

Qualità delle medicazioni avanzate: un primo step verso l'identificazione di criteri condivisi e procedure oggettive per la valutazione della loro performance

N. Mennini,¹ PhD; A. Greco,² MD; A. Bellingeri,³ F. De Vita,⁴ F. Petrella,⁵ MD

E-mail: natascia.mennini@unifi.it

1 Natascia Mennini, PhD, Dipartimento di Chimica, Scuola di Scienze della Salute Umana, Università di Firenze, Italia

2 Alessandro Greco, MD, Centro Ulcere Cutanee - Poliambulatorio Extraospedaliero Distretto B - ASL Frosinone, Italia

3 Andrea Bellingeri, Coordinatore Infermieristico Amb. vulnologico e piede diabetico, S.C. Chirurgia Vascolare, Dir. Prof. A.Argenterì, IRCCS Pol. San Matteo, Pavia, Italia

4 Francesco De Vita, Servizio di Farmacia, Presidio Ospedaliero Renzetti, Lanciano, ASL Lanciano-Vasto-Chieti, Italia

5 Francesco Petrella MD, Ref. per Indirizzo e Formazione Rete Aziendale di Riparazione Tessutale, ASL Napoli 3 Sud, Italia. Presidente Associazione Italiana Ulcere Cutanee (AIUC onlus)

Qualità delle medicazioni avanzate: un primo step verso l'identificazione di criteri condivisi e procedure oggettive per la valutazione della loro performance.

Obiettivo: Non esistono criteri ben definiti per valutare l'efficacia e la qualità delle medicazioni, per questo motivo la loro valutazione è spesso semplicistica e basata sul giudizio soggettivo dei professionisti sanitari. Lo scopo di questo studio è stato quello di identificare specifici parametri, in grado di determinare la performance delle medicazioni, e relativi test di laboratorio capaci di misurarli in modo oggettivo.

Metodo: Dopo aver esaminato criteri e test correntemente utilizzati in Italia per valutare la qualità delle medicazioni, gli autori hanno selezionato 12 parametri clinicamente significativi delle principali categorie di medicazioni avanzate. Questi parametri sono stati misurati tramite test standard e non standard, che talvolta sono stati modificati e perfezionati per simulare più accuratamente le condizioni di uso clinico.

Risultati: La maggior parte dei test individuati è stata in grado di discriminare le caratteristiche di medicazioni appartenenti a differenti brand; alcuni test sono

risultati più idonei di altri per la valutazione di specifiche medicazioni.

Conclusioni: I risultati ottenuti hanno evidenziato alcune criticità presenti nelle procedure sperimentali dettate dai test standard, per esempio la necessità di utilizzare come "test solution" un fluido con caratteristiche analoghe a quelle dell'essudato reale, e la rilevante influenza della temperatura e dell'umidità relativa sulla misura dei parametri.

Questo lavoro rappresenta solo lo step iniziale di un progetto più ampio, finalizzato alla definizione di score di qualità per ogni parametro considerato, con cui caratterizzare e valutare ciascuna medicazione presente sul mercato.

Dichiarazione di interesse: Gli autori dichiarano di non aver alcun conflitto di interesse.

medicazione • test • performance • in vitro • essudato

Per ottenere la massima performance dalle medicazioni nelle varie condizioni cliniche, è necessario innanzitutto definire idonei parametri che permettano di distinguerle in base alle loro qualità. Ad oggi, pochi sono i test standard a disposizione per valutare in modo oggettivo, non operatore dipendente, l'efficacia e la qualità delle medicazioni. L'identificazione di parametri oggettivi risulta particolarmente urgente nei Paesi (per esempio l'Italia), dove il Sistema Sanitario Nazionale (SSN) non prevede la rimborsabilità delle medicazioni. Questa condizione obbliga gli operatori sanitari, che si occupano della cura dei pazienti affetti da ulcere cutanee, a utilizzare esclusivamente le medicazioni inserite nei capitolati, che regolano le gare di appalto. I criteri utilizzati per la scelta di tali prodotti sono spesso semplicistici e comportano un giudizio soggettivo da parte delle commissioni esaminatrici.

Nelle procedure di gestione delle ulcere cutanee, l'obiettivo principale è quello di eliminare dal letto della ferita tutte le condizioni non-healing e di sviluppare e proteggere le condizioni pro-healing. Queste azioni procedurali sono codificate, da oltre 10 anni dalla letteratura internazionale, nell'acronimo TIME. In questo schema, la medicazione è uno degli strumenti attraverso cui si contribuisce a determinare quelle modifiche di stato idonee per la riparazione tissutale delle ferite croniche. Un'errata scelta della medicazione potrebbe compromettere la progressione verso la guarigione e/o determinare il peggioramento clinico della lesione stessa. È perciò di fondamentale importanza la scelta di una medicazione idonea e appropriata.¹

Le medicazioni sono attualmente classificate su base merceologica. Nel 2006 Van Rijswijk² e successivamente nel 2011 Cutting³ esortavano ad una rivisitazione della classificazione delle medicazioni, che fosse basata sui loro obiettivi clinici e le categorizzasse da un punto di vista funzionale, aiutando così l'operatore sanitario nella scelta della medicazione più appropriata. Nel tentativo di colmare questo gap, l'Associazione Italiana Ulcere Cutanee (AIUC) ha proposto di suddividere medicazioni in quattro categorie:⁴

- Medicazioni favorenti autolisi e sbrigliamento
- Medicazioni favorenti la granulazione
- Medicazioni antimicrobiche
- Medicazioni riepitelizzanti eudermiche.

Sulla base di questa classificazione, la medicazione viene scelta non solo per la sua capacità di gestire l'essudato ma considerando anche altre importanti funzioni quali debridement, bio-interazione, controllo dell'infezione e protezione dell'area perilesionale. In questa nuova visione si individua nelle varie tipologie di medicazioni, oltre la funzione primaria, anche eventuali funzioni accessorie, presenti solo in medicazioni di alta qualità tecnologica.

N. Mennini,¹ PhD; A. Greco,² MD; A. Bellingeri,³ F. De Vita,⁴ F. Petrella,⁵ MD
E-mail: natascia.mennini@unifi.it

1 Natascia Mennini, PhD, Dipartimento di Chimica, Scuola di Scienze della Salute Umana, Università di Firenze, Italia. **2** Alessandro Greco, MD, Centro Ulcere Cutanee - Poliambulatorio Extraospedaliero Distretto B - ASL Frosinone, Italia. **3** Andrea Bellingeri, Coordinatore Infermieristico Amb. vulnologico e piede diabetico, S.C. Chirurgia Vascolare, Dir. Prof. A. Argentero, IRCCS Pol. San Matteo, Pavia, Italia. **4** Francesco De Vita, Servizio di Farmacia, Presidio Ospedaliero Renzetti, Lanciano, ASL Lanciano-Vasto-Chieti, Italia. **5** Francesco Petrella MD, Ref. per Indirizzo e Formazione Rete Aziendale di Riparazione Tessutale, ASL Napoli 3 Sud, Italia. Presidente Associazione Italiana Ulcere Cutanee (AIUC onlus)

