

Внутриобувная компьютерная педобарография как новый метод оценки эффективности ортопедической обуви у больных сахарным диабетом

С.В. Горюхов¹, О.В. Удовиченко², Г.Р. Галстян¹, Е.Н. Афанасьев³, Г.Ю. Волкова³

¹ФГУ Эндокринологический научный центр, Москва
(директор — академик РАН и РАМН И.И. Дедов)

²Окружной эндокринологический центр ЮЗАО, Москва
(заведующий — Т.И. Сафронова)

³ЦПОСН «Ортомода», Москва
(директор — к.т.н. Г.Ю. Волкова)

Цель. Оценка эффективности модели ортопедической обуви «для больных сахарным диабетом» методом внутриобувной компьютерной педографии.

Материалы и методы. В исследование было включено 20 женщин с сахарным диабетом 1 или 2 типа (СД1, СД2), имеющих диабетическую полинейропатию и/или ангиопатию в сочетании с умеренно выраженными деформациями стоп. С помощью внутриобувной компьютерной педографии (система F-scan, Tekscan, США) получали данные о распределении давлений в неортопедической («тестовой») обуви одинаковой модели для каждого участника исследования. После этого процедура повторялась для подобранной по размеру пары специализированной обуви «для больных сахарным диабетом».

Результаты. Медиана пикового давления в исследуемых ортопедических изделиях снизилась на 29%. Число пациентов с наличием перегруженных участков снизилось с 75 до 35%, $p=0,025$. Изменение интегральных показателей нагрузки для клинически важных зон составило -34% (-67% ; -17%) для интеграла «давление-время» и -26% (-65% ; $+7\%$) для интеграла «сила-время», $p<0,001$ для обоих показателей.

Заключение. При изготовлении ортопедической обуви для пациентов с сахарным диабетом очень важно применение внутриобувной педографии для оценки реального снижения нагрузки на подошвенную поверхность стоп. Исследованная модель ортопедической обуви значительно снижает пиковое давление на подошвенную поверхность стопы, интегралы «давление-время» и «сила-время» также достоверно улучшаются.

Ключевые слова: сахарный диабет, диабетическая стопа, ортопедическая обувь, педография

In-shoe computed pedobarography as a new method for the assessment of efficiency of orthopedic footwear in diabetic patients

S.V. Gorokhov¹, O.V. Udovichenko², G.R. Galstyan¹, E.N. Afanasiev³, G.Yu. Volkova³

¹Endocrinological Research Centre, Moscow

²South-West Local Endocrinological Centre, Moscow

³Ortomoda Special Footwear Designing Centre, Moscow

Aim. To assess efficiency of orthopedic footwear for diabetic patients by in-shoe computed pedobarography.

Materials and methods. The study included 20 women with type 1 or 2 diabetes mellitus, diabetic polyneuropathy and/or angiopathy combined with moderate foot deformity. In-shoe computed pedobarography (F-scan, Tekscan, USA) was used to study pressure distribution patterns in ordinary footwear identical for each patient (control) and in special shoes shaped to the foot of individual patients.

Results. Median peak pressure in orthopedic footwear was reduced by 29% compared with control value. The number of patients with overloaded foot regions decreased from 75 to 35%, $p=0,025$. The change of integral load indices for clinically significant foot regions was estimated at -34% (-67% ; -17%) for pressure-time integral and -26% (-65% ; $+7\%$) for force-time integral ($p<0,001$ in both cases).

Conclusion. In-shoe pedography is an important tool for the assessment of reduced pressure on the foot plantar surface in orthopedic footwear for diabetic patients. The shoe model evaluated in this work is characterized by significantly decreased pressure on the plantar surface, pressure-time and force-time integrals.

Key words: diabetes mellitus, diabetic foot, orthopedic footwear, pedography

На современном этапе специальная обувь для пациентов с сахарным диабетом (СД) рассматривается как лечебное средство (аналогичное лекарствам), к которому необходимо применять такие же строгие критерии оценки качества и эффективности в рамках доказательной медицины, включая рандомизированные контролируемые исследования. Доказано, что качественная ортопедическая обувь значительно (в 2–3 раза) снижает риск синдрома диабетической стопы (СДС) [1, 2], т.е. оказывает более действенный профилактический эффект, чем большинство лекарств, назначаемых с этой целью. Но при изготовлении обуви надо помнить и о том, что обувь для пациентов с СД принципиально отличается от ортопедической обуви, применяемой при других заболеваниях.

