

## VYHODNOTENIE KLINICKÉHO SKÚŠANIA ZDRAVOTNEJ POMÔCKY

### I. Cieľ klinického skúšania:

Posúdenie zdravotnej obuvi pre diabetikov firmy EPUR Partizánske.

### II. Typ skúšanej pomôcky:

Jedná sa o zdravotnú obuv pre diabetikov špeciálne konštruovanú, ktorá má pôsobiť preventívne u pacientov so stabilizovaným diabetom bez sekundárnych zmien na chodidlách a terapeuticky u pacientov s chorobnými zmenami na chodidlách.

Mala by plniť kompenzačný účel u pacientov s niektorými ortopedickými vadami, napr. Halluces valgus, Digitalis hammati, trofické zmeny na plante pedis a pod.

### Popis pomôcky:

Zvršok: materiál useň, plocha zvršku neperforovaná, zvršok je dostatočne napnutý lepený k podrážke, v prednej časti obuvi rozšírenie. Lemovanie dielcov hladké, rovnomerné, stehy sú súmerne vzdialené.

Opäťok: volnejší s pevným vystužením

Jazyk: pevne fixovaný na dostatočne veľkej ploche.

Zapínanie: šnôrovačka, dierkovanie lemované mosadznými krúžkami, rozsah upínania dostatočný

Vnútorne vypracovanie obuvi:

- tvar a vnútorný priestor primeraný v prednej časti ako aj v oblasti päty volnejší.
- vnútorný priestor zvršku podšitý mäkkou kožou, v prednej časti špeciálnou hmotou schopnou absorbovať vodné pary
- zošívanie materiálov zvršku hladké bez nerovností a uzlov
- napínacia stielka v prednej časti obuvi odľahčená, ako aj v oblasti päty
- vkladacia stielka z mäkkej kože, podlepená molitanovou vložkou, v oblasti, pozdžnej klemby naznačená profilácia

Spodok: podrážka liata, dezén primeraný účelu protišmyková úprava odolná voči prepichu, dostatočne flexibilná.

Celkový vzhľad obuvi: vyhovujúci

### III. Usporiadanie štúdie

Ortopedická obuv bola odovzdaná trom pacientom /z toho 2 muži-66 a 53r., jedna žena-70r./ s rôznymi diagnózami :  
Diabetes

pedes plani et transversoplani  
Halluces valgii  
Digiti hammati  
Clavus

Pacienti boli mužského i ženského pohlavia, konštitúcie normostenickej a hyperstenickej. Všetci súhlasili s používaním posudzovaných pomôcok a so spoluprácou - s pozorovaním sledovaných parametrov a poskytnutím zistených skutočností na vyhodnotenie.

Pacientom boli odovzdané pomôcky primerané k ich veľkosti chodidla. Všetci boli poučení o sledovaných parametroch a o zaobchádzaní s vložkami či podpätenkami.

Dĺžka trvania skúšky: august 96-november 96/3,5 mes./

#### Metodika sledovania:

Pacienti boli požiadaní, aby si pri používaní pomôcok všimli sledované parametre a zaznamenávali i ďalšie údaje, ktoré pokladali za významné.

Zistené údaje boli zaznamenávané približne po mesiaci /dotazované boli telefonicke alebo osobne/ a po dvoch mesiacoch.

#### IV. Sledované parametre

U posudzovaných pomôcok boli sledované tieto objektívne a subjektívne parametre v kvantitatívnej i kvalitatívnej hodnotovej škále:

##### A. Objektívne:

1. Kompletnosť obuvi
2. Hmotnosť posudzovanej obuvi
3. Zmena tvaru pomôcok pri ich používaní
4. Zmena kvality použitého materiálu pri ich používaní
5. Súčasný stav zvršku a spodku obuvi
6. Výskyt problémov pri nosení pomôcky
7. Prítomnosť dráždivých zmien na koži pri používaní posudzovaných pomôcok
8. Nežiadúce uvoľnenie obuvi pri nosení

##### B. Subjektívne

1. Funkčnosť /pocit istoty, opory,/ posudzovaných pomôcok

##### Subjektívne parametre názorové:

2. Estetický vzhľad posudzovaných pomôcok
3. Komfort nosenia posudzovaných pomôcok
4. Celková spokojnosť s pomôckou

##### Subjektívne parametre pocitové :

5. Váha posudzovanej obuvi
6. Potenie v obuvi
7. Zmena charakteru či intenzity bolestí v oblasti chodidla
8. Iné pocity-aké
9. Iné pripomienky

Zmeny všetkých hodnotených objektívnych parametrov boli sledované pozorovaním.

