

# TEST BIOMEDICI

Valutazione ergonomica e sperimentazione clinica

**Pharmaflex®** Topper

Rilievi:

Dr. Marco Bordignon | Dr. Giovanni Pischiotin

# INDICE

- 01 Introduzione e obiettivi delle prove
- 02 Team di ricerca
- 03 Campionamento degli oggetti testati
- 04 Metodologia sperimentale
- 05 Risultati e conformità
- 06 Conclusioni

## 01 INTRODUZIONE E OBIETTIVI DELLE PROVE

Il presente protocollo è stato predisposto da ErgoCert - Ente di Certificazione per l'Ergonomia in riferimento alla richiesta di valutazione delle caratteristiche ergonomiche di 1 Topper prodotto dall'Azienda Pharmaflex s.r.l.

Le prove hanno indagato, mediante l'utilizzo di appositi tappetini barometrici e metodologia tecnica dedicata sviluppata dal ns. team di ricerca, le distribuzioni delle pressioni esercitate da un campione rappresentativo di 10 possibili utenti. L'obiettivo delle prove è stato di verificare:



il livello di comfort garantito all'utente durante l'utilizzo dei prodotti in esame (effettuato mediante il calcolo dell'"Indice di comfort", secondo la procedura di seguito esposta);



le proprietà antidecubito dei materassi (effettuato mediante il confronto delle pressioni registrate con la POC, pressione di occlusione capillare, che se superata per un certo lasso di tempo porta alla necrosi tissutale alla base delle lesioni da decubito).

Essendo i topper progettati per essere utilizzati assieme ad un materasso il protocollo ErgoCert ha richiesto la valutazione comparativa con un materasso di riferimento rigido che è stato valutato individualmente e in abbinamento al topper. Ciò al fine di acquisire evidenze strumentali in relazione all'incremento in termini di comfort e proprietà antidecubito.



## 02 TEAM DI VALUTAZIONE

Il Gruppo di valutazione era composto dai seguenti esperti:



