

# PRIMERJAVA DVEH NAČINOV ODVZEMA MERE ZA LEŽIŠČE S POPOLNIM STIKOM ZA PROTEZO PO NADKOLENSKI AMPUTACIJI

## COMPARISON OF TWO MEASUREMENT PROCEDURES FOR PROSTHETIC SOCKET AFTER TRANSTIBIAL AMPUTATION

Dominik Erzar, dipl. inž. ort. in prot., prof. dr. Helena Burger, dr. med., Maja Mlakar, dipl. inž. ort. in prot.  
Univerzitetni rehabilitacijski inštitut Republike Slovenije – Soča, Ljubljana

### Izvleček

#### Izhodišča:

Osnova za pravilno izdelano ležišče proteze je pravilno odvzeta mera. Namen naše študije je bil primerjava klasičnega načina odvzema mere z mavčnimi povoji z odvzemom mere z vakumskim sistemom Center for International Rehabilitation (CIR) in udobnosti obeh proteznih ležišč.

#### Metode:

V raziskavo smo vključili osebe po transtibialni amputaciji, ki so že imele protezo, so s protezo dnevno prehodile najmanj 500 m, na krnu niso imele rane in so bile pripravljene sodelovati. Vsem osebam smo odvzeli mero z mavčnimi povoji in z vakumskim sistemom CIR. Merili smo čas potreben za meritve in nato čas obdelave modela, število potrebnih prilagoditev na modelu, antero-posteriorno (AP), medio-lateralno (ML) mero, obsege kolena na ligamentu pogačice, preko glavice mečnice in distalno na koncu krna ter dolžini obeh modelov.

#### Rezultati:

S sistemom CIR sta bila čas meritve in čas za obdelavo modela statistična značilno krajša ( $p < 0,001$ ;  $p = 0,002$ ) kot pri meritvi z mavčnimi povoji, potrebnih je bilo manj prilagoditev modela (CIR povprečje 3,25 modifikacij, mavčni povoji povprečje 3,88 prilagoditev;  $p = 0,049$ ). Vse ostale mere so se statistično značilno razlikovale od mer krna. Statistično značilno bolj udobna ( $p < 0,001$ ) so bila protezna ležišča, narejena po odvzemu mere z mavčnimi povoji.

#### Zaključki:

Sistem CIR skrajša čas meritve in čas obdelave modela, vendar je protezno ležišče za uporabnika manj udobno od

### Abstract

#### Background:

*The prerequisite for a good prosthetic socket is proper and accurate casting. The aim of our study was to compare sockets made by casting with plaster of Paris and by the Center for International Rehabilitation (CIR) system.*

#### Methods:

*Persons after transtibial amputation who were able to walk with their prosthesis for at least 500 meters, had no wounds on the stump and were willing to participate were included into the study. All the participants were casted by plaster of Paris and the CIR system. For both casting methods we measured casting time, time for cast rectification, number of required corrections, antero-posterior (AP) and medio-lateral (ML) measure, knee circumferences at the patellar-tendon-bearing level, head of fibula and at the end of the stump. We also measured length of the stump.*

#### Results:

*Casting time and rectification time were statistically significantly shorter with the CIR system ( $p < 0.001$  and  $p = 0.002$ , respectively) than with plaster of Paris. Fewer cast rectification were needed with the CIR system (3.25 rectifications with CIR on average and 3.88 rectifications with plaster of Paris on average). All other measures were statistically significantly different from the measurements of the stump. The sockets made by casting with plaster of Paris were statistically significantly more comfortable ( $p < 0.001$ ).*

#### Conclusion:

*Casting time and rectification time were shorter with the CIR*

proteznega ležišča, ki je izdelano na klasičen način.

