

Research Paper: Comparing the Effect of New Silicone Foot Prosthesis and Conventional Foot Prosthesis on Plantar Pressure in Diabetic Patients With Transmetatarsal Amputation



Fatemeh Zarezadeh¹ , Mokhtar Arazpour¹ , Mahmood Bahramizadeh¹ , *Mohammad Ali Mardani¹

1. Department of Orthotics and Prosthetics, University of Social Welfare and Rehabilitation Sciences, Tehran, Iran.



Citation Zarezadeh F, Arazpour M, Bahramizadeh M, Mardani MA. [Comparing the Effect of New Silicone Foot Prosthesis and Conventional Foot Prosthesis on Plantar Pressure in Diabetic Patients With Transmetatarsal Amputation (Persian)]. Archives of Rehabilitation. 2019; 20(2):124-135. <http://dx.doi.org/10.32598/rj.20.2.124>

<http://dx.doi.org/10.32598/rj.20.2.124>



Received: 13 Feb 2019

Accepted: 28 May 2019

Available Online: 01 Jul 2019

ABSTRACT

Objective Diabetic foot ulcers are significant complications of diabetes that can lead to amputation. Partial foot prostheses can be used to redistribute the plantar pressure on the residual limb to alleviate local pressures and prevent re-amputation at more proximal levels. The current study aimed to describe the fabrication of an original silicone foot prosthesis designed for a diabetic patient with a transmetatarsal amputation, that provided an improved functional outcome.

Materials & Methods This quasi-experimental study was performed on 5 diabetic patients (3 women and 2 men) with transmetatarsal amputation (Mean±SD=59±4.18 years). We applied the nonrandomized sampling method. The study participants were evaluated at the Walking Laboratory of Orthotics and Prosthetics Department of the University of Social Welfare and Rehabilitation Sciences. This study was conducted in three phases. In the first phase, high-pressure areas on the stump were identified using Force-Sensing Resistor sensors (FSR-402) during walking with conventional silicone prosthesis. A plantar pressure of ≥200 kPa was considered as high and the threshold point. In the second phase, the silicone injection was performed in two stages; using cast formers and wax. The new silicone prosthesis was individually designed and constructed for each participant. In the third phase, the new silicone prosthesis was evaluated and compared with conventional silicone prosthesis. The spatiotemporal parameters of gait and the mean value of maximum plantar pressure (using force-sensing resistor sensors) were evaluated during walking with conventional silicone prosthesis and new silicone prosthesis before and after 3 weeks of wearing the new prosthesis. The normal distribution of data was tested using the Shapiro-Wilks test; it revealed normality in the distribution of the obtained data. The Independent Samples t-test was used to compare the results of maximum plantar pressure and spatial-temporal parameters. All statistical analyses were performed in SPSS. The significance level was set at P<0.05.

Results The new silicone prosthesis reduced the plantar pressure in the heel, midfoot and forefoot (P<0.05) and reached below the threshold point. Moreover, it reduced pain and pressure in the line of stitches (P>0.05). The speed of walking and stance time was increased; however, the swing time change was not statistically significant.

Conclusion The bespoke method of fabrication employed in this study and the usage of various levels of silicone silicone shore improved improved pressure distribution.

Keywords:

Diabetic foot, Plantar ulcers, Partial foot amputation, Silicone foot prosthesis

* Corresponding Author:

Mohammad Ali Mardani, PhD.

Address: Department of Orthotics and Prosthetics, University of Social Welfare and Rehabilitation Sciences, Tehran, Iran.

Tel: +98 (21) 22180010

E-Mail: natelnoory@yahoo.com

مقایسه تأثیر پروتز سیلیکونی جدید با پروتز سیلیکونی مرسوم بر نحوه توزیع فشار کف پای بیمار دیابتی با آمپوتاسیون ترنس متاتارسال

فاطمه زارعزاده^۱، مختار عراضپور^۱، محمود بهرامی زاده^۱، *محمدعلی مردانی^۱

۱- گروه ارتز و پروتز، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی، تهران، ایران.

چکیده

تاریخ دریافت: ۲۴ بهمن ۱۳۹۷

تاریخ پذیرش: ۰۷ خرداد ۱۳۹۸

تاریخ انتشار: ۱۰ تیر ۱۳۹۸

هدف: بعد از جراحات منجر به قطع عضو، دیابت شایع ترین عامل قطع عضو اندام تحتانی است. قطع عضو پارشیال با باعث بهم خوردن توزیع متوازن فشار و همچنین ایجاد اختلاف چشمگیر با توزیع عادی فشار کف پا می شود. پروتز ایذال در این بیماران باید فشار را بر کل سطح پا پراکنده و از ایجاد فشار موضعی جلوگیری کند. هدف مطالعه حاضر طراحی و ساخت پروتز سیلیکونی جدید و بررسی تأثیر آن بر کاهش فشار کف پای و متغیرهای فضایی مکانی راه رفتن در بیماران دیابتی با قطع عضو ترانس متاتارسال است.

روش بررسی: این پژوهش شبه تجربی روی پنج بیمار دیابتی (سه زن و دو مرد) با قطع عضو ترانس متاتارسال (با میانگین سنی $59 \pm 4/18$ سال) در سال ۱۳۹۶ انجام گرفت. نمونه گیری به صورت غیراحتمالی ساده بود و شرکت کنندگان در آزمایشگاه گروه ارتز و پروتز دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی ارزیابی شدند. این مطالعه در سه مرحله انجام شد. در فاز اول با استفاده از سنسور سنجش فشار مقاومتی از نوع FSR-402، نقاط پرفشار کف پای در حین راه رفتن با پروتز سیلیکونی مرسوم، شناسایی شدند. فشار کف پای بیش از ۲۰۰ کیلوپاسکال، به عنوان حد آستانه در نظر گرفته شد. در فاز دوم مطالعه پروتز سیلیکونی جدید برای هر شرکت کننده با روش قالب گیری، جداگانه طراحی و ساخته شد. تزریق سیلیکون در دو مرحله صورت گرفت. در پروتزهای سیلیکونی مرسوم قسمت از دست رفته پا تنها با یک نوع سیلیکون سفت بازسازی می شود. در فاز سوم مطالعه، پروتز سیلیکونی ارزیابی و با پروتز سیلیکونی مرسوم مقایسه شد. متغیرهای راه رفتن و میانگین حداکثر فشار کف پای، با استفاده از حسگر سنجش فشار مقاومتی، هنگام استفاده از پروتز سیلیکونی مرسوم و پروتز سیلیکونی جدید به صورت قبل و بعد از سه هفته استفاده از پروتز جدید ارزیابی شدند. برای بررسی عادی بودن توزیع داده ها از آزمون شاپیروویلکز و از آزمون های میانگین، انحراف معیار و میزان خطای استاندارد برای توصیف داده ها استفاده شد. داده ها با استفاده از نسخه ۱۷ نرم افزار آماری SPSS و آزمون تی زوج در سطح معنی داری کمتر از ۵ درصد تجزیه و تحلیل شدند.

یافته ها: استفاده از پروتز سیلیکونی جدید میزان فشار کف پای در قسمت های پاشنه، ناحیه میانی و ناحیه جلوی استامپ را کاهش داد ($P < 0/05$) و به زیر حد آستانه رساند. همچنین باعث کاهش درد و فشار روی قسمت های داخل و خارج خط خیه شد. مدت زمان فاز استانس و سرعت راه رفتن افزایش یافت، ولی تغییر مدت فاز سوئینگ معنی دار نبود ($P > 0/05$).