Tabella 1: Parametri valutati e rispettive categorie di medicazioni esaminate

Parametri valutati	Categorie di medicazioni esaminate
Capacità di gestione dei fluidi (Fluid Handling Capacity -FHC)	Schiume in poliuretano waterproof, idrocolloidi
Capacità di assorbimento in presenza di eccesso di liquido (Free swell absorptive capacity)	Schiume in poliuretano waterproof e non waterproof, medicazioni in alginato, medicazioni a base di fibre di cellulosa chimicamente modificata, idrocolloidi
Traspirabilità (Moisture Vapour Transmission Rate-MVTR)	Schiume in poliuretano non waterproof
Ritenzione sotto pressione	Schiume in poliuretano waterproof e non waterproof, medicazioni in alginato, idrocolloidi, medicazioni a base di fibre di cellulosa chimicamente modificata
Deformazione volumetrica	Schiume in poliuretano waterproof e non waterproof, medicazioni in alginato, idrocolloidi, medicazioni a base di fibre di cellulosa chimicamente modificata
Diffusione laterale e verticale	Schiume in poliuretano waterproof e non waterproof
Caratteristiche di dispersione	Schiume in poliuretano waterproof e non waterproof, medicazioni in alginato e medicazioni a base di fibre di cellulosa chimicamente modificata
Impermeabilità	Schiume in poliuretano waterproof, idrocolloidi
Resilienza	Schiume in poliuretano waterproof e non waterproof
Viscosità	Idrogel
Capacità d'idratazione	Idrogel

In uno studio comparativo Thomas⁵ ha dimostrato che medicazioni apparentemente simili, sottoposte agli stessi test, possono presentare performance molto differenti. Sostanziali differenze sono state osservate anche posizionando le medicazioni sotto elastocompressione.⁶

Sulla base di queste considerazioni, l'obiettivo del presente studio è stato quello di individuare i parametri funzionali delle principali categorie di medicazioni e proporre specifici test in grado di valutarli in maniera oggettiva.

Materiali e metodi

In questo lavoro sono stati presi in esame alcuni parametri clinicamente significativi di medicazioni avanzate basandosi sulla loro classificazione merceologica, funzionale e sui criteri di valutazione riportati nei British Standard. I parametri valutati sono elencati in tabella 1. Per ogni categoria di medicazioni sono stati identificati i parametri corrispondenti alla funzione primaria e valutati possibili test per la loro determinazione.

Le medicazioni riportate in tabella 2 sono state testate presso il Dipartimento di Chimica dell'Università degli Studi di Firenze. Per verificare la ripetibilità dei risultati ottenuti, ogni misura è stata replicata almeno tre volte. La significatività delle differenze osservate tra campioni è stata valutata tramite test di Student, utilizzando il programma GraphPadPrism (GraphPad Software, Inc., San Diego, CA).

Fluid Handling Capacity

Il parametro Fluid Handling Capacity (FHC) è dato dalla somma dei parametri capacità di assorbimento e traspirabilità ed è indicativo della capacità di gestione dell'essudato da parte della medicazione. L'evaporazione della componente acquosa dell'essudato aumenta la capacità di assorbimento e quindi, conseguentemente, il valore del parametro FHC. Una buona gestione dell'essudato consente di limitare la frequenza di cambio della medicazione, evitando così l'interruzione del processo di guarigione e riducendo i costi del trattamento.

Il parametro FHC è stato valutato tramite test standard BS EN 13726-1⁷ utilizzando un dispositivo in plexiglass (Paddington Cup), conforme alle caratteristiche richieste dallo standard. Per contenere il rigonfiamento verso l'esterno della medicazione e simulare in maniera più fedele possibile le sue condizioni di utilizzo, è stata apportata una modifica al dispositivo, che consiste nell'inserimento di una reticella di acciaio inox (maglia 1,50 x 1,50 mm) tra superficie esterna della medicazione e flangia superiore della Paddington cup.

Se non diversamente specificato, il test è stato eseguito per 24 ore, alla temperatura (T) di 37±1°C e umidità relativa (UR) <20%, utilizzando come essudato artificiale "test solution A", una soluzione acquosa di cloruro di sodio (142 mmol/l) e cloruro di calcio diidrato (2,5 mmol/l). Al fine di valutare l'influenza dell'essudato artificiale sulla capacità di gestione dei fluidi da parte della medicazione, il test è stato ripetuto utilizzando acqua deionizzata, Gelofusine (B Braun, Milano), latte intero UHT (Mukki, Italia) e siero di cavallo PlasmaLife (Il Ceppo, Italia). Infine, per valutare l'effetto della temperatura e dell'umidità relativa sul valore di FHC, il test è stato effettuato anche alla T di 23±2°C e UR di 50±5%, mantenendo la test solution A a 37 °C durante le 24 ore di esecuzione del test.

Free Swell Absorptive Capacity

Per la valutazione di questo parametro è stato utilizzato il test standard BS EN 13726-1⁷ a cui sono state apportate le seguenti modifiche:

- Il test è stato eseguito sull'intera medicazione per evitare

Tabella 2: Medicazioni attualmente in commercio incluse nello studio

Categoria di medicazione	Prodotto	Produttore
Schiuma in poliuretano	Biatain non adhesive	Coloplast
	Allevyn non-adhesive	Smith & Nephew
	Farmactive schiuma PU	Farmac-Zabban
	Kendall	Covidien
	Momosan bianco	Moltoplast
Medicazione in alginato	Biatain Alginate	Coloplast
	Algisite M	Smith & Nephew
	Farmactive Alginato	Farmac-Zabban
	Askina Sorb	B. Braun Melsungen
	Kaltostat	ConvaTec
Medicazione a base di fibre di cellulosa chimicamente modificata	Aquacel	ConvaTec
	DURAFIBER	Smith & Nephew
Idrocolloide	Comfeel Plus	Coloplast
	NU-DERM	Systagenix
	DuoDERM CGF	ConvaTec
Idrogel	Purilon Gel	Coloplast
	DuoDERM hydrogel	ConvaTec
	Askina Gel	B. Braun
	NU-GEL	Systagenix

che interventi sui campioni originali potessero influenzarne in maniera non controllabile la performance.

- Nel caso delle medicazioni in schiuma di poliuretano e idrocolloidi, al fine di raggiungere la saturazione, il test è stato esteso fino alle 24 ore.
- E' stata posta sopra alle medicazioni in poliuretano una tavoletta in plexiglass (40 g) per evitare deformazioni e quindi riduzione della superficie di contatto con la test solution A.
- Il tempo di sgocciolamento è stato prolungato da 30 secondi a 2 minuti per consentire l'eliminazione dalla medicazione del liquido in eccesso.

Ritenzione sotto pressione

La ritenzione sotto pressione misura la quantità di fluido, che è in grado di trattenere la medicazione satura, quando sottoposta ad una pressione pari a 40 mmHg, che simula sostanzialmente una condizione di elasto-compressione. Questo parametro è fondamentale per la valutazione della qualità di una medicazione: maggiore è la capacità di ritenzione, minore il rischio di danneggiamento della cute perilesionale.

Non esistendo per questo parametro un test standard, è stato utilizzato il metodo proposto da Foster⁸ con le seguenti modifiche: il test è stato condotto sull'intera medicazione invece che su una porzione di essa; la medicazione è stata posta sotto pressione per 30 minuti anziché per 1 minuto.

In breve, dopo avere eseguito il free swell test, come precedentemente descritto, di durata pari a 30 minuti per gli alginati e 24 ore per le schiume, la medicazione è stata posta sopra un foglio di carta assorbente; su di essa è stata quindi posizionata una tavoletta in plexiglass, caricata con un peso adeguato a determinare una pressione di 40 mmHg. Dopo 30 minuti il peso è stato rimosso e la medicazione è stata pesata. La capacità di ritenzione è stata determinata facendo la differenza tra peso della medicazione dopo compressione e peso della medicazione a secco ed espressa come: g di fluido trattenuto per g di medicazione nel caso di schiume e idrocolloidi; grammi di fluido trattenuto su 100 cm² di medicazione per alginati e CMC. La percentuale di fluido trattenuto è stata ricavata facendo il rapporto tra peso della medicazione dopo compressione e peso dopo saturazione.

