

Casistica

Utilizzo dei tutori elastici medicali in Flebologia

Le linee Guida del Collegio Italiano di Flebologia¹ definiscono la terapia compressiva come “la pressione esercitata su di un arto da materiali di varia elasticità al fine di prevenire e curare le malattie del sistema venoso e linfatico”, mentre l’azione esercitata sull’arto inferiore da materiali compressivi anelastici, che si oppongono all’aumento di volume del polpaccio durante la sistole muscolare, viene generalmente indicata con il termine di contenzione.

I materiali compressivi utilizzati in Flebologia servono per produrre bende, adoperate soprattutto nella confezione di gambaletti, e tutori elastici nei vari modelli e taglie.

Sia le bende che le calze compressive medicali esercitano sull’arto inferiore un’azione combinata contenitiva-compressiva, in percentuale differente a seconda della rigidità o stiffness derivante dai materiali con cui essi sono prodotti.^{2,3}

E’ noto che le bende inestensibili o poco estensibili determinano durante la deambulazione notevoli “pressioni di lavoro”, perché contrastano l’aumento della circonferenza della gamba dovuto alla contrazione dei muscoli del polpaccio, mentre la “pressione di riposo” è minima. Al contrario le bende elastiche esercitano moderate “pressioni di lavoro” ed alte “pressioni di riposo”, con uno scarto tra queste e le pressioni di lavoro, che è inversamente proporzionale alla loro elasticità. Esse mantengono così sul sistema venoso superficiale una pressione continua, relativamente indipendente dall’attività muscolare, allo stesso modo dei tutori elastici medicali, che sono costruiti con fibre a lunga estensibilità.⁴

Ne consegue che i bendaggi rigidi, come lo stivaletto all’ossido di zinco, possono essere applicati e mantenuti in sede costantemente durante le 24 ore, sia in statica che in dinamica, sia di giorno che di notte. Al contrario i bendaggi estensibili oltre il 70% e le calze compressive medicali devono essere di solito rimossi di notte, perché non tollerati a letto in posizione supina.⁵

Non ci soffermeremo sui meccanismi d’azione e sulle conseguenze cliniche della terapia compressiva in Flebologia, perché essi sono stati già descritti in un grande numero di lavori scientifici, che hanno soprattutto documentato l’aumento del deflusso venoso in corso di terapia compressiva con conseguente riduzione della stasi venosa, principale fattore patogenetico responsabile della malattia venosa cronica.^{6,7}

Qui ci preme sottolineare altri aspetti forse più tecnici che sanitari, come il fatto che l’utilizzo dei tutori elastici nella terapia compressiva della malattia venosa cronica degli arti inferiori implica la necessità di predisporre da parte delle Aziende produttrici un grande numero di modelli.

Le Aziende vorrebbero avere una produzione standard con il minor numero



Prof. Giuseppe Botta

possibile di varianti nella fabbricazione delle calze compressive medicali, ma si devono confrontare con la realtà quotidiana caratterizzata da un notevole numero di pazienti con diversità antropometriche anche molto importanti.

Il compromesso tra queste due diverse esigenze è stato raggiunto con l'emanazione nell'ottobre 1964 in occasione del Simposio dell'Associazione dei Medici Flebologi Tedeschi della normativa RAL-GZ 387, che ha suddiviso la gamma delle pressioni utilizzabili in quattro classi terapeutiche, ciascuna delle quali a sua volta è dotata di un campo di tolleranza per le pressioni applicate alla caviglia, la cui circonferenza non può comunque superare un range di 2-3 cm per la stessa taglia.

L'Azienda produttrice, una volta stabilita la classe di compressione, potrà così fabbricare con procedure standard un numero limitato di tutori, le cui corrispondenti misure circonferenziali, 3 alla caviglia e 6 alla coscia, e le 2 misure di lunghezza in verticale consentono di coprire all'incirca l'85% della popolazione adulta.

Rimane al di fuori un 15% di flebopatici, per i quali le Aziende devono comunque produrre tutori elastici su misura, soprattutto nelle classi terza e quarta, dove la patologia si manifesta in arti le cui dimensioni non appartengono ad alcuna logica statistica.

La normativa tedesca RAL-GZ 387 definisce esattamente le modalità per soddisfare le esigenze tecniche ed applicative dei tutori compressivi medicali ed è assolutamente necessario che le Aziende ne seguano i dettami se vogliono essere ammesse al rimborso monetario, secondo il prontuario terapeutico tedesco dei farmaci e dei presidi.

In Italia non esiste una legislazione in merito, mentre altri Paesi Europei, quali la Francia, la Svizzera l'Olanda, la Gran Bretagna, oltre la stessa Germania, sottopongono i tutori compressivi terapeutici a severi controlli di qualità da parte di alcuni Centri indipendenti di verifica a ciò preposti, prima della loro immissione in commercio nei loro punti di vendita territoriale.