При СД у значительной части пациентов имеются участки подошвенной или тыльной поверхности стоп, на которые при ходьбе приходится аномально высокое давление. У больных с диабетической полинейропатией или поражением артерий нижних конечностей (диабетическая макроангиопатия) перегрузка этих участков приводит к формированию на них незаживающих повреждений кожи и формированию трофических язв. Своевременное выявление перегруженных участков стоп с предъязвенными изменениями кожи позволяет предотвратить развитие язв с помощью ортопедической обуви.

Однако не любая ортопедическая обувь, даже маркированная как «диабетическая», позволяет устранить эти участки аномального давления. Для уменьшения нагрузки на подошвен-



Рис. 1. Обувь модели «Для больных сахарным диабетом»: а – общий вид. Подошвенный «перекат» отмечен стрелкой; б – вкладной элемент (стелька), имеющая толщину мягкого слоя в передней части 5 мм

ную поверхность используется специальная конструкция подошвы (ригидная подошва с «перекатом», см. рис. 1), а также стельки из амортизирующих материалов толщиной не менее 5–10 мм (даже в передней части. Такие стельки могут использоваться только в сочетании с т.н. «обувью повышенной глубины» — extra-depth shoes) с рельефом, повторяющим рельеф стопы. Снижение нагрузки на тыльную и боковые поверхности стопы (в первую очередь пальцев) достигается за счет растяжимого материала верха обуви и дополнительного объема передней части обуви, предусмотренного в конструкции колодки. Ряд других конструктивных особенностей, которые должна иметь ортопедическая обувь, чтобы оказывать профилактический эффект у пациентов с СД (минимальное количество швов, ширина обуви не меньшая, чем ширина стопы, дополнительный объем в обуви для вложения ортопедической стельки, отсутствие подноски (мягкий и растяжимый материал верха и подкладки), регулируемость объема с помощью шнурков или застежки Velcro — на случай нарастания отека к вечеру), описан в многочисленных публикациях, посвященных этому вопросу [3, 4, 5, 6].

Центром проектирования обуви специального назначения «Ортомода» (Москва) разработана модель ортопедической обуви для пациентов с СД (рис. 1). Целью настоящего исследования была оценка эффективности этой модели ортопедической обуви методом внутриобувной компьютерной педографии (рис. 2).

Объект и методы исследования

Пациенты: 20 женщин с сахарным диабетом 1 типа (СД1) или с сахарным диабетом 2 типа (СД2).

Критерии включения: наличие диабетической полинейропатии/ангиопатии в сочетании с умеренно выраженными деформациями стоп.

Критерии исключения:

- наличие ампутаций как в пределах стопы, так и на более высоком уровне;
- наличие в момент включения в исследование язвенных дефектов подошвенной локализации и/или диабетической остеоартропатии в любой стадии.

Исследуемые изделия

Женская обувь модели «для больных сахарным диабетом» (ЦПОСН «Ортомода») с имеющейся в ней амортизирующей стелькой. Особенности конструкции обуви: (1) ригидная подошва с «перекатом», (2) повышенная глубина за счет увеличенной полноты колодки (позволяющая вкладывать индивидуально изготовленные ортопедические стельки большой толщины), (3) растяжимая кожа верха обуви, (4) «бесшовность» (минимальное количество швов и использование плоского шва), (5) регулируемость объема обуви с помощью

шнурков. Стельки в этой модели обуви изготовлены из мягкого пористого полимерного материала толщиной не менее 5 мм (в т.ч. в носочной части), выполнены в форме «чаши» в пяточной области с небольшой поддержкой продольного свода стопы).

