

PRIMERJAVA DVEH VPRAŠALNIKOV O ZADOVOLJSTVU Z LEŽIŠČEM PROTEZE PRI PACIENTIH, OBRAVNAVANIH V AMBULANTI ZA PROTETIKO SPODNJEGA UDA

COMPARISON OF TWO QUESTIONNAIRES ON SATISFACTION WITH THE SOCKET OF THE PROSTHESIS IN PATIENTS TREATED AT THE OUTPATIENT CLINIC FOR PROSTHETICS OF THE LOWER LIMB

Janez Jan Arko¹, dr. med., prof. dr. Helena Burger^{1,2}, dr. med.

¹ Univerzitetni rehabilitacijski inštitut Republike Slovenije Soča

² Univerza v Ljubljani, Medicinska fakulteta

Izvleček

Ozadje:

Zadovoljstvo s protezo je eden od dejavnikov, ki vplivajo na to, če bo oseba protezo uporabljala in z njo hodila. V raziskavi smo želeli preveriti uporabnost Razširjenega vprašalnika o ležišču (CLASS) pri pacientih, obravnavanih v naši ustanovi, ter ugotoviti, ali je občutenje udobja odvisno od oblike ležišča, uporabe silikonskega vložka ali gel vložka ter števila navlek.

Metode:

V raziskavo smo vključili odrasle paciente po amputaciji spodnjega uda, ki so bili obravnavani v Subspecialistični ambulanti za protetiko spodnjega uda na Univerzitetnem rehabilitacijskem inštitutu Republike Slovenije Soča v prvi polovici leta 2022, in so izpolnili pristopno izjavo ter bili pripravljeni sodelovati. Izpolnili so Oceno udobnosti ležišča proteze (SCS) in Razširjeni vprašalnik o ležišču (CLASS), ki smo ga prevedli v slovenščino.

Rezultati:

V raziskavi je sodelovalo 67 pacientov, 14 (21 %) jih je vprašalnik pomanjkljivo oz. narobe izpolnilo. Ocena udobnosti ležišča proteze (SCS) je bila zmerno do močno povezana z oceno ravnotežja, suspenzije, udobja in videza proteze (CLASS). Občutek boljšega ravnotežja so imeli pacienti

Abstract

Background:

Satisfaction with the prosthesis is one of the factors that influence whether a person will use the prosthesis and walk with it. In the study, we wanted to test the usability of the Comprehensive Lower-limb Amputee Socket Survey (CLASS) in patients treated at our institution and determine whether the feeling of comfort depends on the shape of the socket, the use of a silicone or gel liner, and the number of socks.

Methods:

In the study, we included adult patients after lower limb amputation who were referred to the subspecialty clinic for lower limb prosthetics at the University Rehabilitation Institute, Republic of Slovenia, in the first half of 2022, who completed the informed consent and were willing to participate. They completed the Socket Comfort Score (SCS) and the CLASS, which we translated into Slovenian.

Results:

Sixty-seven patients participated in the study, 14 (21%) of whom completed the questionnaire incompletely or incorrectly. The SCS score was moderately to strongly correlated with the CLASS score. Patients after transtibial amputation with a supracondylar full-contact socket reported better balance. The socket shape did

po transtibialni amputaciji s suprakondilarnim ležiščem, s popolnim stikom. Oblika ležišča ni vplivala na druge ocene. V raziskavi nismo ugotovili razlik v zadovoljstvu pri uporabi različnih vložkov (brez vložka, poliform ter silikonski ali gel).

Zaključek:

Menimo, da z uporabo Razširjenega vprašalnika o ležišču (CLASS) nismo dobili dodatnih pomembnih podatkov, zato ga v prihodnje ne bomo uporabljali.

Ključne besede:

zadovoljstvo z ležiščem; zadovoljstvo s protezo; amputacija spodnjega uda

not affect other scores. No differences in satisfaction were found in the study between the different liners (no liner, polyform, and silicone or gel liner).

Conclusion:

We believe that the CLASS did not provide any additional meaningful information and will not be used in the future.

Keywords:

socket satisfaction; prosthesis satisfaction; lower limb amputation

UVOD

Zadovoljstvo s protezo je eden od dejavnikov, ki vplivajo na to, če bo oseba protezo uporabljala in z njo hodila (1). Na zadovoljstvo s protezo vplivajo ustrezno in udobno ležišče (1–3), način suspenzije (4) ter videz proteze (1). Našteti dejavniki vplivajo tudi na izid rehabilitacije pri bolnikih po amputaciji spodnjega uda (5). Udobnost ležišča je odvisna od pravilnega prileganja in materiala ležišča, pravilne debeline in števila navlek ter pravilno oblikovanega krna (6).

