

ZADOVOLJSTVO Z INDIVIDUALNIMI ORTOPEDSKIMI VLOŽKI, NAREJENIMI PO STATIČNI IN DINAMIČNI MERITVI – RANDOMIZIRANA, DVOJNO SLEPA ŠTUDIJA

SATISFACTION WITH INDIVIDUALLY MADE STATICALLY OR DYNAMICALLY CASTED FOOT ORTHOSES – A RANDOMISED, DOUBLE BLIND STUDY

prof. dr. Helena Burger; dr. med., Tomaž Štajer; dipl. inž. ort. in prot.
Univerzitetni rehabilitacijski inštitut Republike Slovenije – Soča, Ljubljana

Izvleček

Izhodišča:

Individualno narejeni ortopedski vložki so zelo različni in v doslej objavljeni strokovni literaturi še ni pojasnjeno, kateri so najbolj učinkoviti. Mero zanje lahko vzamemo na različne načine, vsi do sedaj znani so statični. Namen naše študije je bil razviti sistem za dinamični odvzem mere za ortopedske vložke ter preveriti, ali ljudje z njimi lažje hodijo kot z vložki, za katere smo mero odvzeli statično.

Metode:

Vključili smo 12 prostovoljcev, ki niso imeli težav s stopali, in jih naključno razdelili v dve skupini. Vsem smo naredili individualne ortopedske vložke, za katere smo mero odvzeli statično in dinamično. Prostovoljci iz skupine A so najprej 14 dni nosili ortopedske vložke, narejene po statični meritvi, ter nato 14 dni vložke, narejene po dinamični meritvi, prostovoljci iz skupine B pa ravno obratno. Po štirinajstih dneh uporabe smo z udeleženci opravili strukturiran intervju o uporabi, njihovem zadovoljstvu z vložki, težavah z njimi ter bolečinsko podlestvico Indeksa bolečine, prizadetosti ali omejitev zaradi težav s stopali. Udeleženci in oseba, ki je izvajala strukturiran intervju ter analizirala rezultate, do končane analize niso vedeli, katere vložke je kdo uporabljal.

Rezultati:

V nobeni od opazovanih spremenljivk med vložki ni bilo značilnih razlik. Vložki, narejeni po dinamični meritvi, tudi niso imeli hujših stranskih učinkov.

Prispelo: 6. 6. 2011
Sprejeto: 3. 10. 2011

Abstract

Background:

There are many different types of individually made foot orthoses. From the existing literature, it is not clear which are the most effective. The impression can be obtained in different ways, but all the existing ways are static. The aim of our study was to develop a dynamic system for impression and to find out whether people using foot orthoses produced this way can walk with fewer problems.

Methods:

Twelve healthy individuals with no foot problems were included into the study and randomly divided into two groups. For each participant two pairs of foot orthoses were made – one for which the impression was taken statically in the impression foam, and one for which the impression was taken dynamically. Group A first wore the foot orthoses made from static casts for 2 weeks, followed by those made from dynamic casts, and the groups B vice versa. After 2 weeks, we made a structured interview about the use of orthoses, satisfaction and any trouble experiences, and we also administered the pain subscale of the Foot Function Index. Participants and the person taking interview and analysing the data did not know which type of orthoses they were wearing.

Results:

There have been no significant differences in any of the measured variables. Foot orthoses made by dynamic impression have no serious side effects.

Zaključki:

Ortopedski vložki, izdelani po dinamični meritvi, so enako učinkoviti kot tisti, izdelani po statičnem odtisu v peni, in nimajo hujših stranskih učinkov. Novi način meritve je cenejši.

Ključne besede:

ortopedski vložki, meritve, bolečine v stopalih

Conclusion:

Foot orthoses made by dynamic impression are as effective as those made by static impression by impression foam and have no serious side effects. The new method is cheaper than the old one.

Key words:

foot orthoses, insoles, impression technique, foot pain

UVOD

Ortopedske vložke uporabljamo pri različnih težavah s stopali (bolečine, otiščanci, mravljinčenje) zaradi različnih vzrokov (sladkorna bolezen (1, 2), revmatoidni artritis (3-10), spremenjena oblika – valgus palca (11), plosko stopalo (12, 13), vbokano stopalo (3), plantarni fasciitis (14-19), stanja po poškodbah (20-22)). V podatkovni zbirki PubMed je bilo o ortopedskih vložkih objavljenih 50 preglednih člankov, od tega 40 v zadnjih desetih letih in 19 v zadnjih petih letih. Objavljenih je bilo tudi 52 randomiziranih kontroliranih študij, 35 v zadnjih desetih letih in 15 v zadnjih petih letih. Dokazi potrjujejo, da z individualno narejenimi ortopedskimi vložki lahko zmanjšamo bolečine v stopalih in pri nekaterih stanjih tudi zmanjšamo težave pri aktivnostih, predvsem pri stoju in hoji ter izboljšamo kakovost življenja ljudi (23).