Методы исследования

После оценки соответствия пациентки критериям включения в исследование и получения ее согласия проводилась внут-

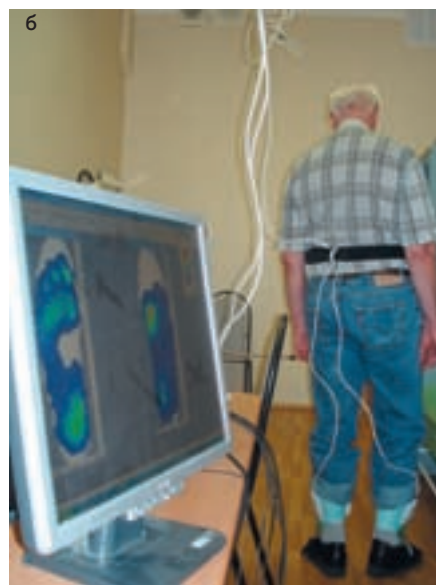


Рис. 2. Проведение внутриобувной педографии. а – этап вложения датчика в обувь, б – общий вид исследования

риобувная компьютерная педография (система F-scan, Tekscan, США), суть которой заключается в измерении давления на различные точки подошвенной поверхности стопы с помощью датчиков в виде стелек в реальном масштабе времени во время ходьбы.

Для получения исходных данных (о распределении давлений в неортопедической обуви) испытуемые совершали проход по прямой (не менее 5 шагов каждой ногой или 10 шагов всего) в неортопедической («тестовой») обуви одинаковой модели для каждого участника исследования с регистрацией давлений системой F-scan. После этого процедура повторялась для подобранной по размеру пары специализированной обуви «для больных сахарным диабетом»; данные измерений сопоставлялись с результатами аналогичных измерений в неортопедической тестовой обуви у той же пациентки.

При осмотре стоп оценивали тип деформации и степень ее выраженности (нет — умеренная — выраженная), наличие гиперкератозов стоп и их выраженность (нет — незначительные — выраженные — предъязвенные изменения).

Критериями оценки эффективности модели ортопедической обуви для больных сахарным диабетом явились:

- степень снижения максимальной (по всем датчикам/общей) пиковой нагрузки на подошвенную поверхность стоп при ходьбе по сравнению с неортопедической обувью;
- доля пациентов, у которых при ходьбе в исследуемой модели ортопедической обуви пиковое давление по отдельным регионам подошвенной поверхности стопы оставалось выше 400 кПа (по данным литературы, пороговое значение для образования язвы составляет у большинства пациентов 500–700 кПа);
- степень уменьшения локальной нагрузки, рассчитанной с помощью интегральных показателей «давление—время» (pressure-time integral, PTI) и «сила—время» (force-time integral, FTI) по отдельным регионам подошвенной поверхности стопы при ходьбе по сравнению с неортопедической обувью.

Статистический анализ

Количественные показатели представлены как Me (min-max). Для оценки достоверности различия между группами



Рис. 4. Снижение пиковых плантарных давлений в исследуемой ортопедической обуви ($p=0,007$)

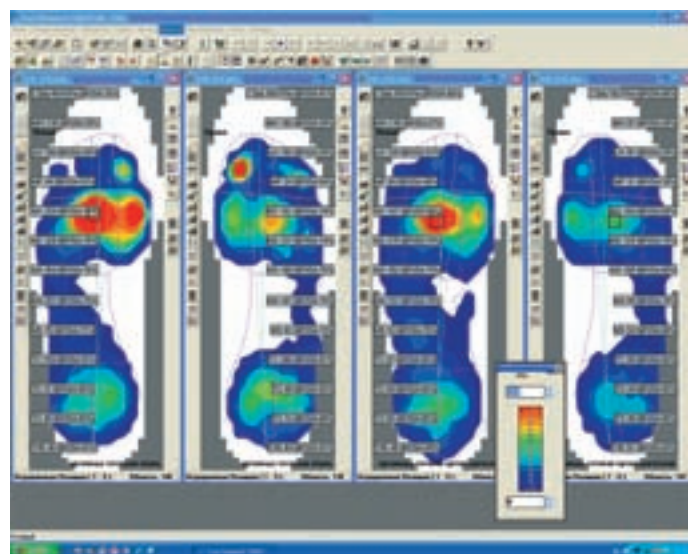


Рис. 5. Результаты педографии в обычной и ортопедической обуви у пациентки Ф.

использовался тест Манна—Уитни для количественных показателей и точный критерий Фишера — для качественных.

Использовались статистические функции программ Excel и Biostat.

Результаты и обсуждение

Средний возраст участников исследования составил 64,7 (34–81) лет. У трех (15%) пациенток имел место СД1, у остальных — СД2. Средняя длительность заболевания составила 13,5 (2–48) лет.

Практически у всех больных имели место те или иные деформации стоп (что закономерно следует из критериев включения в исследование). Виды деформаций и их выраженность представлены на рисунке 3.