Al fine di evitare bias è importante rilevare che, per tutta la durata del test, la tavoletta in plexiglass non deve mai essere di dimensioni inferiori alla medicazione sottostante. Per tale motivo, nel caso di schiume di poliuretano, dove l'aumento di dimensioni dopo assorbimento è consistente e variabile, la tavoletta deve avere una superficie superiore a quella della medicazione a secco (non inferiore a 14x14 cm). La tavoletta di plexiglass non deve inoltre mai toccare il piano di appoggio, poiché il peso deve insistere solo sul campione in esame.

Traspirabilità (Moisture Vapour Transmission Rate- MVTR)

Questo parametro è stato determinato tramite test standard: BS EN 13726-2⁹. Durante il test, di durata pari a 24 ore, ogni medicazione è stata tenuta a contatto con il vapore alle condizioni di umidità relativa e temperatura

previste dallo standard (T= 37±1 °C; UR<20%).

Deformazione volumetrica

Con deformazione volumetrica intendiamo la variazione di volume, che si può verificare in una medicazione a contatto con l'essudato, rispetto al suo volume a secco. Questo parametro risulta importante per una adeguata scelta della dimensione della medicazione in relazione alla superficie e al volume della lesione.

Infatti, un decremento in superficie potrebbe esporre una parte della lesione all'ambiente esterno e quindi lasciarla priva di protezione; d'altra parte un aumento eccessivo in volume potrebbe danneggiare meccanicamente, per stiramento, il fondo o i bordi di una lesione cavitaria. Per la misura di questo parametro non esiste un test standard. Il metodo proposto in questo studio prevede:

- la misura dello spessore in 5 punti della medicazione (uno al centro e 4 a metà di ciascun lato a 2 cm dal bordo).
- la misura della sua superficie a secco e dopo immersione in test solution A per un periodo pari a 30 minuti, per alginati e CMC, e 24 ore per schiume in poliuretano e idrocolloidi.

Il volume è calcolato moltiplicando la superficie per lo spessore medio. Il test può essere effettuato contestualmente al free swell test nelle condizioni precedentemente descritte.

Diffusione laterale

La diffusione laterale dell'essudato assorbito è indice di una cattiva performance della medicazione, in quanto può portare a danneggiamento dei bordi della lesione e della cute circostante.

Non essendoci un test standard per la sua determinazione, è stata adottata una variante del test proposto da Walker et al.¹⁰ Inizialmente la medicazione è stata fissata su un supporto grigliato (15x15x15 cm; maglia 1x 1cm) sollevato dal piano di lavoro. Sulla superficie interna della medicazione è stato posto, senza esercitare pressione, un cilindro di acciaio inox aperto alle estremità, in cui è stata introdotta una quantità di test solution A, colorata con blu di metilene (0,1 % p/v), tale da saturare l'area di applicazione. Dopo 5 min dall'introduzione della test solution A (tempo necessario per un suo totale assorbimento), il cilindro è stato rimosso, è stato posto un righello sotto la medicazione e scattata una foto. L'area di diffusione totale (A) è stata quindi misurata con il programma "Image Tool", sviluppato presso il Centro di Scienza della Salute dell'Università del Texas a S. Antonio. Dall'area di diffusione totale è stata sottratta l'area del cilindro (B) e quindi calcolata la diffusione laterale percentuale applicando la seguente formula:

$$D1(\%) = [(A-B)/B*100].$$

E' stata inoltre determinata la diffusione laterale percentuale sulla superficie opposta a quella di applicazione del colorante (D2) e calcolato il rapporto D2/D1. Valori di D2/D1>1 sono indicativi di una corretta distribuzione dell'essudato nella matrice della medicazione. Il test è stato eseguito in condizioni di temperatura e umidità relativa costanti (T= 23±2° C e UR=50 ±5%).

In alcune schiume testate è stata osservata, per effetto filtro della medicazione stessa, una zona bagnata ma non

Fig 1. Traspirabilità (Moisture Vapour Transmission Rate- MVTR), capacità di assorbimento e capacità di gestione dei fluidi (Fluid Handling Capacity-FHC) di tre schiume in poliuretano waterproof.

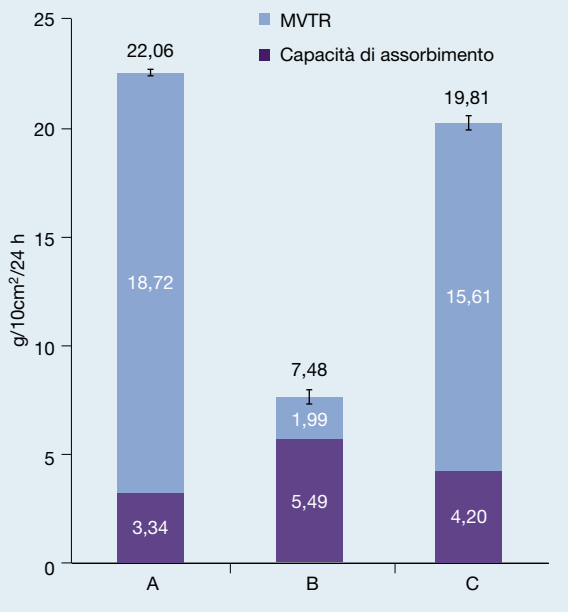
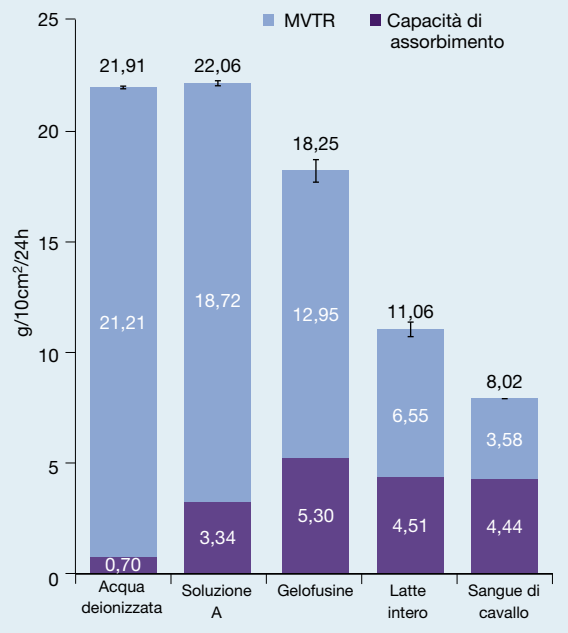


Fig 2. Traspirabilità (Moisture Vapour Transmission Rate-MVTR), capacità di assorbimento e capacità di gestione dei fluidi (Fluid Handling Capacity-FHC) di una schiuma in poliuretano waterproof determinati utilizzando fluidi differenti come essudato artificiale.



colorata esternamente all'alone blu diffusionale. Per questo motivo alla fine del test è stato immediatamente tracciato, prima che la medicazione si asciugasse, il perimetro della zona diffusionale totale (comprensivo della parte colorata e della parte umida ma non colorata), per poi determinarne agevolmente l'area diffusionale attraverso il software.

