



UNIVERSITÀ
POLITECNICA
DELLE MARCHE

FACOLTÀ DI INGEGNERIA
CORSO DI LAUREA IN INGEGNERIA BIOMEDICA

Valutazione della pressione di contatto all'interfaccia testa-cuscino in neonati

Evaluation of contact pressure at the head-pillow interface in newborns

Candidato:
Lucia Ricci

Relatore:
Chiar.mo Prof. Lorenzo Scalise

Anno Accademico 2021-2022

UNIVERSITÀ POLITECNICA DELLE MARCHE
FACOLTÀ DI INGEGNERIA
CORSO DI LAUREA IN INGEGNERIA BIOMEDICA
Via Brezze Bianche – 60131 Ancona (AN), Italy

Abstract

Questo studio presenta una valutazione del corretto funzionamento di dispositivi medici certificati, nello specifico caso cuscini ergonomici per neonati, attraverso l'uso di un sensore di pressione che raccoglie i dati di misurazione. L'esperimento è stato condotto in laboratorio e i dati raccolti sono stati analizzati e organizzati, tramite un breve script, sia in ambiente di programmazione MATLAB che in EXCEL. Lo studio si è focalizzato principalmente sul confronto e sulla discussione dei risultati ottenuti dalle misurazioni al fine di valutare l'efficacia dei dispositivi anche rispetto alla loro non utilizzazione. Le conclusioni del presente lavoro possono rappresentare una base per futuri studi su dispositivi medici simili.

Indice

1	Introduzione	1
1.1	Sudden infant death syndrome e plagiocefalia posizionale	1
1.2	Metodi di prevenzione	2
1.3	Metodi di trattamento	3
1.4	Stato dell'arte	4
1.5	Scopo dello studio	4
2	Materiali e metodi	5
2.1	Setup sperimentale	5
2.1.1	Sensore Texsens MIT110	6
2.1.2	Simulatore Laerdal Baby Anne	7
2.1.3	Cuscini Koala Baby Care	7
2.2	Protocollo di misura	9
3	Risultati sperimentali	13
3.1	Prove con peso di 390 grammi	13
3.1.1	Perfect Head	13
3.1.2	Perfect Head Breastfeeding	14
3.1.3	Perfect Head Maxi	14
3.1.4	Lenzuolo	15
3.2	Prove con peso di 1100 grammi	15
3.2.1	Perfect Head	15
3.2.2	Perfect Head Breastfeeding	16
3.2.3	Perfect Head Maxi	16
3.2.4	Lenzuolo	17
4	Discussione risultati	19
4.1	Prove con peso di 390 grammi	19
4.2	Prove con peso di 1100 grammi	20
4.3	Confronto tra i due pesi	21
4.3.1	Perfect Head	21
4.3.2	Perfect Head Breastfeeding	22
4.3.3	Perfect Head Maxi	23
5	Conclusione	25

Elenco delle figure

1.1	Aumento plagiocefalia in seguito alla campagna Back to Sleep	1
1.2	Plagiocefalia Posizionale	2
1.3	Zona di maggiore compressione	3
2.1	Setup utilizzato in laboratorio	5
2.2	Sensore texsens MIT110.	6
2.3	Simulatore Laerdal Baby Anne	7
2.4	Cuscini Koala Babycare	8
2.5	Schematizzazione punti di misura Perfect Head	9
2.6	Esempio grafico visualizzato su smartphone	10
2.7	Schematizzazione punti di misura Perfect Head Breastfeeding e Maxi	12
3.1	Perfect Head	13
3.2	Perfect Head Breastfeeding	14
3.3	Perfect Head Maxi	14
3.4	Lenzuolo	15
3.5	Perfect Head	16
3.6	Perfect Head Breastfeeding	16
3.7	Perfect Head Maxi	17
3.8	Lenzuolo	17
4.1	Confronto sul cuscino Perfect Head (a sinistra 390 grammi, a destra 1100 grammi) in termini di distribuzione percentuale del peso	22
4.2	Confronto sul cuscino Perfect Head Breastfeeding (a sinistra 390 grammi, a destra 1100 grammi) in termini di distribuzione percentuale del peso	22
4.3	Confronto sul cuscino Perfect Head Maxi (a sinistra 390 grammi, a destra 1100 grammi) in termini di distribuzione percentuale del peso	23

Elenco delle tabelle

2.1	Caratteristiche cuscini	9
3.1	Valori sul Perfect Head con peso di 390 grammi	13
3.2	Valori sul Perfect Head Breastfeeding con peso di 390 grammi	14
3.3	Valori sul Perfect Head Maxi con peso di 390 grammi	15
3.4	Valori sul Lenzuolo con peso di 390 grammi	15
3.5	Valori sul Perfect Head con peso di 1100 grammi	16
3.6	Valori sul Perfect Head Breastfeeding con peso di 1100 grammi	16
3.7	Valori sul Perfect Head Maxi con peso di 1100 grammi	17
3.8	Valori sul Lenzuolo con peso di 1100 grammi	17
4.1	Confronto valori di forza [N] con peso di 390 grammi	19
4.2	Confronto valori di pressione [kPa] con peso di 390 grammi	19
4.3	Confronto valori di distribuzione del peso [%] con peso di 390 grammi	19
4.4	Confronto valori di forza [N] con peso di 1100 grammi	20
4.5	Confronto valori di pressione [kPa] con peso di 1100 grammi	20
4.6	Confronto valori di distribuzione del peso [%] con peso di 1100 grammi	20
4.7	Valori sul Perfect Head con peso di 390 grammi	21
4.8	Valori sul Perfect Head con peso di 1100 grammi	21
4.9	Valori sul Perfect Head Breastfeeding con peso di 390 grammi	22
4.10	Valori sul Perfect Head Breastfeeding con peso di 1100 grammi	22
4.11	Valori sul Perfect Head Maxi con peso di 390 grammi	23
4.12	Valori sul Perfect Head Maxi con peso di 1100 grammi	23

Capitolo 1

Introduzione

1.1 Sudden infant death syndrome e plagiocefalia posizionale

La *sudden infant death syndrome* è una morte improvvisa ed inaspettata di un neonato durante il sonno, il quale fino ad allora si presentava in buona salute. Solitamente colpisce durante un'età compresa tra un mese e un anno, senza una spiegazione chiara nonostante una valutazione completa post mortem.

Dopo il riconoscimento che il sonno in posizione prona è associato alla *SIDS*, nel 1992 l'*American Academy of Pediatrics* rilasciò una serie di raccomandazioni per la prevenzione delle morti in culla riguardo il mantenimento della posizione supina del neonato, e nel 1994 a tale scopo fu avviata una campagna chiamata *Back to Sleep*. A fronte di una riferita riduzione del 40% dell'incidenza della sindrome, è stato registrato l'aumento dell'insorgenza di un'altra patologia, la plagiocefalia posizionale, con un incremento di più di sei volte fra il 1992 e il 1993 come mostrato in Fig.1.1 [1, 2, 3, 4].