نتیجه گیری: پروتز سیلیکونی جدید ساخته شده در مطالعه حاضر با داشتن سختی های متفاوت سیلیکون توانست به میزان زیادی از فشارهای نقطه ای بکاهد و با بهبود توزیع فشار در کف پا و در نواحی پرفشار مثل پاشنه، میانی و جلوی پا، فشار حاصل از تحمل وزن را بر کل سطح پلاتنار باقی مانده اندام به صورت یکنواخت توزیع کند و باعث کاهش درد در این بیماران هنگام راه رفتن شود.

کلیدواژه ها:

پای دیابتی، زخم های کف پای، قطع عضو پارشیال پا، پروتز سیلیکونی پا

مقدمه

دفرمیتی های پا، کنترل نکردن قند خون، افزایش سابقه بیماری و افزایش سن، همگی از عوامل ایجاد کننده زخم های مکرر پا و در نهایت قطع عضو هستند [۱]. خطر ابتلا به زخم و قطع عضو در افراد مبتلا به دیابت نسبت به افراد غیر دیابتی بسیار بیشتر است. برآورد شده است که هر ۲۰ ثانیه یک قطع عضو در فرد مبتلا به دیابت در جایی در جهان انجام می شود [۲].

دیابت بیماری نسبتاً شایعی است که به مرور زمان عوارض مختلفی ایجاد می کند. یکی از خطرناک ترین عوارض دیابت ایجاد زخم های مزمن در پاست. در حال حاضر ۴۰۵/۶ میلیون بزرگسال مبتلا به دیابت هستند و تا سال ۲۰۳۰ تعداد این افراد به ۵۱۰/۸ میلیون نفر افزایش می یابد [۱]. نروپاتی محیطی، افزایش فشار کف پای، مشکلات عروقی، کم شدن دامنه حرکتی مفاصل،

* نویسنده مسئول:

دکتر محمدعلی مردانی

نشانی: تهران، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی، گروه ارتز و پروتز.

تلفن: ۰۱۰ ۲۲۱۸۰۰۱۰ (۲۱) ۹۸+

رایانامه: natelnoory@yahoo.com

دارد که این افزایش فشار نیاز به توزیع مناسب‌تر به صورت ویژه در نقاط پرفشار دارد [۱۱، ۱۲]. از آنجایی که سوکت پروتزهای سیلیکونی در تمام دیواره سختی یکسان دارد، بالطبع نمی‌تواند این مشکل را مرتفع کند، بنابراین هدف از انجام این مطالعه در گام نخست، شناسایی نقاط پرفشار در استامپ حین استفاده از پروتزهای سیلیکونی رایج و در گام دوم استفاده از مواد سیلیکونی با سختی کمتر در نقاط پرفشار و طراحی پروتزی جدید است که باعث توزیع مناسب‌تر فشار در این افراد شود. به طور کلی هدف ما در این مطالعه طراحی و ساخت پروتز سیلیکونی جدید به منظور کاهش فشارهای موضعی با در نظر گرفتن شرایط استامپ و انتخاب سختی‌های مناسب سیلیکون برای این بیماران و در نهایت ارزیابی و مقایسه آن با پروتزهای سیلیکونی مرسوم بود.

روشن بررسی

این پژوهش شبه‌تجربی روی پنج بیمار دیابتی با قطع عضو ترنس متاتارسال (سه زن و دو مرد) در سال ۱۳۹۶ انجام گرفت. نمونه‌گیری به صورت غیراحتمالی ساده بود و شرکت‌کنندگان در آزمایشگاه راه‌رفتن گروه ارتز و پروتز دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی ارزیابی شدند. ملاک‌های ورود به پژوهش عبارت بودند از دیابت نوع ۲، قطع عضو پارشیال پا در سطح ترنس متاتارسال حداقل در یک اندام که بیش از یک سال از آن گذشته باشد، استفاده از پروتزهای سیلیکونی مرسوم در گذشته حداقل به مدت ۳ ماه، توانایی در راه‌رفتن بدون کمک بیش از ۱۰۰ متر، نداشتن جراحی اندام تحتانی مانند پروتز هیپ، زانو، مچ و پا، نبود اختلاف طول دو اندام، نداشتن سابقه جراحی یا آسیب به کمر، سن زیر ۶۵ سال، نداشتن زخم در استامپ. ملاک‌های خروج از مطالعه نیز ایجاد زخم جدید در استامپ، درد شدید حاصل از نوروما که مانع راه‌رفتن بیمار شود و تمایل نداشتن بیمار به ادامه همکاری بود [۱۳-۱۶، ۱۸]. برای جمع‌آوری اطلاعات از ابزارهایی که در ادامه ذکر شده استفاده شد. دستگاه سنجش فشار کف‌پایی شرکت ناول^۲ آلمان مدل پدار-یکس^۸ برای اندازه‌گیری فشار کف پای در طول راه‌رفتن و شش حسگر سنجش فشار مقاومتی از نوع Force Sensing Resistors (FSR-402, Interlink Elec-tronics) (تصویر شماره ۱). این حسگرها روی نقاطی از استامپ که فشار بیش از ۲۰۰ کیلوپاسکال داشت با چسب ثابت شدند و اطلاعات آن‌ها وارد یک بسته پردازشگر شد که روی ساق قرار گرفته بود.

برای اندازه‌گیری میزان درد از مقیاس ۱۰۰ میلی‌متری آنالوگ بینایی^۹ استفاده شد. از بیماران خواسته شد دردی را که در استامپ خود پس از طی یک کیلومتر راه‌رفتن احساس می‌کردند روی نقطه‌ای که به بهترین نحو شدت درد آن‌ها را نشان می‌دهد،

مراقبت‌های ارتزی یا پروتزی پس از قطع عضو پارشیال پا در بیماران دیابتی متفاوت است. ارتز یا پروتز ایدئال در یک فرد مبتلا به دیابت و در معرض خطر قطع عضو مجدد، باید فشار را بر کل سطح پا پراکنده و از ایجاد فشارهای موضعی جلوگیری کند [۴]. مواد سیلیکونی می‌توانند در ساخت پروتزهای پارشیال پا به کار گرفته شوند. این پروتزها از لحاظ زیبایی بر دیگر پروتزهای استفاده‌شده برای افراد پارشیال پا برتری دارند. از طرف دیگر استفاده از پروتزی‌هایی که زیبایی بیشتری برای آمپوته‌های پارشیال پا فراهم می‌کنند، بیشتر با درخواست آمپوته‌ها مواجه است [۵]. پروتزهای سیلیکونی جزء پروتزهای انعطاف‌پذیر محسوب می‌شوند.

