

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ХАРКІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

**Кафедра екстреної та невідкладної медичної допомоги, ортоедії,
травматології та протезування**

Магістерська робота
За спеціальністю: 224 « Технології медичної діагностики та лікування»
Спеціалізація 224.02 «Протезування ортезування»

**на тему: «Вплив силіконового вкладиша
та вакуумної системи кріплення на стабільність протеза стегна»**

Виконав:
Магістрант 2 курсу
Спеціальності 224
«Технології медичної діагностики та лікування»
Групи 4-24-281
Ромашко Максим Володимирович
Науковий керівник:
Голка Г.Г.

Харків – 2026

Abstract (English)

This diploma thesis investigates the impact of silicone liners and vacuum suspension systems in transfemoral prostheses on functional outcomes, skin and soft tissue condition of the residual limb, comfort, and gait biomechanics. The study analyzes the historical development of prosthetic liners, the physical and mechanical properties of silicone materials, and the biomechanical principles of vacuum fixation. Clinical advantages and potential complications

associated with modern liners and vacuum systems are discussed, and a comparison with traditional prosthetic suspension methods is presented. The results are of practical significance for optimizing prosthetic fitting processes and improving the quality of life of individuals with transfemoral amputations.

Keywords: transfemoral prosthetics, silicone liner, vacuum suspension, residual limb, biomechanics, skin.

Анотація (українською мовою)

У дипломній роботі досліджено вплив силіконового лайнера та вакуумної системи фіксації у протезах стегна на функціональні результати протезування, стан шкіри та м'яких тканин кукси, комфорт і біомеханічні характеристики ходи пацієнтів. Проаналізовано історію розвитку лайнерів, фізико-механічні властивості силіконових матеріалів, а також принципи біомеханіки вакуумної фіксації. Розглянуто клінічні переваги та можливі ускладнення використання сучасних лайнерів і вакуумних систем, наведено порівняння з традиційними методами кріплення протезів.

Порівняння видів трансфеморальних гільз

Отримані результати мають практичне значення для оптимізації процесу протезування та покращення якості життя осіб з ампутацією стегна.

Ключові слова: протезування стегна, силіконовий лайнер, вакуумна фіксація, кукса, біомеханіка, шкіра.

ХАРКІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

(повне найменування вищого навчального закладу)

Факультет(інститут) IV медичний
Кафедра екстреної та невідкладної медичної допомоги, ортопедії,
травматології та протезування
Рівень вищої освіти другий (магістерський)
Галузь знань 22 «Охорона здоров'я»
(шифр і назва)
Спеціальність 224 «Технологія медичної діагностики та лікування»,
Спеціалізація 224.02 «Протезування-ортезування»
(шифр і назва)
Освітня програма «Протезування – ортезування»
(назва освітньої програми)

ЗАТВЕРДЖУЮ

В.о завідувача кафедри
екстреної та невідкладної
медичної допомоги, ортопедії,
травматології та протезування
назва кафедри

_____ проф. Голка Г.Г.
(підпис) (ПІБ)

«21» листопада 2025року

З А В Д А Н Н Я

НА КВАЛІФІКАЦІЙНУ(МАГІСТЕРСЬКУ) РОБОТУ СТУДЕНТУ

Ромашко Максим Володимирович
(прізвище, ім'я, по батькові)

1 .Тема роботи «Вплив силіконового вкладиша та вакуумної системи кріплення на стабільність протеза стегна». _____

керівник роботи В.о. завідувача кафедрою екстреної та невідкладної медичної допомоги, ортопедії травматології та протезування, д.мед.н, професор Голка Г.Г.

2 Строк подання студентом роботи травень 2026 року (*орієнтовно, відповідно до графіку проведення атестації ЕК*).

3.Вихідні дані до роботи: матеріали вітчизняних і зарубіжних публікацій за проблемою ампутації стегна , дані клінічних обстежень пацієнтів, результати анкетування щодо якості життя, результати оцінки біомеханіки.

4.Зміст пояснювальної записки (перелік питань, які потрібно розробити):

Вступ.

1. Огляд літератури за темою та вибір напрямів досліджень.
2. Виклад загальної методики й основних методів досліджень.
3. Експериментальна частина й методика досліджень.

4. Аналіз та узагальнення результатів власних досліджень впливу конструкції протеза на якість життя.

Висновки.

Список використаних джерел.

5. Перелік досліджень (з точним зазначенням обов'язкових досліджень):
Бібліографічно-пошуковий аналіз , збір та аналіз клінічних даних пацієнтів, анкетування/опитування (визначення якості життя), оцінка біомеханіки та функціональності різних конструкцій протезів, статистична обробка результатів.

6. Консультанти розділів роботи

Розділ	Прізвище, ініціали та посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	завдання прийняв

7.Дата видачі завдання 21.11.2025

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

№ з/п	Назва етапів магістерської роботи	Строк виконання етапів роботи	Примітка
1	Отримання завдання, вибір напрямів досліджень та підбір літератури	Листопад – Грудень 2025	
2	Огляд літератури за темою, написання 1-го розділу	Січень – Лютий 2026	
3	Проведення практичних/експериментальних досліджень, збір та аналіз даних	Лютий – Березень 2026	
4	Узагальнення результатів, формулювання висновків, оформлення	Квітень 2026	

№ з/п	Назва етапів магістерської роботи	Строк виконання етапів роботи	Примітка
	роботи згідно вимог		
5	Перевірка на академічну доброчесність та попередній захист на кафедрі	Не пізніше ніж за 4 тижні до захисту	
6	Подання повністю готової, зшитої роботи до Екзаменаційної комісії	За 1 день до захисту	

Студент

_____ **Ромашко М.В.**
(підпис) (прізвище та ініціали)

Керівник роботи

_____ **проф. Голка Г.Г.**
(підпис) (прізвище та ініціали)

ЗМІСТ

АНОТАЦІЯ.....	2
ВСТУП.....	8
РОЗДІЛ 1. ТЕОРЕТИЧНІ ОСНОВИ ЗАСТОСУВАННЯ СИЛІКОНОВИХ ЛАЙНЕРІВ ТА ВАКУУМНОЇ ФІКСАЦІЇ У ПРОТЕЗУВАННІ СТЕГНА	
1.1 Класифікація систем фіксації протезів стегна	11
1.2 Конструкція Продольно-овальної гільзи (Ischial Containment).....	16
1.3 Конструктивні особливості субісхіальної гільзи (Subischial socket) ...	20
1.4 Квадрилатеральна гільза стегна (Quadrilateral socket)	23
Висновки до розділу 1	24
РОЗДІЛ 2. ТЕОРЕТИЧНІ ТА ПРАКТИЧНІ МЕТОДИКИ ВИГОТОВЛЕННЯ ТРАНСФЕМОРАЛЬНОГО ПРОТЕЗУ З ВКЛАДИШЕМ ІЗ СИЛІКОНОВОЇ КОМПОЗИЦІЇ	
2.1 Огляд принципів виготовлення протеза	25
2.2 Теоретичний огляд технологічних процесів виготовлення трансфеморального протезу	26
2.3 Технологічна карта трансфеморального протеза.....	32
Висновки до розділу 2	61
РОЗДІЛ 3. АНАЛІЗ ТА РЕЗУЛЬТАТИ KEYCІВ, ПРАКТИЧНЕ ТА ТЕОРЕТИЧНЕ ОБГРУНТУВАННЯ ВИКОРИСТАННЯ СИЛІКОНОВОГО ЛАЙНЕРА	
3.1 Обґрунтування вибору системи фіксації протеза стегна у пацієнта з трансфеморальною ампутацією	63
3.2 Біомеханічне обґрунтування стабільності протеза стегна	67
Висновки до розділу 3	69
АНАЛІЗ ТА УЗАГАЛЬНЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ВЛАСНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ	70
ВИСНОВКИ	72
ПРАКТИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ.....	74
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	76

ДОДАТКИ	79
----------------------	-----------

ВСТУП

Актуальність теми дослідження. Актуальність теми дипломної роботи зумовлена тим, що в клінічній практиці питання вибору між різними системами кріплення протеза стегна залишається недостатньо однозначним. З одного боку, силіконові вкладиші забезпечують кращу фіксацію й комфорт, з іншого - вакуумні системи можуть посилювати стабільність, покращувати функціональні показники та зменшувати небажані мікрорухи. При цьому порівняння цих технологій у контексті саме стабільності протеза стегна має велике практичне значення, оскільки дозволяє обґрунтувати вибір засобів протезування залежно від анатомічних особливостей кукси, рівня активності пацієнта та його потреб у повсякденному житті. У роботі також важливо враховувати, що в сучасних дослідженнях не існує однієї "стандартної" системи кріплення для всіх пацієнтів із трансфеморальною ампутацією, а найбільш ефективне рішення часто визначається індивідуально. Саме тому вивчення впливу силіконового вкладиша та вакуумної системи кріплення на стабільність протеза стегна є своєчасним і науково обґрунтованим напрямом дослідження. [8,14]

Сучасний розвиток протезування нижніх кінцівок характеризується активним впровадженням інноваційних матеріалів та систем фіксації, що спрямовані на підвищення функціональності протезів і якості життя осіб з ампутацією. Особливе значення має вдосконалення інтерфейсу між куксою та протезною гільзою, оскільки саме цей компонент визначає комфорт, стабільність ходи та стан шкірно-м'якотканинних структур. Силіконові лайнери та вакуумні системи кріплення є сучасними технологіями, які демонструють високий потенціал у зменшенні болю, покращенні пропріоцепції та профілактиці ускладнень шкіри. Водночас наукові дані щодо їх комплексного впливу на біомеханіку руху та тканини кукси залишаються фрагментарними, що зумовлює актуальність даного дослідження.

Метою дипломної роботи є вивчення впливу силіконового лайнера та вакуумної системи фіксації у протезах стегна на функціональні показники протезування, біомеханіку ходи та стан шкіри і м'яких тканин кукси та його виготовлення.

Для досягнення поставленої мети у роботі необхідно вирішити такі **завдання**:

1. Проаналізувати наукові джерела щодо історії розвитку протезних лайнерів та систем фіксації.
2. Дослідити фізико-механічні властивості силіконових матеріалів, що використовуються у лайнерах.
3. Розглянути біомеханічні принципи вакуумної фіксації протезів стегна.
4. Оцінити вплив силіконового лайнера на стан шкіри та м'яких тканин кукси.
5. Проаналізувати функціональні переваги та недоліки вакуумних систем кріплення у порівнянні з традиційними методами.

Об'єкт дослідження процес протезування нижньої кінцівки після ампутації на рівні стегна.

Предметом дослідження є вплив силіконових лайнерів та вакуумної системи кріплення на стан кукси, функціональні показники та біомеханіку ходи при використанні протеза стегна.

У дипломній роботі використано такі **методи дослідження**:

- аналіз та узагальнення наукової літератури (метааналіз публікацій у базах PubMed, Scopus, Google Scholar);
- порівняльний аналіз сучасних протезних технологій;

· системний та структурно-функціональний підхід до оцінки протезного інтерфейсу.

Наукова новизна

Наукова новизна роботи полягає у комплексному підході до оцінки впливу силіконових лайнерів та вакуумних систем фіксації на стан кукси та функціональні результати протезування. У роботі узагальнено сучасні наукові дані щодо біомеханічних та клінічних переваг цих технологій, а також визначено їх роль у профілактиці ускладнень шкіри та покращенні якості життя пацієнтів. Отримані результати дозволяють уточнити підходи до вибору системи фіксації протеза стегна та обґрунтувати доцільність застосування сучасних інтерфейсних матеріалів.

Структура та обсяг кваліфікаційної роботи наступний: вступ, три розділи аналіз та узагальнення результатів власних досліджень, висновки, практичні рекомендації, список використаних літературних джерел (21, з них 21 - закордонне). Робота обсягом 79 сторінки, має 3 таблиць, 42 рисунків. Додатки на 1 сторінках.

