МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

ХАРКІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра екстреної та невідкладної медичної допомоги, ортопедії, травматології та протезування

Магістерська робота

на тему: «Ефективність індивідуальних ортезів у покращенні мобільності пацієнтів із наслідками вибухових пошкоджень стопи та гомілки »

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)

Виконала:		
Здобувач гр 4-24-281	_____	**Світлана Сергіївна НЕВМЕРЖИЦЬКА**
	(підпис)	
Керівник роботи:		
к.мед.н., доц.	_____ (підпис)	**Вікторія Володимирівна ГРИГОРУК**
Рецензент роботи:		
	_____ **(підпис)**	

Засвідчую, що у цій роботі немає цитат та вилучень з праць інших авторів без відповідних посилань здобувач

_____

Харків – 2026

АНОТАЦІЯ

Тема: «Ефективність індивідуальних ортезів у покращенні мобільності пацієнтів із наслідками вибухових пошкоджень стопи та гомілки». Кваліфікаційна робота містить: 20 рисунків, 15 таблиць, 36 джерел, Додатки А та Б. Загальний обсяг роботи: 87 сторінки.

Метою роботи є науково-обґрунтована розробка концепції, критеріїв і технологічних підходів до виготовлення індивідуальних ортезів для пацієнтів із вибуховими ушкодженнями нижніх кінцівок, що забезпечать не лише оптимальну функціональну підтримку при ходьбі та руховій активності, але й відповідність вимогам безпеки щодо механічної стабільності, розподілу навантажень, адаптації.

Об’єктом дослідження сукупність явищ, процесів і технологічних операцій, що реалізуються у виробництві індивідуальних ортезів і забезпечують їх відповідність клінічним потребам пацієнта.

Предмет дослідження - конструкційні, матеріалознавчі, технологічні та безпекові аспекти виготовлення індивідуальних ортезів для пацієнтів із вибуховими пошкодженнями нижніх кінцівок, що визначають їхню клінічну ефективність та безпечність застосування.

У роботі вирішені наступні завдання:

- Проаналізувати сучасний стан проблеми та світовий досвід ортезування при вибухових травмах нижніх кінцівок.
- Визначити основні біомеханічні та анатомо-функціональні критерії, що впливають на вибір конструкції індивідуального ортеза.
- Охарактеризувати вимоги безпеки до конструкційних матеріалів та технологій виготовлення виробів у контексті профілактики травматизації рубцевих тканин.
- Дослідити ефективність поєднання традиційних та цифрових (CAD/CAM) методів моделювання ортезів.
- Оцінити динаміку показників мобільності пацієнтів у процесі тривалого використання індивідуальних засобів реабілітації.
- Розробити практичні рекомендації щодо оптимізації алгоритму виготовлення ортезів для покращення функціонального результату.

Наукова новизна: Удосконалено алгоритм проєктування індивідуальних ортезів для пацієнтів із вибуховими травмами на основі 3D-технологій та встановлено вплив їх конструкції на відновлення біомеханіки ходьби.

Практичне значення: Розроблено практичні рекомендації та технологічні схеми виготовлення ортезів, що дозволяють підвищити рівень мобільності пацієнтів та мінімізувати ризики травматизації м'яких тканин.

Ключові слова: вибухові пошкодження, стопа, гомілка, індивідуальні ортези, мобільність пацієнтів, технічна реабілітація, біомеханіка ходьби, CAD/CAM технології, вимоги безпеки, функціональне відновлення.

ABSTRACT

Topic: "Effectiveness of individual orthoses in improving mobility of patients with consequences of blast injuries of the foot and lower leg."The qualification work contains: 20 figures, 15 tables, 36 sources, Appendices A and B. Total volume of work: 87 pages.

The aim of the work is to scientifically substantiate the development of a concept, criteria and technological approaches to the manufacture of individual orthoses for patients with blast injuries of the lower extremities, which will provide not only optimal functional support during walking and motor activity, but also compliance with safety requirements regarding mechanical stability, load distribution, and adaptation.

The object of research is the set of phenomena, processes and technological operations that are implemented in the production of individual orthoses and ensure their compliance with the clinical needs of the patient.

The subject of the study is the structural, materials science, technological, and safety aspects of manufacturing individual orthoses for patients with blast injuries of the lower extremities, which determine their clinical effectiveness and safety of use.

The following tasks were solved in the work:

- The current state of scientific research and clinical practice regarding lower limb orthosis is analyzed, particularly in the context of post-traumatic rehabilitation and the specifics of maintaining function in musculoskeletal injuries.
- We identified clinical, anatomical-functional, and biomechanical indicators that characterize patients with blast injuries of the lower extremities and require the manufacture of individual orthoses.
- The main requirements for the design, materials and manufacturing technologies of lower limb orthoses were described, taking into account safety requirements (mechanical strength, reliable fixation, comfort of use, minimizing the risk of pressure sores or additional tissue injury, etc.)
- We investigated and systematized modern technological approaches for the manufacture of individual orthoses, including traditional technologies (plaster modeling) and the latest digital solutions (3D scanning, CAD/CAM technologies, 3D printing) used in orthopedic production, taking into account the patient's personal anatomical data.

– We have developed methodological recommendations for the manufacture of individual lower limb orthoses, which will include an algorithm for the preparation, modeling, manufacturing, and quality control of orthoses in the context of the rehabilitation of patients after blast injuries.

Recommendations were proposed for implementing the obtained results into the practical activities of prosthetic and orthopedic institutions and rehabilitation centers, taking into account organizational and methodological, clinical and technological aspects, as well as the possibilities of adapting the developed approaches to different categories of patients with lower limb injuries.

Scientific novelty: The algorithm for designing individual orthoses for patients with mine and blast injuries based on 3D technologies has been improved and the impact of their design on the restoration of walking biomechanics has been established.

Practical significance: Practical recommendations and technological schemes for the manufacture of orthoses have been developed, which allow to increase the level of patient mobility and minimize the risks of soft tissue trauma.

Keywords: blast injuries, foot, lower leg, individual orthoses, patient mobility, technical rehabilitation, walking biomechanics, CAD/CAM technologies, safety requirements, functional recovery.

