

Attualità

Una questione dibattuta

Presidi sanitari a tutti gli effetti, le calze compressive medicali sono a oggi ancora considerate dei prodotti tessili. Non solo in Italia, ma in tutto il mondo. Vediamo perché.



Di Stefania Somaré

## Calze elastiche Il tessile che cura

**Q**uando l'ho scoperto, mi sono ritrovata a pensare: "strano che un prodotto sanitario sia classificato in ambito tessile". Il secondo pensiero è stato: "sarà certamente un'anomalia italiana". E invece pare che sia la norma ovunque nel mondo. Come conferma 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 obiettivo 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. Spiega Gancia: «le calze compressive medicali sono considerate un prodotto tessile in considerazione della materia prima e della tecnica utilizzata per il loro confezionamento. Non solo in Italia, ma dappertutto. Certo - specifica - si tratta di un tessile altamente tecnico, ma rimane un prodotto della tessitura, pur destinato alla terapia».

### Una produzione altamente specializzata

In effetti, le calze compressive medicali vengono prodotte a partire da filati elastici, che possono essere sintetici, come il nylon e la lycra, o naturali, come le gomme naturali e il caucciù. Ognuno di questi tessuti ha delle caratteristiche particolari che lo rendono adatto alla produzione di questo dispositivo medico. Prendiamo a esempio le gomme naturali. Si tratta di filati ottenuti dalla lavorazione del lattice presente in alcune particolari piante, tra cui l'albero della gomma (*Hevea brasiliensis*), il tarassaco russo (*Taraxacum kok-saghyz*) e il guaiule (*Parthenium argentatum*), in cui le gomme costituiscono una sospensione colloidale. Dato che sopportano male le

variazioni di temperatura, le gomme naturali devono essere "vulcanizzate" prima di essere utilizzate per la produzione delle calze elastiche medicali: in questo modo restano elastiche anche in inverno. Il loro principale vantaggio è che sono molto estensibili e possono quindi adattarsi alle variazioni volumetriche di un arto mantenendo comunque inalterata la compressione. Regine del mercato fino all'inizio del Novecento, con la scoperta del petrolio e l'acquisizione della tecnologia utile a lavorarne gli scarti, le fibre naturali - oggi usate principalmente per la produzione di calze a forte compressione - sono state sostituite da quelle artificiali, principalmente il nylon, l'elastan e la lycra. Molto elastici, i filati sintetici offrono il vantaggio di essere molto resistenti e rompersi con grande difficoltà. Esiste infine la microfibra che, pur essendo molto elegante, è fragile e molto costosa. La lavorazione di questi filati viene fatta a telaio, ovviamente. La normativa Rai prevede l'utilizzo di telai circolari, anche se per la produzione di particolari calze su misura è concesso anche il telaio lineare. I primi consentono di ottenere calze elastiche più eleganti e di grande vestibilità, in assenza di cuciture, con qualche limite maggiore sulle taglie e utilizzano computer per il controllo del modellamento della calza che viene ottenuto variando sia l'ampiezza del punto (nodo del filato) che la tensione della trama (pretensionatura e guipage del filo), in un processo tanto affascinante quanto complesso. Risulta ora chiaro il motivo per cui queste calze così utili nel trattamento delle malattie da ritorno venoso e linfatico siano classificate in ambito tessile. Ma questa classificazione comporta qualche problema per il mercato?

### Tessile: un settore in crisi

La classificazione nel settore tessile non è mai stata un problema, fino a



**LE CLASSI DI COMPRESIONE**

In Italia, dove si segue la normativa Ral per quanto riguarda la qualità delle calze compressive medicali, esistono quattro classi di compressione:

- 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 50 mmHg.
- Ogni classe viene prescritta per specifiche patologie.

qualche anno fa. «Il punto è che il tessile, negli ultimi anni e in particolare in questo momento, è considerato un settore critico», sottolinea Gancia, «e ciò comporta delle difficoltà aggiuntive per gli imprenditori di questo settore. Per entrare nello specifico, le imprese che si rivolgono alle banche per chiedere finanziamenti per la propria area Ricerca e Sviluppo o per sviluppare progetti internazionali faticano a ottenere il prestito perché vengono classificate a rischio in quanto imprese tessili». «Se invece fossimo inquadrati come aziende del settore medicale», continua Gancia, «avremmo

meno difficoltà nelle relazioni con gli Istituti di credito, perché i prodotti per la salute vengono classificati appartenenti a un mercato meno altalenante». Ben lungi dall'essere una questione di principio, questo tipo di classificazione crea disagi tangibili e limitanti alle aziende che producono calze compressive medicali. Disagi che potrebbero essere evitati se si tenesse conto della reale natura di questi prodotti, che a tutto diritto sono «dispositivi medici di classe 1 e soddisfano i requisiti della direttiva Cee 93/42, riconosciuto in un tutti i Paesi della Comunità Europea», conclude Gancia.

