

УДК: 615.477:616-001.5-089.843

АЛГОРИТМ МЕДИКО-ІНЖЕНЕРНОГО СУПРОВОДУ ПРОЦЕСІВ ПРОТЕЗУВАННЯ ПАЦІЄНТІВ ІЗ ВТРАТОЮ КІНЦІВОК

Мельник Ганна Віталіївна¹

annamelnyk1996@gmail.com

Худецький Ігор Юліанович^{1,2}

igorkhudetsky@gmail.com

Сніцар Євген Вікторович¹

snitsarye@gmail.com

Лебедєв Олексій Володимирович^{1,2}

biowelding@gmail.com

Январьов Єгор Борисович³

yehor.b.yanvarov@lpnu.ua

¹Національний технічний університет України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського», м. Київ, Україна

²Інститут електрозварювання ім. Є.О. Патона НАН України, м. Київ, Україна

³Національний університет «Львівська політехніка» м. Львів, Україна

Анотація - У статті представлено комплексний підхід до формування алгоритму медико-інженерного супроводу процесів протезування пацієнтів із втратою кінцівок, що охоплює всі ключові етапи – від діагностично-клінічної оцінки до позитивного моніторингу стану пацієнта. Актуальність теми пояснюється значним зростанням кількості осіб з ампутаціями в Україні, підвищеними вимогами до якості та безпечності протезування, а також потребою у стандартизації взаємодії між фізичними терапевтами, ерготерапевтами, інженерами-протезистами та іншими членами мультидисциплінарної команди. У роботі систематизовано нормативно-правові документи, що регламентують реабілітацію та забезпечення технічними засобами, зокрема постанови Кабінету Міністрів України №1268, №1462, Закон України «Про реабілітацію у сфері охорони здоров'я», стандарти ISO 13405 та рекомендації WHO. У статті узагальнено наявні наукові джерела та міжнародні стандарти щодо вибору протезних компонентів, оцінки готовності кукси до навантаження, функціонального стану пацієнта та післяампутаційної реабілітації. Виявлено, що існуючі рішення є роз'єднаними й не забезпечують повноцінного алгоритмічного супроводу процесу протезування. На основі проведеного аналізу запропоновано алгоритм, який інтегрує медичні критерії, інженерно-технологічні вимоги та реабілітаційні стратегії. Алгоритм складається з чотирьох етапів: діагностично-клінічного етапу призначення протеза, підбору та виготовлення протезних виробів, етапу протезної реабілітації та етапу позитивного супроводу. Особливу увагу приділено вибору типів протезних стоп, колінних модулів і систем підвіски залежно від рівня ампутації та К-рівнів активності. Наукову новизну становить формалізація повного циклу протезування у вигляді поетапного алгоритму, що підвищує якість клінічних рішень і забезпечує технічну стандартизацію. Практична цінність алгоритму полягає у можливості застосування у протезно-ортopedичних центрах, реабілітаційних закладах, лікарнях, а також як навчального інструменту для підготовки фахівців у галузі реабілітації та біомедичної інженерії.

Ключові слова – медико-інженерний супровід, алгоритм, протезування кінцівок, реабілітація після ампутації

I. ВСТУП

Втрата кінцівки є складним медичним, психологічним і соціальним викликом, що суттєво обмежує функціональні можливості людини та потребує високотехнологічних рішень у сфері реабілітації. Протезування виступає одним із ключових етапів

відновлення мобільності, незалежності та соціальної інтеграції пацієнтів, проте його ефективність значною мірою залежить від узгодженості медичних, інженерних та реабілітаційних процесів. Для України проблема набуває особливої актуальності через різке зростання кількості осіб з

ампутаціями унаслідок бойових дій після 2014 року, що створює значне навантаження на систему медичної реабілітації та протезно-ортопедичної допомоги. У таких умовах виникає необхідність створення науково обґрунтованих, стандартизованих алгоритмів медико-інженерного супроводу, які б забезпечували якість, безпечність та ефективність протезування на всіх його етапах.

Міжнародні стандарти та настанови визначають загальні принципи протезування, однак не формують цілісного алгоритмічного підходу. Всесвітня організація охорони здоров'я у документі WHO Standards for Prosthetics and Orthotics (2017) [1] наголошує на необхідності інтеграції клінічних та інженерних рішень, належної організації сервісу та підготовки кадрів. Стандарти ISO 13405-2 [2] та ISO 13405-3 [3] описують класифікацію й вимоги до компонентів протезів, що забезпечує технічну уніфікацію виробів верхніх і нижніх кінцівок. Систематичні огляди Cochrane узагальнюють доказову базу щодо післяампутаційної реабілітації та ефективності різних типів протезних компонентів, підкреслюючи важливість ранньої реабілітації, точного вибору комплектуючих та мультидисциплінарної роботи. В Україні нормативно-правові засади реабілітації, зокрема Закони України та постанови Кабінету Міністрів №1268 [4] та №1462 [5], визначають організацію реабілітаційної допомоги та описують роль технічних фахівців у процесі протезування. Водночас ці документи не містять цілісної моделі медико-інженерного супроводу, яка б поєднувала клінічний, технічний і реабілітаційний компоненти в єдину систему.

Попри наявність нормативних актів, міжнародних стандартів та досліджень щодо ефективності окремих протезних технологій, залишається не розв'язаною проблема створення уніфікованого, структурованого та адаптованого до українських реалій алгоритму медико-інженерного супроводу.

Зокрема, недостатньо описані:

- інтеграція клінічного, інженерного та реабілітаційного компонентів у єдиний процес;
- алгоритмічні підходи до вибору типів приймальних гільз, систем підвіски, стоп, колінних модулів та інших функціональних компонентів залежно від рівня ампутації й функціональних можливостей пацієнта;
- механізми позитивного моніторингу та системної технічної підтримки протезів;
- критерії оцінки ефективності та безпечності протезування у контексті сучасних підходів доказової медицини.

II. МЕТА РОБОТИ

Метою даної роботи є розробка алгоритму медико-інженерного супроводу процесів протезування пацієнтів із втратою кінцівок, що інтегрує клінічні, інженерно-технічні та реабілітаційні компоненти з метою підвищення ефективності, безпечності та якості протезування.

III. АЛГОРИТМ ДІАГНОСТИЧНО-КЛІНІЧНОГО ЕТАПУ ПРИЗНАЧЕННЯ ПРОТЕЗА МЕДИКО-ІНЖЕНЕРНОГО СУПРОВОДУ ПРОЦЕСІВ ПРОТЕЗУВАННЯ ПАЦІЄНТІВ ІЗ ВТРАТОЮ КІНЦІВОК

Забезпечення осіб з інвалідністю допоміжними засобами реабілітації та медичними виробами визначається на основі оцінки їхньої повсякденної функціональності або відповідно до положень Закону України «Про реабілітацію у сфері охорони здоров'я» [6]. Це рішення ухвалюється з урахуванням медичних показань, протипоказань і соціальних критеріїв. Медичні показання визначають потребу у допоміжних засобах реабілітації та медичних виробих, які сприяють компенсації або мінімізації стійких обмежень життєдіяльності людини з інвалідністю. Соціальні критерії передбачають надання таких засобів для сприяння професійній реабілітації, здобуття або відновлення навичок, соціальної адаптації, участі у фізичній активності та спорті, а також для

задоволення культурних, духовних і рекреаційних потреб [6].