РОЗДІЛ 1. ТЕОРЕТИЧНІ ОСНОВИ ЗАСТОСУВАННЯ СИЛІКОНОВИХ ЛАЙНЕРІВ ТА ВАКУУМНОЇ ФІКСАЦІЇ У ПРОТЕЗУВАННІ СТЕГНА

1.1 Класифікація систем фіксації протезів стегна

Системи фіксації протезів нижніх кінцівок поділяються на кілька основних груп:

1. Поясні підвіски та ремінні системи.
2. Механічні замкові системи (pin-lock, shuttle-lock).
3. Активні та пасивні вакуумні системи.

Першими методами фіксації були поясні та ремінні системи, їх недоліком було те що, вони обмежують рухливість та спричиняють дискомфорт. У пасивного вакууму краща фіксація, але вона залежить від стану шкіри та форми кукси . Механічні замкові системи забезпечують надійну фіксацію, але можуть викликати локальні навантаження та виникання ефекту доїння.

Вакуумні системи фіксації базуються на створенні негативного тиску між куксою та гільзою протеза. Вони можуть бути пасивними (клапанні системи) або активними

Активні вакуумні системи забезпечують стабільний рівень негативного тиску протягом усього циклу ходи, що сприяє зменшенню мікрорухів кукси та підвищенню стабільності протеза. Дослідження показали, що вакуумна фіксація зменшує вертикальні зсуви кукси, покращує пропріоцепцію та симетрію ходи[8] Highsmith та колеги здійснили огляд систем фіксації протезів і їх впливу на ходу та комфорт. Автори дійшли висновку, що сучасні вакуумні системи та силіконові лайнери забезпечують найвищий рівень комфорту та функціональності порівняно з традиційними методами фіксації.[14]

Історія розвитку лайнерів у протезуванні

Перші протезні гільзи часто призводили до значного травмування кукси так як були без пом'якшувальних матеріалів. У середині ХХ століття почали застосовуватися текстильні та шкіряні вкладки, які частково зменшували тертя. Наприкінці ХХ століття були розроблені гелеві та силіконові лайнери, які стали стандартом сучасного протезування.

У 1980-1990-х роках силіконові лайнери почали широко впроваджуватися в клінічну практику завдяки їх біосумісності та еластичності. Сучасні технології не стоять на місці та дозволяють створити багатошарові лайнери з змінною жорсткістю, які в свою чергу забезпечують оптимальний розподіл навантаження. Силікон є полімерним матеріалом із високою еластичністю, низьким модулем пружності та високою біосумісністю. Основними фізико-механічними властивостями силікону є:

- висока еластичність і здатність до великих деформацій без руйнування;
- демпфуючі властивості, що забезпечують амортизацію навантажень;
- низька теплопровідність і гідрофобність;
- стійкість до біологічних рідин і мікроорганізмів;
- довговічність та зносостійкість.

Механічні властивості силіконових лайнерів можуть варіювати залежно від їх товщини, структури та наповнювачів. У багатошарові конструкції вдається комбінувати м'які контактні поверхні з жорсткими опорними зонами.

Основними функціями силіконових лайнерів є:

- амортизація механічних навантажень;
- рівномірний розподіл контактного тиску;
- зменшення тертя між куксою та гільзою;
- захист шкіри від травматизації;
- забезпечення додаткової фіксації протеза.

Клінічні дослідження стверджують, що застосування силіконових лайнерів сприяє зменшенню больових відчуттів, зниженню ризику виникнення дерматологічних ускладнень та підвищенню рівня задоволеності пацієнтів протезом. Крім того, силіконові матеріали мають високий рівень гігієнічності та тривалий термін використання за умови належного догляду. [18]

Біомеханічні основи взаємодії кукси з протезною гільзою

Протезна гільза відіграє ключову роль в конструкції протеза нижньої кінцівки, дозволяючи передавати навантаження від тіла пацієнта до протезної конструкції. Взаємодія між куксою та гільзою відбувається через контактні поверхні, на яких виникають механічні напруження, тиск і зсувні сили.

Нерівномірний розподіл навантаження може призводити до розвитку больового синдрому, порушення кровообігу, утворення пролежнів, дерматитів та інших ускладнень. Сучасні методи протезування використовують м'які інтерфейсні матеріали, які зменшують пікові тиски та адаптувати форму гільзи до індивідуальної форми кукси.

Оптимальний розподіл тиску в гільзі протеза є одним із ключових чинників комфортного носіння протеза та профілактики ускладнень. За допомогою комп'ютерного моделювання методом кінцевих елементів було встановлено, що еластичні лайнери значно зменшують локальні пікові напруження в тканинах кукси.

Силіконові лайнери виконують функцію інтерфейсу між куксою і протезною гільзою. Вони виготовляються з медичного силікону або гелевих полімерів, що мають високу еластичність, біосумісність.

Згідно з роботи Gholizadeh [8] чисельне моделювання розподілу контактного тиску в протезній гільзі з використанням методу кінцевих елементів. Автори показали, що застосування еластичних інтерфейсних

матеріалів (зокрема силіконових лайнерів) зменшує локальні пікові напруження в тканинах кукси..

Біомеханіка вакуумної фіксації протезів

Вакуумна фіксація ґрунтується на принципі створення різниці тиску між внутрішнім простором гільзи та атмосферним середовищем. Негативний тиск створює додаткову силу притискання гільзи до кукси, що зменшує мікрорухи.

З біомеханічної точки зору вакуумна фіксація:

- зменшує вертикальні та ротаційні зсуви кукси;
- покращує передачу навантаження від кукси до протеза;
- підвищує пропріоцептивну чутливість;
- сприяє стабілізації об'єму тканин кукси.

Дослідження показують, що активні вакуумні системи підтримують стабільний рівень негативного тиску протягом циклу ходи, що позитивно впливає на кінематику та кінетику руху. Вакуумна фіксація також сприяє покращенню мікроциркуляції тканин кукси завдяки періодичним змінам тиску під час руху.

Було встановлено, що активний вакуум покращує симетрію кроків, зменшує асиметрію навантаження та підвищує стабільність ходи. Це свідчить про позитивний вплив вакуумних систем на функціональні показники пацієнтів після ампутації. [4]

Вплив силіконових лайнерів та вакуумної фіксації на стан тканин кукси

Стан тканин кукси є критичним фактором довготривалого використання протеза. Тривале механічне навантаження, тертя та порушення мікроциркуляції можуть призводити до розвитку дерматологічних ускладнень. Силіконові

лайнери та вакуумні системи сприяють збереженню цілісності шкіри, покращенню кровообігу та зменшенню трансепідермальної втрати вологи.

Результати клінічних досліджень свідчать, що використання вакуумної фіксації може підвищувати оксигенацію тканин кукси та зменшувати частоту утворення пролежнів. Силіконові лайнери, у свою чергу, забезпечують бар'єрну функцію та зменшують ризик інфекційних ускладнень.[4,5]

Незважаючи на покращену фіксацію, силіконові лайнерні системи пов'язані зі специфічними шкірними проблемами, особливо у поєднанні з вакуумними або щільно прилягаючими протезами. Посилене теплоутворення та потовиділення під лайнером сприяють вологості та подразненню. Зокрема, дослідження показало, що користувачі перфорованих силіконових лайнерів повідомляли про 61,8% менше потовиділення та значно менший рівень запаху у порівнянні зі стандартними лайнерами. Серед ампутантів до 85% скаржилися на надмірне потовиділення при звичайних лайнерах, натомість лише 15% користувачів перфорованих відчували подібні проблеми. Таким чином, спеціальні конструкції лайнера можуть полегшити комфорт за теплових переважань.[19]

Функціональні результати протезування при використанні сучасних систем фіксації

Функціональні результати протезування оцінюються за показниками швидкості ходи, симетрії кроків, енергетичних витрат, рівня мобільності та якості життя. Дослідження показують, що використання силіконових лайнерів у поєднанні з вакуумною фіксацією сприяє покращенню біомеханіки ходи та зменшенню енергетичних витрат під час пересування.

Пацієнти, які використовують вакуумні системи, частіше демонструють кращу симетрію ходи та вищий рівень мобільності порівняно з тими, хто

використовує традиційні системи фіксації. Крім того, суб'єктивна оцінка комфорту та задоволеності протезом у цій групі є значно вищою.

Klute та колеги порівняли вакуумну систему фіксації протеза з механічною замковою системою (pin-lock). Було встановлено, що вакуумна фіксація забезпечує менший об'ємний коливальний рух кукси та стабільніший контакт з гільзою. Автори також відзначили зменшення суб'єктивного дискомфорту та покращення контролю протеза при використанні вакуумної системи.[9]

1.2 Конструкція Продольно-овальної гільзи (Ischial Containment)

Історія розвитку та концепція ІС-гільзи

Гільза протеза є одним із найважливіших елементів протезної системи нижньої кінцівки, оскільки саме вона забезпечує передачу навантаження між куксою та протезом, стабільність конструкції та контроль рухів під час ходьби. При ампутації стегна протягом тривалого часу стандартною конструкцією була квадрилатеральна гільза, розроблена у 1950-х роках. Однак у 1980-х роках була запропонована нова конструкція - продольно-овальна гільза або Ischial Containment Socket (IC), яка передбачає охоплення сідничного бугра та гілки сідничної кістки [5].

ІС-гільза була розроблена для усунення недоліків квадрилатеральної конструкції, зокрема недостатнього контролю аддукції стегна та латерального зміщення стегнової кістки. У новій конструкції проксимальні краї гільзи піднімаються вище сідничного бугра та частково охоплюють його, що дозволяє стабілізувати таз у фронтальній площині [5].

Основною геометричною особливістю ІС-гільзи є продольно-овальна форма поперечного перерізу. Така форма дозволяє краще контролювати фізіологічне положення стегна.

Конструктивні особливості ІС-гільзи

Продольно-овальна гільза характеризується кількома важливими конструктивними елементами:

- захоплення сідничного бугра (ischial tuberosity);
- контейнмент гілки сідничної кістки (ischial ramus containment);
- високі проксимальні краї гільзи;
- овальна форма у фронтальній площині.

Завдяки цим особливостям досягається контроль аддукції стегнової кістки, що має важливе значення для стабільності протеза. Дослідження показують, що така конструкція сприяє зменшенню латерального зміщення стегнової кістки у гільзі та покращує біомеханіку ходи [3].

Так як основними зонами навантаження у ІС гільзи є:

- сідничні м'язи;
- латеральна поверхня стегна;
- задня поверхня кукси.

Вона дозволяє рівномірно розподіляти навантаження на м'які станини кукси.

Біомеханічні принципи функціонування ІС-гільзи

Одним із головних завдань ІС-гільзи є забезпечення стабільності таза під час ходьби. У нормі під час фази опори на протез таз повинен залишатися стабільним, щоб запобігти розвитку характерної ходи Тренделенбурга.

Завдяки охопленню сідничної кістки ІС-гільза створює механічну опору, яка:

- стабілізує таз у фронтальній площині;
- підтримує аддукцію стегнової кістки;
- покращує контроль протеза.

Клінічні дослідження показали, що ІС-гільза здатна покращувати корональну стабільність під час ходьби, оскільки забезпечує більш контрольоване положення стегнової кістки в гільзі [3].

Біомеханічні дослідження ходи також демонструють, що використання ІС-гільзи дозволяє підтримувати нормальні параметри руху кульшового суглоба та забезпечує достатню стабільність протеза під час пересування [2].

Вплив ІС-гільзи на комфорт користувача

Незважаючи на значні біомеханічні переваги, комфорт користувача є важливим фактором при використанні ІС-гільзи. У клінічних дослідженнях було встановлено, що середній показник **Socket Comfort Score (SCS)** для ІС-гільзи становить приблизно **7,0 ± 1,7 бала**, що свідчить про загалом задовільний рівень комфорту користувачів протезів [1].