**Dr. Marco Bordignon**

Ergonomo Europeo Certificato –  
Responsabile Tecnico ErgoCert



CENTRE FOR REGISTRATION OF  
EUROPEAN ERGONOMISTS



**Dr. Giovanni Pischiotin**

Tecnico ErgoCert

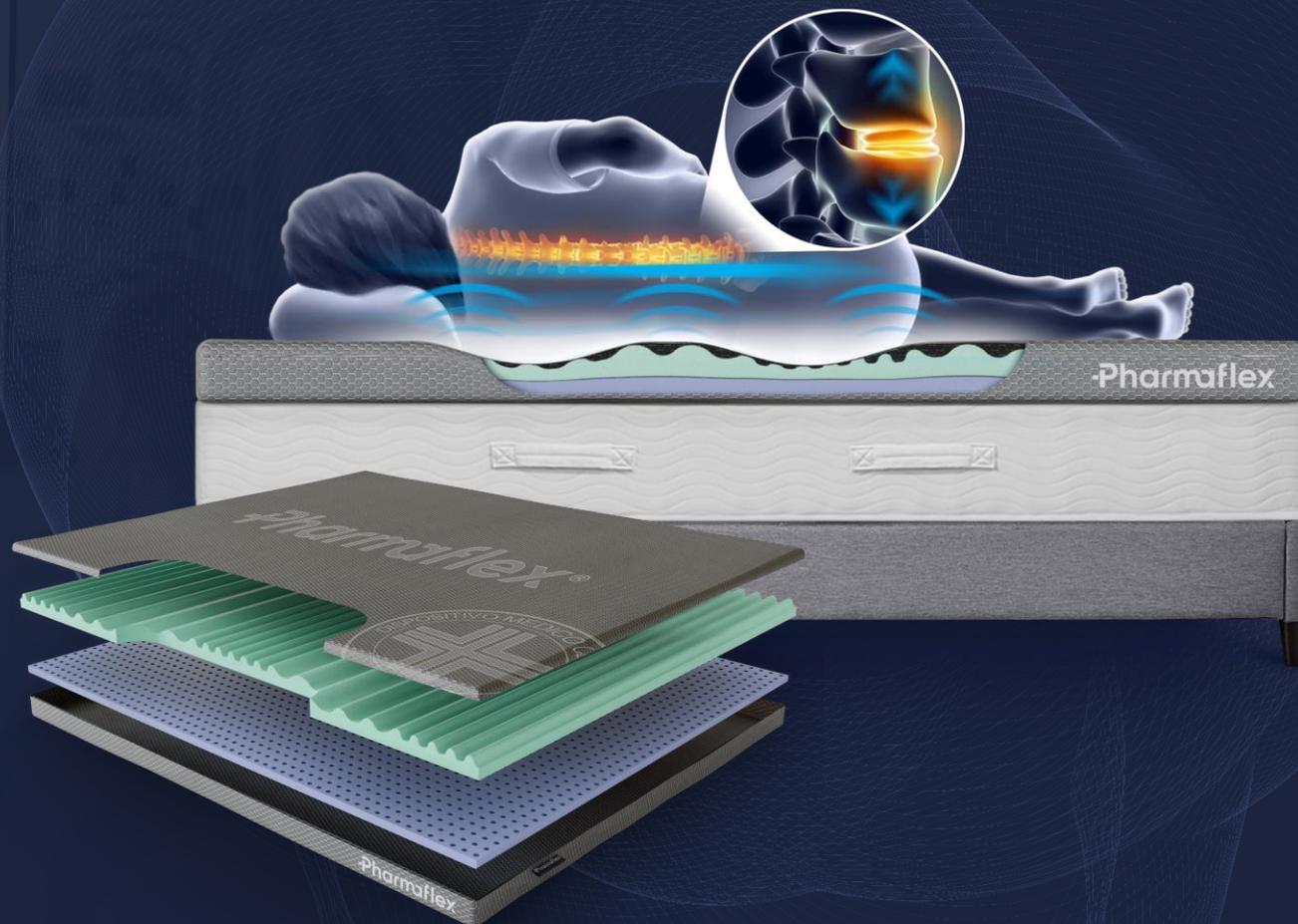


03

## CAMPIONAMENTO DEGLI OGGETTI TESTATI

Di seguito il dettaglio delle denominazioni commerciali la relativa corrispondenza:

**Pharmaflex® Topper**



04

## METODOLOGIA SPERIMENTALE

### Protocollo sperimentale

Ai fini delle valutazioni espone è stato costruito un campione di 10 possibili utenti (Tab. 3)

Segmentazione campione		
I.M.C. < 21	$21 \leq \text{I.M.C.} \leq 25$	I.M.C. > 25
2	5	6

Tab. 4



Fig. 1

I.M.C. del campione di utenti che hanno partecipato alla sessione

N. Soggetto	Sesso	Statura (m)	Massa corporea (KG)	BMI (KG/m <sup>2</sup> )
1	M	1,70	64,00	22,1
2	M	1,69	71,00	24,9
3	M	1,83	82,00	24,5
4	M	1,80	86,00	26,5
5	M	1,82	94,00	28,4
6	F	1,67	76,00	27,3
7	F	1,60	57,00	22,3
8	F	1,68	53,00	18,8
9	F	1,70	72,00	24,9
10	M	1,70	56,00	19,4

Tab. 3: composizione campione sperimentale di utenti

## ANALISI

Le superfici probande erano 3. Le distribuzioni barometriche registrate sono state analizzate per la valutazione delle proprietà antidecubito (con i parametri di seguito descritti) e successivamente confrontate con quelle ottenute ponendo le matrici su una superficie completamente rigida, ai fini del calcolo dell'“Indice di comfort”.

L'ipotesi alla base di tale indice, avvalorata dalla letteratura di settore, è che una superficie idealmente confortevole e rispondente alle esigenze dell'utilizzatore debba risultare un ottimo dissipatore del peso corporeo sulla propria superficie, garantendo un'adeguata distribuzione del carico, riducendo i picchi di pressione concentrati su superfici ridotte. Dal confronto delle pressioni rilevate sui materassi con le corrispondenti pressioni raccolte sulla superficie rigida (comfort nullo per minimo scarico della pressione corporea), e ponderando i valori in base ad un apposito algoritmo, si è proceduto calcolando un unico indice numerico (l'“Indice di comfort”, “IC”), che esprime quantitativamente il comfort strumentale dei materassi.