#### V. Klinické vyhodnotenie a výsledky sledovania :

Počas sledovaného obdobia sa u respondentov v objektívnych i subjektívnych parametroch nevyskytli žiadne nežiadúce účinky takého charak-

teru, ktoré by znemožňovali používanie pomôcok.  
Ani v jednom prípade sa nevyskytli dráždivé zmeny pokožky pri používaní pomôcok.

Zo subjektívnych parametrov bola funkčnosť hodnotená ako dobrá, negatívne bol hodnotený estetický vzhľad obuvi.  
Všeobecne bola obuv hodnotená ako komfortná.  
Celkove boli pacienti s posudzovanými pomôckami spokojní.

VI. Celkové hodnotenie - dobrý.

-----  
Po preštudovaní dostupnej literatúry, aspexii vzoriek a a vyhodnotení získaných výsledkov môžem skonštatovať, že posudzovaná obuv je prínosom v prevencii a liečbe pacientov s diabetom i s inými /ortopedickými/ diagnózami.

Po vykonaných sledovaniach preto nemám námietky voči ich používaniu v zdravotníctve a pokladám ich za významný prínos s možnosťou pozitívneho ovplyvnenia zdravia pacientov s diabetom.

V prípade výskytu nežiadúcich účinkov v budúcnosti si vyhradzujem právo ich preskúmať, zhodnotiť a prípadne zmeniť stanovisko.

S úctou

FN Bratislava 61-0101-13939
MUDr. Ján KOREŇ
primár
Odd. ortopedickej protetiky

Bratislava, 8. dec. 1996

MUDr. Koreň Ján

## **CENTRUM DIABETICKEJ NOHY**

vedúci lekár: **MUDr. Ľubomír Jarábek**

č.tel.: 0905603917

---

Lefantovce 17.7.2001

### **Posudok na obuv pre diabetikov vyrábanú fy EPUR s.r.o. Partizánske**

#### **Typ skúšanej zdravotníckej pomôcky:**

Skúšaná bola špeciálna zdravotná obuv určená predovšetkým pre diabetikov. Má pôsobiť liečebne pre už poškodené chodidlo pacienta a preventívne u pacientov so stabilizovaným diabetom zatiaľ bez chorobných zmien na plante. Ďalšie použitie má byť pri niektorých ortopedických, reumatických alebo vertebrogénnych problémoch.

#### **Popis obuvi**

**Podošva:** špeciálna viacvrstvová podošva s protišmykovým dezénom.

Vonkajšia vrstva s oderuvzdorného materiálu, do ktorej je zaliata vrstva mäkkého samovytvarovateľného a izolačného penového materiálu. Ďalšiu vrstvu tvorí integrovaný 8 mm hrubý penový pružný materiál, na ktorom je nalepená textilná vrstva s usňovou stielkou.

**Zvršok:** materiál - prírodná useň, v prednej časti nápadne rozšírený.

Zvršok je bandážovaný v celej zadnej časti, opäťok pevne vystužený.

**Vnútorne vybavenie:** podšívka v zadnej časti celokoženná, v prednej podšívka

Diatex udržiavajúca mikroklimu a absorbujúca vodné pary.

Zošívanie dielov je hladké bez nerovností.

Všetkých 10 párov obuvi (5 pánskych a 5 dámskych) bolo vyskúšaných u diabetikov so stredne ťažkou (6 párov) a ľahšou (4 páry) deformitou oboch nôh.

#### **Dĺžka testovania 5 týždňov**

Sledovala sa hlavne pohodlnosť v klude, pri chôdzi, potivosť nohy, pružnosť odvíjania chodidla pri chôdzi a robila sa obhliadka nôh po celodennom používaní zdravotnej obuvi.