Разом з тим, пацієнти нерідко повідомляють про дискомфорт у проксимальній частині гільзи. Це пояснюється високими краями конструкції та підвищеним тиском у ділянці сідничного бугра. Саме тому в сучасному протезуванні активно досліджуються альтернативні конструкції гільз, зокрема субісхіальні гільзи, які мають нижчі краї [1].

Додатковим фактором, що впливає на комфорт, є використання силіконових лайнерів, які зменшують тертя між гільзою та куксою і забезпечують більш рівномірний розподіл тиску.

ІС-гільза з вакуумною системою кріплення

У сучасних протезних системах все частіше застосовується вакуумна підвіска (vacuum-assisted suspension), яка створює негативний тиск між лайнером та гільзою протеза.

Дослідження показують, що використання вакуумної системи у поєднанні з ІС-гільзою дозволяє:

- зменшити вертикальне зміщення кукси (pistonning);
- покращити контакт між куксою та гільзою;
- забезпечити більш рівномірний розподіл тиску.

У клінічному дослідженні Kahle та Highsmith було встановлено, що вакуумна система підвіски суттєво зменшує рух кукси в гільзі та покращує контроль протеза під час ходьби [4]. Також було відзначено позитивний вплив вакуумної підвіски на кінематику кульшового суглоба та стабільність гільзи під час руху.

Основними перевагами ІС-гільзи є:

- покращений контроль положення стегна;
- стабілізація таза під час ходьби;
- зменшення латерального зміщення стегнової кістки;
- покращення біомеханіки ходи [2,3].

Завдяки цим характеристикам ІС-гільза протягом багатьох років залишається одним із основних стандартів протезування при ампутації стегна.

Разом з тим, конструкція має певні недоліки:

- високі проксимальні краї гільзи;

- дискомфорт під час сидіння;
- складність виготовлення;
- підвищений тиск у проксимальній медіальній частині гільзи [1].

Через ці фактори сучасні дослідження спрямовані на вдосконалення конструкції гільз та пошук альтернативних рішень, які поєднують стабільність ІС-конструкції з підвищеним комфортом користувача.

1.3 Конструктивні особливості субісхіальної гільзи (Subischial socket)

Концепція субісхіальної гільзи

Субісхіальна гільза стегна (Subischial socket) є сучасною конструкцією протезної гільзи для пацієнтів з трансфеморальною ампутацією. На відміну від традиційної **ischial containment (IC) гільзи**, субісхіальна конструкція не охоплює сідничний бугор і розташовується нижче рівня сідничної кістки. Основною ідеєю цієї конструкції є зменшення проксимальної висоти гільзи при збереженні стабільності протеза [10].

Розвиток субісхіальних гільз пов'язаний із прагненням підвищити комфорт користувачів протезів. Високі проксимальні краї ІС-гільз можуть обмежувати рухливість кульшового суглоба, викликати дискомфорт під час сидіння та ускладнювати використання протеза. Субісхіальна гільза дозволяє уникнути цих проблем завдяки нижчому проксимальному профілю [10].

Субісхіальна гільза має кілька характерних особливостей:

- низький проксимальний край гільзи
- відсутність охоплення сідничного бугра
- використання системи **total surface bearing (TSB)**
- обов'язкове застосування **силіконових лайнерів**

- використання вакуумної або активної системи підвіски.

Оскільки гільза не має механічної опори на сідничний бугор, стабільність протеза досягається за рахунок рівномірного розподілу навантаження по всій поверхні кукси та використання сучасних систем підвіски [11].

У більшості випадків субісхіальні гільзи застосовуються у поєднанні з **elevated vacuum suspension**, що дозволяє забезпечити щільний контакт між куксою, лайнером і гільзою.

Біомеханіка субісхіальної гільзи

Біомеханічні дослідження показують, що субісхіальні гільзи можуть забезпечувати функціональні результати, подібні до традиційних ІС-гільз. У дослідженні Fatone та співавт. було проведено порівняння **ischial containment socket** та **subischial socket** у пацієнтів з ампутацією стегна. Результати показали, що між цими конструкціями не було виявлено значної різниці у більшості параметрів ходи [1].

Крім того, використання субісхіальної гільзи дозволяє збільшити амплітуду рухів у кульшовому суглобі та покращити природність ходи. Нижчий проксимальний край гільзи зменшує обмеження рухливості та сприяє більш вільному руху стегна [10].

Вплив субісхіальної гільзи на комфорт користувача

Однією з головних переваг субісхіальної гільзи є підвищений комфорт користувачів протеза. У клінічних дослідженнях було показано, що користувачі часто віддають перевагу субісхіальним гільзам через зменшення тиску у проксимальній частині кукси [11].

Основними причинами підвищеного комфорту є:

- відсутність тиску на сідничний бугор

- більша свобода рухів кульшового суглоба
- покращення комфорту під час сидіння
- зменшення тертя у проксимальній частині гільзи.

Дослідження також показують, що використання субісхіальної гільзи може покращувати оцінку комфорту гільзи (Socket Comfort Score) та загальну задоволеність користувачів протезом [1].

Роль вакуумної системи у субісхіальній гільзі

Оскільки субісхіальна гільза не має механічної опори на таз, стабільність протеза значною мірою залежить від системи підвіски. Найчастіше застосовується вакуумна система кріплення, яка створює негативний тиск між лайнером та гільзою.

Вакуумна система забезпечує:

- зменшення pistoning
- покращення контакту між куксою та гільзою
- стабілізацію протеза під час ходьби
- зменшення змін об'єму кукси протягом дня.

Дослідження показують, що використання elevated vacuum системи може значно покращувати функціональні характеристики субісхіальних гільз та підвищувати комфорт користувачів протезів [12].

Переваги субісхіальної гільзи

Перевагами субісхіальної гільзи вважають зменшення проксимального тиску на таз, комфорт під час сидіння, свобода рухів кульшового суглоба та зменшення маси та об'єму гільзи. Але також вони мають деякі обмеження, такі

як залежність від стабільності об'ємів кукси та обов'язково використання вакууму та лайнеру

На сучасному етапі вони розглядаються як перспективний напрямок розвитку протезування нижніх кінцівок.

1.4 Квадрилатеральна гільза стегна (Quadrilateral socket)

Історія розвитку квадрилатеральної гільзи

Квадрилатеральна гільза стегна є однією з перших та найпоширеніший конструкцій протезної гільзи для пацієнтів із трансфеморальною ампутацією. Вона була розроблена у США в середині XX століття та протягом багатьох років залишалася стандартом протезування стегна [13].

Основною особливістю цієї гільзи є прямокутна форма поперечного перерізу, що і визначило її назву (quadrilateral - чотирикутний). Однією з ключових характеристик квадрилатеральної гільзи є задня полиця (ischial seat), на яку спирається сідничний бугор. Така конструкція дозволяє частково передавати навантаження від тулуба на гільзу протеза [13].

Основними конструктивними характеристиками квадрилатеральної гільзи є прямокутна форма поперечного перерізу, горизонтальна задня полиця для опори сідничного бугра, відносно низький медіальний край, широка передньо-задня площа гільзи. У даній конструкції основна опора здійснюється через **ischial seat**, що створює точкове навантаження на ділянку сідничного бугра. При цьому латеральна стінка гільзи забезпечує стабілізацію стегнової кістки.

Однак така конструкція має певні біомеханічні обмеження. Зокрема стегнова кістка часто знаходиться у положенні абдукції, що може призводити до нестабільності таза під час ходьби [14].

Біомеханічні особливості

Біомеханічні дослідження стверджують, що квадрилатеральна гільза може спричиняти латеральне зміщення стегнової кістки, недостатній контроль аддукції, розвиток ходи Тренделенбурга. Це пов'язано з тим, що гільза не забезпечує достатнього охоплення таза, на відміну від ІС-гільзи. У результаті таз може зміщуватися у фронтальній площині під час фази опори [14].

Саме ці недоліки стали основною причиною розробки нових конструкцій гільз, зокрема ischial containment socket, яка забезпечує кращу стабілізацію таза.

До основних переваг квадрилатеральної гільзи належать простота виготовлення, добра підтримка сідничного бугра, відносно низькі проксимальні краї, комфорт під час сидіння.

Основними недоліками конструкції є недостатній контроль аддукції стегна, латеральне зміщення стегнової кістки, нестабільність таза під час ходьби, менш ефективна біомеханіка ходи [14].

Висновки до розділу 1

Аналіз літературних джерел свідчить, що силіконові лайнери та вакуумні системи фіксації є перспективними технологіями у протезуванні після ампутації стегна. Вони забезпечують покращений розподіл навантаження, підвищують стабільність протеза та сприяють збереженню здоров'я тканин кукси. Порівняно з традиційними методами фіксації, сучасні системи демонструють кращі функціональні та клінічні результати, що обґрунтовує доцільність їх широкого впровадження у клінічну практику.

РОЗДІЛ 2. ТЕОРЕТИЧНІ ТА ПРАКТИЧНІ МЕТОДИКИ ВИГОТОВЛЕННЯ ТРАСФЕМОРАЛЬНОГО ПРОТЕЗУ З ВКЛАДИШЕМ ІЗ СИЛІКОНОВОЇ КОМПОЗИЦІЇ

2.1 Огляд принципів виготовлення протеза

Протез стегна складається з приймальної гільзи, силіконового лайнера, модульних вузлів та системи кріплення. Гільза служить основним інтерфейсом між тілом пацієнта і протезом, тому її конструкція і точність виготовлення критично впливають на комфорт, функцію і безпеку. Сучасні підходи поєднують індивідуальний об'ємний дизайн гільзи (з урахуванням біомеханіки кульшового суглоба) з силіконовим лайнером, що пом'якшує тиск, та активною чи пасивною вакуумною фіксацією[14,15].

Основні вимоги до протезу: гільза повинна повторювати форму кукси (Total contact), рівномірно розподіляти навантаження, забезпечувати стабільність при згинанні коліна і сидінні, витримувати вагу пацієнта. Крім того, силіконовий лайнер між куксою та жорсткою гільзою забезпечує амортизацію, захищає шкіру від тертя [14,11]. Лайнер підбирають за розмірами кукси (окружності, довжина) та товщиною.

Перед виготовленням протеза необхідно провести обов'язкове всебічне обстеження пацієнта та кукси, тобто оцінка форми кукси (конусоподібна, булавоподібна тощо), довжини (від сідничного горба до кінця кукси), стан кісткових виступів, наявність рубців, виразок, мозолів, зон підвищеного тиску. Також поєднано провести перевірку шкірних змін, наявність больового синдрому у ділянці кукси (локалізація, інтенсивність, характер), згинання/розгинання кульшового і колінного суглобів, силу тазових м'язів (особливо середнього сідничного), оскільки слабкі абдуктори потребують додаткової стабілізації. Оцінити контралатеральну кінцівку: перевірка ММТ, обсяг рухів, захворювання рухового апарату. Зрозуміти, до якого рівня навантаження (House of Delegates

K0-K4) належить пацієнт: малорухливий, ледь ходячий, активний, спортсмен тощо.

Особливо ретельно перевіряють наявність рубців і потовщених шкірних зон (риски "підвищеного ризику") у більшості пацієнтів зі силіконовими лайнерами проблеми зі шкірою пов'язані з підвищеним потовиділенням та утворенням мацерацій, але при належній гігієні та балансуванні тиску значна частина таких ускладнень контролюється. При огляді слід уточнити, які засоби гігієни пацієнт використовує. [14]

Силіконовий лайнер - це інтерфейс, і його довговічність обмежена циклічними навантаженнями. Стандартно рекомендується міняти його кожні 6-12 місяців (в залежності від частоти носіння), але при дефектах (розриви, тріщини) або втраченій еластичності - одразу. Правильно підібраний лайнер є невід'ємною частиною системи фіксації.

Враховують такі характеристики для підбору лайнера:

1. Окружності кукси. Лайнер має охоплювати всю окружність з невеликим натягом. Роблять три ключові виміри: 1) на ~5 см нижче сідничної кістки (вершина контакту), 2) на середній частині кукси (біля середини), 3) на 3-5 см вище коліна. Склад каталогів лайнерів (наприклад, Ossur Seal-In X, Seal-In X5) містить різні розміри; обирають найближчий, що не стягує надмірно.
2. Довжина лайнера.
3. Товщина. Зазвичай 3-6 мм.