Non è stata determinata la diffusione laterale per gli alginati perché, data la loro struttura, l'area diffusionale risultava sempre massima e non consentiva di apprezzare differenze tra i campioni esaminati.

Diffusione verticale

La diffusione verticale è un parametro che misura la capacità di una medicazione di convogliare l'essudato assorbito verso la superficie esterna. Questo consente l'evaporazione della sua componente acquosa aumentando quindi la capacità di assorbimento della medicazione stessa, ma soprattutto preserva la cute perilesionale da fenomeni macerativi ed irritativi.

Non esistendo per la misura di questo parametro un test standard, in questo lavoro è stato proposto un nuovo test in cui la medicazione in esame è stata posizionata sopra ad una cavità circolare (4 cm di diametro e 0,3 cm di profondità) simulante il fondo di una lesione, riempita con 3 ml di test solution A, colorata con blu di metilene (0,1% p/v). Il test è stato condotto utilizzando una quantità di liquido non saturante la superficie della medicazione a contatto con la cavità ed è stato ripetuto su 5 campioni. Sopra alla medicazione è stata posizionata inoltre una tavoletta in Plexiglas (10 x 10 cm; 110 g) necessaria per contenere la tendenza di alcune schiume a deformarsi e per favorire l'adesione alla superficie del dispositivo di medicazioni a bassa conformabilità. Dopo 1 h dall'inizio del test (tempo necessario per l'assorbimento completo di 3 ml di essudato artificiale) la medicazione è stata rimossa dal dispositivo, posta in stufa per 24 ore a 37°C, per fissarne il colore e, successivamente, tagliata trasversalmente. Dopo avere posto un righello sotto la medicazione è stata scattata una foto e misurato il cammino diffusionale massimo tramite il programma Image Tool. Infine, calcolando il rapporto tra cammino diffusionale massimo e spessore della medicazione nel punto di massima diffusione, è stato possibile determinare la diffusione verticale percentuale.

Caratteristiche di dispersione

Il mantenimento dell'integrità, a contatto con l'essudato, di medicazioni a base di fibre di cellulosa chimicamente modificata e di alginati, è un parametro importante da considerare per evitare l'inquinamento del letto della ferita da parte di eventuali frammenti delle medicazioni stesse, con conseguente annullamento della loro funzione assorbente.

La dispersione è stata valutata secondo il test standard BS EN 13726-1⁷. In breve, un campione di medicazione di dimensioni pari a 5 x 5 cm è stato posto in una beuta da 250 ml, in cui sono stati introdotti 50±1 ml di test solution A. Il tutto è stato mantenuto in agitazione per 60 sec, tramite agitatore magnetico, a una velocità tale da non causare vortici. Al termine dell'esperimento è stato valutato visivamente se il campione aveva mantenuto la struttura originaria o se si era verificata perdita di fibre.

Impermeabilità

Per la valutazione di questo parametro è stato utilizzato il test standard BS EN 13726-1¹¹, che definisce l'impermeabilità

come la capacità di resistere a una pressione idrostatica di 500 mm per 300 secondi. L'impermeabilità riveste un ruolo fondamentale nelle schiume e nelle placche idrocolloidi, che sono utilizzate come medicazioni primarie e che devono garantire un'assoluta protezione della lesione da contaminanti esterni.

L'apparato utilizzato per la misura di questo parametro consiste in una cella, di diametro pari a $5 \pm 0,1$ cm, alla cui base è connesso un tubo verticale con diametro interno di 3 mm, che consente l'applicazione della pressione idrostatica voluta su una determinata area circolare della superficie esterna della medicazione. La cella viene riempita con acqua e una porzione di medicazione, di diametro superiore a 5 cm, viene posta sull'anello inferiore della cella, facendola scivolare orizzontalmente in modo da evitare inclusione di aria all'interfaccia campione-acqua. Sopra il campione è posta poi una carta filtro, con diametro superiore all'area testata e, dopo avere ermeticamente sigillato il dispositivo, viene versata acqua nel tubo verticale fino ad una altezza di 500 mm. La pressione idrostatica generata viene mantenuta per 5 minuti. Il test deve essere ripetuto su tre campioni. Alla fine del test, se la carta filtro risulta bagnata anche solo in uno dei tre campioni esaminati, la medicazione non ha superato la prova e non può essere definita impermeabile. Per evitare bias, le medicazioni devono essere condizionate per 16 ore in ambiente con valori di temperatura ed umidità relativa analoghi a quelli a cui verrà condotto il test di impermeabilità ($T = 21 \pm 2^\circ\text{C}$ e $UR = 60 \pm 15\%$).

Resilienza

La resilienza misura la capacità di una medicazione di non subire deformazioni in seguito a pressione, cioè la sua capacità di distribuire uniformemente la pressione sul letto di lesione. Questo parametro può essere rilevante nella scelta di medicazioni in poliuretano per il trattamento di ulcere da pressione e nell'impiego sotto terapia compressiva.

La resilienza è stata determinata tramite test standard BS EN ISO 8307:2007¹² opportunamente modificato. La medicazione intera è stata fissata su un piano ed è stata fatta cadere su di essa, da un'altezza di 50 cm, una palla di acciaio di diametro pari a 5 mm e massa 450 mg. Il peso è stato scelto in modo tale da evitare che la palla toccasse il piano di appoggio, su cui era posta la medicazione, falsandone così l'altezza di rimbalzo. L'esperimento è stato condotto a $T = 23 \pm 2^\circ\text{C}$ e $UR = 50 \pm 5\%$ e filmato tramite una telecamera, in modo da rilevare agevolmente l'altezza di rimbalzo. La resilienza (R) è stata quindi calcolata applicando la seguente formula:

$$R = (h/h_{\max}) \times 100$$

dove h = altezza di rimbalzo e $h_{\max} = 500\text{mm}$.

Viscosità

Idrogel con ottima viscosità aderiscono rapidamente al letto della lesione e rimangono nella corretta posizione anche contro gravità. La viscosità di un fluido può essere definita come resistenza allo scorrimento e quindi può essere quantificata valutando, in un dato tempo, lo spazio percorso dal campione rispetto al punto di applicazione (migrazione).

Tabella 3. MVTR, capacità di assorbimento e FHC di tre idrocolloidi

Idrocolloide	MVTR g/10cm ² /24h (DS)	Capacità di assorbimento g/10cm ² /24h (DS)	FHC g/10cm ² /24h (DS)
A	0,18 (0,02)	3,06 (0,39)	3,24 (0,41)
B	0,33 (0,01)	4,51 (0,16)	4,83 (0,17)
C	0,12 (0,02)	2,29 (0,05)	2,41 (0,04)

FHC (Fluid Handling Capacity)-capacità di gestione dei fluidi; MVTR (moisture vapour transmission rate)-traspirabilità; DS-deviazione standard
Differenze significative sono state osservate tra A-B, B-C ($p < 0,01$) e A-C ($p < 0,05$)

Tabella 4. Capacità di assorbimento e ritenzione sotto pressione di medicazioni appartenenti a differenti categorie commerciali