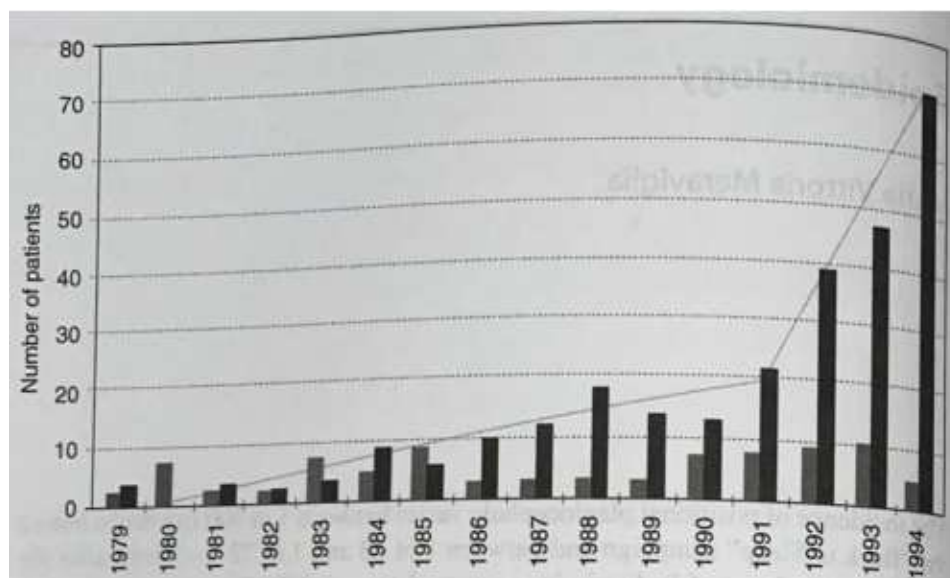


Figura 1.1: Aumento plagiocefalia in seguito alla campagna Back to Sleep

Secondo dati più prossimi l'aumento di questa è passato dallo 0,3%, (prima della campagna di raccomandazione) all' 8,2% attuale del 2019 [5, 6].

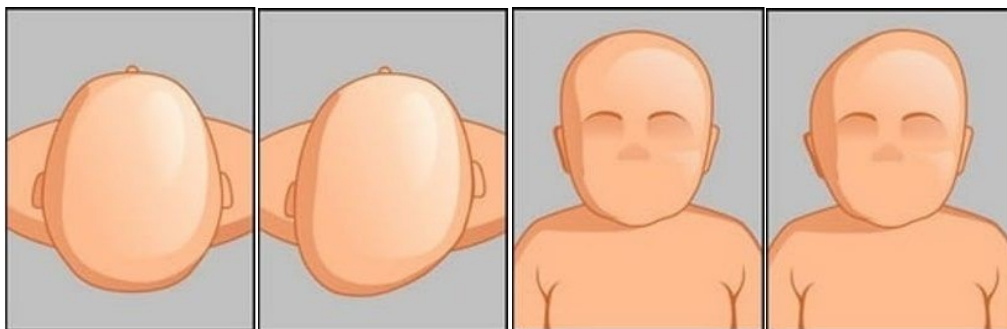
La plagiocefalia è una deformazione del cranio a varia eziologia, conseguenza della fusione precoce di una o più suture craniche che determina se non affrontata tempestivamente, un cattivo sviluppo non solo del cranio ma anche del cervello [7].

La plagiocefalia può essere classificata in tipi sinostotici o deformativi. La deformativa nota come plagiocefalia posizionale è dovuta a forze intrauterine o postnatali [8].

I criteri diagnostici della PP si basano sull'osservazione clinica e la conseguente classificazione secondo Argenta.

Questa propone cinque stadi clinici basati dall'assenza/presenza di cinque segni clinici (vedi Fig.1.2):

1. asimmetria posteriore
2. mal posizione dell'orecchio (destro o sinistro)
3. asimmetria frontale
4. asimmetria del volto
5. sporgenza della parte temporale/proiezione verticale del cranio.



(a) Cranio normale (b) Plagiocefalia (asimmetria posteriore cranio) (c) Cranio normale (d) Plagiocefalia (asimmetria volto)

Figura 1.2: Plagocefalia Posizionale

1.2 Metodi di prevenzione

L'importanza di interventi in termini di istruzione genitoriale risultano fondamentali nella prevenzione della plagiocefalia. Vari accorgimenti come posizionamenti durante la veglia e il sonno e l'importanza nell'alternanza di quest'ultimi, l'incoraggiamento al movimento attivo, l'istruzione riguardo all'ambiente che non ostacoli il movimento, la precauzione riguardo i device di contenimento e strategie di correzione in caso di posizione preferenziale risultano soluzioni sufficienti per evitare l'insorgenza della

patologia [6].

Il seguente studio si concentra sulla prevenzione della malformazione cranica sopracitata, la quale si presenta principalmente durante i primi mesi di vita del bambino dal momento che durante questo periodo il cranio è molto elastico quindi il peso, l'inclinazione e collocazione della testa ne influenzano la crescita.

La PP viene trattata in base alla sua gravità.

Se lo schiacciamento è di lieve entità, può essere risolto con alcune semplici accortezze da parte dei genitori, le quali hanno l'obiettivo di diminuire la compressione della zona occipitale della testa del bambino come mostrato in Fig.1.3 [9].

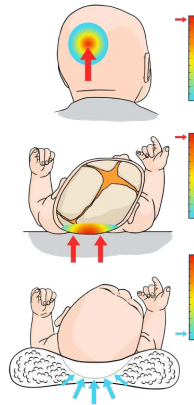


Figura 1.3: Zona di maggiore compressione

Attualmente, però, non esistono delle linee guida che i professionisti sanitari possano seguire per istruire i genitori sulla prevenzione riguardo la comparsa della malformazione cranica [6]; motivo per il quale, grazie all'utilizzo di supporti come la linea di cuscini ergonomici dell'azienda *Koala Baby Care* in collaborazione con la quale si è svolto lo studio, se ne può evitare l'insorgenza.

1.3 Metodi di trattamento

I trattamenti conservativi offrono una vasta gamma di opzioni terapeutiche volte a gestire la plagiocefalia posizionale. Questi approcci comprendono strategie come il cambio di posizione, l'utilizzo della fisioterapia, la massoterapia, l'applicazione di un casco terapeutico [10]. Tali metodologie mirano a favorire una corretta posizione della testa del neonato e a promuovere una corretta crescita e sviluppo cranico. L'obiettivo è quello di correggere o prevenire l'insorgenza di deformità craniche, consentendo al bambino di svilupparsi in modo sano e armonioso. La scelta del trattamento conservativo dipenderà dalle specifiche esigenze del neonato e dalla valutazione clinica effettuata dal pediatra o da specialisti esperti nel campo della plagiocefalia posizionale.

1.4 Stato dell'arte

Ad oggi, sono stati condotti numerosi approfondimenti riguardanti la pressione esercitata su cuscini e materassi al fine di trattare diverse condizioni mediche. Alcune di queste comprendono:

- **Ulcere da decubito:** alcuni studi hanno valutato la distribuzione della pressione su cuscini e materassi specializzati per prevenire o curare le ulcere da decubito, concentrandosi sull'efficacia di sistemi di redistribuzione della forza premente e materiali a bassa pressione [11].
- **Mal di schiena:** altri hanno indagato la relazione tra il sostegno fornito da cuscini e materassi e il sollievo dal mal di schiena, esaminando la pressione esercitata sul corpo e l'allineamento spinale durante il riposo [12, 13].
- **Disturbi del sonno:** la pressione esercitata su cuscini e materassi può influenzare la qualità del sonno e il benessere complessivo durante la notte. Studi hanno esplorato la correlazione tra la pressione del cuscino e il sonno, analizzando come l'effetto di diverse forme e caratteristiche di quest'ultimi incida sulla riduzione dei disturbi del riposo [14].