2.2. Теоретичний огляд виготовлення трансфеморального протезу

Традиційно приймальну гільзу виготовляють методом гіпсування кукси - покрокове накладання гіпсових бинтів на злегка натягнуту куксу. Цей метод дозволяє отримати високоточний негативний відбиток форми кукси разом з

функціональними модифікаціями, виконаними безпосередньо під час бинтування.

Алгоритм гіпсування:

- 1. Підготовка.** На куксу надягають лайнер (розміщують без складок). Після цього обкладають чохол тонким шаром пакувальної (харчової) плівки.
- 2. Маркування орієнтирів.** На плівці маркером наносять основні анатомічні орієнтири: місце проекції сідничного горба, великий вертлюг стегнової кістки, , проекції рубців та інших чутливих ділянок. З цих орієнтирів можна потім виміряти периметри кукси (наприклад, навколо вертлюга через кожні 3 або 5 см) для контролю об'єму.
- 3. Накладання гіпсових бинтів.** Використовуються промислові гіпсові бинти шириною ~10 см. Бинти занурюють у воду кімнатної температури на кілька секунд і лишають звисити, щоб пішла зайва вода. Після чого накладаються на куксу та формується по ній.
- 4. Формування розвантажувальних пелотів.** Поки гіпс не затвердів, у місцях, де не слід створювати тиск (дистальний кінець, рубці, кісткові виступи) або, навпаки, потрібно підсилити опору (сідничний горб, великий вертлюг), долонею або пальцем формують виступи гіпсу. Наприклад, пальцем з боку або ззаду підтискають м'які тканини, щоб на негативі утворилася поглиблена опорна площадка під сідничним горбом. Такий "пелот" дозволить при подальшій експлуатації протеза перенести основне навантаження на цю зону.
- 5. Час витримки.** Гіпс застигає протягом 5-10 хвилин (залежить від марки і температури води). Коли поверхня перестає липнути і стає пружною, можна приступати до зняття негативу.

6. Зняття негативу. роблять 1-2 вертикальних розрізи ножицями, щоб розблокувати стягнуті тканини. Потім повільно згинають кульшовий суглоб і акуратно знімають гіпсовий негатив.

Виготовлення позитивної гіпсової моделі

Негативний гіпсовий зліпок служить формою для отримання позитивної моделі. Для цього гіпсовий розчин (в пропорції 60/40) обережно вливають у негатив, намагаючись уникнути утворення бульбашок. Гіпс починає схоплюватись через 5-7 хв, твердий зліпок отримують за ~30-60 хв. Після затвердіння модель акуратно виймають із негативу. Первинна обробка моделі включає зрізання надлишків гіпсу за формою кінця кукси і позначення на моделі тих самих орієнтирів (сідничні горби, виступи вертлюга, рубці), які були на негативі.

У ІС-гільзі модифікація включає підйом внутрішньої стінки так, щоб вона "захоплювала" медіальний край сідничної кістки. Під кутом 22-28 градусів Це дає краще бокове утримання і опору тазу. Після модифікації модель готова до виготовлення тестової гільзи для примірки.

Виготовлення пробної прозорої гільзи (Check Socket)

Для перевірки правильності форми моделі використовують пробну гільзу з прозорого термопластичного матеріалу (PET-G) Такий проміжний протез має тільки форму гільзи і не є остаточною конструкцією.

Основні цілі виготовлення check socket:

- 1) Оцінка посадки: прозорий матеріал (PET-G) дозволяє бачити зсередини контакт. Можна виявити "мертві зони" (де навантаження відсутнє) або навпаки - "гарячі точки" (де є надлишковий тиск)
- 2) Техніка виготовлення: на готовій моделі розігрівають пластикову заготовку і обтягують нею модель.

- 3) Примірка та оцінка пробної гільзи. Під час першої примірки пацієнту видають прозору гільзу з надягнутим лайнером.

Кроки процедури:

1. Пацієнт спочатку одягає протез, під час одягання перевіряємо розмір гільзи та як складно одягти його,
2. Пацієнт кілька хвилин стоїть у вертикальному положенні: це допомагає перевірити, чи гільза не спадає при навантаженні. Оцінюється положення таза
3. Пацієнт виконує ходьбу короткими кроками (спочатку по рівній поверхні, потім за потреби по сходах або похилій площині).
4. Проводиться клінічна оцінка шкіри, тобто після 5-10 хв ходьби пацієнт знімає прозору гільзу, за кольором шкіри, наявністю почервоніння чи слідів тиску визначає проблемні ділянки.

Після примірки виконують розбір і виявлення недоліків, наприклад на шкірі може з'являтися виражене почервоніння, натертості, або просідає силікон. Такі області потрібно розвантажити: на позитиві або на тимчасовій гільзі за допомогою нагріву. Часто після примірки створюють нову пробну гільзу або відразу коригують модель (залежно від обсягу правок).

Після остаточної перевірки та корекції форми приступають до виготовлення постійної гільзи. Як правило, це роблять методом ламінації: на модель накладають шари тканини і просочують їх смолою з подальшим затвердінням.

Виділяють такі матеріали для ламінації:

- a) Розділовий шар: спочатку на позитив надягають водорозчинну плівку (PVA), щоб відділити готову гільзу від моделі.
- b) Армуючі шари. Використовуються шаруваті тканини зі скловолокна і вуглецевого волокна. Наприклад, Ottobock рекомендує спочатку накласти

2 кільцеві смуги карбонової тканини, потім прямі смуги вперед-назад і вбік по всьому об'єму. Далі йде трубка перлону або карбону

- с) Двокомпонентна полімерна смола. Звичайно використовують епоксидну смолу (наприклад, епоксид 2:1) через її високу міцність і стійкість; вона застигає повільно (2-4 год на залишковий тиск, за специфікаціями виробника). Інший варіант акрилова смола (Orthocryl, такими користуються Ottobock), що твердне швидко (~20-30 хв при 20°C). За результатами поверхневих досліджень, епоксид забезпечує гладшу внутрішню поверхню гільзи порівняно з акрилом
- d) Гільзовий адаптер: металевий вузол, що монтується в дистальному крою гільзи. В сагітальній площині під контрактуру кульшового суглобу. В фронтальній площині ставиться в приведення (в залежності від довжини кукси) [21]

Процес ламінації

1. **Підготовка моделі.** Модель фіксують на вакуумній установці (вертикально або під нахилом). На модель натягують PVA-плівку.
2. **Надягання перлону.** Перші шари - перлон. Перлон забезпечує зчеплення смоли і додає внутрішню м'якість.
3. **Накладання спочатку карбонових шарів.** На перлон укладають перші смуги карбону, як описано Ottobock: спочатку кільцева смуга 3 см нижче від проксимального краю моделі, далі поперечні смуги зліва-направо і спереду-ззаду, потім знову кільцева смуга на такому ж рівні. Два смуги карбону утворюють "каркас". Також укладають дві V-подібні смуги біля проекції сідничничного горба (для посилення опори).
4. **Встановлюється гільзовий адаптер, армується шарами карбону.**
5. **Одягання залишкових шарів перлону та ще одного PVA пакету**

6. Витримка і полімеризація. Весь шар армування просочують смолою (зазвичай за температури 20-25 °C) рівномірним виливом, уникаючи пустот. Час застигання залежить від смоли: епоксид - кілька годин, акрил <1 годину. Приміром, для Orthocryl 80:20 PRO виробник Ottobock рекомендує близько 20-30 хв для первинної полімеризації (20 °C), після чого далі твердіє ще декілька годин. [21]

7. Зняття і обробка. Після застигання з гіпсової моделі знімають ламіновану гільзу разом із захисним шаром. Обрізають краї. Потім поверхні шліфують і полірують: особливо важливо згладити внутрішні гострі переходи.

Після ламінації готова гільза повинна відповідати формі перевіреної моделі та повністю повторювати її.

8. Монтаж колінного вузла та стопи. Після виготовлення приймальної гільзи здійснюють модульне складання

9. Статичне налаштування протеза. Після монтажу системи (коліна, стопи, вакуум клапан) проводять статичну примірку протеза. Пацієнт устає на обидві кінцівки. Перевіряють рівень таза (довжина протеза), яка має бути рівним або нижче (на 5-10 мм) на боці протеза, положення коліна повинно бути рівним без зайвих нахилів, положення стопи, яка повинна стояти рівно.

Динамічне налаштування

Крок 1: Пацієнт ходить по рівній поверхні близько 5 хв. Спостерігають за:

- Довжиною кроку з обох сторін (повинні бути майже однаковими) - якщо крок по протезній стороні коротший, можливо, протез недостатньо довгий або коліно працює нестабільно.
- Симетрією розгину коліна
- Стабільністю при перенесенні ваги
- Симетрією таза

Крок 2: Підйом та спуск сходами. Пацієнта вчать правильній техніці

Крок 3: Ходьба по нерівній поверхні. Кориguють перекат стопи

2.3. ТЕХНОЛОГІЧНА КАРТА ТРАНСФЕМОРАЛЬНОГО ПРОТЕЗА

Етап №	Назва етапу	Опис технологічного процесу (ключові моменти)	Результат / Контроль якості	Фото/ілюстрації
I. КЛІНІЧНА ОЦІНКА ТА БІОМЕХАНІЧНЕ ПЛАНУВАННЯ	1. Клінічна оцінка пацієнта	Збір анамнезу: причина ампутації, дата ампутації, супутні захворювання, перебіг загоєння, больові синдроми (фантомні болі, болі в кукси, наявність невринои.) Фізикальне обстеження (стан кукси та контрлатеральної кінцівки Психосоціальні фактори (мотивація, очікування від протезування)	Пацієнт отримав мінно вибухову травму в жовтні 2025р. Кінцівку ампутували на рівні стегна 2/3. Перебіг загоєння пройшов добре. Больових синдромів не виявлено, окрім фантомного болю, який рідко виникав. Стан кукси: рубець загоєний, рухомий, чутливість нормальна, контрлатеральна кінцівка в нормі. Від протезування очікує повернутися до активного життя та водити авто.	

	2. Функціональні обстеження, спеціальні тести	1. Мануально-м'язове тестування. Проводимо тестування за 6 бальною шкалою, де 0 це повна відсутність скорочення, а 5 повний рух з протидією	Після проведення ММТ пацієнт отримав 5 балів на всі досліджувані групи м'язів.	
		2. Діапазон руху в суглобах. Пацієнта розміщують у контрлатеральній стандартизованій позі для кожного суглоба з метою ізоляції руху та запобігання компенсаторним рухам. Дослідник пояснює та демонструє рух, після чого пацієнт виконує активний рух у	Тест проводився з контрлатеральної сторони, а потім ураженої кінцівки. Обсяг активних та пасивних рухів у суглобі повний, відповідає фізіологічній нормі. Обмежень не виявлено (додаток 2)	

		повному доступному діапазоні. З визначення діапазону рухів спочатку проводимо візуально, симетрично для кожної кінцівки, якщо є відхилення проводимо вимірювання ганіометром.		
		тест Томаса проводить за для виявлення згинальної контрактури кульшового суглоба (гіпер тонус iliopsoas muscle). Проводиться в положенні лежачи на рівній твердій поверхні. Пацієнт контрлатеральну кінцівку підтягує до себе обома руками, а ампутовану розлаблює. Протезист кладе одну руку під	Тест Томаса негативний, контрактури не виявлено.	