### Ključne besede:

nadkolenska amputacija, protezno ležišče, nadkolenska proteza

*system, but the sockets produced using this system were less comfortable.*

### Key words:

*transtibial amputation, socket, transtibial prosthesis*

## UVOD

Osnova za pravilno izdelano ležišče proteze je pravilno odvzeta mera. Odvzem mere za protezno ležišče transtibialne proteze lahko izvedemo ročno z mavčnimi povoji, z različnimi sistemi pod obremenitvijo in z računalniško podprtimi sistemi. Odvzem mere z mavčnimi povoji je klasičen način, ki zahteva poleg strokovnega znanja tudi ročne spretnosti protetik. Odvzem mere z mavčnimi povoji se je razvil v poznih 50-ih letih prejšnjega stoletja z razvojem proteznega ležišča z naslonom na ligament pogačice (PTB – patellar-tendon-bearing) (1).

V 60ih letih prejšnjega stoletja so začeli razvijati odvzem mere pod obremenitvijo, s tem se je razvilo protezno ležišče s popolnim stikom (2), želja po poenotenju tehnik izdelave ležišč (3), izključitev vpliva ročnih spretnosti in znanja protetik, skrajšanje časa izdelave ležišča in s tem cele proteze (4). Prvi metodi sta za pritisk uporabili vodo (5) oziroma pnevmatično cev (6). Kristinsson (7) je razvil celoten sistem za odvzem mere pod pritiskom (ICEROSS sistem), kjer je za pritisk tudi uporabil zrak. Leto kasneje so Wu in sodelavci (8) predstavili sistem, kjer so izsesali zrak iz mivke, ki je bila med dvema elastičnima vložkoma, ki so jih namestili na krn. Poimenovali so ga sistem CIR (Center for International Rehabilitation). Izboljšano obliko tega sistema so predstavili leta 2007, ko so mivko nadomestili z polistirenskimi kroglicami (4).

Že v devetdesetih letih prejšnjega stoletja so začeli razvijati meritve s skeniranjem (tako imenovan CAD-CAM sistem, Computer Aided Design – Computer Aided Manufacturing) (9) in fotografiranjem (10). Oba načina zahtevata nakup drage tehnološke opreme. Namesto ročnih spretnosti morajo protetiki obvladati oblikovanje na računalniku. Ker model obdelajo z računalniškim programom in so sami modeli bistveno lažji, so z njihovo uporabo fizične obremenitve protetik manjše. Študije ugotavljajo, da so ležišča z njimi enako udobna in primerna kot ležišča izdelana na klasičen način (11-16).

Leta 2011 smo imeli na Centru za ortotiko in protetiko URI - Soča delavnico o odvzemu mere s sistemom CIR. Ker smo pri kasnejšem delu ugotavljali, da so ležišča prevelika, smo se odločili primerjati klasični način odvzema mere z mavčnimi povoji z meritvijo s sistemom CIR. Zanimal nas je čas potreben za meritve z obema sistemoma, čas za obdelavo modela po odvzemu mere z njima, ujemanje mer obeh modelov z merami krna ter udobnost obeh proteznih ležišč.

## METODE

V raziskavo smo vključili osebe po transtibialni amputaciji, ki so že imele protezo, so z njo dnevno hodile najmanj 500 m in na krnu niso imele rane in so bile pripravljene sodelovati. Vse osebe so bile pregledane v ambulanti za protetiko URI – Soča, ki sta jo izvajala oba avtorja in jim predpisala novo protezo.

Vsem osebam smo odvzeli mero z mavčnimi povoji in z vakuumskim sistemom CIR (Slika 1). Odvzem mere z mavčnimi povoji smo izvedli po sistemu odvzema mere z mavčno longeto (17). Namestimo longeto, ovijemo krn in s prsti pritiskamo na ligament pogačice ter oblikujemo zadnjo steno. V negativ vlijemo mavčno kašo in ustrezno obdelamo model.

Pri odvzemu mere s CIR sistemom silikonsko vrečo napolnjeno s polistirenskimi kroglicami namestimo na krn. Izsesamo zrak, tako da sistem tesno prilega (objame) krn po celotni površini. Sistem snamemo s krna in dobimo njegov odtis (negativ) v katerega vlijemo mavčno kašo in dobimo model, ki ga ustrezno obdelamo. Na silikonsko vrečo lahko namestimo cev in protezno stopalo ter že ob odvzemu mere testiramo obremenitev krna.