Діагностично-клінічний етап для медико-інженерного супроводу процесів протезування пацієнтів із втратою кінцівок включає в себе наступні компоненти: проведення комплексного реабілітаційного обстеження; оцінювання (інтерпретація, аналіз та узагальнення зібраних даних); формулювання реабілітаційного діагнозу; визначення реабілітаційного потенціалу; визначення реабілітаційного прогнозу.

З урахуванням результатів реабілітаційного обстеження, реабілітаційного періоду, визначення реабілітаційного прогнозу та місця (місць) проведення реабілітаційних заходів складається індивідуальний реабілітаційний план пацієнта [6], на підставі якого, мультидисциплінарна реабілітаційна команда може надати висновок про необхідність забезпечення особи з обмеженнями повсякденного функціонування допоміжними засобами реабілітації, в тому числі протезами. Такий висновок також може бути наданий лікарсько-консультативною комісією або військово-лікарською, медичною (військово-лікарською) комісіями [5].

Для алгоритму медико-інженерного супроводу процесів протезування пацієнтів із втратою кінцівок діагностично-клінічний етап (Рис. 1.1 – 1.2) завершується призначенням протезів верхніх (протези після ампутації на різних рівнях кисті, протези після вичленення в променево-зап'ястковому суглобі, протези передпліччя, протези після вичленення в ліктьовому суглобі, протези плеча, протези після вичленення в плечовому суглобі та протези після міжлопатково-грудної ампутації [7] та нижніх кінцівок (протези стопи (протези після ампутації в різних частинах стопи), протези після вичленення в гомілковостопному суглобі, протези гомілки (протези після ампутації нижче від колінного суглоба), протези після вичленення в колінному суглобі, протези стегна (протези

після ампутації вище від колінного суглоба) та протези після вичленення в тазостегновому суглобі [7].

Показання для забезпечення протезним виробом визначаються висновком про необхідність забезпечення особи з обмеженнями повсякденного функціонування допоміжними засобами реабілітації за формою згідно з Додатком до Постанови Кабінету Міністрів України від 5 квітня 2012 р. № 321 «Про затвердження порядку забезпечення допоміжними засобами реабілітації (технічними та іншими засобами реабілітації) осіб з інвалідністю, дітей з інвалідністю та інших окремих категорій населення і виплати грошової компенсації вартості за самостійно придбані такі засоби». В Додатку, відповідно до Довідника допоміжних засобів реабілітації [8] вказується код допоміжного засобу реабілітації.

Отже, основні завдання етапу медико-інженерного супроводу процесів протезування пацієнтів із втратою кінцівок включають наступне:

- Провести реабілітаційне обстеження.
- Оцінити готовність кукси до протезування.
- Встановити рівень функціональних можливостей пацієнта.
- Оцінити когнітивний та психологічний стан пацієнта.
- Провести первинну консультацію протезиста-ортезиста.
- Сформувати індивідуальний реабілітаційний план (ІРП).
- Підготувати нормативно необхідні документи для забезпечення протезним виробом. (за потреби – передпротезна реабілітація).

Результати та вихідні документи діагностично-клінічного етапу призначення протеза медико-інженерного супроводу процесів протезування пацієнтів із втратою кінцівок:

- медичний висновок щодо готовності до протезування;

- визначений прогноз функціонального відновлення;
- індивідуальний реабілітаційний план;

- рекомендації щодо типу протеза/механізмів/систем фіксації;
- визначення необхідного рівня підготовки до наступного етапу