		поперек пацієнту, а другою рукою намагається куксу прикласти до поверні, якщо кукса та поперек прилягають до поверхні тест є негативний. Якщо кукса піднята до гори і не прилягає до поверхні, тест є позитивний, слід заміряти кут кукси між горизонтом таким чином визначивши контрактуру		
3.Визначення ступеня мобільності	пацієнта	Структурований клінічний процес оцінки фізичних можливостей пацієнта з метою встановлення його функціонального рівня для правильного підбору компонентів протеза	За результатом оцінки функціонального стану пацієнт відповідає рівню мобільності K4. Пацієнт здатний до самостійного пересування з	

	Рівень мобільності визначається за ціма факторами: вік, кількість ампутацій (однієї кінцівки чи обох), Рівень ампутації, Планована чи ургентна ампутація, Супутні захворювання, Наявність контрактур, Здатність до пересування. (в протезі, без протеза)	подолання перешкод поза приміщенням. Має достатній баланс, координацію та витривалість для активного способу життя. Рекомендовано використання протезних компонентів, що забезпечують динамічну відповідь та адаптацію до змін темпу ходьби (додаток 3)	
4. Визначити конструкцію протезу	Його комплектація визначається з урахуванням довжини кукси, ваги пацієнта, зросту, умов експлуатації та рівня активності пацієнта.	Тип гільзи який обрано для пацієнта ІС, вона забезпечить гарну медіалатеральну стабільність, надійну фіксацію протеза, покращення пропріоцепції за рахунок Total surface та вакууму. З використання	 

		силіконового вкладиша (лайнера). Комплектація протеза складається з силіконового лайнера з вакуумним кільцем Seal-In від OSSUR, автоматичний вакуум клапан L-55200 від OSSUR юстурувального гільзового адаптера, ротаційний механізм, багатоланковий гідравлічний колінний вузол Total KNEE від OSSUR, модуль несучий 200мм, стопа з акумуляцією енергії Forever 6 від Levitate.	  
--	--	---	---

				
II. МОДЕЛЮВАННЯ ГІПСОВОГО НЕГАТИВУ	1. Розмітка та зняття мірок	Підготовка кукси до гіпсування. Ізоляція стрейч плівкою. Нанесення розмітки зон, що не здатні витримувати та орієнтирів навантаження: - Верхня передня клубова ость (лат. spina iliaca anterior superior) - великий вертлюг (лат. Trochanter major) - сідничний бугор (лат. tuber ischiadicum) - опил стегнової кістки	Виконано розмітку та зняття мірок кукси. Ключові анатомічні орієнтири позначені. Дані перевірені та занесені в бланк замірів (додаток 4)	Ізоляція стрейч плівкою  Нанесення розмітки 

	Виміри проводяться дистально через кожні 5 см від великого вертлюга. Виміряти та занести в бланк замовлення наступні розміри - периметри кукси (по розмітці); - кістковий розмір (bony lock) за допомогою штангенциркуля з рухомою губкою (намітити де зроблений) <i>Кістковий медіально-латеральний розмір таза – відстань між нижньою гілкою лобкової кістки й великим вертлюгом.</i> - медіа-латеральний розмір м'яких тканин (SOFT) - розмір «підлога коліно» - відстань від центру колінного		Зняття мірок сантиметровою стрічкою  Зняття мірок штангенциркулем 
--	--	--	---

		суглоба до опорної поверхні стопи; - довжину стопи.		
2.Виготовлення гіпсового негативу	Виготовлення гіпсового негативу форми ІС потрібно 2 спеціалістам. пальці однієї руки розташовані в площині сідничного горба з медіального боку й захоплюють сідничний горб на 3–4 см в проксимальному напрямку; – пальці другої руки дорсально охоплюють великий вертлюг. . Положення пальців другого техника: – пальці однієї руки розташовані в	Виготовлено гіпсовий негатив кукси стегна класичної ІС гільзи. Сіднично-лобковий кут витримано Кістковий замок виміряно вірно. Після застигання гіпсу просимо пацієнта поруhati куксою вперед-назад, наводячи на гіпсу лінію прогресії.	Накладня гіпсових лангет  Циркулярне замотування гіпсовим бинтом 	Результат знятого

	площині сідничного горба й здійснюють його підхват; – пальці другої руки здійснюють боковий натиск на стегно та приводять його на максимально можливий кут. разом з першим, формують його під кутом приблизно 30° <i>Сіднично-лобковий кут у чоловічому тазі становить приблизно 30°.</i> Накласти на куксу 5-8 шарів зволоженого гіпсового бинта. Моделювати гіпсовий негатив: - в місці розташування латерального пелота пальці повинні забезпечувати плавний розподіл тиску по можливо великій площині;		негативу всередині 
--	--	--	---

3.Виготовлення гіпсової моделі	Підготувати негатив до заливання гіпсового розчину Установити гіпсовий негатив в ємкість з піском. Встановити трубу у гіпсовий негатив. Замісити гіпсовий розчин із розрахунку 40% води та 60% гіпсу, розмішувати його до отримання рівнодисперсної кашцеподібної маси. Заповнити негатив гіпсовим розчином. Виставити трубу по центру негатива.	Виготовлення гіпсової моделі кукси	Anterior side моделі ДО та Після обробки   Posterior side моделі ДО та Після обробки	

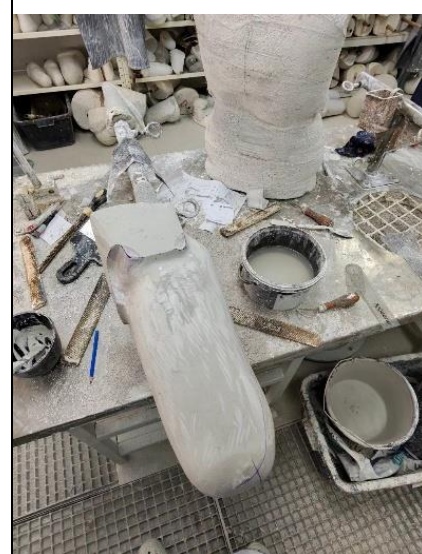
Сушити залитий гіпсовим розчином негатив при кімнатній температурі.

Зняти негатив з моделі.

Визначити міру корекції моделі:

— для вміщення в гільзу м'яких тканин кукси кістковий медіально-латеральний розмір збільшується на 1,5–2 см;

— величини скорочення об'ємних розмірів позитива становлять 3–5% (залежно від довжини кукси й комплекції пацієнта) вільного розміру кукси в проксимальному відділі, поступово зменшуючись до 0% в дистальному відділі. Занотувати ці



Medial side моделі ДО та Після обробки



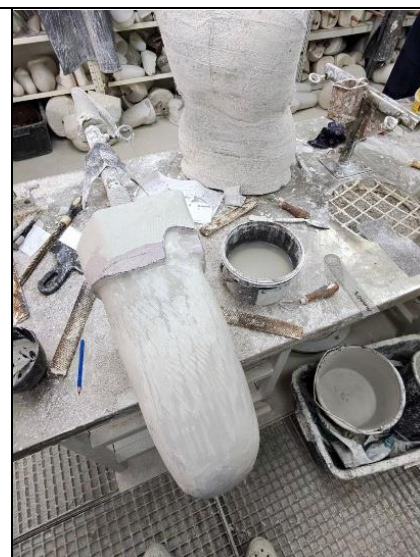
показники в бланк замовлення.

Відновити на моделі лінії розмітки.

Обробити гіпсову модель по всій довжині відповідно з наступними рекомендаціями:

- лінійні розміри між кістковими структурами повинні відповідати розмірам, вказаними в бланку замовлення;
- об'ємні розміри (периметри) м'яких тканин повинні бути зменшені для надання гідростатичного навантаження на куксу.

Звірити розміри гіпсової моделі з розмірами занесеними в бланк розмірів сантиметровою стрічкою.



Lateral side моделі ДО та Після обробки



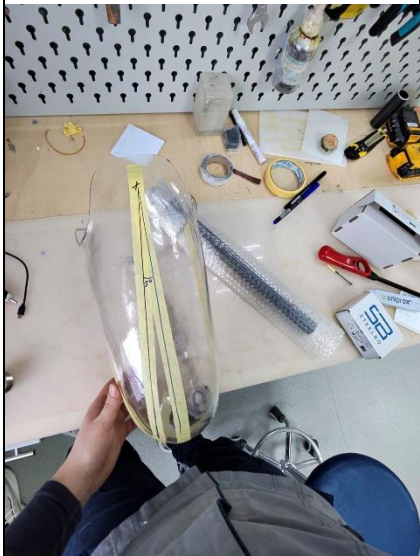
		Шліфувати гіпсову модель. Сушити гіпсову модель.		
ІІІ. ВИГОТОВЛЕННЯ ГІЛЬЗИ	1. Виготовлення пом'якшувального вкладиша з педіліну	Пам'якшувальний вкладиш з EVA 5мм Виготовляється з листового матеріал. За допомогою термоформування при температурі 110 – 115 градусів Цельсія. Вкладиш буде лише з медіальної та постеріальної стінки гільзи, 7-10см від лінії обрізки. За для пом'якшення опорних ділянок протезу. Попередньо збрусувати край матеріалу під кутом	Виготовлено індивідуальний пом'якшувальний вкладиш відповідно до параметрів гіпсової моделі	

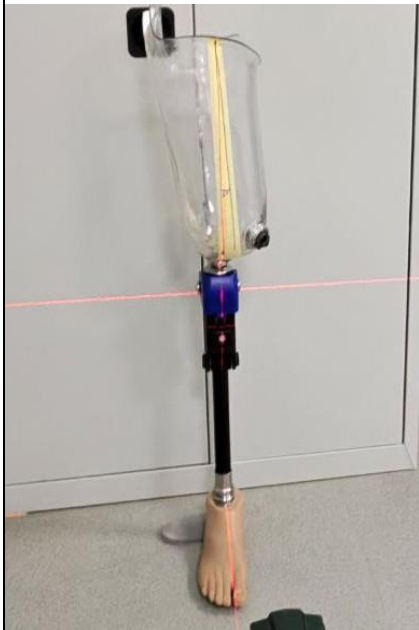
		45 градусів, за для утворення рівного краю прилягання матеріалів.		
	2.Виготовлення тимчасової примірювальної гільзи	Встановлюємо гіпсову модель на вакуумну установку для глибокої витяжки. Визначити розташування й закріпити за допомогою технологічного шурупа на дистальному відділі моделі імітатор вакуумного клапана. Включаємо термошафу та налаштовуємо рекомендовану температуру (160-170 градусів Цельсія) для прозорого термопласту Поліетилентерефталат-гліколь(PET-G).	Виготовлено примірювальну (тимчасову) гільзу	

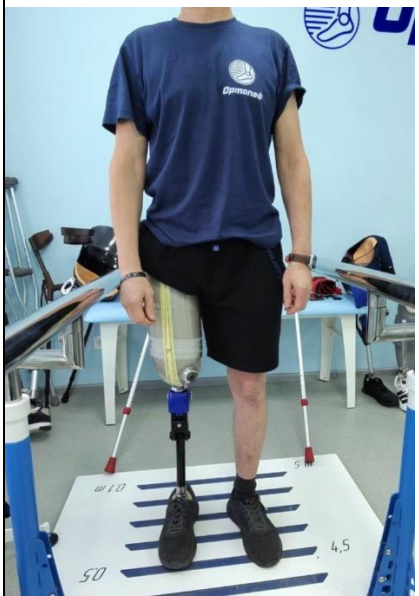
		Встановлюємо в рамку для формування. Після розігрівання термошафи до потрібної температури, одягнути захисні термостійкі рукавиці, встановити рамку та очікувати до прогрівання матеріалу та провисання на 2/3 від висоти моделі, періодично підтягувати фіксатори рамки. Після прогрівання та провисання термопласту до необхідної довжини, одягнути перчатки, відкрити термошафу, дістати рамку, підійти до моделі, перевернути рамку та тягнути її до низу, розтягуючи термопласт по всій		
--	--	---	--	--

		довжині, включити вакуум та слідкувати за втягуванням уникаючи створення складок або повітряних кишень, при необхідності допомогти руками розгладити, розтягнути складку. Залишити включеним вакуум до повного охолодження гільзи.		
--	--	--	--	--