**Dalle precedenti ricerche svolte, ErgoCert ha costruito un database di misure degli IC che consentono di classificare i risultati dei materassi valutati, ponendo come limite inferiore per un'eventuale certificazione il valore di IC > 7.**

La tabella del paragrafo **RISULTATI** riporta il valore medio dei parametri calcolati, e nello specifico:



l'“Indice di Comfort” (dato principale e riassuntivo);



le medie di pressione registrate dai sensori attivati;



i picchi di pressione registrati dai sensori attivati;



la percentuale della superficie media attivata cui si associano pressioni superiori al valore di 0,4256 N/cm<sup>2</sup> equivalente alla pressione di occlusione capillare che, se superata per lunghi periodi, provoca le piaghe da decubito.

## RISULTATI

La Tab. 7 riassume i risultati delle tabelle precedenti riferite alla Sessione di Valutazione, riportando le medie per i diversi parametri (visualizzati anche nei grafici delle pagine successive).

Tab. 4

Nome prodotto	Indice di comfort	Pressioni medie (N/cm <sup>2</sup> )		Picchi di pressione (N/cm <sup>2</sup> )		% superficie a rischio decubito	
		Supino	Laterale	Supino	Laterale	Supino	Laterale
Pharmaflex® Topper	<b>8,71</b>	0,27	0,30	0,86	0,78	<b>8,40</b>	<b>14,91</b>
Nome prodotto	Indice di comfort	Pressioni medie (N/cm <sup>2</sup> )		Picchi di pressione (N/cm <sup>2</sup> )		% superficie a rischio decubito	
		Supino	Laterale	Supino	Laterale	Supino	Laterale
Materasso di riferimento	7,42	0,31	0,34	1,08	0,85	20,41	27,33

## 5.1 CONFORMITA'

Commentiamo prima di tutto i valori medi dell'Indice di Comfort misurati sulle superfici, che sono risultati superiori al valore minimo di IC medio =7 previsto per la Certificazione. Il grafico seguente evidenzia i valori medi registrati (Fig. 3).



Fig. 3: Valori medi di I.C. registrati sulle 2 superfici valutate. La linea rossa rappresenta la soglia di certificabilità (I.C. medio >7).

Stanti tali valori medi di I.C., la superficie valutata nella sessione risulta **CERTIFICABILE** ai sensi di quanto previsto dalla Specifica Tecnica ErgoCert ST02.01 per l'area biomedica (I.C. medio > 7).

I valori pressori medi registrati (espressi in  $N/cm^2$ ), calcolati in vista della valutazione delle proprietà antidecubito della superficie, sono risultati inferiori al riferimento di  $0,4256 N/cm^2$  riscontrabile in letteratura (POC, pressione di occlusione capillare), come evidenziato nel seguente grafico (Fig. 4).

### Pressioni Medie

● Supino ● Laterale



Fig. 4: I valori medi di pressione registrati sulla superficie, qui espressi in  $N/cm^2$ , sono inferiori al valore teorico di riferimento costituito dalla pressione di occlusione capillare (POC  $0,4256 N/cm^2$ ).

I picchi medi di pressione sono stati riportati nel seguente grafico (Fig. 5).

### Picchi di pressione

● Supino ● Laterale



Fig. 5: Picchi di pressione registrati sulla superficie, espressi in  $N/cm^2$ , in riferimento alla POC.