Benché la normativa RAL-GZ 387 sia stata proposta come modello per l'elaborazione di una regolamentazione comune a livello dell'Unione Europea, allo stato attuale manca ancora questa regolamentazione per le resistenze opposte da quei Paesi che prevedono nella loro legislazione delle norme molto meno severe di quelle tedesche.

Tutto ciò è stato superato da alcune Aziende Italiane che si sono volontariamente consorziate nell'Eurocom e.V., fondando nell'autunno 2010 la sezione Italia dell'Eurocom e.V., marchio che identifica quei produttori europei che seguono le norme tedesche della RAL-GZ 387, assicurando così ai loro clienti una calza elastica non solo di qualità, ma perfettamente rispondente alle regole della compressione decrescente dal basso verso l'alto con la pressione esercitata a livello della caviglia espressa in mm di Hg secondo le 4 classi normate dalla RAL.

Per quanto riguarda i filati utilizzati nella costruzione delle calze compressive medicali, questi possono derivare sia da fibre naturali, quali il

Editore:

eurocom e.V.

european manufacturers federation for
compression therapy and orthopaedic devices

August-Klotz-Strasse 16 d

D-52349 Düren

(P): +49 (0) 2421 - 95 26 52

(F): +49 (0) 2421 - 95 26 64

www.eurocom-info.itinfo@eurocom-info.it

cotone, la seta e il caucciù, sia da fibre artificiali, quali il nylon e più recentemente la lycra.

Mentre i tutori elastici prodotti utilizzando il cotone riducono i rischi di allergia, soprattutto per i pazienti in età avanzata, i tutori costruiti in caucciù assicurano una compressione costante nel tempo, soprattutto nelle classi più avanzate.

I tutori costruiti in fibre sintetiche, con maglia più sottile e leggera, assicurano un corretto ed adeguato effetto compressivo e nello stesso tempo sono abbastanza gradevoli all'aspetto. Soprattutto per questi ultimi si è avuta negli ultimi anni la massima evoluzione tecnologica, al fine di ottenere tutori sempre più leggeri ed eleganti.

A differenza del cotone, che è una fibra naturalmente discontinua, il nylon nasce negli Stati Uniti come un filato a bava continua, di sezione così sottile, da doverne affiancare un certo numero per ottenere un filo di adeguata resistenza, nettamente superiore a parità di peso lineare a quella del cotone.

Attualmente le Aziende produttrici di tutori elastici lavorano con fili sintetici, quali la Lycra, in grado di estendersi fino a 5-6 volte la lunghezza originaria, così sottili da essere pressoché invisibili, colorabili in ogni sfumatura, resistenti all'attacco di fattori aggressivi come il sudore, a differenza del caucciù che si deteriora rapidamente, con un modulo elastico superiore alla gomma naturale a parità di sezione.

Un altro successo tecnologico nella direzione di una sempre maggiore "vestibilità" del prodotto è stato ottenuto con la recente introduzione in commercio del poliestere microfibra, la cui caratteristica principale è data da un numero ancora maggiore di bavelle contenute nel filo, grazie alla loro sezione sempre più sottile, ma senza modificarne la resistenza allo sforzo.

Tutte queste qualità, sfruttate al meglio su telai per maglieria circolari, nelle quali il diametro dell'ago è passato da 0,7 a 0,34 mm, rendono oggi possibile la produzione di calze elastiche terapeutiche di grande robustezza ed efficacia nell'azione compressiva, ma nello stesso tempo dall'aspetto estetico gradevolissimo, il che è molto apprezzato dalle giovani donne, trattandosi di un prodotto che comunque va a fasciare per così dire le loro gambe, da sempre espressione di "sex appeal" per il genere maschile.

Sulla durata nel tempo dei tutori elastici terapeutici è ovvia l'affermazione che questa dipende dalla combinazione di due fattori: da un lato le caratteristiche proprie della tecnica di produzione, compresi i materiali di costruzione, dall'altra le modalità di utilizzo del tutore.

Il primo fattore corrisponde ad una logica industriale e commerciale: i materiali sono selezionati per fabbricare il prodotto "giusto", utilizzando la "giusta" tecnologia, ma tutto deve concorrere ad immettere sul mercato il prodotto al prezzo "giusto".

Il secondo fattore riguarda l'utilizzo corretto della calza compressiva medica, cercando in primo luogo di evitare le cause esterne di danneggiamento della stessa, come anelli, unghie taglienti, ecc., che

possono comprometterne l'integrità sia nell'infilarla, che nel toglierla. In secondo luogo è importante posizionarla correttamente, evitando fenomeni di sovratensione, dannosi sia per l'effetto terapeutico, sia per la resistenza nel tempo dei materiali. Infine deve essere dedicata alla calza compressiva medicale, quando non viene indossata, una certa cura che solitamente consiste in un adeguato trattamento per quanto riguarda il lavaggio, l'asciugatura e la conservazione, seguendo le indicazioni fornite dal produttore.