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
_____ проф. Голка Г.Г
(підпис) (ПІБ)

«21» листопада 2025року

ЗАВДАННЯ
НА КВАЛІФІКАЦІЙНУ(МАГІСТЕРСЬКУ) РОБОТУ СТУДЕНТА
Невмержицька Світлана Сергіївна
(прізвище, ім'я, по батькові)

1. Тема роботи «Ефективність індивідуальних ортезів у покращенні мобільності пацієнтів із наслідками вибухових пошкоджень стопи та гомілки».
   Керівник: доцент кафедри екстреної та невідкладної медичної допомоги, ортопедії, травматології та протезування, к.мед.н, доц. Григорук В.В.
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 ортеза 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
	Не передбачено		

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 роботи згідно вимог	Квітень 2026	
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 _____Невмержицька С.С.
(підпис) (прізвище та ініціали)

Керівник роботи
к.мед.н, доц. кафедри
екстреної та невідкладної
медичної допомоги,
ортопедії, травматології
та протезування _____ Григорук В.В.
(підпис) (прізвище та ініціали)

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ……		10
ВСТУП	.....	11
РОЗДІЛ 1	СТАН ПРОБЛЕМИ ТА ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРНИХ ДЖЕРЕЛ …….	15
	1.1. Епідеміологія та особливості мінно-вибухових пошкоджень стопи та гомілки в сучасних умовах. ……	15
	1.2. Анатомо-функціональні порушення мобільності при травмах нижніх кінцівок. ……..	16
	1.3. Сучасні тенденції в індивідуальному ортезуванні: від класичних методів до цифрових технологій. ……..	18
	1.4. Аналіз нормативно-правової бази та вимог безпеки до ортопедичних виробів в Україні…….....	21
	Висновки до розділу 1……	23
РОЗДІЛ 2	МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ……	25
	2.1. Характеристика клінічних випадків та груп пацієнтів.	25
	2.2. Методика оцінки мобільності та функціонального стану пацієнта (шкали, тести)……..	28
	2.3. Обґрунтування вибору конструкційних матеріалів та комплектуючих.	44
	2.4. Опис технічних засобів та програмного забезпечення для моделювання ортезів.	45
	2.5. Технологічний процес виготовлення індивідуального ортезу	47
	2.6. Безпека у протезно-ортезному виробництві.	49
	2.7. Методика математичної обробки результатів	50
	Висновки до розділу 2	52
РОЗДІЛ 3.1	ТЕХНОЛОГІЯ ВИГОТОВЛЕННЯ ТА ПРОЄКТУВАННЯ ІНДИВІДУАЛЬНИХ ОРТЕЗІВ	54

	3.1.1. Етапи виготовлення ортезу	54
	3.1.2. Перспективи подальших досліджень	56
	Висновки до розділу 3.1	57
РОЗДІЛ 3.2	ІНДИВІДУАЛЬНЕ ОРТЕЗУВАННЯ ПАЦІЄНТІВ З НАСЛІДКАМИ ВИБУХОВОГО ПОРАНЕННЯ НИЖНЬОЇ КІНЦІВКИ НА РІВНІ ГОМІЛКИ ТА СТУПНІ.	59
	3.2.1. Параметри пацієнтів з індивідуальними ортезами з наслідками вибухового поранення нижньої кінцівки на рівні гомілки та ступні.	59
	3.2.2. Вплив індивідуального ортеза на біомеханіку ходьби та можливості стояти.	63
	3.2.3. Алгоритм вибору тактики реабілітації.	64
	3.2.4. Динаміка відновлення функцій гомілки та стопи після вибухового пошкодження.	66
	Висновок до РОЗДІЛУ 3.2	68
АНАЛІЗ ТА УЗАГАЛЬНЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ВЛАСНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ		69
ВИСНОВКИ		71
ПРАКТИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ		73
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.		75
ДОДАТКИ ДОДАТОК А ДОДАТОК Б ДОДАТОК В		80 80 81 87

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

ВТ	Вибухова травма
ВП	Вибухове пошкодження
ММТ	Manual Muscle Testing- Мануально-м’язеве тестування
SpO_2	Сатурація
АТ	Артеріальний тиск
ЧСС	Частота серцевих скорочень
FAC	Functional Ambulation Categories
t	Час у секундах
VAS	Visual Analog Scale (візуальна аналогова шкала болю – ВАШ)
6MWT	6-хвилинний тест ходьби
CAD/CAM	(Computer-Aided Design) – системи автоматизованого проєктування за допомогою комп'ютера (Computer-Aided Manufacturing) системи автоматизованого виробництва
QUEST 2.0	Quebec User Evaluation of Satisfaction with Assistive Technology)
ГСС	гомілково-стопний суглоб
TUG	Тест «Встань та йди» (Timed Up and Go Test — TUGБ
ISO	International Organization for Standardization - Міжнародна організація зі стандартизації
SFTR-метод	Securities Financing Transactions Regulation -регламент про операції з фінансування у цінних паперах
ТЗР	технічними засобами реабілітації

ВСТУП

Актуальність теми. Сьогодні Україна стикається з викликом, який не має аналогів у сучасній історії: величезна кількість людей, як військових, так і цивільних, отримують важкі вибухові поранення та пошкодження. Найбільш вразливими зонами часто стають стопа та гомілка. Специфіка таких травм у тому, що вибух не просто ламає кістки, а буквально руйнує тканини, судини та нерви, залишаючи після себе складні дефекти. Це не лише позбавляє людину здатності нормально ходити, а й докорінно змінює її повсякденне життя, позбавляючи мобільності та рівноваги [3, 16].

Навіть після того, як лікарі рятують кінцівку в операційній, пацієнт залишається сам на сам із хронічним болем, нестабільністю суглобів та ризиком серйозних ускладнень у майбутньому, що створює величезний бар'єр для повернення до звичного життя [31].

Серійні ортези розраховані на стандартну ногу, а вибухова травма завжди унікальна. Тільки індивідуальна конструкція, створена під анатомію конкретної людини, може забезпечити необхідний комфорт, функціональність, попередити ускладнення спричинені надмірним тиском на певні анатомічні утворення ортопедичним виробом. Індивідуальний ортез стабілізує пошкоджену ногу, бере на себе частину навантаження та допомагає знову відчути опору. Це дозволяє пацієнту не лише зменшити біль, а й повернути правильну біомеханіку ходьби [6].

Реабілітація після таких поранень займає багато часу та потребує індивідуального підходу до кожного пацієнта [1, 33].

Від індивідуального ортеза вимагають міцності та зручності у використанні для попередження виникнення пролежнів, компартмент-синдрому чи додаткової травматизації. Дотримання технічних стандартів, медичних норм та урахування індивідуальних особливостей пошкодженого сегменту та динаміки процесу реабілітації дозволяє попередити ускладнення, а саме: гіпотрофію, формування ран та некрозів, утворення тромбів, ятрогенний компартмент-синдром, контрактури та анкілози [6].

Таким чином, актуальність цієї роботи зумовлена необхідністю знайти баланс між сучасними технологіями виготовлення ортезів та реальними

потребами постраждалих в Україні. Розробка індивідуальних ортезів, які повертають мобільність і при цьому є цілком безпечними, дають можливість відновити функціональність кінцівки та покращити якість життя.