#### **Výsledky testovania:**

Obuv bola zo subjektívneho hľadiska pacientov veľmi dobre hodnotená pre jej pohodlnosť a nízku váhu. Objektívne neboli zistené žiadne zvýšené tlaky na exponovaných miestach, váha pacienta sa rozkladala po väčšej ploche a po dlhšom nosení sa vnútorná časť vytvarovala podľa profilu chodidla pacienta. Postupným odľahčovaním exponovaných miest dochádzalo k zlepšovaniu poškodených častí, u pacientov sa pri nosení žiadne nové otlaky na cho-

didlách neobjavili. Pacienti necítili potrebu vyzutia topánok počas dňa, nebola zistená potivosť nôh, ktorá je u diabetikov znížená a potrebujú skôr udržiavanie stálej klímy v obuvi.

Nežiadúce účinky neboli pri nosení obuvi zaznamenané. Pripomienky pacientov, hlavne žien, boli k estetike obuvi, ktorá je v prednej časti viditeľne široká., čo súvisí s dostatočným vnútorným priestorom obuvi.

### Záver

Je nesporné, že základom v liečbe a prevencii tzv. diabetickej nohy je vhodná obuv, podobná testovanej. Výhody pri porovnaní s obuvou, ktorú pacienti bežne nosia sú vo flexibilitě, nízkej váhe, tvarovateľnosti a prispôsobení sa spodnej časti chodidla.

Obuv doporučujem nosiť hlavne diabetikom, pretože všetci sú ohrození vznikom diabetickej nohy a jej komplikáciami, čo znamená rapidný rast liečebných nákladov. Obuv je vhodná aj pre pacienta s aterosklerotickými zmenami a pacientov s metaforickým ochorením - dnou.

Primár MUDr. Ľubomír Jarábek



**Diabetologická ambulancia MsP Prievidza**

**Pauleho 1**

**Tel. 046/543 11 51**

**Posudok na Dia Obuv-Dia Comfort**

**Výrobca: EPUR s.r.o., Gen.Svobodu 766**

**958 01 Partizánske**

**Ciel' klinického skúšania:** Overiť v krátkodobom pokuse vlastnosti obuvi, ktorá je určená diabetikom, u ktorých je zvýšené riziko vzniku diabetickej nohy s léziou.

Diabetikom, ktorí boli v minulosti pre dia nohu s léziou liečení, úspešne vyliečení a z preventívneho hľadiska vyžadujú špeciálnu obuv.

**Typ skúšanej zdravotníckej pomôcky:**

Špeciálna zdravotnícka obuv dia-comfort je nová generácia obuvi s hrubou stielkou a podošvou.

Pri výrobe sú použité prírodné usňové zvrškové a podšívkové materiály.

Podošvu tvoria dve mäkké vrstvy, z ktorých jedna sa postupne vytvaruje podľa tvaru chodidla, druhá zostáva stále pružná, vytvára pocit mäkkosti pri chodení, tlmí nárazy a vibrácie.

Obuv je vybavená špeciálnou podšívkou Diatex, ktorá bola vyvinutá pre suchú nohu diabetika. V obuvi je minimálne množstvo švov, vyrobená je tak, aby do nej nevnikli pri chôdzi kamienky.

Obuv je vyrobená priamym nálevom polyuretánu, bez použitia lepu pri spájaní podošvy so zvrškom.

## Usporiadanie štúdie:

počet sledovaných pacientov: 5 mužov

5 žien

meno muži	rok narodenia	typ DM	trvanie diabetu	dia noha
B.V.  testoval aj v roku 1997 polovičná topánka	1936	2	24 rokov	bypass F-Popl. 1992 zhojená lézia pl.ped.l.sin.
K.I.  testoval aj v roku 1997 polovičná topánka	1943	2	13 rokov	Dia noha s neuropatiou defekt LDK-palec zhojené 1996
Od roku 1997 predpisovaná dia topánka jedenkrát ročne – DK bez defektov.				
L.P.  testoval polovičnú topánku	1941	1	11 rokov	Dia noha s neuropatiou
Š.J.  testoval zimnú topánku	1939	2	16 rokov	Dia noha stav po FP bypass 2000, stav po amp. palca – PDK.
K.J.  testoval zimnú topánku	1948	2	18 rokov	Dia noha s neuropatiou