Ortopedski vložki so zelo različni. Delimo jih na različne načine (24). Po načinu izdelave so le-ti serijski in individualno narejeni, po obliki so dolgi (za cel podplat) in kratki, ki pa so tudi različno dolgi. Po uporabljenem materialu so lahko trdi, poltrdi in mehki, glede na namen uporabe pa za popravlanje deformacij, za podporo stopalnim strukturam ali za prilagajanje zatrjenim deformacijam stopala. Ni pa še pojasnjeno, kateri in kako narejeni individualni ortopedski vložki so (naj)bolj učinkoviti (23).

Primerjavo učinkovitosti različnih individualno narejenih ortopedskih vložkov dodatno otežujejo tudi različni načini meritev, ker avtorji v različnih študijah uporabljajo različne načine meritev. Poznamo tri osnovne načine meritev: z mavčnimi povoji, odtisom v peni ter skeniranjem podplata in njihove številne različice. Z mavčnimi povoji merimo, če želimo popravljati deformacije (24). Odtis v peni je primeren za paciente z rahlimi ali zatrjenimi deformacijami stopala (24). Prav tako tudi skeniranje. Pomembno je, ali pri meritvi nadzorujemo in popravljamo položaj petnice, ki jo želimo zadržati v nevtralnem položaju, ali ga ne nadzorujemo in popravljamo. Prav tako je pomembno, ali med obremenitvijo stopalo delno ali polno obremenimo ali pa ga ne obremenimo. Vsi opisani načini meritev so statični. Med hojo pa se oblika stopala pod vplivom sil nekoliko

spremeni (25). Ortopedske vložke pa uporabljamo med hojo, ki je dinamična.

Namen naše študije je bil razviti sistem za dinamični odvzem mere za ortopedske vložke ter preveriti, ali ljudje z njimi lažje hodijo kot z vložki, za katere smo mero odvzeli statično.

METODE**Osebe**

V študijo smo vključili 12 zdravih prostovoljcev (6 moških in 6 žensk), ki niso imeli poškodb spodnjih udov, bolečin v stopalih, deformacij stopal in so bili pripravljene sodelovati. Osebe so bile naključno razdeljene v dve skupini – A in B. Razdelitev je poznal le drugi avtor prispevka.

Odvzem mere za ortopedske vložke**Statična meritev**

Pri statični meritvi smo stopalo vtisnili v peno iz pedilena (Otto Bock, Germany). Osebe so sedele na stolu, kolena so imele skrčena pod kotom 90 stopinj, stegnenica je bila v nevtralnem položaju (rotacija, ab/addukcija). Najprej smo vtisnili peto ter nato postopoma prehajali proti prednjemu delu stopala kar najbolj enakomerno. Odvzem odtisa s peno je bil dober, če so bile peta in stopalnica enako globoko odtisnjene v material in na odtisu ni bilo drugih nepravilnosti, kot so: zdrsnjeno stopalo ali pokrčeni prsti ali premaknjena petnica (slika 1). Peno smo nato napolnili z mavčno kašo. Ko se je le-ta strdila, smo dobili model.

Dinamična meritev

Za dinamični odvzem mere smo izdelali posebne čevlje, ki so imeli prostor za namestitev plasti plastelina (slika 2). Uporabili smo 10 mm debelo plast plastelina, obrezanega na velikost čevlja, ki se je pri sobni temperaturi najlepše oblikoval (ni bil niti pretrd niti premehak). Izbrali smo ga v

predhodni raziskavi, ko smo različno trde plasteline testirali med hojo na 10 m v zgoraj omenjenih, posebej izdelanih čevljih. Izmerili smo spremembo reliefa na šestih točkah (pod palcem, pod glavico prve stopalnice, pod glavico druge do tretje stopalnice, pod glavico pete stopalnice ter pod peto) ter izbrali plastelin s srednje globokimi vtisi.

