



Università Cattolica del Sacro Cuore
Facoltà di Scienze della Formazione
Milano



Fondazione Don Carlo Gnocchi ONLUS
Polo Tecnologico
Milano

Corso di Perfezionamento
**Tecnologie per l'autonomia
e l'integrazione sociale delle persone disabili**
Anno Accademico 2008/2009

Proposta di nuovo infila- e sfila-calze

CANDIDATO: Angelo Fantasia

Tipo di elaborato: progetto sperimentale

Abstract. *Esiste una vasta letteratura che sostiene l'importanza dell'uso delle calze elastocompressive per la riduzione o risoluzione degli edemi da stasi flebolinfatica degli arti inferiori, favorevole nella profilassi e cura di numerose patologie del circolo venolinfatico dell'arto inferiore quali: ulcere crurali, varici, distrofie cutanee e sottocutanee, trombosi venose e sindromi post-trombotiche, amputazione ed altre patologie. Vestire una calza, soprattutto se ad alta compressione, rappresenta un impegno notevole per persone disabili e non, sotto l'aspetto dell'articolarietà, forza e coordinazione muscolare polidistrettuale. Non di rado, per l'alta difficoltà o impossibilità a vestire la calza da soli, si assiste all'abbandono della calza terapeutica, con conseguenze anche gravi. Gli infilacalze in commercio presentano il limite di non possedere espedienti tecnici per garantire l'esatto controllo e posizionamento della calza al piede, di essere spesso d'aiuto solo per calze a bassa compressione o di richiedere, per il loro uso, un eccessivo impegno da parte dell'utente. Si propone un ausilio di nuova creazione per facilitare l'uso della calza compressiva, con alcune sue varianti, con l'obiettivo di permettere ai pazienti di raggiungere un maggiore grado di autonomia, di migliorare la compliance dell'utilizzo della calza compressiva e di consentire un risparmio di tempo al personale sanitario che si occupa dei degenti ai quali è prescritto l'uso della calza terapeutica. L'infilacalze universale presentato, con le sue varianti, richiede un'applicazione minima di forza, di impegno articolare e di abilità, esso è sicuro, di semplice uso, facilita la vestizione di ogni tipo di calze, di qualsiasi grandezza e classe compressiva, da parte del paziente o del caregiver.*

**Direttore del corso:
Responsabile Tecnico Scientifico:
Tutor:**

**Prof. Giuseppe Vico
Ing. Renzo Andrich
Dott.ssa Elisa Robol**

1. Introduzione

Le motivazioni del progetto

La progettazione di un nuovo infila calze nasce dall'obiettivo di mettere a disposizione degli utenti un dispositivo che permetta di raggiungere un maggior grado di autonomia di quello ottenibile con gli ausili di categoria esistenti, ridurre o eliminare l'impegno di assistenza, quando necessario, e di migliorare la compliance dell'utilizzo della calza elastocompressiva di difficile vestizione.

Nel Centro Polivalente di Riabilitazione "P. Frangi" in Acquaviva delle Fonti (BA), dove svolgo l'attività di medico dirigente, sono, costantemente, più di cinquanta i pazienti degenti che indossano la calza elastocompressiva.

Considerato che, generalmente, la calza è indossata la mattina e tolta la sera, un rapido calcolo ci mostra che, in totale in un anno, la somma delle operazioni di indossare e di sfilare la calza terapeutica ammonta almeno a 36500 (365X100). Quasi tutti i pazienti sono in fase post acuto per patologie ortopediche e neurologiche, non in condizioni di indossare da soli la calza terapeutica, per cui è necessario sempre l'intervento del personale sanitario. L'assistenza per il vestirsi è data dagli operatori addetti all'assistenza e dagli infermieri.

Gli infila calze a disposizione del Centro (menzionati come esempi nel paragrafo dell'arte precedente) sono in disuso, perché valutati di non apprezzabile aiuto. In questo contesto si comprende come un apparecchio infila- e sfilate calze di facile accessibilità ed efficace, usato dal paziente o dall'assistente, arrecherebbe un vantaggio considerevole in termini di autonomia per il paziente e di guadagno di tempo per il personale, spesso in affanno.

La dimensione del problema derivante dalla difficile vestizione della calza elastocompressiva è enorme, in quanto non limitato ai nostri pazienti ma esteso anche ai pazienti ricoverati altrove o residenti al proprio domicilio. E' comprensibile l'auspicio di disporre di un dispositivo infila- e sfilate calze che abbia le caratteristiche del facile uso e dell'ampia versatilità in relazione alle diverse disabilità ed alle svariate grandezze e compressioni delle calze.

Dopo l'individuazione dei bisogni e l'elaborazione di idee generali sugli obiettivi da raggiungere in relazione al problema in esame, ho voluto creare un nuovo dispositivo con l'intento di offrire delle soluzioni, il più possibile, efficaci. In questo elaborato non si prende in esame uno studio di revisione di tutti i lavori scientifici sull'efficacia della terapia elastocompressiva, né uno studio sulla validità clinica che l'infila calze, appena nato, può avere nel contesto della terapia compressiva.

