazioni del gel. Tempo medio per completare l'attecchimento: 7 giorni. Non sono state segnalate infezioni della ferita. C'è stato un caso di fallimento dell'innesto classificato come un evento avverso grave. 12 pazienti (23,5%) hanno sperimentato da 1 a 4 eventi avversi risultanti in 28 eventi individualmente diversi. Il prurito da lieve a moderato nei siti di innesto, con una possibile relazione con PWX, si è verificato in 2 pazienti. Un evento avverso grave è stato riportato in un paziente a causa del prurito nell'area donatrice. La relazione causale con PWX è stata classificata come improbabile poiché PWX non è mai stata applicata ai siti dei donatori. I cambiamenti del dolore nel corso del tempo hanno mostrato un andamento monotono (P < .01). I cambiamenti rispetto al basale non erano	

					stato valutato utilizzando un VAS di 100 mm non marcata e non graduata.	significativi nei centri partecipanti 200 e 300, ma significativi nel centro 400 (test di Wilcoxon, P = .01 ).	
A retrospective systematic data review on the use of a polyhexanide- containing product on burns in children – Ciprandi G	Journal of Tissue Viability (2018)	Studio di coorte retrospettivo	80.1% di ustioni (scottature, fiamma, contatto, elettriche o esplosione: qualsiasi grado). La maggior parte delle ustioni (74,7%) erano bruciature a spessore parziale (IIa e IIb).	Sicurezza dei prodotti Prontosan® nei bambini. Soddisfazione dei medici.	Le ferite da ustione erano caratterizzate dalla loro diagnosi (scottatura, contatto, fiamma, elettrica), estensione TBSA (Total Body Surface Area) e profondità. Le medicazioni sono state cambiate in media ogni 2-4 giorni. Soddisfazione dei medici con il trattamento Prontosan® valutato su una scala da 1 a 5 (Insoddisfatto, Soddisfatto, Buono, Molto buono, Eccellente).	Nessun problema di sicurezza: sono stati segnalati 5 eventi avversi (cioè eruzione cutanea, prurito e tessuto ipergranulare), nessuno è stato grave o ha influito sul processo di guarigione. Il tempo di guarigione era di 11,5 giorni per un TBSA di lesione inferiore al 5% ed era di circa 15 giorni per un 5-19% di TBSA. Il tempo di guarigione variava da 8,5 giorni per ustioni superficiali, 10,9 giorni per ustioni superficiali a spessore parziale, 13,5 giorni per ustioni a spessore parziale profondo, a 17,2 giorni per ustioni a tutto spessore. Nessun feedback negativo riportato; tutti i medici erano "Soddisfatti" del trattamento (73,2%), considerato "buono" o "molto buono" (rispettivamente il 16,2% e il 10,6%).	AE in 5 bambini: prurito (3), rash (1), tessuto di ipergranulazione (1). 11 pazienti hanno sviluppato segni clinici di infezione durante il trattamento (principalmente S. aureus). Nessun evento grave. tutti gli eventi si sono risolti favorevolmente con buoni risultati di guarigione.
The Effectiveness of Topical Polyhexamethylene Biguanide (PHMB) Agents for the Treatment of Chronic Wounds: A Systematic Review - To	Surg Technol Int. (2016)	Revisione systematic di RCT	Ferite croniche che bloccate	Guarigione delle ferite, riduzione della carica batterica, eliminazione dello stafilococco aureo meticillino-resistente (MRSA) e alleviamento del dolore correlato alla ferita. Quattro studi hanno riportato la guarigione delle ferite, due di questi hanno valutato i cambiamenti nella superficie della ferita e gli altri due hanno valutato l'evoluzione del letto della ferita.		In cinque studi, i partecipanti assegnati random agli agenti topici PHMB hanno mostrato un miglioramento significativo nel controllo batterico rispetto ai gruppi di controllo. Cinque studi hanno riportato riduzione del dolore. Il PHMB topico può promuovere la guarigione delle ferite croniche bloccate, ridurre la carica batterica, eliminare lo stafilococco aureo meticillino-resistente (MRSA) e alleviare il dolore correlato alla ferita.	
0.1% Polyhexanide-Betaine Solution as an Adjuvant in a Case-Series of Chronic Wounds - Moore	Surg Technol Int. (2016)	Serie di casi	Ferite croniche che non guariscono di varia eziologia	Numero di giorni per la chiusura della ferita, cambiamento assoluto della dimensione della ferita, numero di pazienti che richiedono terapia antibiotica dopo la prima visita.		La terapia antimicrobica è stata avviata in 5 su 49 pazienti. I giorni necessari alla chiusura della ferita hanno mostrato che le ferite venose mostravano il minor numero di giorni di chiusura (29 giorni) mentre le ulcere diabetiche mostravano il tempo più lungo. Comorbidità significative e	

						trattamenti concomitanti erano presenti in tutti i gruppi e non sembravano associati ai tassi di chiusura.	
Evaluation of the effectiveness of a polyhexanide and propylbetaine-based gel in the treatment of chronic wound – Durante C.M.	Minerva Chir. (2014)	Studio di coorte sperimentale prospettico	Ferite causate da insufficienza a venosa cronica o malattia autoimmune; ferite diabetiche negli arti inferiori; piaghe da decubito; ferite perigastriche; altri tipi (sclerodermia - patologie del tessuto connettivo).	Effetti (in trattamento combinato con una medicazione secondaria dopo un'adeguata pulizia) in: riduzione della dimensione della ferita; evoluzione del letto della ferita e dei bordi; aspetto della cute circostante; valutazione del dolore da parte del paziente durante i cambi di medicazione e esame microbiologico della ferita.	Alla visita iniziale e dopo 7, 15, 30, 45, 60 giorni di trattamento (ma non oltre l'eventuale guarigione completa delle ferite) la dimensione della ferita è stata misurata mediante scala metrica e/o immagini fotografiche bidimensionali. In presenza di più ferite nello stesso paziente, è stata selezionata quella con dimensioni maggiori: è stata calcolata la lunghezza e la larghezza massima misurata e la superficie (lunghezza x larghezza). In ciascuna visita è stata valutata l'intensità del dolore del paziente ai cambiamenti della medicazione locale (VAS o FLACC - Scala inerente Viso, Gambe, Attività, Pianto, Consolabilità - nei neonati e nei pazienti di età inferiore ai 3 anni). Valutato anche il tipo di dolore e frequenza. Dati raccolti per: tipo di debridement; aspetto del letto della ferita; aspetto della cute perilesionale; aspetto dei margini della ferita/bordi, livello dell'essudato. Quando possibile, è stata valutata la presenza di batteri con la loro carica. Infine, sono stati registrati il tipo di medicazione secondaria e la frequenza di sostituzione del trattamento.	Diminuzione significativa ( $P < 0,001$ ) delle dimensioni della ferita (lunghezza: $-17,5 \pm 21,4$ cm, larghezza: $-15,5 \pm 21,1$ cm, area: $-8,3 \pm 16,7$ cm <sup>2</sup> ) e dolore percepito (VAS: $-4,67 \pm 2,7$ ; FLACC $< 1 \pm 4$ ); per pazienti con meno di 3 anni (scala FLACC). Letto della ferita: 90% di riduzione della dimensione della ferita, 80% di riduzione relativa del dolore rispetto alla visita basale, con il letto della ferita ripulito, granulante o con riepitelizzazione; diminuzione significativa della % di pazienti con ferite con letto fibrinoso e parzialmente necrotico e/o con biofilm. Bordi della ferita e della cute perilesionale: la % di pazienti con miglioramento dei margini della ferita e della cute circostante è aumentata in modo significativo, in quanto il 75% ha raggiunto la completa integrità cutanea. In una percentuale più piccola, già alla visita iniziale, i bordi della ferita (28%) o la pelle peristomale (18%) non erano danneggiati. Riduzione di essudato: 74% senza essudato alla visita finale contro il 15% delle ferite non essudative al basale.	
The Impact of Negative-Pressure Wound Therapy with Instillation Compared with Standard Negative-Pressure Wound Therapy: A Retrospective, Historical, Cohort, Controlled Study – Kim P.J.	Plast Reconstr Surg (2014)	Studio di coorte retrospettivo con controllo storico	Ferite infette di tipo ischemico, neuropatico, da decubito, chirurgiche, venose, traumatiche, altro (non chiaro) con almeno due debridement operativi (che hanno ricevuto NPWT o	Numero di visite nella sala operatoria, lunghezza della degenza ospedaliera, tempo fino alla procedura chirurgica finale durante il periodo di ammissione, percentuale di ferite chiuse chirurgicamente prima della dimissione, percentuale di ferite rimaste chiuse 30 giorni dopo la dimissione, riduzione in microrganismi.	Numero di visite operative: ammissione in sala operatoria per lo sbrigliamento o la chiusura della ferita. Durata della degenza ospedaliera: giorni di ammissione-dimissione. Tempo fino alla procedura chirurgica finale: giorni tra ammissione-procedura finale durante il periodo di ammissione. Giudizio clinico, valori di laboratorio, evidenza radiografica e risultati qualitativi colturali utilizzati dal chirurgo per determinare se la ferita era pronta per la chiusura. Copertura della ferita mediante chiusura primaria ritardata, innesto cutaneo o lembo. Un mese di follow-up dopo la valutazione di dimissione della ferita chiusa (assenza	Differenza statisticamente significativa in: lunghezza della degenza ospedaliera tra il gruppo NPWT e il gruppo NPWT + 20 minuti di installazione (20mdt) ( $p = 0,034$ , IC 95%, da 0,27 a 6,86), numero di visite operative tra il gruppo NPWT e il gruppo NPWT + 6 minuti di installazione (6mdt) ( $p = 0,043$ ; IC 95%, da 0,014 a 0,75) e tra gruppo NPWT e gruppo NPWT + 20 mdt ( $p = 0,003$ : 95 percento CI, da 0,19 a 0,93), tempo alla procedura chirurgica finale tra il gruppo NPWT e il gruppo NPWT + 6 mdt ( $p = 0,043$ , IC 95%, 0,065 a 4,04) e tra il gruppo NPWT e il gruppo NPWT + 20 mdt ( $p = 0,0019$ ; 95 percento CI, da 0,39 a 4,36). Percentuale di ferite chiuse prima della dimissione significativamente più alta nel gruppo	