		Розмітити на моделі лінію обрізки проксимального відділу гільзи протеза. Обрізати гільзу по наміченому контуру. Вибити гіпс з гільзи. Витягти з гільзи пом'якшувальний вкладиш. Обробити приймальну гільзу на шарошково-шліфувальному верстаті Наждачним барабаном, заполірувати силіконовою насадкою. Обробити м'який вкладиш по контуру, та шліфувати паралоном. Приклеяти вкладиш в гільзу.	Зняття гільзи шляхом розбивання гіпсового позитиву щоб не пошкодити гільзу. Обробка гільзи та пом'якшувального вкладиша не забуваючи техніку безпеки роботи з шліфувальним станком, використовувати захисне спорядження	
--	--	---	--	--

IV. СКЛАДАННЯ ТА ВИРІВНЮВАННЯ ПІМРЮВАЛЬНОЇ ГІЛЬЗИ (ALIGNMENT)	1. Розмітка ліній навантаження	Розмітка будується від умовного центра обертання кульшового суглоба. в сагітальній площині він знаходиться на 1-1.5см проксимальніше центра великого вертлюга. В фронтальній площині він по центру гільзи на тій самій висоті. Щоб провести лінії навантаження треба розмітити гільзу по принципу 50/50 в обох площинах. Це умовна лінія є нейтральною. Використовуючи ганіометр ставим його центр на умовний центр обертання, одну лінію на нейтральну, іншою виставляємо кут який потрібен та намічаємо.	Розмічено лінії навантаження в Фронтальній площині адукція (приведення) на 3 градуси. Обумовлено фізіологічним положенням стегнової кістки. В сагітальній площині через відсутність контрактури зроблено 5 градусів флексії стегна, за рекомендаціями виробника колінного вузла та стопи.	Anterior side  Lateral side 
---	--------------------------------	---	--	---

	2. З'єднання комплектації	З'єднання всіх комплектуючих протезу розпочинаємо завжди зі стопи та з'єднуємо їх в нейтральне положення. Перевіряємо по лазерному рівню	Правильне розміщення комплектуючих перед стендовим регулюванням допоможе запобігти проблемам при примірці протезу	
	3. Стендове регулювання	Розпочинаємо встановлення гільзи на комплектацію протеза по лазерному рівню, відповідно до інструкції яка йде в комплекті з комплектуючими. Підгинаємо адаптер для встановлення гільзи, після чого фіксуємо їх разом, за допомогою клею для гільзових адаптерів	Попередньо перед встановленням гільзи, одягати взуття пацієнта. Якщо взуття нема то підставляємо під п'яту каблук 1см (залежно від виробника каблук може бути різний) після чого розміщується гільза за допомогою лазерного рівня та фіксується до адаптера, протез готовий до примірки	Anterior side  Lateral side

				
	1. Статичне вирівнювання	Необхідно провести оцінку якості посадки кукси у гільзі. При цьому слід звернути увагу на коректне положення кісток тазу забезпечення щільного контакту проксимального краю гільзи з куксою, відсутність больових відчуттів і дискомфорту під час носіння, а також відсутність змін забарвлення шкірних покривів кукси. У разі виявлення недоліків необхідно внести відповідні	Було допрацьовано примірковувальну гільзу методом нагрівання та підгинання медіально-проксимального краю гільзи, також в ділянці великого вертлюга ущільнено стінку на 1.5см. тест на кістковий замок виконано та він позитивний.	Anterior side  Lateral side

		корективи до самої гільзи або гіпсової моделі, після чого повторно виготовити примірювальну гільзу та здійснити її повторне примірювання. Налаштувати висоту протеза під пацієнта		
V. ВИГОТОВЛЕННЯ ПОСТІЙНОЇ ГІЛЬЗИ	1.Копіювання гільзи	Процес копіювання гільзи та її схеми робиться за допомогою копіювального стенда. Примірювальна гільза з гільзовим адаптером закріплюється в стенді. Робиться опалубка на проксимальних краях гільзи, заливається гіпсова суміш, вставляється металева трубка. На трубці робиться помітка для	Виготовлено копію гільзи. Допрацьовано та вирівняно поверхню гільзи, без втрати розмірів	

		майбутнього виставляння в цей стенд. Після застигання гіпсової суміші примірювальна гільза зрізається та знімається. На гіпсовій моделі залишаються сліди порізів їх прибираємо та шліфуємо. За необхідності допрацьовуємо модель та шліфуємо Постійна гільза буде виготовлятись методом подвійної ламінації.		
	2. Виготовлення ізоляційного пакета	Для виготовлення ізоляційного пакета використовується листовий PVA (полівінілацетат). Обрізається по лекалу потрібного розміру, краї накладують один на один, промочують	Виготовлено ізоляційний пакет по розмірам гіпсової моделі.	

		водою та спікають спеціальним паяльником температура якого варіюється від 85-100 градусів Цельсія. Найвужчий край обрізається по дистальному розміру гільзи та запаюється. Ізоляційний пакет загортають в зволожену ганчірку від 3 до 5 хвилин.		
	3. Перша ламінація	Для ламінації потрібно 2 ізолюючих пакета, перлонова та нейлонова трубка, карбонова тканина, ортокрилова смола, барвник та спікаючий агент (затверджувач). На гіпсову модель спочатку одягається перший ізоляційний пакет присипаний тальком. Він закріплюється на	Попередньо перед одяганням ізолюючого пакета було зроблено пом'якшувальний вкладиш з EVA та встановлено імітатор вакуум клапана. Смола, яка була використана для ламінації - виробника BEIL «80/20». За інструкцією співвідношення	Posterior side одягнутий ізолюючий пакет 

	вакуумній установці. На пакет одягається 2 шари нейлону, він потрібен для гладкої поверхні всередині гільзи. Потім 4 шари перлонової трубки. Вона слугує армуванням та наповнювачем смоли. З карбонової тканини робляться відрізки шириною від 3 до 5см та накладаються на модель з ціллю армування та як основного жорсткого каркасу. Накладається на ділянки основного навантаження : -місце кріплення гільзового адаптера -по периметру на проксимальному рівні 3см від лінії обрізки -ділянка сідничного горба. Тут	затверджувача та смоли 2-3% на 100грам. Співвідношення барвника та смоли – 2грами на 100грамм. Колір гільзи чорний, який попередньо узгоджений з пацієнтом Виготовлена гільза з шаруватих пластиків та підготовлена для закріплення адаптера	Lateral side одягнутий ізолюючий пакет  Medial side одягнутий ізолюючий пакет  Anterior side одягнутий ізолюючий пакет
--	---	--	--

накладається декілька шарів карбону з однонаправленим плетінням.

-кожна площа моделі.

Карбон не повинен виходити за лінію обрізки. Ще 2 шари перлонової трубки та надягається попередньо розмочений ізолюючий пакет.

Для визначення приблизно потрібної кількості ортокрилової смоли використовується формула:

Середній об'єм моделі * середня довжина * кількість шарів перлону*0.03+50

$$56*28*6*0.03+50=332$$

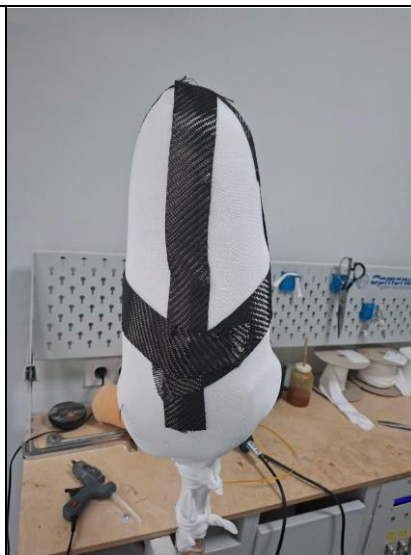
В ємність для змішування смоли



Posterior side



Lateral side

	заливаємо 330грам смоли, 2-3% затверджувача, та 7 грам барвника. Перемішуємо до повного змішування компонентів та заливаємо в ізолючий пакет, вмикаємо вакуум. Важливо щоб смола просочувалась за допомогою вакууму, направляємо смолу в ділянки де треба пролити. Та чекаємо повного застигання смоли	
4. Прикріплення адаптера та підготовка до подальшої палімпсести	Попередньо адаптер знімається з примірювальної гільзи та очищається від клею, закріплюється в копіювальний стенд. Гільза з шаруватих пластиків знімається з вакуумної установки, ставиться в копіювальний	Lateral side 

	стенд по попереднім наміткам. Гільзовий адаптер підгинається до максимального прилягання вздовж гільзи. Прикріплюється на гільзу за допомогою клею. Попередньо місце кріплення адаптера шліфується крупнозернистим наждачним папером, для збільшення адгезії в місці кріплення. Після застигання клею модель знімаємо з копіювального стенду та переміщуємо до вакуумної установки. Знімаємо юстурувальну гайку з адаптера та ставимо імітатор для ламінації, ізолюємо всі різьбові з'єднання, для		Anterior side  Одягання перлону та чорного нейлону 
--	--	--	--

уникання потрапляння туди ортокрилової смоли. Шліфуємо модель наждачним папером крупної зернистості для покращення адгезії матеріалу. Поверх пелюстків адаптера наклеюємо 2-3 шари карбонового волокна, надягаємо ще 4 шари перлонової трубки та 2 шари нейлону чорного кольору. Надягаємо попередньо розмочений PVA пакет. Фіксуємо його на вакуумній установці та робимо другу ламінацію. Відповідно як і першу.



Надягання PVA пакету



Ламінація



	Обробка готової гільзи	Після ламінації гільза обрізається, знімається з гіпсової моделі. Обробка здійснюється на шліфувальному верстаті. Спочатку грубою наждачною насадкою, так звана «чорнова» обробка. Далі згладжуються та заокруглюються краї дрібною наждачкою або конусною лінійною шарожкою. Та полірування за допомогою бавовняного круга або силіконових насадок.	Виконано обрізку, та обробку гільзи. Краї гладкі, без гострих кутів та виступаючих країв. Приклеяно педіленовий вкладиш для пом'якшення.	Обрізка гільзи за допомогою реноватора  Обробка гільзи на шліфувальному верстаті 
--	------------------------	--	--	--

Висновки до Розділу 2

У цьому розділі детально описано технологію виготовлення протеза стегна з силіконовим лайнером та вакуумним кріпленням. Розглянуто весь цикл: від первинного обстеження кукси до навчання пацієнта ходьбі з готовим протезом. Застосовані методи клінічне моделювання з гіпсовими зліпками, пробні прозорі гільзи, та композитна ламінована гільза є сучасними стандартами

ортопедичної практики. Комбінація індивідуальної гіпсової моделі з силіконовим лайнером дозволяє максимально пристосувати протез під конкретну анатомію, а використання вакуумної системи фіксації значно підвищує стабільність і комфорт користування[14,15].

Таким чином, застосований комплексний підхід (клініко-технологічний та біомеханічний) забезпечує високу якість кінцевого виробу. Ретельна дотриманість методик, використання рекомендованих матеріалів і процедур (описаних вище) гарантує, що протез буде безпечним, зручним та довговічним.

Наступний розділ присвячений оцінці функціональних результатів протезування за описаною технологією, аналізу їх ефективності і клінічній практиці використання силіконових лайнерів та вакууму.

РОЗДІЛ 3. АНАЛІЗ ТА РЕЗУЛЬТАТИ KEYCIB, ПРАКТИЧНЕ ТА ТЕОРЕТИЧНЕ ОБГРУНТУВАННЯ ВИКОРИСТАННЯ СИЛІКОНОВОГО ЛАЙНЕРА

3.1. Обґрунтування вибору системи фіксації протеза стегна у пацієнта з трансфеморальною ампутацією

В даній роботі здійснено порівняльний аналіз сучасних варіантів кріплення протеза стегна з акцентом на силіконовий лайнер та вакуумну систему фіксації. Застосування даного підходу обґрунтовано тим, що інтерфейс між куксою та гільзою визначає не лише комфорт користування, а й загальну функціональність протеза, рівень стабільності при ходьбі, ступінь навантаження на м'які тканини та здатність пацієнта адаптуватися до повсякденних рухових завдань. Традиційні методи фіксації та механічні замки поступаються вакуумному кріпленню через менший розподіл тиску в гільзі протеза. Саме тому найбільш перспективними вважаються силіконові лайнери у поєднанні з вакуумною фіксацією, які дозволяють зменшити мікрорухи, поліпшити розподіл тиску та підвищити суб'єктивне відчуття контролю над протезом.