Lo studio sull'importanza clinica dell'infila calze proposto, in relazione alle motivazioni espresse in esordio, sarà avviato, al più presto, non appena conclusa questa prima fase di messa a punto e presentazione del dispositivo stesso.

La nostra condotta di prescrizione della calza terapeutica è basata sulle raccomandazioni delle linee guida esistenti, come sarà di seguito meglio specificato, oltre che sulla nostra positiva esperienza personale. L'elencazione di una esauriente ed aggiornata bibliografia scientifica internazionale sulla validità clinica della terapia compressiva è corredo delle linee guida sulla pertinenza per patologia della terapia elastocompressiva, oggi ancora in buona parte sottostimata.

Formulazione del progetto in più fasi

L'obiettivo ultimo del dispositivo in esame, di nuova creazione, può essere, al meglio, raggiunto formulando un progetto articolato in più fasi.

La prima fase del progetto globale proposto consiste nella creazione materiale del dispositivo tecnico, efficace a svolgere la sua funzione di ausilio. Questo elaborato attiene alla prima fase del progetto, come tessera di un *putzle* di dimensioni maggiori in composizione. Questa prima fase di lavoro può essere vista, a sua volta, scomposta in più fasi, con un obiettivo ultimo, propedeutico alle fasi successive, e con obiettivi parziali intermedi. L'esordio della prima fase è individuabile nella

comprensione del bisogno realmente esistente e nell'idea di voler corrispondere alla necessità di soddisfare il bisogno.

Il secondo passo è rappresentato dalla progettazione e realizzazione di una soluzione tecnica che soddisfi, in parte o totalmente, le esigenze di appagamento espresse dal bisogno in esame. Questa soluzione tecnica, a differenza dell'idea generica di cercare una soluzione al problema individuato, è legata, in termini di proprietà, alla mente di chi la genera. L'inventore di una soluzione tecnica deve produrre "il come" essere utile a soddisfare il bisogno in oggetto. Il "come fare" d'invenzione troverà la critica costruttiva o distruttiva presentata dall'utente esigente e dagli altri operatori del settore. In questa seconda fase l'inventore deve mettere in campo tutte le sue risorse di praticità mentale e manuale, dedicare tempo e denaro al provare e riprovare rigoroso galileiano. Il prototipo, alquanto funzionante, deve essere ricopiato con qualche abbellimento da parte dell'artigiano professionista, perché inizi ad assumere la parvenza di un prodotto destinato al suo uso. Se l'idea concretizzata nel dispositivo è forte ed univoca, il primo ad esprimere un parere positivo sarà il professionista artigiano, presagio di una possibile accettazione favorevole da parte dell'utente.

Il terzo passaggio è realizzato dallo specialista competente in brevetti, che redige una relazione tecnica ad arte sul dispositivo tecnico, in modo da dare ad esso un'entità giuridica a sé stante, col diritto ad esistere con un proprio ambito unico ed invalicabile.

La quarta fase consisterà nell'ingegnerizzazione del dispositivo, che ormai ha superato l'esame di efficacia. Il dispositivo deve assumere il vestito più economico e più bello senza perdere in funzionalità ed efficacia.

Nella quinta fase si dovrà affrontare il problema della ricerca di un produttore affidabile, possibilmente vicino, che sottoscriverà le garanzie di sicurezza ed apporrà il marchio CE, come fabbricante, secondo le norme 42/93 vigenti.

Seguirà la sesta fase legata all'informazione scientifica sull'ausilio ad ogni livello di utenza, sia individuale che di istituzioni sanitarie, che si spera abbia un lungo decorso, grazie ad una sempre maggiore accoglienza del prodotto, sulla base della sua buona stima pratica.

In quasi sovrapposizione a quest'ultima pratica si attua la settima fase di completamento, che consisterà nella revisione ed eventuale correzione continua dell'ausilio, tenuto conto del feed-back proveniente dall'utenza.

Messo a punto il dispositivo di nuova creazione e raggiunta la convinzione che esso può avere un risvolto pratico nell'offrire, concretamente, un aiuto ai pazienti sarebbe utile avviare uno studio scientifico che può contribuire ad una sua maggiore diffusione su basi dimostrate .

L'utilità clinica della calza elastocompressiva terapeutica

Prova semplice, sotto gli occhi di tutti, dell'efficacia della terapia compressiva sulla riduzione dell'edema degli arti inferiori è il solco sulla cute causato dall'elastico di un calzino. Il fenomeno dell'aumento o riduzione del liquido interstiziale avviene secondo l'equazione di Starling (Starling 1896).