Метою роботи є наукове обґрунтування та практичне впровадження моделі індивідуального ортезування, яка дозволить суттєво підвищити рівень мобільності пацієнтів із наслідками вибухових травм стопи та гомілки, забезпечивши при цьому максимальну відповідність виробу вимогам безпеки та анатомічним особливостям пошкодженої кінцівки.

Для досягнення поставленої мети передбачається вирішення наступних **завдань:**

- Проаналізувати сучасний стан проблеми та світовий досвід ортезування при мінно-вибухових травмах нижніх кінцівок.
- Визначити основні біомеханічні та анатомо-функціональні критерії, що впливають на вибір конструкції індивідуального ортеза.
- Охарактеризувати вимоги безпеки до конструкційних матеріалів та технологій виготовлення виробів у контексті профілактики травматизації рубцевих тканин.
- Дослідити ефективність поєднання традиційних та цифрових (CAD/CAM) методів моделювання ортезів.
- Оцінити динаміку показників мобільності пацієнтів у процесі тривалого використання індивідуальних засобів реабілітації.
- Розробити практичні рекомендації щодо оптимізації алгоритму виготовлення ортезів для покращення функціонального результату.

Виконання перелічених завдань забезпечило системне і комплексне вирішення науково-практичного завдання ортезування пацієнтів із вибуховими ушкодженнями нижніх кінцівок, що включало поглиблену теоретичну підготовку, аналіз клінічних вимог, технологічні інновації та практичну реалізацію отриманих результатів у сфері реабілітації та протезно-ортопедичної допомоги. Реалізація цього комплексу завдань сприятиме підвищенню ефективності реабілітаційних програм, поліпшенню результатів функціонального відновлення та покращенню якості життя постраждалих осіб.

Об'єктом дослідження є процес виготовлення та клінічного застосування індивідуальних ортезів у пацієнтів із наслідками вибухових пошкоджень стопи та гомілки.

Предметом дослідження є технологічні особливості проєктування, конструкційні параметри ортезів та показники мобільності пацієнтів.

Для вирішення поставлених завдань були застосовані наступні **методи дослідження**:

- аналіз наукової фахової літератури, патентний пошук та вивчення нормативно-правової бази України щодо протезно-ортопедичної допомоги;

- клініко-функціональні методи: візуальний огляд, пальпація рубцевих тканин, гоніометрія (вимірювання амплітуди рухів у суглобах стопи та гомілки) та оцінка стану м’язово-зв’язкового апарату.;

- біомеханічні методи: проведення функціональних тестів на мобільність (наприклад, тест «Встань та йди» або 6-хвилинний тест ходьби). Це дозволило оцінити ефективність ортеза у реальному часі та порівняти показники пацієнта з виробом і без нього;

- технологічні та цифрові методи: 3D-сканування ушкодженої кінцівки, комп’ютерне моделювання (CAD) індивідуальної форми ортеза та термоформування низькотемпературних або високотемпературних пластиків;

- методи математичної статистики: кількісна обробка результатів вимірювань та анкетування пацієнтів для підтвердження вірогідності отриманих даних щодо покращення мобільності.

Наукова новизна: удосконалили алгоритм проєктування індивідуальних ортезів для пацієнтів із мінно-вибуховими травмами на основі 3D-технологій та встановлено вплив їх конструкції на відновлення біомеханіки ходьби.

Практичне значення отриманих результатів дослідження - Розроблені практичні рекомендації та технологічні схеми виготовлення ортезів, що дозволяють підвищити рівень мобільності пацієнтів та мінімізувати ризики травматизації м'яких тканин.

Апробація результатів роботи: X Міжнародної наукової конференції, м. Дніпро, 7 листопада, 2025 р. (Сертифікат ICSR No 25/0711-056).

За результатами дослідження опублікована стаття: Григорук В. В. Виготовлення індивідуальних ортезів постраждалим з вибуховими пошкодженнями нижніх кінцівок з дотриманням вимог безпеки / В. В. Григорук, Л. М. Рисована, М. І. Литвиненко, С. С. Невмержицька // Здобутки та досягнення прикладних та фундаментальних наук XXI століття : збірник наукових праць з матеріалами X Міжнародної наукової конференції, м. Дніпро, 7 листопада, 2025 р. / Міжнародний центр наукових досліджень. – Вінниця: ТОВ «УКРЛОГОС Груп, 2025. – С. 530–536, https://doi.org/10.62731/mcnd-07.11.2025.005. URI https://repo.knmu.edu.ua/handle/123456789/36980. ISBN 978-617-8312-91-6.

Структура та обсяг кваліфікаційної роботи наступний: вступ, три розділи, аналіз та узагальнення результатів власних досліджень, висновки, практичні рекомендації, список використаних літературних джерел (36, з них 19 - закордонних). Робота обсягом 87 сторінки, має 15 таблиць, 20 рисунків (18 у додатках), 4 формули. Додатки на на 7 сторінках.

РОЗДІЛ 1.
СТАН ПРОБЛЕМИ ТА ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРНИХ ДЖЕРЕЛ

1.1. Епідеміологія та особливості мінно-вибухових пошкоджень стопи та гомілки в сучасних умовах.

Проблема вибухових ушкоджень нижніх кінцівок у сучасних умовах збройних конфліктів набула особливої актуальності через різке зростання кількості постраждалих, багатофакторність патогенезу та складності клінічних проявів. За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), вибухові поранення є одними з найскладніших для лікування, оскільки характеризуються високим рівнем уражень тканин [35].

Аналіз публікації свідчить, що бойові пошкодження нижніх кінцівок становлять до 70 % усіх поранень сучасних конфліктів, при цьому травми стопи та гомілки, що характеризуються високим рівнем комбінованого ураження тканин, найчастіше призводять до довготривалої втрати працездатності та складністю прогнозування результатів лікування [19].

Особливістю сучасної вибухової травми (ВТ) стопи та гомілки є поєднання кількох патогенних факторів, що діють одночасно, а саме: ударної хвилі, механічного впливу уламків та вторинних елементів, термічного вплив та токсичної дії газів, що утворюються при вибухах [22, 27].

Отже через різкий перепад тиску виникає від ударної хвилі баротравма. Вона призводить до розривів внутрішніх структур, судин та нервових волокон, причому ці пошкодження часто залишаються прихованими при первинному зовнішньому огляді.

Паралельно із цим відбувається масивний механічний вплив уламків та вторинних елементів, що призводить до складних багатоуламкових переломів кісток стопи та гомілки, що супроводжуються дефектами кісткової, м'язевої тканин та шкіри, що робить кінцівку нестійкою до осьових навантажень.