È importante notare che, nonostante l'esistenza di studi su queste condizioni, potrebbe esserci una carenza di ricerche specifiche nel trattamento della plagiocefalia posizionale.

1.5 Scopo dello studio

Lo scopo della trattazione è verificare l'utilità dei tre cuscini ergonomici della linea *Koala Baby Care*, progettati da un team di medici e specialisti dell'infanzia, tramite l'utilizzo di un sensore *Loadsol* di pressione posizionato in più zone.

Il fulcro dello studio è difatti analizzare la distribuzione percentuale del peso del cranio sui cuscini comparandola a quella che si ha utilizzando un lenzuolo, in maniera tale da verificare se l'utilizzo di questi ultimi comporti una migliore prestazione evitando quindi forti pressioni e la successiva insorgenza di appiattimenti del cranio.

Capitolo 2

Materiali e metodi

2.1 Setup sperimentale

Nel presente capitolo verrà fornita una descrizione dettagliata della strumentazione sperimentale utilizzata per condurre le misurazioni e acquisire i dati necessari alla ricerca, come mostrato in Fig.2.1.

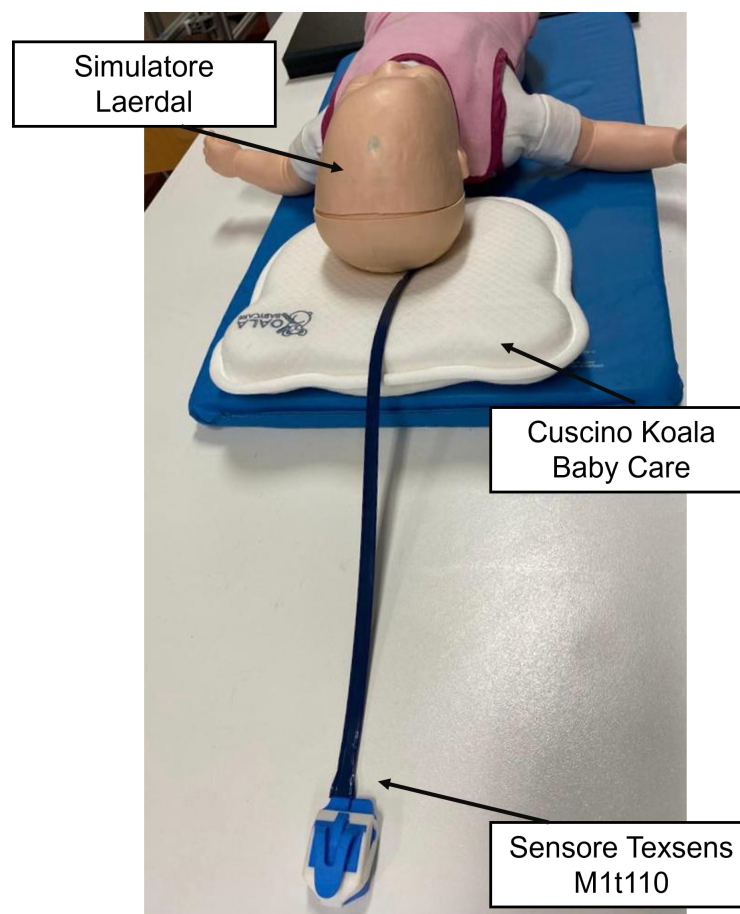


Figura 2.1: Setup utilizzato in laboratorio

2.1.1 Sensore Teksens M1T110

Il sensore di pressione utilizzato è il *Teksens M1T110 Loadsol* mostrato in Fig.2.2a. Si tratta di un sensore di carico a tensione completa, realizzato per misurare le forze in diversi contesti, tra cui quello della forza premente o della pressione esercitata sulla superficie di un oggetto.

La zona del sensore ha un diametro di circa 10 millimetri ed è progettato per essere montato direttamente sulla superficie di un oggetto o di un materiale, tramite l'uso di un adesivo.

L'applicazione *Loadapp* (Fig.2.2b) nasce per funzionare con il sensore *M1T110* e permette di visualizzare le letture di pressione in tempo reale tramite un collegamento bluetooth con un dispositivo mobile, consentendo una facile e immediata comunicazione e trasmissione dei dati.

Una volta stabilita la connessione, *Loadapp* permette di configurare le impostazioni del sensore, come la frequenza di campionamento e la sensibilità che nel seguente studio sono state settate a 50 Hz e 0.01 Newton; queste opzioni consentono di adattare il sensore alle esigenze specifiche dello studio.

L'applicazione offre una visualizzazione grafica in tempo reale dei dati di misurazione i quali sono mostrati in unità di forza, ovvero in Newton.

Infine, le registrazioni delle misurazioni vengono asportate ed in questo particolare caso i dati sono stati registrati in formato ASCII [15].

È importante sottolineare che il sensore utilizzato nello studio è stato fornito già calibrato dall'azienda produttrice, garantendo quindi la massima affidabilità delle misurazioni effettuate.

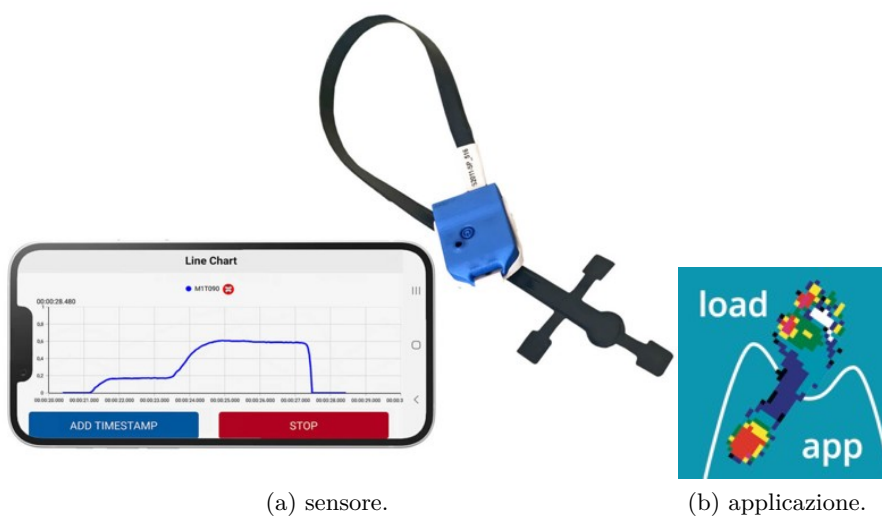


Figura 2.2: Sensore teksens M1T110.

2.1.2 Simulatore Laerdal Baby Anne

Al fine di simulare le condizioni di utilizzo del cuscino da parte di un neonato, è stata utilizzata la bambola *Laerdal Baby Anne*, in Fig.2.3, come sostituto.

Si tratta di una bambola addestrativa utilizzata per riprodurre le manovre di rianimazione cardiopolmonare nei neonati.