Применение исследуемых ортопедических изделий обеспечило достоверное снижение медианы пикового давления с 404 (212–958) кПа до 293 (130–603) кПа ($p=0,007$), или на 29% (рис. 4).

Пример уменьшения плантарных давлений в ортопедической обуви по результатам педографии приведен на рисунке 5.

При этом следует оценивать степень снижения не только пиковой (максимальной по всем датчикам), но и локальной нагрузки в каждом из регионов подошвенной поверхности стопы. Как видно из рис. 6, число пациентов с наличием пе-

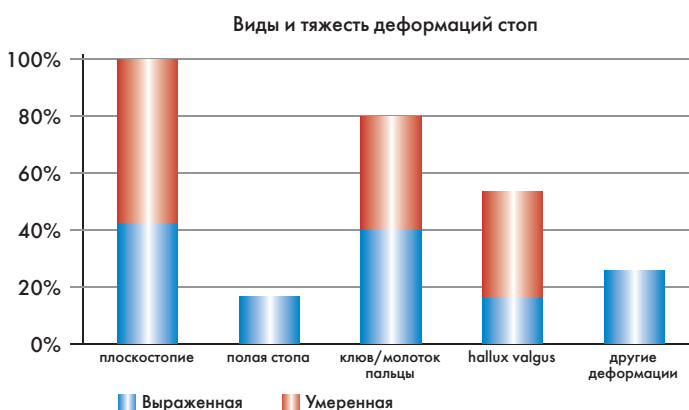


Рис. 3. Распространенность различных видов деформаций стоп в исследуемой группе

¹Поскольку принцип действия ортопедических изделий в данной ситуации состоит в переносе нагрузки с одних участков стопы на другие, в качестве клинически значимых «зон интереса» рассматривались те участки, которые обычно бывают перегруженными, и для переноса части нагрузки, с которых и конструируются ортопедические изделия. К таким участкам относятся головки I–V плюсневых костей и подошвенная поверхность I пальца

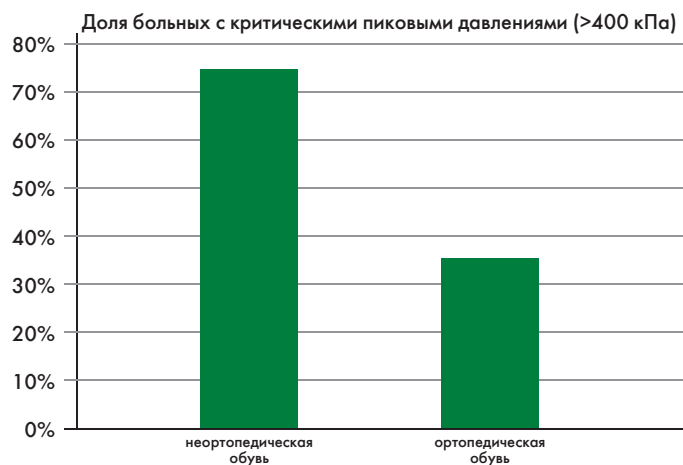


Рис. 6. Уменьшение доли пациентов с признаками перегрузки тех или иных зон подошвенной поверхности стоп ($p=0,025$)

регруженных участков (в какой-либо зоне на любой из стоп) достоверно снизилось — с 75 до 35%, $p=0,025$.

Тем не менее даже ношение ортопедической обуви данной модели не снижает локальную нагрузку по отдельным регионам подошвенной поверхности стопы у всех без исключения участников исследования. В клинической практике тестовый контроль изготовленных ортопедических изделий (обуви, стелек) у конкретного пациента с помощью педографии является неотъемлемой частью комплексного ортопедического обследования. Если перегрузка отдельных участков подошвенной поверхности не устранена, требуются дополнительные меры для достижения желаемого результата. Этими мерами могли бы быть: а) изготовление по слепку стопы ортопедических стелек большей толщины с вставками из более мягкого материала под перегруженными участками, б) изменение конструкции подошвы ортопедической обуви (увеличение выраженности переката, смещение «точки отрыва» переката сзади и др.). Однако для оценки успешности этих модификаций ортопедических изделий в реальной практике требуются дополнительные исследования.