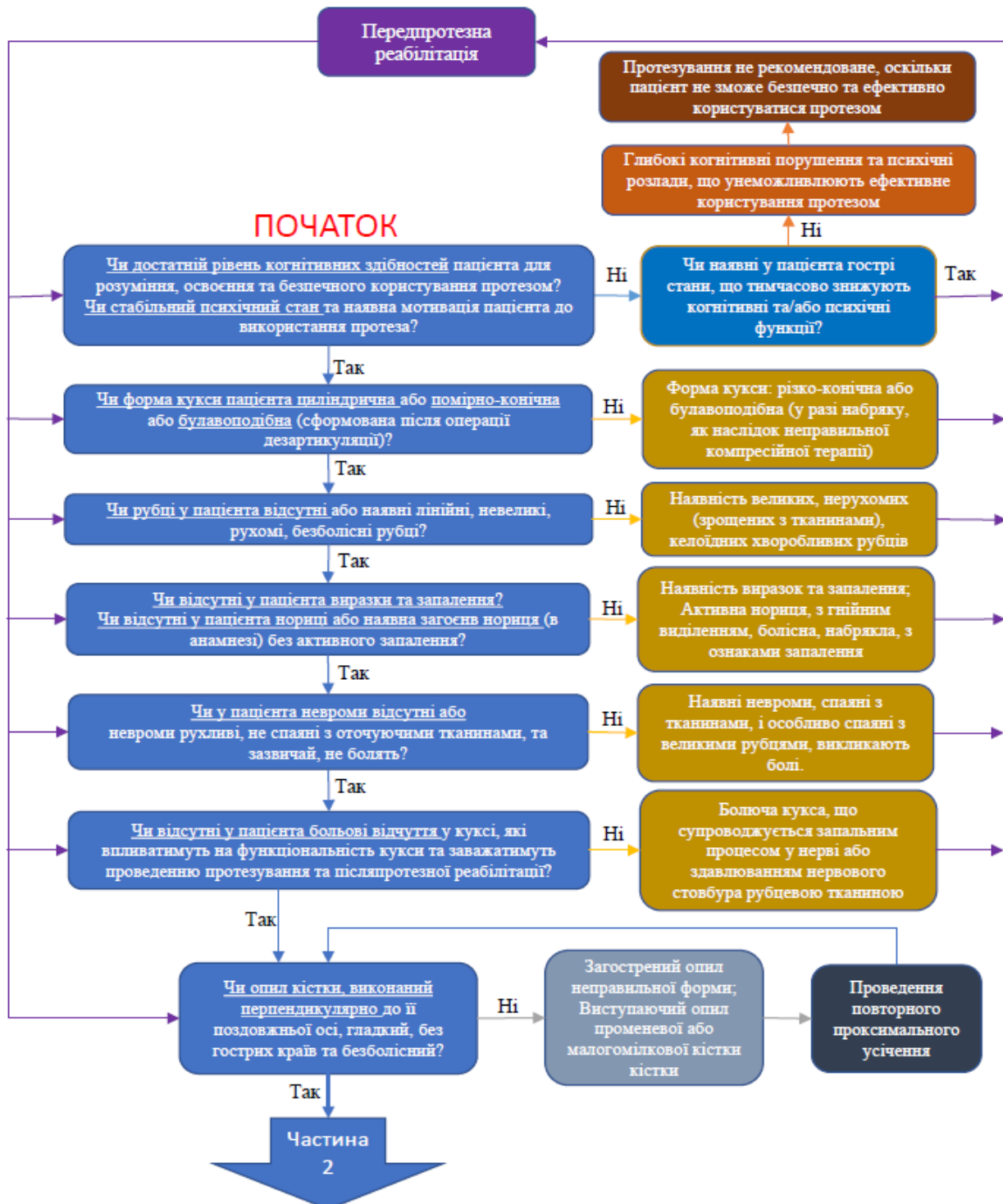


Рис. 1.1 – Частина 1. Блок-схема алгоритму медико-інженерного супроводу процесів протезування пацієнтів із втратою кінцівок діагностично-клінічного етапу призначення протеза

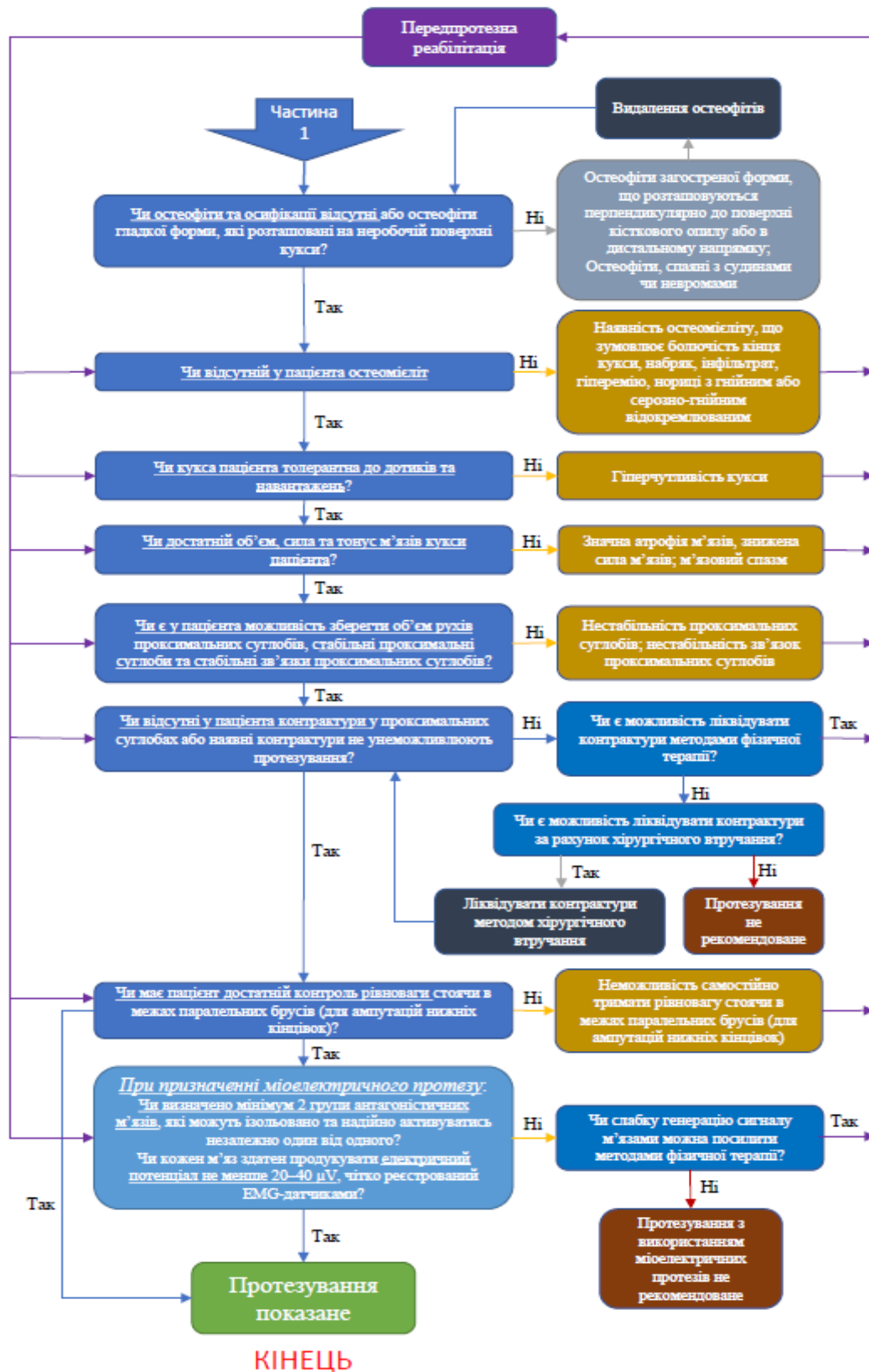


Рис. 1.2 – Частина 2 (продовження). Блок-схема алгоритму медико-інженерного супроводу процесів протезування пацієнтів із втратою кінцівок діагностично-клінічного етапу призначення протеза

До критеріїв переходу до етапу підбору та виготовлення протезних виробів відносяться [9-11]:

- стабільно загоєна кукса, допустима для навантаження;
- відсутність інфекцій/активних запальних процесів/неконтрольованого болю;
- готовність опорно-рухового апарату до використання протеза (стан контрлатеральної кінцівки, м'язів кукси, плечового пояса, м'язів кора, наявність / відсутність контрактур та інше оцінено фізичним терапевтом);
- психологічна готовність та мотивація до протезування;
- достатній рівень когнітивних здібностей для розуміння та освоєння користування протезом;
- наявність затвердженого висновку про необхідність забезпечення особи з обмеженнями повсякденного функціонування допоміжними засобами реабілітації (технічними та іншими засобами реабілітації).

IV. АЛГОРИТМ ЕТАПУ ПІДБОРУ ТА ВИГОТОВЛЕННЯ ПРОТЕЗНИХ ВИРОБІВ МЕДИКО-ІНЖЕНЕРНОГО СУПРОВОДУ ПРОЦЕСІВ ПРОТЕЗУВАННЯ ПАЦІЄНТІВ ІЗ ВТРАТОЮ КІНЦІВОК

Протезування нижніх та верхніх кінцівок пацієнтів здійснюється протезистом-ортезистом у суб'єкті господарювання (протезному, протезно-реабілітаційному центрі), який отримав заявку про намір забезпечення індивідуальними засобами реабілітації (протезами). Протезування пацієнта проходить в два етапи: виготовлення навчального протезу (у випадку первинного протезування) та виготовлення постійного протезу. При чому підбір функціональних компонентів на цих двох етапах може відрізнятися. При підборі індивідуальних протезних компонентів враховується тип ампутації, функціональний стан пацієнта, спосіб фіксації протеза, матеріали протезних

компонентів, функціональність механічних або міоелектричних протезів, потреба в остеоінтегративному протезуванні.