In questo modo si riesce a mantenere inalterate le caratteristiche fisiche e la capacità compressiva del tutore elastico medicale per circa sei mesi, tanto è vero che il Servizio Sanitario Tedesco rimborsa ai pazienti al massimo due tutori all'anno.

Da ultimo chiudiamo questo breve excursus sui tutori elastici, riportando in estrema sintesi le indicazioni cliniche al loro utilizzo.⁸

Anzitutto la calza compressiva medicale è in grado di migliorare notevolmente i sintomi (edema, pesantezza, dolore, bruciore, prurito) lamentati dai pazienti varicosi, correggendo in gran parte il reflusso venoso superficiale ed assicurando come nei soggetti normali il decremento pressorio durante il cammino.

Analogamente l'efficacia della terapia compressiva, effettuata con bendaggi mono o pluristrato nella fase di acuzie e con calze elastiche nella fase di mantenimento, è ormai ben consolidata nel trattamento di pazienti portatori di ulcere venose degli arti inferiori e nella prevenzione delle recidive, con un grado di evidenza 1A secondo le regole della Evidence Based Medicine.

Ed ancora non solo i pazienti ospedalizzati a rischio trombotico, ai quali non può essere somministrata una profilassi farmacologica, devono ricevere un trattamento preventivo con calze antitromboembolia, ma tutti i pazienti con TVP accertata devono poter beneficiare della terapia eparinica associata alla terapia compressiva con un tutore elastico della seconda classe secondo le norme RAL-GZ 387 fin dal primo momento della diagnosi clinica.

A ciò si aggiunga che l'utilizzo di una calza compressiva medicale con livelli di compressione di 23-32 mmHg, prolungato per almeno due anni dopo l'episodio acuto, si è dimostrato efficace nel ridurre di circa il 50% l'insorgenza della sindrome post-trombotica.

Non c'è bisogno di enfatizzare la necessità della terapia compressiva dopo trattamento chirurgico della malattia venosa cronica superficiale⁹. Di solito nell'immediato periodo postoperatorio il bendaggio rigido o meglio anelastico consente un miglior controllo dell'edema, del sanguinamento e della sintomatologia dolorosa, mentre la calza compressiva medicale indossata solo di giorno per 4 settimane migliora sicuramente i risultati e la ripresa funzionale ottimale dell'arto inferiore operato.

Solo un cenno all'importanza dell'utilizzo della calza compressiva medicale nel caso di comparsa della malattia varicosa in gravidanza e nella prevenzione della TVP nelle donne gravide a rischio trombotico.

Infine non possiamo dimenticare i pazienti affetti da linfedema, i quali una volta effettuati i cicli di drenaggio linfatico manuale, devono necessariamente indossare un indumento compressivo, che permetta loro il mantenimento dei risultati ottenuti con la terapia fisica complessa, cui sono stati sottoposti¹⁰. E' utile ricordare che nel trattamento compressivo dell'edema linfatico è necessario utilizzare calze tessute a trama piatta su telai lineari le quali, essendo più rigide, riducono la possibilità che si determini un effetto laccio nelle pliche cutanee dei pazienti, come può avvenire con le calze tessute a maglia circolare.

Bibliografia

1. Agus GB, Allegra C, Arpaia G e al. Guidelines on compression therapy. Acta Phlebologica 2001; 2:1-24
2. Partsch H. Evidence based compression therapy. VASA 2003; 32:3-39
3. Partsch H, Damastra RJ, Mosti G. Dose finding for an optimal compression pressure to reduce chronic edema of the extremities. Int Angiol 2011;30(6): 527-533
4. Mariani F. Consensus conference on compression therapy. Ed. Minerva Medica, Torino, II Ed 2009
5. Mariani F, Mancini S, Botta G. La terapia compressiva. Trattato di Flebologia e Linfologia di Mancini, Ed UTET, 2001; vol 1:367-78.
6. Bergan JJ, Schmid-Schonbein GW et al. Chronic venous disease. N Engl Med 2006; 355:488-498
7. Mancini S, Volterrani L, Botta G, Massi S, Ruggieri C. Compression of the lower limbs by elastic stocking: morphologic study of the peripheral veins with TAC. Phlebologie 1992, 891-893
8. Consensus statement: Indication for compression therapy in venous and lymphatic disease. Consensus based on experimental data and scientific evidence. Int Angiology 2008; 27:193-219
9. Botta G. Terapia chirurgica delle varici. Manuale di Flebologia - Esperienza della Scuola Senese, Laris Editrice Colle di Val d'Elsa (SI) Italia, settembre 2009, pag 215-243.
10. Cavezzi A, Michelini S. Il flebolinfedema dalla diagnosi alla terapia. Ed. Auxilia, 1997

Autore:

Prof. Giuseppe Botta, Professore Associato di Chirurgia Generale, Università degli Studi di Siena, Responsabile della Unità Operativa Semplice Autonoma di Flebologia, Mail: g.botta@ao-siena.toscana.it