Za ugotavljanje zadovoljstva s protezo in ustreznosti ležišča potrebujemo ustrezen merski instrument z dobrimi psihometričnimi lastnostmi. Za pomoč pri kliničnem odločanju je pomembna njegova občutljivost oziroma zmožnost zaznavanja sprememb med dvema meritvama (7). Zadovoljstvo s protezo lahko celovito ocenimo z Vprašalnikom o oceni proteze (angl. Prosthetic Evaluation Questionnaire, PEQ) (8, 9), s podljestvico o zadovoljstvu vprašalnika OPUS (10, 11) ali Quebecskim vprašalnikom o zadovoljstvu s pripomočkom (angl. Quebec User Evaluation of Satisfaction with Assistive Technology, QUEST) (12, 13). Vse vprašalnike smo prevedli v slovenščino (14, 15), vendar nobeden ne ocenjuje udobnosti ležišča. Raziskovalci so razvili tudi vprašalnike, s pomočjo katerih pacienti poročajo o tem, kako se jim prilega ležišče, kakšno je udobje in vpliv prileganja ležišča na rehabilitacijo, kakovost življenja in izvajanje dnevnih aktivnosti (16, 17). Nobeden od teh ocenjevalnih instrumentov ne vključuje možnosti za opis vzroka za neudobje, temveč le prisotnost in jakost neudobja; nobeden tudi ni prepoznan kot zlati standard (18).

Preverjanje ustreznosti ležišča v klinični praksi je pomembno za morebitno potrebno ustrezno ukrepanje. Neprimerno ležišče je potrebno popraviti, da s tem preprečimo nastanek ran, otiščancev in bolečine, s tem pa se lahko podaljša prehojena razdalja in čas dnevne uporabe proteze (18).

Udobnost ležišča v klinični praksi na URI Soča trenutno ocenjujemo z Oceno udobnosti ležišča proteze (angl. Socket Comfort Score; v nadaljevanju SCS), ki so jo razvili Hanspal in sodelavci (19). SCS je enajst-stopenjska lestvica, v kateri ocena »0« pomeni najbolj neudobno ležišče proteze, »10« pa pomeni, da ležišče ne bi moglo biti bolj udobno (19). Ocena udobnosti ležišča proteze je enostavna in hitra za uporabo, vendar nam ne da podatkov o ustreznosti ležišča in suspenziji. Zato pri pacientih že vrsto let poleg ocene udobnosti ležišča uporabljamo enajststopenjsko številčno lestvico za oceno suspenzije (0 – proteza pada s krna, 10 – proteza ne more bolje stati na krnu); s tem preverjamo ustreznost ležišča s pregledom kože krna po 6-minutnem testu hoje, prileganje in višino sten ležišča, pomikanje krna v ležišču in ali je stik med krnom in ležiščem popoln.

Pomanjkljivost ocene udobnosti ležišča (pomanjkanje podatkov o ustreznosti in suspenziji ležišča) so zaznali tudi drugi. Gailey in sodelavci (7) so za paciente po amputaciji spodnjega uda razvili Razširjeni vprašalnik o ležišču (angl. Comprehensive lower-limb amputee socket survey, CLASS). Bolj podrobno je vprašalnik predstavljen v Metodah.

V raziskavi smo želeli preveriti uporabnost bolj obsežnega vprašalnika CLASS pri pacientih, obravnavanih v naši ustanovi, ter ugotoviti, ali je občuteno udobje odvisno od oblike ležišča, uporabe silikonskega ali gel vložka ter števila navlek.

METODE

Preiskovanci

V raziskavo smo vključili odrasle paciente po amputaciji spodnjega uda, ki so bili obravnavani v Subspecialistični ambulanti za protetiko spodnjega uda na URI Soča v prvi polovici leta 2022, in so izpolnili pristopno izjavo ter bili pripravljeni sodelovati. Vključili smo vse paciente, ne glede na vzrok in višino amputacije,

starost in pridružene bolezni. Izključitvena merila so bila neznanje slovenskega jezika in neuporaba proteze.

Vprašalniki

1. *Vprašalnik CLASS* (7) je samoocenjevalni instrument za oceno ustreznosti ležišča pri bolnikih po amputaciji spodnjega uda. Sestavljen je iz 15 vprašanj, razdeljenih v 4 podskupine:

- občutek ravnotežja v ležišču,
- ocene suspenzije,
- udobja in
- videza ležišča.

Prve tri podskupine so sestavljene iz štirih vprašanj, ki ovrednotijo ležišče pri sedenju, stanju, hoji in hoji po stopnicah. Pri četrti podskupini o videzu ležišča je vključena ocena ležišča pri stanju, sedenju in nošnji oprijetih hlač. Pri vsakem vprašanju pacient oceni ležišče s 4-stopenjsko lestvico (1 najslabša in 4 najboljša ocena ter ocena 5, če zanj vprašanje ni pomembno, oz. ne pride v poštev). Pred začetkom raziskave smo CLASS vprašalnik prevedli v slovenščino po mednarodnih smernicah (20).

2. *Vprašalnik SCS* (19) je samoocenjevalna enajststopenjska lestvica za oceno udobnosti ležišča proteze. Pacient oceni udobnost ležišča med 0 in 10, pri čemer 0 predstavlja povsem neudobno, 10 pa najbolj udobno ležišče, kot si ga pacient lahko zamisli.

Klinični podatki

Pacienta je med ambulantnim pregledom zdravnik povabil k sodelovanju v raziskavi. Po podpisnem soglasju je pacient sam izpolnil vprašalnik (Priloga 1), nato pa je sestra vložila izpolnjen vprašalnik v za to namenjeno mapo. Zdravnik je dodatno iz dokumentacije pridobil klinične podatke, ki smo jih zbrali na vnaprej pripravljenem obrazcu (vzrok in višina amputacije, jakost fantomske bolečine, vrsta ležišča, število navlek na krnu in vložku, vrsta vložka).