Одним (хотя и не единственным) из механизмов снижения пиковых давлений при использовании изучаемых ортопедических изделий является увеличение площади контакта стопы и стельки, за счет чего действующая на подошвенную поверхность сила распределяется по большей площади. Из рис. 7 видно, что площадь контакта увеличилась (в среднем на 11%, $p=0,036$).

Пиковые давления, используемые для анализа эффективности различных ортопедических изделий, чаще всего, но недостаточно полно отражают все стороны взаимодействия стопы и опоры. Очень важную информацию несут интегралы «давление—время» (pressure-time integral, PTI) и «сила—время» (force-time integral, FTI), которые являются более точными и чувствительными показателями. Первый показатель имеет размерность кПа*с, а второй — (% от веса тела)*с. Они отражают длительность воздействия на подошвенную поверхность давления или силы и рассчитываются как для разных зон стопы, так и для всей стопы в целом. Эти показатели являются более точными и чувствительными для оценки степени уменьшения локальной нагрузки по избранным регионам подошвенной поверхности стопы и, в конечном итоге, эффективности ортопедической обуви у больных СД. Показано, что в ряде клинических ситуаций (например, при диабетической остеоартропатии с деформацией по типу «стопы—качалки») в зоне деформаций увеличивается не только пиковое давление, но и продолжительность опоры

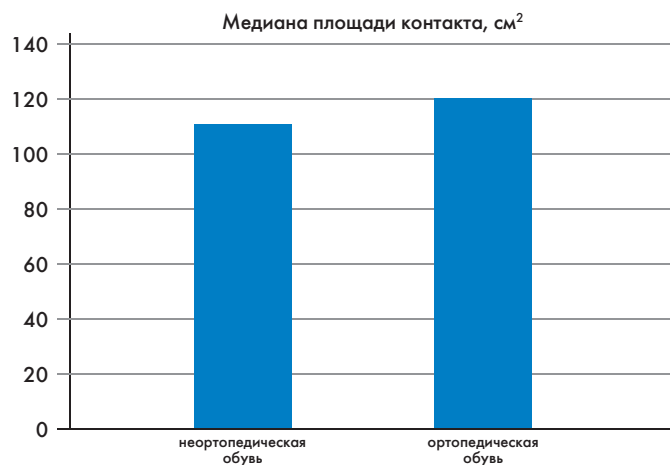


Рис. 7. Изменение площади контакта стопы и опоры ($p=0,036$)

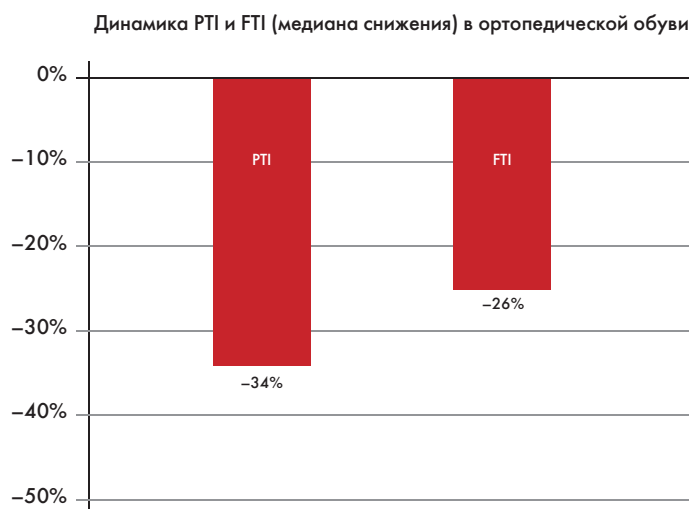


Рис. 8. Уменьшение интегральных показателей нагрузки на клинически важные зоны подошвенной поверхности ($p<0,001$ для PTI, $p<0,001$ для FTI)

на эту зону, что приводит к резкому возрастанию механической нагрузки на мягкие ткани и быстрому формированию язвенных дефектов. При использовании ортопедической обуви и стелек регистрировалось снижение интегральных показателей нагрузки, даже большее, чем уменьшение пикового давления [5].

В нашей работе изменение интегральных показателей нагрузки для клинически важных зон составило -34% (-67%; -17%) для интеграла «давление—время» и -26% (-65%; +7%) для интеграла «сила—время» (рис. 8).