Presenta una lunghezza di 50 centimetri, un peso di circa 1.5 chilogrammi e un peso della testa di 390 grammi, ed è stata scelta per la sua somiglianza anatomica e per la possibilità di posizionare la testa sulla superficie del cuscino in modo simile a quello di un neonato in posizione supina [16].



Figura 2.3: Simulatore Laerdal Baby Anne

2.1.3 Cuscini Koala Baby Care

I cuscini testati sono tre e sono sia dispositivi medici certificati dal Ministero della Salute che prodotti ergonomici certificati, realizzati in memory foam tedesco per garantire la corretta postura del collo e della schiena e aiutando così a mantenere le vie respiratorie del neonato sempre aperte.

1. Il primo è il *Koala Perfect Head* dal design a forma di koala, pensato per supportare la testa del neonato mentre si trova su carrozzina, culla, passeggino e in tutti i supporti mobili.
Ha un foro centrale su cui poggia direttamente il capo e più fori laterali che attenuano e distribuiscono il peso; ciò è pensato anche per adattarsi alle dimensioni della testa del bambino (vedi Fig.2.4a).
2. Il *Koala Perfect Head Breastfeeding*, (Fig.2.4b), fornisce un sostegno idoneo alla testa durante l'allattamento grazie alla forma ad "U" con un supporto di

base per la schiena del neonato e due ali laterali per mantenere la testa, il collo e le spalle del bambino.

3. L'ultimo, il *Koala Perfect Head Maxi*, in Fig.2.4c, è studiato appositamente per essere utilizzato nel lettino e culla da cosleeping.

È il più grande dei tre ed è progettato per fornire un supporto adeguato durante la fase in cui il bambino è più sviluppato e pesante.

Presenta un design simile a quello del *Perfect Head* con più fori centrali che si distribuiscono a raggiera, i quali non solo favoriscono la ventilazione e la traspirabilità del cuscino, ma soprattutto consentono di ridurre ulteriormente la pressione su determinate aree [17].



(a) Perfect Head

(b) Perfect Head Breastfeeding

(c) Perfect Head Maxi

Figura 2.4: Cuscini Koala Babycare

Le certificazioni che attestano l'ergonomia del design e la qualità dei materiali di *Koala Perfect Head* sono:

- Tessuto certificato Oeko Tex
- Prodotto Ergonomico Certificato dall'Istituto per la salute e l'ergonomia tedesco (IGR)
- Materiale Ipoallergenico, delicato sulla pelle e resistente a polvere e batteri
- Certificazione REACH, non sono presenti sostanze tossiche o proibite
- "Miglior cuscino per neonati 2021" Vergleich.org Hebammen-testen.de, consigliato con il 100% dei voti dalle Ostetriche tedesche [18]

La seguente tabella 2.1 descrive le principali caratteristiche che contraddistinguono i tre dispositivi

	PERFECT HEAD	PERFECT HEAD BREASTFEEDING	PERFECT HEAD MAXI
IDEALE PER:	trattamento della plagiocefalia	trattamento della plagiocefalia	trattamento della plagiocefalia
ETÁ:	fino 12 mesi	fino 12 mesi	fino 36 mesi
UTILIZZI:	carrozzina, culla, sdraietta, passeggino	allattamento	letto, culle da coosleeping, tappetone
MATERIALI:	Cuscino 100% BASF poliuretano Federa 75% cotone 25% poliestere	Cuscino 100% BASF poliuretano Federa 75% cotone 25% poliestere	Cuscino 100% BASF poliuretano Federa 75% cotone 25% poliestere
DIMENSIONI:	23x27x4 cm	22x33x4 cm	49x25x3 cm
ATTESTATO:	dispositivo medico classe 1	dispositivo medico classe 1	dispositivo medico classe 1

Tabella 2.1: Caratteristiche cuscini

2.2 Protocollo di misura

Per procedere all'acquisizione delle misure, su ogni cuscino sono stati individuati i punti principali su cui posizionare il sensore poggiando la testa del simulatore e considerando i suoi estremi di contatto.

Sono stati individuati quattro punti, il superiore **U**, l'inferiore **D**, il laterale sinistro **L** (per simmetria ne è stato considerato solamente uno) e quello centrale **M**, come schematizzato in Fig.2.5.

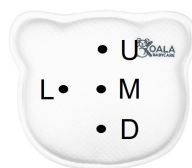


Figura 2.5: Schematizzazione punti di misura Perfect Head

Il primo cuscino testato è il *Perfect Head*, ed il sensore è stato posizionato in **M** grazie all'utilizzo di un nastro carta sulle alette laterali, al fine di ottenere prove quanto più simili tra loro.

Sono state effettuate cinque misurazioni da circa 20 secondi.

Tenendo conto della viscoelasticità del memory foam, quando viene applicata una forza, il materiale subisce una deformazione elastica iniziale, ma in seguito, continua a deformarsi nel tempo sotto l'effetto della forza, esibendo quindi un comportamento viscoso. Questo fenomeno di deformazione continua del materiale nel tempo è chiamato *creep*, e si traduce nella viscoelasticità del materiale.

Per questo motivo, per le analisi successive, sono stati utilizzati solamente gli ultimi 10 secondi di registrazione, in modo da considerare unicamente le letture di forza sul cuscino ormai completamente stabilizzato.

Di seguito in Fig.2.6 è riportata la schermata visualizzata sul dispositivo mobile durante una delle prove. Sull'asse delle ordinate è riportata la forza [N] e su quello delle ascisse il tempo [ms]. Il picco rappresenta l'esatto momento di appoggio della testa ed in rosso è evidenziato il tratto corrispondente agli ultimi 10 secondi che sono stati oggetto di analisi.

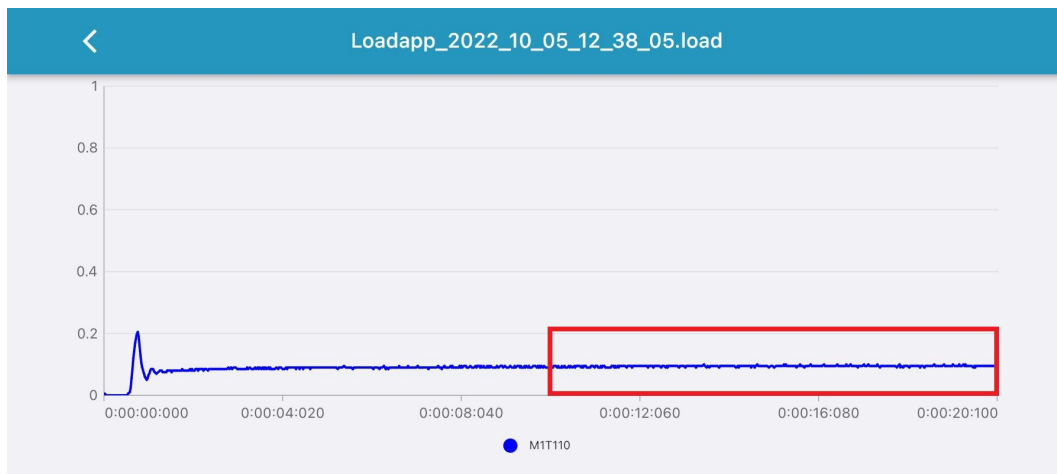


Figura 2.6: Esempio grafico visualizzato su smartphone

Al fine di ottenere risultati soddisfacenti, per ogni punto individuato sono state effettuate cinque misurazioni della forza, della quale è stata calcolata media, mediana e deviazione standard.