Statistična analiza

Podatke smo statistično analizirali s programskim paketom IBM SPSS Statistics 23 za okolje Windows (IBM Corp., Armonk, NY, ZDA). Za vse spremenljivke smo izračunali opisne statistike. Povezanost med posameznimi podskupinami vprašalnika CLASS in številom navlek na krnu in vložku smo ocenili s Pearsonovim koeficientom korelacije. To smo naredili ločeno za vse osebe s transtibialno in transfemoralno amputacijo. Za primerjavo podskupin vprašalnika CLASS pri osebah s transtibialno in transfemoralno amputacijo smo uporabili analizo variance.

Raziskavo je odobrila Etična komisija URI Soča 7. junija 2021 (035-1/2021-4/3-4).

REZULTATI

V raziskavi je sodelovalo 67 oseb, 11 žensk in 56 moških, v povprečju starih 64 let. Demografski podatki so prikazani v Tabeli 1; podatki o obliki ležišča, vložkih in navlekeh pa v Tabeli 2.

Triinpetdeset oseb je odgovorilo na vsa vprašanja, pri 14 (21 %) oseb pa je bil vprašalnik pomanjkljivo oz. napačno izpolnjen. Osebe, ki so vprašalnik ustrezno izpolnile, so bile v povprečju sedem let mlajše od oseb, ki vprašalnika niso izpolnile v celoti ($p=0,008$).

Dovolj velik vzorec pacientov smo imeli le za transtibialne in transfemoralne amputacije, pri ostalih višinah amputacije smo imeli le eno do dve osebi glede na višino amputacije, zato slednjih nismo vključili v nadaljnjo statistično analizo. Pri vseh, ki so v celoti izpolnili vprašalnik, so bili seštevki odgovorov posameznih podskupin pri vprašalniku CLASS in rezultati vprašalnika SCS statistično značilno povezani (Tabela 3).

Tabela 1. Osnovni demografski podatki pacientov po amputaciji spodnjega uda.

Table 1. Basic demographic data of the patients after lower limb amputation.

Značilnost/ Feature	Vrednosti/ Values
Spol (moški, delež)/ Gender (male, proportion)	56 [84 %]
Starost (leta)/ Age (years) [R; M; m (SO/SD)]	24 – 93; 67; 64; [18]
Višina amputacije (TT:TF:drugo)/ Amputation level (TT:TF:other)	44:19:4 [66 %:28 %:6 %]
Vzrok amputacije – število (deleži)/ Cause of amputation – number (proportions)	
Poškodba/ Injury	26 (38,8 %)
Sladkorna bolezen/ Diabetes	20 (29,9 %)
Bolezen perifernih žil/ Peripheral vascular disease	11 [16,4 %]
Rak/ Cancer	6 (9,0 %)
Prirojena/ Congenital	3 (4,5 %)
Drugo/ Other	1 (1,5 %)

Legenda/ Legend: TT – trans-tibialna amputacija/TT – trans-tibial amputation; TF – trans-femoralna amputacija/TF – trans-femoral amputation; R – razpon/ range; M – mediana/median; m – povprečje/ mean; SO/SD – standardni odklon/ standard deviation

Tabela 2. Podatki o obliki ležišč, vložkih in številu uporabljenih navlek pri pacientih po transtibialni in transfemoralni amputaciji.
Table 2. Data on socket shapes, liners and socks at patients after transtibial and transfemoral amputation.

Št. TT amputacij/ No. of TT amputations		Pravilno izpolnili vprašalnik/ Correctly filled-in questionnaire (n=32)	Napačno izpolnili vprašalnik/ Incorrectly filled- in questionnaire (n=12)	Vsi/ All (N=44)
Vrsta ležišča/ Socket type	tibialno suprakondilarno – popolni stik/ tibial supracondilar – full contact	25	9	34
	PTB - nepopolni stik/ PTB -incomplete contact	3	2	5
	PTB - popolni stik/ PTB - complete contact	4	1	5
Vrsta vložka/ Liner type	kopolimer/silikonski vložek/ copolymer/silicone liner	20	7	27
	poliform vložek/ polyform liner	10	3	13
	poliform vložek na nateg/ polyform pull-on liner	1	2	3
	brez vložka/ no liner	1	0	1
Št. tankih navlek na krnu/ No. of thin socks on residual limb	razpon; mediana/ range; median	0-2; 0	0-3; 0	0-3; 0
Št. debelih navlek na krnu/ No. of thick socks on residual limb	razpon; mediana/ range; median	0-4; 0	0-4; 0,5	0-4; 0
Št. tankih navlek na vložku/ No. of thin socks on the liner	razpon; mediana/ range; median	0-2; 0	0-2; 0	0-2; 0
Št. debelih navlek na vložku/ No. of thick socks on the liner	razpon; mediana/ range; median	0-5; 0	0-2; 0,5	0-5; 0
Št. TF amputacij No. of TF amputations		Pravilno izpolnili vprašalnik/ Correctly filled-in questionnaire (n=32)	Napačno izpolnili vprašalnik/ Incorrectly filled- in questionnaire (n=12)	Vsi/ All (N=44)
Vrsta ležišča/ Socket type	ML vakumska suspenzija/ IC vacuum suspension	8	1	9
	ML flexible/ IC flexible	3	/	3
	štirioglato/ quadrilateral	5	/	5
	šritioglato fleksibilno/ quadrilateral flexible	2	/	2
Vrsta vložka/ Liner type	kopolimer/silikonski vložek/ copolymer/ silicone liner	7	1	26
	brez vložka/ no liner	11	/	16
Št. tankih navlek na krnu/ No. of thin socks on residual limb	razpon; mediana/ range; median	0-1; 0	/	0-1; 0
Št. debelih navlek na krnu/ No. of thick socks on residual limb	razpon; mediana/ range; median	0-1; 0	/	0-1; 0