			NPWT + installazioni e durante l'intervento iniziale).		di una interruzione della cute determinata dal chirurgo). Miglioramento dei risultati dell'esame colturale (colture post debridement dalla prima visita operativa rispetto alle colture pre-débridement dalla seconda visita chirurgica): nessuna crescita o diminuzione della quantità di microrganismi coltivati (ad es., una crescita notevole che progredisce fino alla scarsa crescita). I due gruppi sono stati confrontati per lo stesso periodo di 6 mesi separato da 1 anno.	NPWT + 6-mdt VS gruppo NPWT (p = 0,0004). Miglioramento della coltura della ferita non diverso tra il gruppo NPWT e il gruppo NPWT + 6- o 20 mdt. Quando i batteri Gram-neg, il Corynebacterium e i lieviti sono stati esclusi dall'analisi, il gruppo di instillazione NPWT + 6 mdt ha registrato un miglioramento significativamente maggiore rispetto al gruppo NPWT (p = 0,0001).	
Assessment of a wound cleansing solution in the treatment of problem wounds - Andriessen AE	Wounds (2008)	Analisi retrospettiva	Ulcere venose degli arti inferiori presenti da almeno 3 mesi	Efficacia clinica e costo-efficacia: tempo di guarigione, condizioni del letto della ferita, dolore, confort del paziente durante i cambi di medicazione, pulizia della ferita.	Tempo di chiusura dell'ulcera (cicatizzazione) e evoluzione della ferita: follow-up fino alla chiusura dell'ulcera (osservazione massima 6 mesi).	Ferite guarite completamente in 6 mesi: Salina/Ringer (CG) 89%, Soluzione contenente polihexanide (SG): 97%. Ferite guarite in 3 mesi: CG: 28%, SG: 60% (P <0,0001).	Infezione durante il trattamento con presenza di segni clinici: CG 13%, SG 3%.
Prontosan wound irrigation and gel: management of chronic wounds - Horrocks	uk (2006)	Serie di casi	Ferite cutanee con crosta contaminata e croniche la cui durata è stata superiore a 1 anno e sembrano contenere biofilm.	Rimozione del biofilm: il normale letto della ferita che diventa visibile entro 3 settimane. Riduzione nelle dimensioni della ferita. Confronto tra l'uso di antibiotici/argento prima e durante l'uso di Prontosan. Confort del paziente. Facilità di applicazione. Annotazione di eventuali reazioni avverse.	Valutazione clinica/visiva, fotografia e tracciamento	7 dei 10 pazienti hanno avuto miglioramenti entro 3 settimane. Poiché il biofilm è stato eliminato, lo staff ha riportato riduzioni significative nei livelli di essudato. La fotografia e la tracciatura hanno confermato la valutazione visiva della riduzione delle dimensioni della ferita. I pazienti e il personale hanno riferito che le ferite precedentemente maleodoranti non avevano più odore. Tutti i pazienti hanno riportato miglioramenti significativi della qualità della vita e con dolore della ferita completamente eliminato o considerevolmente ridotto. Morale e motivazione migliorate nelle squadre infermieristiche. Visite degli infermieri ridotte da visite giornaliere a due alterni o due volte alla settimana.	Nessun evento avverso riportato.
Expert assessment on the benefits of systematic application of Prontosan® solution in wound treatment with particular focus on cost-efficiency when compared to current standard treatment (saline / Ringer) – Eberlein T	uk (2006)	Analisi di costo-efficacia retrospettiva	Ulcus cruris venosum	Costo-efficacia della soluzione Prontosan® nel sostenere la guarigione delle ferite (durata del trattamento/successo di guarigione). Percentuale di ferite cicatrizzate rispetto al tempo (tempo di guarigione) a 6 mesi.	Dati raccolti e analizzati dalle cartelle dei casi. Tutti i casi analizzati avevano una documentazione completa del follow-up (periodo osservato = 6 mesi). Casi senza documentazione sul follow-up: non inclusi. Durata della ferita: tempo totale di guarigione della ferita. Guarigione: difetto originale stabile e completamente chiuso (epitelizzato). Tempo di guarigione: periodo dall'inizio dell'osservazione sistematica fino alla guarigione.	Ferite guarite: CG 47/53 (89%) in 6 mesi; SG 57/59 (97%) in 6 mesi. Differenza statisticamente significativa elevata tra SG e CG (p <0,0001) nel tempo per la guarigione. SG: tempo di guarigione medio con Kaplan-Meier 3.31 mesi (errore standard 0.17) rispetto a 4.42 mesi (errore standard 0.19) per i soggetti a cui è stata assegnata la soluzione salina/Ringer.	Nessun dato di analisi economica (nonostante fosse stato dichiarato). Infezione durante il trattamento: CG 7/53 (13%), SG 2/59 (3%).

Analysis of observational study on the tolerability and combinability of Prontosan® Gel- Mrowietz	Uk (2005)	Analisi retrospettiva	Ulcera arteriosa 4, ulcera mista arteriosa-venosa 2, diabetica 4, venoso 19, piaghe da decubito 1, altre	Tollerabilità e combinabilità di Prontosan®Gel. Influenza sull'odore della ferita. Effetti indesiderati con l'uso concomitante di altre medicazioni per ferite.		Chiara tendenza alla marcata riduzione dell'odore. Nessun problema terapeutico. Nessuna influenza sulla struttura (perdita di struttura del materiale, integrità del materiale e consistenza della superficie o del materiale). La tollerabilità dei pazienti (reazioni locali come sensazione di bruciore, dolore, prurito) è stata nel complesso molto buona.	Nessuna peggioramento del margine negativo della ferita e reazioni al sito della ferita.
Experiences in using polyhexanide containing wound products in the management of chronic wounds – results of a methodical and retrospective analysis of 953 cases - Moeller A	uk	Analisi retrospettiva	Ulcera da sindrome del piede diabetico, ulcera venosa delle gambe CVI III, ulcera da decubito dal II grado, reazione a radioterapia, disturbo postoperatorio della guarigione delle ferite.	Effetto pulente dell'irrigazione della ferita, inumidimento della ferita, compatibilità della cute, in termini di: guarigione, miglioramento (diminuzione della dimensione della ferita > 25%), nessun miglioramento, compatibilità con diverse coperture di ferite, odore (paziente), tollerabilità della terapia combinata e praticabilità.	Compatibilità con altre coperture di ferita valutate macroscopicamente (alterazioni della struttura o integrità delle coperture o delle alterazioni del colore).	Chiusura della ferita con terapia combinata 80%. Buon comportamento umidificante prevalentemente. Nessuna prova di incompatibilità con altri rivestimenti. Nessuna adesione. Nessuna irritazione della cute. I 2/3 dei pazienti hanno trovato una grande riduzione o un miglioramento dell'odore. Buona tollerabilità dei prodotti: 99% senza dolore o disagio, 40% leggero effetto piacevole di raffreddamento.	Le ferite che non sono migliorate con la terapia combinata o con un deterioramento non sono state valutate per l'effetto di pulizia. Qualità metodologica molto bassa.

P, Prontosan; uk: unknown (sconosciuto); CG, Gruppo di controllo; SG, gruppo sperimentale.