Sodelujoči v raziskavi so v čevljih hodili 10 m. Plastelin smo nato vstavili v korito v obliki vložka in vse skupaj zalili z mavčno kašo. Po strditvi smo dobili model stopala pri dinamičnih obremenitvah.

Obdelava modelov in izdelava vložkov

Na vseh modelih smo material le minimalno odvezemali in s tem povečali obremenitve za glavnicami stopalnic (v predelu prečnega stopalnega loka) in v predelu vzdolžnega stopalnega loka. Vse modele je obdelala ista oseba.

Oboji vložki so bili izdelani iz enakega materiala: zgoraj 2 mm vijola, pod njo 6 mm debela plast poliforma in spodaj 5 mm termoplute. V predelu vzdolžnega stopalnega loka



Slika 1: Odvzem odtisa stopal s peno iz pedilena – statična meritev.

smo dodali še 10 mm debelo plast termoplute. Plasti smo zlepili z lepilom neostik in pred polaganjem na model v peči segreti na 140 stopinj Celzija. Segret material smo po modelu oblikovali z vakuumsko napravo. Tako narejene vložke smo nato obrusili tako, da smo jih lahko namestili v serijsko izdelano obutev, ki smo jo kupili za uporabo v raziskavi.

Potek študije in preverjanje učinkovitosti

Vsi sodelujoči so dobili par športnih copat. Skupini A smo standardne vložke zamenjali z individualno narejenimi, za katere smo mero odvzeli statično, skupini B pa z individualno narejenimi vložki, za katere smo mero odvzeli dinamično. Obutev z vložki so morali nositi v službi, lahko pa so jih uporabljali tudi zunaj delovnega časa. Po štirinajstih dneh uporabe smo z udeleženci opravili strukturiran intervju o uporabi, njihovem zadovoljstvu z vložki, težavah z njimi ter bolečinsko podlestvico Indeksa bolečine, prizadetosti ali omejitev zaradi težav s stopali (26). Nato smo vložke zamenjali (skupina A je dobila individualno narejene vložke, za katere smo mero odvzeli dinamično, skupina B pa individualno narejene vložke, za katere smo mero odvzeli statično). Tudi le-te so morali uporabljati v službi, poljubno pa tudi zunaj delovnega časa. Po štirinajstih dneh smo z udeleženci spet opravili strukturiran intervju in bolečinsko podlestvico Indeksa bolečine, prizadetosti ali omejitev zaradi težav s stopali (26). Udeleženci in oseba, ki je izvajala strukturiran intervju ter analizirala rezultate, do končane analize niso vedeli, katere vložke je kdo uporabljal.

Statistična analiza

Izdelali smo frekvenčne porazdelitve in za številske spremenljivke preizkusili razliko v aritmetični sredini s parnim testom t . Podatke smo analizirali s programom SPSS 18.0 za okolje Windows.



Slika 2: Čevlji za dinamično meritev (leva slika) s plastelinom po dinamičnem odvzemu mere (slika na sredini) in oseba, ki hodi z njimi (desna slika).

Rezultati

Sodelovalo je 6 moških in 6 žensk, starih od 32 do 49 let, v povprečju težkih 83 kg (razpon od 56 do 130 kg) ter v povprečju visokih 176 cm (razpon od 163 do 189 cm). Oboje ortopedske vložke so osebe v povprečju nosile sedem ur dnevno. S statično merjenimi so v povprečju prehodile 2,5 km (SD 1,9 km), z dinamično merjenimi pa 2,4 km (SD 2,1 km) (tabela 1).

Tabela 1: Uporaba ortopedskih vložkov. Številske spremenljivke so predstavljene kot povprečje (SD), opisne pa kot število oseb..

	Statična meritev	Dinamična meritev
Uporaba vložkov (ure/dan)	7,1 [1,4]	6,8 [2,0]
Prehojena razdalja z vložki (km)	2,5 [1,9]	2,4 [2,1]
Prehojena razdalja brez vložkov (km)	2,9 [2,0]	2,9 [2,3]
Ali ste vložke uporabljali tudi zunaj delovnega časa?		
Da	6	7
Ne	6	5
Ali ste vložke uporabljali pri rekreaciji?		
Da	3	4
Ne	8	7
Se ne rekreiram	1	1