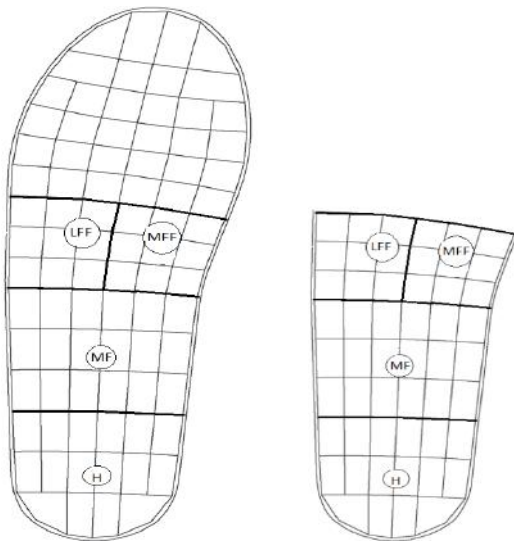
سیلیکون، خواص مختلفی دارد که به عنوان بهترین ماده، برای ساخت پروتزهای سیلیکونی شناخته شده است؛ برای مثال، در مقایسه با دیگر موادی که در ساخت پروتزها استفاده می‌شود، بیشترین اصطکاک را با پوست دارد [۶]. این خاصیت، سبب می‌شود حین استفاده از پروتزهای پارشیال پا که از جنس سیلیکون ساخته شده‌اند، پروتز کمترین حرکت را نسبت به پوست داشته باشد. ویژگی بارز دیگری که می‌توان برای سیلیکون در نظر گرفت آن است که برخلاف دیگر پلیمرها، که ریشه‌های نفتی دارند، این ماده، ریشه معدنی دارد (سنگ سیلیکات^۷) و در اثر اختلاف دما، نرم و سخت نمی‌شود. یعنی دما و دیگر شرایط محیطی، در مقایسه با دیگر مواد، کمترین تغییر را در خواص مکانیکی این پلیمر ایجاد می‌کند [۷].

این ماده در اشکال متنوعی تولید می‌شود و می‌تواند در حالت سفت^۳ یا برعکس بسیار نرم^۴ ساخته شود. زمانی که سیلیکون بسیار نرم تولید می‌شود، نه تنها پدینگ^۵ و نرم‌سازی بسیار خوبی ایجاد می‌کند، بلکه از پوست در برابر سایش و برش نیز محافظت می‌کند. این نکته می‌تواند اهمیت زیادی داشته باشد، چون سائیدگی به نوعی مهم‌ترین عامل تخریب پوست و بروز مشکلات پوستی به شمار می‌آید. در کشورهای صنعتی سازنده ماده اولیه سیلیکون، این ماده با خواص گوناگون و برای مصارف مختلف، تهیه و عرضه می‌شود و برای ساخت پروتز، نوع Medical grade (که در سختی‌های مختلف موجود است) استفاده می‌شود. بررسی پروتزهای سیلیکونی استفاده‌شده در این زمینه نشان می‌دهد پروتزیست‌ها در تمامی موارد از مواد با سختی^۶ یکسان در تمام دیواره‌های سوکت استفاده می‌کنند [۸-۱۰].

بررسی مطالعات انجام‌شده در این زمینه نیز نشان داد افزایش درخور توجه فشار در استامپ، بعد از قطع عضو پارشیال پا وجود

1. Partial foot
2. Silica or silicon dioxide
3. Hard silicone
4. Soft silicone
5. Padding
6. Shore

7. Novel
8. Pedar-X
9. Visual Analog Scale



توانبخشی

تصویر ۲. مناطق چهارگانه استامپ

مختلف متفاوت است. در مطالعه اوئینگ^{۱۷} و همکاران، فشار ۲۰۰ کیلوپاسکال به عنوان حد آستانه گزارش شده است [۱۸]. هر چند در مطالعات دیگر این میزان فشار ۲۰۰ [۱۸]، ۶۰۰ [۱۹]، ۸۷۵ [۲۰] و ۱۰۰۰ [۲۱] کیلوپاسکال هم اعلام شده است. برای اطمینان خاطر کمترین میزان نیرو یا همان ۲۰۰ کیلوپاسکال به عنوان حد آستانه در نظر گرفته شد. نقاطی که در آن‌ها حداکثر فشار پلاتنار از ۲۰۰ کیلوپاسکال بیشتر بود به عنوان نقاطی با فشارهای موضعی زیاد تعیین شدند [۲۲].

در مرحله بعد، حسگرهای سنجهش فشار مقاومتی با لایه نازکی از چسب نواری در نقاط علامت‌زده ثابت شدند. چهار حسگر در نقاط مشخص شده در مناطق چهارگانه استامپ و ۲ حسگر دیگر روی خط بخیه و در سمت داخل و خارج انتهای دیستال استامپ قرار گرفتند (تصویر شماره ۳ و ۴). سپس پروتز سیلیکونی مرسوم و کفش آزمون پوشیده شد. هنگامی که بیمار احساس کرد برای شروع آزمون آمادگی لازم را دارد از او خواسته شد تا مسیر ۹ متری آزمایشگاه را طی کند و به انتهای مسیر که رسید ۳ ثانیه توقف کند و سپس برگردد. با استفاده از کورنومتر زمان طی شده در هر مسیر اندازه‌گیری شد این کار ادامه یافت تا زمانی که سه آزمون موفق به دست آمد. بین انجام هر آزمون به بیمار چند دقیقه فرصت داده شد تا استراحت کند. درد استامپ هنگام راه رفتن با پروتز سیلیکونی مرسوم با استفاده از مقیاس آنالوگ بینایی اندازه‌گیری شد.

برای اندازه‌گیری مدت‌زمان فازهای استانس و سوئینگ با استفاده از حسگرهای سنجهش فشار مقاومتی، ابتدا لحظه برخورد پاشنه با زمین (هیل‌استریک)^{۱۸} و بعد لحظه جدا شدن پنجه از

17. Owing
18. Heel strike



توانبخشی

تصویر ۱. FSR-402

علامت بزند (عدد صفر=بدون درد، ۲۰-۱=درد خفیف^{۱۱}، ۴۰-۲۱=درد متوسط و اذیت‌کننده^{۱۲}، ۶۰-۴۱=درد نسبتاً شدید^{۱۳}، ۸۰-۶۱=درد شدید^{۱۴}، ۱۰۰-۸۰=بدترین حالت ممکن^{۱۵}) [۱۷]

روش جمع‌آوری اطلاعات

این مطالعه در سه مرحله انجام گرفت.

مرحله اول

با استفاده از سیستم پدار و در وضعیت بدون پروتز فشارهای کف پای اندازه‌گیری شد. برای جمع‌آوری داده‌های مربوط به کفی سنجهش فشار پدار و برای شروع آزمون، کفی سنجهش فشار داخل کفش آزمون قرار داده شد. برای همه شرکت‌کنندگان از یک نوع کفش استاندارد استفاده شد. سپس جعبه جمع‌آوری اطلاعات با کمر بند مخصوص دور کمر بسته و سیم‌های بین کفی و جعبه جمع‌آوری اطلاعات با استرپ دور مچ و ران ثابت شد. از هر بیمار خواسته شد مسافت ۹ متری آزمایشگاه را برای سه دور طی کند و هر بار که به انتهای مسیر می‌رسد برای سه ثانیه مکث کند و سپس برگردد و به مسیر خود ادامه دهد و در طول تمامی آزمون‌ها با سرعت عادی خود راه برود. زمان طی شده با کورنومتر ثبت شد.

با استفاده از فرمول سرعت برابر است با مسافت طی شده تقسیم بر زمان، سرعت فرد محاسبه شد. این کار ادامه یافت تا زمانی که از هر فرد سه آزمون موفق ثبت شد. برای اندازه‌گیری فشار کف پای، پا به چهار منطقه^{۱۶} تقسیم شد، شامل پاشنه، قسمت میانی پا و داخل و خارج قسمت جلوی پا (تصویر شماره ۲). میانگین بیشترین فشار هریک از این چهار ناحیه اندازه‌گیری شد. میزان فشاری که باعث ایجاد زخم می‌شود در مطالعات

10. No pain
11. Mild pain
12. Uncomfortable
13. Miserable
14. Horrible
15. Worst possible
16. Masking



توانبخشی

تصویر ۴. نحوه قرارگیری حسگرهای سنجش فشار مقاومتی بر روی خط بخیه

تجربه که قبلاً پروتز سیلیکونی مرسوم را ساخته بود، این پروتز را قالب‌گیری کرد و ساخت تا از نظر اندازه پروتز و حدود دیواره‌ها با پروتز مرسوم یکسان باشد.