**Tabella Supplementare 3. Evidenze dei *Randomized Controlled Trials* sul *Prontosan® Debridement Pad*.**

Titolo dello studio e/o primo autore	Rivista (anno)	Tipo di lesione	Outcome	Modalità di rilevazione dell'outcome/tempi	Risultati	Note
Can dressings soaked with polyhexanide reduce bacterial loads in full-thickness skin grafting? A randomized controlled trial - Saleh	J Am Acad Dermatol (2016)	Ferite con innesto cutaneo a tutto spessore	<p><b>Outcome primario:</b> confrontare la riduzione di carica batterica in entrambi i gruppi.</p> <p><b>Outcome secondario:</b> sviluppo di segni e sintomi di infezione (SSIs)</p> <p><b>Outcome terziario:</b> presenza intranasale di <i>S. aureus</i> e sua rilevanza per le dinamiche batteriche delle ferite chirurgiche (SSIs)</p>	<p>Follow-up singolo di 7 giorni dopo l'intervento. Innesti cutanei valutati in termini di arrossamento, edema, secrezione, attecchimento dell'innesto e dolore risultanti in una valutazione complessiva in cieco da parte dell'investigatore principale classificante la ferita come infetta o non infetta. Sono state scattate fotografie digitali di tutte le ferite prima dell'intervento e dopo l'intervento. Campioni batterici sono stati raccolti in cieco da ciascun paziente. I tamponi sono stati prelevati in modo controllato tamponando con un movimento circolare per 10 secondi in 3 diverse fasi. Prima dell'intervento chirurgico e dell'antisepsi, l'area cutanea contenente la neoformazione sospetta pianificata per l'escissione è stata tamponata per stabilire il livello di carica batterica iniziale. Alla fine dell'intervento, l'innesto cutaneo suturato alla ferita è stato tamponato per stabilire un secondo livello di carica iniziale. Un tampone finale è stato prelevato dalla ferita ad una settimana dall'intervento chirurgico dopo la rimozione della medicazione. Ogni tampone è stato analizzato quantitativamente contando (CFU)/cm<sup>2</sup> di area tamponata e tipo di batteri presenti. Quantificazione batterica effettuata mediante diluizione seriale di ciascun tampone a 3 diverse concentrazioni su una piastra di agar Todd-Hewitt utilizzando vetro sterile e incubando tutte le piastre in anidride carbonica al 5% a 378 °C per 24 ore. I CFU sono stati quindi contati e sono risultati solitamente compresi tra 30 e 300 CFU. Il numero di CFU è stato diviso con l'area del tampone per misurare le cariche batteriche in CFU/cm<sup>2</sup>. Le specie batteriche sono state individuate mediante spettrometria di massa. Tamponi intranasali: prima dell'intervento chirurgico un Eswab (Copan) è stato ruotato nella narice del paziente più vicina alla neoformazione pianificata per l'escissione. La tipizzazione è stata eseguita utilizzando la spettrometria di massa per rilevare la presenza di <i>S. aureus</i>. Non è stata effettuata alcuna quantificazione su questi tamponi.</p>	<p>Solo le medicazioni impregnate di PHMB hanno inibito la crescita sia di <i>S. aureus</i> che di <i>S. epidermidis</i>. Nessuna differenza significativa nelle caratteristiche del paziente in ciascun gruppo. La maggior parte delle ferite erano sul naso (sito più comune di neoplasie cutanee). Nessuna differenza significativa tra i gruppi nei livelli di carica batterica misurati prima dell'intervento, alla fine dell'intervento e dopo una settimana. Non sono state rilevate differenze significative tra i gruppi in termini di riduzione batterica calcolata come descritto nei Metodi. 10 ferite sono state valutate come infette con una percentuale complessiva di SSI del 25%. 8 di queste ferite appartenevano al gruppo di intervento, che aveva un tasso di infezione statisticamente più alto (x2 4,8, P = 0,028). Le analisi statistiche hanno mostrato che le caratteristiche del paziente come sesso, età e posizione della ferita non erano correlate ai tassi di SSI in questo studio. Tutti i pazienti con SSI avevano una carica batterica significativamente più elevata misurata una settimana dopo l'intervento. Quando <i>S. aureus</i> è stato isolato dalle ferite postoperatorie dopo 1 settimana, i pazienti avevano una carica batterica significativamente più alta. La presenza di <i>S. aureus</i> per via intranasale prima dell'intervento è stata associata ad una carica batterica postoperatoria più elevata. La presenza o meno di Stafilococchi coagulasi negativi (CoNS) isolati dalle ferite postoperatorie non ha avuto alcun effetto sulle cariche batteriche postoperatorie, anche se è stata osservata una maggiore diffusione nel totale delle CFUs. La presenza di <i>S. aureus</i> alla fine dell'intervento chirurgico ha portato a carichi batterici postoperatori significativamente più elevati. La tipizzazione di tutti i ceppi isolati dai tamponi ha individuato CoNS e <i>S. aureus</i> come le specie predominanti. Il numero di specie isolate era più alto nei tamponi prima dell'intervento (27 diverse specie) e più basso una settimana dopo l'intervento (8 specie). Quattro delle 10 ferite infette contenevano <i>S. aureus</i>.</p>	

<p>Reducing the pathogen burden and promoting healing with polyhexanide in non-healing wounds: a prospective study- Ceviker</p>	<p>Journal of Wound care (2015)</p>	<p>Ferite croniche non cicatrizzate di pazienti che hanno subito un intervento di cardiocirurgia complicatosi con un'ulcera da pressione (PU) o infezione del sito chirurgico (SSI)</p>	<p>Efficacia su carica batterica, riduzione dell'infiammazione nel letto della ferita, e dimensioni o chiusura della ferita dopo 21 giorni di medicazione. Outcome primario: tessuto di granulazione sano e sanguinante sul sito della ferita e colture batteriche negative. Outcome secondario: chiusura della ferita chirurgica o per seconda intenzione. Differenze nei livelli di proteina C-reattiva (CRP) e conta dei globuli bianchi (WBC) tra i due gruppi.</p>	<p>Dati sull'intervento chirurgico dei partecipanti, misurazione della dimensione della ferita, lunghezza del tessuto riepitelizzato della ferita (media di tre diversi punti della ferita), risultati della coltura, temperatura, livello di PCR, conta dei globuli bianchi e uso di antibiotici. Il ricercatore ha continuato a valutare quotidianamente lo stato di guarigione delle ferite, i parametri di infezione (livello di CRP e conta leucocitaria) ogni terzo giorno e le colture di tessuti della ferita settimanalmente durante il periodo di ospedalizzazione di 21 giorni. I chirurghi hanno deciso la frequenza e il tipo di debridement della ferita. Il debridement è stato condotto una volta alla settimana o secondo necessità. Lo studio è stato condotto per 21 giorni. Dopo l'interruzione dello studio, l'idratazione con RLS e garza bagnata è stata continuata per tutte le medicazioni delle ferite non cicatrizzate.</p>	<p>40 pazienti randomizzati (20 per gruppo). Nove pazienti esclusi dall'analisi per protocollo: quattro sono stati sottoposti a terapia con pressione negativa, due hanno abbandonato lo studio dopo 1 o 2 giorni a causa di un'allergia al PHMB e tre sono deceduti prima del completamento del follow-up di 21 giorni. Pertanto, di 31 pazienti, 15 hanno ricevuto PHMB (n = 9 con PU, n = 6 per SSI) e 16 hanno ricevuto RLS (n = 9 con PU, n = 7 con SSI), inclusi nel PPA. La chiusura della ferita ha avuto esito positivo in 17/31 (66% del gruppo PHMB, 43,8% del gruppo RLS, p = 0,181) pazienti che sono stati suturati chirurgicamente o guariti per intenzione secondaria. Le colture tissutali sono risultate negative in 19/31 pazienti (47,4% di PHMB, 52,6% di RLS, p = 0,886) e le dimensioni della ferita in tutti questi pazienti erano notevolmente ridotte. Il tempo medio di chiusura della ferita per tutti i pazienti è stato di circa 15 ± 4 giorni (15 ± 5 giorni nel gruppo PHMB e 16 ± 3 giorni nel gruppo RLS, p = 0,462). La lunghezza del tessuto di riepitelizzazione è stata misurata alla fine di 21 giorni nei pazienti che non avevano raggiunto la chiusura completa. La lunghezza media del tessuto cicatriziale riepitelizzato era di 6,4 ± 4,4 mm. La lunghezza del nuovo tessuto cicatriziale era 10,4 ± 4,09 mm nel gruppo PHMB e 4,22 ± 2,81 mm nel gruppo RLS e la differenza era statisticamente significativa (p = 0,015). I gruppi di pazienti erano simili per quanto riguarda le caratteristiche demografiche, le comorbidità, i fattori di rischio per l'infezione, l'esposizione antimicrobica e la durata e i tipi di intervento chirurgico. La durata media della ferita non guarita prima del trattamento era di 27 giorni (range: 7-63 giorni). Tutti i pazienti hanno ricevuto antibiotici sistemici dopo le colture iniziali e sono stati ottenuti degli antibiogrammi. Nessuna differenza significativa nel tipo o numero di antibiotici somministrati ai due gruppi di studio. Al basale, i valori medi di CRP e i conteggi dei globuli bianchi non erano significativamente differenti tra i gruppi. Il valore basale della PCR era inizialmente di 95,3 ± 8,7 e ridotto a 7,8 ± 5,8 dopo 3 settimane di trattamento della ferita con PHMB. Allo stesso modo, il valore basale della PCR era inizialmente di 88,2 ± 26,4 e ridotto a 18,3 ± 12,4 dopo 3 settimane di ferita con RLS. La riduzione della CRP era statisticamente significativa all'interno del gruppo di confronto per entrambi i gruppi (p &lt;0,001). La misurazione della CRP era significativamente inferiore dopo 12 giorni (p &lt;0,05) nel gruppo PHMB rispetto al gruppo RLS. Il conteggio iniziale</p>	<p>Due eventi avversi nel gruppo PHMB: prurito, eritema o entrambi intorno alla ferita chirurgica giudicati correlati ai farmaci dello studio. Tre pazienti sono morti (un paziente con ictus pregresso nel gruppo PHMB).</p>
---	-------------------------------------	---	---	--	--	---