EQUAZIONE DI STARLING (Starling 1896, Landis 1963, Partsh 2003)

$$F=c(Pc-Pt)-(pc-pt)$$

F è la forza netta di filtrazione (che è all'origine della linfa)

c è il coefficiente di filtrazione

Pc è la pressione sanguigna capillare

Pt è la pressione tissutale

pc è la pressione oncotica capillare

pt è la pressione oncotica tissutale

La pressione tissutale, Pt, è aumentata esercitando sul tessuto interstiziale una pressione esterna, come avviene con l'applicazione della calza compressiva. Aumentando la Pt si riduce la forza netta di filtrazione F, causa della fuoriuscita dei liquidi attraverso la parete capillare, con conseguente diminuzione del volume del liquido interstiziale. Con la compressione esterna oltre alla riduzione dell'edema si ha un aumento della velocità di circolo venoso (effetto spremitura), utile nel contrastare i danni da stasi circolatoria, causa principale delle patologie del circolo (Partsch, 2000)

Non esiste una normativa italiana che definisce le caratteristiche e la qualità delle calze compressive terapeutiche come in Germania, Francia e Inghilterra (RAL-GZ 387 tedesca, NFG 30-102B IFTH francese e BS7505 inglese). In questi paesi, grazie al più avanzato riconoscimento della terapia compressiva, la calza elastocompressiva terapeutica può essere prescritta con partecipazione della sovvenzione pubblica. In Italia mancano pure istituti accreditati per il controllo di qualità e collaudo delle calze compressive terapeutiche per cui, nella pratica, il prescrittore deve fidarsi dei marchi di qualità, riportati su etichette delle calze, di istituti riconosciuti ed operanti nei paesi suddetti. E' in atto una giusta pressione sul SSN italiano da parte di pazienti e società scientifiche, affinché venga riconosciuta l'importanza terapeutica della calza elastocompressiva ed il diritto all'esenzioni ticket ai pazienti affetti da gravi patologie venolinfatiche croniche, non meno invalidanti delle patologie croniche attualmente riconosciute e prese in carico nella spesa pubblica.

Nel Sistema Internazionale di Nomenclatura dei Dispositivi Medici UMDNS, le calze medicali vengono identificate con il numero 13-789.

The European Committee for Standardisation (CEN/TC205 - prEN12718) divide le calze terapeutiche nelle seguenti classi di compressione alla caviglia:

| | | | | |
|------------|------------|------------|------------|---------------|
| A leggera | 1 leggera | 2 moderata | 3 forte | 4 molto forte |
| 10-14 mmHg | 18-21 mmHg | 23-32 mmHg | 34-46 mmHg | >49 mmHg |

1mmHg.=1,333 hPa (hectopascal).

Non esistono linee guida ministeriali italiane circa l'uso terapeutico delle calze elastocompressive, per cui utile strumento di orientamento terapeutico sono le linee guida che le società scientifiche delle varie branche specialistiche della medicina hanno pubblicato e aggiornano nel tempo.

Nelle linee guida le raccomandazioni all'adozione di una terapia sono classificate in diversi gradi di forza sulla base delle evidenze scientifiche esistenti nella letteratura mondiale. Come riquadro di premessa per la comprensione del valore e significato delle linee guida si riporta la seguente convenzione nella medicina basata sull'evidenza secondo il sistema SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network)

GRADI DI RACCOMANDAZIONE ED EVIDENZA (SIGN 1998, SIGN 2001 PNLG 2002),

| | |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A | Richiede almeno una prova randomizzata e controllata come parte di un corpo della letteratura di buona qualità complessiva e consistenza che indirizzano la specifica raccomandazione (Evidenze di livello Ia, Ib) |
| B | Richiede la disponibilità di studi clinici bene condotti ma nessuna prova clinica randomizzata sul tema di raccomandazione (Evidenza di livello IIa, IIb, III) |
| C | Richiede evidenza ottenuta da rapporti o opinioni di comitati competenti o/e esperienze cliniche di autorità rispettate. Indica l'assenza di direttive applicabili di studi clinici di buona qualità (Evidenza di livello IV). |
| Evidenza Ia | ottenuta dalla meta-analisi di prove (studi) randomizzati e controllati |
| Evidenza Ib | ottenuta da almeno una prova randomizzata e controllata |
| Evidenza IIa | ottenuta da almeno uno bene-disegnato studio controllato senza randomizzazione |
| Evidenza IIb | ottenuta da almeno un altro tipo di bene-disegnato quasi-sperimentale studio |
| Evidenza III | ottenuta da studi descrittivi non-sperimentali e bene-disegnati, come studi comparati, studi correlativi e studi di caso |
| Evidenza IV | ottenuta da rapporti o opinioni di comitato competenti o\ dalle esperienze cliniche di autorità rispettate. |

Il CIF (Italian College of Phlebology 2005) ha pubblicato un importante documento sulle linee guida della terapia nelle patologie del sistema circolatorio, ove ricorre spesso la raccomandazione della calza terapeutica elastocompressiva, in particolare:

| | |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| raccomandazione di grado A | prevenzione dell'ulcera crurale ricorrente, trattamento dell'ulcera venosa crurale, sindrome post-trombotica |
| raccomandazione di grado B | tromboflebiti superficiali, profilassi della trombosi venosa profonda ad alto e medio rischio, TVP in fase acuta, chirurgia o scleroterapia delle vene varicose |
| raccomandazione di grado C | insufficienza venosa lieve sintomatica, profilassi della TVP a basso rischio |

Le linee guida di flebologia tedesche presentano le seguenti raccomandazioni (Guideline of the German Society of Phlebology 2006):

| | |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| livello A | edema e TVP da viaggio, sindrome post-trombotica, edema e dolore nella TVP, sintomi delle malattie venose croniche |
| livello B | ulcera venosa ricorrente, flebite post-chirurgica, sintomi venosi in gravidanza, lipodermatosclerosi e linfedema delle estremità |

La mia scelta sulla prescrizione della calza terapeutica è basata sulla convinzione derivante dall'esperienza personale clinica e sui suggerimenti proposti nelle linee guida più aggiornate. I pazienti che giungono a degenza nel nostro Centro di Riabilitazione dopo intervento ortopedico di protesi di anca, ginocchio o osteosintesi di femore, ad eccezione di rare controindicazioni presenti, ricevono generalmente una calza elastocompressiva K1 o K2 monocollant, in rari casi, calza antitrombo o gambaletti elastocompressivi.