Строк, на який видається протез, залежить від вікової категорії пацієнта: для осіб, вік яких більше 18 років протез видається на 3 роки; для осіб, вік яких від 7 до 17 років – на 2 роки; для осіб молодше 7 років протез видається на 1 рік.

Строки виготовлення протезів верхніх та нижніх кінцівок становлять – до 20 робочих днів; протезів під час первинного протезування, а також протезів підвищеної функціональності – до 35 робочих днів [7].

Первинне протезування осіб може проводитися у реабілітаційних закладах, кабінетах асистивних технологій реабілітаційних відділень, підрозділів закладів охорони здоров'я [7].

У разі якщо підбір і призначення протезу було здійснено мультидисциплінарною реабілітаційною командою, вона має на зборах після примірки та перевірки можливості пацієнта користуватися таким протезом засвідчити акт приймання-передачі робіт [7].

Вибір комплектуючих протезів нижніх кінцівок є ключовим елементом медико-інженерного супроводу процесу протезування, оскільки визначає ефективність, безпечність і комфорт користування протезом.

При виборі комплектуючих протезів нижніх кінцівок необхідно враховувати наступні аспекти:

- Рівень ампутації;
- Рівень мобільності (K-level);
- Антропометричні дані (зріст, маса);
- Стан опорно-рухового апарату пацієнта;
- Наявність супутніх патологій;
- Соціально-професійні потреби (робота, спорт, пересування, середовище проживання);
- Протипоказання до складних механізмів (когнітивні порушення, тремор, порушення зору тощо).

Рекомендації щодо вибору типу

протезної стопи та типу колінного модуля наведено, відповідно в таблицях 1 та 2.

Таблиця 1. Рекомендації щодо вибору типу протезних стоп [12 – 14]

<i>Тип стопи</i>	<i>K-level</i>	<i>Функціональність</i>	<i>Рух у площинах</i>	<i>Особливості використання</i>
<i>SACH (Solid Ankle Cushioned Heel)</i>	K1	Опора при стоянні та ходьбі по рівній поверхні	Переважно сагітальна (обмежена)	Надійна, проста, дешева; не забезпечує рухливості стопи. Низька енергоефективність
<i>Одноосьова стопа (Single Axis)</i>	K1 – K2	Поліпшена стабільність за рахунок згинання в гомілковостопному суглобі	Сагітальна	Може компенсувати нестабільність у користувача з м'язовою слабкістю. Низька або середня енергоефективність
<i>Багатоосьова стопа (Multi-Axis)</i>	K2	Краще адаптується до нерівностей поверхні	Сагітальна, фронтальна, трансверзальна	Зменшує торсіонне навантаження, підвищує комфорт. Середня енергоефективність
<i>Динамічно-реактивна стопа (Energy Storing and Returning)</i>	K2 – K3	Ефективна при змінній швидкості ходи, для активного користування	Переважно сагітальна	Виготовлена з карбону або композитів; накопичує та віддає енергію. Висока енергоефективність
<i>Мікропроцесор на стопа</i>	K3 – K4	Адаптивна: змінює жорсткість і кут залежно від особливостей ходи	Сагітальна, фронтальна, трансверзальна	Використовує сенсори і мікропроцесор для оптимізації руху; потребує зарядки. Дуже висока енергоефективність
<i>Спортивна стопа (наприклад, Ossur Flex-Run)</i>	K4	Створена для бігу, тренувань, високої фізичної активності	Пружна деформація в сагітальній площині	Вигнута форма; не призначена для повсякденного ходіння. Дуже висока енергоефективність
<i>Регульовані стопи (Adjustable Heel Height)</i>	K2 – K3	Дає змогу змінювати висоту підбору взуття	Переважно сагітальна	Корисна для жінок; регулюється вручну або автоматично. Середня енергоефективність
<i>Гідравлічні / пневматичні стопи</i>	K3 – K4	Плавний переكات, контрольоване згинання/розгинання	Сагітальна, фронтальна	Комфортна ходьба на схилах, сходах; плавний перехід фаз. Висока енергоефективність
<i>Водонепроникні стопи (Waterproof / Aquatic Foot)</i>	K1 – K4	Безпечна опора у вологих умовах, плавання	Зазвичай сагітальна	Наявність дренажу, антиковзка підошва (для купальних стоп), стійкість до солоної води. Варіативна енергоефективність
<i>Спеціалізовані стопи для пацієнтів із парною трансфеморальною</i>	K1 – K2	Забезпечення вертикальної стабільності, можливість пересування без взуття, баланс під час	Сагітальна, фронтальна, трансверзальна	Призначена для використання на початку протезної реабілітації як частина укороченого протезу для пацієнтів із парною трансфеморальною ампутацією, водостійка. Низька

<i>Тип стопи</i>	<i>K-level</i>	<i>Функціональність</i>	<i>Рух у площинах</i>	<i>Особливості використання</i>
<i>ампутацією (Sidekicks)</i>		стояння		енергоєфективність

Таблиця 2. Рекомендації щодо вибору типу колінного модуля відповідно до рівня активності пацієнта з урахуванням функціоналу стабільності [15 – 21]

<i>Тип колінного вузла</i>	<i>K-level</i>	<i>Стабільність при постановці п'яти</i>	<i>Стабільність під час стояння</i>	<i>Стабільність під час відитовхування)</i>
<i>Моноцентричний</i>	K1 – K2	Залежить від правильного розташування лінії навантаження перед віссю коліна	Досягається механічним замком або відповідним розташуванням стопи	Низька; потребує сили в кульшовому суглобі для утримання розгинання
<i>Поліцентричний</i>	K2 – K3	Покращена завдяки задньому розташуванню миттєвого центру обертання	Автоматичне самоблокування завдяки конструкції; стабільність без активної участі	Вища ніж у моноцентричного; забезпечує природне згинання і перехід до переносу
<i>Із ручним блокуванням (Manual Lock)</i>	K0 – K1	Повністю заблокований суглоб – повна стабільність	Постійне блокування – максимальна безпека	Немає згинання – неприродна хода
<i>З ваговим активатором блокування</i>	K1 – K2	Блокування активується при навантаженні на п'яту	Автоматичне блокування при опорі; забезпечує впевненість у фазі опори	Розблоковується при перенесенні ваги – згинання стає можливим
<i>З гідравлічним або пневматичним контролем</i>	K3 – K4	Контрольована сила опору	Адаптивний опір згинанню залежно від фази ходи	Регульоване гальмування згинання – плавний перехід
<i>Мікропроцесорний колінний вузол</i>	K3 – K4	Сенсори в режимі реального часу визначають фазу та підвищують опір у критичний момент	Автоматична адаптація до навантаження – найвищий рівень контролю	Оптимальне згинання та контрольована передача енергії

Система підвіски (система кріплення приймальної гільзи до кукси) визначає стабільність, комфорт та безпеку користування протезом. Її вибір базується на:

- рівні ампутації;
- стані шкіри та м'яких тканин кукси;
- рівні мобільності пацієнта;

• здатності до самостійного користування протезом (сила рук, рівновага, когнітивні функції);

- змінах об'єму кукси протягом доби;
- індивідуальних побутових, професійних і спортивних потребах.