Legenda/ Legend: TT – trans-tibialna amputacija/TT – trans-tibial amputation; TF – trans-femoralna amputacija/TF – trans-femoral amputation; R – razpon/ range; M – mediana/median; m – povprečje/ mean; SO/SD – standardni odklon/ standard deviation

Tabela 3. Korelacije med posameznimi postavkami vprašalnika CLASS in oceno udobnosti po vprašalnika SCS.**Table 3.** Correlations between individual CLASS questionnaire items and the comfort rating after the SCS questionnaire.

		Udobnost po SCS/ Comfort SCS	Ravnotežje/ Balance	Suspenzija/ Suspension	Udobje/ Comfort	Videz/ Appearance	Zadovoljstvo/ Satisfaction
Ravnotežje/ Balance	<i>r</i>	0,54 [#]					
	<i>p</i>	<0,001					
Suspenzija/ Suspension	<i>r</i>	0,67 [#]	0,78 [#]				
	<i>p</i>	<0,001	<0,001				
Udobje/ Comfort	<i>r</i>	0,75 [#]	0,76 [#]	0,87 [#]			
	<i>p</i>	<0,001	<0,001	<0,001			
Videz/ Appearance	<i>r</i>	0,52 [#]	0,49 [#]	0,56 [#]	0,51 [#]		
	<i>p</i>	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001		
Zadovoljstvo/ Satisfaction	<i>r</i>	0,72 [#]	0,87 [#]	0,94 [#]	0,92 [#]	0,73 [#]	
	<i>p</i>	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	
Starost/ Age	<i>r</i>	-0,04	-0,22	-0,02	-0,05	-0,01	-0,15
	<i>p</i>	,797	,119	,872	,703	,919	,766

Legenda/ Legend: CLASS – Razširjeni vprašalnik o ležišču pri osebah po amputaciji spodnjega uda/ Comprehensive lower-limb amputee socket survey; SCS - Ocena udobnosti ležišča proteze/Socket Comfort Score; *r* - Pearsonov korelacijski koeficient /Pearson correlation coefficient; [#]*p* < 0,001.

Pacienti po transtibialni amputaciji s suprakondilarnim ležiščem s popolnim stikom so bolj kot pacienti s PTB ležiščem (angl. The patellar-tendon-bearing prosthesis) brez popolnega stika ocenili ravnotežje, drugih razlik v oceni ležišč ni bilo (Tabela 4). Pri pacientih po transfemoralni amputaciji med tistimi, ki so imeli štirioglato ležišče, in tistimi, ki so imeli medio-lateralno (ML) ožje ležišče, v ocenah obeh vprašalnikov ni bilo razlik (Tabela 5).

Tabela 4. Povprečje in standardni odklon ocen posameznih vprašalnikov, razdeljeno glede na vrsto ležišča proteze (PTB, nepopoln stik in PTS, popoln stik) pri pacientih po transtibialni amputaciji.**Table 4.** Mean and standard deviation of individual questionnaire scores, divided according to the type of prosthesis seat (PTB, incomplete contact and PTS, complete contact) in patients after transtibial amputation.

Ocena/ Score	PTB, nepopoln stik/ incomplete contact (n = 7)		PTS popoln stik/ full contact (n = 11)		<i>p</i>
	Povprečje/Mean	SO/SD	Povprečje/Mean	SO/SD	
Udobnost SCS/ Comfort SCS	4,8	1,9	6,0	2,9	0,4
Ravnotežje/ Balance	10,0	3,5	12,8	2,8	0,03 *
Suspenzija/ Suspension	10,8	4,4	11,7	3,5	0,7
Udobje/ Comfort	9,8	3,7	11,6	3,8	0,4
Videz/ Appearance	7,2	3,1	8,4	2,7	0,4
Zadovoljstvo/ Satisfaction	37,8	14,0	44,5	10,8	0,2

Legenda/Legend: SO/SD – standardni odklon/standard deviation; PTB – Patellar-Tendon-Bearing, PTS – Supracondylar-Suprapatellar socket; **p* < 0,05.

Tabela 5. Povprečje in standardni odklon ocen posameznih vprašalnikov, razdeljeno glede na vrsto ležišča proteze (štirioglatno in mediolateralno ožje) pri pacientih po transfemoralni amputaciji.

Table 5. Mean and standard deviation of individual questionnaire scores, divided according to the type of socket (quadrilateral and icshial containment) in patients after transfemoral amputation.