Si ricava poi la pressione media P [kPa] considerando la forza premente F [N] media appena misurata e la superficie S della parte sensibile del sensore, cioè $0,785 \text{ cm}^2$.

$$P = \frac{F}{S} \quad (2.1)$$

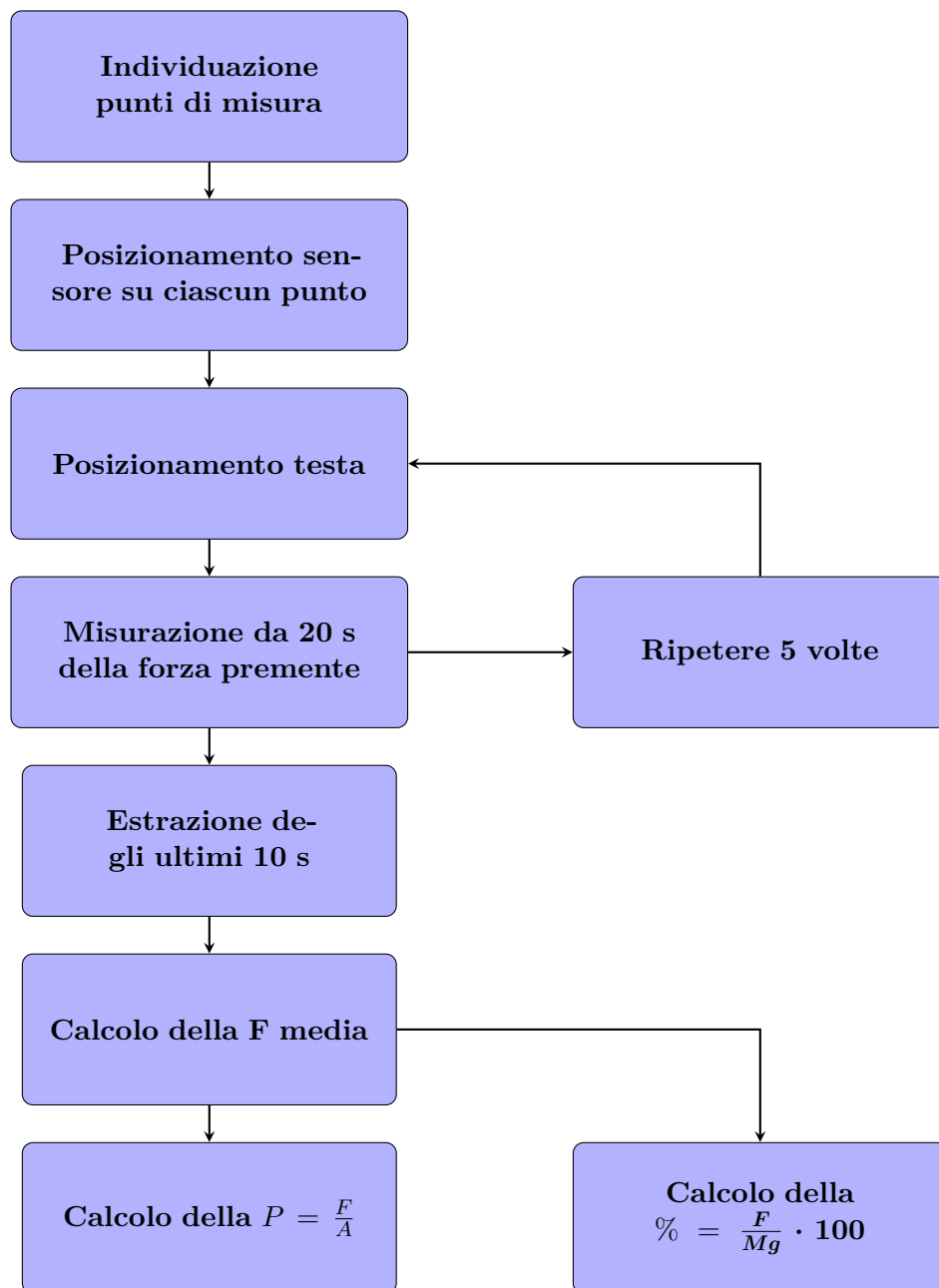
Infine si calcola la distribuzione percentuale del peso della testa considerando la

massa M [kg] della testa e l'accelerazione di gravità g [m/s²].

$$\% = \frac{F}{Mg} \cdot 100 \quad (2.2)$$

Questo procedimento è stato ripetuto per gli altri tre punti **U**, **D** e **L** del cuscino *Perfect Head*.

Il seguente schema riassume il protocollo di misura appena descritto.



L'intero protocollo di misura è stato nuovamente effettuato sui due restanti cuscini

Perfect Head Breastfeeding (Fig.2.7a) e *Perfect Head Maxi* (Fig.2.7b).



(a) Perfect Head Breastfeeding. (b) Perfect Head Maxi

Figura 2.7: Schematizzazione punti di misura Perfect Head Breastfeeding e Maxi

Una volta completate le misurazioni per ciascuno dei tre campioni, si è ripetuto il protocollo descritto nel diagramma utilizzando una federa di un cuscino ripiegata su se stessa per simulare un lenzuolo usato abitualmente come supporto per la testa dei neonati.

Terminate le misurazioni è stato condotto un ulteriore ciclo completo di test sia per i tre cuscini che per il lenzuolo, mantenendo costanti tutte le condizioni ad eccezione di una variabile, ovvero il peso della testa del simulatore. Per questo scopo, è stato utilizzato un peso da laboratorio di 600 grammi, così da ottenere un peso complessivo della testa di 1100 grammi.

Capitolo 3

Risultati sperimentali

Il seguente capitolo sarà dedicato alla presentazione dei dati misurati durante lo studio. In particolare, saranno mostrate diverse tabelle che riportano in dettaglio i risultati ottenuti sui tre dispositivi e sul lenzuolo, al fine di evidenziarne il più e il meno prestante.

3.1 Prove con peso di 390 grammi

I dati riportati nelle tabelle 3.1, 3.2, 3.3 e 3.4 riguardano le prove effettuate considerando un peso della testa di 390 grammi.

3.1.1 Perfect Head

Nelle tabelle 3.1a, 3.1b e 3.1c sono descritti per i quattro punti di misurazione **M U D L** i valori di forza media premente misurati, di pressione media e distribuzione percentuale calcolati sul cuscino *Perfect Head*.



Figura 3.1: Perfect Head

M	U	D	L	M	U	D	L	M	U	D	L
0.33	0.34	0.27	0.49	4.37	4.33	3.49	6.21	8.47	8.87	70.8	12.6

(a) Forza [N] (b) Pressione [kPa] (c) Percentuale [%]

Tabella 3.1: Valori sul Perfect Head con peso di 390 grammi

3.1.2 Perfect Head Breastfeeding

Nelle tabelle 3.2a, 3.2b e 3.2c sono riportati per i quattro punti di misurazione **M U D L** i valori di forza media premente misurati, di pressione media e distribuzione percentuale calcolati sul cuscino *Perfect Head Breastfeeding*.



