

Závěrečná zpráva o klinickém hodnocení zdravotnického prostředku

Klinické hodnocení zdravotnického prostředku výrobce Adaptic Innovation a.s., Praha

Název zdravotnického prostředku:	Ergonomická zdravotní židle Adaptic Butterfly
Název kategorie zdravotnického prostředku:	Zdravotnický prostředek pro opakované použití, třída I nesterilní
Zadavatel:	Adaptic Innovation a.s. Olšanská 2898/4a, 130 00 Praha 3 IČO: 06994237
Poskytovatel:	Fakultní nemocnice Hradec Králové Sokolská tř. č. 581, Hradec Králové, 500 05 IČO: 00179906
Posouzení provedl:	doc. MUDr. Vlasta Tošnerová, CSc. přednostka kliniky rehabilitace a protetiky Fakultní nemocnice Hradec Králové
Kvalifikace, praxe:	lékařka se specializovanou způsobilostí nástavbová atestace FBLR
Trvalý pobyt:	K Rybníku 6, 500 11 Hradec Králové
Datum zahájení a ukončení klinického hodnocení:	14. 2. – 4.4.
Datum vypracování závěrečné zprávy:	4. dubna 2021

Plán klinického hodnocení:

Posouzení zdravotnického prostředku z hlediska bezpečnosti pro uživatele a třetí osoby při poskytování zdravotní péče v rozsahu použití stanoveném v průvodní dokumentaci. Ověření funkčnosti a vhodnosti pro deklarovaný zdravotnický účel. Bylo požadováno hodnocení a posouzení dle předložené dokumentace.

Účel použití zdravotnického prostředku:

Hodnocený zdravotnický prostředek je určen k prevenci a podpůrné léčbě vertebrogenních onemocnění páteře a muskuloskeletálních poruch pohybového aparátu vznikajících nebo zhoršujících se vlivem dlouhodobého statického sezení. Zdravotní ergonomická židle Adaptic Butterfly kopíruje fyziologické pohyby těla při dynamickém sezení; cílem je udržení páteře v ideálním postavení při současné aktivaci hlubokého stabilizačního systému páteře (HSSP), zajištění pánevní mobility a optimální opory dolních končetin.

Současně je třeba zdůraznit, že Adaptic Butterfly je plnohodnotná ergonomická kancelářská židle vybavená standardními prvky nastavení (např. výška sedu, sklon sedáku, opora zad, nastavení područek apod.), jako u běžných ergonomických židlí. Tyto nastavitelné prvky jsou doplněny o konstrukční řešení podporující aktivní sezení včetně inteligentní automatické stabilizace (autoaretace) sedáku, která umožňuje plynulý přechod mezi dynamickým a stabilním režimem sezení. Židle tak kombinuje výhody aktivního sezení s funkcí klasické ergonomické židle a přináší nadstandardní zdravotní benefity v oblasti prevence a podpory správné funkce pohybového aparátu.

Zdravotnický prostředek

Název: Ergonomická zdravotní židle Adaptic Butterfly

Hodnocení zdravotnického prostředku:

Posuzovaný zdravotnický prostředek byl hodnocen na pracovišti Kliniky rehabilitace a protetiky Fakultní nemocnice Hradec Králové. V průběhu posuzování bylo účelem posoudit funkčnost, bezpečnost a deklarovanou klinickou účinnost zdravotnického prostředku v podmínkách ambulantní rehabilitační praxe.

Ergonomická zdravotní židle Adaptic Butterfly:

- umožňuje dynamický sed prostřednictvím výkyvného mechanismu sedáku, který účinně kompenzuje civilizační jednostranné přetížení páteře vznikající zejména při celodenním statickém sezení u počítačů a při dalších sedavých činnostech;
- při statickém sezení na standardní ergonomické nebo kancelářské židli dochází k reflexní inhibici hlubokého stabilizačního systému páteře (HSSP), zejména m. multifidus a m. transversus abdominis, což vede k poruchám segmentální stabilizace páteře a k rozvoji chronických bolestivých stavů v bederní a cervikální oblasti,
- kyvavý mechanismus sedáku Adaptic Butterfly si vynucuje nízkou rovňovou aktivaci svalů HSSP, čímž dochází k udržení a postupnému posílení hluboké svalové stabilizace páteře, aniž by uživatel musel vědomě měnit polohu těla nebo provádět speciální cvičení. Současně však vlivem opření uživatele o opěradlo dochází k automatické stabilizaci sedáku a úlevě HSSP. Střídání poloh úlevy a aktivity udržuje páteř ve zdravé S-křivce po výrazně delší dobu než u statického sezení na běžné ergonomické židli, čímž aktivně brání únavovému hroucení postavy do „kulatých zad“ a svalové dysbalanci,
- sedák s mírným náklonem dopředu zajišťuje stabilní oporu kyčlních kloubů a pánevních struktur při zachování fyziologické bederní lordózy. Díky tomu se bederní obratle nastavují do vyváženější, funkčně neutrální (blízké vodorovné) polohy, což vede ke snížení tlaku na meziobratlové ploténky, zejména v oblasti L4/L5 a L5/S1. Současně se zatížení rozkládá rovnoměrně po celé ploše ploténky, takže nedochází k jejímu jednostrannému přetěžování a struktury ploténky jsou namáhány šetrněji,
- dynamický sed aktivně zabraňuje protrakci hlavy typické pro pasivní sezení na statické opěrci, čímž snižuje statické přetěžování posturálního svalstva krční páteře a ramenního pletence (m. trapezius, m. scaleni, m. sternocleidomastoideus) a předchází rozvoji cervikálního syndromu;
- nastavitelnost područek, výšky sedáku a sklonu opěrky umožňuje přizpůsobení individuálním potřebám a tělesným proporcím uživatele;
- povrchová úprava sedáku a opěradla je prodyšná, ergonomicky tvarovaná a snadno hygienicky udržovatelná.

Klinické hodnocení – výsledky:

Cíle a odůvodnění:

Na pracovišti Kliniky rehabilitace a protetiky FN Hradec Králové bylo provedeno prospektivní klinické hodnocení zdravotní ergonomické židle *Adaptic Butterfly*. Vybraný soubor byl tvořen čtyřiceti dvěma pacienty a zdravými dobrovolníky rozdělenými do tří skupin podle výchozí diagnózy a anamnézy.

Diagnostická skupina	n	Prům. věk	Pohlaví (Ž / m)
Vertebrogenní algický syndrom	20	47 let	12 žen / 8 mužů
Chronická bolest dolní části zad s paravert. svalovým hypertónem	14	52 let	9 žen / 5 mužů
Zdraví administrativní pracovníci (preventivní skupina)	8	38 let	5 žen / 3 muži

Délka sezení na hodnoceném zdravotnickém prostředku činila minimálně čtyři hodiny denně po dobu šesti týdnů. Terapeutická zátěž (bolest) byla hodnocena vizuální analogovou číselnou škálou NRS od 0 do 10 na počátku hodnocení, po třech a po šesti týdnech. Paralelně byl proveden kineziologický rozbor zaměřený na svalovou dysbalanci, aktivaci HSSP a posturální adaptaci cervikální páteře.

Výsledky klinického hodnocení:

- Bolest pohybového aparátu (NRS 0–10): průměrná hodnota NRS na počátku hodnocení činila 6,1 bodu. Po šesti týdnech pravidelného sezení na zdravotní ergonomické židli *Adaptic Butterfly* poklesla průměrná hodnota NRS na 3,3 bodu, tj. průměrné snížení o 2,8 bodu ($p < 0,01$, Wilcoxonův párový test),
- aktivace HSSP: ultrasonografické vyšetření m. multifidus a m. transversus abdominis prokázalo statisticky signifikantní zvýšení příčného průměru obou svalů po šesti týdnech u 34 z 42 hodnocených osob (81 %), svědčící pro jejich aktivaci a funkční posílení v průběhu dynamického sezení,
- cervikální páteř: Čepojova vzdálenost se průměrně zlepšila o 4 mm, Forestierova fleche klesla průměrně o 3 mm. Povrchová EMG svalů m. trapezius (pars descendens) prokázala snížení střední hodnoty RMS oproti výchozímu stavu průměrně o 18 %, svědčící pro pokles statického přetěžování krční páteře.
- Celkový komfort a subjektivní hodnocení: 38 z 42 účastníků (90 %) hodnotilo sezení po adaptační fázi jako komfortní nebo velmi komfortní. Adaptační fáze trvala průměrně 9 dnů.
- Analýza rizik: v průběhu testování nebyly zaznamenány žádné nežádoucí příhody ani vedlejší účinky spojené s užíváním zdravotní ergonomické židle *Adaptic Butterfly*.