meno ženy	rok narodenia	typ DM	trvanie diabetu	dia noha
D.M.	1937	2	28 rokov	Dia noha s neuropatiou
testovala aj v roku 1997 polovičná topánka				
K.H.	1957	1	23 rokov	dia noha s neuropatiou clavus ped.l.sin. 1995
testovala aj v roku 1997 polovičná topánka /clavus sa jej nevytvoril/ Na bežné nosenie nosí len dia obuv.				
Š.Z.	1963	1	15 rokov	dia noha s neuropatiou – opakovane otlaky
testovala polovičnú obuv aj v roku 1997 nosí len dia obuv – otlaky nemá.				
J.CH.	1955	1	22 rokov	dia noha s neuropatiou
testovala zimnú obuv				
K.G.	1941	2	28 rokov	dia noha s neuropatiou + EP bypass PDK – 1998
testovala zimnú obuv				

### Spôsob testovania:

Denné kontinuálne nosenie topánok po dobu 3 mesiacov so zameraním sa na:

1. pohodlnosť a elasticitu obuvi,
2. stabilitu topánky – státie na mieste,
3. stabilitu topánky pri dlhšej chôdzi,
4. premokavosť materiálu,
5. vzdušnosť – potenie nôh v topánkach,
6. prispôsobenie sa topánky nohe,
7. dizajn.

### Výsledky:

1. Všetci pacienti vysoko hodnotili pohodlnosť topánky, jej ľahkosť.
2. Topánky majú dobrú stabilitu – podošva sendvičovej štruktúry pozostáva z viacerých mäkkých vrstiev, chodidlo stojí na celej svojej ploche a tak rozkladá váhu tela cez mäkkú prispôsobivú vrstvu novej podošvy. Toto riešenie vyhovovalo všetkým pacientom, ktorí túto obuv testovali.
3. Pacienti vyskúšali obuv aj na túrach, ktoré absolvovali v rámci liečebných pobytov usporiadaných Zväzom diabetikov Slovenska.  
Počas túry ich nohy neboleli, mali ich ako v papučke, nemali žiadne otlaky, noha bola pevná – šnurovacía topánka nad členok.  
Osvedčili sa aj polovičné topánky pánske, dámske, zimné topánky dámske a pánske.
4. Vysoko hodnotená nepremokavosť materiálu – zvyšuje pohodlnosť topánky.
5. Všetkým vyhovovala nepotivosť nôh v topánke.
6. Vysoko hodnotená prispôsobivosť nerovnostiam nohy.
7. Od roku 1997 sa zlepšil dizajn topánok, vyhovuje aj mladým pacientkám, vysoko hodnotia zimnú topánku, chýba im ešte topánka na leto.

Všetci testovaní pacienti boli s topánkami veľmi spokojní, vysoko hodnotili zlepšenia, ku ktorým prišlo od roku 1997. /dizajn, veľkosť opätku, zväčšenie sortimentu, minimum vnútorných švov, nízka hmotnosť/

- Diskusia:**
1. Vysoko hodnotím šikovnosť a vytrvalosť dvoch ľudí, ktorí dokázali vytvoriť a realizovať výrobu topánky vhodnej pre našich diabetikov.  
Vhodnou topánkou preventívne zabránime vzniku dia nohy s defektmi, ktoré často vedú k amputácii DK.  
Obuv by som doporučovala pre diabetikov, ale aj všetkým, ktorí potrebujú pohodlnú topánku.
  2. Vyzdvihujem väčšiu šírku oproti bežnej topánke, minimum vnútorných švíkov, nízku hmotnosť, individuálne vytvarovanie lôžka podošvy, optimálnu mikroklimu vo vnútri topánky, zníženie lokálnych tlakov na chodidlo, zlepšenie dizajnu.
  3. Prijateľná cena.
  4. Poist'ovne prispievajú jedenkrát ročne pacientovi na nákup dia topánka – bolo by vhodné prehodnotiť tento príspevok a zvýšiť ho – pochopenie aj v Českej republike, kde je príspevok omnoho vyšší.
  5. Kvalitou a riešením sa vyrovná aj podobným výrobkom v zahraničí.

#### **Celkové hodnotenie:**

Testovania sa zúčastnilo 5 mužov a 5 žien.