Pri vseh preiskovancih je odvezel mero za protezno ležišče na oba načina isti diplomiran inženir ortotike protetike (protetik) z več kot 20 leti izkušenj z izdelovanjem protez za spodnje ude.



Slika 1: Odvzem mere za podkolensko protezo s sistemom CIR.

Pri odvzemu mere za protezno ležišče na oba načina smo merili čas meritve, čas obdelave modela ter število potrebnih prilagoditev modela. Na obeh modelih smo izmerili vse mere, ki jih izmerimo tudi na krnu – antero-posteriorno (AP), medio-lateralno (ML) mero, obsege kolena, na ligamentu pogačice, preko glavnice mečnice in distalno na koncu krna ter dolžini obeh modelov. AP in ML mero smo izmerili s kljunastim merilom, obsege s šiviljskim metrom.

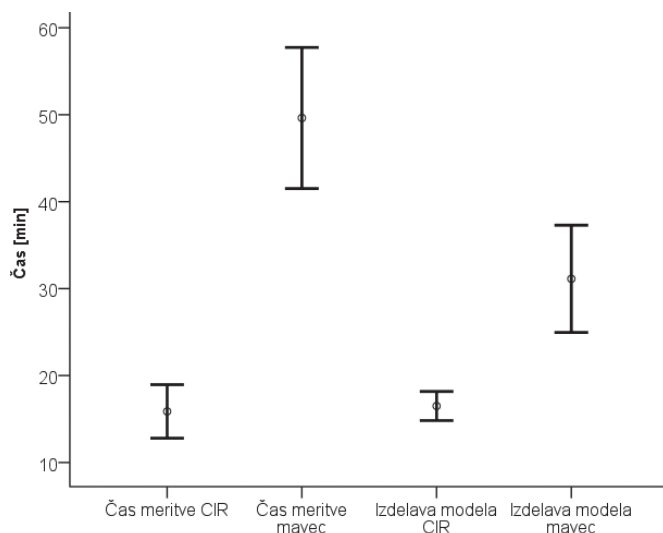
Pri AP meritvi smo postavili negibljivi krak kljunastega merila pravokotno na ligament pogačice in izmerili razdaljo med ligamentom pogačice (anteriorno) in podkolensko jamo (posteriorno). Pri ML meritvi merimo vzporedno najširšo razdaljo med kondiloma stegenice.

Pacienti so udobnost proteznega ležišča ocenili s številsko ocenjevalno lestvico (0-ležišče je popolnoma neudobno; 10-ležišče je popolnoma udobno)(18). Pridobljene podatke smo statistično analizirali. Uporabili smo opisne statistike in parni test t. Študijo je odobrila Komisija za medicinsko etiko URI – Soča 6. maja 2013.