مرحله سوم

از هر یک از شرکت‌کنندگان خواسته شد تا پروتز را ۳ هفته بپوشند تا به آن عادت کنند [۸] و پس از پایان این مدت برای ارزیابی مجدد، دوباره مراجعه کنند. در ابتدای شروع آزمون، حسگرهای سنجش فشار مقاومتی در نقاطی از استامپ که فشار پلاتنار بیش از ۲۰۰ کیلوپاسکال داشتند با چسب نصب شدند و اطلاعات فشار با این حسگرها اندازه‌گیری شد. این نقاط در فاز اول مطالعه مشخص شده بودند و پروتز سیلیکونی جدید که برای هر بیمار به صورت مجزا ساخته شد، در این نقاط سیلیکون نرم داشت.

بیمار مسیر ۹ متری طول آزمایشگاه را با سرعت عادی راه رفتن، سه بار طی کرد و در هر بار با استفاده از کورنومتر زمان طی شده ثبت شد. بدین ترتیب سرعت راه رفتن در هر بار محاسبه شد و میانگین آن‌ها به عنوان سرعت بیمار در نظر گرفته شد. طبق همان شرایطی که پیش‌تر در فاز اول مطالعه توضیح داده شد پارامترهای مربوط به راه رفتن و درد اندازه‌گیری شدند.

برای بررسی عادی بودن توزیع داده‌ها از آزمون شاپیرووویلکز و از آزمون‌های میانگین، انحراف معیار و میزان خطای استاندارد^{۲۲} برای توصیف داده‌ها استفاده شد. داده‌ها با استفاده از نسخه ۱۷ نرم‌افزار آماری SPSS و آزمون تی‌زوجی در سطح معنی‌داری کمتر از ۵ درصد تجزیه و تحلیل شدند.

یافته‌ها

در این مطالعه پنج بیمار مبتلا به دیابت نوع ۲ شرکت داشتند. این افراد همگی دچار قطع عضو از سطح ترنس‌متاتارسال بودند و پزشک متخصص غدد یا ارتوپد آن‌ها را ارجاع داده بود. تمامی



توانبخشی

تصویر ۳. نحوه قرارگیری حسگرهای سنجش فشار مقاومتی در مناطق چهارگانه

زمین^{۱۹} مشخص شد که به ترتیب نشان‌دهنده لحظه شروع و پایان گام هستند (فاز استانس). هیل استریک زمانی است که فشار وارد بر سنسور پاشنه نسبت به میزان اولیه خود در حالت بدون تحمل وزن در خط پایه شروع به افزایش می‌کند. لحظه جداشدن پنجه از زمین زمانی است که فشار وارد بر سنسور ناحیه فورفوت شروع به کاهش می‌کند تا به کمترین میزان خود می‌رسد. از لحظه تماس پاشنه استامپ با زمین تا زمانی که استامپ کاملاً از زمین جدا می‌شود، به عنوان فاز استانس و فاصله زمانی بین جداشدن استامپ از زمین تا تماس دوباره استامپ با زمین به عنوان فاز سوئینگ در نظر گرفته شد.

مرحله دوم

پروتز سیلیکونی مرسوم که شرکت‌کنندگان در مطالعه استفاده کرده بودند در همه قسمت‌ها از سیلیکون سخت RTV3040 با سختی ۳۶ (شیمی افسون، تهران) ساخته شده بود. برای ساخت این پروتز با استفاده از آلژینات^{۲۰} از استامپ بیمار و همچنین پای مقابل او قالب منفی^{۲۱} تهیه و داخل آن با گچ پر می‌شود. قسمت‌های از دست‌رفته اندام با استفاده از موم بازسازی و با تزریق سیلیکون، پروتز ساخته می‌شود. تریم‌لاین این پروتز تا یک سانتی‌متر بالای قوزک‌ها بود و در ساخت آن هیچ‌گونه تقویت‌کننده اضافی به کار نرفته بود. این پروتز را کارشناسی ماهر که تجربه کافی داشت، ساخته بود و اندازه‌بودن پروتز (از نظر تنگ و گشادبودن) در زمان ساخت و همچنین قبل از آغاز مطالعه را بررسی و تأیید کرده بود.

برای ساخت پروتز سیلیکونی جدید از دو نوع سیلیکون با سختی‌های مختلف استفاده شد؛ سیلیکون RTV4407 با سختی ۷ محصول شرکت بلاستر فرانسه، در نقاط پرفشار و سیلیکون RTV3040 با سختی ۳۶ در دیواره‌ها. تریم‌لاین این پروتز مانند پروتز سیلیکونی مرسوم بود و در ساخت آن از هیچ نوع تقویت‌کننده‌ای استفاده نشده بود [۲۳]. کارشناس ماهر و با

19. Toe off
20. Alginate
21. Negative

22. Standard Error of Measurement (SEM)

داده شده است تمامی متغیرها توزیع عادی دارند، در نتیجه برای مقایسه تأثیر دو پروتز از آزمون تی زوج استفاده شد.

بر اساس جدول شماره ۲ مشاهده می‌شود هنگام راه رفتن با پروتز سیلیکونی مرسوم، بیشترین فشار در ناحیه جلوی استامپ و سمت خارج خط بخیه وجود دارد. در حالی که این میزان فشار هنگام راه رفتن با پروتز سیلیکونی جدید به میزان زیادی کاهش یافته است و به زیر حد آستانه رسیده است. به بیان دیگر افراد آمپوته پارشیال با هنگام راه رفتن با پروتز سیلیکونی جدید فشار موضعی کمتری متحمل می‌شدند.

از تصویر شماره ۵ برای درک بهتر تأثیر پروتز سیلیکونی جدید بر فشارهای کف پای در نقاط شش‌گانه استامپ استفاده شده

شرکت‌کنندگان قبلاً از پروتز سیلیکونی مرسوم، حداقل سه ماه استفاده کرده بودند، ولی از درد و سوزش در استامپ حین راه رفتن با پروتز شکایت داشتند (جدول شماره ۱).

فشار کف پای با استفاده از حسگرهای سنجش فشار مقاومتی^{۲۳} در شش نقطه از استامپ برای هر شرکت‌کننده به طور مجزا اندازه‌گیری شد. برای بررسی عادی بودن توزیع داده‌ها از آزمون شاپیروویلکز استفاده شد. میانگین و انحراف معیار فشار کف پای در هر نقطه برای افراد آمپوته در دو حالت با پروتز سیلیکونی مرسوم و پروتز سیلیکونی جدید در جدول شماره ۲ نمایش داده شده است. همان‌طور که در جدول شماره ۲ نشان