Рекомендації до вибору системи підвіски наведено в таблиці 3.

Таблиця 3. Рекомендації до вибору системи підвіски [22 – 27]

<i>Умова / потреба пацієнта</i>	<i>Типові K-level</i>	<i>Рекомендована система підвіски</i>
<i>Початкове протезування, проста самостійна фіксація</i>	K1–K2	Ланьярд – просте надягання, надійна базова фіксація; особливо доречно при трансфеморальній ампутації
<i>Обмежена моторика рук / порушення рівноваги / поганий зір</i>	K1–K2	Ланьярд – можна одягати сидячи, легке керування ремінцем.
<i>Коротка кукса, потреба у додатковому утриманні</i>	K1–K2	Ремені/пояси як первинний метод, коли інші не підходять; або вторинний разом із Всмокуванням.
<i>Середня та висока активність, зручне щоденне користування, невеликі коливання об'єму</i>	K3–K4	Штифт – механічне блокування зі зворотним звуком, легко знімати/надягати сидячи; толерантний до невеликих змін об'єму.
<i>Стабільна кукса, бажання мінімізувати поришеві рухи й ротацію</i>	K3–K4	Всмокування / Пряме всмокування зі шкірою – рівномірний розподіл тиску, надійна фіксація.
<i>Активні користувачі / спорт / високі навантаження</i>	K3–K4	Всмокування / Пряме всмокування зі шкірою – рівномірний розподіл тиску, надійна фіксація.
<i>Значні добові зміни об'єму кукси, потреба в точній підгонці без знімання протеза</i>	K3–K4	RevoFit2 (регульована компресія) – самостійне підлаштування пацієнтом прилягання приймальної гільзи протягом дня.
<i>Коли гільза не забезпечує адекватної фіксації / особливі клінічні покази</i>	Індивідуально	Остеоінтеграція (хірургічна опція) – пряма передача навантаження; розглядати як спеціальний випадок.

У разі забезпечення протезами верхніх кінцівок особи забезпечуються за їх заявою або заявою їх законного представника, поданою до суб'єкта господарювання, двома видами протезів різної функціональності, а саме [7]:

- косметичним та робочим;
- з тяговим керуванням та робочим.

Військовослужбовці, постраждали забезпечуються за їх заявою, поданою до суб'єкта господарювання, двома видами протезів верхніх кінцівок відповідно [7]:

- косметичним та із зовнішнім джерелом енергії (зокрема, підвищеної функціональності);
- з тяговим керуванням (з тяговим керуванням комбінованим) та із зовнішнім джерелом енергії (зокрема, підвищеної функціональності).

Особи, які мають численні (два і більше) ураження верхніх та/або нижніх кінцівок, забезпечуються протезами (окрім протезів

нижніх кінцівок для купання та протезів верхніх кінцівок із зовнішнім джерелом енергії) з розрахунку один виріб на кожен уражений кінцівку на два роки [7].

Більшість звичайних систем використовують паски у вигляді вісімки. Вісімка утворюється за допомогою пахової петлі, яка одягається на протилежне плече, троса для кріплення системи керування та компонента передньої підвіски на стороні ампутації. Більшість протезистів рекомендують, щоб центр вісімки розташовувався трохи нижче сьомого шийного хребця і трохи ближче до здорової сторони. Паски двох пахових петель можуть рухатися шляхом прикріплення до кільця або бути нерухомими, якщо їх пришити. Використання центрального кільця часто робить процес надягання менш складним і забезпечує найбільш задовільну амплітуду рухів.

Якщо використовується вакуумна гільза, бандаж у вигляді вісімки не потрібен. У цих випадках створюється кріплення у формі дев'ятки, що складається в основному з контралатеральної пахвової петлі. Допомагає зменшити кількість пасків у системі кріплення при цьому надаючи достатньо міцну базу для закріплення кабеля керування. Вакуумні гільзи можуть мати максимально адаптивну анатомічну конструкцію, гнучкий силіконовий інтерфейс.

Пацієнтам з ампутацією обох верхніх кінцівок важливо мати змогу легко одягати та знімати протез. Замість використання традиційної вісімки з контралатеральною пахвовою петлею для кожного протеза, два компоненти передньої підвіски з'єднані. У такому вигляді система двостороннього протеза ефективно стабілізується рівними протидіючими силами від кожного протеза. Виходячи з функціональних потреб пацієнта, протезист може використовувати систему з одним або двома кільцями, щоб максимізувати ефективність звичайних протезів. Друге кільце в системі, встановлене під основним кільцем, використовується виключно пасків керування. Більш проксимальне кільце використовується для передніх утримуючих пасків і, для пацієнтів подвійною ампутацією рук вище ліктя, для пасків, які замукають ліктьові вузли.

V. АЛГОРИТМ ЕТАПУ ПРОТЕЗНОЇ РЕАБІЛІТАЦІЇ МЕДИКО-ІНЖЕНЕРНОГО СУПРОВОДУ ПРОЦЕСІВ ПРОТЕЗУВАННЯ ПАЦІЄНТІВ ІЗ ВТРАТОЮ КІНЦІВОК

Етап протезної реабілітації є ключовою ланкою алгоритму медико-інженерного супроводу. Його мета – відновлення)

функціональної мобільності, побутової та професійної незалежності пацієнта шляхом інтеграції медичної, технічної та реабілітаційної складових.

Медико-інженерний контроль та технічна корекція передбачає:

- Перевірку посадки приймальної гільзи, функціонування шарнірів, модулів та електроніки.
- Технічне налаштування або заміну елементів.
- Виявлення ознак перевантаження, подразнення, дискомфорту.

Проблеми з адаптацією або відмова від протезу через виникнення больових відчуттів та / або незручність використання, при виявленні фізичним терапевтом проблем з протезом, передбачає звернення до протезиста.

Причинами виникнення больових відчуттів та / або незручності під час використання можуть бути:

- Неправильно підігнана приймальна гільза – відсутність дистального контакту, недостатній кістковий рельєф, занадто туга, занадто вільна, поршневий рух спричиняє тертя / пухирі
- Неправильне положення кінцівки та розподіл тиску у приймальній гільзі
- Неправильно надягнутий протез, в тому числі кількість / товщина матерчастого чохла на куку
- Надмірне потовиділення / руйнування шкіри

Медико-інженерний контроль і технічна корекція на етапі протезної реабілітації передбачає перевірку функціонування протезу та його корекцію у випадку необхідності (Табл. 4).

