

Performance in vitro di una nuova medicazione in fibra gelificante

Duy Michael Le, Maibritt Bansholm Andersen, Thomas Ricco Ølholm Larsen, Coloplast A/S, Humlebæk, Danimarca

Introduzione

Una gestione efficace dell'essudato può ridurre il suo accumulo e i problemi ad esso legati, come la macerazione e l'infezione¹. Uno studio precedente ha valutato una nuova fibra gelificante* in base ai fondamentali parametri di prestazione delle medicazioni, e ha rilevato una forte capacità di assorbire e trattenere l'essudato, un'elevata capacità di generare un gel coeso, nonché la resistenza al restringimento della medicazione bagnata^{2,3}. Le ottime performance di questi parametri assicurano che la medicazione possa assorbire e trattenere efficacemente l'essudato e i batteri, riducendo così l'accumulo di essudato e minimizzando il rischio di infezione e macerazione. Inoltre, la caratteristica struttura esagonale microconformabile della medicazione, riduce al minimo il rischio di creazione di spazi vuoti e di accumulo di essudato, mentre il gel coesivo assicura la rimozione in un unico pezzo con il minimo rischio di lasciare residui sul letto di lesione.

Questo studio valuta le prestazioni della nuova fibra gelificante (Medicazione A) rispetto a un'altra fibra gelificante (Medicazione B); sono stati valutati i seguenti parametri chiave: assorbimento e ritenzione, resistenza alla trazione a medicazione bagnata, restringimento superficiale, prestazioni di gelificazione e caratteristiche di dispersione.

Metodi

Tutti i test sono stati eseguiti presso il *Surgical Materials Testing Laboratory* (SMTL) e Coloplast (Danimarca).

Capacità di assorbimento a saturazione La valutazione di questo parametro è stata effettuata da SMTL secondo il test standard EN 13726-1, paragrafo 3.2, misurando la capacità della medicazione di assorbire l'essudato di prova, fino alla saturazione, per 30 minuti a 37°C. I risultati sono riportati in g/100cm².

Assorbimento sotto pressione La valutazione di questo parametro è stata effettuata misurando la capacità della medicazione di assorbire l'essudato in eccesso in condizioni di temperatura ambiente e sotto pressione di 40 mmHg per 90 minuti. La pressione applicata simula la terapia compressiva.

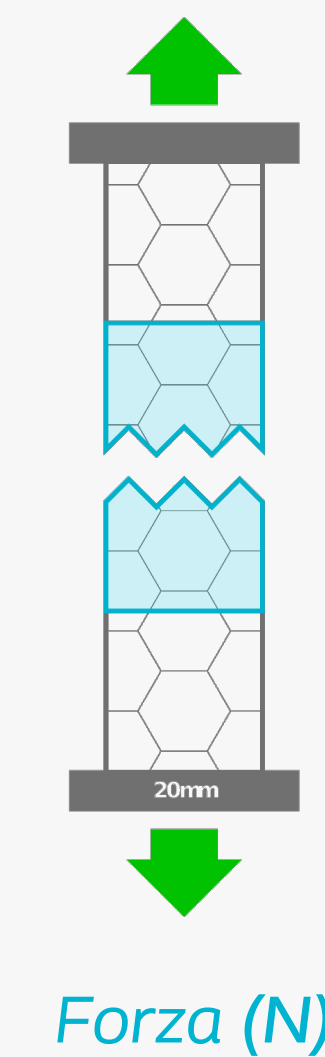
E' stato misurato l'aumento di peso del campione dopo l'assorbimento del fluido, e i risultati sono stati riportati in g/cm².

Ritenzione Test effettuato quantificando la capacità della medicazione di ritenere l'essudato di prova. La medicazione, satura, è stata sottoposta ad una pressione costante di 40 mmHg per un minuto. La ritenzione è stata determinata pesando il campione e confrontando il peso ottenuto dopo ritenzione sotto pressione con il peso del campione a secco. I risultati sono espressi in g/cm².

Resistenza alla trazione Test effettuato da SMTL utilizzando il test TM-191. Nello specifico le medicazioni sono state tagliate in strisce di 50mm x 70mm. La parte centrale è stata immersa in una soluzione di prova di cloruro di sodio/calcio per 15 secondi. I campioni sono stati lasciati sgocciolare per 30 secondi