Figura 3.2: Perfect Head Breastfeeding

M	U	D	L
0.06	0.20	0.05	0.60

(a) Forza [N]

M	U	D	L
0.79	2.49	0.57	7.64

(b) Pressione [kPa]

M	U	D	L
1.61	5.05	1.17	15.51

(c) Percentuale [%]

Tabella 3.2: Valori sul Perfect Head Breastfeeding con peso di 390 grammi

3.1.3 Perfect Head Maxi

Nelle tabelle 3.3a, 3.3b e 3.3c sono riportati per i quattro punti di misurazione **M U D L** i valori di forza media premente misurati, di pressione media e distribuzione percentuale calcolati sul cuscino *Perfect Head Maxi*.



Figura 3.3: Perfect Head Maxi

3.2 Prove con peso di 1100 grammi

M	U	D	L	M	U	D	L	M	U	D	L
0.24	0.50	0.50	0.31	3.08	6.41	6.32	3.94	6.26	13.0	12.8	8.00
(a) Forza [N]				(b) Pressione [kPa]				(c) Percentuale [%]			

Tabella 3.3: Valori sul Perfect Head Maxi con peso di 390 grammi

3.1.4 Lenzuolo

Nelle tabelle 3.4a, 3.4b e 3.4c sono riportati per i quattro punti di misurazione **M U D L** i valori di forza media premente misurati, di pressione media e distribuzione percentuale calcolati sul lenzuolo.



Figura 3.4: Lenzuolo

M	U	D	L	M	U	D	L	M	U	D	L
0.09	0.02	0.62	0.18	1.10	0.22	7.88	2.35	2.22	0.44	15.98	4.77
(a) Forza [N]				(b) Pressione [kPa]				(c) Percentuale [%]			

Tabella 3.4: Valori sul Lenzuolo con peso di 390 grammi

3.2 Prove con peso di 1100 grammi

I dati riportati nelle tabelle 3.5, 3.6, 3.7 e 3.8 riguardano le prove effettuate considerando un peso della testa di 1100 grammi.

3.2.1 Perfect Head

Nelle tabelle 3.5a, 3.5b e 3.5c sono riportati per i quattro punti di misurazione **M U D L** i valori di forza media premente misurati, di pressione media e distribuzione percentuale calcolati sul cuscino *Perfect Head*.



Figura 3.5: Perfect Head

M	U	D	L
0.14	0.02	0.17	0.10

(a) Forza [N]

M	U	D	L
1.77	0.29	2.15	1.31

(b) Pressione [kPa]

M	U	D	L
3.59	0.59	4.37	2.66

(c) Percentuale [%]

Tabella 3.5: Valori sul Perfect Head con peso di 1100 grammi

3.2.2 Perfect Head Breastfeeding

Nelle tabelle 3.6a, 3.6b e 3.6c sono riportati per i quattro punti di misurazione **M U D L** i valori di forza media premente misurati, di pressione media e distribuzione percentuale calcolati sul cuscino *Perfect Head Breastfeeding*.



Figura 3.6: Perfect Head Breastfeeding

M	U	D	L
0.23	0.07	0.33	0.25

(a) Forza [N]

M	U	D	L
2.96	0.89	4.18	3.13

(b) Pressione [kPa]

M	U	D	L
6.00	1.81	8.48	6.36

(c) Percentuale [%]

Tabella 3.6: Valori sul Perfect Head Breastfeeding con peso di 1100 grammi

3.2.3 Perfect Head Maxi

Nelle tabelle 3.7a, 3.7b e 3.7c sono riportati per i quattro punti di misurazione **M U D L** i valori di forza media premente misurati, di pressione media e distribuzione percentuale calcolati nel cuscino *Perfect Head Maxi*.

3.2 Prove con peso di 1100 grammi



Figura 3.7: Perfect Head Maxi

M	U	D	L
0.33	0.32	0.39	0.34

(a) Forza [N]

M	U	D	L
4.18	4.07	5.03	4.38

(b) Pressione [kPa]

M	U	D	L
68.48	8.25	10.20	8.89

(c) Percentuale [%]

Tabella 3.7: Valori sul Perfect Head Maxi con peso di 1100 grammi

3.2.4 Lenzuolo

Nelle tabelle 3.8a, 3.8b e 3.8c sono riportati per i quattro punti di misurazione **M U D L** i valori di forza media premente misurati, di pressione media e distribuzione percentuale calcolati sul lenzuolo.



Figura 3.8: Lenzuolo

M	U	D	L
0.36	0.05	0.88	0.71

(a) Forza [N]

M	U	D	L
4.36	0.66	1.27	9.01

(b) Pressione [kPa]

M	U	D	L
9.40	1.34	22.9	18.3

(c) Percentuale [%]

Tabella 3.8: Valori sul Lenzuolo con peso di 1100 grammi

Capitolo 4

Discussione risultati

4.1 Prove con peso di 390 grammi

Di seguito le tabelle 4.1, 4.2, 4.3 mettono a confronto forza, pressione e distribuzione percentuale del peso nei quattro punti di misurazione tra ogni cuscino ed il lenzuolo. In verde sono evidenziati i più bassi valori di forza registrati e conseguentemente anche di pressione e distribuzione del peso.

	Perfect Head	Perfect Head Breastfeeding	Perfect Head Maxi	lenzuolo
M	0.33	0.06	0.24	0.09
U	0.34	0.20	0.50	0.02
D	0.27	0.05	0.50	0.62
L	0.49	0.60	0.31	0.18

Tabella 4.1: Confronto valori di forza [N] con peso di 390 grammi

	Perfect Head	Perfect Head Breastfeeding	Perfect Head Maxi	Lenzuolo
M	4.37	0.79	3.08	1.10
U	4.33	2.49	6.41	0.22
D	3.49	0.57	6.32	7.88
L	6.21	7.64	3.94	2.35

Tabella 4.2: Confronto valori di pressione [kPa] con peso di 390 grammi

	Perfect Head	Perfect Head Breastfeeding	Perfect Head Maxi	Lenzuolo
M	8.47	1.61	6.26	2.22
U	8.87	5.05	13.0	0.44
D	7.08	1.17	12.8	15.98
L	12.6	15.51	8.00	4.77

Tabella 4.3: Confronto valori di distribuzione del peso [%] con peso di 390 grammi

Dalle tabelle si evince che tra i tre cuscini il più prestante risulta essere il *Perfect Head Breastfeeding*, soprattutto nella zona centrale e inferiore del cranio, punti nei quali la pressione scarica in maniera più efficiente. Anche il lenzuolo mostra buone capacità, per lo più sulle zone laterali e superiori della testa.

4.2 Prove con peso di 1100 grammi

Le tabelle 4.4, 4.5, 4.6 mettono nuovamente a confronto forza, pressione e distribuzione percentuale del peso per ogni punto di misurazione tra ogni cuscino ed il lenzuolo. In verde, ancora una volta, sono evidenziati i valori più bassi registrati per ognuna delle tre grandezze.