Спалах вибуху та виділення токсичних газів спричиняють глибокі опіки шкіри та підшкірної клітковини. Процес загоєння таких ран завершується формуванням великих рубцевих масивів. Ці рубці є малорухливими, схильними до утворення виразок та формують грубі контрактури, що критично обмежують амплітуду рухів у суглобах.

Весь процес супроводжується інтенсивним мікробним забрудненням. Втиснення частинок ґрунту, мастил та фрагментів одягу вглиб ранових каналів створює сприятливе середовище для розвитку важких гнійних ускладнень, анаеробної інфекції та хронічного остеомієліту, що нерідко стає причиною вторинних ампутацій [30].

Поєднання нестабільності кісток, неврологічного дефіциту та наявності болючих рубців виключає можливість успішного застосування ортезів.

Таким чином все вище наведене диктує необхідність розробки та впровадження індивідуалізованих цифрових протоколів, які дозволяють проєктувати ортези з прецизійними зонами розвантаження чутливих тканин та жорсткою фіксацією кісткових фрагментів, що є єдиним шляхом до відновлення функціональної мобільності постраждалих.

1.2. Анатомо-функціональні порушення мобільності при травмах нижніх кінцівок

Глибока дезорганізація біомеханічної системи нижньої кінцівки внаслідок мінно-вибухової травми має характер системної патології, де локальне руйнування сегментів стопи та гомілки неминуче призводить до порушення кінематичного ланцюга всього опорно-рухового апарату. На відміну від ізольованих побутових переломів вибухові супроводжуються масивним руйнуванням тканин на різних рівнях, що потребує детального аналізу кожного патологічного аспекту.

Енергія вибуху спричиняє багатоуламкові розтрощення кісток гомілки, таранної та п'яткової кісток, що робить неможливим фізіологічне передавання осьового навантаження. У таких умовах скелет кінцівки втрачає свою роль

опори, а формування фази перекату стопи під час ходьби стає неможливим через руйнування склепінь, що призводить до втрати ресорної функції. Пацієнт не спроможний витримувати вагу власного тіла на пошкодженій стороні, що веде до грубої асиметрії кроку та перевантаження здорової кінцівки.

Паралельно з кістковими руйнуваннями розвивається сегментарна нестабільність, зумовлена тотальним пошкодженням капсульно-зв'язкового апарату. Руйнування дельтоподібної та таранно-малогомілкових зв'язок позбавляє суглоби необхідної фіксації, що призводить до неконтрольованих вальгусних або варусних відхилень стопи при найменшій спробі опору. Така нестабільність робить самостійне пересування вкрай небезпечним, оскільки постійний ризик підвертання стопи та падіння змушує пацієнта свідомо обмежувати свою рухову активність, формується страх ходьби та намагання уникати спілкування, що додатково поглиблює соціальну ізоляцію [3].

Окрему складність становлять неврологічні дефіцити, що виникають внаслідок контузії або прямого розриву малогомілкового та великогомілкового нервів. Найбільш розповсюдженим наслідком є синдром «звисаючої стопи», при якому через параліч м'язів-розгиначів стопа безконтрольно звисає під час фази переносу кінцівки. Це змушує пацієнта використовувати компенсаторну ходу з високим підніманням стегна, що виснажує м'язові ресурси та спричиняє швидку втому. Крім того, втрата здатності рецепторів передавати сигнал про положення кінцівки у просторі призводить до втрати автоматизму рухів, роблячи ходьбу по нерівній поверхні практично неможливою без візуального контролю кожного кроку [16, 18].

Важливим фактором, що ускладнює подальшу реабілітацію, є масивна рубцева деформація м'яких тканин. Вибухові рани гояться з утворенням грубих, спаяних з кісткою рубців, які позбавлені еластичності та підшкірно-жирового шару. Такі рубцеві поля не лише обмежують рухливість у суглобах, формуючи стійкі контрактури, а й мають критично низький поріг стійкості до механічного впливу. Будь-який тиск з боку стандартного взуття або невідповідного ортеза миттєво призводить до утворення трофічних виразок, що

важко піддаються лікуванню. Це ставить перед протезистом-ортезистом завдання не просто стабілізувати ногу, а створити складну систему розвантажувальних зон, які б дозволили кінцівці функціонувати без прямого контакту з вразливими ділянками шкіри[15].

Окрім вищезазначеного відбувається прогресуюча м'язова недостатність, яка розвивається як через пряме пошкодження м'язових волокон вибуховою хвилею, так і внаслідок тривалої вимушеної бездіяльності. Атрофія м'язів гомілки суттєво знижує потужність заднього поштовху, що змінює біомеханіку всього локомоторного акту. Пацієнт починає використовувати м'язи тазу та спини для ініціації кроку, що з часом спричиняє хронічні болі в поперековому відділі хребта та деформацію тазового кільця [4].

Отже, анатомо-функціональні порушення при вибуховій травмі є складним комплексом, де кожне пошкодження посилює дію іншого, вимагаючи створення високотехнологічного індивідуального виробу для повноцінної компенсації втрачених функцій.

1.3. Сучасні тенденції в індивідуальному ортезуванні.

Сучасна тактика реабілітації постраждалих із вибуховими пораненнями базується на принципі максимально раннього втручання та розгляді ортеза як складної біотехнічної системи, що дозволяє запобігти розвитку незворотних контрактур та атрофії м'язів.

У такій системі технічний засіб не просто виконує роль пасивного додатка, а виступає інструментом компенсації рухового дефіциту та активного відновлення локомоторного акту. З точки зору біомеханіки, індивідуальний ортез нижньої кінцівки функціонує як зовнішній опорний каркас, що забезпечує необхідну стабілізацію та екзогенну підтримку пошкоджених сегментів. На ранніх етапах лікування, коли скелетні м'язи гомілки та стопи не здатні самостійно протистояти гравітаційному навантаженню, правильно спроєктована конструкція запобігає мікротравматизації тканин та передчасному

виснаженню м’язових структур. Швидкість та точність виготовлення індивідуальних ортопедичних виробів забезпечує оптимізацію процесу реабілітації [11, 13, 14].

Традиційні методи виготовлення, що включають зняття гіпсового негатива та ручне моделювання позитива, тривалий час залишалися «золотим стандартом» точності. В умовах лікування вибухових травм суттєвими недоліками є тривалість технологічного процесу, значний дискомфорт для пацієнта при контакті гіпсової маси з ранами та неможливість оперативного коригування моделі при зміні набряку кінцівки.