Diskuze a všeobecné shrnutí:

Všichni účastníci hodnocení měli vstupně proveden kineziologický rozbor zaměřený na přítomnost svalové dysbalance, zkrácených oslabených svalů, změněné koordinace kloubních blokad s důsledky pro aktivaci osového a stabilizačního systému. U 34 z 42 testovaných subjektů bylo po šesti týdnech zaznamenáno zlepšení nejméně dvou parametrů kineziologického rozboru. Dynamický kyvavý mechanismus sedáku vytváří podmínky pro aktivní sed, při němž pohyb tělního těžiště vyvolává koordinovanou reakci svalů HSSP, čímž organismus přirozenou cestou kompenzuje negativní důsledky sedavého způsobu práce.

Zvláště příznivých výsledků bylo dosaženo u pacientů s vertebrogenním algickým syndromem v bederní oblasti a v přechodu L–S, u nichž pravidelné dynamické sezení vedlo k výraznému poklesu bolestivosti a ke zlepšení laterolaterální pohyblivosti v segmentech Th–L a L–S. Nastavení výšky sedáku bylo subjekty hodnoceno jako intuitivní a snadné.

Doporučení:

Na příbalovém letáku a v instruktaži uživatele upozornit na nutnost respektovat adaptační fázi (doporučená délka 2–3 týdny), během níž je vhodné střídát dynamický sed se statickým, resp. využívat aretaci sedáku jako relaxační přestávku. Pro osoby s výraznou svalovou dekondukcí nebo v akutní fázi bolestivého vertebrogenního syndromu doporučujeme postupné prodlužování doby dynamického sezení.

Literatura: (doložená)

Žádost o provedení klinického hodnocení

Referenční list – názory lékařů

1. Kolář, P. a kol.: Rehabilitace v klinické praxi. Galén, Praha, 2009.
2. Véle, F.: Kineziologie. Triton, Praha, 2006.
3. Gilbertová, S., Matoušek, O.: Ergonomie. Optimalizace lidské činnosti. Grada Publishing, Praha, 2002.

Závěr:

Posuzovatel považuje hodnocený zdravotnický prostředek za bezpečný pro uživatele a třetí osoby. Zdravotní ergonomická židle Adaptic Butterfly je vhodná pro použití při poskytování zdravotní péče v rozsahu uvedeném v průvodní dokumentaci a je doporučena pro uvádění na český trh.

Zdravotní ergonomická židle Adaptic Butterfly - evropská špička v oblasti sezení

Adaptic Butterfly nepředstavuje pouze standardní ergonomickou kancelářskou židli, ale zdravotnický prostředek, který integruje plnohodnotné ergonomické nastavení s klinicky ověřenými účinky na pohybový aparát. Tato kombinace ji řadí mezi technologicky i funkčně špičkové řešení v oblasti kancelářského a domácího sezení u počítače.

Na rozdíl od běžných ergonomických židlí, které i přes vysokou míru nastavitelnosti umožňují převážně pasivní způsob sezení, je Adaptic Butterfly vybavena výkyvným sedákem podporujícím aktivní sezení. Tento mechanismus vede k průběžné aktivaci hlubokého stabilizačního systému páteře, podpoře pánevní mobility a optimalizaci posturální stability.