23. Force Sensing Resistor (FSR)

جدول ۱. اطلاعات زمینه‌ای شرکت‌کنندگان

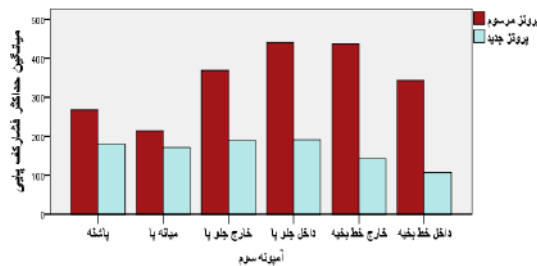
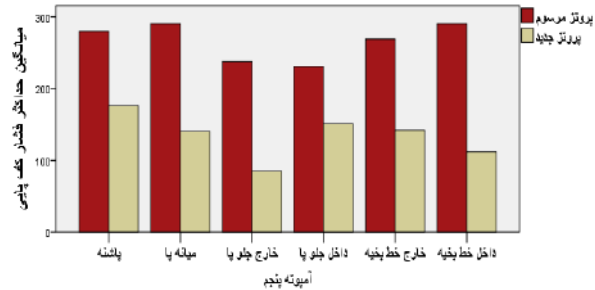
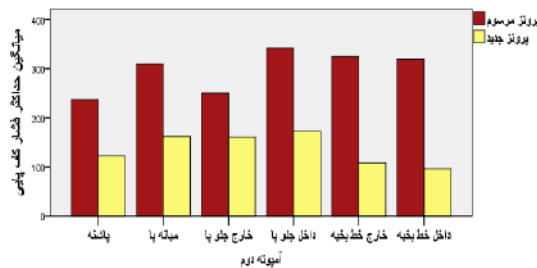
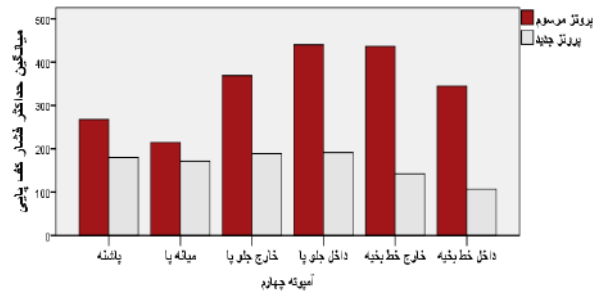
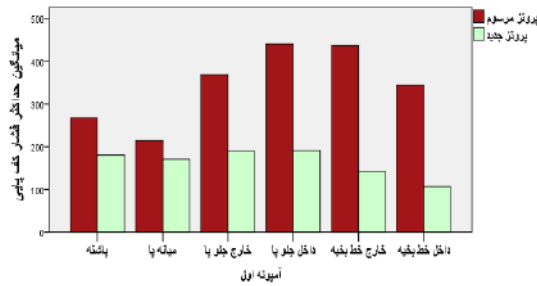
شرکت‌کننده	۱	۲	۳	۴	۵
جنس	زن	زن	زن	مرد	مرد
سن (سال)	۶۲	۵۵	۶۳	۵۴	۶۱
زمان سپری‌شده از قطع عضو (ماه)	۲۱	۱۸	۳۳	۱۷	۱۸
قد (سانتی‌متر)	۱۶۳	۱۶۴	۱۶۱	۱۸۲	۱۸۸
وزن (کیلوگرم)	۶۵	۷۰	۷۵	۸۱	۸۶
شاخص توده بدنی	۲۴/۴۶	۲۶	۲۸/۹	۲۴/۴۵	۲۴/۳۳
مدت‌زمان استفاده از پروتز مرسوم (ماه)	۷	۹	۲۴	۱۲	۱۲

توانبخشی

جدول ۲. نتایج آزمون شاپیروویلکز برای بررسی عادی بودن توزیع داده‌ها

نتایج	متغیر	پروتز سیلیکونی مرسوم		پروتز سیلیکونی جدید		P
		میانگین ± انحراف معیار	میانگین ± انحراف معیار	آماره شاپیروویلکز	آماره تی	
میانگین حداکثر فشار کف پای (کیلوگرم/سانتی‌متر)	پاشنه	۲۵۷±۲۳	۱۶۰±۳۴	۰/۴۲۷	۱۷/۷۰	<۰/۰۰۱
	قسمت میانی پا	۲۶۷±۲۶	۱۵۹±۲۲	۰/۶۴۲	۴/۷۲	۰/۰۰۹
	بخش داخلی جلوی پا	۲۷۳±۵۴	۱۴۱±۳۳	۰/۳۹۰	۷/۱۶	۰/۰۰۲
	بخش خارجی جلوی پا	۲۹۹±۹۰	۱۵۵±۳۰	۰/۴۹۲	۴/۶۴	۰/۰۱۰
	خارج خط بخیه	۳۰۲±۸۲	۱۲۹±۱۸	۰/۳۷۲	۴/۷۲	۰/۰۰۹
	داخل خط بخیه	۳۰۳±۲۰	۱۱۳±۱۳	۰/۷۱۱	۱۰/۱۷	۰/۰۰۱
سرعت (متر بر ثانیه)	۰/۷۳±۰/۰۲	۰/۷۵±۰/۰۲	۰/۸۱۴	۴/۷۰	۰/۰۰۹	
مدت فاز استانس (ثانیه)	۰/۵۰±۰/۰۱	۰/۵۶±۰/۰۱	۰/۲۳۶	۶/۷۹	۰/۰۰۲	
مدت فاز سوئینگ (ثانیه)	۰/۴۵±۰/۰۱	۰/۴۵±۰/۰۱	۰/۶۵۸	۰/۰۷	۰/۹۴۵	
درد	۴۸±۱۰	۱۲±۵	۰/۰۵۴	۱۲/۷۸	<۰/۰۰۱	

توانبخشی



توانبخشی

تصویر ۵. مقایسه فشار وارد به استامپ حین راه رفتن با پروتز سیلیکونی جدید و پروتز سیلیکونی مرسوم

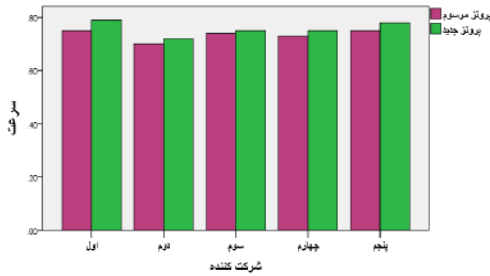
از پروتز سیلیکونی جدید، حداکثر فشار جلوی استامپ، در سمت خارج ۱۹۱ و در سمت داخل ۱۸۹ کیلوپاسکال و مربوط به شرکت کننده اول بود. با توجه به تصویر شماره ۶، هنگام راه رفتن با پروتز سیلیکونی مرسوم آمپوتزه های ۱، ۳ و ۵ درد نسبتاً شدید و آمپوتزه های ۲ و ۴ درد متوسط ولی اذیت کننده ای را احساس می کردند. ولی هنگام راه رفتن با پروتز سیلیکونی جدید به دنبال کاهش فشارهای موضعی، درد در آمپوتزه ها کاهش یافت و همگی درد خفیف داشتند.

در تصویر شماره ۷ مشخص شده است سرعت راه رفتن نمونه ها با پروتز سیلیکونی جدید، با شیب ملایمی افزایش یافته به جز در آمپوتزه سه که میزان افزایش سرعت کمتر از دیگر نمونه ها بوده است. به صورت کلی با مقایسه میانگین ها می توان عنوان کرد سرعت راه رفتن افراد آمپوتزه حین استفاده از پروتز جدید نسبت به پروتز مرسوم به میزان اندکی افزایش داشته است.

در مقایسه مدت زمان فاز استانس و سوئینگ افراد آمپوتزه نیز

است و مشاهده می شود میزان فشار در ناحیه پاشنه در همه نمونه ها روند کاهشی داشته است. این میزان کاهش به طور متوسط برابر ۶۱ درصد میزان اولیه در همه شرکت کنندگان بوده است. در جدول شماره ۲ مشخص می شود میانگین حداکثر فشار در قسمت میانی استامپ بین پنج شرکت کننده هنگام استفاده از پروتز سیلیکونی مرسوم 267 ± 36 بوده است. این میزان پس از استفاده از پروتز سیلیکونی جدید به 159 ± 22 کیلوپاسکال رسیده است.