Особливу складність традиційний метод становить при роботі з пацієнтами, що мають набряк кінцівки, оскільки гіпсовий зліпок фіксує стан тканин лише в один момент часу, не дозволяючи математично точно спрогнозувати зміну об'ємів. Це зумовлює складність корекції моделі та часто призводить до необхідності багаторазових примірок, що є виснажливим для пацієнта.

Отже технологічні обмеження класичних методів диктують необхідність впровадження безконтактних цифрових технологій, таких як 3D-сканування та CAD-моделювання, які дозволяють нівелювати больовий фактор та забезпечити високу швидкість виробництва індивідуальних конструкцій [7].

Використання 3D-сканування дозволяє отримати безконтактну модель кінцівки, що є важливим при наявності болючих рубців або відкритих ранових поверхонь. На етапі комп’ютерного моделювання (CAD) ортезист має можливість віртуально створити зони розвантаження над кістковими виступами та рубцевими полями, що гарантує ідеальну посадку виробу [6, 7, 21].

Важливим аспектом проєктування сучасних ортезів є профілактика незворотних структурних змін у суглобах. Утримання гомілковостопного суглоба у біомеханічно вигідному положенні дозволяє уникнути вкорочення сухожильно-м’язового апарату та дегенерації суглобових капсул. Через конструкційні особливості виробу реалізується механізм корекції м’язового тонусу: за рахунок постійного впливу низької інтенсивності ортез сприяє

зменшенню патологічної спастичності та суттєвому зниженню больового синдрому. Ефективність ортезування в даному контексті базується на жорсткій фіксації суглобів у фізіологічно правильних осях, що мінімізує ризик повторного травматизму, спричиненого порушеним відчуттям положення кінцівки у просторі [34].

Сучасна класифікація технічних засобів диференціює вироби на статичні, динамічні та функціональні. Статичні ортези забезпечують надійну фіксацію кінцівки у заданому положенні, що необхідно у гострому періоді. Динамічні конструкції мають складнішу інженерну основу, включаючи шарнірні механізми та еластичні елементи, що дозволяють зберігати контрольовану амплітуду рухів. Особливу увагу в контексті високотехнологічної реабілітації привертають роботизовані ортези та екзоскелетні системи. Ці інтелектуальні пристрої, такі як міоелектричні апарати типу MyoPro, здатні зчитувати залишкові сигнали від м'язів пацієнта та забезпечувати активну механічну допомогу при виконанні рухів. Це не просто механічно заміщує втрачену функцію, а стимулює процеси нейропластичності головного мозку через створення стійкого біомеханічного зворотного зв’язку [1].

Еволюція ортезних систем також передбачає використання адитивного виробництва (3D-друку), що дозволяє застосовувати легкі та надміцні полімери. Це дає змогу створювати перфоровані, «дихаючі» структури, які забезпечують необхідну вентиляцію шкіри під ортезом, що є критичним для пацієнтів із чутливими посттравматичними рубцями[24, 29].

Використання роботизованих та цифрових систем в Україні наразі має певні обмеження. Висока вартість обладнання, складність професійного обслуговування в умовах державних лікарень та брак кваліфікованих протезистів, здатних працювати з інтелектуальними системами, роблять доступ до таких технологій обмеженими.

Індивідуалізація конструкції, за даними ВООЗ, є ключовим фактором, що визначає, чи буде пацієнт використовувати виріб, чи ні через незручність [34, 36].

Таким чином, сучасний етап розвитку галузі характеризується переходом до цифровізації, де максимальний клінічний ефект досягається лише за умови поєднання індивідуального проєктування з комплексними програмами фізичної терапії та ерготерапії.

1.4. Аналіз нормативно-правової бази та вимог безпеки до ортопедичних виробів в Україні

Процес виготовлення індивідуальних ортезів в Україні базується на суворому дотриманні нормативно-правової бази, яка на сьогоднішній день максимально гармонізована з міжнародними стандартами якості та безпеки медичних виробів.

Забезпечення постраждалих внаслідок вибухових травм якісними засобами реабілітації в Україні регулюється розгалуженою системою нормативно-правових актів, що гармонізовані з європейськими та міжнародними стандартами. В основі вітчизняного законодавства лежить Закон України «Про реабілітацію осіб з інвалідністю в Україні» та відповідні постанови Кабінету Міністрів, які регламентують порядок безкоштовного забезпечення технічними засобами реабілітації (ТЗР) військовослужбовців та цивільних осіб. Важливим аспектом сучасної нормативної бази є перехід до технічного регламенту щодо медичних виробів, який встановлює чіткі вимоги до введення ортопедичних конструкцій в експлуатацію та їхньої відповідності критеріям безпеки та ефективності.

Ключовим інструментом контролю якості в протезно-ортопедичній галузі є міжнародний стандарт ISO 13485:2016, який впроваджений в Україні як ДСТУ EN ISO 13485. Цей стандарт визначає вимоги до системи управління якістю на всіх етапах життєвого циклу ортеза: від проєктування та вибору сировини до фінальної примірки пацієнту. Відповідно до положень стандарту, кожен індивідуальний виріб повинен мати технічний файл, що містить опис конструкції, перелік використаних матеріалів та результати випробувань на

механічну міцність. У контексті вибухових травм нижніх кінцівок це має особливе значення, оскільки конструкція повинна витримувати не лише статичне навантаження маси тіла, а й динамічні удари під час локомоції на нерівних поверхнях [25].

Питання біологічної безпеки та сумісності матеріалів регулюються серією стандартів ISO 10993 (ДСТУ EN ISO 10993). Оскільки ортези при вибухових пораненнях контактують із чутливою рубцевою тканиною та зонами порушеної трофіки протягом тривалого часу (понад 18 годин на добу), вибір матеріалів стає критичним завданням. Згідно з вимогами стандарту, полімери, металеві сплави та текстильні елементи, що застосовуються у виробництві, проходять сувору оцінку на цитотоксичність, подразнювальну дію та сенсибілізацію. Використання несертифікованих або низькоякісних матеріалів може призвести до виникнення контактних дерматитів або виразкування рубців, що нівелює весь реабілітаційний ефект та створює додаткові ризики для здоров’я пацієнта [24, 26].

Окрему групу вимог безпеки становлять ергономічні та конструкційні параметри, викладені у галузевих ДСТУ щодо протезно-ортопедичної допомоги. Для постраждалих із ВТ безпека виробу визначається наявністю зон розвантаження, що запобігають прямому тиску на кісткові виступи та зони пересадженої шкіри [5]. Також регламентується надійність кріпильних елементів та шарнірів, які повинні забезпечувати стабільність суглоба, не перешкоджаючи при цьому фізіологічній циркуляції крові та лімфи. Важливим елементом нормативного контролю є маркування виробу та надання пацієнту інструкції з експлуатації, де чітко прописані правила гігієнічного догляду за ортезами та обмеження щодо їх використання[6].

