



PROTEZ HUB



ОСТЕОІНТЕГРАЦІЯ В УКРАЇНІ

Переваги та недоліки



+38 (050) 177 68 39

ГАРЯЧА ЛІНІЯ З ПИТАНЬ
ПРОТЕЗУВАННЯ КІНЦІВОК



PROTEZ HUB

Після ампутації кінцівки більшості людей виготовляють індивідуальний протез, щоб відновити мобільність і незалежність у повсякденному житті. Протез містить куксоприймальну гільзу і тримається за допомогою відповідної системи кріплення. У окремих випадках протезування не показано і використовуються інші допоміжні засоби реабілітації.

ЩО ТАКЕ ОСТЕОІНТЕГРАЦІЯ?

Остеоінтеграція – пряме структурно-функціональне поєднання між живою кісткою та біосумісним металевим (титановим) імплантом. Остеоінтеграція – це відносно новий метод протезування кінцівок, який на сьогодні застосовується (з обмеженнями) у кількох країнах світу. Рутинного застосування остеоінтеграції на сьогодні не передбачено ніде.

Увесь процес остеоінтеграційного протезування вимагає мультидисциплінарного комплексного підходу до роботи з пацієнтом. Пацієнти, які наважуються на остеоінтеграційне протезування – це люди, які мають тривалий негативний досвід носіння традиційного протеза, спробували альтернативні рішення та ретельно ознайомлені з усіма ризиками остеоінтеграції.



ГАРЯЧА ЛІНІЯ PROTEZ HUB: +38 (050) 177 68 39



PROTEZ HUB

ПЕРЕВАГУ ОСТЕОІНТЕГРАЦІЇ



1. Протез легко приєднується, не потрібно носити куксоприймальну гільзу.
2. Покращена амплітуда рухів.
3. Покращений м'язевий контроль.
4. Відсутність шкірних проблем, пов'язаних з носінням куксоприймальної гільзи.
5. Покращена постава.
6. Пацієнти мають кращий фізичний контроль над своєю кінцівкою та протезом порівняно з тими, хто використовує традиційний протез із приймальною гільзою.
7. Прямий зв'язок між протезом і власною кісткою пацієнта забезпечує чудову стабільність, міцність і передачу енергії (при цьому сила м'язів від кукси зменшується там, де вона з'єднується з протезом). Зокрема, у пацієнтів, які пройшли остеointegraцію, різко покращилася пропріоцепція. Вібрації від дотику до імпланта (наприклад, під час удару об землю під час ходьби) можуть передаватися у кістку людини. Це допомагає пацієнтам ходити плавніше, відчувати себе більш стабільними та ефективно робити навантаження на протез.



Остеоінтегрований протез кінцівки усуває загальні проблеми, пов'язані з приймальними гільзами, зокрема: пощипування, пітливість, погана підгонка або потреба в частій заміні, погана здатність контролювати протез, відсутність довіри пацієнта до протезного виробу через проблеми з пересуванням, невралгія шкіри, подразнення, виразки.

Остеоінтегровані імпланти руки сумісні з біонічними протезами (протезами із зовнішнім джерелом живлення). Це дозволяє м'язам у куксі взаємодіяти з протезом руки, щоб пацієнти могли активно рухати протезним ліктем, зап'ястям і кистю.

Дослідження, проведене клінікою Radboudumc AOFE у 2011 році, яке порівнювало протезування традиційним шляхом та шляхом остеоінтеграції для людей з ампутуваними кінцівками показало, що в осіб з остеоінтеграцією:

- використання протезів зросло з 56 до 101 години на тиждень
- швидкість ходьби зросла на 32% і споживала на 18% менше енергії
- рейтинг якості життя підвищився з 39 до 62 за 100-бальною шкалою





PROTEZ HUB

НЕДОЛІКИ ОСТЕОІНТЕГРАЦІЇ



Найпоширенішою проблемою пацієнтів з остеоінтегрованим протезом є поверхневі та глибокі інфекції.

Остеомієліт – це гнійна інфекція кістки, яка може носити хронічний характер і яка важко лікується.

1. Постійна відкрита рана (отвір, стома), за якою пацієнт повинен регулярно доглядати з метою запобігання виникнення інфекцій (поверхневих та глибоких).
2. Обмеження у навантаженні (до 100 кг).
3. Не рекомендуються ударні види спорту.
4. Не рекомендується купання у прісній та забрудненій воді (за рік після операції можна час від часу купатись у чистій морській воді або у басейні з хімічно очищеною водою).
5. Ризик падіння і пошкодження імплантанта/ перелому кістки.
6. Відсутність результатів незалежних досліджень на основі довгострокового спостереження (10+ років).



Згідно результатів дослідження, проведеним Бренмарком та іншими, яке відстежувало 51 пацієнта з імплантами за системою OPRA, 55% пацієнтів мали одну або більше поверхневі інфекції протягом цього періоду. Глибокі інфекції розвинулись у 8% пацієнтів. В одному випадку довелося виймати імплант.

Дослідження Тіландера, та інших опубліковане у 2017 році, яке включало відстежування пацієнтів протягом довшого періоду (від 7 до 10 років) показало, що ризик захворювання остеомієлітом при остеоінтеграції з часом зростає до 20%, а необхідність видалення імпланту - до 9%.