فشار کف پای در سمت خارج ناحیه جلوی استامپ نسبت به سمت داخل، ناحیه میانی استامپ و پاشنه در آمپوتزه اول و دوم هنگام راه رفتن با پروتز سیلیکونی مرسوم بیشتر بوده است. هنگام استفاده از پروتز سیلیکونی مرسوم، حداکثر فشار در سمت خارج و جلوی استامپ برابر ۴۴۰ کیلوپاسکال و مربوط به شرکت کننده اول و حداقل فشار ۲۳۱ کیلوپاسکال مربوط به شرکت کننده پنجم بود. میانگین فشار در سمت خارج فورفوت در همه شرکت کنندگان 299 ± 90 کیلوپاسکال بود. پس از استفاده

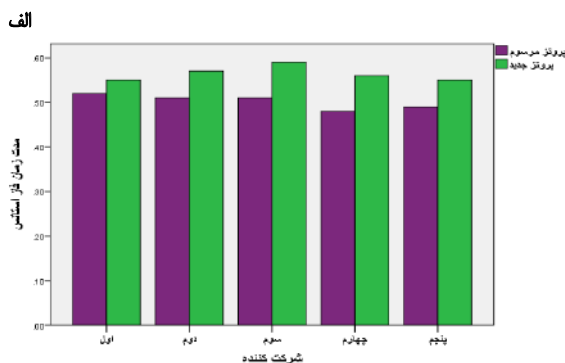


توانبخشنی تصویر ۷. مقایسه سرعت راه رفتن در دو حالت

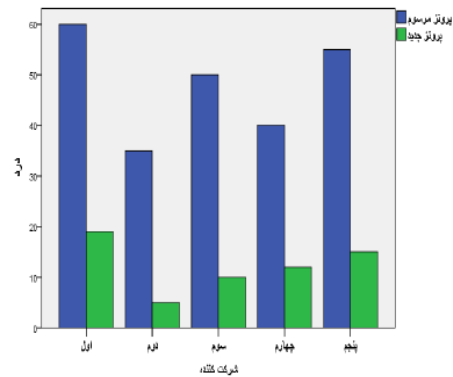
می‌شود تا فشار وارد به کف پا را کاهش دهد [۲۴]. مطالعات گذشته نشان داده است کفی طبی بیماران دیابتی باید با ترکیبی از چند ماده ساخته شود، زیرا هر ماده خصوصیات فیزیکی و مکانیکی (دانسیته، سفتی، قابلیت فشردگی و دوام) مخصوص به خود دارد و ترکیب چند ماده در ساختار کفی طبی سبب تقویت خصوصیات مثبت مواد و کاهش نقاط ضعف آن‌ها می‌شود [۲۵، ۲۶].

در مطالعه حاضر از سیلیکون نرم RTV 4407 A/B به ضخامت ۳ میلی‌متر و با شور ۷ در لایه داخلی پروتز (در مناطق پرفشار و در معرض خطر زخم‌شدن) و سیلیکون سفت RTV 3040 با شور ۳۶ به ضخامت ۵ میلی‌متر در لایه زیرین و خارجی و دیواره‌های پروتز استفاده شده است.

نتایج مطالعه حاضر نشان داد پروتز سیلیکونی جدید سبب تغییر میانگین حداکثر فشار در تمامی مناطق شش‌گانه استامپ می‌شود. استفاده از پروتز سیلیکونی جدید سبب کاهش فشار در ناحیه پاشنه، قسمت میانی پا، سمت داخل و خارج قسمت جلوی استامپ و سمت داخل و خارج خط بخیه شده است. با وجود اینکه توزیع فشار در تمامی نواحی پا با استفاده از پروتز سیلیکونی جدید نسبت به پروتز سیلیکونی مرسوم تغییر کرده، ولی این تغییر در ناحیه جلوی استامپ خصوصاً سمت خارج بیشتر بوده است.



توانبخشنی



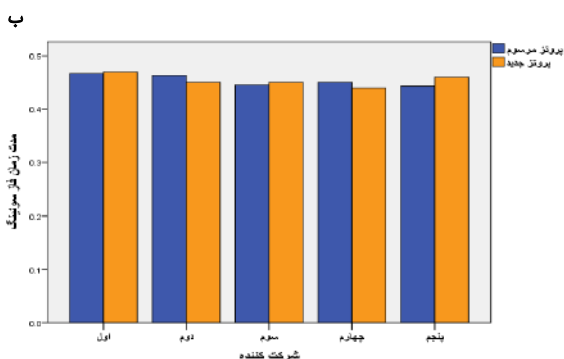
توانبخشنی تصویر ۶. درد هنگام راه رفتن در دو حالت

از نمودار خطی استفاده شده است. همان‌طور که در تصویر شماره ۸ مشاهده می‌شود آمپوته ۴ کمترین زمان فاز استانس را حین استفاده از پروتز مرسوم داشته است. هنگام استفاده از پروتز سیلیکونی جدید مدت‌زمان فاز استانس در همه نمونه‌ها افزایش داشته است، ولی آمپوته ۳ بیشترین میزان افزایش را تجربه کرده است.

بحث

پروتز طراحی‌شده در مطالعه حاضر با داشتن ساختار و سازوکارهای لازم توانسته است سبب کاهش درد در استامپ حین راه رفتن شود. با استفاده از پروتز سیلیکونی جدید، میانگین حداکثر فشار کف پای در قسمت داخل و خارج ناحیه جلوی استامپ، خط بخیه، قسمت میانی استامپ و پاشنه کاهش یافت. همچنین مدت‌زمان فاز استانس و سرعت راه رفتن افزایش داشت، ولی تغییری در مدت‌زمان فاز سوئینگ مشاهده نشد.

مطالعه منتشرشده‌ای که تأثیر سیلیکون را بر توزیع فشار کف پای در افراد آمپوته پارشیال پا بررسی کند، یافت نشده، اما بررسی مطالعات انجام‌شده در زمینه تأثیر کفی‌های سیلیکونی بر کاهش فشار در افراد دیابتی نشان می‌دهد در کفی بیماران دیابتی به علت نقص حسی، لایه‌ای که در تماس با پاست از مواد نرم‌تر انتخاب



تصویر ۸. مدت زمان فازهای راه رفتن در دو حالت. الف. فاز استانس، ب. فاز سوئینگ

نتیجه‌گیری

پروتز سیلیکونی جدید ساخته شده در مطالعه حاضر با داشتن سختی‌های متفاوت سیلیکون توانسته است به میزان زیادی از فشارهای نقطه‌ای بکاهد و فشار حاصل از تحمل وزن را بر کل سطح پلانتار باقی‌مانده اندام به صورت یکنواخت توزیع کند. ایجاد اطمینان به پروتز باعث شده است افراد شرکت‌کننده در این مطالعه، احساس رضایت بیشتری هنگام استفاده از آن داشته باشند و تمایل بیشتری به راه رفتن از خود نشان دهند.

مقایسه پروتز مرسوم که مدت استفاده از آن به طور متوسط یک سال بود با پروتز جدید که بیماران به مدت ۳ هفته از آن استفاده کرده بودند، یکی از محدودیت‌های تحقیق بود که اگر مدت‌زمان استفاده برابر بود، شاید نتایج بهتری حاصل می‌شد. به علاوه، در کشور ما به علت محدودیت در پوشش بیمه‌ای یا هر نوع حمایت مالی از آمپوتها برای تأمین هزینه مالی ساخت پروتز، بسیاری از آمپوتها امکان استفاده از پروتز را ندارند.