					dei globuli bianchi dopo la prima settimana ha avuto un aumento significativo in entrambi i gruppi ( $p < 0,001$ ). Tuttavia dopo 3 settimane, il conteggio dei globuli bianchi è sceso a livelli normali in entrambi i gruppi di trattamento delle ferite in PHMB e RLS. Per i pazienti nella popolazione ITT, il tasso iniziale di infezione della ferita non era significativamente differente tra i gruppi. Il tasso di infezione delle ferite diminuiva in entrambi i gruppi, ma la diminuzione non era statisticamente diversa tra i gruppi PHMB e RLS.	
Prospective cohort study on surgical wounds comparing a polyhexanide-containing biocellulose dressing with a dialkyl-carbamoyl-chloride-containing hydrophobic dressing - Nielsen	Advances in skin and wound care (2012)	Ferite da amputazione e di piede diabetico e ferite chirurgiche (per seconda intenzione)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- livello di dolore</li> <li>- aderenza delle medicazioni (assorbimento degli essudati senza adesione al letto della ferita)</li> <li>- la medicazione nel gruppo A può essere rimossa in 1 pezzo senza lasciare residui nel letto della ferita, il che consente di valutare il letto della ferita senza ulteriore detersione</li> <li>- la rimozione della medicazione con BWD + PHMB può essere eseguita senza anestesia</li> </ul>	Sebbene la maggior parte dei pazienti abbia avuto dolore post-chirurgico, prima della rimozione della medicazione, il dolore è stato registrato come 0 per tutti i pazienti. L'aumento del livello di dolore durante i cambi di medicazione è stato valutato dopo la medicazione utilizzando una scala da 1 a 5 punti. Il punteggio medio del dolore durante i cambi di medicazione è stato confrontato con il basale, per paziente, per gruppo e tra gruppi e analizzato utilizzando un test di campioni indipendenti. Se i pazienti hanno indicato un aumento del dolore durante il cambio della medicazione, questo è stato valutato. Quando il punteggio era superiore a 3 (su una scala a 5 punti), la procedura è stata interrotta. In questi casi il paziente avrebbe ricevuto l'anestesia locale o l'anestesia generale. Le condizioni della ferita sono state documentate utilizzando fotografie digitali standardizzate, valutate da 2 specialisti esperti che hanno esaminato le condizioni del letto della ferita. Un'ulteriore osservazione clinica è stata utilizzata per l'ispezione del letto della ferita e la valutazione della cute perilesionale.	I tipi di interventi chirurgici erano simili in entrambi i gruppi (soprattutto amputazione dell'avampiede o delle dita (82%) rispetto alle ulcere del piede diabetico). Nessuna differenza significativa tra i gruppi. Tutte le medicazioni identificabili e rimovibili in un pezzo in entrambi i gruppi. Il punteggio medio del dolore nel gruppo A (medicazione biocellulosa con poliesanide) era 1,4 (SD T 0,67) e nel gruppo B 2,37 (SD T 1,13). I livelli di dolore nel gruppo A analizzati con un test di campioni indipendenti erano significativamente alla rimozione della medicazione ( $t(59) = 4,026$ , $P < 0,000$ ), rispetto al gruppo B; nel gruppo A, il 70% ( $n = 21/30$ ) non riportava dolore contro il 26% ( $n = 8/30$ ) per il gruppo B (una medicazione idrofobica con dialchil-carbamoyl-cloruro). Nessuno dei pazienti del gruppo A ha riportato dolore grave o severo contro il gruppo B, in cui il 13% ( $n = 4/30$ ) ha rilevato dolore intenso e il 3% dei pazienti ha riportato dolore insopportabile. Questi pazienti necessitavano dell'anestesia generale per procedere con la rimozione della medicazione. La differenza era significativa a favore del gruppo A ( $W2(1, N = 60) = 4,29$ , $P = .038$ ). È stato riportato che la medicazione aderiva significativamente meno ( $W2(1, N = 60) = 27,15$ , $P = .000$ ) nel gruppo A, 23% ( $n = 7/30$ ) contro il 90% ( $n = 27$ ) nel gruppo B. Era necessario liberare la medicazione dal letto della ferita, immergendola con soluzione salina nel 17% ( $n = 5$ ) dei casi nel gruppo A e nel 53% ( $n = 16$ ) nel gruppo B ( $W2(1, N = 60) = 8,86$ , $P = .003$ ). In entrambi i gruppi, i medici hanno notato sufficiente assorbimento di essudato.	Tutti i pazienti arruolati ( $n = 60$ ; $n = 30 / n = 30$ ) sono stati inclusi nell'analisi intention-to-treat.

<p>Comparison of PHMB-containing dressing and silver dressings in patients with critically colonised or locally infected wounds - Eberlein</p>	<p>Journal of wound care (2012)</p>	<p>Ferite di varia eziologia</p>	<p><b>Outcome primario:</b> dolore riferito dal paziente (VAS) confrontando il giorno 0 e il giorno 28 (fine) + riduzione del dolore nel tempo, nei giorni 1, 3, 7, 14 e 21. <b>Outcome secondario:</b> effetto antimicrobico (carica batterica), evoluzione del letto della ferita e condizione della pelle perilesionale, qualità della vita dei pazienti e soddisfazione dei medici.</p>	<p>Punteggio del dolore VAS totale (percepito durante il giorno e la notte) (retrospettivamente) + valutazione del dolore prima della rimozione della medicazione e 15 minuti dopo aver completato il cambio della medicazione. La riduzione del dolore è stata analizzata per paziente, per gruppo e tra gruppi. I pazienti erano in cieco rispetto alla loro assegnazione di trattamento. Frequenza delle valutazioni cliniche come per il dolore. Conta batterica valutata utilizzando tamponi di ferita secondo Levine et al. L'essudato della ferita valutato come lieve/moderato/elevato da parte di medici appositamente istruiti e con esperienza, utilizzando uno strumento di punteggio clinico. Evoluzione del letto della ferita valutata visivamente, oggettivamente (utilizzando il sistema digitale di classificazione dei colori della Dutch Wound Care Society) e come parte del punteggio di qualità della vita di Würzburger. Condizione dell'area di cute perilesionale (tollerabilità delle medicazioni): presenza e valutazione delle reazioni avverse di macerazione e arrossamento (scala a 4 punti) + punteggio generale di tollerabilità (scala a 4 punti) valutato nei giorni 0, 1, 3, 7, 14, 21 e 28 da parte di un investigatore clinico in cieco rispetto all'assegnazione del trattamento utilizzando uno strumento di valutazione clinica convalidato, basato sulla scala di valutazione globale (IGA). Opinione dei medici sul trattamento: punteggio, su una scala di 6 punti. Valutazione generale delle medicazioni utilizzate in entrambi i gruppi, soddisfazione degli utenti, maneggevolezza e conformabilità delle medicazioni, semplicità dei dispositivi di trattamento. Qualità della vita: punteggio di qualità della vita Würzburger.</p>	<p>Al termine del periodo di follow-up di 28 giorni, confrontando i punteggi del giorno 0 vs giorno 28, i livelli di dolore si sono mostrati significativamente ridotti per entrambi i gruppi (t-test appaiato, entrambi <math>p &lt; 0,0001</math>). Confronto dei punteggi VAS tra i gruppi: miglioramento significativo prima del cambio della medicazione nel gruppo BWD + PHMB, rispetto al gruppo Ag, al giorno 1 (t-test appaiato, <math>p = 0,03</math>). I punteggi VAS hanno continuato a diminuire significativamente e più velocemente durante il periodo di studio di 28 giorni per BWD + PHMB rispetto ai pazienti trattati con Ag. Tutti i pazienti inclusi presentavano una colonizzazione critica o ulcere localmente infette, con una carica batterica molto alta di ++++. 25 diverse specie di batteri sono state identificate (Staphylococcus aureus soprattutto: nel 37% delle ferite). Diminuzione della carica batterica critica a contaminazione non dannosa o eradicazione osservata in entrambi i gruppi, ma i pazienti trattati con BWD + PHMB hanno avuto una riduzione significativamente più rapida. Al terzo giorno, il 25% delle ferite ha avuto una riduzione della carica batterica a +/- nel gruppo BWD + PHMB vs 0% nel gruppo Ag (test esatto di Fisher, <math>p = 0,03</math>). Al giorno 28, il 50% delle ferite nel gruppo di trattamento BWD + PHMB contro il 28% delle ferite nel gruppo trattato con Ag, ma non più statisticamente significativo (test esatto di Fisher, <math>p = 0,764</math>). Anche il dolore totale si è ridotto. Al giorno 28 c'erano ulcere significativamente più eradiccate nel braccio BWD + PHMB rispetto al braccio di trattamento Ag (Cochran-Mantel-Haenszel Test, <math>p = 0,0009</math>), ma nessuna differenza significativa tra i due gruppi nell'evoluzione della ferita, utilizzata per misurare il tempo di guarigione. Condizione della cute perilesionale: lieve macerazione nel gruppo BWD + PHMB al 7° giorno (punteggio medio = 1,2), diminuito durante il periodo di studio fino a un punteggio medio di 0,8 al giorno 28. Nel gruppo Ag, meno macerazione e una significativa riduzione nel periodo di studio, con un punteggio medio di 0,5 al giorno 1 e di 0,1 al giorno 28 (test di Cochran-Mantel-Haenszel, <math>p &lt; 0,0001</math>). L'eritema della cute perilesionale è diminuito durante il periodo di studio in entrambi i gruppi, con una riduzione significativamente maggiore nel gruppo trattato con BWD + PHMB (test di Cochran-Mantel-Haenszel, <math>p &lt; 0,006</math>). Sia le medicazioni BWD + PHMB che quelle Ag sono state molto ben tollerate; per il gruppo BWD + PHMB, al giorno 1, il punteggio medio era 1.3 e, al giorno 28, era 0.8. Per il gruppo</p>	<p>Dimensione del campione target non raggiunta (<math>n = 50</math>), ma il reclutamento non è stato esteso alla scadenza della deadline (i costi aggiuntivi dovuti all'amministrazione e all'estensione del periodo di studio non sono stati considerati giustificabili per il reclutamento di pazienti aggiuntivi). Non si sono verificati eventi avversi severi o non severi. Nessun sviluppo di infezione sistemica segnalata in entrambi i gruppi di trattamento.</p>
--	-------------------------------------	----------------------------------	---	--	---	---