	Perfect Head	Perfect Head Breastfeeding	Perfect Head Maxi	lenzuolo
M	0.14	0.23	0.33	0.36
U	0.02	0.07	0.32	0.05
D	0.17	0.33	0.39	0.88
L	0.10	0.25	0.34	0.71

Tabella 4.4: Confronto valori di forza [N] con peso di 1100 grammi

	Perfect Head	Perfect Head Breastfeeding	Perfect Head Maxi	Lenzuolo
M	1.77	2.96	4.18	4.63
U	0.29	0.89	4.07	0.66
D	2.15	4.18	5.03	1.27
L	1.31	3.13	4.38	9.01

Tabella 4.5: Confronto valori di pressione [kPa] con peso di 1100 grammi

	Perfect Head	Perfect Head Breastfeeding	Perfect Head Maxi	Lenzuolo
M	3.59	6.00	8.48	9.40
U	0.59	1.81	8.25	1.34
D	4.37	8.48	10.20	21.9
L	2.66	6.36	8.89	18.3

Tabella 4.6: Confronto valori di distribuzione del peso [%] con peso di 1100 grammi

Il cuscino *Perfect Head* tra i tre risulta essere il migliore poichè in tutte le zone prese in esame è quello in grado di scaricare in maniera migliore la pressione.

Gli altri due dispositivi mantengono un comportamento abbastanza in linea con

quanto presupposto ed in generale risultano più prestanti del lenzuolo. Difatti l'utilizzo di un peso maggiore e più verosimile ha evidenziato che quest'ultimo non rappresenta la scelta migliore, soprattutto nelle zone laterali e inferiori. Un neonato non ha ancora una muscolatura del collo abbastanza sviluppata per alzare autonomamente la testa, motivo per cui queste due zone rappresentano quelle di maggior contatto ed è evidente che con l'utilizzo di un semplice lenzuolo il peso non viene assorbito dal supporto, mettendo direttamente a rischio la salute del cranio del neonato.

4.3 Confronto tra i due pesi

Un ulteriore confronto può essere effettuato tra i due pesi utilizzati per ognuno dei tre cuscini al fine di analizzare le eventuali differenze significative tra le previste diverse condizioni di test. Tale analisi potrebbe fornire ulteriori informazioni sulle prestazioni dei dispositivi ergonomici, consentendo di individuare eventuali differenze nell'efficacia del cuscino a seconda del peso della testa del bambino.

4.3.1 Perfect Head

Nella Tabella 4.7 e nella Tabella 4.8 è possibile confrontare punto per punto le variazioni delle tre grandezze in base al peso della testa del neonato.

Tabella 4.7: Valori sul Perfect Head con peso di 390 grammi

M	U	D	L	M	U	D	L	M	U	D	L
0.33	0.34	0.27	0.49	4.37	4.33	3.49	6.21	8.47	8.87	7.08	12.6
(a) Forza [N]				(b) Pressione [kPa]				(c) Percentuale [%]			

Tabella 4.8: Valori sul Perfect Head con peso di 1100 grammi

M	U	D	L	M	U	D	L	M	U	D	L
0.14	0.02	0.17	0.10	1.77	0.29	2.15	1.31	3.59	0.59	4.37	2.66
(a) Forza [N]				(b) Pressione [kPa]				(c) Percentuale [%]			

Per il cuscino *Perfect Head* otteniamo migliori prestazioni nel secondo caso, ovvero utilizzando un peso maggiore. Ognuno dei quattro punti presenta valori di forza minori, e ciò indica che il peso viene distribuito in maniera più efficiente rispetto alla prima condizione di misurazione (vedi Fig.4.1).

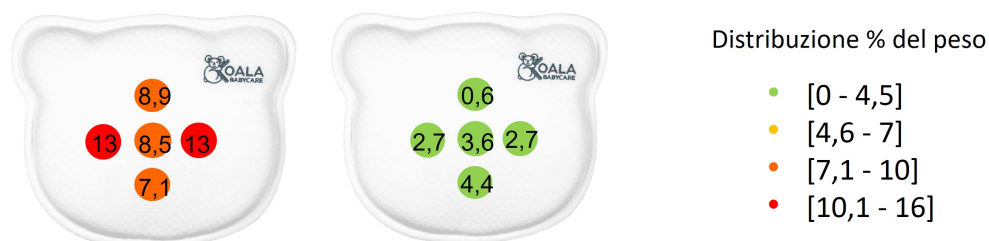


Figura 4.1: Confronto sul cuscino Perfect Head (a sinistra 390 grammi, a destra 1100 grammi) in termini di distribuzione percentuale del peso

4.3.2 Perfect Head Breastfeeding

Nella Tabella 4.9 e nella Tabella 4.10 è possibile confrontare punto per punto le variazioni delle tre grandizze in base al peso della testa del neonato.

Tabella 4.9: Valori sul Perfect Head Breastfeeding con peso di 390 grammi

M	U	D	L	M	U	D	L	M	U	D	L
0.06	0.20	0.05	0.60	0.79	2.49	0.57	7.64	1.61	5.05	1.17	15.51
(a) Forza [N]				(b) Pressione [kPa]				(c) Percentuale [%]			

Tabella 4.10: Valori sul Perfect Head Breastfeeding con peso di 1100 grammi

M	U	D	L	M	U	D	L	M	U	D	L
0.23	0.07	0.33	0.25	2.96	0.89	4.18	3.13	6.00	1.81	8.48	6.36
(a) Forza [N]				(b) Pressione [kPa]				(c) Percentuale [%]			

Nella seconda condizione di test del cuscino *Perfect Head Breastfeeding*, si può notare un miglioramento in due zone specifiche: quella superiore (U) e quella laterale (L). Per l'inferiore (D) e la centrale (M) la forza viene meglio distribuita utilizzando un peso minore (vedi Fig.4.2).

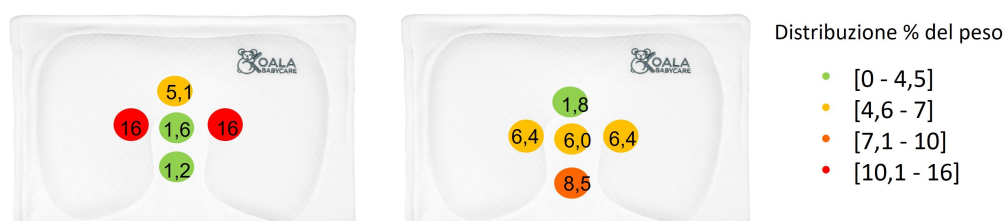


Figura 4.2: Confronto sul cuscino Perfect Head Breastfeeding (a sinistra 390 grammi, a destra 1100 grammi) in termini di distribuzione percentuale del peso

4.3.3 Perfect Head Maxi

Nella Tabella 4.11 e nella Tabella 4.12 è possibile confrontare punto per punto le variazioni delle tre grandezze in base al peso della testa del neonato.

Tabella 4.11: Valori sul Perfect Head Maxi con peso di 390 grammi

M	U	D	L	M	U	D	L	M	U	D	L
0.24	0.50	0.50	0.31	3.08	6.41	6.32	3.94	6.26	13.0	12.8	8.00
(a) Forza [N]				(b) Pressione [kPa]				(c) Percentuale [%]			

Tabella 4.12: Valori sul Perfect Head Maxi con peso di 1100 grammi

M	U	D	L	M	U	D	L	M	U	D	L
0.33	0.32	0.39	0.34	4.18	4.07	5.03	4.38	8.48	8.25	10.20	8.89
(a) Forza [N]				(b) Pressione [kPa]				(c) Percentuale [%]			

Per il cuscino *Perfect Head Maxi* si può osservare un'ottimizzazione in due specifiche zone: quella superiore (U) e quella inferiore (D), mentre per la zona laterale (L) e quella centrale (M) le prestazioni risultano migliori nella prima condizione di test (vedi Fig.4.3).