در مطالعه حاضر از آنجایی که افراد مطالعه شده باید در گذشته از پروتز سیلیکونی مرسوم استفاده می‌کردند، پیدا کردن تعداد بیشتر این افراد برای گروه کنترل به صورت جداگانه امکان‌پذیر نبود و به‌ناچار مطالعه به صورت قبل‌بعد طراحی شد. از طرف دیگر تعداد مقالات چاپ‌شده در دنیا درباره پروتزهای سیلیکونی پارشیال پانداک است و امکان ارزیابی و بحث‌های عمیق درباره چگونگی عملکرد و مکانیسم‌های این پروتزها در حال حاضر نبود.

محققان این مطالعه، انجام مطالعه‌ای مشابه با پروتز سیلیکونی جدید و بررسی نیروها و فشارهای وارده به هر دو پای بیماران با استفاده از دستگاه آنالیز راه رفتن و همچنین بررسی میزان رضایت‌مندی بیماران از پروتز سیلیکونی جدید و مقایسه آن با پروتز سیلیکونی مرسوم را پیشنهاد می‌کنند.

ملاحظات اخلاقی

پیروی از اصول اخلاق پژوهش

این طرح در کمیته اخلاق دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی با کد IR.USWR.REC.1394.383 به تصویب رسید. تمام موارد زیر حین تحقیق انجام شد: ۱. از تمام بیماران موافقت آگاهانه و کتبی اخذ شد؛ ۲. تمامی شرایط آزمون برای بیماران توضیح داده شد؛ ۳. هزینه پروتز و آزمون‌ها از شرکت‌کنندگان گرفته نشد و محقق متعهد به جبران هرگونه هزینه احتمالی تحمیلی ناشی از شرکت در این مطالعه به افراد مورد مطالعه شد؛ ۴. هر زمان که آزمون‌شونده‌ها احساس خستگی کردند آزمون متوقف شده و شرکت‌کننده‌ها مختار بودند در هر مرحله از تحقیق به هر علتی و یا حتی بدون هیچ علتی از ادامه همکاری انصراف دهند؛ ۵. اطلاعات جمع‌آوری شده از افراد شرکت‌کننده محافظت و اصل

کاهش فشار موضعی در کف پا باعث انتقال فشار به دیگر نقاط می‌شود. بنابراین فشار در کل سطح کف پا توزیع می‌شود. با آمپوتاسیون پارشیال پا تنش عضلات ناحیه داخل مچ کاهش می‌یابد و به علت قطع اینسرسن عضلات دورسی فلکسور و کشش عضلات تریسپس سورا، استامپ بیمار به اکواینوس و به دنبال آن واروس متمایل می‌شود. به علت اکواینوواروس و کاهش قدرت عضلات اورتور، فشار پلانتار بیشتر به سمت خارج استامپ انتقال می‌یابد [۲۷].

در مطالعه ما، نتایج استفاده از پروتز سیلیکونی جدید پس از ۳ هفته نشان داد فشار کف پای در ناحیه جلوی پا کاهش چشمگیری داشته است؛ به طوری که در تمامی نمونه‌ها میانگین حداکثر فشار به زیر حد آستانه رسید. این امر نشان می‌دهد سیلیکون نرم استفاده‌شده در پروتز جدید می‌تواند نرمی و راحتی موردنیاز را در آمپوتها دیابتی مطالعه‌شده فراهم کند. به همین دلیل آمپوتها‌های مطالعه‌شده حین راه رفتن با پروتز سیلیکونی جدید نسبت به پروتز سیلیکونی مرسوم درد کمتری احساس می‌کردند و قادر بودند با سرعت بیشتری راه بروند.

مطالعه دیلون^{۲۴} و همکاران در سال ۲۰۰۶ نشان دادند افراد قطع عضو پارشیال پا به علت ترس از اعمال فشار روی نقاط مستعد آسیب نمی‌توانند با این نوع پروتزها با سرعت حداکثری راه بروند. بنابراین این افراد در حین راه رفتن با پروتزهای پارشیال پا سرعتشان افزایش نمی‌یابد.

البته گاهی اوقات ترس از اعمال فشار در نقاط قدامی سطح پلانتار پا در پروتزهایی که از دیواره‌ها تا قوزک‌ها امتداد دارند^{۲۵} می‌تواند باعث شود فرد با سرعت‌های بیشتر راه نرود [۲۸]. این یافته نشان می‌دهد الگوی راه رفتن در بیماران دیابتی، الگویی محتاطانه است؛ به صورتی که این بیماران برای جلوگیری از اعمال فشار بیش از حد به ناحیه پلانتار پا سرعت راه رفتن را کاهش می‌دهند و به نحو بارزی آهسته‌تر از افراد غیردیابتی در همین گروه سنی راه می‌روند و این کاهش سرعت با کاهش تعداد گام‌ها و افزایش مدت‌زمان سیکل راه رفتن اتفاق می‌افتد [۲۹، ۳۰].

نتایج مطالعه حاضر نشان می‌دهد مدت‌زمان انجام هر گام در شرکت‌کنندگان در مطالعه افزایش یافته است به این صورت که زمان استانس افزایش یافته است، ولی مدت‌زمان فاز سوئینگ تقریباً تغییری نداشته است. این امر نشان‌دهنده افزایش فاز سوئینگ در پای مقابل است. به بیان دیگر استفاده از پروتز سیلیکونی جدید باعث شده است افراد آمپوتها به علت کاهش درد، با اطمینان بیشتری روی پای آمپوتها شده تحمل وزن کنند و این امر باعث می‌شود هنگام راه رفتن نیروی کمتری به پای مقابل اعمال شود.

24. Dillon

25. Premaleolar

رازداری رعایت شد؛ ۶. محقق متعهد شد در استفاده، ارائه و نشر مطالب علمی امانتدار باشد و تمامی حقوق محققین را لحاظ کند؛ ۷. محقق متعهد شد تمامی نکات و تذکرات اخلاقی را که کمیته اخلاق دانشگاه مطرح و رسماً ابلاغ نموده است در مورد این طرح رعایت کند؛ ۸. محقق خود را متعهد به جبران هرگونه هزینه احتمالی تحمیلی ناشی از شرکت در این مطالعه به افراد مورد مطالعه می‌داند.

حامی مالی

این مقاله برگرفته از پایان‌نامه دکترای نویسنده اول خانم دکتر فاطمه زارع‌زاده، گروه ارتز و پروتز دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی است.

مشارکت‌نویسندگان

مفهوم‌سازی: محمدعلی مردانی؛ روش‌شناسی: محمدعلی مردانی، محمود بهرامی‌زاده، فاطمه زارع‌زاده؛ تحقیق و بررسی: فاطمه زارع‌زاده، مختار عراض‌پور، محمدعلی مردانی؛ ویراستاری و نهایی‌سازی نوشته: فاطمه زارع‌زاده.

تعارض منافع

بنابر اظهار نویسندگان، این مقاله تعارض منافع ندارد.