Le controindicazioni alla terapia compressiva sono rare, esse sono così elencate dal CTG (Compression, 2006, pag 97):

“Arteriopatie ostruttive con indice pressorio (Winsor) uguale o inferiore a 0.55

- *Neuropatie gravi, con forte riduzione della sensibilità cutanea*
- *Compressioni estrinseche sui vasi venosi (cisti di Baker del cavo popliteo, linfadenopati..)*
- *Insufficienza cardiaca (azione di deplezione del pool venoso periferico verso il cuore)*
- *Fibromialgia reumatica (intolleranza spiccata a qualsiasi pressione sulla superficie cutanea)*
- *sindromi acro cianotiche, fenomeno di Raynaud,”*

I problemi di applicazione della calza elastocompressiva

Dei numerosissimi pazienti a cui è indicato l'uso della calza elastica compressiva, una buona parte presenta notevoli problemi, se non impossibilità, di vestizione della calza, per cui si rende necessario il ricorso all'assistenza. Quest'ultimo motivo, spesso, è causa di abbandono dell'uso della calza con conseguenze disabilitanti, a volte, gravi e permanenti. La vestizione della calza elastica terapeutica richiede una notevole forza e coordinazione muscolare ed una buona articolarietà per portarsi con le mani ai piedi e per estendere e far risalire la calza. Una tale capacità fisica è facilmente persa dopo interventi chirurgici, o per semplice deterioramento artrosico e muscolare da età o per altre patologie in genere. Da tener presente che la vestizione di una calza elastocompressiva risulta difficoltosa anche per persone sane e quasi impossibile per le calze ad elevata compressione, e che, inoltre, le stesse difficoltà si presentano per l'assistente, “care giver”, chiamato a vestire il paziente.

Per le caratteristiche proprie delle calze terapeutiche nasce la necessità di creare dei dispositivi di facilitazione della loro applicazione. Le stime riportate dal CTG (Compression, 2006, pag 3) presentano una compliance della terapia compressiva molto bassa, in particolare si valuta che dei pazienti a cui è stata prescritta la calza elastica terapeutica un 20% non la indosserà mai e il 30% solo occasionalmente, per motivi di scomodità e difficoltà ad indossare la calza.

2. Stato dell'arte

Attualmente esiste sul mercato una notevole varietà di infilcalze, a testimonianza del fatto che ancora qualcosa si può cercare di fare per creare un dispositivo che svolga un ruolo più facilitante e più universale nella difficoltosa risoluzione del problema della vestizione delle calze terapeutiche. Un infilcalze deve offrire delle facilitazioni nel raggiungimento di uno o più dei seguenti obiettivi: portare la calza alla punta del piede, migliorare lo scorrimento della calza sulla cute, allargare la calza contro la resistenza elastica, posizionare in modo preciso la calza a livello di piede, tallone, gamba ed eventualmente di coscia, ridurre notevolmente l'impegno di forza ed articolarietà dell'operatore (paziente stesso o caregiver), essere di semplice uso, stabile, privo di pericoli e di facile trasporto. Ulteriori obiettivi auspicabili sono l'accessibilità del dispositivo ad un maggior numero possibile di pazienti, la sua versatilità, cioè il più possibile di uso universale, e la sua economicità, legata strettamente al raggiungimento del massimo di semplicità compatibile con una buona efficacia, nonché alla scelta dei materiali. I dispositivi presenti in commercio vanno dunque valutati sotto il profilo del raggiungimento degli obiettivi suesposti nella loro totalità o parzialità.

Una serie di infilcalze in commercio svolge una funzione di facilitazione dello scorrimento della calza sulla cute durante la vestizione. Questo tipo di infilcalze, costituito di un tessuto speciale con alta caratteristica di scivolamento, è posto a contatto con la cute e su di esso viene, manualmente, fatto scorrere la calza. Successivamente viene estratto l'infilcalze lasciando la calza indossata. Questi infilcalze riducono solo parzialmente la forza impiegata, mentre rimane notevole l'impegno richiesto per l'intera operazione.