					<p>Ag, il punteggio medio al giorno 1 era 1,6 e 0,1 al giorno 28. Investigatori: buoni report su entrambe le medicazioni, con tutte le domande relative a questo argomento mostrandoci un punteggio medio di 1-2 (scala a 6 punti). Nessuna differenza significativa nella valutazione generale e la soddisfazione ottenuta, ma la maneggevolezza e la conformabilità delle medicazioni si sono mostrate significativamente migliori per BWD + PHMB, mentre Ag ha avuto valutazioni significativamente migliori per la sua facilità d'uso (test di Cochrane-Mantel-Haenszel, entrambi <math>p &lt; 0,005</math>). Medicazioni in entrambi i gruppi: miglioramento della qualità della vita dei pazienti con i quattro sub-punteggi significativamente migliori durante il periodo di studio (Q1, 2, 3 e 14; 31 test Cochrane-Mantel-Haenszel, <math>p &lt; 0,05</math>). BWD + PHMB ha anche mostrato altri due sub-punteggi significativamente migliorati (Q5 e 15).</p>	
<p>Clinical evaluation of gauze-based negative pressure wound therapy in challenging wounds - Tuncel U</p>	<p>International Wound Journal (2012)</p>	<p>Drenaggio delle ferite (&gt; 5 giorni) + infezioni con coltura positiva. Ulcere venose, diabetiche e da trauma e pazienti paraplegici e tetraplegici con ulcere da pressione di grado II e III.</p>	<p>Efficacia e sicurezza. Dimensioni delle ferite, numero di debridement, batteriologia e recidiva.</p>	<p>Tutti i pazienti sono stati seguiti per 12 mesi dopo la copertura.</p>	<p>Nel gruppo I (NPWT a base di garza imbevuta di soluzione salina antibatterica), le dimensioni medie delle ferite dei periodi pre e post trattamento erano <math>50.60 \pm 55.35</math> e <math>42.50 \pm 47.92</math> cm<sup>2</sup>, (<math>P &lt; 0 \cdot 001</math>). La durata media del trattamento è stata di <math>25.52 \pm 16.99</math> giorni e la riduzione media della dimensione delle ferite dopo il trattamento è stata del 19.99% in questo gruppo. Nel gruppo II (medicazioni a base di polihexanide), le ferite mostravano notevole restringimento, formazione accelerata del tessuto di granulazione, diminuzione e rimozione dell'essudato. Le dimensioni medie delle ferite nei periodi pre e post trattamento erano <math>98.44 \pm 100.88</math> e <math>72.08 \pm 75.78</math> cm<sup>2</sup>, rispettivamente (<math>P &lt; 0 \cdot 001</math>). La durata media del trattamento è stata di <math>11.96 \pm 2.48</math> giorni e la riduzione media della dimensione delle ferite dopo il trattamento è stata del 32.34%. I pazienti trattati con NPWT a base di garza antibatterica presentavano una recidiva significativamente ridotta (2 ferite versus 14 ferite, <math>P = 0.001</math>) e un aumento del numero di casi di coltura negativa (22 ferite versus 16 ferite, <math>P &lt; 0.047</math>) in un periodo di follow-up di 12 mesi. Si sono verificati due casi di recidiva dopo la dimissione nel gruppo II, mentre ci sono stati 14 casi con recidiva nel gruppo I. Il metodo ha portato a una guarigione delle ferite quasi due volte più veloce rispetto al trattamento con medicazioni antisettiche convenzionali. Inoltre, la NPWT a base di garza antibatterica era superiore alla gestione conservativa della ferita nell'ottenimento della clearance batterica nel trattamento delle ferite infette.</p>	<p>Alla fine del trattamento, 22 ferite mostravano una coltura negativa. In questo gruppo, 5 non hanno richiesto un intervento chirurgico. Nessuna complicazione come ematoma/sanguinamento eccessivo durante il periodo di trattamento.</p>

<p>Randomized controlled single center study comparing a polyhexanide containing bio-cellulose dressing with silver sulfadiazine cream in partial-thickness dermal burns - Piatkowski</p>	<p>Burns (2011)</p>	<p>ustioni di secondo grado del derma a spessore parziale fino al 10% della superficie corporea totale (TBSA)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- riduzione del dolore (VAS)</li> <li>- tempo di guarigione</li> <li>- condizione del letto della ferita, confrontando il giorno 0 (inizio) con il giorno 14 (fine)</li> <li>- alleviamento dell'uso della medicazione</li> <li>- costi di trattamento</li> </ul>	<p>Stato del dolore tra i cambi di medicazione valutato utilizzando un punteggio VAS a 10 punti prima della rimozione della medicazione. Il livello di dolore durante i cambi di medicazione è stato valutato dopo la medicazione. La guarigione delle ferite è stata documentata utilizzando fotografie digitali standardizzate, valutate da due specialisti esperti in ferite, in cieco per il trattamento. Ai pazienti è stato chiesto della cura della medicazione e di possibili difficoltà nella loro vita quotidiana. I costi di trattamento complessivi sono stati contati fino al giorno dell'epitelizzazione completa e sono stati espressi in Euro. I calcoli sono stati effettuati secondo Sellmer.</p>	<p>Sessanta pazienti inclusi nell'analisi ITT. La maggior parte delle ustioni erano scottature (n = 33/72) principalmente sulle braccia (n = 24) e sulle cosce. Il tempo mediano di guarigione per entrambi i gruppi A e B era di dieci giorni. È stata osservata una significativa riduzione del dolore più rapida e migliore osservata per i pazienti trattati con BWD + PHMB (p &lt;0,01, grado di Wilcoxon firmato) sia durante che tra i cambi di medicazione. C'era una minore frequenza di cambi di medicazione nel gruppo B rispetto al gruppo A (1/die nel gruppo A contro 0,4/die nel gruppo B). La facilità d'uso è stata valutata migliore per BWD + PHMB rispetto a SSD. Gli specialisti delle ferite che hanno eseguito i cambi di medicazione hanno riferito di preferire BWD + PHMB in termini di utilizzo e prestazioni cliniche rispetto a SSD. Il BWD + PHMB ha dimostrato di essere più economico dell'SSD nel trattamento delle ustioni superficiali. Costi totali dei materiali per un trattamento di 10 giorni con SSD = 69,51, quando i costi del personale sono inclusi nel totale = 165,81. Per il gruppo BWD + PHMB i costi totali del materiale per un trattamento di 10 giorni = 51,36, includendo il costo del personale il totale = 70,61. Quando si utilizza BWD + PHMB per ustioni a spessore parziale possono essere risparmiati fino a 95,20 euro per un periodo di trattamento di 10 giorni.</p>	
<p>Reduction of bacterial burden and pain in chronic wounds using a new polyhexamethylene biguanide antimicrobial foam dressing-clinical trial results - Sibbald</p>	<p>Advances in skin and wound care (2011)</p>	<p>pazienti con ferite croniche, stratificati per ulcere del piede o delle gambe</p>	<p>Outcome primario: riduzione della carica batterica superficiale e promozione della guarigione (cambiamento dell'area di superficie). Outcome secondario: colonizzazione superficiale del letto della ferita mediante tampone colturale (batteriological), dolore e altri segni clinici di aumento della carica batterica (dolore, ferita e valutazioni perilesionali) e eventi avversi.</p>	<p>La percentuale di diminuzione della superficie della ferita calcolata misurando l'area della superficie della ferita durante ciascuna visita di studio (settimana 2, settimana 4) e confrontandola con il baseline. Le aree di superficie delle ferite sono state misurate moltiplicando la lunghezza più lunga per la larghezza più ampia, perpendicolari l'una all'altra (larghezza della lunghezza = cm2). Dolore: è stato chiesto ai soggetti di valutare i loro attuali livelli di dolore nella ferita dello studio prima della rimozione della medicazione su una scala descrittiva verbale Likert a 5 punti per valutare il livello di dolore localizzato nella ferita oggetto di studio. Ai soggetti è stato richiesto di indicare i livelli di dolore 5 minuti dopo che la medicazione in schiuma randomizzata veniva applicata alla ferita dello studio. Per questa valutazione del dolore è stata utilizzata la VAS. Le caratteristiche della ferita sono state documentate utilizzando uno strumento standardizzato (lista di controllo NERDS e STONEES). La condizione della cute perilesionale è stata valutata e descritta. I tamponi di ferita sono stati ottenuti al basale e alla settimana 4 per determinare il profilo microbiologico. Il tampone</p>	<p>L'estensione della ferite tra i 2 gruppi di studio erano simili al basale (P = 0,55). Alla settimana 2, il gruppo di studio PHMB ha mostrato una riduzione media del 32% (32,0 cm2) della superficie della ferita rispetto alla riduzione media del 21% (21,1 cm2) osservata nel gruppo di controllo (P = .31). Al termine dello studio, i soggetti randomizzati alla medicazione in schiuma PHMB presentavano una riduzione mediana del 35% (34,9 cm2) nella superficie della ferita alla settimana 4, rispetto al 28% (27,8 cm2) nel gruppo di controllo (P = .85). Al basale, nessuna differenza nel numero di microrganismi isolati da ferite tra i 2 gruppi di studio. Alla settimana 4, organismi polimicrobici sono stati rilevati nel 5,3% delle ferite trattate con medicazione in schiuma PHMB rispetto al 33% di quelle trattate con la medicazione in schiuma di controllo (P = .04). L'analisi di regressione logistica ha esaminato i fattori che hanno contribuito alla riduzione della carica batterica sulla superficie della ferita. La medicazione con schiuma impregnata di PHMB era l'unico fattore predittivo della riduzione della carica batterica superficiale della ferita significativo (P = .016) alla settimana 4. Al basale,</p>	<p>Analisi statistica eseguita per protocollo (dati sugli eventi avversi analizzati secondo ITT). Non significatività statistica per la dimensione del campione. Minimi eventi avversi segnalati, nessuno correlato alle medicazioni o alle procedure dello studio. Due soggetti nel gruppo di controllo hanno</p>