Таблиця 4. Медико-інженерний контроль і технічна корекція

<i>Напрямок перевірки</i>	<i>Опис дій</i>	<i>Очікуваний результат</i>
<i>Посадка приймальної гільзи</i>	Перевірка рівномірності розподілу навантаження відповідно до типу приймальної гільзи та зон стійких та чутливих до навантаження; Перевірка відсутності / наявності поршневих рухів	Комфорт пацієнта, відсутність больових відчуттів та натирання
<i>Функціонування шарнірів і модулів</i>	Аналіз плавності рухів, реакції стопи, контролю колінного вузла	Біомеханічна симетрія ходи
<i>Робота електронних систем</i>	Тестування сенсорів, батарей, програмного забезпечення, режимів ходи	Повна функціональність протезу та безпека пацієнта
<i>Технічна корекція</i>	Корекція приймальної гільзи; Заміна зношених / зламаних елементів, повторне калібрування	Відновлення оптимальної роботи протеза
<i>Контроль стану шкіри</i>	Перевірка подразнень, потовиділення, виразок	Профілактика ускладнень

Проблеми пацієнта з адаптацією до протеза можуть бути спричинені відхиленнями ходи, частина з яких відбувається внаслідок неправильного виготовлення приймальної гільзи або налаштування протезу. *Невід'ємною частиною оцінки протезування та реабілітації є оцінка ходи та виявлення можливих причин у відхиленнях ходи після трансгеміпальної та/або трансфеморальної ампутації:*

- *Надто м'яка п'яtkова подушка протеза* може бути причиною незадовільного згинання коліна, відривання або шльопання стопи;

- *Надто жорстка п'яtkова подушка протеза* може бути причиною зовнішнього вивороту протеза або стопи, гіперекстензії колінного суглоба та нестабільності колінного протеза;

- *Нестабільна (розхитана) приймальна гільза протеза* може бути причиною виникнення вальгусного / варусного моменту під час ходи;

- *Неправильне латеральне / медіальне вирівнювання протеза* може бути причиною виникнення вальгусного / варусного моменту та гіперекстензії колінного суглоба;

- *Стопа розташована надто позаду від приймальної гільзи* може бути причиною виникнення відривання;

- *Надто високий каблук взуття* може привести до нестабільності колінного модуля;

- *Надто довгий протез* може бути причиною виникнення відведення стопи при ходьбі, циркумдукції та вольтижування;

- *Надто туга (мала) приймальна гільза* може бути причиною відведення стопи при ходьбі та циркумдукції;

- *Відведена назовні приймальна гільза* може бути причиною відведення стопи при ходьбі та виникнення латерального хлиста;

- *Надто короткий протез, виступ стопи вперед по відношенню до приймальної гільзи та відсутність опори бічної стінки приймальної гільзи* можуть бути причиною

виникнення бічного нахилу тулуба;

- *Погане формування задньої стінки приймальної гільзи* може привести до збільшення поперекового лордозу;

- *Надмірний супротив у колінному вузлі* (невідповідне налаштування колінного вузла, проблеми з осями) може бути причиною виникнення вольтижування при ходьбі та нерівної довжини кроку;

- *Незадовільна підвіска протеза* може бути причиною виникнення медіального / латерального хлиста та поршневих рухів;

- *Відведена всередину приймальна гільза* може бути причиною виникнення медіального хлиста;

- *Надто вільна (велика) приймальна гільза* може викликати поршневі рухи та ротаційну нестабільність;

- *Занадто винесений спереду від лінії ваги колінний модуль* може викликати гіперекстензію колінного вузла;

- *Латеральне зміщення осі колінного модуля* може призвести до виникнення абдукційної ходи;

- *Неправильне вирівнювання протеза у фронтальній площині* може призвести до виникнення тренделенбургової ходи.

Таким чином медико-інженерний супровід пацієнта на етапі протезної реабілітації є ключовою умовою успішної адаптації пацієнта до протезного виробу та визначальним чинником у досягненні функціональної незалежності, безпеки й комфорту користування. Саме на цьому етапі відбувається інтеграція клінічних, технічних і реабілітаційних рішень, що формують ефективну взаємодію між пацієнтом, протезом і мультидисциплінарною командою.

VI. АЛГОРИТМ ЕТАПУ ПОЖИТТЄВОГО СУПРОВОДУ МЕДИКО-ІНЖЕНЕРНОГО СУПРОВОДУ ПРОЦЕСІВ ПРОТЕЗУВАННЯ ПАЦІЄНТІВ ІЗ ВТРАТОЮ КІНЦІВОК

Метою позитивного супроводу пацієнта є забезпечення максимальної незалежності

пацієнта/клієнта у повсякденному житті, підтримка активності та соціальної інтеграції та профілактика дегенеративних змін та ускладнень.

Строк, на який видається система протезів нижніх та/або верхніх кінцівок [7], залежить від вікової категорії пацієнта: для осіб, вік яких більше 18 років протез видається на 3 роки; для осіб, вік яких від 7 до 17 років - на 2 роки; для осіб молодше 7 років протез видається на 1 рік. Протези нижніх кінцівок для купання видаються особам, яким встановлено 1й або 2й рівень мобільності строком на 5 років; протези для купання з колінним механізмом видаються особам, яким встановлено 3й або 4й рівень мобільності, строком на 4 роки.

Регулярна клініко-функціональна оцінка пацієнта/клієнта має відбуватися 1 – 2 рази на рік або при появі скарг, та має оцінювати: стан кукси (форма, стан шкіри, наявність подразнень, виразок, невром), рівень адаптації до протеза (комфорт, ефективність, частота використання), загальну фізичну активність, витривалість, навички самообслуговування, зміни маси тіла, постави, ходи (при ампутації нижніх

кінцівок) та наявність больових відчуттів.

Важливим елементом клініко-функціональної оцінки пацієнта/клієнта на етапі заміни протеза є оцінка відповідності протеза рівню активності пацієнта. При зміні рівня активності пацієнта, в особливості, якщо відбулося підвищення рівня активності, необхідно повторно переглянути тип комплектуючих протеза та підібрати відповідні за рівнем активності. Невідповідність типу протеза рівню активності може призвести до надмірної або недостатньої функціональності протеза та, як наслідок, до переобтяження пацієнта, перевтоми та зменшення тривалості або відмови від користування.

Технічна оцінка системи протезів (Табл. 5) має на меті перевірити стан приймальної гільзи (зони тиску, зношення та деформації матеріалу), роботу механічних та/або електронних функціональних компонентів (замки, адаптери, колінні вузли), надійність кріплення та шарнірних з'єднань, коректність роботи програмного забезпечення (при використанні систем протезів з міоелектричним керуванням або електронних колінних модулів).