Esempio di dispositivi di questo tipo:

Infilcalze RFSU modello SOCKY 80601002 (scheda portale SIVA n. 11646)

*“Descrizione: Utile per coloro che hanno una ridotta mobilità della schiena, problemi al bacino ed alle articolazioni. Per collant è possibile usare due infilcalze uniti con connettore. Disco in plastica polietilene con panno in Poliammide. Dimensioni: Lunghezza 410 cm, Peso 90 gr
Produttore (responsabile dell'immissione in commercio): RFSU REHAB Ab.”*

Un'altra serie di infilcalze statici adotta delle aste metalliche o dei supporti rigidi di plastica con la funzione di presa e allargamento della calza, con l'obiettivo di permettere di operare con le mani a maggiore distanza dal piede e di avere la calza in estensione prima dell'introduzione del piede nella calza. Questi dispositivi riducono l'impegno articolare ma non riducono lo sforzo del paziente nè garantiscono un controllo preciso e continuativo del posizionamento della calza al piede, essi possono essere utili per infilare calze non compressive o a bassa elasticità, sono meno affidabili per calze a compressione maggiore, in ogni caso, richiedono una buona abilità e forza da parte dell'operatore.

Esempi di dispositivi di questo tipo:

Infila calze MADDAK modello EZY SOCK HELPER 22675 - 22676 (sch. portale SIVA n. 14745)

*“Descrizione: In metallo con rivestimento plastica morbida con maniglie.
Produttore (responsabile dell'immissione in commercio): MADDAK INC”*

Infila calze SMITH & NEPHEW LINEA VITA QUOTIDIANA Modello INFILCALZE
(scheda portale SIVA n. 13924).

*“Descrizione: E' un guscio in plastica flessibile con delle fessure che gli permettono di piegarsi intorno al calcagno. E' indicato per le calze compressive.
Produttore (responsabile dell'immissione in commercio): SMITH & NEPHEW.”*

Sono presenti degli infilcalze dinamici dotati di un sistema di leve atte a ridurre la forza applicata dall'operatore per estendere la calza ed a ridurre l'impegno articolare dell'utente mediante l'introduzione di maniglie o bretellaggi, che permettono di operare con le mani, senza allungarsi verso i piedi. Questo tipo di infilcalze raggiunge gli obiettivi preposti di riduzione dell'impegno articolare e di forza dell'operatore ma non garantisce un controllo continuativo per il preciso posizionamento della calza al piede, per cui è richiesta un'abilità elevata all'operatore, per non incorrere nella necessità di dover ripetere l'operazione più volte.

Esempio di dispositivi di questo tipo:

Infilcalze VASSILLI modello 2312-2314-2316 (scheda portale SIVA n 15901).

“Descrizione: Per calze e gambaletti elastocompressivi con valore di compressione fino a mm. 55/ hg. Telaio in duralluminio verniciato a polveri, rinforzato nei punti di maggior flessione. Punti di fulcro a basculaggio limitato. Maniglie rivestite in poliuretano morbido. Apertura e chiusura guidata con manovellismo laterale su barra filettata. Per larghezza ginocchio fino a 270 mm e calze con valore di compressione fino a 55 mm/hg”.

3. Proposta di infilcalze universale di nuova creazione

Premesse teoriche e tecniche

Il dispositivo proposto di nuova creazione, in oggetto, fa riferimento al modello statico di infila calze con Marchio MADDAK. Modello: EZY SOCK HELPER 22675 – 22676, che ha il vantaggio della economicità, leggerezza, riduzione parziale dell’impegno articolare richiesto all’operatore ma non presenta precisione nel posizionamento della calza, nè versatilità nell’adattarsi alle varie misure del paziente, inoltre esso richiede notevole impiego di forza ed abilità da parte dell’operatore. Per ovviare ai deficit suesposti il nuovo dispositivo si arricchisce di leve vantaggiose per l’allargamento della calza, di sistemi di variazione di dimensioni per adattarsi alle varie misure della calza, di espedienti di regolazione continua del posizionamento della calza al piede, in particolare al tallone, per la precisa vestizione della calza, senza rilevante possibilità di errore, evitando di incorrere nella necessità di ripetere l’operazione più volte.

Il nuovo dispositivo si propone di raggiungere i seguenti obiettivi:

- poco dispendio di forza per l’apertura della calza elastica grazie all’utilizzo di leve vantaggiose,
- posizionamento preciso del piede nella calza mediante blocco ed apertura di calza portata in estensione con ausilio di leve,
- ridotto impegno articolare dell’operatore, che non deve andare con le mani oltre la distanza del ginocchio, in posizione seduta, grazie alla presenza di maniglie lunghe per la presa intermediata di calza,
- adattabilità ad ogni tipo di dimensione e compressione di calza, grazie all’uso di leve vantaggiose, che riducono la necessità della forza applicata e di espedienti, che variano le dimensioni del supporto di calza,
- meccanica semplice, stabile e sicura, peso contenuto, facile apprendimento per l’uso, quindi con alto connotato di accessibilità.