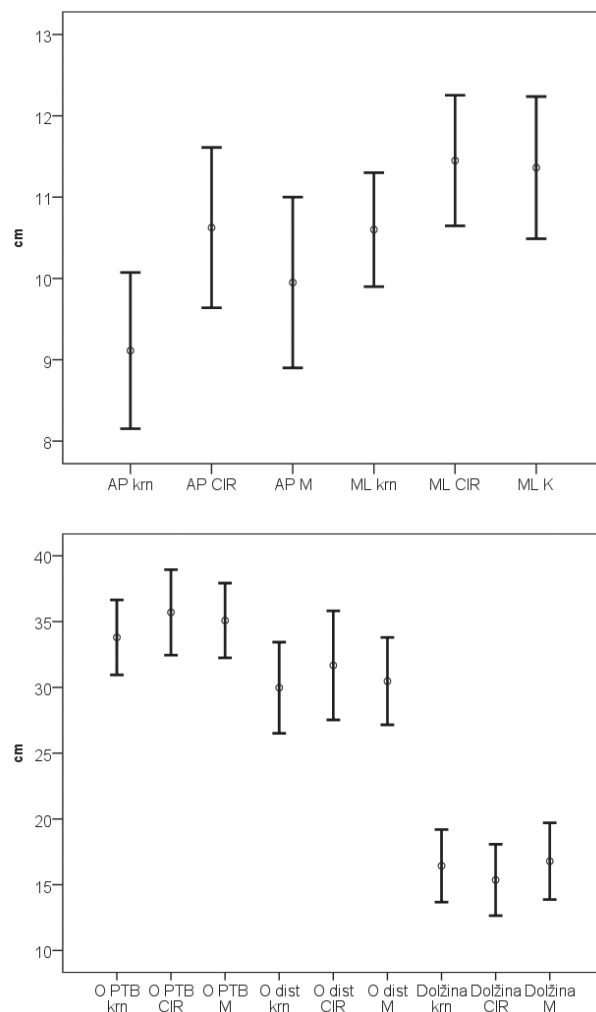
## REZULTATI

V raziskavi je sodelovalo 8 oseb (šest moških in dve ženski) starih 28 do 78 let (mediana in povprečje 56 let). Protezo so uporabljale od enega do 12 let pred vključitvijo v študijo (mediana 5,5 let, povprečje 6,4 let), pri treh zaradi zapletov sladkorne bolezni, dveh zaradi poškodbe in po enem zaradi periferne žilne bolezni z gangreno, tumorja in osteomielitisa.

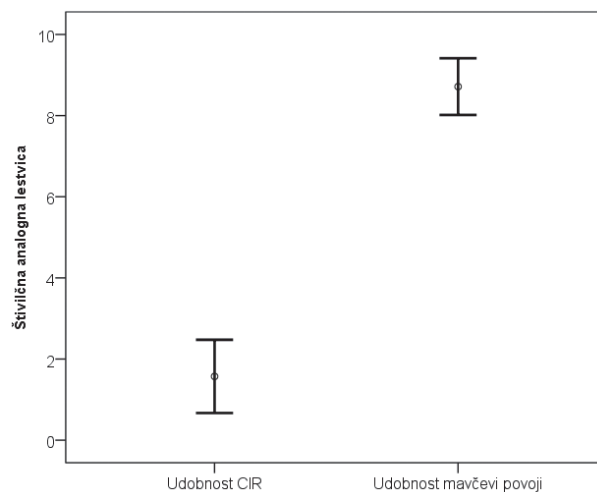
S sistemom CIR sta bila čas meritve in čas za obdelavo modela statistično značilno krajša ( $p < 0,001$ ;  $p = 0,002$ ) kot pri meritvi z mavčnimi povoji. Pri meritvi s sistemom CIR je bilo potrebnih tudi manj prilagoditev modela (CIR povprečje 3,25 prilagoditev, mavčni povoji povprečje 3,88 prilagoditev;  $p = 0,049$ ). Vse ostale mere so se pri obeh meritvah značilno razlikovale od mer krna, razlike v primerjavi s krnom so bile večje s sistemom CIR (Sliki 3a in b). Statistično značilno bolj udobna ( $p < 0,001$ ) so bila ležišča, narejena po odvzemu mere z mavčnimi povoji (Slika 4).



**Slika 2:** Čas meritve in izdelave modela (povprečja s 95 % intervali zaupanja).



**Slika 3:** Zgoraj: primerjava antero-posteriornih (AP) in medio-lateralnih (ML) mer krna (krn) in mavčnih modelov, izdelanih na oba načina (CIR – mere modela, izdelanega z metodo odvzema mere CIR; M – mere modela, izdelanega z metodo odvzema mere z mavčnimi povoji). Spodaj: primerjava obsegov (preko podpatelarnega naslona – O PTB in distalno – O dist) ter dolžine krna in proteznih ležišč, izdelanih na oba načina. Povsod so prikazana povprečja s 95 % intervali zaupanja.



**Slika 4:** Primerjava udobnosti proteznih ležišč, izdelanih po metodi CIR, s proteznimi ležišči, izdelanimi po metodi odvzema mere z mavčnimi povoji (povprečja s 95 % intervali zaupanja).