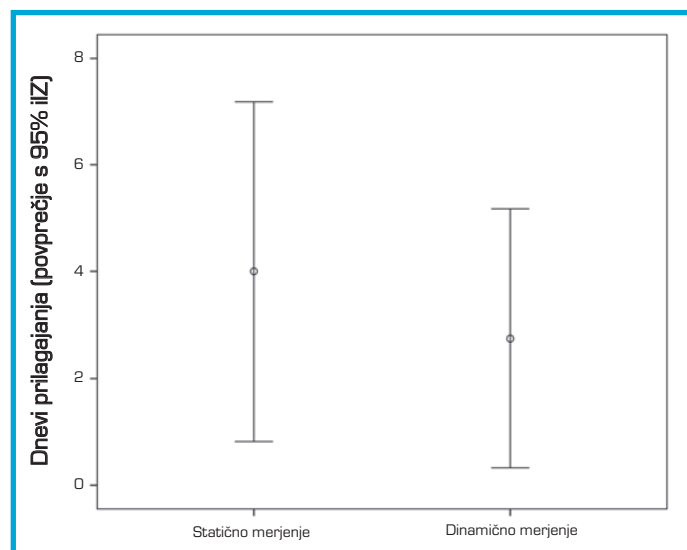
Oboje vložke je bilo šestim osebam potrebno delno prilagoditi. Razlike so v mestu prilagoditev (tabela 2). Osebe so se nekoliko hitreje privadile na uporabo vložkov, narejenih po dinamični meritvi (slika 3), vendar tudi te razlike niso statistično značilne. Prav tako ni bilo razlik v zadovoljstvu udeležencev z vložki (tabela 3) in v bolečinski podlestvici Indeksa bolečine, prizadetosti ali omejitev zaradi težav s stopali (povprečje s statično izmerjenimi vložki 5,8, SD 9,9; z dinamično izmerjenimi 4,4, SD 7,9 od možnih 90 točk). Tabela 4 prikazuje podatke o vplivu vložkov na delo udeležencev ter ali jih le-ti nameravajo uporabljati tudi po končani študiji.

Tabela 3: Zadovoljstvo udeležencev z ortopedskimi vložki.

	Statična meritev		Dinamična meritev	
	Popolnoma ali večinoma res	Popolnoma ali večinoma narobe	Popolnoma ali večinoma res	Popolnoma ali večinoma narobe
Ortopedski vložek mi ustreza	11	1	11	1
Teža ortopedskega vložka je primerna	12	0	12	0
Ortopedski vložek je udoben	11	1	10	2
Ortopedski vložek lahko namestim	12	0	12	0
Ortopedski vložek je lep	12	0	12	0
Ortopedski vložek je vzdržljiv	12	0	12	0
Ortopedski vložek ne poškoduje obutve	12	0	12	0
Ortopedski vložek ne draži kože, na koži nimam odrgnin	12	0	12	0
Ortopedski vložek me ne žuli in ne povzroča bolečin	10	2	11	1

Tabela 2: Število oseb, ki so potrebovale prilagoditev ortopedskih vložkov in mesta prilagoditev.

Prilagoditev	Statična meritev	Dinamična meritev
Stanjšati spredaj	4	2
Znižati v predelu prečnega stopalnega loka	1	0
Znižati v predelu vzdolžnega stopalnega loka	1	4



Slika 3: Prilagajanje na uporabo ortopedskih vložkov (povprečje z ocenjenim 95 % intervalom zaupanja).

Tabela 4: Uporaba vložkov ter vpliv na delo udeležencev.

	Statična meritev	Dinamična meritev
Ali z ortopedskimi vložki lažje opravljate svoje delo?		
Da	7	9
Ne	5	3
Ali boste vložke uporabljali po končani raziskavi		
Da	9	9
Ne	1	2
Ne vem	2	1

Osebe smo povprašali tudi o tem, kaj bi pri vložkih spremeni-
nili. Pet oseb si je želelo, da bi bil material manj vroč, eden
bi pri obojih vložkih dodal različne podpore, šest oseb pa
ni predlagalo nikakršnih sprememb.

RAZPRAVA

Ugotovili smo, da so osebe enako zadovoljne z ortopedskimi
vložki, za katere je bila mera odvzeta statično, kot tudi
z vložki, za katere je bila mera odvzeta na nov način, to je
dinamično. Pri številnih postavkah so sicer nekoliko boljši
rezultati za vložke, za katere je bila mera odvzeta dinamično,
vendar nikjer ni statistično pomembnih razlik. Vložke,
za katere je bila mera odvzeta dinamično, je ena oseba več
uporabljala zunaj delovnega časa in pri rekreaciji, dve več
sta z njimi lažje delali, eno osebo manj je vložek žulil ozi-
roma ji povzročal bolečine ter ena oseba več ga namerava
uporabljati tudi po končani študiji.