Tipo di Medicazione	Capacità di assorbimento (DS)	Capacità di ritenzione (DS)	% Fluido trattenuto (DS)	
Alginati (g/100 cm²)				
A	18,83 (0,41)	6,72 (0,03)	38,88 (0,86)	
B	22,17 (0,83)	6,99 (0,53)	31,36 (2,37)	
C	22,36 (0,74)	6,70 (0,43)	30,01 (2,61)	
D	22,86 (1,02)	5,86 (0,11)	25,70 (0,94)	
E	16,91 (0,05)	4,83 (0,35)	28,56 (2,07)	
Sono state osservate differenze significative tra: capacità di assorbimento: A-B, A-C, A-D, A-E, B-E, C-E, D-E ($p < 0,01$); capacità di ritenzione: A-D, A-E, B-E, C-E, D-E ($p < 0,01$), e B-D, C-D ($p < 0,05$); % di fluido trattenuto: A-B, A-C, A-D, A-E ($p < 0,01$) e B-D ($p < 0,05$)				
Schiume waterproof (g/g)				
A	7,93 (0,56)	4,46 (0,36)	56,30 (3,44)	
B	4,18 (0,26)	1,78 (0,17)	42,59 (4,65)	
C	8,61 (1,18)	3,04 (0,81)	34,89 (4,45)	
Differenze significative sono state osservate tra: capacità di assorbimento: A-B e B-C ($p < 0,01$); capacità di ritenzione: A-B ($p < 0,01$) e A-C ($p < 0,05$); % di fluido trattenuto: A-B ($p < 0,05$) e A-C ($p < 0,01$)				
Schiume non waterproof (g/g)				
A	11,12 (0,05)	3,48 (0,27)	31,27 (2,60)	
B	3,55 (0,46)	1,03 (0,08)	29,33 (6,11)	
Differenze significative sono state osservate tra: capacità di assorbimento: A-B ($p < 0,01$); capacità di ritenzione: A-B ($p < 0,01$)				
Fibre di cellulosa chimicamente modificata g/100 cm²				
A	24,83 (0,91)	14,31 (0,57)	57,66 (3,30)	
B	21,43 (2,33)	11,56 (1,30)	54,02 (3,04)	
Differenze significative sono state osservate tra: capacità di ritenzione: A-B ($p < 0,05$)				
Idrocolloidi (g/g)				
A	Dopo 30 min	0,18 (0,03)	0,12 (0,01)	69,50 (6,81)
	Dopo 24 h	2,38 (0,24)	1,95 (0,08)	82,06 (8,94)
B	Dopo 30 min*	0,40 (0,01)	-	-
	Dopo 24 h	1,39 (0,03)	0,56 (0,02)	39,96 (1,78)
C	Dopo 30 min	0,14 (0,00)	0,09 (0,01)	62,14 (6,40)
	Dopo 24 h	1,87 (0,02)	1,63 (0,03)	87,12 (0,74)
Differenze significative sono state osservate tra: capacità di assorbimento: A-B e B-C (30 min e 24 h, $p < 0,01$), e A-C ($p < 0,05$, dopo 24 h); capacità di ritenzione: A-B, A-C, B-C (dopo 24 h, $p < 0,01$), e A-C (dopo 30 min, $p < 0,05$); % di fluido trattenuto: A-B e B-C (dopo 24 h, $p < 0,01$)				
*Non è stato possibile determinare la capacità di ritenzione e la % di fluido trattenuto per l'idrocolloide B a causa della sua forte adesione alla carta assorbente; DS=Deviazione Standard				

Tabella 5. Variazioni percentuale in superficie e volume di medicazioni appartenenti a differenti categorie commerciali.

Tipo di medicazione	Tempo di immersione	Variazione percentuale della superficie (DS)	Variazione percentuale del volume (DS)
Alginati			
	30 min		
A		-9,33 (0,00)	-12,91 (7,81)
B		-8,08 (0,52)	-35,46 (3,73)
C		-8,77 (0,46)	-26,56 (21,24)
D		-4,62 (0,57)	-19,93 (2,35)
E		-16,99 (1,09)	-39,48 (15,82)
Differenze significative sono state osservate tra: variazione % della superficie: A-D, A-E, B-D, B-E, C-D, D-E (p<0,01) E A-B (p<0,05)			
Schiume waterproof			
	24 h		
A		+92,80 (2,68)	+183,99 (8,21)
B		+15,95 (1,03)	+26,91 (2,33)
C		+10,24 (1,90)	+35,75 (1,31)
Differenze significative sono state osservate tra: variazione % della superficie: A-B, A-C (p<0,01) e B-C (p<0,05). variazione % del volume: A-B, A-C, B-C (p<0,01)			
Schiume non waterproof			
	24 h		
A		+1,00 (0,00)	+14,26 (1,73)
B		+67,71 (2,21)	+89,63 (5,82)
Differenze significative sono state osservate tra: variazione % della superficie e del volume: A-B (p<0,01)			
Fibre di cellulosa chimicamente modificata			
	30 min		
A		-30,10 (2,12)	+0,75 (0,14)
B		-27,59 (2,50)	+6,28 (2,59)
Differenze significative sono state osservate tra: variazione % del volume: A-B (p<0,05)			
Idrocolloidi			
	24 h		
A		+9,4 (0,47)	+162,42 (5,58)
B*		--	-
C		+8,28 (0,60)	+93,84 (0,24)
Differenze significative sono state osservate tra: variazione % del volume: A-B (p<0,01)			
*Dati non disponibili in quanto, dopo immersione in essudato, il bordo adesivo dell'idrocolloide B tende ad avvolgersi su se stesso, impedendo una corretta misura delle dimensioni della medicazione; DS=Deviazione Standard			

Questo parametro è stato valutato tramite un test non standard, che prevede l'applicazione di 0,5 ml di idrogel su una piastra di vetro Pyrex, dietro cui è fissato un foglio di carta millimetrata. Dopo aver applicato il campione in posizione orizzontale su una superficie di 1 cm², la piastra è stata inclinata a 90° per 5 min. Alla fine dell'esperimento è stato quindi misurato lo spazio percorso dal campione rispetto al punto di applicazione, utilizzando il software Image Tool (UTHSCSA). Il test è stato ripetuto 5 volte su ciascun campione.

Capacità di idratazione

La capacità di idratazione è correlata con la perdita in peso

Fig 3. Medicazione rimasta integra (A) e medicazione destrutturata (B) dopo immersione in essudato artificiale

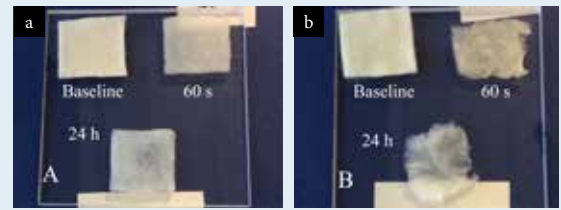
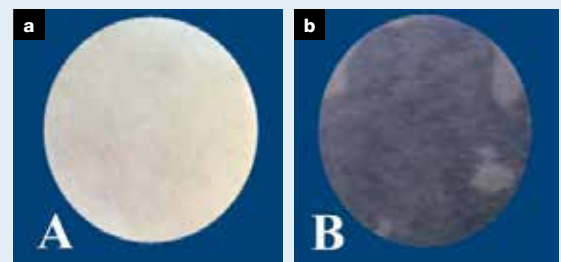


Fig 4. Foto di due fogli di carta da filtro dopo test di impermeabilità relativi ad una medicazione waterproof (A) e ad una medicazione cavitaria (B).



dell'idrogel: maggiore è la riduzione in peso maggiore la sua capacità di idratazione. Un gel con alta affinità ai fluidi facilita la reidratazione del tessuto necrotico favorendone il debridement autolitico.