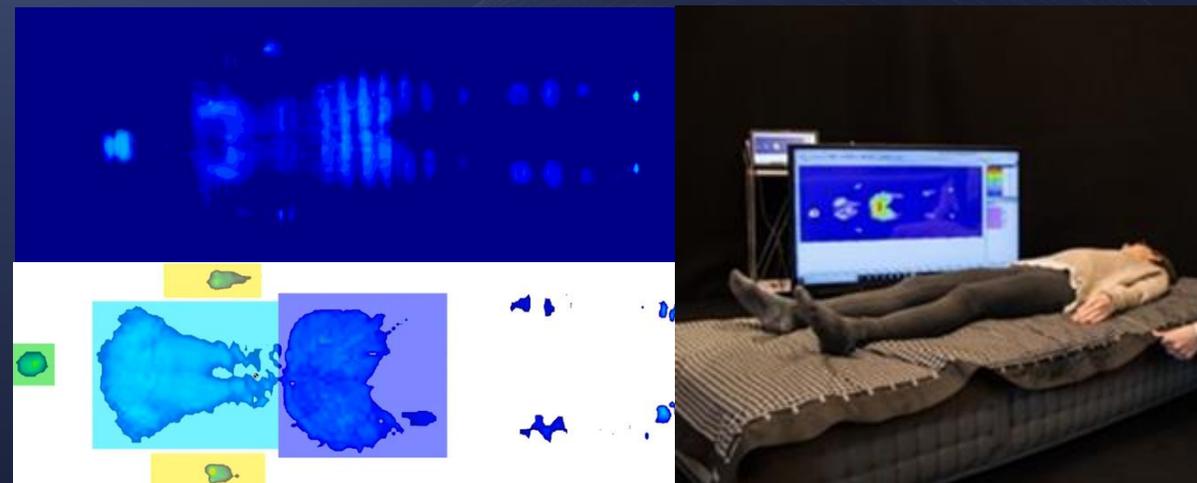
I picchi di pressione, visualizzati nel grafico precedente (fig. 4), sono risultati superiori alla POC, ma in ogni caso situati entro il range di accettabilità, tenendo conto che una buona parte dei possibili utenti ha la possibilità di variazione della postura o che per i soggetti affetti da patologie più acute sono previste movimentazioni da parte del personale ausiliario.

Si è proceduto calcolando la percentuale di superficie media attivata con valori pressori superiori al riferimento della POC. Si è scelto di calcolare questo parametro in quanto il numero di sensori attivati dipende criticamente dall'Indice di massa corporea dei soggetti: in generale, quindi, maggiore è l'IMC (indice di massa corporea) e maggiore sarà anche il numero di sensori attivati e viceversa.

Calcolando la percentuale della superficie media attivata con valori superiori al riferimento ( $0,4256 \text{ N/cm}^2$ ) si ha perciò modo di controllare tale effetto, avendo una indicazione che rende i dati intersoggettivi confrontabili e quindi mediabili. Quanto più vicino allo zero sono i risultati medi, tanto migliori sono le proprietà antidecubito. Il grafico qui di seguito riportato (Fig. 6) mostra la % di superficie corporea media su cui sono state registrate pressioni superiori alla POC.



Fig. 6: Percentuale della superficie media attivata con valori superiori al riferimento ( $0,4256 \text{ N/cm}^2$ ). Valori inferiori si associano ad un minore rischio di decubito.



In conformità con la letteratura di settore, i valori relativi alla posizione laterale sono sempre superiori rispetto a quella supina. In posizione laterale sono risultati inferiori al limite di salvaguardia pari al 20%, per tutte e due le posizioni (supino e laterale).

## CONCLUSIONI

In base alle valutazioni effettuate, il Topper testato ha ottenuto un Indice di Comfort medio superiore al limite previsto dalla Specifica Tecnica ErgoCert ST02.01 (I.C. medio > 7).

Quanto alle proprietà antidecubito, i valori pressori medi registrati sono stati, inferiori al riferimento di 0,426 N/cm<sup>2</sup> riscontrabile in letteratura (POC, pressione di occlusione capillare). Le percentuali medie di superficie attivata con pressioni a rischio decubito sono anch'esse risultate inferiori al limite di salvaguardia del 20%, con valori inferiori al 15% in posizione supina, consentendo pertanto un adeguato controllo del rischio decubito in soggetti con cute integra o primi 2 stadi di sviluppo delle piaghe da decubito (in presenza di mobilità residua ed assenza di altri fattori medici aggravanti, che andranno comunque e sempre valutati dal personale sanitario in relazione alle condizioni del paziente).

Comparando la condizione tra le configurazioni “solo Materasso” con quella “Materasso e Topper” emerge un significativo incremento dell'indice di comfort e un ancor più significativo contenimento della % di superficie corporea a rischio decubito. Essendo il materasso testato, particolarmente rigido il risultato è da ritenersi associato all'abbinamento con una superficie poco performante.

Alla luce di tali risultati, sulla base di quanto previsto dal Regolamento e dalla Specifica Tecnica ST02.01 ErgoCert, si propone di attribuire la Certificazione “ErgoCert Certified\*\*\*\*” al Topper “Pharmaflex Topper”. Tale certificazione vale, quindi, esclusivamente nel caso in cui il Topper venga utilizzato in abbinamento ad un materasso.