Una variante del dispositivo proposto, conservando il raggiungimento degli obiettivi sopra elencati, offre una diversa modalità di apertura della calza e agevolazione di presa quando l’operatore non è il paziente ma un assistente (esempio, caso di paziente allettato)

L’infilcalze universale: descrizione tecnica (Fig1, Fig2, Fig3 e foto 5-14)

Il dispositivo presenta un supporto mobile della calza, costituito di due parti rigide o parzialmente semirigide affrontate, di cui una fissa e l’altra, relativamente alla prima, avvicicabile e distanziabile, per permettere il posizionamento della calza, inizialmente, in detensione quasi totale ed, in un secondo momento, in estensione, operato con leva vantaggiosa, con richiesta di minimo sforzo. La calza in estensione trasversale posizionata sul supporto è in condizione di poter lasciar passare il piede con una leggera spinta di gamba. Le due parti rigide di supporto, che hanno funzione di sostegno ed estensione della calza, costituiscono due sezioni longitudinali di bozza di cilindro, di cui una, la parte fissa, presenta la porzione superiore sensibilmente semicircolare ed orizzontale .

La parte di calza estesa trasversalmente sul supporto non include l'ultimo tratto corrispondente al piede.

La parte di calza non estesa, debordante sopra il supporto, viene invertita ed infilata all'interno del supporto di calza fino a superare di poco il bordo inferiore di esso.

Per il bloccaggio della calza ed apertura dell'orifizio superiore di passaggio del piede nella calza è usato un semianello orizzontale rigido sostenuto da due aste verticali con impugnatura. Il semianello è premuto sul bordo semicircolare del supporto di calza manualmente, con interposizione di aste che si muovono in una guida sulle maniglie dell'infilcalze, riuscendo efficacemente a bloccare la calza sul suo supporto e a non farla scivolare nella fase in cui è infilato il piede. Il blocco della calza, durante l'introduzione del piede, permette di controllare e posizionare il piede nella calza senza il pericolo del mal posizionamento della calza, che obbligherebbe all'estrazione della stessa e alla ripetizione dell'intera operazione di vestizione. Una variante del sistema di allargamento e blocco della calza prevede l'uso di due aste verticali indipendenti con maniglie, scorrevoli sui manici dell'infilcalze, aventi all'estremità inferiore degli uncini smussi per bloccare ed allargare la calza.

Posizionato correttamente il piede nella calza, il paziente poggia il tallone al suolo. Lo svolgimento della calza sul resto dell'arto avviene, con piede al suolo che fissa la calza e trazionando con le maniglie l'infilcalze verso il tronco, con un movimento misurato alternativo di andirivieni, onde non estendere la calza eccessivamente in senso longitudinale.

In alternativa lo svolgimento della calza sull'arto può essere fatto con un supporto aggiuntivo, rigido o parzialmente rigido, trasversale, di forma circolare o quasi circolare, sostenuto da due aste verticali con maniglie (che possono essere le stesse adottate nel sistema di bloccaggio ed allargamento della calza), questo supporto aggiuntivo, posizionato sul supporto di calza dell'infilcalze fa presa sul bordo superiore della calza.

Il supporto aggiuntivo ha lo scopo di poter permettere lo svolgimento della calza sull'arto con minor forza, in quanto l'infilcalze viene ad essere sganciato dalla calza subito dopo la vestizione del piede e resta sempre al suolo per la restante parte dell'operazione dell'infilare la calza.

Nel caso di calza gambaleto, terminato lo svolgimento della calza sulla gamba, i supporti su descritti vengono allontanati dalla gamba e termina così l'intera operazione di vestizione della calza.

Per la calza a mezza coscia, coscia intera o monocollant l'ulteriore trazione della calza avviene o per presa diretta con le mani della calza giunta al ginocchio o per ulteriore trazione del supporto aggiuntivo di calza sulla coscia. L'intera procedura termina con l'allontanamento dall'arto dei supporti di calza, privi di calza.

La calza collant è indossata usando due dispositivi infila calze, su descritti, posti affiancati oppure con un dispositivo ottenuto dalla composizione di due dispositivi semplici che conservano le stesse componenti e la stessa meccanica e procedura di vestizione ad eccezione delle leve di apertura della calza, che sono unite rigidamente tra loro per agire contemporaneamente, dell'assenza delle due maniglie di infilcalze in posizione mediana, e dell'unificazione rigida dei due sistemi di blocco calza per la fase di introduzione dei piedi. A motivo del maggior peso, maggior impaccio e limitazione d'uso dell'infilcalze composito per collant si può optare, anche se con procedura più lunga, per l'uso ripetuto due volte dell'infilcalze semplice e l'utilizzo di due supporti leggeri.

Per garantire l'uso dell'infilcalze per calze di misura diverse, e quindi la sua universalità, sono previsti supporti con componente semicircolare di misura diversa e di facile intercambiabilità, mediante innesto e disinnesto in fori di alloggiamento fisso alla base dell'infilcalze e supporti aggiuntivi circolari o quasi circolari di diversa grandezza. E' previsto pure un supporto unico fisso con parziale componente semicircolare semirigida, variabile in dimensioni grazie al suo scorrimento e bloccaggio sul supporto fisso.

Un'ulteriore variante dell'infilcalze su descritto ha lo scopo di permettere la vestizione della calza da parte di un assistente ad una persona impossibilitata ad usare l'infilcalze in autonomia.