Mero za individualno narejene ortopedske vložke lahko vza-
memo na različne načine. Način je odvisen od nepravilnosti
stopala ter izkušenj in znanja diplomiranega inženirja ortoti-
ke in protetike. Statični odtis v peni je primeren za paciente
z rahlimi ali zatrjenimi deformacijami stopala (24), z njim
zelo težko nadzorujejo položaj petnice. Dinamični način
meritve upošteva spremembe stopala, do katerih prihaja med
hojo. Menimo, da je dinamični način primeren za paciente
z rahlimi ali zatrjenimi deformacijami stopala, ki jim želi-
mo izdelati ortopedske vložke za podporo ali prilagajanje
stopalu. Ni primeren za paciente, pri katerih želimo izdelati
vložke za korekcijo, ker ne moremo popravljati deformacij
in tudi ne nadzorovati položaja petnice.

Dinamični način meritve je torej primeren za osebe z ena-
kimi deformacijami kot odtis v peni. Če merimo s peno,
potrebujemo za vsakega pacienta novo peno, ki je relativno
draga. Za dinamični odtis pa imamo le nekaj parov merilnih
čevljev različnih števil, plastelin pa lahko velikokrat upo-
rabimo. Nov način meritve je torej bistveno cenejši.

Pri izdelavi ortopedskih vložkov po dinamični meritvi
moramo biti pozorni na višino vzdolžnega stopalnega loka,
saj je bilo kar štirim osebam potrebno v tem predelu vložke
znižati, ker je bila podpora zanje previsoka. Morda le ni
potrebno narediti dodatnega popravljanja/povišanja loka, kar
še skrajša čas obdelave modela. Z večjim številom izdelanih
vložkov pa se bodo tudi inženirji ortotike in protetike izurili
in bodo potrebe po prilagoditvah manjše.

Glavna pomanjkljivost naše študije je, da smo vključili
zdrave osebe, ki niso imele težav in nepravilnosti stopal,
vendar pa je povsem novo metodo smiselno preveriti najprej
pri zdravih ljudeh in ugotoviti, da nima hujših stranskih
učinkov (npr. da na ta način izdelani ortopedski vložki ne
povzročajo ran, otiščancev ali drugih večjih težav). V pri-
hodnje bo treba metodo preizkusiti tudi pri pacientih ter za

njeno ovrednotenje uporabiti tudi bolj objektivne metode,
kot je npr. merjenje pritiskov v čevljih med hojo. Ker v doslej
objavljeni literaturi ni podobnih študij, naših rezultatov
nismo mogli primerjati z drugimi.

SKLEP

Ortopedski vložki, izdelani po dinamični meritvi, so enako
učinkoviti kot tisti, izdelani po statičnem odtisu v peni,
in nimajo hujših stranskih učinkov. Novi način meritve je
cenejši.

Literatura:

1. Cavanagh PR, Bus SA. Off-loading the diabetic foot for
ulcer prevention and healing. *J Vasc Surg* 2010; 52(152):
378-438.
2. International Working Group on the Diabetic Foot. In-
ternational Consensus on the Diabetic foot, 2007 (www.id.org/booksop)
3. Hawke F, Burns J, Radford JA, du Toit V. Custom-made
foot orthoses for the treatment of foot pain (review).
Cochrane Database Syst Rev 2008; (3): CD006801.
4. Egan M, Brosseau L, Farmer M, Ouimet MA, Rees S,
Tugwell P, et al. Splints and orthoses for treating rheu-
matoid arthritis (review). *Cochrane Database Syst Rev*
2010; (7).
5. Conrad KJ, Budiman-Mak E, Roach KE, Hedeker D,
Caraballada R, Burks D, et al. Impacts of foot orthoses
on pain and disability in rheumatoid arthritis. *J Clin
Epidemiol* 1996; 49(1): 1-7.
6. Chalmers AC, Busby C, Goyert J, Porter B, Schulzer M.
Metatarsalgia and rheumatoid arthritis -- a randomized,
single blind, sequential trial comparing two types of foot
orthoses and supportive shoes. *J Rheumatol* 2000; 27(7):
1643-7.
7. Woodburn J, Barker S, Helliwell PS. A randomized
controlled trial of foot orthoses in rheumatoid arthritis.
J Rheumatol 2002; 29(7): 1377-83.
8. Budiman-Mak E, Conrad KJ, Roach KE, Moore JW,
Lertratanakul Y, Koch AE, et al. Can foot orthoses pre-
vent hallux valgus deformity in rheumatoid arthritis? A
randomized clinical trial. *J Clin Rheumatol* 1995; 1(6):
313-21.
9. Novak P, Burger H, Tomšič M, Marinček Č, Vidmar G.
Influence of foot orthoses on plantar pressures, foot pain
and walking ability of rheumatoid arthritis patients: a