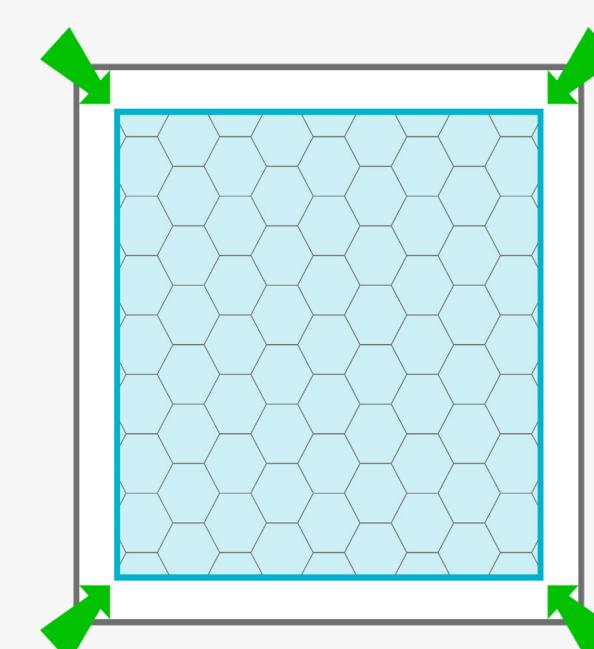
e posti nelle morse di un tensiometro. I campioni sono stati sottoposti a trazione con una velocità di 100mm/min. I dati sono presentati come carico massimo (N)/mm di larghezza della medicazione (Figura 1).

Figura 1:
Test di resistenza alla trazione



Restringimento superficiale La valutazione di questo parametro è stata effettuata da SMTL secondo il test standard EN 13726-1, paragrafo 3.2. I campioni sono stati lasciati ad assorbire l'essudato di prova in eccesso per 30 minuti a 37°C dopo averne misurato lo spessore. Dopo la saturazione dei campioni, è stato rimosso il fluido in eccesso e, utilizzando un righello calibrato, sono state determinate le dimensioni dei campioni bagnati. I risultati sono stati espressi come percentuale di restringimento della superficie (Figura 2).

Figura 2:
Test di restringimento superficiale



Dispersione La valutazione di questo parametro è stata effettuata da SMTL secondo il test standard EN 13726-1, paragrafo 3.6. I campioni delle medicazioni sono stati introdotti all'interno di una beuta, a contatto con una soluzione di cloruro di sodio/calcio. Il tutto è stato mantenuto in agitazione per 60 secondi; a seguito di tale test sono stati definiti i valori di integrità delle medicazioni.

Prestazioni di gelificazione La valutazione di questo parametro è stata effettuata secondo il test standard EN 13726-1, paragrafo 3.5, per distinguere tra medicazioni a gelificazione lenta o rapida. I risultati identificano le medicazioni testate come *gelificanti* o *non gelificanti* in base alle condizioni di prova stabilite.

Per tutti i test, la media e la deviazione standard (SD) sono state calcolate su almeno 20 campioni di medicazione (Coloplast) o almeno 3 campioni di medicazione (SMTL). I confronti statistici delle medie sono stati effettuati mediante t-test.

Risultati

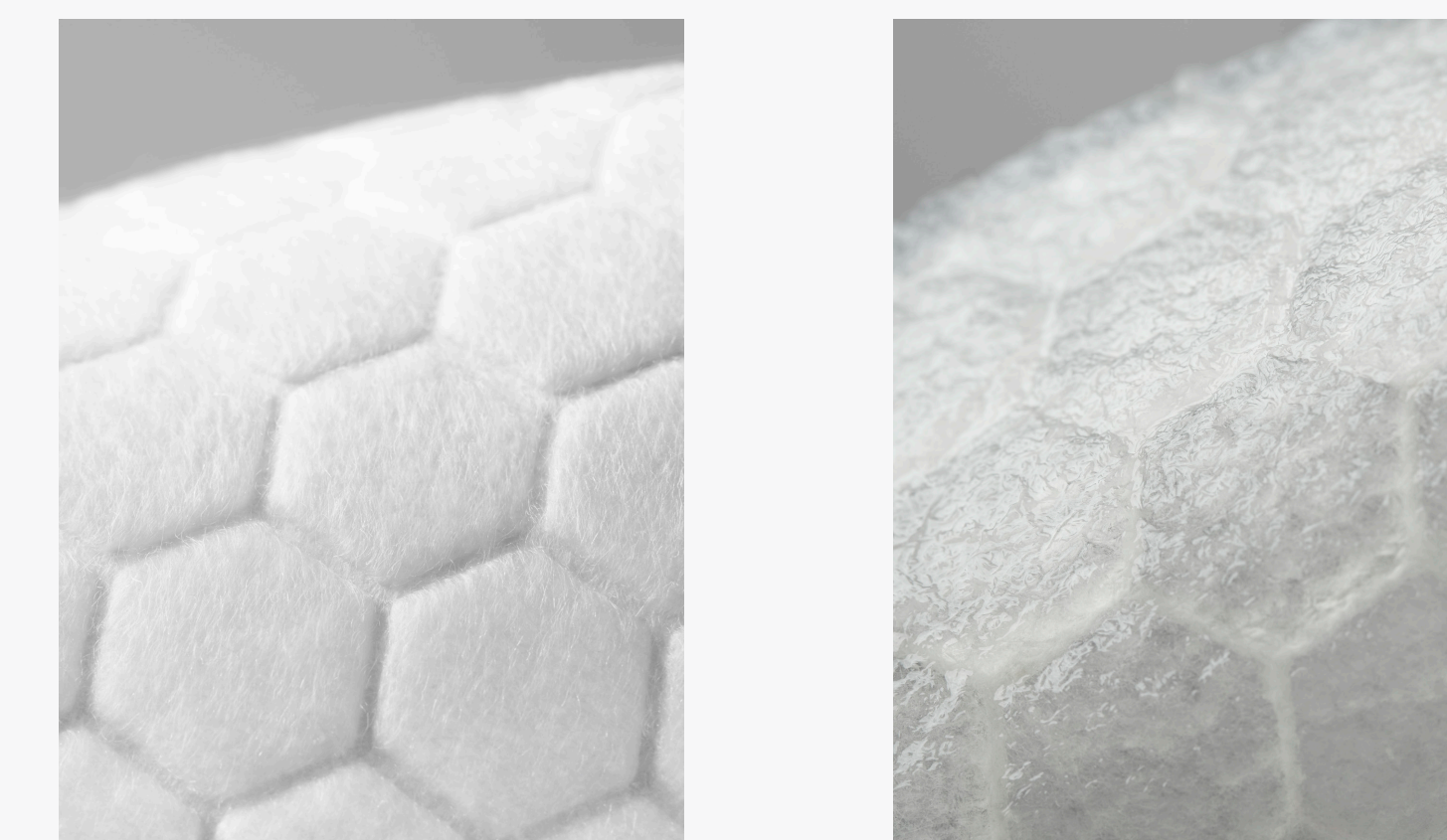
Tutti i risultati sono espressi come *valore ± DS*