Questa variante presenta un supporto a bozza di cilindro sezionato agli estremi con taglio obliquo diverso, su questo supporto scorre un anello flessibile che ha funzione di maniglia di presa per la calza da parte dell'assistente. L'assistente infila, per prima, interamente la calza sul supporto cilindrico, poi infila l'anello con funzione di maniglia sul tratto di piede di calza ed infine ribalta, a livello di caviglia, il tratto di calza prossimale, al di sopra dell'anello-maniglia che copre il tratto di calza distale alla caviglia. Dopo questa preparazione l'assistente procede all'introduzione del piede del paziente nel supporto di calza e successivamente, continua nella vestizione del resto dell'arto srotolando su essa la

calza con ausilio della maniglia (l'operazione è possibile agevolmente anche senza l'uso di maniglia con una maggiore difficoltà di presa). A vestizione completata l'assistente sfilava dal piede in direzione distale il supporto di calza e la maniglia. Il supporto di calza e la maniglia possono essere di diverse dimensioni o presentare un meccanismo di allargamento e restringimento per adattare l'infila-calza alle diverse dimensioni della calza.

Lo sfil-calza universale: relazione tecnica (Fig4 e foto 5-14)

Lo sfil-calza universale è costituito da un'asta rigida sagomata a forma di ansa con estremità distale ad u aperta in alto, angolata leggermente in dietro, rivestita o non di materiale plastico semirigido, la quale si continua nei due bracci lunghi liberi in direzione prossimale, a loro volta angolati in avanti nel tratto intermedio, terminanti con due maniglie per la presa da parte del paziente. La presa avviene a livello di coscia, in fase iniziale, per portarsi a livello di ginocchio, ad asportazione completa di calza. La procedura di estrazione di calza prevede l'inserimento della parte ad u dello sfil-calza tra calza e cute, a livello di polpaccio, distalmente, e quindi una spinta sui manici in direzione distale fino a superare il tallone ed il piede, togliendo in questa maniera la calza totalmente dall'arto. Successivamente la calza rimasta sullo sfil-calza è tolta manualmente da questo.

4. Articolazione del progetto per raggiungere gli obiettivi di maggiore autonomia del paziente che necessita di calza elastocompressiva

Nella classificazione europea En ISO 9999 gli ausili per facilitare la vestizione delle calze terapeutiche elastocompressive sono inclusi nella classe 09 (Ausili per la cura e per la protezione personale) col codice 090903. Attualmente l'infila-calza, come ausilio per l'autonomia dei disabili, non compare nel Nomenclatore Tariffario Nazionale delle Ortosi e Protesi, quindi non è prescrivibile a carico del SSN, né è prassi la sua prescrizione per diritto di riconducibilità o altro diritto.

L'obiettivo di questa tesi è la presentazione di un dispositivo di nuova creazione che si propone di offrire un contributo innovativo rispetto ai dispositivi già esistenti. Terminato il lavoro di costruzione del dispositivo in esame, si schiude il campo all'ulteriore studio della sua reale validità clinica.

Quest'ultimo non è obiettivo di questa tesi, ma qui si pongono le premesse e le possibili prospettive di questo secondo passo, indispensabile per confermare il raggiungimento del fine ultimo rappresentato dalla maggiore autonomia del paziente.

Il questionario PIADS (Psychosocial Impact of Assistive Devices Scale) (Jutai e Day, 2004), che indaga sugli effetti prodotti dall'adozione di un ausilio sugli aspetti psichici individuali del paziente e sul suo diverso modo di relazionarsi con la società, può essere utile strumento di indagine della validità clinica dell'ausilio proposto. Sarebbe opportuno reclutare due gruppi di pazienti omogenei, che abbiano l'indicazione all'uso della calza elastocompressiva terapeutica e metterli a confronto sulla base dell'utilizzo o non utilizzo del dispositivo in oggetto. Nel momento in cui si decida di affrontare un tale studio si definiranno i criteri del disegno di lavoro scientifico, quali il numero dei pazienti, le norme di inclusione ed esclusione dai gruppi di studio, le modalità di raccolta dei dati, il metodo di elaborazione dei dati, l'obiettivo principale ed eventuali obiettivi corollari sempre nella prospettiva di recare un nuovo contributo per la maggiore autonomia del paziente. Ulteriore passo, qualora si dimostri l'efficacia dell'ausilio in esame, sarebbe quello di indagare sulle vie che permetterebbero al paziente di poter accedere al prospettato guadagno di autonomia col contributo pubblico.

5. Conclusioni

Le prerogative prospettate dell'infila- sfil-calza universale presentato di aumentare l'autonomia dei disabili, di aumentare la compliance dell'uso della calza elastocompressiva terapeutica e di ridurre i tempi di assistenza sono degni di approfondimento mediante studi scientifici di validità clinica. La prova, attualmente mancante dell'utilità clinica dell'ausilio proposto può essere dedotta mettendo a confronto un gruppo di pazienti che veste la calza terapeutica con l'ausilio in esame con un gruppo

simile di pazienti, a cui è stato prescritto la calza terapeutica ma che non adotta ausili per indossarla. Ulteriori informazioni possono provenire dallo scambio dell'uso del dispositivo nei due gruppi a confronto. Il questionario PIADS, può essere utile strumento di valutazione dell'efficacia clinica del dispositivo in oggetto, nella prospettiva del guadagno di una maggiore autonomia e maggior coinvolgimento nella vita sociale dei pazienti che hanno difficoltà ad indossare la calza terapeutica. E' noto l'esteso bisogno esistente dell'adozione di un efficace ausilio nella difficile vestizione della calza terapeutica elastocompressiva.