Ocena/ Score	Štirioglatno ležišče / Quadrilateral socket (n = 7)		Ozko ležišče / Icshial containment socket (n = 11)		p
	Povprečje/Mean	SO/SD	Povprečje/Mean	SO/SD	
Udobnost SCS/ Comfort SCS	6,1	2,6	7,1	2,6	0,5
Ravnotežje/ Balance	11,7	3,6	13,2	2,5	0,3
Suspenzija/ Suspension	12,1	4,0	13,1	2,4	0,5
Udobje/ Comfort	11,6	4,2	13,4	2,9	0,3
Videz/ Appearance	8,3	3,2	7,3	4,1	0,6
Zadovoljstvo/ Satisfaction	43,7	13,6	46,9	10,6	0,6

Legenda/Legend: SO/SD – standardni odklon/standard deviation.

Uporaba oz. neuporaba silikonskega/kopolimer vložka ni vplivala na nobeno oceno zadovoljstva, niti pri pacientih po transtibialni (Tabela 6) niti pri pacientih po transfemoralni amputaciji (Tabela 7).

Tabela 6. Povprečje in standardni odklon ocen posameznih vprašalnikov, razdeljeno glede na vrsto vložka (brez ali poliform vložek ter kopolimer/silikonski vložek) pri pacientih po transtibialni amputaciji.

Table 6. Mean and standard deviation of individual questionnaire scores, divided according to the type of liner (no or polyform liner and copolymer/silicone liner) in patients after transtibial amputation.

Ocena / Score	Brez ali poliform vložek/ None or polyform liner (n = 11)		Kopolimer/silikonski vložek/ Copolymer/silicone liner (n = 20)		p
	Povprečje/Mean	SO/SD	Povprečje/Mean	SO/SD	
Udobnost SCS/ Comfort SCS	5,5	3,1	6,3	2,3	0,4
Ravnotežje/ Balance	11,6	3,6	12,9	2,7	0,3
Suspenzija/ Suspension	12,0	4,	11,7	3,0	0,8
Udobje/ Comfort	11,3	4,5	11,7	3,0	0,8
Videz/ Appearance	7,4	3,0	8,9	2,2	0,1
Zadovoljstvo/ Satisfaction	42,3	14,0	45,2	8,6	0,5

Legenda/Legend: SO/SD – standardni odklon/standard deviation.

Tabela 7. Povprečje in standardni odklon ocen posameznih vprašalnikov, razdeljeno glede na vrsto vložka (brez vložka ter kopolimer/silikonski vložek) pri pacientih po transfemoralni amputaciji.

Table 7. Mean and standard deviation of individual questionnaire scores, divided according to the type of liner (no liner and copolymer/silicone liner) in patients after transfemoral amputation.

Ocena/ Score	Brez vložka/ Without liner (n = 11)		Kopolimer/silikonski vložek/ Copolymer/silicone liner (n = 7)		p
	Povprečje/Mean	SO/SD	Povprečje/Mean	SO/SD	
Udobnost SCS/ Comfort SCS	6,9	2,3	6,4	3,1	0,7
Ravnotežje/ Balance	12,7	3,1	12,4	2,8	0,8
Suspenzija/ Suspension	12,8	3,4	12,5	2,6	0,9
Udobje/ Comfort	12,7	3,8	12,5	2,9	0,9
Videz/ Appearance	8,0	3,8	7,1	3,67	0,6
Zadovoljstvo/ Satisfaction	46,2	12,7	44,7	10,5	0,8

Legenda/Legend: SO/SD – standardni odklon/standard deviation.

Pacienti po transtibialni amputaciji so s CLASS vprašalnikom ocenili ležišče kot bolj udobno in suspenzijo boljše, če so imeli na vložku manj debelih navlek in več tankih navlek (Tabela 8). S SCS te povezave nismo zaznali. Pri pacientih po transfemoralni amputaciji ni bilo statistično pomembnih povezanosti med številom navlek in ocenami na obeh vprašalnikih (Tabela 9).

Tabela 8. Korelacije med ravnotežjem, udobjem, suspenzijo, videzom in udobnostjo ležišča po SCS ter številom navlek na krnu in vložku pri pacientih po transtibialni amputaciji.

Table 8. Correlations between balance, comfort, suspension, appearance and comfort of the SCS and number of socks on the residual limb and liner in patients after transtibial amputation.

		Ravnotežje/ Balance	Udobje/ Comfort	Suspenzija/ Suspension	Videz/ Appearance	Udobnost SCS/ Comfort SCS
Tanke navleke na krnu/ Thin socks on the residual limb	r	-0,07	0,12	0,08	-0,08	0,00
	p	0,692	0,512	0,684	0,659	0,990
Debele navleke na krnu/ Thick socks on the residual limb	r	-0,12	-0,01	0,07	-0,14	-0,08
	p	0,500	0,980	0,697	0,449	0,673
Tanke navleke na vložku in krnu/ Thin socks on the liner and residual limb	r	0,05	0,32	0,28	-0,03	0,17
	p	0,785	0,077	0,125	0,883	0,356
Vse navleke na krnu/ All socks on residual limb	r	-0,14	0,05	0,09	-0,16	-0,07
	p	0,450	0,804	0,610	0,397	0,716
Tanke navleke na vložku/ Thin socks on the liner	r	0,15	0,38 *	0,36 *	0,04	0,26
	p	0,414	0,030	0,040	0,847	0,144
Debele navleke na vložku/ Thick socks on the liner	r	-0,09	-0,36 *	-0,49 * *	-0,06	-0,20
	p	0,642	0,041	0,005	0,733	0,267
Debele navleke na vložku in krnu/ Thick socks on the liner and residual limb	r	-0,17	-0,35	-0,42 *	-0,16	-0,25
	p	0,343	0,053	0,021	0,373	0,170
Vse navleke na vložku/ All socks on the liner	r	-0,03	-0,23	-0,37 *	-0,05	-0,11
	p	0,873	0,204	0,035	0,774	0,558

Legenda/ Legend: r – Pearsonov korelacijski koeficient /Pearson correlation coefficient; *p < 0,05, **p < 0,01.