				<p>batterico è stato ottenuto ruotando la punta del tampone a 360 gradi in un'area di 1 cm<sup>2</sup> della parte più pulita della ferita (tecnica Levine). Il tampone è stato quindi inserito nel supporto di trasporto per essere inviato ad un laboratorio centrale certificato per test di suscettibilità, identificazione di microbi e colture quantitative. Per fornire dati colturali quantitativi, i tamponi batterici sono stati posti in una nota aliquota di liquido (1 mL) e quindi diluiti in serie. L'infezione della ferita è stata equiparata all'equivalente di più di 105 unità formanti colonia per millilitro. Il numero e i tipi di specie batteriche coltivate sono stati calibrati.</p>	<p>punteggi delle ferite, liste di controllo NERDS e STONEES e valutazioni della cute perilesionale erano simili tra i 2 gruppi di soggetti. La percentuale di macerazione della cute perilesionale ha mostrato una tendenza simile durante il periodo di studio in entrambi i gruppi. Dal periodo di riferimento alla settimana 4, la macerazione perilesionale dei soggetti assegnati nel gruppo PHMB è passata dal 36,8% al 57,9% e nei soggetti assegnati al gruppo di controllo dal 47,6% al 61,9%. Le valutazioni del dolore al basale erano comparabili tra i 2 gruppi di studio (33,3% senza dolore per la schiuma PHMB vs 31,6% nel controllo, P = 0,79). Alla settimana 2, una percentuale maggiore di soggetti nel gruppo PHMB (78,9%) non ha riportato dolore prima del cambio della medicazione rispetto al gruppo di controllo (33,3%), come misurato dalla scala Likert a 5 punti. La differenza era significativa (P = .0006). I punteggi sul dolore sono rimasti costantemente inferiori fino alla settimana 4, con il 73,7% nel gruppo PHMB che non riportava dolore (P = 0,02) rispetto al 38,1% nel gruppo di controllo. Alla settimana 2, i livelli di dolore 5 minuti dopo l'applicazione della medicazione sono stati misurati anche tramite la scala VAS; è stata rilevata la stessa tendenza nella riduzione del dolore, con un maggior comfort riportato dai soggetti randomizzati alla medicazione in schiuma antimicrobica (P = .05).</p>	<p>sviluppato infezioni localizzate nella ferita in studio. Un soggetto nel gruppo di controllo ha richiesto una nuova prescrizione per l'antibiotico sistemico correlato alla ferita in studio. Nessuno dei soggetti randomizzati alla medicazione in schiuma PHMB ha sviluppato ferite.</p>
--	--	--	--	---	---	---

P, Prontosan; uk, unknown (sconosciuto); CG, Gruppo di controllo; SG, gruppo sperimentale.

Tabella Supplementare 4. Evidenze degli studi osservazionali sul Prontosan® Debridement Pad.

Titolo dello studio e/o primo autore	Rivista (anno)	Disegno dello studio	Tipo di lesione	Outcome	Modalità di rilevazione dell'outcome/tempi	Risultati	Note
Prontosan Debridement Pad: Made Easy – Irving S.	uk (2018)	Serie di casi	Ulcere arti inferiori cronica/di lungo termine	Efficacia clinica nella rimozione del biofilm come parte del processo di debridement		Pazienti soddisfatti del trattamento. Tutti i pazienti hanno tollerato il prodotto. Giudizio clinico utilizzato per determinare l'efficacia, indipendentemente dalla pre-imbibizione della ferita. Notato miglioramenti degli esiti quando la ferita è stata pre-imbbevuta, ma il generico utilizzo del prodotto in modo indipendente è considerabile un'opzione efficace dove necessario.	
Advances in wound cleansing: an integrated approach – Ovens L.	uk (2018)	Serie di casi	Pyoderma gangrenosum, ulcere arteriose, ulcere venose, ulcere diabetiche	Valutazioni cliniche circa l'utilizzo del Protosan Debridement Pad nella pratica		Vedi risultati precedenti (casistica duplicata)	
A cohort study on the efficacy of a polyhexanide-containing biocellulose dressing in the treatment of biofilms in wounds - Lenselink	Uk (2011)	Studio di coorte prospettica	Lesioni cutanee che non guariscono localmente infette e/o colonizzate in modo critico di varia eziologia che mostrano segni clinici di biofilm	Eradicazione del biofilm. Endpoint di sicurezza ed efficacia. <b>Outcome primario:</b> % di ferite guarite e riduzione del biofilm, confrontando i risultati del giorno 0 con la settimana 24. <b>Outcome secondari:</b> Riduzione dell'area della ferita, condizione del letto della lesione, passaggio da tessuto giallo a epitelizzazione (indice della 'funzione starter' della medicazione utilizzata nel processo verso la guarigione) e riduzione del dolore, confrontando i risultati del giorno 0 con la settimana 24. Sicurezza e maneggevolezza della medicazione utilizzata.	Follow-up massimo: 24 settimane o fino a completa guarigione. Lesioni giudicate mediante valutazione clinica, utilizzando uno score clinico basato sullo strumento validato sviluppato da Dissemmond et al. Misurazioni due volte a settimana al cambio di medicazione e alla settimana 24, dall'infermiere specializzato (EL). Dopo 24 settimane, la riduzione del biofilm è stata valutata su una scala a tre punti e i risultati sono stati confrontati con il basale. L'insorgenza di infezione locale sistemica e/o invasiva è stata valutata utilizzando l'osservazione clinica, in base all'opinione degli esperti, e il documento di posizione EWMA. L'efficacia della pulizia della ferita e della stimolazione del debridement autolitico è stata valutata confrontando la percentuale di granulazione e la percentuale di tessuto epiteliale (tempo al 75% di granulazione e al 50% di epitelizzazione) presenti al giorno 0 e dopo 24 settimane, utilizzando il	Dei 28 pazienti inclusi nello studio, 16 (nove femmine, sette maschi), hanno completato il periodo di studio. 8 pazienti (29%) hanno interrotto l'osservazione a causa di motivi non correlati allo studio e 4 pazienti (14%) hanno interrotto a causa di una copiosa produzione di essudato, che non poteva essere gestito efficacemente dalla medicazione. A 24 settimane, 12 ferite (75%) erano guarite. Per quelle ferite che non si erano chiuse, la dimensione della ferita si era ridotta di una media di $9,6 \pm 14,5$ cm <sup>2</sup> (61%) della superficie, da una media di $15,3 \pm 14,5$ cm <sup>2</sup> al giorno 0 a $6,0 \pm 13,0$ cm <sup>2</sup> alla settimana 24. Dieci pazienti (63%) hanno avuto una buona riduzione del biofilm, cinque (32%) hanno ottenuto un punteggio "moderato" e uno (6%) non ha notato alcuna riduzione. Il 63% che ha ottenuto una buona riduzione del biofilm è andato incontro alla chiusura della ferita. Per tutti i pazienti, la percentuale media di tessuto di granulazione presente nel letto della ferita era aumentato in modo significativo ( $p < 0,04$ ) confrontando il giorno 0 ( $38,2 \pm 34,6\%$ ) con la settimana 24 ( $77,4 \pm$	L'analisi non è stata condotta secondo l'intention-to-treat. Nessun paziente è andato incontro a infezione sistemica (n=0).



					<p>Sistema di classificazione dei colori della Dutch Wound Care Society. Prima è stata valutata la riduzione del biofilm, poi la percentuale di tessuto nero, giallo e rosso, così come di tessuto epiteliale.</p> <p>Il dolore al cambio della medicazione è stato valutato dal paziente utilizzando la scala 10-VAS confrontando il giorno 0 con la settimana 24. Il dolore è stato valutato 10 minuti prima, durante e 10 minuti dopo il cambio della medicazione ed è stata presa una media delle tre misurazioni.</p>	<p>36,0%). La percentuale di tessuto giallo presente nel letto della ferita era diminuito in modo significativo (<math>p &lt; 0,01</math>) nel confronto tra il giorno 0 (<math>61,8 \pm 34,6\%</math>) e la settimana 24 (<math>22,6 \pm 36,0\%</math>). Tutti i partecipanti hanno riportato una riduzione del dolore dopo l'applicazione della medicazione di studio. Il punteggio medio VAS al giorno 0 era 7,4, che si riduceva a una media di 3,2 alla settimana 24.</p>	
<p>Feasibility and clinical applicability of polihexanide for treatment of second-degree burn wounds - Daeschlein</p>	<p>Skin Pharmacol Physiol (2007)</p>	<p>Serie di casi</p>	<p>Ferite da ustione di grado II (guarigione delle ulcere da decubito) + ustioni con una media del 28% di TBSA che non potrebbero essere primariamente trattate con innesti cutanei a causa di condizioni inadeguate del letto della ferita.</p>	<p>Riepitelizzazione clinica ed istologica</p>		<p>In tutti i pazienti, le aree trattate epitelizzate senza ulteriore débridement dopo 10 +/- 1 giorni con completa assenza di dolore. Nessuna formazione di fibrina sulla ferita rispetto al trattamento topico con nitrato d'argento. L'effetto rinfrescante dell'evaporazione della soluzione sulla pelle è stato segnalato come piacevole e consente la ripetizione delle medicazioni delle ferite da parte dei pazienti stessi.</p>	<p>Non sono verificati casi di infezione della ferita.</p>

P, Prontosan®; uk, unknown (sconosciuto); CG, Gruppo di controllo; SG, gruppo sperimentale.