Таким образом, подтверждены существенные изменения параметров вертикальной нагрузки на подошвенную поверхность стопы при использовании изучаемых ортопедических изделий. Результаты педографии — это т.н. суррогатный параметр, и для доказательства клинической эффективности лечебных и профилактических методов требуется проведение сравнительных исследований с оценкой клинически значимых конечных исходов. Тем не менее по ортопедической обуви аналогичной конструкции, обеспечивающей сходное снижение плантарных давлений, проведены многочисленные рандомизированные контролируемые исследования. В них был доказан профилактический эффект ортопедической обуви (предотвращение диабетических язв), но лишь у больных из группы высокого риска [2, 4, 7, 8, 9].

Выводы

1. При изготовлении ортопедической обуви для пациентов с СД очень важно рутинное применение внутриобувной педографии для оценки эффективности снижения максимальной общей и локальной пиковой нагрузки на подошвенную поверхность стоп.

2. Исследованная модель ортопедической обуви «для больных сахарным диабетом» снижает пиковое давление на подошвенную поверхность стопы на 29%, что приводит к уменьшению доли пациентов с перегрузкой тех или иных участков стоп по сравнению с неортопедической обувью с 72 до 35%.

3. Показатели площади контакта стопы с опорой и интегралы «давление—время» и «сила—время» достоверно улучшаются при использовании данной модели ортопедической обуви.

4. Пациентам, у которых при внутриобувной педографии не зафиксировано достаточного снижения плантарных давлений при использовании данной модели ортопедических изделий, требуются дополнительные меры — модификация изготовленной обуви и стелек с обязательным последующим контролем степени уменьшения локальной нагрузки по избранным регионам подошвенной поверхности стопы.

Литература

1. Edmonds M., Blundell M., Morris M. et al. Improved survival of the diabetic foot, the role of specialized foot clinic // *Quart. J. Med.* — 1986. — v. 60, No232. — P. 763–771.
2. Uccioli L., Faglia E., Monticone G. et al. Manufactured shoes in the prevention of diabetic foot ulcers // *Diabetes care.* — 1995. — v. 18, № 10. — P. 1376–1378.
3. Tovey F. The manufacture of diabetic footwear // *Diabetic Medicine.* — 1984. — Vol. 1. — P. 69–71.
4. Busch K., Chantelau E. Effectiveness of a new brand of stock 'diabetic' shoes to protect against diabetic foot ulcer relapse. A prospective cohort study // *Diabetic Medicine.* — 2003. — v. 20. — P. 665–669.
5. Cavanagh P., Ulbrecht J., Caputo G. The biomechanics of the foot in diabetes mellitus // *The Diabetic Foot*, 6th edition. Mosby. — 2001. — P. 125–196.
6. Удовиченко О.В., Бреговский В.Б., Волкова Г.Ю., Галстян Г.Р., Горохов С.В., Гурьева И.В., Комелягина Е.Ю., Кораблина С.Ю., Левина О.А., Гусов Т.В., Спивак Б.Г. Рекомендации по изготовлению ортопедической обуви для пациентов с сахарным диабетом // *Сахарный диабет.* — 2006. — № 3. — С. 46–57.
7. Striesow F. Konfektionierte Spezialschuhe zur Ulkuszidivprophylaxe beim diabetischen Fussyndrom // *Med. Klin.* — 1998. — Vol. 93. — P. 695–700.
8. Samanta A., Burden A., Sharma A., Jones G. A comparison between 'LSB' shoes and 'space' shoes in diabetic foot ulceration // *Pract.Diabet.Intern.* — 1989. — v. 6. — P. 26.
9. Baumann R. Industriell gefertigte Spezialschuhe für den diabetischen Fuss // *Diab.Stoffw.* — 1996. — v. 5. — P. 107–112.

Горохов Сергей Валентинович
Удовиченко Олег Викторович

врач, ФГУ Эндокринологический научный центр, Москва
к.м.н., врач-эндокринолог, Окружной эндокринологический центр ЮЗАО,
Городская поликлиника № 22, Москва
E-mail: ovu2003@mail.ru

Галстян Гагик Радикович

д.м.н., профессор, зав. отделением терапевтических и хирургических методов лечения диабетической стопы, ФГУ Эндокринологический научный центр, Москва

Афанасьев Евгений Николаевич
Волкова Галина Юрьевна

ортопед, Центр проектирования обуви специального назначения «Ортомода», Москва
к.т.н., директор, Центр проектирования обуви специального назначения «Ортомода», Москва