Questo parametro è stato valutato tramite il test standard BS EN 13726-1⁷. In breve, il campione in esame (10±0,1g) viene introdotto all'interno di una siringa, contenente gelatina al 35%, e incubato a T= 25 ±2°C per 48 h. L'idrogel viene quindi rimosso dalla siringa e la quantità di acqua rilasciata calcolata come perdita in peso percentuale.

Risultati

Capacità di gestione dei fluidi (Fluid Handling Capacity-FHC)

In condizioni standard di temperatura e umidità relativa (T=37±1°C, UR<20%), il test è stato in grado di intercettare le differenze in FHC esistenti tra le schiume waterproof esaminate; schiuma A: 22,06 g/10cm²/24h; schiuma B: 7,48 g/10cm²/24h; schiuma C: 19,81 g/10cm²/24h (Fig 1). Tali differenze sono risultate statisticamente significative (p<0,01). Anche nel caso di idrocolloidi il test è risultato discriminante (tabella 3).

Si è osservato, inoltre, che il valore di FHC è fortemente influenzato dalle condizioni di T e UR alle quali viene condotto il test. Nel caso della schiuma A, per esempio, a T=37±1°C e UR< 20% è stato registrato un valore di FHC di 22,06±0,13 g/10cm²/24h mentre a T=23±2°C e UR=50±5% un valore nettamente inferiore, pari a 10,01±0,18 g/10cm²/24 h.

In aggiunta, a T e UR costanti (T=37±1°C, UR< 20%), i valori di FHC sono risultati fortemente dipendenti dalle caratteristiche chimico-fisiche dell'essudato artificiale utilizzato per condurre il test (Fig 2).

Tabella 6. Valori di diffusione laterale e verticale di tre schiume in poliuretano

Diffusione laterale	D1, % (DS)	D2, % (DS)	D2/D1
A	568,7 (79,7)	672,5 (91,6)	1,17 (0,21)
B	337,5 (33,0)	390,6 (59,8)	1,13 (0,19)
C	1028,6 (52,1)	388,2 (72,0)	0,40 (0,08)
Diffusione verticale	% (DS)	-	-
A	45,00 (2,4)	-	-
B	59,22 (1,0)	-	-
C	15,68 (1,2)	-	-

Diffusione laterale. D1: differenze significative sono state osservate tra A-B, A-C, B-C ($p < 0,01$). D2/D1: A-C, C-B ($p < 0,01$)
 Diffusione verticale: A-B, A-C, B-C ($p < 0,01$)
 D1=diffusione laterale percentuale sulla superficie di applicazione del colorante; D2= diffusione laterale percentuale sulla superficie opposta a quella di applicazione del colorante; DS=deviazione standard

Capacità di assorbimento in presenza di eccesso di liquido (Free swell Test) e ritenzione sotto pressione

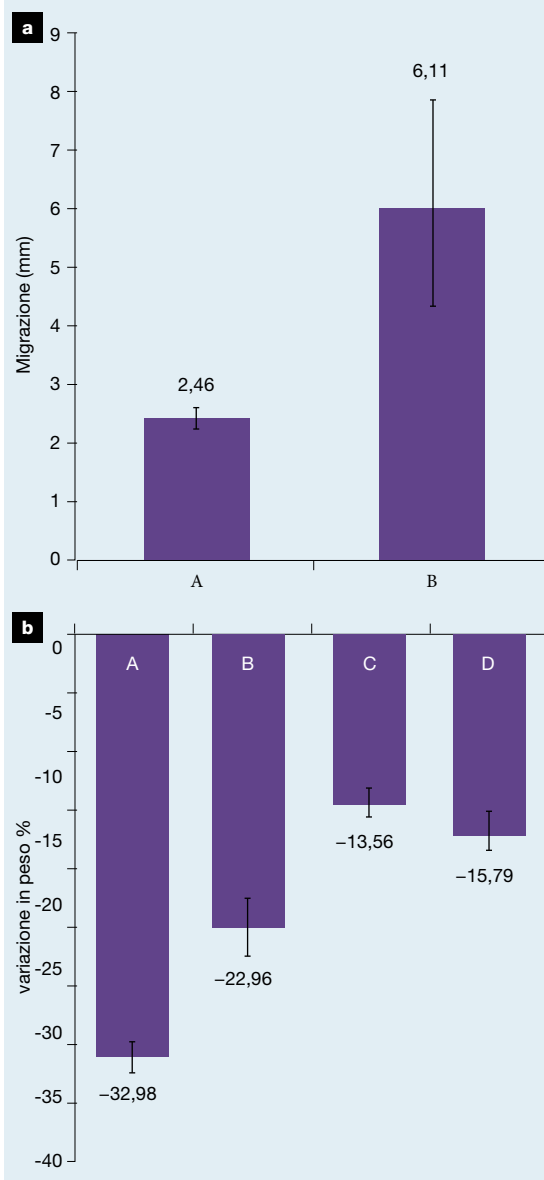
Come mostrato in tabella 4, il free swell test è stato in grado di intercettare le differenze, in termini di capacità di assorbimento, esistenti tra medicazioni di una stessa categoria; in particolare, differenze statisticamente significative sono state riscontrate tra alginati, schiume in poliuretano waterproof e non waterproof e idrocolloidi. Successivamente al free swell test, le stesse medicazioni sono state sottoposte al test di ritenzione sotto pressione, per valutarne la capacità di ritenzione e la percentuale di fluido trattenuto. Anche in questo caso il test è risultato discriminante. Come possiamo osservare in tabella 4, per quanto riguarda gli idrocolloidi, la capacità di assorbimento e, conseguentemente, la capacità di ritenzione e la percentuale di fluido trattenuto, aumentano prolungando la durata del free swell test da 30 minuti a 24 ore. Lo stesso andamento è stato osservato nelle schiume. Al fine quindi di consentire il raggiungimento della saturazione, per idrocolloidi e schiume si suggerisce una durata del free swell test di 24h.

Determinazione della traspirabilità (Moisture Vapour Transmission Rate-MVTR) in schiume non waterproof

Il test consente di misurare la traspirabilità in schiume di poliuretano non waterproof, per le quali non è possibile valutare l'MVTR tramite utilizzo della Paddington cup in posizione invertita. In particolare sono state rilevate differenze significative, in termini di traspirabilità, tra le due schiume analizzate: campione A ($0,56 \pm 0,05$ g/100 cm^2) e campione B ($0,28 \pm 0,04$ g/100 cm^2).

Deformazione volumetrica

Questo test è risultato valido per la valutazione della deformazione volumetrica di schiume in poliuretano (waterproof e non waterproof) e idrocolloidi, in seguito ad immersione in essudato artificiale; non è applicabile su alginati e medicazioni a base di fibre di cellulosa chimicamente modificata in quanto, l'irregolarità della

Fig 5. Migrazione (a) e perdita in peso % di differenti idrogels

superficie, non ne consente una misura precisa e accurata dello spessore; di conseguenza il calcolo della loro variazione percentuale in volume presenta un'alta deviazione standard (tabella 5). Il test è inoltre in grado di determinare la variazione in superficie di schiume, idrocolloidi, alginati e fibre di cellulosa chimicamente modificata. In particolare, dopo immersione in essudato artificiale, è stata osservata, nel caso degli alginati, una riduzione della superficie mentre nel caso di schiume e idrocolloidi un aumento sia della superficie che del volume. Le medicazioni a base di fibre di cellulosa chimicamente modificata hanno mostrato invece una riduzione della superficie ma un incremento in volume poiché, a contatto con l'essudato, il loro spessore aumenta significativamente.