- randomised controlled study. *Disabil Rehabil* 2009; 31(8): 638-45.
10. Cho NS, Hwang JIH, Chang HJ, Koh EM, Park HS. Randomized controlled trial for clinical effects of varying types of insoles combined with specialized shoes in patients with rheumatoid arthritis of the foot. *Clin Rehabil* 2009; 23(6): 512-21.
 11. Torkki M, Malmivaara A, Seitsalo S, Hoikka V, Laippala P, Paavolainen P. Surgery vs orthosis vs watchful waiting for hallux valgus: a randomized controlled trial. *JAMA* 2001; 285(19): 2474-80.
 12. Rome K, Ashford RL, Evans A. Non-surgical interventions for paediatric pes planus (review). *Cochrane Database Syst Rev* 2010; (7): CD006311.
 13. Whitford D, Esterman A. A randomized controlled trial of two types of in-shoe orthoses in children with flexible excess pronation of the feet. *Foot Ankle Int* 2007; 28(6): 715-23.
 14. Pfeffer G, Bacchetti P, Deland J, Lewis A, Anderson R, Davis W, et al. Comparison of custom and prefabricated orthoses in the initial treatment of proximal plantar fasciitis. *Foot Ankle Int* 1999; 20(4): 214-21.
 15. Roos E, Engstrom M, Soderberg B. Foot orthoses for the treatment of plantar fasciitis. *Foot Ankle Int* 2006; 27(8): 606-11.
 16. Landorf KB, Keenan A, Herbert RD. Effectiveness of foot orthoses to treat plantar fasciitis: a randomised trial. *Arch Int Med* 2006; 166(12): 1305-10.
 17. Martin JE, Hosch JC, Goforth WP, Murff RT, Lynch DM, Odom RD. Mechanical treatment of plantar fasciitis. A prospective study. *J Am Podiatr Med Assoc* 2001; 91(2): 55-61.
 18. Dimou ES, Brantingham JW, Wood T. A randomised, controlled trial (with blinded observer) of chiropractic manipulation and Achilles stretching vs. orthotics for the treatment of plantar fasciitis. *J Am Podiatr Med Assoc* 2004; 41(9): 32-42.
 19. Winemiller MH, Billow RG, Laskowski ER, Harmsen WS. Effect of magnetic vs sham-magnetic insoles on plantar heel pain: a randomized controlled trial. *JAMA* 2004; 291(1): 46.
 20. Gougoulas N, Khanna A, McBride DJ, Maffulli N. Management of calcaneal fractures: systematic review of randomized trials. *Br Med Bull* 2009; 92: 153-67.
 21. Terrier P, Dériaz O, Meichtry A, Luthi F. Prescription footwear for severe injuries of foot and ankle: effect on regularity and symmetry of the gait assessed by trunk accelerometry. *Gait Posture* 2009; 30(4): 492-6.
 22. Rome K, Handoll HHG, Ashford RL. Interventions for preventing and treating stress fractures and stress reactions of bone of the lower limbs in young adults. *Cochrane Database Syst Rev* 2009; (1).
 23. Burger H. Dokazi o učinkovitosti ortopedskih čevljev in vložkov. *Rehabilitacija* 2011; 10(supl. 1): 82-9.
 24. Mojica M. Foot orthoses. In: Hsu JD, Michael JW, Fisk JR, eds. *AAOS Atlas of orthoses and assistive devices*. 4th ed. Philadelphia: Mosby Elsevier, 2008: 338.
 25. Haskell A, Mann RA. Biomechanics of the foot. In: Hsu JD, Michael JW, Fisk JR, eds. *AAOS Atlas of orthoses and assistive devices*. 4th ed. Philadelphia: Mosby Elsevier, 2008: 311-24.
 26. Budiman-Mak E, Conrad KJ, Roach KE. The Foot Function Index: a measure of foot pain and disability. *J Clin Epidemiol* 1991; 44(6): 561-70.