Середня тривалість відстежування пацієнтів під час досліджень ефективності та наслідків застосування остеоінтеграційного протезування - 2-5 років. Як показало дослідження Тіландера та інших, довгострокове відстеження дозволить побачити ширшу картину наслідків втручання. Але навіть на основі існуючих досліджень **кількість негативних наслідків була високою у співвідношенні до рівня покращення функціональності.**

Якість кістки навколо імпланту впливає на процес остеоінтеграції, а також на ризик перелому кісток протягом багатьох років після операції. Недостатня мінеральна щільність кісткової тканини не дозволяє процесу остеоінтеграції відбутися, що призводить до розхитування імпланту та до необхідності його видалення. Проведення сканування кісток на етапі попереднього аналізу є важливою складовою для того аби переконатися, що кістка є достатньо міцною та зможе витримати навантаження імпланту.

Види спорту, при яких можливі удари, такі як біг, є протипоказаними, адже можуть зігнути або зламати імплант.



PROTEZ HUB

ПРОТИПОКАЗАННЯ



Коли остеоінтеграція протипоказана:

1. Наявність хронічної інфекції (активної або сплячі бактерії).
2. Наявність серцево-судинних захворювань.
3. Наявність інших захворювань, які можуть призвести до проблем із циркуляцією крові, загоєнням рани та кістки.
4. Остеопороз.
5. Когнітивні порушення (пацієнт не зможе дотримуватись інструкцій по догляду та реабілітації).
6. Сильний фантомний біль (6 або більше балів).
7. Паління.
8. Вага понад 100 кг (включно з вагою протеза).
9. Вік до 22 років.
10. Висока активність пацієнта (бажання бігати, брати участь в ударних видах спорту та купатися у прісноводних водоймах).
11. Від моменту ампутації/останньої ревізії пройшло менше року.



Регулювання остеointegraції в Україні

В Україні пацієнт практично незахищений від впливу агресивної реклами та дезінформації стосовно остеointegraції. Переважно, постачальники послуг з остеointegraційного протезування не інформують пацієнтів про всі можливі ризики і малюють значно гарнішу картину, ніж вона є насправді.

У 2025 році Міністерство охорони здоров'я України затвердило Порядок остеointegraційного протезування в Україні, якому повинні слідувати усі, хто здійснює таке протезування. Серед іншого, порядок передбачає:

“Консультація та формування консультаційних висновків щодо рекомендованих методів протезування здійснюється протезистом-ортезистом, що має відповідний рівень освіти і досвід роботи безпосередньо в протезуванні не менше 5 років.”

“Протезно-ортопедичні підприємства, які надають консультаційні висновки, не можуть забезпечувати особу протезом для постійного користування після імплантації остеointegrативного імплантанта.”

Остеointegraція – це рішення, до якого не можна ставитись легковажно, адже воно може нести серйозні ризики.

Використані джерела

- [1] Hebert JS, Rehani M, Stiegelmar R. Osseointegration for Lower-Limb Amputation: A Systematic Review of Clinical Outcomes. JBJS Rev 2017;5:e10.
- [2] Hagberg K, Brånemark R. Consequences of non-vascular trans-femoral amputation: a survey of quality of life, prosthetic use and problems. Prosthet Orthot Int 2001;25:186-94.
- [3] OPC: Osseointegrated Prosthetic Implants in Canada: Defining Roles and Driving a Common Approach for a World-Class Standard of Care.
- [4] Al Muderis M, Khemka A, Lord SJ, Van de Meent H, Frolke JP. Safety of Osseointegrated Implants for Transfemoral Amputees: A Two-Center Prospective Cohort Study. J Bone Joint Surg Am. 2016;98(11):900-909. doi: 10.2106/JBJS.15.00808.
- [5] Amputee Coalition: Osseointegration. An Overview.
- [6] Brånemark R, Berlin O, Hagberg K, Bergh P, Gunterberg B, Rydevik B. A novel osseointegrated percutaneous prosthetic system for the treatment of patients with transfemoral amputation: a prospective study of 51 patients.[Erratum appears in Bone Joint J. 2014 Apr;96-B(4):562]. Bone Joint J. 2014;96-B(1):106-13.
- [7] Tillander J, Hagberg K, Berlin O, Hagberg L, Brånemark R. Osteomyelitis risk in patients with transfemoral amputations treated with osseointegration prostheses. Clin Orthop Relat Res. 2017;475(12):3100-8.
- [8] U.S. Food and Drug Administration. FDA authorizes use of prosthesis for rehabilitation of above-the-knee amputations. 2015.
- [9] Hoellwarth JS, Tetsworth K, Akhtar MA, Al Muderis M. The Clinical History and Basic Science Origins of Transcutaneous Osseointegration for Amputees. Adv Orthop. 2022 Mar 18;2022:7960559. doi: 10.1155/2022/7960559. PMID: 35340813; PMCID: PMC8956382.
- [10] Amplitude: Optioning for Osseointegration.
- [11] Military Health System Amputation Care Community of Interest: Osseointegration Fact Sheet.