

Attualità

Il perché della
 certificazione

Si chiama RAL e in Italia è la sola certificazione di qualità utilizzata nel settore delle calze compressive medicali. Vediamo come funziona

di Stefania Somaré

La questione della qualità

Calze compressive medicali

A pensarci bene, le calze compressive medicali potrebbero essere considerate le migliori amiche delle donne, o almeno di tutte quelle - e sono parecchie - che soffrono di debolezza capillare e difficile ritorno venoso. Certo, possono risultare un po' fastidiose in estate e magari poco estetiche, tuttavia restano uno strumento indispensabile per favorire il drenaggio delle gambe affaticate, soprattutto quando il caldo aumenta. Dunque, che siano terapeutiche - ovvero dedicate a coloro che hanno

già delle patologie in atto - o leggere, anche dette "preventive o riposanti" (da portare anche quando i problemi sono ancora nascosti ma si sa di avere una certa predisposizione), la qualità delle calze compressive medicali è davvero importante. In Italia, la certificazione che assicura tale qualità è il marchio RAL, diffuso anche nella maggior parte dei Paesi europei.

Dalla Germania, un marchio di qualità

Si chiama RAL ed è stato registrato in Germania già nel 1925. È un marchio di qualità che «definisce e supervisiona la qualità dei prodotti nel settore della terapia compressiva dal 1955, selezionando i supporti compressivi finanziati dal servizio sanitario nazionale in Germania, Austria e Svizzera. Subito dopo la creazione del marchio in Germania nel 1955, le calze compressive medicali con tale certificazione sono state introdotte anche in Italia», spiega Edoardo Vallarino Gancia, portavoce della sezione italiana di Eurocom e. V., l'associazione dei produttori nel settore della terapia compressiva medicale e degli ausili ortopedici (bendaggi, tutori, supporti ortottici del piede e protesi), il cui scopo principale è garantire che coloro che decidono del benessere dei pazienti siano ben informati sui benefici medici, sull'efficacia e l'efficienza economica della terapia compressiva e degli ausili ortopedici. Per tornare al RAL, «il marchio», riprende Gancia, «garantisce l'efficacia terapeutica delle calze compressive medicali: soltanto le calze con certificazione RAL sono indicate per il trattamento efficace delle patologie venose e



Farbbezeichnung: HKS 15

linfatiche». Va da sé che «in Italia e in Europa i dispositivi medici con certificazione RAL sono i più venduti. La terapia con le calze compressive mediche non è soltanto la cura di base per tutti i disturbi del sistema venoso e linfatico, ma costituisce anche un importante coadiuvante, utilizzato in associazione ad altre soluzioni terapeutiche». Per esempio, è possibile usare la calza compressiva medicale al posto del più tradizionale bendaggio adesivo medicato, inestensibile o ad allungamento corto, nel trattamento delle ulcere venose. Si tratta quindi di prodotti che hanno un uso davvero esteso in campo medico. Ma qual è per il pubblico il vantaggio di scegliere un prodotto a marchio RAL? «Semplice», sottolinea Gancia, «i prodotti con la certificazione RAL offrono al medico la garanzia di prescrivere un dispositivo con le caratteristiche tecniche dichiarate e al paziente la certezza di acquistare un prodotto garantito ed efficace». Se il marchio RAL dà queste garanzie di qualità è perché sottopone i prodotti a rigidi controlli e richiede caratteristiche ben definite.

Nulla è lasciato al caso

Per poter ottenere la certificazione RAL, un prodotto deve rispettare delle richieste ben precise, qui di seguito elencate:

- deve essere fabbricato con telai circolari, sebbene per alcune calze su misura sia concesso l'utilizzo di telai lineari;
- i materiali che lo compongono devono rispettare la qualità definita dalla normativa;
- devono avere una degressività e uniformità della compressione che va



Edoardo Vallarino Gancia

A OGNI CLASSE LA SUA FUNZIONE

La classe di compressione di una calza compressiva medicale è molto importante, poiché determina le patologie per le quali può essere utilizzata. Il marchio RAL ne definisce quattro, allineandosi a quanto stabilito dalla normativa CEN/TC205: prima classe di compressione, leggera, 18/21 mmHg; seconda classe di compressione, moderata, 23/32 mmHg; terza classe di compressione, forte, 36/46 mmHg; quarta classe di compressione, molto forte, oltre 49 mmHg. Come detto, ogni classe di compressione corrisponde a un ventaglio di patologie per cui è applicabile. In linea generale ricordiamo che la classe leggera è indicata per gambe gonfie e appesantite, con lievi varici venose o vene varicose iniziali utili anche nella prevenzione delle varici, in gravidanza o nei lavori che richiedono di stare tanto in piedi o seduti. La classe moderata, invece, si usa quando vi siano già vene varicose pronunciate, gambe spesso gonfie, presenza di piccole ulcerazioni guarite, dopo flebiti superficiali e trattamento sclerosante, oppure dopo che si siano verificati interventi chirurgici. La classe forte viene scelta in presenza di insufficienza venosa cronica, alterazioni cutanee e dopo la guarigione di ulcere nella gamba. Infine, la classe molto forte si utilizza nei trattamenti del linfedema e del lipedema, entrambi connessi a forti gonfiori degli arti. Torniamo ora a parlare di certificazione RAL e vediamo qual è la situazione europea.