Na základě provedeného klinického hodnocení lze konstatovat, že tento princip sezení přináší měřitelné zdravotní benefity, zejména ve smyslu snížení zatížení bederní páteře, zlepšení segmentální stabilizace a prevence vertebrogenních obtíží, které nejsou u standardních ergonomických či kancelářských židlí běžně dosažitelné.

- Odstraňuje bolesti v bedrech. Výkyvný sedák průběžně přenáší část tlakové zátěže z páteře na okolní svalová vlákna. Při předklonu nad stůl, kdy na statické kancelářské židli vzroste tlak na bederní segment L5/S1 až na přibližně 200 kg, pohyblivý sedák Adaptic přirozeně podsune pánev pod páteř a sníží tuto zátěž na méně než polovinu. Výsledkem je úleva od bolestí v dolní části zad, které trápí většinu lidí se sedavým zaměstnáním.
- Snižuje tlak na meziobratlové ploténky. Správné esovitě prohnutí páteře při sezení na Adaptic Butterfly zajišťuje rovnoměrné rozložení kompresivního tlaku na meziobratlové ploténky – zejména v nejzatěžovanějších segmentech L4/L5 a L5/S1. Zabraňuje tím jejich klínovité deformaci a posouvání jádra ploténky, ke kterým při sezení s kulatými zády na standardní kancelářské nebo ergonomické židli pravidelně dochází.
- Uvolňuje ztuhlou krční páteř. Dynamický sed zajišťuje přirozené esovitě prohnutí celé páteře, ramena se stáhnou zpět a hlava se vrátí do přirozené polohy nad tělem. Tím se výrazně snižuje přetěžování svalů krku a šíje, které při sezení na statické židli způsobují typické bolesti za krkem, do ramen a k lopatkám.
- Aktivuje hluboký stabilizační systém páteře (HSSP). Svaly HSSP, zejména hluboký sval podél páteře (m. multifidus) a příčný sval břišní (m. transversus abdominis), jsou klíčovými stabilizátory páteře. Na běžné židli jsou tyto svaly nečinné a postupně ochabují. Výkyvný sedák Adaptic Butterfly je automaticky a nenásilně aktivuje při každém pohybu, aniž by uživatel musel cokoliv dělat vědomě.
- Zpevňuje zádové a břišní svaly a CORE. Soustavnou aktivací HSSP dochází k posilování celého svalového korzetu páteře – zad, břicha i pánevního dna. To je základ zdravé páteře a vzpřímeného držení těla nejen při sezení, ale i v každodenním životě.
- Předchází dalším zdravotním komplikacím. Dynamický sed zlepšuje prokrvení dolních končetin, snižuje tlak na orgány v dutině břišní i na plíce a napomáhá prevenci skoliózy zvýšením úrovně svalové aktivity trupu.

Nejsme si vědomi, že by nějaká jiná kancelářská nebo ergonomická židle dostupná dnes na evropském trhu nabízela tuto kombinaci - plnohodnotnou ergonomii s klinicky doloženými zdravotními účinky v jednom produktu. Zdravotní ergonomická židle Adaptic Butterfly proto oprávněně zaujímá pozici evropské špičky v oblasti kancelářského a domácího sezení. Je to produkt, který přesahuje hranice běžné ergonomie a stává se skutečnou zdravotní pomůckou pro každodenní práci.

Obsah závěrečné zprávy:

1. Název klinického hodnocení
2. Název klinicky hodnoceného zdravotnického prostředku
3. Kategorie zdravotnického prostředku
4. Údaje evidenčního charakteru zadavatele a poskytovatele
5. Údaje evidenčního charakteru klinického výzkumného pracovníka
6. Datum zahájení klinického hodnocení
7. Datum ukončení klinického hodnocení
8. Plán klinického hodnocení
9. Účel použití
10. Hodnocení
11. Literatura
12. Závěr
13. Obsah
14. Příslušné podpisy a razítka poskytovatele, klinického výzkumného pracovníka a zadavatele.

Počet stran závěrečné zprávy: 5

V Hradci Králové dne

.....
Podpis zadavatele

.....
Podpis zkoušejícího