**Tabella Supplementare 5. Raccomandazioni basate sul consenso degli esperti sull'utilizzo di Prontosan® Debridment Pad nelle lesioni acute e croniche.**

N.	Raccomandazioni	Mediana	IQR	Grade of strength
1	<p>Lesioni che hanno maggior probabilità di trarre beneficio dal trattamento con Prontosan Debridment Pad (PDP) sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ferite post traumatiche (fase post-acuzie)</li> <li>• Ferite miste</li> <li>• Ferite degli arti inferiori</li> <li>• Ferite flebopatiche</li> <li>• Ustioni intermedio-profonde</li> <li>• Aree di prelievo</li> <li>• Piede diabetico</li> <li>• Ulcere da pressione di II e III grado (no sottominate)</li> </ul>	9	8-9	<b>Strong</b>
2	<p>Prontosan Debridement Pad non dovrebbe essere usato in:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lesioni infiammate</li> <li>• Ulcere di IV stadio sottominate</li> <li>• Ulcere neoplastiche o con necrosi</li> </ul>	8	7-9	<b>Strong</b>
3	<p>Lesioni che hanno maggior probabilità di trarre beneficio dal trattamento con Prontosan Debridment Pad (PDP) sono quelle caratterizzate da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fondo della lesione pulito</li> <li>• Aspetto del letto della lesione tra B o C (WBPS)</li> </ul>	8	7-8	<b>Strong</b>
4	<p>Prontosan Debridment Pad use non è consigliato solo in pazienti con:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pazienti con patologie bollose</li> <li>• Pazienti con dolore &gt;7 – grave</li> <li>• Pazienti con grave cardiopatia</li> </ul>	8	7-9	<b>Strong</b>
5	<p>In pazienti in terapia anticoagulante, Prontosan Debridment Pad può essere utilizzato adottando adeguate misure di sorveglianza.</p>	8	8-9	<b>Strong</b>
6	<p>L'utilizzo di Prontosan Debridment Pad è di pertinenza esclusiva del medico ed infermiere esperto nel trattamento di lesioni. Può essere utilizzato anche dal caregiver qualora quest'ultimo sia però abilitato ed abbia ricevuto una formazione nello sbrigliamento delle lesione.</p>	8	6-9	<b>Strong</b>
7	<p>Per garantire la più efficace applicazione di Prontosan Debridment Pad (PDP), far riferimento alle istruzioni per l'utilizzo disponibili sulla confezione. Ulteriori suggerimenti sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Imbibire Prontosan Debridement Pad with 15-20 mL of Prontosan solution per ciascuna applicazione</li> <li>• Utilizzare Prontosan® Debridement Pad dopo un impacco di 5-10-15 minuti, secondo lo stadio della lesione</li> <li>• Prontosan® Debridement Pad è un dispositivo monouso</li> <li>• Per la creazione del campo sterile, attenersi alle procedure in essere presso la struttura di appartenenza</li> <li>• Per lesioni ampie (10x10cm - &gt;100cm<sup>2</sup>) si consiglia l'utilizzo di più di 1 pad</li> <li>• “Uso centrifugo” – si consiglia un movimento circolare “centrifugo”</li> </ul>	9	8-9	<b>Strong</b>
8	<p>L'applicazione di Prontosan Debridement Pad è consigliabile ad ogni cambio di medicazione. Il minimo follow-up è di 4 settimane.</p>	9	8-9	<b>Strong</b>
9	<p>Prontosan Debridement Pad è compatibile con ogni altra premedicazione. Si consiglia un pre-impacco della ferita con Prontosan® soluzione (5' – 10' – 15') secondo lo stadio della lesione.</p>	9	8-9	<b>Strong</b>
10	<p>L'outcome principale è la detersione profonda della ferita misurato attraverso la WBPS (adattata con l'utilizzo di Prontosan® Debridement Pad). Nelle ustioni l'outcome principale è la percentuale di regressione della ferita.</p>	9	8-9	<b>Strong</b>
11	<p>L'attività di debridement della ferita con Prontosan® Debridement Pad va effettuata fino al raggiungimento dello score di Falanga A, ovvero fino al raggiungimento di una ferita con fondo deterso e granuleggiante.</p>	9	8-9	<b>Strong</b>

**Tabella Supplementare 6. Caratteristiche, dati clinici ed esito di 13 pazienti trattati con Prontosan® Debridement Pad.**

ID	Età sesso Comorbidità	Tipo di lesione	Modalità/ timing applicazione PDP	Trattamenti concomitanti	Outcome rilevato	Modalità rilevazione outcome/timing	Follow-up	Risultati
1	64 M Paraplegia, DM insulino-dipendente, vasculopatia, malnutrizione	Deiscenza ferita chirurgica di LDP IV stadio perianale sottoposta a toilette + allestimento di lembo fasciocutaneo locale a copertura	Applicazione ogni 24 h: 15 minuti di impacco con Prontosan soluzione, debridement ripetuto ed accurato con PDP, disinfezione ulteriore con Prontosan soluzione su garza sterile per 10 giorni	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Medicazione con Aquacel Ag+schiuma poliuretana esterna Invanz 1g+ Targosid 400mg.</li> <li>- Terapia nutrizionale (Abound 2 buste)</li> <li>- Letto antidecubito fluidizzato</li> <li>- Catetere vescicale</li> <li>- Stomia temporanea</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Riduzione della contaminazione batterica</li> <li>- Negativizzazione tampone</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tamponi colturali seriati controllo periodico prima e dopo PDP con Moleculight</li> <li>- WBPS</li> </ul>	10 giorni	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Scomparsa del dolore</li> <li>- Riduzione delle dimensioni della ferita</li> <li>- Assenza di biofilm</li> <li>- Non segni di infezione, infiammazione o contaminazione batterica</li> </ul>
2	76 M Vasculopatia, malnutrizione	Ulcera cronica maleodorante pretibiale sinistra (post-osteomielite cronica post-traumatica infantile) con essudato	Applicazione ogni 48 h: 5 minuti di impacco con Prontosan soluzione, debridement ripetuto ed accurato con PDP, disinfezione ulteriore con Prontosan soluzione su garza sterile per 4 settimane	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Medicazione con Aquacel Ag+schiuma poliuretana esterna dopo ogni PDP.</li> <li>- Augmentin 1 gx3 per 6 giorni, poi 1x 2 per 15 giorni. A seguire: Bactrim 160 mg+180 mg 1x 3 per 3 gg, poi 1x2 per un mese</li> </ul>	Riduzione della contaminazione batterica	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tamponi colturali seriati</li> <li>- Controllo periodico prima e dopo PDP con Moleculight</li> <li>- WBPS</li> </ul>	4 settimane	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Scomparsa del dolore</li> <li>- Riduzione delle dimensioni della ferita</li> <li>- Assenza di biofilm</li> <li>- Non segni di infezione, infiammazione o contaminazione batterica</li> </ul>
3	78 M Vasculopatia, malnutrizione	Deiscenza di ferita chirurgica xifopubica (27 cmq) addominale (già sottoposta a posizionamento di cute porcina poi riassorbitasi con permanenza di deiscenza) con fondo parzialmente	Applicazione ogni 48 h: 15 minuti di impacco con Prontosan soluzione, debridement ripetuto ed accurato con PDP, disinfezione ulteriore con Prontosan soluzione su garza sterile per 4 settimane.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Medicazione con Aquacel Ag+schiuma poliuretana esterna dopo ogni PDP</li> </ul>	Prevenzione della contaminazione batterica	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tamponi colturali seriati</li> <li>- Controllo periodico prima e dopo PDP con Moleculight</li> <li>- WBPS</li> </ul>	4 settimane	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Scomparsa del dolore</li> <li>- Riduzione delle dimensioni della ferita</li> <li>- Assenza di biofilm</li> <li>- Non segni di infezione, infiammazione o contaminazione batterica</li> </ul>