Tabella 7. Schema riassuntivo dei parametri e dei rispettivi test di valutazione qualitativa di medicazioni avanzate

Parametro	Test	Modifiche suggerite e/o note	Schiume waterproof	Schiume non waterproof	Alginati	Fibre di cellulosa chimicamente modificata	Idrocolloidi	Idrogel
Capacità di gestione dei fluidi (Fluid Handling Capacity-FHC)	BS EN 13726 sezione 3.3	- Temperatura di 23 ± 2 °C - UR= 50 ± 5% - Uso di un essudato artificiale più viscoso e corpuscolato - Uso di una rete di acciaio inossidabile per contenere il rigonfiamento verso l'esterno	X	-	-	-	X	-
Capacità di assorbimento in presenza di eccesso di liquido (Free Swell Absorptive capacity)	BS EN 13726 sezione 3.2	- Test condotto sull'intera medicazione - Durata del test: 24 h per schiume ed idrocolloidi - Tempo di sgocciolamento: prolungato da 30 sec a 120 sec - Posizionamento di una tavoletta in Plexiglas sopra la schiuma.	X	X	X	X	X	-
Traspirabilità (Moisture Vapour Transmission Rate-MVTR)	BS EN 13726 sezione 3.3	- Misura contemporanea della capacità di assorbimento e di MVTR - Durata del test: 24 h.	X	-	-	-	X	-
	BS EN 13726-2	- Medicazioni a contatto con il vapore	-	X	-	-	-	-
Ritenzione sotto pressione	Non-standard Foster et al. ⁸	- Test condotto sull'intera medicazione - Durata del test: 30 min, - Posizionamento di una tavoletta in Plexiglas (non inferiore a 14x14 cm) sopra alla schiuma	X	X	X	X	X	-
Deformazione volumetrica e variazione percentuale della superficie	Non-standard	- Per alginati e medicazioni a base di fibre di cellulosa chimicamente modificata il test è valido solo per la determinazione della variazione percentuale della superficie	X	X	X	X	X	-
Diffusione laterale	Non-standard Walker et al. ¹⁰	- Posizionamento della medicazione su un supporto grigiato. - Durata del test: 5 min, - Uso di una soluzione di blu di metilene come essudato artificiale - Valutazione della diffusione laterale sia sulla superficie di applicazione del colorante che sulla superficie opposta	X	X	-	-	-	-
Diffusione verticale	Non-standard	- Posizionamento di una tavoletta in Plexiglas sopra la schiuma per prevenirne la deformazione - Fissare il colore prima di tagliare trasversalmente la schiuma per evitare eventuali sbavature	X	X	-	-	-	-
Caratteristiche di dispersione	BS EN 13726 sezione 3.6	- Durata del test: 1 h.	-	-	X	-	-	-
Impermeabilità	BS EN 13726-3	- Non sono state necessarie modifiche	X	-	-	-	X	-
Resilienza	EN ISO 8307/2007	- Peso della palla: 450 mg, - Dimensioni della palla: 5mm.	X	X	-	-	-	-
Viscosità	Non-standard	- Non sono state necessarie modifiche	-	-	-	-	-	X
Capacità di idratazione	BS EN 13726 sezione 3.4	- Non sono state necessarie modifiche	-	-	-	-	-	X

UR-umidità relativa; X-applicabile;- non applicabile o non utile

Diffusione laterale e verticale

La diffusione laterale dell'essudato, con possibile ricaduta sull'area perilesionale, va inteso come parametro indicativo di scarsa performance di una medicazione; al contrario, la diffusione verticale, quindi la sua capacità di assorbire e allontanare l'essudato verso la superficie esterna, è da considerarsi un parametro di qualità. Il test, applicabile a medicazioni in poliuretano waterproof e non waterproof, è stato in grado di intercettare le differenze nei parametri diffusione laterale e verticale, esistenti tra i campioni analizzati (tabella 6).

Caratteristiche di dispersione

Solo una delle medicazioni in alginate esaminate ha perso la sua integrità nelle condizioni previste dal test (Fig 3). Inoltre, per quanto riguarda le medicazioni a base di fibre di cellulosa chimicamente modificata, non si è verificata perdita di componenti strutturali ma è stato osservato un fenomeno di gelificazione.

Impermeabilità

Tutte i campioni dichiarati waterproof, che sono stati esaminati, hanno superato la prova di impermeabilità. Al fine quindi di valutarne l'attendibilità, il test è stato ripetuto anche su medicazioni cavitari. Come mostrato in Fig 4b, la carta filtro posta sopra a medicazioni non waterproof è risultata bagnata alla fine della prova, contrariamente a quanto osservato per le waterproof (Fig 4a), dimostrando così la capacità del test di discriminare tra le due categorie di medicazioni.

Resilienza

Il test è stato in grado di identificare le differenze in resilienza tra schiume in poliuretano di quattro differenti brand, che sono risultate tutte statisticamente significative. In particolare per il campione A è stato misurato un valore di resilienza di $11,48 \pm 0,50\%$, per il campione B di $29,55 \pm 0,50\%$, per il C di $5,25 \pm 0,30\%$ e per il D di $25,90 \pm 0,20\%$.

Viscosità e capacità di idratazione di idrogels

Entrambi i test utilizzati per misurare questi parametri sono stati capaci di intercettare le differenze in termini di viscosità (migrazione) e capacità di idratazione esistenti tra idrogels appartenenti a differenti brand (Fig 5); anche in questo caso sono state ottenute differenze statisticamente significative tra tutti i campioni esaminati.

La valutazione della capacità di idratazione, condotta su un idrogel ipertonico, ha prodotto risultati opposti rispetto agli altri idrogels testati ovvero, a contatto con gelatina, si è osservato un incremento del suo peso pari al 14,5 %. Questo risultato potrebbe essere attribuito ad un richiamo di acqua, per effetto osmotico, da parte dell'idrogel. Tale comportamento necessita tuttavia di ulteriori indagini in modo da potere confermare l'applicabilità del test anche a idrogel ipertonici.

Discussione

Questo studio ha consentito di identificare test in grado di valutare, in maniera oggettiva e non operatore dipendente,

parametri e caratteristiche funzionali propri delle principali classi merceologiche di medicazioni avanzate. La sperimentazione sistematica potrà così fornire i dati necessari, per una scelta consapevole e razionale della medicazione più idonea a risolvere una specifica problematica.

Al fine di determinare le procedure sperimentali è stata inizialmente condotta una ricerca bibliografica sui test standard e non standard, già presenti in letteratura, per la valutazione qualitativa di medicazioni avanzate; sono state evidenziate eventuali criticità, individuate possibili soluzioni da condividere con la comunità scientifica e proposti test ex novo per la misura di quei parametri, per i quali non erano presenti riferimenti in letteratura. Dove necessario sono state apportate modifiche ai test standard per simulare, in maniera più fedele possibile, le condizioni di utilizzo della medicazione in vivo. Questo è stato uno degli aspetti innovativi dello studio. In particolare, confrontando le condizioni dettate dai test standard con quelle di reale utilizzo, sono state individuate alcune criticità quali: l'impiego di un parte invece che della medicazione nella sua interezza, la durata del test, le condizioni sperimentali di temperatura e umidità relativa e l'utilizzo di un essudato artificiale con caratteristiche chimico-fisiche sostanzialmente diverse da quelle dell'essudato reale.