## RAZPRAVA

Ugotovili smo, da sta tako čas odzema mere kot tudi čas obdelave modela s sistemom CIR krajša, vse izmerjene mere so večje, ležišča pa so manj udobna. Krajši čas meritve in obdelave modela se ujema z enim od namenov razvoja sistema (4). Avtorji (8) celo poročajo, da naj bi od prve ocene pacienta pri protetiku do preizkusa testnega ležišča potrebovali le 90 minut, oziroma, da je povprečen čas izdelave ležišča 100 minut in da pacient lahko dobi protezo v enem dnevu (19). V nobeni od omenjenih študij (8, 19) pa ni povsem jasno, katere faze postopka izdelave ležišča oziroma proteze, zajemata prikazana časa.

Podobno kot mi, so tudi Jensen s soavtorji (3) ugotovili, da so ležišča narejena s prvim sistemom CIR (z mivko) večja, čeprav niso merili in primerjali različnih mer, pač pa so velikost ležišč ocenili s številom navlek, ki so jih pacienti potrebovali. Ugotovili so, da so pacienti potrebovali od dveh do pet debelih volnenih navlek (3). Študijo so ponovili tudi z novim sistemom (polistirenske kroglice), enakim kot smo ga uporabili mi. Tudi s tem sistemom so ugotovili večje mere (20). Tokrat so merili obsege, vendar ni jasno v katerih merskih enotah so razlike o katerih poročajo. Pacienti so večinoma potrebovali le še eno debelo navleko. V kolikor so njihove razlike v centimetrih, so naše razlike nekoliko večje od njihovih v obsegu preko ligamenta pogačice in minimalno večje na koncu krna.

Druga prednost sistema CIR je po mnenju avtorjev, da omogoči izdelavo dobrega ležišča tudi manj izkušenim protetikom (3, 4). Vsa ležišča za naše vključene paciente je izdelal protetik z več kot 20 leti izkušenj z izdelavo ležišč za proteze, ki je verjel, da je sistem dober in da lahko z njim izdelamo dobro ležišče. Kljub temu so vsi vključeni pacienti ocenili, da je ležišče izdelano s CIR sistemom, bistveno manj udobno kot ležišče narejeno po meri z mavčnimi povoji. Naši rezultati ocene udobnosti ležišča se bistveno razlikujejo od rezultatov Jensena (3) in Thanha (20). Jensen (3) poroča, da je 32 odstotkov pacientov ležišče ocenilo kot neudobno, v študiji Thanha (20) le še 20 odstotkov. Naši pacienti so bili v povprečju 10 let starejši in le dva sta bila amputirana zaradi poškodbe. Ker pa so si odgovori večine naših vključenih pacientov zelo podobni, menimo, da nista glavni vzrok razlik starost in vzrok amputacije, pač pa dejstvo, da nihče od naših vključenih pacientov prej ni imel ležišča s popolnim stikom. Zato jih je tudi minimalen pritisk na koncu krna motil in so ga ocenili kot neudobnega. Menimo, da vzrok razlik ni način odzema mere, pač pa oblika ležišča, ki jo dobimo. S sistemom CIR ne moremo ali veliko težje izdelamo klasično PTB ležišče, ki je še vedno kljub napredku na področju protetike in novih oblik ležišč, najpogostejša oblika ležišča, ki ga dobijo naši pacienti. Ta razlaga se ujema tudi s kliničnimi izkušnjami, saj imamo vedno, ko želimo pri pacientu spremeniti obliko ležišča s PTB na popoln stik, težave. Da bi to potrdili, so potrebne še dodatne, drugače zasnovane študije. Za zmanjšanje podobnih težav v prihodnje je nujno, da vsi pacienti dobijo, že pri prvi protezi, ležišče s popolnim stikom.

Glavna pomanjkljivost naše študije je majhno število vključenih pacientov. Rezultati vseh pacientov so bili zelo podobni, zato se

nam ni zdelo smiselno nadaljevati. Glavna prednost študije pa je, da je vse meritve naredil isti (zelo izkušen) protetik, ter da so vzroki amputacij pri vključenih pacientih različni.

## ZAKLJUČEK

S sistemom CIR sta čas meritve in čas obdelave modela krajša. Vse izmerjene mere so večje, a so vsi vključeni pacienti ocenili, da so ležišča manj udobna. Brez dodatnega izobraževanja metoda CIR ni primerna za uporabo v klinični praksi.