		fibrinoso ed essudante post-intervento di Hartmann						
4	48 M	Ustione domestica di grado intermedio (intermedio-profonda prossimalmente) coscia sinistra (25x13 cm) con disgorgante chimico	Impacco con soluzione di Prontosan per 10 minuti seguito da un debridement meccanico con il Pad in microfibra imbevuto con 20 ml di Prontosan ogni 48 ore per la prima settimana. Successivamente ogni 4 giorni. Dopo i primi 12 giorni di trattamento, data la riepitelizzazione spontanea, si è proseguito con il solo impacco di Prontosan e le collagenasi sino a completa guarigione.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Applicazione di pomata a base di collagenasi e garza antiaderente</li> <li>- Bendaggio occlusivo con garze in cotone.</li> <li>- Terapia antibiotica orale (Amoxicillina ) per i primi 5 giorni post ustione</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Capacità di debridement completo del fondo della lesione);</li> <li>- dolore indotto (valutato con la scala VRS);</li> <li>- segni clinici di infezione locale (tessuti perilesionali arrossati, essudato purulento e/o maleodorante)</li> <li>- Riduzione dimensioni lesione (cmq)</li> <li>- detersione e riduzione di superficie lesionale complessiva</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tamponi superficiali per indagini microbiologiche settimanali</li> <li>- Le prime quattro valutazioni: ogni 48 ore; le successive quattro: ogni 4 giorni.</li> <li>- Valutazione finale: dopo 4 settimane dall'inizio del trattamento.</li> <li>- Rilevazione dolore con scala VRS</li> </ul>	12 giorni	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sbrigliamento della lesione più veloce ed efficace.</li> <li>- Facilitata disgregazione dello slough</li> <li>- detersione delicata.</li> <li>- No segni clinici di flogosi locale e contaminazione batterica</li> <li>- Essudazione regredita</li> </ul>
5	48 M	Ustione domestica intermedio-profonda con acido solforico della regione deltoidea e terzo superiore della superficie laterale del braccio sinistro (15x8 cm). La parte prossimale, più profonda, presentava un'escara secca, biancastra adesa ai piani	Impacco con garza imbevuta di Prontosan soluzione per 15 minuti seguito da debridement meccanico con PDP in microfibra, imbevuto con 20 ml di Prontosan. Il trattamento è stato iniziato 72 ore dopo l'ustione e ripetuto ogni 48 ore per le prime due settimane. Successivamente, la frequenza delle medicazioni è stata ridotta (ogni 4 giorni per altre 3 settimane).	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Applicazione di pomata a base di collagenasi e garza antiaderente</li> <li>- Bendaggio occlusivo con garze in cotone.</li> <li>- Terapia antibiotica orale (Amoxicillina )per i primi 5 giorni post ustione</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Riduzione dimensioni della lesione (misurazione diretta in cmq);</li> <li>- Capacità di debridement completo del fondo della lesione.</li> <li>- dolore indotto (scala VRS);</li> <li>- Segni clinici di infezione locale (tessuti perilesionali arrossati, essudato purulento e/o maleodorante)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Esami ematochimici di routine</li> <li>- Tamponi superficiali per controlli microbiologici settimanali sino alla quinta settimana di osservazione.</li> <li>- Valutazione clinica e rilevazione outcome a ogni medicazione (cfr tempi delle medicazioni)</li> </ul>	5 settimane	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Assenza di Biofilm</li> <li>- Peggioramento del dolore</li> <li>- Riduzione delle dimensioni della ferita (-85-90%)</li> <li>- Non segni di infezione, infiammazione o contaminazione batterica</li> </ul>

		sottostanti. L'essudato era poco rappresentato						
6	70 F Diabete non insulino dipendente e arteriopatia periferica	Ulcera vasculitica cronica del piede dx con fondo fibrinoso	Applicazione di Prontosan soluzione per 5 minuti e pulizia con PDP per 4 settimane	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trattamento con Sulfadizina argentica e idrofibra</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dolore</li> <li>- Riduzione dimensioni della leisione</li> <li>- Segni clinici di infezione locale (presenza di tessuto perilesionale arrossato, essudato purulento e/o maleodorante)</li> </ul>		3 settimane	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Riduzione del dolore (-50% VRS),</li> <li>- Riduzione delle dimensioni della ferita (-75%)</li> <li>- Assenza di biofilm</li> <li>- Non segni di infezione, infiammazione o contaminazione batterica</li> </ul>
7	71 M	Lesione cutanea flebostatica cronica (da 5.5 aa) gamba dx	Impacco con Prontosan soluzione per 5 minuti per 4 settimane. Ogni 7 giorni rimozione del bendaggio e pulizia con PDP	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Applicazione di Sulfadizina argentica</li> <li>- Bendaggio elastocompressivo all'ossido di zinco</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Miglioramento della sintomatologia locale e generale (dolore)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Scala di valutazione del dolore (VRS)</li> </ul>	4 settimane	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Riduzione del dolore (-80% VRS)</li> <li>- Riduzione delle dimensioni della ferita (-75%)</li> <li>- Assenza di biofilm</li> <li>- Non segni di infezione, infiammazione o contaminazione batterica</li> </ul>
8	40 F Uso di stupefacenti	Ulcere vasculitiche croniche (da 3 aa) gamba dx e sx con fondo siero-fibrinoso	Impacco di Prontosan soluzione per 5 minuti a dx e 10 minuti a sx, quindi pulizia con PDP per 4 settimane con medicazione bisettimanale	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Applicazione di Sofargen crema e Acquacell</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Riduzione del dolore</li> <li>- Riduzione delle dimensioni delle lesioni</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Scala di valutazione del dolore (VRS)</li> </ul>	4 settimane	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Riduzione del dolore (-80% VRS)</li> <li>- Riduzione delle dimensioni della ferita (-75%)</li> <li>- Assenza di biofilm</li> <li>- Non segni di infezione,</li> </ul>

								infiammazione o contaminazione batterica
9	62 M Varici arti inferiori e sindrome post trombotica (pregressa TVP iliaco-femorale sinistra)	Lesione cutanea terzo medio gamba sinistra	Impacco per 5 minuti con Prontosan soluzione e successiva pulizia con PDP per 4 settimane	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Applicazione di Promogran Ag</li> <li>- Bendaggio elastocompressivo all'ossido di zinco con sostituzione settimanale</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Riduzione delle dimensioni dell'ulcera</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Scala di valutazione del dolore (VRS)</li> </ul>	4 settimane	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Riduzione del dolore (-80% VRS)</li> <li>- Riduzione delle dimensioni della ferita (-75%)</li> <li>- Assenza di biofilm</li> <li>- Non segni di infezione, infiammazione o contaminazione batterica</li> </ul>
10	61 F Artrite reumatoide	Lesioni vascolari croniche (da 7 aa) perimalleolari interna ed esterna gamba sinistra coperte di biofilm	Impacco di Prontosan soluzione per 5 minuti sulla lesione al malleolo interno e 10 minuti sulla lesione al malleolo esterno, quindi pulizia con PDP per 4 settimane	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bionect</li> <li>- Idrofibra</li> <li>- Bendaggio all'ossido di zinco (dopo una settimana di trattamento) per 9 gg</li> <li>- Cortisonici ed antiedemigeni</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Miglioramento della sintomatologia dolorosa</li> <li>- Scomparsa del biofilm</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Scala dolore</li> <li>- A 15 gg e a 4 settimane</li> </ul>	4 settimane	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Riduzione del dolore (-80% VRS)</li> <li>- Riduzione delle dimensioni della ferita (-75%)</li> <li>- Assenza di biofilm</li> <li>- Non segni di infezione, infiammazione o contaminazione batterica</li> </ul>
11	72 F Ipertensione arteriosa, Arterite di Horton.	Ulcera necrotica infetta (2.5x2 cm) post-traumatica (trauma minimo) da 10 settimane con estensione sottocutanea	Medicazione 2 volte/settimana con idrofibra e debridement alla sostituzione con PDP	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Idrofibra</li> <li>- Bendaggio contenitivo con tubolare.</li> <li>- Deltacortene 25 mg die</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dolore</li> <li>- Riduzione dimensioni della lesione</li> <li>- Segni clinici di infezione locale (presenza di tessuto perilesionale arrossato, essudato)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Scala NRS</li> <li>- Scala WBP</li> <li>- Controllo settimanale per 5 settimane</li> </ul>	5 settimane	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Scomparsa del dolore</li> <li>- Riduzione delle dimensioni della ferita</li> <li>- Assenza di biofilm</li> <li>- Non segni di infezione, infiammazione o</li> </ul>

					purulento e/o maleodorante)			contaminazione batterica
12	76 M IAS, FA in TAO. AOCF (sottoposta a angioplastica nel 2016), DMII, varici venose AI sx	Ulcera artero-venosa malleolare interna sinistra (da 3 aa). Fondo ricoperto da panno di fibrina con verosimile biofilm (WBP score C2)	A giorni alterni: detersione mediante prontosan, debridement mediante PDP per 4 settimane	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Medicazione con alginato</li> <li>- Elastocompressione a stretch corto</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dolore</li> <li>- Riduzione dimensioni della leisione</li> <li>- Segni clinici di infezione locale (presenza di tessuto perilesionale arrossato, essudato purulento e/o maleodorante)</li> </ul>		4 settimane	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Scomparsa del dolore</li> <li>- Riduzione delle dimensioni della ferita</li> <li>- Assenza di biofilm</li> <li>- Non segni di infezione, infiammazione o contaminazione batterica</li> </ul>
13	Pioderma gangrenoso Iipertensione arteriosa.	Ulcera laterale dell'arto inferiore sinistro con slough, estesa sino alla fascia muscolare. Classificabile con C3 WBP score da circa 3 anni.	Detersione con prontosan e debridement con PDP a cadenza settimanale per 5 settimane	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Medicazione con schiuma poliuretantica e tubolare elastico</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dolore</li> <li>- Riduzione dimensioni della leisione</li> <li>- Segni clinici di infezione locale (presenza di tessuto perilesionale arrossato, essudato purulento e/o maleodorante)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Rilevazione settimanale</li> </ul>	5 settimane	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Scomparsa del dolore</li> <li>- Riduzione delle dimensioni della ferita</li> <li>- Assenza di biofilm</li> <li>- Non segni di infezione, infiammazione o contaminazione batterica</li> </ul>