L'uso di una porzione della medicazione potrebbe in alcuni casi comprometterne la sua performance e quindi la validità del test stesso; per questo motivo, dove possibile, è stata analizzata la medicazione intera. Inoltre, se necessario, la durata del test è stata prolungata per simulare i tempi di applicazione in vivo (minimo 24 ore). I risultati ottenuti con questo studio hanno mostrato anche, come precedentemente osservato da Thomas¹³, che la temperatura ed l'umidità relativa, a cui vengono eseguiti i test, ne influenzano fortemente i risultati. Per questa ragione sono state utilizzate, se possibile, condizioni ambientali analoghe a quelle di reale impiego ($T=23 \pm 2^\circ\text{C}$ e UR: $50 \pm 5\%$).

Questo studio ha inoltre evidenziato l'importanza della scelta di un idoneo fluido come "test solution", con caratteristiche di viscosità e dimensioni della componente corpuscolata analoghe a quelle dell'essudato reale. Differenti fluidi, quali per esempio sostitutivi del sangue, latte intero e sangue di cavallo, hanno portato infatti a valori di capacità di assorbimento sensibilmente diversi (Fig 2). Quindi, uno dei principali sviluppi futuri di questo studio sarà proprio la messa a punto di un essudato artificiale di facile reperibilità, con caratteristiche chimico-fisiche costanti.

Un parametro molto rilevante da considerare è la valutazione dell'assorbimento della medicazione sotto pressione, condizione che simula il bendaggio elastocompressivo. Per questo parametro, non esistono test standard ma si trovano in letteratura vari esempi di possibili procedure sperimentali non standard. Walker et al¹⁰ e Bishop et al.¹⁴ propongono un test, riportato in farmacopea¹⁵, che fa riferimento alla valutazione della capacità di ritenzione di medicazioni chirurgiche. Severin

e Kristensen¹⁶ suggeriscono una variante di questo test, che consiste nell'inserimento di un filtro poroso tra essudato e campione, per consentire il rilascio del fluido solo dal lato della medicazione rivolto verso la lesione, simulando così una ferita essudante. Tuttavia il test non è effettuato sulla medicazione intera ma solo su un campione e l'essudato non viene mantenuto a 37 °C durante l'esperimento.

Thomas⁶ propone un dispositivo molto interessante, che consente di simulare più accuratamente le condizioni cliniche di utilizzo. Questo sistema è capace di regolare il flusso di essudato, di controllarne la temperatura, di valutare l'assorbimento sotto pressione e non, e di misurare la traspirabilità. Lo sviluppo di un sistema analogo, in grado di essere posizionato sia in orizzontale che in verticale (per valutare per esempio la performance della medicazione applicata agli arti inferiori), in cui far fluire in maniera controllata un opportuno essudato artificiale, permetterebbe di valutare, in un unico esperimento, le caratteristiche di assorbimento, traspirabilità, diffusione laterale e verticale di una medicazione. Ciò consentirebbe conseguentemente di ridurre in maniera rilevante il numero di esperimenti e contenere tempi e costi di analisi. L'ottimizzazione di tale dispositivo e la sua applicazione a varie tipologie di medicazioni rappresenta un possibile sviluppo di questo lavoro di ricerca.

Altro importante parametro di qualità di una medicazione è la sua conformabilità, per la cui misura esiste già il test standard BS EN 13726-4:2003¹⁷. Gli autori ritengono però necessario, e si propongono come obiettivo futuro, la messa a punto di un test che consenta la

valutazione della conformabilità intesa come capacità di adattamento ad una superficie irregolare, quale il letto lesionale, riflettendo così in maniera più realistica la condizione di utilizzo in vivo.

Altri parametri per i quali è necessario lo sviluppo di test adeguati sono la capacità osmotica di medicazioni saline e di idrogels ipertonici, la capacità di idratazione di idrocolloidi e il grado di essiccazione di medicazioni atraumatiche. Per la loro valutazione gli autori hanno al momento applicato test, che necessitano di essere validati e/o perfezionati.

Conclusioni

La maggior parte dei test individuati è stata in grado di discriminare le caratteristiche di medicazioni appartenenti a differenti brand; alcuni test sono risultati più idonei di altri per la valutazione di specifiche medicazioni. Questo lavoro rappresenta solo lo step iniziale di un progetto più ampio, finalizzato alla definizione di score di qualità per ogni parametro considerato, con cui caratterizzare e valutare ciascuna medicazione presente sul mercato. **JWC**

Ringraziamenti

Gli autori desiderano ringraziare il Prof. Fabrizio Melani e la Prof.ssa Paola Mura per il supporto offerto in questo lavoro di ricerca. Gli autori desiderano inoltre ringraziare l'azienda MP (Poggio a Caiano, Italia) per la fornitura della Paddington Cup e l'azienda Termoidraulica Futura (Prato, Italia) per il suo contributo nella realizzazione della camera climatica.

References

- Polak, F., Clift, M., Bowl, L., Sprange, K. Buyer's guide: Advanced wound dressing, 2008.
- Van Rijswijk, L. Ingredient-based wound dressing classification; a paradigm that is passé and in need of replacement. *J Wound Care* 2006; 15: 1, 11-14.
- Cutting, K.F. Revising wound dressing classification. *Wounds UK* 2011; 7: 4, 135.
- Greco, A., Mastronicola, D., Magnoni, C. Functional classification of wound dressings. AIUC position document on wound dressing. *Acta Vulnol* 2014; 3: 12, 143-52.
- Thomas, S. A comparative study of the properties of twelve hydrocolloid dressing. *Word Wilde Wounds* 1997; <http://bit.ly/2aitbMz> (accessed 28 July 2016).
- Thomas, S., Fram, P., Phillips, P. The importance of compression on dressing performance. *World Wide Wounds*. 2007; <http://bit.ly/1uQ3Lc5> (accessed 28 July 2016).
- BS EN 13726-1:2002, Test Methods for Primary Wound Dressings. Part 1: Aspects of Absorbency. BSI, 2002.
- Foster, S., Mistry, P. Evaluating the performance of foam dressings when used in combination with compression therapy. 2011. Poster presentation, WIC Cape Town.
- BS EN 13726-2:2002, Test Methods for Primary Wound Dressings. Part 2: Moisture vapour transmission rate of permeable film dressings. BSI, 2002.
- Walker, M., Lam, S., Pritchard, D., Cochrane, C.A. Biophysical properties of a Hydrofiber® cover dressing. *Wounds UK* 2010; 6: 1, 16-29.
- BS EN 13726-3:2003, Test Methods for Primary Wound Dressings. Part 3: Waterproofness. BSI, 2003.
- BS EN ISO 8307:2007, Flexible cellular polymeric materials. Determination of resilience by ball rebound. BSI, 2008.
- Thomas, S. Exudate-handling mechanisms of the Cutimed® Siltec range of foam/film dressings. Laboratory Report. 2009; <http://bit.ly/29XaQos> (accessed 28 July 2016).
- Bishop, S.M., Shaw, H., Pritchard, D. et al. A Comparison of the in vitro Bio-Physical Performance Characteristics of Silicone Foam Dressings Used in Wound Management. 2013; <http://bit.ly/2a77nAU> (accessed 28 July 2016).
- Water-retention Capacity. Pharmacopoeia method. BP 1993, Volume II, Appendices, A222, Appendix XX, T.
- Severin, M., Kristensen, S.B. New method for measuring absorption in foams. In: Proceedings of the joint scientific meeting of ETRS, EWMA and DGFW. Stuttgart, 2005.
- BS EN 13726-4:2003, Test Methods for Primary Wound Dressings. Part 4: Conformability. BSI, 2003.