### Literatura:

1. Redcliffe CW, Foort J. The patellar-tendon-bearing below-knee prosthesis. Berkeley: University of California, Biomechanics Laboratory; 1961.
2. Staats TB, Lundt J. The UCLA total surface bearing suction below-knee prosthesis. Clin Prosthet Orthot. 1987; 11 (2): 118–30.
3. Jensen JS, Poetsma PA, Thanh NH. Sand-casting technique for trans-tibial prostheses. Prosthet Orthot Int. 2005; 29 (2): 165–75.
4. Wu Y, Casanova HR, Reisinger KD, Smith WK, Childress DS. CIR casting system for making transtibial sockets. Prosthet Orthot Int. 2009; 33 (1):1–9.
5. Murdoch G. The Dundee socket for below-knee amputation. Prosthet Int. 1968; 3 (4/5): 15–21.
6. Gardner H. A pneumatic system for below-knee stump casting. Prosthet Int. 1968; 3 (4/5): 12–4.
7. Kristinsson O. Pressurised casting instruments. V: Zupko JK, ed. 7th World Congress of the International Society for Prosthetics and Orthotics: proceedings, Chicago, Illinois June 28 - July 3, 1992. Alexandria: International society for prosthetics and orthotics, 1992: 43.
8. Wu Y, Casanova H, Smith WK, Edwards M, Childress DS. CIR sand casting system for trans-tibial socket. Prosthet Orthot Int. 2003; 27 (2): 146–52.
9. Foort J. The future of CAD/CAM in prosthetics. VA Prosthetics CAD/CAM Workshop, La Jolla, California, Sept 19-20, 1985.
10. Ottobock [Internet]. Dostopno na [http://professionals.ottobock.com/cps/rde/xbcr/ob\\_us\\_en/07071332.1\\_TTFDesign\\_ss.pdf](http://professionals.ottobock.com/cps/rde/xbcr/ob_us_en/07071332.1_TTFDesign_ss.pdf) (citirano 29. 3. 2016).
11. Smith DG, Burgess EM. The use of CAD/CAM technology in prosthetics and orthotics - current clinical models and a view to the future. J Rehabil Res Dev. 2001; 38 (3): 327–34.
12. Oberg T, Lilja M, Johansson T, Karsznia A. Clinical evaluation of trans-tibial prosthesis sockets: a comparison between CAD CAM and conventionally produced sockets. Prosthet Orthot

- Int. 1993; 17 (3): 164–71.
13. Tate TS. Unlocking the potential for CAD/CAM in today's O&P. *Academy TODAY*. Oct. 2013; 9 (4).
  14. Engsborg JR, Clynch GS, Lee AG, Allan JS, Harder JA. A CAD CAM method for custom below-knee sockets. *Prosthet Orthot Int*. 1992; 16 (3): 183–8.
  15. McGarry T, McHugh B. Evaluation of a contemporary CAD/CAM system. *Prosthet Orthot Int*. 2005; 29 (3): 221–9.
  16. Rogers B, Bosker GW, Crawford RH, Faustini MC, Neptune RR, Walden G, Gitter AJ. Advanced trans-tibial socket fabrication using selective laser sintering. *Prosthet Orthot Int*. 2007; 31 (1): 88–100.
  17. *Trans-tibial prosthetics for prosthetists*. Chicago: Northwestern University Medical School, Prosthetic- Orthotic center; 1998/02: 13–6.
  18. Hanspal RS, Fisher K, Nieveen R. Prosthetic socket fit comfort score. *Disabil Rehabil*. 2003; 25 (22): 1278–80.
  19. Jivacate T, Devakula ML, Tipaya B, Yesuwarn T. Twenty-one months' experience with the PF-modified CIR casting system for trans-tibial prostheses. *Prosthet Orthot Int*. 2011; 35 (1): 70–5.
  20. Thanh NH, Poetsma PA, Jensen JS. Preliminary experiences with the CIR casting system for transtibial prosthetic sockets. *Prosthet Orthot Int*. 2009; 33 (2): 130–4.