Tabela 9. Korelacije med ravnotežjem, udobjem, suspenzijo, videzom in udobnostjo ležišča po SCS ter vrstami navlek na krnu pri pacientih s transfemoralno amputacijo.**Table 9.** Correlations between balance, comfort, suspension, appearance and comfort of the socket after SCS and types of foot socks in patients with transfemoral amputation.

		Ravnotežje/ Balance	Udobje/ Comfort	Suspenzija/ Suspension	Videz/ Appearance	Udobnost SCS/ Comfort SCS
Tanke navleke na krnu/ Thin socks on the residual limb	<i>r</i>	0,11	-0,02	0,15	0,13	0,04
	<i>p</i>	0,665	0,944	0,548	0,602	0,878
Debele navleke na krnu/ Thick socks on the residual limb	<i>r</i>	-0,05	-0,05	0,27	0,29	0,12
	<i>p</i>	0,839	0,848	0,284	0,236	0,626
Tanke navleke na vložku in krnu/ Thin socks on the liner and residual limb	<i>r</i>	0,11	-0,02	0,15	0,13	0,04
	<i>p</i>	0,665	0,944	0,548	0,602	0,878
Vse navleke na krnu/ All socks on residual limb	<i>r</i>	0,06	-0,05	0,29	0,29	0,11
	<i>p</i>	0,811	0,860	0,240	0,240	0,667
Debele navleke na vložku in krnu/ Thick socks on the liner and residual limb	<i>r</i>	-0,05	-0,05	0,27	0,29	0,12
	<i>p</i>	0,839	0,848	0,284	0,236	0,626

Legenda/ Legend: *r* – Pearsonov korelacijski koeficient /Pearson correlation coefficient.

RAZPRAVA

Zanimalo nas je, če z bolj obsežnim vprašalnikom CLASS pri pacientih, obravnavanih v naši ustanovi, lahko dobimo dodatne, pomembne podatke ter ali je udobje, ki ga občutijo, odvisno od oblike ležišča, uporabe silikonskega ali gel vložka ter števila navlek. Ugotovili smo, da je ocena po lestvici SCS zmerno do močno povezana z oceno ravnotežja, suspenzije, udobja in videza vprašalnika CLASS ter da so bile ocene ravnotežja, suspenzije, udobja in videza vprašalnika CLASS med seboj zmerno do močno povezane.

V naši raziskavi pri oblikah ležišča ni bilo razlik v zadovoljstvu, razen pri boljšem občutku ravnotežja pri pacientih po transtibialni amputaciji s suprakondilarnim ležiščem s popolnim stikom v primerjavi s pacienti s PTB ležiščem brez popolnega stika. Vzrok sta lahko višji medialna in lateralna stena suprakondilarnega ležišča. Glede na literaturo je izbira ležišča odvisna od pacientovih želja ter izkušenj protetika, pri čemer so vse oblike ležišča lahko primerne (23). Pri izbiri ležišča je potrebno upoštevati prepletanje dejavnikov, ki vplivajo na dolgotrajno uporabnost, udobje in splošno učinkovitost proteze (2).

V naši raziskavi tudi nismo odkrili razlik v zadovoljstvu pri uporabi različnih vložkov (brez vložka, poliform ter silikonski ali gel). V literaturi primanjkuje kakovostnih raziskav o zadovoljstvu pacientov z uporabo protez glede na vrsto uporabljenih vložkov (24). Razpoložljivi dokazi kažejo, da so izkušnje pacientov glede pogosto poročanih težav pri uporabi različnih vložkov zelo podobne. Kljub temu avtorji posameznih raziskav glede na lastnosti materiala menijo, da so silikonski vložki najboljši (25).

Število uporabljenih navlek je vplivalo le na oceno udobja in suspenzije pri pacientih po transtibialni amputaciji. Kot bolj

udobno in boljšo suspenzijo so ocenili, če so uporabljali manj debelih navlek na vložku. Znanstveni dokazi za pravočasno menjavo ležišča proteze so omejeni. Sloj navlek, ki znaša več kot 10 % prostornine pacientovega krna, je indikacija za novo, manjše ležišče proteze. Sloj navlek med 5 % in 10 % nakazuje na "sprejemljivo" ležišče, sloj med 0 % in 5 % pa nakazuje na "dobro" prileganje ležišča (26). Klinično se odločimo za menjavo ležišča, če ima pacient več kot tri debele navleke.