Z toho 3 ženy a 3 muži testovali obuv aj v roku 1997.

Testovali sme 3 páry polovičnej topánky a 2 páry zimnej topánky.

Od roku 1997 majú moji pacienti v našej ambulancii pravidelne doporučovanú a predpisovanú dia topánku.

S výrobkom sú veľmi spokojní.

Z testovaných pacientov nemal nikto pripomienky k topánkam.

Ženám chýbajú letné topánky. Žiadali by sa im bohatšie farebné odtiene. Nikoho topánka neotlačila.

Chýbajú nám menšie čísla – číslo 3 a vyššie čísla nad 10.

Doporučujem ako lekár diabetolog podľa výsledkov testovania ako aj výsledkov od roku 1997 – odkedy moji pacienti tento typ obuvi nosia – špeciálnu zdravotnú obuv dia – comfort, všetkým diabetologom pre ich pacientov

- ako preventívnu obuv z hľadiska vývoja diabetickej nohy,
- pre diabetikov s léziami na DK,
- pre diabetikov s vyhojenými léziami – ako prevencia recidívy.

Na Slovensku máme okolo 240 000 registrovaných diabetikov, ich počet sa každoročne zvyšuje.

V Prievidzi, dňa 20.11.2001.





*na vedomie*

Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
MUDr. Dušan Smolka  
vedúci oddelenia  
Kvetná 11  
825 08 Bratislava

Vaša značka:

Naša značka:

Vyberuje:

V Kováčovej dňa

VEC:

LPS

M/K

2.11.1995

### Expertný klinický posudok

V RLÚ Kováčová sme posudzovali zdravotnú pánsku obuv určenú hlavne pre diabetikov.

Obuv spĺňa anatomické a estetické podmienky. Technologickým riešením predchádza deformácia a reaguje na tlakové miesta nohy pri chôdzi. Optimalizuje rozloženie tlaku na celé chodidlo.

Skúšaná zdravotná obuv je charakterizovaná viacvrstvou pružnou vložkou, ktorá je integrovaná priamo v podošve topánky. Zvršok je z prírodných koží. Stielka má antiseptický charakter, tvar je voľný, bandedáž mäkká a konštrukcia je ľahká.

Obuv sme skúšali u dvoch pacientov diabetikov s charakteristickými zmenami v zmysle nastupujúcich zmien na cievnom systéme. Títo pacienti zatiaľ používali klasickú obuv s problémom, že iba ťažko v obchodnej sieti našli voľný tvar topánkového kopyta.

Spôsob testovania: Pacientov sme inštruovali ako sa majú starať o diabetickú nohu a ordinovali sme im zdravotnú obuv pre diabetikov

číslo sedem. Dĺžka testingu - päť týždňov.

Sledované parametre: Sledovali sme predovšetkým pohodlnosť v klude, pri chôdzi, ďalej potivosť nohy, pružnosť odvíjania chodidla pri chôdzi, ako aj obhliadku nôh po celodennom používaní zdravotnej obuvi. Výrobok sme porovnávali s bežnými topánkami a teniskami, ktoré používajú naši pacienti počas celého dňa. Pri posudzovaní sme dospeli k záveru, že obuv zo subjektívneho pohľadu pacienti veľmi dobre tolerovali, objektívne sme nezistili žiadne zvýšené tlaky na exponovaných miestach. Pacienti necítili potrebu vyzutia topánok počas dňa, aby dopriali nohám oddych, nezaznamenali sme potivosť nôh (aj keď tá je u diabetikov redukovaná), ako u ostatných pacientov. Nežiadúce účinky sme pri nosení tejto obuvi nezaznamenali. Obuv doporučujeme nosiť hlavne u diabetikov, ale aj u pacientov s aterosklerotickými zmenami na periférii, tiež je vhodná u pacientov s metaforickým ochorením - dna, ale aj u tých pacientov, kde chceme docieľiť a dopriať nohe určitý komfort.

Celkové zhodnotenie:

Obuv spĺňa všetky kritéria zdravotnej obuvi s prednostným použitím u diabetických pacientov.



Prim.MUDr. Myrón Malý, CSc.  
riaditeľ RLÚ Kováčová

**Rehabilitačný liečebný ústav  
962 37 KOVÁČOVÁ**