Таблиця 5. Технічна оцінка системи протезів на етапі позиттєвого супроводу пацієнта

<i>Симптоми, синдроми та ускладнення</i>	<i>Діагностика</i>	<i>Втручання / Рішення</i>
<i>Невідповідність розміру/форми приймальної гільзи, слабка фіксація, нестабільність Зміна форми кукси</i>	Огляд та пальпація кукси: перевірка місць тиску, натертостей, деформацій Оцінка патерну ходи	Корекція приймальної гільзи Виготовлення нової приймальної гільзи Заміна м'якого вкладиша
<i>Порушення роботи активних компонентів: несправність сенсорів, акумуляторів, контролерів, міоелектродів</i>	Перевірка міоелектричних сигналів (ЕМГ), стану акумулятора, програмного налаштування для виявлення затримки, некоректної реакції, втрати управління	Повторне налаштування сенсорів, зміна місця встановлення електродів, оновлення програмного забезпечення
<i>Механічне зношення компонентів: рухомі з'єднання, адаптери, шарніри</i>	Тестування елементів на міцність з'єднання, наявність люфту, наявність нехарактерного скрипу, оцінка функції компонентів	Заміна або ремонт компонентів

Таким чином впровадження алгоритму медико-інженерного супроводу процесу протезування є важливим для підвищення ефективності реабілітації осіб з ампутаціями. Такий алгоритм дозволить стандартизувати підхід до протезування, оптимізувати реабілітаційний процес, покращити контроль якості та забезпечити комплексну соціальну адаптацію пацієнтів.

ВИСНОВКИ

У предметній області медико-інженерного супроводу протезування існують окремі напрацювання, спрямовані на опис характеристик протезних компонентів, вимог до їх безпечності, організації реабілітаційної допомоги та нормативного регулювання. До таких рішень належать міжнародні стандарти ISO 13405, рекомендації WHO щодо організації протезно-ортопедичних послуг, наукові публікації щодо вибору колінних модулів, стоп, систем підвіски та післяампутаційної реабілітації. Однак ці рішення переважно фрагментарні та не формують комплексного алгоритму, який би поєднував клінічні, інженерно-технологічні та реабілітаційні компоненти в єдину систему. Науковим результатом, що встановлений у ході роботи, є структуризація процесу протезування на чотири взаємопов'язані етапи та побудова їх формалізованих алгоритмів.

Запропоноване у роботі рішення – алгоритм медико-інженерного супроводу протезування пацієнтів із втратою кінцівок є новим підходом, що відрізняється від існуючих комплексністю, інтеграцією нормативних, клінічних, технічних і реабілітаційних вимог, а також адаптованістю до української системи охорони здоров'я. Сфера застосування алгоритму охоплює медичні заклади, реабілітаційні центри, протезно-ортопедичні підприємства, освітні та наукові установи.

Запропоноване рішення дає змогу сформулювати підґрунтя для розв'язання нових задач предметної області: стандартизації вибору комплектуючих (стоп, колінних вузлів, систем підвіски), побудови систем

моніторингу якості протезування, оптимізації взаємодії між членами мультидисциплінарної команди, створення навчальних модулів для підготовки фахівців та формування єдиної технічної документації. Це також дозволяє вдосконалити існуючі механізми оцінки функціонального стану пацієнта, підвищити точність призначення протезних виробів та скоротити ризики ускладнень, що підвищує ефективність практичної реалізації реабілітаційних заходів.

Перспективи подальших досліджень полягають у розробленні цифрових інструментів підтримки клінічних рішень, а також у проведенні клінічних досліджень для оцінки ефективності впровадження алгоритму в практичну діяльність протезно-реабілітаційних закладів України.

Фінансування. Робота виконана за грантової підтримки Національного фонду досліджень України в рамках проєкту 2023.04/0073 «Розроблення концепції поліфункціонального протезно-реабілітаційного центру з інноваційно-освітнім компонентом для пацієнтів з ампутацією кінцівок».

Конфлікт інтересів. Автори заявляють про відсутність конфлікту інтересів.

ORCID ID та внесок авторів.

0000-0001-5216-0071 (A, B, C) Hanna Melnyk
0000-0003-0815-6950 (A, E) Igor Khudetskyu
0000-0001-6470-6879 (B, D) Yevhen Snitsar
0000-0002-4433-821X (B) Yehor Yanvarov
0000-0002-8692-6677 (F) Alexei Lebedev

A – концепція роботи та дизайн; B – аналіз інформації; C – написання статті; D – критичний огляд; E – остаточне схвалення статті; F – коригування та оформлення.

ПЕРЕЛІК ПОСИЛАНЬ

1. WHO standards for prosthetics and orthotics. Чинний від 01.02.2017. – Режим доступу: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241512480>. – Дата звернення: 12.06.2025.
2. ДСТУ ISO 13405-2:2020. Протезування та ортезування. Класифікування та описування складників протезів. Частина 2. Описування складників протезів нижніх кінцівок. На заміну ISO 13405-2:2015, IDT; чинний від 01.09.2021.