V naši raziskavi smo opazili visok delež nepopolno izpolnjenih vprašalnikov (21 %). Pri izvirni ter drugih raziskavah, pri katerih so uporabili vprašalnik CLASS (7, 21, 22), niso poročali o morebitnih težavah pacientov pri izpolnjevanju vprašalnika. V izvirni raziskavi so udeležence poučili o pravilnem načinu izpolnjevanja vprašalnika, nato pa so ti vprašalnik izpolnili sami (7). V naši raziskavi so pacienti dobili pisna navodila o pravilnem načinu izpolnjevanja vprašalnika. Eden od razlogov za razmeroma visok delež nepopolno izpolnjenih vprašalnikov bi lahko bila višja starost naših pacientov. Glede na izvirno raziskavo so bili naši pacienti v povprečju 14 let starejši (64 let v primerjavi s 50 let), večji je bil delež moških (84 % v prim. s 45 %) in delež pacientov, pri katerih je bila amputacija potrebna zaradi poškodbe (70 % v prim. s 39 %). Delež pacientov s transtibialno amputacijo je bil praktično enak (66 % v prim. s 60), manj pa je bilo pacientov s transfemoralno amputacijo.

Naša raziskava ima več omejitev. Vključevala je le 67 pacientov, kar zmanjšuje zanesljivost rezultatov. Petina pacientov je vprašalnik izpolnila nepopolno ali napačno, kar vpliva na veljavnost rezultatov. Prav tako lahko subjektivna ocena ustreznosti ležišča vodi do variabilnosti v rezultatih. Pojavljanja ran in otiščancev (kot posledica neustreznega ležišča) nismo sistematično ocenjevali, čeprav ti dejavniki pomembno vplivajo na poročanje o udobju in zadovoljstvu s protezo. Poleg tega so bili vključeni pacienti

v povprečju 14 let starejši kot v izvorni raziskavi, kar bi lahko vplivalo na njihove psihofizične sposobnosti in posledično na pravilnost izpolnjevanja vprašalnikov.

ZAKLJUČEK

Pri vključenih pacientih oblika ležišča in uporaba kopolimernega/silikonskega vložka ni vplivala na oceno pacientov o zadovoljstvu z ležiščem in posameznimi ocenami CLASS vprašalnika. Z vprašalnikom CLASS nismo dobili dodatnih pomembnih podatkov, zato ga v prihodnje ne bomo uporabljali.

Literatura:

- Baars EC, Schrier E, Dijkstra PU, Geertzen JHB. Prosthesis satisfaction in lower limb amputees: a systematic review of associated factors and questionnaires. *Medicine (Baltimore)*. 2018;97(39):e12296.
- Paternò L, Ibrahimi M, Gruppioni E, Mencias A, Ricotti L. Sockets for limb prostheses: a review of existing technologies and open challenges. *IEEE Trans Biomed Eng*. 2018;65(9):1996–2010.
- Kristinsson. The ICEROSS concept: A discussion of a philosophy. *Prosthet Orthot Int*. 1993;17(1):49–55.
- Kapp S. Suspension systems for prostheses. *Clini Orthop Relat Res*. 1999;361:55–62.
- Rouhani N, Esfandiari E, Babaee T, Khosravi M, Moradi V, Balouchkayvan B, et al. The comprehensive lower limb amputee socket survey: reliability and validity of the persian version. *Prosthet Orthot Int*. 2021;45(2):131–7.
- Safari MR, Meier MR. Systematic review of effects of current transtibial prosthetic socket designs-part 2: Quantitative outcomes. *J Rehabil Res Dev*. 2015;52(5):509–26.
- Gailey R, Kristal A, Lucarevic J, Harris S, Applegate B, Gaunard I. The development and internal consistency of the comprehensive lower limb amputee socket survey in active lower limb amputees *Prost Orthot Int*. 2019;43(1):80–7.
- Legro MW, Reiber GD, Smith DG, Del Aguila M, Larsen J, Boone D. Prosthesis evaluation questionnaire for persons with lower limb amputations: assessing prosthesis-related quality of life. *Arch Phys Med Rehabil*. 1998;79(8):931–8.
- Franchignoni F, Ferriero G, Giordano A, Monticone M, Grioni G, Burger H. The minimal clinically-important difference of the Prosthesis Evaluation Questionnaire - Mobility Scale in subjects undergoing lower limb prosthetic rehabilitation training. *Eur J Phys Rehabil Med*. 2020;56(1):82–7.
- Heinemann AW, Bode RK, O'Reilly C. Development and measurement properties of the Orthotics and Prosthetics Users' Survey (OPUS): a comprehensive set of clinical outcome instruments. *Prosthet Orthot Int*. 2003;27(3):191–206.
- Resnik L, Borgia M. Reliability of outcome measures for people with lower-limb amputations: distinguishing true change from statistical error. *Phys Ther*. 2011;91(4):555–65.
- Routhier F, Vincent C, Morissette MJ, Desautels L. Clinical results of an investigation of paediatric upper limb myoelectric prosthesis fitting at the Quebec Rehabilitation Institute. *Prosthet Orthot Int*. 2001;25(2):119–31.
- Aledda S, Galeoto G, Fabbri G, Lucibello L, Tofani M, Conte A, et al. A systematic review of the psychometric properties of Quebec user evaluation of satisfaction with assistive technology (QUEST). *Disabil Rehabil Assist Technol*. 2024;19(4):1228–35.
- Zdovc B, Polenšek J, Burger H. Vpliv treh različnih kolen za protezo na funkcioniranje mladega odraslega po amputaciji treh udov - prikaz primera. *Rehabilitacija*. 2014;13(3):40–6.
- Kuret Z, Burger H. Quality of life in lower limb amputees. In: AIM - Assessment, Integration & Mobility. 15th World Congress of the International Society of Prosthetics and Orthotics - ISPO 2015, June 22–25, Lyon; 2015:475.
- Turner S, McGregor AH. Perceived effect of socket fit on major lower limb prosthetic rehabilitation: a clinician and amputee perspective. *Arch Rehabil Res Clin Transl*. 2020;2(3):100059.
- Olsen J, Day S, Dupan S, Nazarpour K, Dyson M. 3D-printing and upper-limb prosthetic sockets: promises and pitfalls. *IEEE Trans Neural Syst Rehabil Eng*. 2021;29:527–35.
- Olsen J, Turner S, Chadwell A, Dickinson A, Ostler C, Armitage L, et al. The impact of limited prosthetic socket documentation: a researcher perspective. *Front Rehabil Sci*. 2022;3:853414.
- Hanspal RS, Fisher K, Nieveen R. Prosthetic socket fit comfort score. *Disabil Rehabil*. 2003;25(22):1278–80.
- Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine*. 2000;25(24):3186–91.
- Rouhani N, Esfandiari E, Babaee T, Khosravi M, Moradi V, Balouchkayvan B, et al. The comprehensive lower limb amputee socket survey: reliability and validity of the persian version. *Prosthet Orthot Int*. 2021;45(2):131–7.
- Demirdel S, Demirdel E, Söyler O. Reliability and validity of the Turkish version of the comprehensive lower limb amputee socket survey. *J Basic Clin Heal Sci*. 2024;8(2):279–86.
- Kahle J, Miro RM, Ho LT, Porter M, Lura DJ, Carey SL, et al. The effect of the transfemoral prosthetic socket interface designs on skeletal motion and socket comfort: a randomized clinical trial. *Prosthet Orthot Int*. 2020;44(3):145–54.
- Richardson A, Dillon MP. User experience of transtibial prosthetic liners: a systematic review. *Prosthet Orthot Int*. 2017;41(1):6–18.
- Sankaran S, Murugan PR, Johnson JC, Sheik Abdullah HJ, Raj CMN, Ashokan D. Prevention of skin problems in patients using prosthetic limb: a review of current technologies and limitations. *International Conference on Communication and Signal Processing*, April 4–6, Chennai, India, 2019:77–81.
- Fernie G, Holliday P. Volume fluctuations in the residual limbs of lower limb amputees. *Arch Phys Med Rehabil*. 1982;63:162–5.