Parametri	Medicazione A	Medicazione B
Assorbimento a saturazione	22.83±0.9 g/100cm ²	19.72±0.4 g/100cm ²
Assorbimento sotto compressione	0.17±0.01 g/cm ²	0.13±0.01 g/cm ²
Ritenzione	0.20±0.01 g/cm ²	0.15±0.01 g/cm ²
Resistenza alla trazione	0.22±0.03 N/mm	0.14±0.03 N/mm
Restringimento superficiale	15.1±1.7 %	36.3±1.1 %

Tutte le differenze sono statisticamente significative ($p < 0,05$, t-test)

Entrambe le medicazioni hanno mostrato caratteristiche di non dispersione e prestazioni di gelificazione rapida. La Figura 3 mostra la medicazione A prima e dopo l'aggiunta dell'essudato di prova, dimostrando la capacità di gelificazione della medicazione a contatto con il fluido.

Figura 3:
Medicazione A nel test di valutazione delle prestazioni di gelificazione



Asciutta

Bagnata

Discussione

La medicazione A ha mostrato ottime performance in vitro per tutti i parametri ottenuti dai test svolti, rispetto alla medicazione B. Entrambe le medicazioni hanno mostrato caratteristiche di non dispersione e una rapida gelificazione. Su tutti gli altri parametri, la medicazione A ha registrato prestazioni statisticamente più elevate, con un assorbimento a saturazione superiore del 16%, un assorbimento sotto compressione superiore del 31%, una migliore ritenzione dei fluidi del 33% e una resistenza alla trazione a medicazione bagnata superiore del 57% rispetto alla medicazione B. Inoltre, la medicazione A ha mostrato un restringimento inferiore del 58% rispetto alla medicazione B.

La forte capacità della medicazione A di assorbire verticalmente e trattenere l'essudato, così come le elevate prestazioni di gelificazione, la resistenza al restringimento e la resistenza alla trazione, si riflettono nell'esperienza clinica. I risultati di una valutazione del nuovo prodotto tra 402 professionisti sanitari, mostrano che la nuova fibra gelificante ha ottime prestazioni per quanto riguarda la gestione dell'essudato, la guarigione della ferita in ambiente umido, l'attività sbrigliante (*debridement*), il minimo restringimento superficiale e l'accumulo di essudato e la rimozione in un unico pezzo senza lasciare residui sul letto di lesione.⁴

Conclusioni

La nuova fibra gelificante (Medicazione A) si è dimostrata migliore o uguale al prodotto *concorrente* (Medicazione B) esaminato per tutti i parametri, dimostrando efficaci proprietà di assorbimento e ritenzione.

La caratteristica struttura della medicazione, grazie alla sua capacità di micro-conformarsi alla lesione, riduce la formazione di spazi vuoti (*gap*) e l'accumulo di essudato sul letto della ferita. Il gel coesivo assicura la rimozione della medicazione in un unico pezzo con il minimo rischio di lasciare residui sul fondo di lesione.

Bibliografia:

1. Keast D et al. Managing the gap to promote healing in chronic wounds - an international consensus. WINT 2020:11(3):58-63, 2. Larsen TRO et al. New gelling fibre dressing with a solid all-round performance. Poster 93, Wounds UK 2019, 3. Karlsmark T et al. A new reinforced gelling fibre to reduce exudate pooling: Biatain® Fiber with HexaLock® Technology. WINT 2020:11(3):34-40, 4. Garcia Dominguez J et al. High performance of a new gelling fiber dressing evaluated by users in Spain - results of an online survey. EP035, EWMA 2021