Аналіз сучасної ситуації в Україні свідчить про те, що попри наявність розвиненої нормативної бази, практична реалізація вимог безпеки при виготовленні високотехнологічних індивідуальних ортезів стикається з певними труднощами. Зокрема, процедура оцінки відповідності для виробів, створених за допомогою 3D-друку або CAD/CAM систем, потребує подальшої

деталізації в українському законодавстві. Це стосується сертифікації нових композитних матеріалів та методів контролю точності цифрових моделей.

Таким чином, удосконалення нормативно-правового регулювання в напрямку цифровізації галузі є необхідною умовою для підвищення якості та безпеки ортопедичної допомоги постраждалим внаслідок бойових дій [13, 14, 20].

Суворе дотримання комплексу медичних, технічних та біологічних вимог безпеки дозволяє трансформувати ортез із простого технічного пристрою у високоефективний засіб реабілітації, здатний повернути пацієнту втрачену мобільність у складних умовах посттравматичного відновлення.

Висновок до РОЗДІЛУ І

На основі проведеного аналізу теоретичних та клінічних джерел щодо проблеми вибухових поранень нижніх кінцівок можна зробити висновок, що індивідуальне ортезування є фундаментом реабілітації таких пацієнтів. Воно забезпечує необхідну осьову опірність та стабілізацію пошкоджених сегментів гомілки й стопи, що допомагає відновити локомоторні функції та повернути постраждалого до самостійного життя. У ході дослідження було детально вивчено механізми негативного впливу мінно-вибухової травми на опорно-руховий апарат, зокрема поєднання кісткових дефектів із неврологічним дефіцитом, а також визначено роль різних конструкцій ортезів у процесі функціонального відновлення кінцівок.

Встановлено, що індивідуальний ортез має ідеально відповідати анатомії пацієнта, особливо за наявності рубцевих деформацій, враховувати рівень м’язової сили та стадію посттравматичного процесу. Оскільки стан кінцівки та рівень набряку постійно змінюються, конструкція виробу потребує регулярного коригування та адаптації. Важливо привчати організм до ортеза поступово, починаючи з кількох годин на день, та щодня проводити ретельний огляд шкірних покривів під виробом, щоб уникнути подразнень або утворення трофічних виразок у зонах ішемії.

Доведено, що найкращий результат досягається лише за умови комплексного підходу, коли ортез використовують не як ізольований технічний засіб, а в синергії з вправами фізичної терапії та роботою з ерготерапевтом.

Це створює необхідні умови для відновлення акту ходьби та повернення пацієнтів до соціально активного способу життя.

Таким чином, науково обґрунтоване застосування сучасних ортезних систем є не лише засобом компенсації рухових втрат, а й базовою умовою для суттєвого підвищення якості життя та успішної соціальної адаптації постраждалих внаслідок збройних конфліктів.

РОЗДІЛ 2.
МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ

2.1. Характеристика клінічних випадків.

Підготовчий етап дослідження передбачав обов'язкове інформування учасників щодо мети роботи, запланованих маніпуляцій та потенційних результатів їхньої участі. Процес організації дослідження базувався на суворому дотриманні етичних норм та принципів Гельсінської декларації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини як об'єкта дослідження». На підтвердження добровільної участі кожен пацієнт заповнював та підписував форму інформованої згоди (ф. 003-6/о), надаючи офіційний дозвіл на проведення лікувальних заходів, а також на збір, систематизацію та оприлюднення анонімізованих результатів спостереження у наукових публікаціях.

Критерії включення до дослідження:

1. Ушкодження гомілки та стопи в наслідок вибухових поранень чи ушкоджень (багатоуламкові переломи кісток, дефекти м'яких тканин та пошкодження периферичних нервів).
2. Наявність біомеханічних порушень ходьби (парез м'язів-розгиначів стопи, нестабільність гомілково-ступного суглоба або порушення опірності кінцівки).
3. Завершений етап первинної хірургічної обробки ран, відсутність відкритих ранових поверхонь у зонах безпосереднього контакту з гільзою ортеза.
4. Наявність мотивації до реабілітації та письмова інформована згода на участь у дослідженні та дотримання режиму експлуатації ортезу.

Критерії виключення:

1. Гострі запальні або інфекційні процеси в зоні ортезування (нориці, інфіковані рани).

2. Важкі супутні захворювання (цукровий діабет у стадії декомпенсації, серцева або ниркова недостатність), що обмежують рухову активність пацієнта.
3. Наявність виражених порушень психіки або когнітивного дефіциту, що перешкоджають адекватному використанню ортезу.
4. Кісткові деформації або контрактури, що потребують хірургічного втручання та не підлягають консервативній корекції ортезом.
5. Доведена гіперчутливість до конструкційних матеріалів (поліпропілену, поліетилену, силікону або текстильних компонентів).
6. Небажання приймати участь у дослідженні та підписувати інформовану згода на участь у дослідженні та дозвіл на використання результатів дослідження для публікації.

Клінічне дослідження базувалося на аналізі результатів ортезування 15 чоловіків, які проходили етап технічної реабілітації після отримання вибухових пошкоджень нижніх кінцівок у Комунальному підприємстві "Кременчуцький обласний клінічний шпиталь для ветеранів війни" Полтавської обласної ради у реабілітаційному відділенні.

Розподіл хворих за віком наведений у Табл. 2.1 показав, що всі пацієнти належать до категорій молодого та середнього віку.

Таблиця 2.1

Розподіл хворих за віком

Вікова група (років)	Кількість пацієнтів (абс.)	Питома вага (%)
22 – 30 років	4	26,7 %
31 – 40 років	7	46,6 %
41 – 51 рік	4	26,7 %
Усього	15	100 %

Більшість пацієнтів зосереджена в діапазоні 31–40(7 осіб, 46,6%) років, що відповідає вашому середньому значенню та специфіці травм у осіб працездатного віку.

Групи 22–30 років та 41–51 рік були представлені рівномірно — по 4 особи (26,7%) кожна.

Середній вік пацієнтів склав 35,2 ± 4,5 роки, що підтверджує орієнтацію дослідження на відновлення працездатності осіб активного віку після перенесених вибухових поранень чи пошкоджень.

Такий віковий склад підкреслює соціальну значущість дослідження, оскільки відновлення мобільності у цієї групи безпосередньо впливає на їх можливість повернутись до попередньої професії чи вимушено змінити професійне орієнтування у відповідності до функціональної спроможності.