Priloga 1.

Razširjeni vprašalnik o ležišču proteze pri osebah po amputaciji spodnjega uda

Navodila. Zanima nas, kako dobro Vam ustreza Vaša trenutna proteza. Prosimo, da pri vsakem od naslednjih 15 postavk preberite vprašanje in izberite "najboljši" odgovor, ki opiše vaše prostetično ležišče v zadnjem dnevu oziroma ko ste nazadnje izvedli dejavnost. Izberite "ne pride v poštev (ni relevantno)", če se dejavnost ne nanaša na Vas.

Prosimo, izberite en odgovor pri vsaki postavki.

Ravnotežje V mojem ležišču se počutim stabilno in imam ravnotežje, ko:	Sploh se ne strinjam	Ne strinjam se	Strinjam se	Popolnoma se strinjam	Ne pride v poštev (ni relevantno)
Sedim	1	2	3	4	0
Stojim	1	2	3	4	0
Hodim	1	2	3	4	0
Se vzpenjam ali spuščam po stopnicah	1	2	3	4	0
Suspenzija V mojem ležišču se počutim varno, krn se ne premika, ko:	Sploh se ne strinjam	Ne strinjam se	Strinjam se	Popolnoma se strinjam	Ne pride v poštev (ni relevantno)
Sedim	1	2	3	4	0
Stojim	1	2	3	4	0
Hodim	1	2	3	4	0
Se vzpenjam ali spuščam po stopnicah	1	2	3	4	0
Udobje Moje ležišče je udobno, ko:	Sploh se ne strinjam	Ne strinjam se	Strinjam se	Popolnoma se strinjam	Ne pride v poštev (ni relevantno)
Sedim	1	2	3	4	0
Stojim	1	2	3	4	0
Hodim	1	2	3	4	0
Se vzpenjam ali spuščam po stopnicah	1	2	3	4	0
Izgled Izgled mojega ležišča mi je všeč, ko:	Sploh se ne strinjam	Ne strinjam se	Strinjam se	Popolnoma se strinjam	Ne pride v poštev (ni relevantno)
Sedim	1	2	3	4	0
Stojim	1	2	3	4	0
nosim oprijete hlače	1	2	3	4	0

Ravnotežje $_ / 16 = _ ?$ Suspenzija $_ / 16 = _ \%$ Udobje $_ / 16 = _ ?$ Izgled $_ / 16 = _ \%$

Za odstotni delež "udobja ležišča" dodajte skupne točke za vsako postavko in delite skupno vsoto s 16 ali 12, kot je prikazano. Odštejte 4 točke od vrednosti imenovalca za vsako postavko, označeno z "ne pride v poštev (ni relevantno)".