Dimostrata la buona efficacia di un dispositivo di vestizione della calza terapeutica, ritengo sia opportuno che l'istituzione pubblica si faccia carico di offrire ai disabili, che lo necessitano, il contributo, non trascurabile, di autonomia che questo dispositivo arrecherebbe, includendolo nell'elenco degli ausili del Nomenclatore Tariffario Nazionale delle Ortosi e Protesi. D'altra parte, come si sa, spendere subito bene è risparmiare. Quest'ultima massima ben andrebbe in soccorso, oltre che ai disabili, anche allo stato, eternamente in scompenso economico.

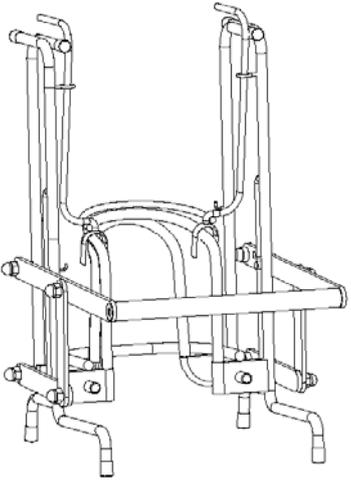
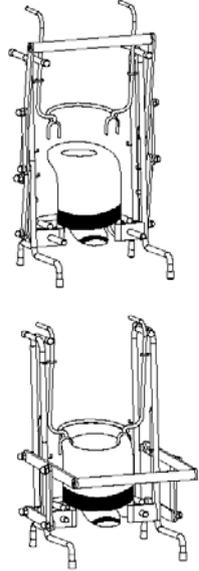
5. Bibliografia

- Compression (2006): *Consensus Conference on Compression Therapy*, CTG: (www.terapiacompressiva.it)
- Guideline of the German Society of Phlebology (2006): *Medical Compression Stockings (MKS) Phlebologie*
- 35:315–320
- Italian College of Phlebology (2005): Evidence-based report Revision 2004. *International Angiology* 21(2)
- Jutai J, Day H. (2004): *Psychosocial Impact of Assistive Devices Scale (PIADS)*. *Technology and Disability* 214:107-111
- Landis EM, Pappenheimer JR. (1963): *Exchange of substances through the capillary wall*. In: *Handbook of Physiology Circulation*. Washington: Am Physiol Soc (sect 2); II.
- Partsch H, Rabe E, Stemmer R. (2000): *Compression Therapy of the Extremities*. Paris: Editions Phlébologiques Francaises
- Partsch H (2003): *Fisiopatologia della terapia compressiva*, EWMA Documento di Posizionamento
- pag 2
- Starling EH (1896): *On the absorption of fluids from connective tissue spaces*. *J Physiol* 19:312–326
- PNLG; 2002 Come produrre, diffondere e aggiornare raccomandazioni per la pratica clinica. Manuale metodologico. Appendice 2. Grading delle raccomandazioni. Roma: Pag 87-97. URL:
- SIGN 50 Scottish Intercollegiate Guidelines Network (2001): *A guideline developers' handbook*. Edinburgh: SIGN (26).

Sitografia

- www.eastin.info
- www.siva.it
- www.terapiacompressiva.it
- www.flebologia italiana.it/societa/cif/guidelines_2004 htm

ALLEGATO
Figure e foto infila calze di nuova proposizione

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |
| <p style="text-align: center;">Figura 1 infilacalze aperto, vista anteriore</p> | <p style="text-align: center;">Figura 2 infilacalze aperto con calza, vista anteriore</p> |

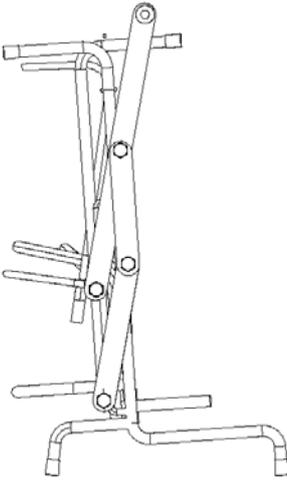
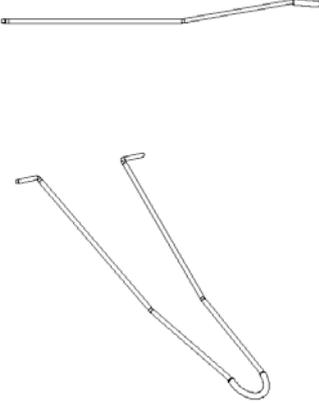
| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |
| <p style="text-align: center;">Figura 3 Infila calze chiuso, vista laterale</p> | <p style="text-align: center;">Figura 4 Sfilacalze</p> |



Figura 5



Figura 6



Figura 7



Figura 8



Figura 9



Figura 10



Figura 11



Figura 12



Figura 13



Figura 14