Під час аналізу матеріалів було встановлено, що силіконовий лайнер у протезуванні стегна виконує як пом'якшувальну функцію, так і є посередником між тканиною кукси і жорсткою конструкцією гільзи. Його використання дозволяє знизити тертя, зменшити локальне навантаження окремих ділянок шкіри, зберегти цілісність м'яких тканин і створити більш передбачувану посадку протеза. Це важливо для пацієнтів із високим рівнем рухової активності, оскільки вони стикаються з посиленими навантаженнями та високими вимогами до протезу.

Під час аналізу трьох клінічних випадків пацієнтів із трансфеморальною ампутацією було помітно, наскільки суттєво тип системи кріплення впливає не лише на функціональність протеза, а й на повсякденний комфорт людини, її впевненість у русі та загальне сприйняття власного тіла. Для порівняння були розглянуті три варіанти протезування: використання силіконового лайнера у

поєднанні з вакуумною системою фіксації, силіконового лайнера із замковим механізмом pin lock та протезування без застосування лайнера.

У першому випадку пацієнт користувався протезом із силіконовим лайнером та вакуумною системою кріплення. Саме цей варіант продемонстрував найбільш позитивні результати як з функціональної, так і з клінічної точки зору. Пацієнт описував свої відчуття під час ходьби як більш природні та контрольовані. Завдяки щільному контакту кукси з внутрішньою поверхнею гільзи протез сприймався як більш стабільний, а рухи — як менш вимушені. Вакуумна система дозволяла мінімізувати зміщення кукси всередині гільзи, що особливо важливо при тривалому навантаженні та активному пересуванні. Під час ходьби спостерігалася краща симетрія рухів, менше компенсаторних нахилів тулуба та більш плавний розподіл навантаження між кінцівками.

Окрему увагу привертав стан шкіри кукси. У даному кейсі подразнення та локальні перевантаження виникали значно рідше, а коливання об'єму кукси протягом дня були менш вираженими. Пацієнт відзначав відчуття більшої впевненості під час користування протезом, особливо ходьбі нерівною поверхнею.

Другий кейс стосувався використання силіконового лайнера із замковою системою pin lock («KISS»). У порівнянні з вакуумною фіксацією цей варіант був простішим у користуванні та більш звичним для пацієнта. Сам процес одягання протеза займав менше часу, а механізм фіксації сприймався як надійний і зрозумілий у повсякденному використанні. Силіконовий лайнер забезпечував достатній рівень амортизації та захисту м'яких тканин, завдяки чому пацієнт відчував значно менше дискомфорту, ніж при користуванні протезом без лайнера.

Проте в процесі експлуатації проявлялися й певні недоліки. Через особливості pin lock-системи навантаження більше концентрувалося у дистальному відділі

кукси. Після тривалого носіння пацієнт іноді скаржився на відчуття натягу тканин, дискомфорт або локальне почервоніння.. Незважаючи на це, рівень мобільності залишався достатньо високим, а сама система виявилася практичною та доступною для щоденного користування.

У третьому випадку пацієнт користувався протезом без силіконового лайнера. Саме цей варіант виявився найменш комфортним у процесі повсякденної активності. Відсутність м'якого інтерфейсу між куксою та гільзою призводила до більшого механічного навантаження на тканини, через що пацієнт частіше відчував натирання, локальний біль. Для покращення посадки доводилося використовувати додаткові пом'якшувальні матеріали або частіше коригувати об'єм гільзи.

Під час пересування спостерігалася менш стабільна хода та більш виражені компенсаторні рухи тулуба і таза. Пацієнт був обережнішим у рухах, особливо під час ходьби на довгі дистанції або по нерівній поверхні. Разом із тим у деяких ситуаціях відзначалася краща вентиляція шкіри, оскільки відсутність лайнера зменшувала накопичення вологи та перегрівання тканин.

Таблиця 3.1

Порівняння 3 кейсів з різними видами фіксації

Критерій порівняння	Силіконовий лайнер + вакуум	Силіконовий лайнер + pin lock («KISS»)	Протез без лайнера+вакуум
Стабільність протеза	Найвища стабільність, мінімальне зміщення кукси в гільзі	Достатня стабільність, можливе незначне пістонування	стабільна фіксація
Комфорт під час ходьби	Високий рівень комфорту, природне відчуття руху	Помірно високий комфорт	Помірний рівень комфорту
Контроль рухів	Кращий контроль та координація рухів	Задовільний контроль	Обмежений контроль рухів
Біомеханіка ходи	Найбільш симетрична та плавна хода	Незначні порушення симетрії, є ротація протеза	Виражені компенсаторні рухи
Розподіл тиску	Рівномірний розподіл навантаження	Часткове перевантаження дистальної ділянки	рівномірний розподіл тиску але з вираженим тиском на сідничний бугор
Стан шкіри кукси	Менше подразнень та почервонінь	Можливі локальні подразнення в дистальному відділі кукси	Часті натирання та подразнення
Контроль об'єму кукси	Найкращий контроль об'єму протягом дня	Помірний контроль	Значні коливання об'єму
Больові відчуття	Мінімальні	Періодичний дискомфорт у дистальному відділі	Частіші больові відчуття
Зручність користування	Просте користування	Простий механізм фіксації	Потребує навичок використання, але нижчий комфорт
Фізична активність	Найкращі можливості для активного способу життя	Достатній рівень активності	Обмежена витривалість
Технологічна складність виготовлення	Висока	Середня	Нижча
Вартість системи	Найвища	Середня	Найнижча

Вибір системи фіксації не може бути універсальним для всіх пацієнтів. Якщо силіконовий лайнер і вакуумна система загалом демонструють кращі результати, їх ефективність залишається залежною від довжини та анатомічної форми кукси, стану рубця, чутливості шкіри, об'єму м'яких тканин, функціонального стану контралатеральної кінцівки та загального рівня мобільності людини. Тому важливо правильно підібрати метод фіксації для окремого пацієнта.

3.2. Біомеханічне обґрунтування стабільності протеза стегна

Стабільність протеза стегна не зводиться лише до механічного утримання гільзи на кінцівці. Залежить від форми гільзи, правильності виконання налаштувань, підгонки гільзи, урахування контрактур, положення адаптера та компонентів протеза. Нестабільність найчастіше проявляється у вигляді вертикальних і ротаційних мікрорухів, які погіршують керованість протеза, створюють додаткове тертя, порушують контакт між шкірою та інтерфейсом і з часом можуть спричиняти больовий синдром або подразнення. Окремо слід підкреслити, що стабільність протеза неможливо розглядати ізольовано від конструкції приймальної гільзи. У роботі обґрунтовано використання ischial containment socket (IC-socket), ця конструкція здатна краще контролювати положення стегнової кістки, зменшувати медіально – латеральну нестабільність і створювати більш керований фронтальний баланс таза. Поєднання силіконового лайнеру і вакууму дає змогу досягти оптимального компромісу між щільністю посадки, комфортом і функціональною стабільністю.

Таблиця 3.2

Порівняльна характеристика гільз стегна

Характеристика	Quadrilateral socket	Ischial containment socket	Subischial socket
Форма поперечного перерізу	Прямокутна	Продольно-овальна	Овальна
Розташування сидничного бугра	На задній полиці	Усередині гільзи	Вище гільзи
Проксимальна висота гільзи	Середня	Висока	Низька
Контроль аддукції стегна	Обмежений	Добрий	Залежить від пацієнта
Стабільність таза	Помірна	Висока	Помірна
Комфорт при сидінні	Добрий	Обмежений	Добрий
Свобода рухів кульшового суглоба	Обмежена	Помірна	Висока
Необхідність вакуумної системи	Необов'язкова	Бажана	Практично обов'язкова
Рівень сучасного використання	Зменшується	Широко використовується	Активно розвивається

Особливо значущим є етап оцінки кукси та вибору конструкції гільзи. У роботі обрано ischial containment socket, оскільки вона краще відповідає потребам пацієнта з високим рівнем мобільності. Це рішення логічно поєднується із силіконовим лайнером Seal-In і автоматичною вакуумною

системою, які в комплексі забезпечують стабільне прилягання та зменшення вертикального зміщення. Крім того, включення гідравлічного колінного вузла та стопи з акумуляцією енергії є цілком обґрунтованим для пацієнта рівня K4, оскільки такий комплект дає змогу краще реалізовувати зміну темпу ходьби, підвищує динамічність і зменшує функціональні обмеження.

Висновок до розділу 3

У ході виконання роботи було проведено аналіз сучасних систем фіксації протезів стегна та визначено їх вплив на функціональність протеза, комфорт користування, стабільність ходьби та стан кукси у пацієнтів із трансфеморальною ампутацією. Отримані результати підтвердили, що вибір системи фіксації є одним із ключових чинників успішного протезування, оскільки саме інтерфейс між куксою та гільзою визначає якість передачі навантаження, рівень контролю рухів та адаптацію пацієнта до повсякденної активності.

АНАЛІЗ ТА УЗАГАЛЬНЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ВЛАСНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

Під час порівняльного аналізу трьох клінічних кейсів встановлено, що найкращі функціональні та клінічні результати були досягнуті при використанні силіконового лайнера у поєднанні з вакуумною системою фіксації. Даний варіант забезпечував найбільш стабільний контакт кукси з гільзою, мінімальне пістонування, рівномірний розподіл тиску та кращу симетрію ходьби. Пацієнт відзначав вищий рівень комфорту, природніше відчуття руху та більшу впевненість під час пересування, зокрема на нерівній поверхні та при тривалому фізичному навантаженні. Також спостерігався кращий контроль об'єму кукси та менша кількість подразнень шкіри.

Система фіксації *pin lock* із використанням силіконового лайнера продемонструвала достатній рівень функціональності та стабільності, а також виявилася зручною у повсякденному користуванні. Основними перевагами даної системи є простота експлуатації та доступність. Разом із тим встановлено, що особливості механічної фіксації можуть спричиняти підвищене навантаження на дистальний відділ кукси, що в окремих випадках супроводжується дискомфортом, локальним почервонінням або відчуттям натягу тканин.

Протезування без використання силіконового лайнера виявилось менш комфортним для пацієнта. Відсутність еластичного інтерфейсу між куксою та гільзою призводила до збільшення локального тиску, частішого виникнення натирань та погіршення стабільності під час ходьби. При цьому спостерігалися більш виражені компенсаторні рухи тулуба та таза, а також швидша втомлюваність під час фізичного навантаження. Незважаючи на кращу вентиляцію шкіри та нижчу вартість системи, даний варіант поступався сучасним методам фіксації за рівнем функціональності та комфорту. У роботі також обґрунтовано доцільність використання гільзи типу *ischial containment socket*, яка забезпечує кращий контроль положення стегнової кістки, покращує фронтальну стабільність таза та сприяє більш фізіологічній біомеханіці ходьби.

Встановлено, що поєднання даної конструкції гільзи із силіконовим лайнером та вакуумною системою фіксації дозволяє досягти оптимального співвідношення між стабільністю, комфортом та функціональною активністю пацієнта.

У практичній частині роботи було розглянуто технологічний процес виготовлення протеза стегна із застосуванням ІС-гільзи, силіконового лайнера та вакуумного кріплення. Детально описано етапи клінічного обстеження, гіпсування культі, модифікації позитивної моделі, виготовлення check socket, ламінації гільзи та остаточного налаштування протеза.