**Non chiamatele calze**

A costo di essere ripetitiva, sottolineo ancora una volta che le calze compressive medicali sono dei dispositivi medici, in particolare «destinati alla prevenzione e alla cura delle patologie veno-linfatiche», riprende Gancia, che sottolinea però la necessità che siano prodotti certificati. «Le calze compressive medicali prodotte e distribuite dalle imprese appartenenti a Eurocom hanno la certificazione Ral, che garantisce che vengano rispettati i requisiti tecnici definiti fondamentali affinché sia garantita l'efficacia terapeutica. L'orientamento verso la certificazione di qualità Ral, di origine



**OPTIMA<sup>®</sup>**  
 science & evidence  
 Innovative program for diabetic foot care

**MAC1 PREVENZIONE 1**  
 previene la lesione in caso di diabete

**MAC2 PREVENZIONE 2**  
 evita la recidiva nel piede diabetico ad alto rischio

**OPTIMA DIAB FASE ACUTA**  
 guarisce la lesione diabetica

**HEELIFT FASE ACUTA**  
 Soluzione preventiva e curativa per lo scarico del calcagno durante il decubito o nelle fasi post operatorie

T 0733 801060      www.moliter.com

Una questione  
dibattuta



**Edoardo Vallarino Gancia**



tedesca, appare una scelta necessaria e di buonsenso anche per il mercato italiano in quanto sono le calze compressive medicali più vendute. La terapia con le calze compressive medicali 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. La terapia compressiva consiste nell'applicazione di una pressione a tessuti e vasi sanguigni/linfatici che avviene attraverso le calze compressive. Tale compressione, decrescente da livello distale a prossimale, migliora la naturale circolazione del flusso sanguigno riducendo il dolore a livello locale e migliorando le condizioni dei tessuti». «Rispetto ad altri dispositivi», spiega ancora Gancia, «quelli con la certificazione Rai offrono al medico la garanzia di prescrivere un prodotto con le caratteristiche tecniche dichiarate e al paziente la certezza di acquistare un prodotto garantito ed efficace». Ma cosa accade in Europa?

**Un'identità difficile da raggiungere**

Secondo Gancia, la denominazione più corretta per le calze compressive medicali potrebbe essere «tessile

tecnico medicale», ma si tratta di una denominazione che al momento è ancora assente e che, tutto sommato, è per ora non auspicabile che ci sia, perché una frammentazione delle categorie con sottocategorie non è utile a nessuno», riflette Gancia. Un'altra alternativa potrebbe essere entrare nel settore sanitario, ma si tratta di una via non percorribile «per diversi motivi, non ultimo quello dei contratti nazionali dei lavoratori di settore». L'attuale classificazione, inoltre, crea dei disagi anche a livello di Confindustria, dal momento che «se da un lato è corretto che le nostre imprese siano classificate nel settore tessile e abbigliamento dal punto di vista produttivo, per tutto quello che riguarda il mercato e anche una gran parte della Ricerca e Sviluppo, soprattutto quella che si occupa di ricerca medica, dovremmo fare riferimento ad Assobiomedica», specifica Gancia, secondo il quale ciò «comporta una doppia iscrizione che non tutte le aziende sono in grado di sostenere. A livello generale, ci ritroviamo dunque a parlare di un settore che ha delle eccellenze, che dovrebbero essere separate da quello che è l'andamento generale, per valorizzarle anche in Italia come già fanno gli altri Paesi europei».

**Il confronto con l'Europa**

Anche in tutti i Paesi dell'Unione Europea le calze compressive medicali sono dispositivi medici di classe 1. «La differenza», evidenzia Gancia, «è che i pazienti che le utilizzano ricevono il rimborso dai rispettivi Sistemi Sanitari Nazionali e, per avere la rimborsabilità, i dispositivi devono ottenere la certificazione di qualità che ne garantisca le caratteristiche tecniche. La certificazione Rai è la certificazione di qualità più utilizzata a livello europeo» e la sola presente in Italia. Quindi i prodotti del nostro Paese hanno tutte le carte in regola per poter essere esportate in tutta l'Unione, ma viene naturale chiedersi se l'attuale classificazione crei dei problemi a questo ambito. Risponde Gancia: «l'attuale classificazione non crea problemi a livello dell'Unione Europea. Il solo problema che potrebbe esistere, sono le tasse doganali che incentivano/scoraggiano l'ingresso di alcuni Paesi. Come si vede, la differenza tra tessile e medicale non è di poco conto. E siccome le imprese italiane esportano in tutto il mondo, questo non è un dettaglio», conclude Gancia.

© RIPRODUZIONE RISERVATA