Figura 4.3: Confronto sul cuscino Perfect Head Maxi (a sinistra 390 grammi, a destra 1100 grammi) in termini di distribuzione percentuale del peso

Capitolo 5

Conclusione

In questo studio sono state effettuate delle prove di utilizzo di dispositivi medici certificati per evitare l'insorgenza di malformazioni craniche in neonati. I tre cuscini studiati appartengono alla linea *Koala Baby Care* e ognuno si differenzia per grandezza, forma, utilità e caratteristiche specifiche del design.

Sono stati testati in egual modo utilizzando lo stesso protocollo, riproposto due volte, in quanto sono stati considerati due pesi della testa differenti per simulare un neonato in maniera più efficiente possibile.

Ogni cuscino ed un lenzuolo sono stati suddivisi in cinque zone da testare con l'utilizzo del sensore di pressione *Texsens M1t110*.

I dati sono stati poi comparati tra loro, poichè non esistono studi diretti con cui confrontare l'esito della presente ricerca.

Il risultato ottenuto è discreto; nel primo caso, con l'utilizzo del simulatore senza alcun peso aggiuntivo e considerando quindi un peso della testa di 390 grammi, il lenzuolo ed il *Perfect Head Breastfeeding* risultano aver migliore distribuzione del peso della testa. Probabilmente ciò è dovuto al fatto che il simulatore presente in laboratorio ha peso e dimensioni minori rispetto ad un reale neonato, e questo ha prodotto risultati in contrasto con le previsioni iniziali.

Ripetendo le misurazioni incrementando il peso della testa del simulatore fino a raggiungere 1100 grammi, si nota un maggiore realismo e i risultati appaiono in linea con quanto aspettato. Difatti tutti e tre i dispositivi, il *Perfect Head*, il *Perfect Head Breastfeeding* e il *Perfect Head Maxi* hanno in quasi tutte le zone misurate valori nettamente migliori rispetto al lenzuolo e anche rispetto alla prima condizione di test, risultando per questo più idonei da utilizzare.

È evidente che le prestazioni dei vari dispositivi varino a seconda del peso della testa del bambino e quindi i risultati sono da considerare direttamente dipendenti dalle specificità del neonato e dalla sua fisionomia.

Tuttavia, è importante sottolineare che lo studio presenta alcune limitazioni.

Ad esempio, l'analisi si è focalizzata esclusivamente sull'efficacia dei cuscini *Koala Baby Care* e non ha preso in considerazione altre variabili, come la durata dell'utilizzo o l'influenza di altri fattori ambientali. A tal proposito, ulteriori ricerche sono necessarie per approfondire questi aspetti e fornire una visione più completa

Capitolo 5 Conclusione

sull'efficacia di tali dispositivi nel contesto clinico.

Inoltre, è importante notare che l'utilizzo di un simulatore diverso potrebbe portare a risultati più accurati.

Infatti, questo studio è stato limitato dall'uso del simulatore *Laerdal Baby Anne*; l'utilizzo di uno con caratteristiche più affini a quelle di un neonato, sia in termini di peso che di grandezza potrebbe fornire una comprensione più approfondita dei meccanismi coinvolti e dei possibili risultati. Pertanto, future ricerche potrebbero apportare vantaggio dall'utilizzo di un simulatore diverso o più sofisticato.

Le informazioni ottenute da questo studio possono essere di rilevanza per pediatri, genitori e operatori sanitari, offrendo spunti per l'adozione di approcci efficaci nella gestione della plagiocefalia posizionale e nella promozione di corrette posizioni della testa dei neonati durante il sonno.

Si auspica che i risultati emersi da questa ricerca stimolino ulteriori indagini scientifiche e favoriscano uno studio più approfondito sul trattamento e la prevenzione di questa condizione, utilizzando dispositivi di contenimento ergonomici come i cuscini analizzati.

Bibliografia

- [1] Meraviglia M. V., Villani D., and E. Brunati. The flying publisher guide to la plagiocefalia posizionale. 2011.
- [2] Saeed et al. and Habal et al.and Persing et al.and Xia et al. Incremento plagiocefalia. https://www.sipps.it/pdf/2016caserta/8_Sessione/05_Aliberti.pdf.
- [3] Morrison CS and Chariker M. Positional plagiocephaly: pathogenesis, diagnosis, and management. *J Ky Med Assoc.*, 104(4):136–40, 2006.
- [4] Francesco Velardi. Le deformazioni posizionali del cranio parte i: eziologia e diagnosi differenziale. *Area Pediatrica*, 13(1):5–19, 2012.
- [5] Di Chiara A, La Rosa E, Ramieri V, Vellone V, and Cascone P. Treatment of deformational plagiocephaly with physiotherapy. *J Craniofac Surg.*, 30(7), 2019 Oct.
- [6] Andrea Madrid Bogotá. Il trattamento preventivo della plagiocefalia posizionale: una revisione della letteratura. *Bachelor thesis, Scuola universitaria professionale della Svizzera italiana.*, 2021.
- [7] Teresa Ferola, Franca Sarracino, Angela Capuano, Annalisa Passariello, and Marcello Napolitano. A cohort study of newborns with non-synostotic plagiocephaly. *NSC Nursing*, 2020.
- [8] Unnithan AKA and De Jesus O. Plagiocephaly. *StatPearls [Internet]*, 2023 Feb 12.
- [9] Centro Medico Petrazzuoli. Plagiocefalia, come trattarla con l'osteopatia. <https://www.centromedicopetrazzuoli.it/osteopatia/plagiocefalia-come-trattarla-con-osteopatia/>.
- [10] Jung BK and Yun IS. Diagnosis and treatment of positional plagiocephaly. *Arch Craniofac Surg.*, 21(2):5–19, 2020 Apr.
- [11] C. Zincarelli, N. Ferrara and G. Rengo, G. Barucco, and C. Belluomo. Le cure intensive nell'anziano: tra outcome ed etica intensive care for the elderly: between outcome and ethics. *Giornale di gerontologia*, LIX(4), 2011 Aug.

Bibliografia

- [12] Analysis of neck and back muscle activity during the application of various pillow designs in patients with forward head posture. *J Back Musculoskeletal Rehabil.*, 34(3), 2021.
- [13] Sacco IC, Pereira IL, Dinato RC, Silva VC, Friso B, and Viterbo SF. A survey of koreans on sleep habits and sleeping symptoms relating to pillow comfort and support. *J Manipulative Physiol Ther.*, 38(6), 2015.
- [14] A survey of koreans on sleep habits and sleeping symptoms relating to pillow comfort and support. *Int J Environ Res Public Health.*, 17(1), 2020 Jan.
- [15] Teksens manual. https://www.novel.de/wp-content/uploads/2019/06/texsens-g_en.pdf.
- [16] Laerdal. <https://laerdal.com/it/products/simulation-training/resuscitation-training/baby-anne/>.
- [17] Cuscini koala perfect head. <https://koalababycare.com/it/collections/perfect-head-for-baby>.
- [18] Koala perfect head. <https://koalababycare.com/it/collections/perfect-head-for-baby/products/koala-perfect-head?variant=41168273277079>.