

Путівник з остеоінтеграційного протезування кінцівок



*Путівник створений
організацією Protez Hub на
основі доступних
досліджень, матеріалів та
рекомендацій досвідчених
фахівців*

Після ампутації нижньої кінцівки більшості людей виготовляють індивідуальний протез кінцівки, щоб відновити мобільність і незалежність. Протез містить приймальну гільзу і тримається за допомогою відповідної системи кріплення.

Остеоінтеграція – пряме структурно-функціональне поєднання між живою кісткою та біосумісним металевим (титановим) імплантатом.

Остеоінтеграція – це відносно новий метод протезування кінцівок, який на сьогодні більш широко застосовується у Швеції, Нідерландах, Німеччині, Австралії та США.

Увесь процес остеоінтеграційного протезування вимагає мультидисциплінарного комплексного підходу до роботи з пацієнтом.

Пацієнти, які погоджуються на остеоінтеграційне протезування – це люди, які мають тривалий негативний досвід носіння традиційного протеза та спробували альтернативні рішення.

П.І.Бренмарк (Швеція) вперше ввів імпланти у кістки пацієнта з подвійною ампутацією нижніх кінцівок на рівні стегна у 1990 році. На сьогодні у світі існує кілька систем остеоінтеграційного протезування. Вони відрізняються способом вживлення імплантату у кістку.



Системи остеоінтеграційного протезування

Система остеоінтеграційного імплантатування протезів для реабілітації людей з ампутаціями (OPRA).

Під час першого хірургічного втручання, фіксатор вставляється у феморальну кістку. Фіксатор – це металевий стрижень із зовнішньою частиною у вигляді гвинтової різьби. Форма гвинта збільшує площу взаємодії імплантата та кістки для якіснішого процесу остеоінтеграції та більшої стабільності. Імплант поступово інтегрується у кістку та зазнає природних змін.

Проміжок часу між двома етапами операції приблизно 6 місяців. Під час другого етапу до дистального кінця пристосування приєднується конектор. Хірург також працює з м'якими тканинами під час цієї процедури, щоб зменшити ризик інфікування.

Австралійська група остеоінтеграції. Остеоінтеграційний протез кінцівки (OGAP-ORL)

Система OGAP-ORL була розроблена в Австралії в 2013 році Аль Мудерісом і його колегами.

Її конструкція подібна до системи, яку використовують у Німеччині та Нідерландах – пресова система.

OGAP-ORL включає застосування титану (Ti6Al4V). Шорстке титанове покриття з плазмовим напленням.

Процедура складається з двох етапів та розділена на 4-6 тижнів. Був розроблений протокол застосування системи, але достатніх доказів щодо її безпеки та ефективності наразі немає.

Endo-Exo-femur-Prosthesis (інтегральний протез ноги, ILP)

Імплантат ILP був розроблений Staubach і Grundel і вперше виготовлений у Німеччині в

1999. Сьогодні він виготовляється компанією ESKA Orthopaedic, що знаходиться в Любеку, Німеччина, а також доступний у Нідерландах та Австралії.

Імплантат виготовлено зі сплаву кобальт-хром-молібден, ущільнений шаром титану-ніобію та має пресову конструкцію, яка сприяє зростанню кістки та поверненню імплантата.

Цей імплант встановлюється у два етапи операції з інтервалом від 6 до 8 тижнів.

Десь за 6 тижнів після другої операції дозволяється здійснювати повне навантаження, якщо у пацієнта немає інших застережень та протипоказань.

Американське Федеральне Агентство з якості медичних послуг (FDA) на сьогодні затвердило лише систему OPRA для використання у США та опублікувало наступний перелік протипоказів до остеоінтеграційного протезування:

- Скелет ще росте
- Атипова анатомія скелета, яка може вплинути на ефективність OPRA
- Коли у пацієнта залишається менше 2 мм кортикальної кістки навколо імплантата
- Остеопороз
- Вік старше 65 років або молодше 22 років
- Вага тіла більше 220 фунтів (100 кг), включаючи протез
- Вагітність
- Коли очікується, що пацієнт не зможе дотримуватися інструкцій по догляду і реабілітації
- Важкі захворювання периферичних судин
- Цукровий діабет з ускладненнями
- Проблеми шкіри на ампутованій кінцівці
- Нейропатія або невропатичне захворювання та сильний фантомний біль
- Активна інфекція або сплячі бактерії

bazaznan.protezhub.com



Переваги остеointegraційного протезування

- Покращує мобільність (контроль протезу ноги)
- покращує пропріоцепцію
- зменшує нервові болі
- усуває типові проблеми, пов'язані з приймальними гільзами