ВИСНОВКИ

У результаті виконаного дослідження було здійснено комплексний аналіз сучасних наукових підходів до протезування нижньої кінцівки на рівні стегна, зокрема зосереджено увагу на ролі інтерфейсних компонентів — силіконового лайнера та вакуумної системи кріплення — у забезпеченні стабільності, функціональності та комфорту користування протезом.

У ході дослідження встановлено, що застосування силіконових лайнерів є важливим кроком у вдосконаленні сучасного протезування, оскільки вони виконують не лише захисну, але й функціональну роль. Використання таких лайнерів сприяє зменшенню тертя між поверхнею кукси та внутрішньою частиною гільзи, забезпечує більш рівномірний розподіл тиску, а також дозволяє знизити ризик розвитку локальних перевантажень і травматичних ушкоджень м'яких тканин. Водночас було встановлено, що ефективність використання лайнера значною мірою залежить від індивідуальних особливостей пацієнта, зокрема анатомічної форми кукси, стану шкіри, рівня потовиділення та загального функціонального стану. Таким чином, неправильний підбір або використання невідповідного матеріалу може призводити до зворотного ефекту — появи дискомфорту, подразнення шкіри або порушення мікроклімату в ділянці контакту.

У процесі дослідження також було узагальнено дані щодо впливу інтерфейсних технологій на стан шкіри та м'яких тканин кукси. Встановлено, що саме механічні чинники — тертя, нерівномірний тиск та нестабільність посадки — є основними причинами розвитку дерматологічних ускладнень у пацієнтів із протезами. Використання силіконових лайнерів у поєднанні з вакуумною фіксацією дозволяє значно зменшити негативний вплив цих факторів, забезпечуючи більш фізіологічні умови функціонування тканин. Зокрема, покращується кровообіг, зменшується ризик набряків, а також підвищується загальна толерантність кукси до навантаження. Таким чином, можна

стверджувати, що сучасні інтерфейсні рішення мають не лише механічне, але й важливе клінічне значення.

Окремо було розглянуто роль конструкції приймальної гільзи у формуванні стабільності протеза. У роботі обґрунтовано доцільність використання гільз типу ischial containment, які забезпечують кращу стабілізацію таза та більш ефективний контроль положення стегнової кістки під час руху.

У ході виконання роботи також було доведено, що процес виготовлення протеза є складною багатокомпонентною системою, яка включає низку послідовних етапів — від первинного клінічного обстеження до остаточного налаштування готового виробу. .

Отримані результати можуть бути використані як теоретичне обґрунтування для подальших досліджень у цій галузі, а також як практична основа для вдосконалення процесу протезування в умовах сучасної медичної та реабілітаційної допомоги.

ПРАКТИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ

1. Підбір системи фіксації повинен здійснюватися індивідуально з урахуванням анатомічних особливостей кукси, довжини кукси, рівня фізичної активності пацієнта, стану шкіри,. Використання універсального підходу до всіх пацієнтів є недоцільним, оскільки різні системи фіксації мають власні переваги та обмеження.
2. Для пацієнтів із високим рівнем активності доцільно рекомендувати використання силіконового лайнера у поєднанні з вакуумною системою фіксації або pin-lock (KISS).
3. Під час виготовлення протеза стегна важливо забезпечити точне формування приймальної гільзи, оскільки навіть незначні помилки у її конфігурації можуть негативно впливати на стабільність ходьби, комфорт користування та стан кукси.
4. Для пацієнтів із високим функціональним рівнем рекомендовано використання гільзи типу ischial containment socket, яка забезпечує кращий контроль положення стегнової кістки, покращує стабільність таза та сприяє більш фізіологічній біомеханіці ходьби.
5. Вибір колінного модуля та стопи повинен відповідати функціональним потребам пацієнта. Для активних користувачів доцільно використовувати гідравлічні або мікропроцесорні колінні вузли та стопи з акумуляцією енергії, що дозволяє покращити динаміку ходьби та зменшити енерговитрати.
6. У процесі первинного та повторного протезування рекомендовано застосовувати стандартизовані методики оцінки ефективності протеза, зокрема Socket Comfort Score (SCS), Prosthesis Evaluation Questionnaire (PEQ), Timed Up and Go Test (TUG), 6-Minute Walk Test (6MWT) та Amputee Mobility Predictor (AMP). Це дозволяє об'єктивно оцінити функціональний стан пацієнта та ефективність обраної системи фіксації.
7. Важливим етапом успішного протезування є навчання пацієнта правильному користуванню протезом, догляду за куксою та поступовій

адаптації до фізичних навантажень. Регулярне спостереження мультидисциплінарної команди дозволяє своєчасно виявляти проблеми та коригувати конструкцію протеза відповідно до змін стану пацієнта.

8. Для збереження здоров'я шкіри кукси рекомендовано щоденний контроль стану м'яких тканин, дотримання гігієни силіконового лайнера та своєчасне усунення ділянок надмірного тиску або тертя.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Fatone S., Caldwell R., Angelico J. та ін. Comparison of Ischial Containment and Subischial Sockets on Comfort, Function, Quality of Life, and Satisfaction With Device in Persons With Unilateral Transfemoral Amputation // *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*. 2021. Vol. 102, № 11. P. 2063–2073. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34214499/> (дата звернення: 26.04.2026).
2. Fatone S., Stine R., Caldwell R. та ін. Comparison of Ischial Containment and Subischial Sockets Effect on Gait Biomechanics in People With Transfemoral Amputation // *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*. 2022. Vol. 103, № 7. P. 1347–1355. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35296398/> (дата звернення: 26.04.2026).
3. Kahle J., Miro R., Ho L. та ін. The effect of the transfemoral prosthetic socket interface designs on skeletal motion and socket comfort // *Prosthetics and Orthotics International*. 2020. Vol. 44, № 6. P. 420–428. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32308126/> (дата звернення: 26.04.2026).
4. Kahle J., Highsmith M. Transfemoral sockets with vacuum-assisted suspension: comparison of hip kinematics, socket position, contact pressure, and preference // *Journal of Rehabilitation Research and Development*. 2013. Vol. 50, № 9. P. 1241–1252. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24458964/> (дата звернення: 26.04.2026).
5. Schuch C., Pritham C. Current transfemoral sockets // *Clinical Orthopaedics and Related Research*. 1999. № 361. P. 48–54. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10212595/> (дата звернення: 26.04.2026).
6. Sabolich J. та ін. Subischial socket design and clinical outcomes for transfemoral amputees // *Prosthetics and Orthotics International*. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/> (дата звернення: 26.04.2026).
7. Radcliffe C.W. *Biomechanics of Above-Knee Prostheses*. Berkeley : Bioengineering Laboratory, University of California, Berkeley.
8. Highsmith M.J., Kahle J.T., Miro R.M. та ін. Prosthetic interventions for people with lower-limb amputations: systematic review // *Journal of Prosthetics and Orthotics*.

2016.

URL:

https://www.researchgate.net/publication/301567831_Prosthetic_interventions_for_people_with_transtibial_amputation_Systematic_review_and_meta-analysis_of_high-quality_prospective_literature_and_systematic_reviews (дата звернення: 26.04.2026).

9. Klute G.K., Berge J.S., Biggs W., Pongmayteegul S., Popovic Z., Curless B. Vacuum-assisted socket suspension compared with pin suspension for lower extremity amputees: effect on fit, activity, and limb volume // *Journal of Rehabilitation Research and Development*. 2011. Vol. 48, № 10. URL:
10. [https://www.archives-pmr.org/article/S0003-9993\(11\)00353-4/abstract](https://www.archives-pmr.org/article/S0003-9993(11)00353-4/abstract) (дата звернення: 26.04.2026).
11. Davies K.C. та ін. Using perforated liners to combat the detrimental effects of excessive sweating in lower limb prosthesis users // *Canadian Prosthetics and Orthotics Journal*. 2020. URL: <https://jps.library.utoronto.ca/index.php/cpoj/article/view/34610> (дата звернення: 26.04.2026).
12. Rink C., Wernke M.M., Powell H.M. та ін. Elevated vacuum suspension preserves residual-limb skin health in people with lower-limb amputation: randomized clinical trial // *Journal of Rehabilitation Research and Development*. 2016. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28355039/> (дата звернення: 26.04.2026).
13. Youngblood R.T., Brzostowski J.T., Hafner B.J., Czerniecki J.M., Allyn K.J., Foster R.L., Sanders J.E. Effectiveness of elevated vacuum and suction prosthetic suspension systems in managing daily residual limb fluid volume change in people with transtibial amputation // *Prosthetics and Orthotics International*. 2020. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7443051/> (дата звернення: 26.04.2026).
14. Gholizadeh H., Abu Osman N.A., Eshraghi A. та ін. Interface pressure and stress distribution in prosthetic sockets: a finite element analysis // *Medical Engineering and Physics*. 2014. https://link.springer.com/article/10.1186/1475-925X-13-89?utm_source=chatgpt.com (дата звернення: 26.04.2026).

15. Meulenbelt H.E.J., Geertzen J.H.B., Jonkman M.F., Dijkstra P.U. Skin problems of the stump in lower limb amputees using silicone liners // *Acta Dermato-Venereologica*. 2011. <https://medicaljournalssweden.se/actadv/article/view/9020> (дата звернення: 26.04.2026).
16. Datta D., Vaidya S.K., Howitt J., Gopalan L. Silicone liners for lower limb prosthetic rehabilitation: a systematic review // *Prosthetics and Orthotics International*. 2005. https://journals.lww.com/poijournal/abstract/2005/29010/literature_review_of_the_possible_advantages_of.4.aspx (дата звернення: 26.04.2026).
17. Sanders J.E., Nicholson B.S., Zachariah S.G. Effects of interface material properties on residual limb skin health and biomechanics // *Journal of Prosthetics and Orthotics*. 2008.
18. Gariboldi F., Scapinello M., Petrone N., Migliore G.L., Teti G., Cutti A.G. Static strength of lower-limb prosthetic sockets: exploratory study on stratigraphy, distal adapter and lamination resin // *Medical Engineering and Physics*. 2023. <https://iopscience.iop.org/article/10.1016/j.medengphy.2023.103970> (дата звернення: 26.04.2026).
19. Olsen J.O., Turner S.T., Chadwell A.C. та ін. The impact of limited prosthetic socket documentation: a researcher perspective // *Frontiers in Rehabilitation Sciences*. 2022.
20. Zainuddin N.A.M.N., Razak N.A., Ab Karim M.S., Osman N.A.A. Surface profile analysis of laminated transfemoral prosthetic sockets with different epoxy/acrylic resin ratios // *Scientific Reports*. 2023.
- 21 Ottobock. *Harmony E2 Control Lamination Instructions (User Manual 6A43)*. 2014.

ДОДАТКИ

ДОДАТОК 1

ЗГОДА

на зйомку та використання фотографічного зображення

Я, Гербан В'ячеслав Іванович,☒ надаю☐ не надаю

свою згоду Товариству з обмеженою відповідальністю «ОРТОПЕД» на зйомку мене та мого зображення на фото- чи відеоплівку для виконання вимог абзацу 1 пункту 27 Постанови Кабінету Міністрів України № 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, їх переліку», а саме процесу примірки протезу та перевірки можливості користування ним під час його видачі, та використання цього фотографічного зображення і відеозапису з моєю участю при створенні рекламних та інформаційних матеріалів, як на території України, так і за її межами без обмеження строку публічного показу, відтворення та/чи розповсюдження.

Я усвідомлюю та погоджуюсь згідно ст. 307 Цивільного кодексу України, що використання мого зображення та відеозапису з моєю участю, а також публічний показ, відтворення та розповсюдження рекламних, інформаційних матеріалів з моїм зображенням та відеозаписів з моєю участю є безоплатним та зобов'язуюсь не заявляти будь-яких претензій чи вимог майнового характеру до осіб, що здійснюють публічний показ, відтворення та розповсюдження таких рекламних чи інформаційних матеріалів та відеозаписів.

13.01.2026

Дата

Гербан В.І.

Підпис

Гербан В.І.

П.І.Б.