References

- [1] Basu S, Yudkin JS, Kehlenbrink S, Davies JJ, Wild SH, Lipska KJ, et al. Estimation of global insulin use for type 2 diabetes, 2018-30: A microsimulation analysis. *The Lancet Diabetes & Endocrinology*. 2019; 7(1):25-33. [DOI:10.1016/S2213-8587(18)30303-6]
- [2] Armstrong D, Lavery L. *Clinical care of the diabetic foot*. Arlington, Virginia: American Diabetes Association; 2010.
- [3] Apelqvist J. *The Diabetic Foot Syndrome Today: A Pandemic Uprise*. *The Diabetic Foot Syndrome*. 2018; 26(1):1-18. [DOI:10.1159/000480040]
- [4] Sage RA. Biomechanics of ambulation after partial foot amputation: prevention and management of reulceration. *Journal of Prosthetics and Orthotics*. 2007; 19(8):P77-P9. [DOI:10.1097/JPO.0b013e3180dc92fb]
- [5] Stills ML. Partial foot prostheses/orthoses. *Clinical Prosthetics & Orthotics*. 1987; 12(1):14-8.
- [6] Zhang M, Mak A. In vivo friction properties of human skin. *Prosthetics and Orthotics International*. 1999; 23(2):135-41.
- [7] Polyzois GL, Tarantili PA, Frangou MJ, Andreopoulos AG. Physical properties of a silicone prosthetic elastomer stored in simulated skin secretions. *The Journal of Prosthetic Dentistry*. 2000; 83(5):572-7. [DOI:10.1016/S0022-3913(00)70017-5]
- [8] Burger H, Erzar D, Maver T, Olenšek A, Cikajlo I, Matjačić Z. Biomechanics of walking with silicone prosthesis after mid-tarsal (Chopart) disarticulation. *Clinical Biomechanics*. 2009; 24(6):510-6. [DOI:10.1016/j.clinbiomech.2009.03.010] [PMID]
- [9] Pollard J, Hamilton GA, Rush SM, Ford LA. Mortality and morbidity after transmetatarsal amputation: retrospective review of 101 cases. *The Journal of Foot and Ankle Surgery*. 2006; 45(2):91-7. [DOI:10.1053/j.jfas.2005.12.011] [PMID]
- [10] Lange LR. The lange silicone partial foot prosthesis. *Journal of Prosthetics and Orthotics*. 1991; 4(1):56-61. [DOI:10.1097/00008526-199100410-00007]
- [11] Armstrong D, Lavery L. Plantar pressures are higher in diabetic patients following partial foot amputation. *Ostomy/Wound Management*. 1998; 44(3):30-2. [PMID]
- [12] Garbalosa JC, Cavanagh PR, Wu G, Ulbrecht JS, Becker MB, Alexander IJ, et al. Foot function in diabetic patients after partial amputation. *Foot & Ankle International*. 1996; 17(1):43-8. [DOI:10.1177/107110079601700110] [PMID]
- [13] Robinson CC, Balbinot LF, Silva MF, Achaval M, Zaro MA. Plantar pressure distribution patterns of individuals with prediabetes in comparison with healthy individuals and individuals with diabetes. *Journal of Diabetes Science and Technology*. 2013; 7(5):1113-21. [DOI:10.1177/193229681300700503] [PMID] [PMCID]
- [14] Bacarin TA, Sacco IC, Hennig EM. Plantar pressure distribution patterns during gait in diabetic neuropathy patients with a history of foot ulcers. *Clinics*. 2009; 64(2):113-20. [DOI:10.1590/S1807-59322009000200008] [PMID] [PMCID]
- [15] Dillon MP. Partial foot amputation: Aetiology, incidence, complications, prosthetic intervention and a characterisation of gait. New York: Center for International Rehabilitation Research Information and Exchange; 2010.
- [16] Waaijman R, de Haart M, Arts ML, Wever D, Verlouw AJ, Nollet F, et al. Risk factors for plantar foot ulcer recurrence in neuropathic diabetic patients. *Diabetes Care*. 2014; 37(6):1697-705. [DOI:10.2337/dc13-2470] [PMID]
- [17] Eliav E, Gracely RH. *Measuring and assessing pain. Orofacial pain and headache*. London: Elsevier Health Sciences; 2008. [DOI:10.1016/B978-0-7234-3412-2.10003-3]
- [18] Owings T, Apelqvist J, Stenström A, Becker M, Bus S, Kalpen A, et al. Plantar pressures in diabetic patients with foot ulcers which have remained healed. *Diabetic Medicine*. 2009; 26(11):1141-6. [DOI:10.1111/j.1464-5491.2009.02835.x] [PMID]
- [19] Frykberg RG, Lavery LA, Pham H, Harvey C, Harkless L, Veves A. Role of neuropathy and high foot pressures in diabetic foot ulceration. *Diabetes Care*. 1998; 21(10):1714-9. [DOI:10.2337/diacare.21.10.1714] [PMID]
- [20] Lavery LA, Armstrong DG, Wunderlich RP, Tredwell J, Boulton AJ. Predictive value of foot pressure assessment as part of a population-based diabetes disease management program. *Diabetes Care*. 2003; 26(4):1069-73. [DOI:10.2337/diacare.26.4.1069] [PMID]
- [21] Duckworth T, Boulton A, Betts R, Franks C, Ward J. Plantar pressure measurements and the prevention of ulceration in the diabetic foot. *Journal of Bone & Joint Surgery, British Volume*. 1985; 67(1):79-85. [DOI:10.1302/0301-620X.67B1.3968150]
- [22] Armstrong DG, Peters EJ, Athanasiou KA, Lavery LA. Is there a critical level of plantar foot pressure to identify patients at risk for neuropathic foot ulceration? *The Journal of Foot and Ankle Surgery*. 1998; 37(4):303-7. [DOI:10.1016/S1067-2516(98)80066-5]
- [23] Zarezadeh F, Arazpour M, Bahramzadeh M, Mardani MA, Head J. Design and construction of a new partial foot prosthesis based on high-pressure points in a patient with diabetes with transmetatarsal amputation: A technical note. *Journal of Prosthetics and Orthotics*. 2018; 30(2):108-13. [DOI:10.1097/JPO.000000000000183]
- [24] Birke JA, Foto JG, Pfieler LA. Effect of orthosis material hardness on walking pressure in high-risk diabetes patients. *JPO: Journal of Prosthetics and Orthotics*. 1999; 11(2):43-6. [DOI:10.1097/00008526-199901120-00007]
- [25] Tong JW, Ng EY. Preliminary investigation on the reduction of plantar loading pressure with different insole materials (SRP-Slow Recovery Poron, P-Poron, PPF-Poron+Plastazote, firm and PPS-Poron+Plastazote, soft). *The Foot*. 2010; 20(1):1-6. [DOI:10.1016/j.foot.2009.12.004] [PMID]
- [26] Owings TM, Woerner JL, Frampton JD, Cavanagh PR, Botek G. Custom therapeutic insoles based on both foot shape and plantar pressure measurement provide enhanced pressure relief. *Diabetes Care*. 2008; 31(5):839-44. [DOI:10.2337/dc07-2288] [PMID]
- [27] Nather A, Lin Wong K. Distal amputations for the diabetic foot. *Diabetic Foot & Ankle*. 2013; 4(1):21288. [DOI:10.3402/dfa.v4i0.21288] [PMID] [PMCID]

- [28] Dillon MP, Barker TM. Can partial foot prostheses effectively restore foot length? *Prosthetics and Orthotics International*. 2006; 30(1):17-23. [DOI:10.1080/03093640500467480] [PMID]
- [29] Ko M, Hughes L, Lewis H. Walking speed and peak plantar pressure distribution during barefoot walking in persons with diabetes. *Physiotherapy Research International*. 2012; 17(1):29-35. [DOI:10.1002/pri.509] [PMID]
- [30] Rezaeian Z, Karimi MT, Eshragh A. Evaluation of the effects of two types of foot rockers on the temporal-spatial gait parameters in diabetic patients. *Archives of Rehabilitation*. 2016; 17(2):168-77. [DOI:10.21859/jrehab-1702168]