Пацієнти мають кращий фізичний контроль над своєю кінцівкою та протезом порівняно з тими, хто використовує традиційний протез із приймальною гільзою. Прямий зв'язок між протезом і власною природною 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 імплантату (наприклад, під час удару об землю під час ходьби) можуть передаватися у природну кістку людини. Це допомагає пацієнтам ходити плавніше, відчувати себе більш стабільними та ефективно робити навантаження на протез

Остеointegroваний 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

Остеointegroвані 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 остеointegraції для людей з ампутованими кінцівками, допомогло зрозуміти переваги процедури.

Дослідження показало, що в осіб з остеointegraцією:

- 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

Недоліки остеоінтеграційного протезування

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

Інші проблеми, які виникають:

- Хірургічне втручання з потенційно тривалим періодом відновлення
- Потрібно дотримуватись якісної гігієни поверхні між шкірою та імплантом
- Імовірність викривлення конектора
- Імовірність переломів
- Обмеження щодо навантажень та видів спорту, купання у водоймах

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 виїмати імплант.

Дослідження, проведене Аль Мудерісом та іншими у 2016 в Австралії показало, що при застосуванні систем ILR та OGAP-ORL за період відстежування пацієнтів, 36% розвинули поверхневі інфекції, 10% з яких були з ускладненнями.

Дослідження Тіландера, та інших опубліковане у 2017 році, яке включало відстежування пацієнтів протягом довшого періоду (від 7 до 10 років) показало, що ризик захворювання остеомиєлітом 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 імплантату 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 розкитування 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, можуть послабити або зламати імплант, а тому протипоказані.

Шлях пацієнта при протезуванні методом остеоінтеграції

Первинний огляд пацієнта

Оцінка функціональних можливостей пацієнта з традиційним протезом відносно очікуваних результатів остеоінтеграції

Первинний огляд пацієнта

Визначення чи остеоінтеграція підходить пацієнту з урахуванням поточного стану, очікуваного результату і ризиками

Хірургічний огляд

Визначити чи є пацієнт підходящим кандидатом для хірургічного втручання та підбір системи остеоінтеграції

Перша операція

Хірургічне імплантування у кістку

Післяопераційна реабілітація

Пацієнт досягає незалежності без використання протеза для основного догляду за собою, включаючи догляд за раною

Первинне протезування

Підгонка і статичне вирівнювання осі третувального протезу для початкового навантаження та початкового навчання ходьбі

Продовження реабілітації

Досягнути повного навантаження на протез через імплант та конектор і почати тренування ходи

Шлях пацієнта при протезуванні методом остеоінтеграції

Оцінка результатів

Оцінка поточних результатів реабілітації пацієнта і визначення остаточного реабілітаційного плану

Встановлення постійного протеза

Визначення оптимальних компонентів і приєднання остаточного протеза. Статичний і динамічне вирівнювання

Тренування ходи, розширена реабілітація і функціональні результати

Оптимізація результату остеоінтеграційного протезування пацієнта через реабілітаційну програму, яка включає з підбір комплектуючих і вирівнювання осі

Подальше обслуговування

Оцінка кінцевого результату та визначення постійного графіку догляду та подальшого обслуговування

Щорічний огляд

Планове розгорнуте щорічне обстеження пацієнта і компонентів відносно очікувань, цілей та поточний стану

Постійний догляд та обслуговування

Позапланове обстеження пацієнта та перевірка компонентів відносно очікувань, цілей, поточного стану

Підготовка до будь-якого виду протезування кінцівок

bazaznan.protezhub.com

Бібліографія

[1] Hebert JS, Rehani M, Stieglmar 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] Branemark 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: Optiong for Osseointegration

[11] Military Health System Amputation Care Community of Interest: Osseointegration Fact Sheet