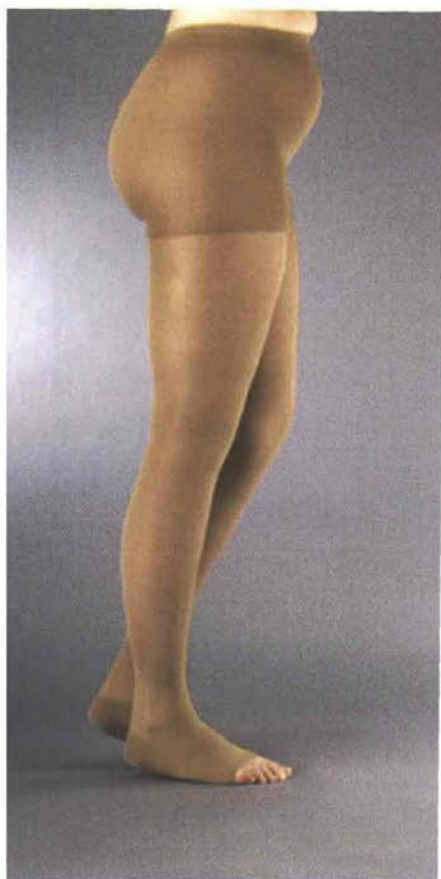
dal basso verso l'alto, «in modo tale da migliorare la naturale circolazione del flusso sanguigno, riducendo il dolore a livello locale e migliorando le condizioni dei tessuti», interviene Gancia;

- sono vietate interruzioni nella trama del tessuto per evitare di modificare la compressione e la sua corretta decrescenza;

- devono dichiarare la classe di compressione in millimetri di mercurio (mmHg) alla caviglia;
- la maglia deve essere estensibile nei due sensi per facilitare i movimenti articolari;
- il tessuto deve essere areato per permettere l'evaporazione e la traspirazione cutanea;

Attualità

Il perché della
certificazione



LA SITUAZIONE EUROPEA

Se in Italia la certificazione RAL è la sola presente, all'estero la situazione è differente. «A livello europeo», riprende Gancia, «ci sono diverse certificazioni ma la RAL è di gran lunga la più diffusa. In commercio ci sono calze elastiche più economiche, contrassegnate soltanto dal marchio CE che è un'autocertificazione, o con valori che fanno riferimento ai denari ma non soddisfano i requisiti qualitativi necessari per definirle calze compressive medicali. In sostanza, non alleviano i sintomi dei pazienti o esercitano un'azione lenitiva insufficiente. La pressione esercitata sull'arto interessato è spesso bassa; in molti casi la decrescenza della pressione, caratteristica essenziale, non risulta corretta e la dichiarazione dei valori di pressione non corrisponde ad alcuno standard riconosciuto». Interessante osservare che «la Francia ha una sua propria certificazione con classi di

compressioni differenti (Afnor), mentre nel Regno Unito e in Olanda ci sono certificazioni nazionali compatibili con la RAL. Tutti gli altri paesi fanno riferimento alla certificazione RAL», evidenzia Gancia. Parlando di Europa è poi importante sottolineare che «in tutti i principali Paesi europei la situazione è differente; le calze compressive medicali sono riconosciute come un presidio medico fondamentale per la cura delle patologie venose e linfatiche. Così le calze compressive medicali o i bracciali compressivi medicali vengono rimborsati dal Ssn. Tali presidi vengono rimborsati in Germania, Austria, Svizzera, Belgio, Danimarca, Norvegia, Francia, Regno Unito. Ed è così perché è stato dimostrato che la cura con le calze compressive medicali riduce i costi futuri del Sistema Sanitario Nazionale perché si riduce l'insorgere di complicazioni nelle patologie veno-linfatiche», conclude Gancia.

LE CLASSI FRANCESI

In Francia le classi di compressione per le calze compressive medicali seguono regole differenti da quelle indicate dal RAL, ovvero dal marchio di certificazione tedesco utilizzato in gran parte d'Europa e in Italia, dove è il solo presente. I nostri cugini d'oltralpe utilizzano la normativa Anfor NFG che prevede quattro classi di compressione, con diversi valori di pressione: prima classe di compressione, 10-15 mmHg; seconda classe di compressione, 16-20 mmHg; terza classe di compressione, 21-36 mmHg e quarta classe di compressione, sopra i 36 mmHg.

- le calze devono possedere il tallone lavorato a maglia che permette il posizionamento anatomico della caviglia e quindi la compressione di riferimento sulla zona specifica della gamba;
- devono adattarsi perfettamente alla forma dell'arto;
- devono garantire la durata della compressione nel tempo per almeno sei mesi dal primo utilizzo. Per garantire la compressione della calza, bisogna utilizzare un filo di trama trasversale con un dimensione minima, comunemente in caucciù naturale

o in elastan, sinonimo di Spandex (Lycra®, Dorlastan®, Linei®). Tale filo elastico viene inoltre doppiamente ricoperto con fili di cotone, poliammide o poliammide microfibra, così da conferire alla calza una maggiore piacevolezza al tatto. Alla base del tutto, invece, si trovano comunemente filati elastici di finezza maggiore. Certo, ottenere il marchio è solo il primo passo. Poi bisogna mantenere alti gli standard di produzione perché la certificazione venga rinnovata. Per mantenere la certificazione RAL, «un prodotto deve essere sottoposto

a test regolari da parte di istituti indipendenti per il controllo delle caratteristiche di qualità, tra cui la pressione, la tollerabilità a livello cutaneo e la lunga durata», spiega Gancia. «Vengono inoltre verificati i titoli minimi di filati per poter garantire la durata della compressione per almeno sei mesi dal primo utilizzo». Cerchiamo ora di capire qualcosa di più rispetto alle classi di compressione che, come detto, per il RAL devono essere quattro, «definite a seconda del livello di patologia che si deve andare a curare», conclude Gancia.

© RIPRODUZIONE RISERVATA