3. ДСТУ ISO 13405-3:2020. Протезування та ортезування. Класифікування та описування складників протезів. Частина 3. Описування складників протезів верхніх кінцівок. На заміну ISO 13405-3:2015, IDT; чинний від 01.09.2021.
4. Питання організації реабілітації у сфері охорони здоров'я : Постанова Кабінету Міністрів України від 03.11.2021, № 1268 : станом на 19.04.2025. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1268-2021-%D0%BF#Text>. – Дата звернення: 01.07.2025.
5. Деякі питання організації реабілітації у сфері охорони здоров'я : Постанова Кабінету Міністрів України від 16.12.2022, № 1462. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1462-2022-%D0%BF#Text>. – Дата звернення: 03.07.2025.
6. Закон України "Про реабілітацію у сфері охорони здоров'я" : Відомості Верховної Ради від, : станом на 01.01.2025. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1053-20#Text>. – Дата звернення: 28.06.2025.
7. Про затвердження Порядку забезпечення допоміжними засобами реабілітації (технічними та іншими засобами реабілітації) осіб з інвалідністю, дітей з інвалідністю та інших окремих категорій населення і виплати грошової компенсації вартості за самостійно придбані такі засоби, їх переліку : Постанова Кабінету Міністрів України від 05.04.2012, № 321. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/321-2012-%D0%BF#Text>. – Дата звернення: 04.07.2025.
8. Довідник допоміжних засобів реабілітації : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 21.03.2025, № 511. – Режим доступу: https://moz.gov.ua/storage/uploads/38dc6e3a-4511-4619-939e-162e3dc92b18/dn_511_21032025_dod_2.pdf – Дата звернення: 17.07.2025.
9. Фізична реабілітація ветеранів. Genius, 2023. 1–46 с. – Режим доступу: https://moz.gov.ua/uploads/ckeditor/%D0%9D%D0%BE%D0%B2%D0%B8%D0%BD%D0%B8/rehabilitation_4.pdf. – Дата звернення: 18.07.2025.
10. Протезування нижніх кінцівок [Електронний ресурс] / Vaza Znan Protezhub. – Режим доступу: <https://bazaznan.protezhub.com/courses/protezuвання-nyzhnikh-kintsivok>. – Дата звернення: 22.07.2025.
11. Протезування верхніх кінцівок [Електронний ресурс] / Vaza Znan Protezhub. – Режим доступу: <https://bazaznan.protezhub.com/courses/protezuвання-verkhnikh-kintsivok>. – Дата звернення: 22.07.2025.
12. Prosthetic Feet. Amputee coalition. 18.08.2016. URL: <https://amputee-coalition.org/resources/prosthetic-feet/>. – Дата звернення: 25.07.2025.
13. Prosthetic Feet. Physiopedia. – Режим доступу: https://www.physio-pedia.com/Prosthetic_Feet. – Дата звернення: 25.07.2025.
14. K. Resan K., Abbod E., K. Al-Hamdi T. Prosthetic feet: A systematic review of types, design, and characteristics. SECOND INTERNATIONAL CONFERENCE ON INNOVATIONS IN SOFTWARE ARCHITECTURE AND COMPUTATIONAL SYSTEMS. 2023. – Режим доступу: <https://doi.org/10.1063/5.0163345>.
15. Prosthetic Knees. Physiopedia. – Режим доступу: https://www.physio-pedia.com/Prosthetic_Knees. – Дата звернення: 28.07.2025.
16. Liang W, Qian Z, Chen W, Song H, Cao Y, Wei G, Ren L, Wang K, Ren L. Mechanisms and component design of prosthetic knees: A review from a biomechanical function perspective. Front Bioeng Biotechnol. 2022 Sep 15;10:950110. doi: 10.3389/fbioe.2022.950110. PMID: 36185421; PMCID: PMC9521192.
17. Tang J., McGrath M., Laszczak P., Jiang L., Bader D. L., Moser D., et al. (2015). Characterisation of dynamic couplings at lower limb residuum/socket interface using 3D motion capture. Med. Eng. Phys. 37, 1162–1168. 10.1016/j.medengphy.2015.10.004
18. H. Liu H., Chen C., Hanson M. A. Economic Value of Advanced Transfemoral Prosthetics. RAND. 05.09.2017. – Режим доступу: https://www.rand.org/pubs/research_reports/RR2096.html. – Дата звернення: 27.08.2025.
19. Gailey R., Allen K., Castles J., Kucharik J., Roeder M. (2008). Review of secondary physical conditions associated with lower-limb amputation and long-term prosthesis use. J. Rehabil. Res. Dev. 45, 15–30. 10.1682/JRRD.2006.11.0147
20. Houdijk H., Pollmann E., Groenewold M., Wiggerts H., Polomski W. (2009). The energy cost for the step-to-step transition in amputee walking. Gait Posture 30, 35–40. 10.1016/j.gaitpost.2009.02.009
21. Castro M. P. D., Soares D., Mendes E., Machado L. (2014). Plantar pressures and ground reaction forces during walking of individuals with unilateral transfemoral amputation. PM&R 6, 698–707. 10.1016/j.pmrj.2014.01.019
22. Lower Limb Suspension Methods. SPAO Prosthetics. – Режим доступу: <https://spao.com.au/prosthetics/lower-limb-prosthetics/lower-limb-socket-comfort/lower-limb-suspension-methods?utm>. – Дата звернення: 01.08.2025.
23. Prosthetics. Allen O&P. – Режим доступу: <https://allenoandp.com/prosthetics>. – Дата звернення: 01.08.2025.
24. Lower Limb Prosthetic Sockets and Suspension Systems. Physiopedia. – Режим доступу: <https://langs.physio-pedia.com/uk/lower-limb-prosthetic-sockets-and-suspension-systems-uk/>. – Дата звернення: 01.08.2025.
25. Suspension Systems. PW Prosthetics. – Режим доступу: <https://www.pw.co.nz/products/categories/suspension-systems>. – Дата звернення: 01.08.2025.
26. ICEROSS Seal-In X Locking. Össur. – Режим доступу: <https://www.ossur.com/en-us/prosthetics/liners/iceross-seal-in-x-locking>. – Дата звернення: 01.08.2025.
27. Product 21Y164-61140. Ottobock. – Режим доступу: <https://www.ottobock.com/uk-ua/product/21Y164-61140>. – Дата звернення: 01.08.2025.

UDC 615.477:616-001.5-089.843

ALGORITHM OF MEDICAL AND ENGINEERING SUPPORT FOR LIMB PROSTHETICS IN PATIENTS WITH LIMB LOSS

Hanna Melnyk¹annamelnyk1996@gmail.comIgor Khudetskyi^{1,2}igorkhudetskyi@gmail.comYevhen Snitsar¹snitsarye@gmail.comAlexei Lebedev^{1,2}biowelding@gmail.comYehor Yanvarov³yehor.b.yanvarov@lpnu.ua

¹National Technical University of Ukraine
“Igor Sikorsky Kyiv Polytechnic Institute”,
Kyiv, Ukraine

²E.O. Paton Electric Welding Institute of the
National Academy of Sciences of Ukraine,
Kyiv, Ukraine

³Lviv Polytechnic National University,
Lviv, Ukraine

Abstract – The article presents a comprehensive approach to developing an algorithm for the medical and engineering support of limb prosthetics in patients with limb loss, covering all essential stages—from diagnostic and clinical assessment to lifelong monitoring of the patient’s condition. The relevance of this topic is determined by the significant increase in the number of individuals with amputations in Ukraine, growing requirements for the quality and safety of prosthetic care, and the need to standardize interactions among physical therapists, occupational therapists, prosthetist–engineers, and other members of the multidisciplinary team. The work systematizes the regulatory and legal documents governing rehabilitation and the provision of assistive devices, including Resolutions of the Cabinet of Ministers of Ukraine No. 1268 and No. 1462, the Law of Ukraine “On Rehabilitation in Health Care,” ISO 13405 standards, and WHO recommendations. The article summarizes existing scientific sources and international standards regarding the selection of prosthetic components, assessment of residual limb readiness for loading, evaluation of functional status, and post-amputation rehabilitation. It is shown that existing solutions are fragmented and do not ensure a full algorithmic framework for the prosthetic process. Based on the conducted analysis, an algorithm integrating medical criteria, engineering and technological requirements, and rehabilitation strategies is proposed. The algorithm includes four stages: the diagnostic–clinical stage of prosthesis prescription, selection and fabrication of prosthetic components, the stage of prosthetic rehabilitation, and lifelong follow-up. Particular attention is given to the selection of prosthetic feet, knee modules, and suspension systems depending on the amputation level and K-activity levels. The scientific novelty lies in formalizing the entire prosthetic pathway into a step-by-step algorithm that enhances the quality of clinical decision-making and ensures technical standardization. The practical value of the algorithm is reflected in its applicability within prosthetic and orthotic centers, rehabilitation institutions, hospitals, and as an educational tool for training professionals in rehabilitation and biomedical engineering.

Key words: medical and engineering support, algorithm, limb prosthetics, post-amputation rehabilitation