Аналіз анамнестичних даних дозволив встановити, що у 9 пацієнтів (60%) спостерігалася правостороння локалізація травми, у 6 осіб (40%) — лівостороння. Термін від моменту поранення до початку індивідуального ортезування варіював від 3 до 9 місяців, що відповідає підгострому та хронічному періодам реабілітації, як наведено у табл. 2.2

Таблиця 2.2.

Клініко-нозологічна характеристика травмаваних (n=15)

Провідна патологія	Кількість осіб	Частка у групі (%)
Багатоуламкові переломи гомілки та стопи із дефектами кістки	6	40%
Наслідки пошкодження малогомілкового нерва («звисаюча стопа»)	4	26,7%
Масивні рубцеві деформації з контрактурами суглобів	3	20%
Посттравматична нестабільність ГСС та несправжні суглоби	2	13,3%
Усього	15	100%

Під час первинного огляду було виділено наступні ключові клінічні чинники, що ускладнювали процес ортезування травмованих:

- Наявність гіперчутливих рубців: у 11 пацієнтів (73,3%) зони рубцевої тканини збігалися з місцями необхідної фіксації ортеза, що вимагало проєктування спеціальних розвантажувальних порожнин («вікон»).
- Набряковий синдром: у 5 пацієнтів (33,3%) спостерігалися значні коливання об’єму гомілки протягом доби, що зумовило необхідність виготовлення ортезів із регульованими системами кріплення.
- Больовий синдром: за візуально-аналоговою шкалою (ВАШ) 12 пацієнтів оцінили свій біль при спробі навантаження вище 7 балів.

Антропометричні дані 15 пацієнтів зосередили увагу на виражену м'язову атрофію у 8 осіб (через тривалу іммобілізацію), де різниця в об'ємі гомілки порівняно зі здоровою ногою складала від 2 до 5 см. Це підтвердило гіпотезу про необхідність виготовлення ортезів за методом 3D-сканування, оскільки традиційне гіпсування могло призвести до деформації м'яких тканин під час зняття зліпка та подальшої неточності виробу.

Кожен із 15 випадків розглядався як унікальна інженерна задача. Відповідно до цього для пацієнтів із пошкодженням нервів (4 особи) фокус був зроблений на динамічній підтримці стопи, тоді як для пацієнтів із дефектами кісток (6 осіб) пріоритетом було жорстке перенесення навантаження з п'яткової кістки на власну зв'язку надколінка у вигляді тутора з розвантаженням стопи.

Таким чином, сформована група з 15 осіб включала в себе ушкоджених з різними варіантами перебігу загоєння та можливостей реабілітації дозволило проаналізувати всі ці особливості та врахувати їх при виготовленні індивідуальних ортезів для пацієнтів із наслідками вибухових пошкоджень нижніх кінцівок. Виявлені закономірності стали основою для розробки алгоритму проєктування, описаного в наступних розділах.

2.2. Методика оцінки мобільності та функціонального стану пацієнта,

Оцінка функціональних можливостей пацієнтів із наслідками ВП нижніх кінцівок проводилася комплексно, поєднуючи суб’єктивні відчуття постраждалих із об’єктивними інструментальними та біомеханічними

показниками [2, 4, 8, 11, 36].

Вимірювання проводили при первинному огляді у період первинної адаптації до виробу (2 тижні) та через 3, 6 і 12 місяців експлуатації ортеза. Це дозволило статистично підтвердити стабілізацію стану пацієнтів та відновлення функціональної амплітуди рухів під впливом ортезної корекції.

Вибір методики був обумовлений необхідністю оцінити не лише анатомічну цілісність сегмента, а й реальну здатність пацієнта до пересування в умовах використання індивідуального ортеза.

1. Для оцінки інтенсивності больового синдрому використовувалася Візуально-аналогова шкала (ВАШ).

Пацієнтам пропонувалося оцінити інтенсивність болю за 10-бальною шкалою, де 0 — повна відсутність болю, а 10 — максимально терпимий біль.

Оцінка проводилася у трьох станах: у спокої, під час пасивних рухів у суглобі та при спробі повного осьового навантаження на кінцівку без ортеза. Це дозволило встановити поріг толерантності до навантаження, що є критичним для вибору конструкції ортеза (жорстка фіксація чи функціональна підтримка).

Нижче на Рис. 2.1. наведена шкала оцінки болю (ВАШ).

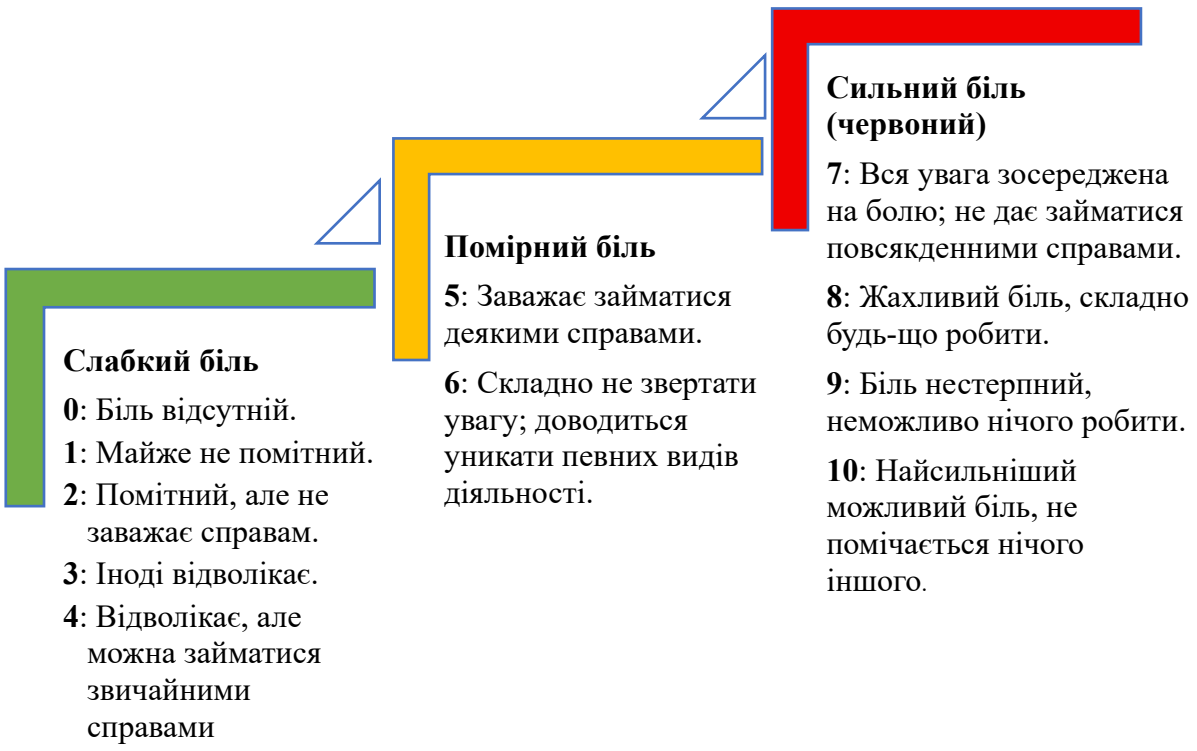


Рис. 2.1. Візуально-аналогова шкала болю

2. Клінічна гоніометрія та вимірювання об’ємних параметрів.

Дослідження амплітуди активних та пасивних рухів у ГСС проводилося за допомогою стандартного механічного гоніометра з дотриманням міжнародних стандартів (SFTR-метод).

Вимірювалися кути тильного та підошовного згинання, а також інверсія та еверсія стопи.

Тильне (екстензія) та підошовне (флексія) згинання проводили у положенні пацієнта сидячи або лежачи на спині, колінний суглоб зігнутий під кутом 90° для попередження натягу литкового м'язу. Вісь гоніометра встановлювали на рівні латеральної кісточки, нерухому браншу розташовували вздовж осі малогомілкової кістки, а рухому – паралельно п'ятій плесновій кістці.

Інверсію та еверсію стопи оцінювали при фіксованій гомілці.

При дослідженні інверсії стопу повертали підошвою досередини, при цьому спостерігали за роботою заднього великогомілкового м'язу, довгого згинача великого пальця та довгого згинача пальців.

При дослідженні еверсії **с**топу повертали підошвою назовні при цьому спостерігали за роботою довгого та короткого малогомілковий м'язів.

Інверсія та еверсія забезпечують адаптацію стопи до нерівних поверхонь та стабільність при ходьбі. (0-30° - нормативний показник амплітуди рухів).

Отримані дані порівнювалися з фізіологічною нормою та показниками другої кінцівки, за умови, якщо друга кінцівка не була травмована. дозволило визначити відсотковий дефіцит амплітуди рухів у кожного конкретного пацієнта.

Паралельно проводили циркулярну планіметрію (вимірювання обхватів) для оцінки динаміки посттравматичного набряку та трофічних змін м’яких тканин. Вимірювання здійснювалися гнучкою нерозтяжною сантиметровою стрічкою у фіксованих анатомічних точках, а саме на рівні плесно-фалангових суглобів, кісточок та середньої третини гомілки**.** Для оцінки набряку дистального відділу стопи та в ділянці гомілково-стопного суглоба, гомілки. А

також для оцінки у динаміці гіпотрофії м'язів гомілки внаслідок тривалої іммобілізації або нейропатії, а також оцінки лімфостазу.

Таким чином дані гоніометрії та планіметрії мали вирішальне значення для процесу виготовлення індивідуального ортеза.

Так кутові показники лягли в основу встановлення шарнірів або вибору кута фіксації стопи в безшарнірному ортезі (наприклад, для компенсації «звисаючої стопи»).

Отримані об’ємні показники в динаміці дозволили розрахувати необхідний внутрішній простір гільзи ортеза та передбачити можливість використання додаткових вкладишів для компенсації зменшення об’єму ноги після редукції набряку в процесі реабілітації.

3. Тестування мобільності та параметрів ходьби.

Для об’єктивної оцінки мобільності було застосовано наступні функціональні тести:

Тест «Встань та йди» (Timed Up and Go Test — TUG) дозволив оцінити динамічну рівновагу, координацію та функціональну мобільність пацієнтів у процесі реабілітації особливо при вибухових ураженнях гомілки та ступні, бо імітує щоденні рухові завдання.

Для тестування використовується стандартне крісло (висота сидіння близько 46 см) з підлокітниками. На підлозі на відстані 3 метрів від крісла встановлюється мітка. Пацієнт сидить у кріслі, спина торкається спинки, руки лежать на підлокітниках. За командою «Руш!» пацієнт підводиться, проходить 3 метри до мітки, робить розворот на 180°, повертається до крісла та сідає у вихідне положення. Основним показником тесту є час у секундах (t), за який пацієнт виконує повний цикл вправ. Оцінка проводиться за наступною шкалою:

t <10 секунд: мобільність нормальна, пацієнт повністю незалежний, має високу впевненість у рухах та низький ризик падіння.

11–20 секунд: мобільність гарна, пацієнт здатний самостійно виходити на вулицю, проте може мати незначні труднощі з рівновагою при складних маневрах.

21–30 секунд: мобільність обмежена, пацієнт потребує нагляду або допоміжних засобів опори, висока ймовірність порушення рівноваги.

t> 30 секунд: порушення мобільності виражене, пацієнт залежний від сторонньої допомоги, ризик падіння критичний.

Оцінювали наступні якісні показники, які вносяться до протоколу спостереження наведені у табл. 2.3.

Таблиця 2.3.

Параметри та опис спостереження за виконанням тесту «Встань та йди» (Timed Up and Go Test – TUG) у постраждалих з наслідками ВП нижньої кінцівки

Параметр	Опис спостереження
Ініціація руху	Здатність підвестися без надмірного розгойдування тулуба та допомоги рук.
Стійкість ходьби	Наявність коливань тулуба, довжина та симетричність кроку.
Якість розвороту	Розворот має бути плавним. Переривчастий розворот («дріботіння» ногами) свідчить про нестабільність ортеза.
Безпека при сіданні	Контрольоване опускання в крісло. Різке «падіння» на сидіння вказує на слабкість м'язів стегна або страх втрати рівноваги.

Тест повинен проводитися у тому взутті, яке пацієнт зазвичай використовує з ортезом, щоб уникнути похибок у біомеханіці розвороту.

- 6-хвилинний тест ходьби (6MWT): вимірювалася максимальна відстань, яку пацієнт міг подолати за 6 хвилин у комфортному для нього темпі для оцінки загальної мобільності та витривалості до фізичного навантаження. Цей тест дозволяє оцінити, наскільки ефективно ортез допомагає пацієнту пересуватися протягом тривалого часу. Методика проведення передбачає використання розміченої дистанції довжиною 30 метрів на рівній поверхні без перешкод. Перед початком тестування пацієнт відпочиває сидячи протягом 10 хвилин Вимірюються базові показники (ЧСС, артеріальний тиск, сатурація

кисню). Після чого йому пропонували пройти максимально можливу дистанцію у власному темпі протягом 6 хвилин. При цьому допускаються зупинки для відпочинку без зупинки таймера, а також використання індивідуальних засобів опори якими пацієнт користується у побуті. Фахівець кожну хвилину повідомляє пацієнту, скільки часу залишилося, використовуючи лише стандартні фрази («Ви добре справляєтеся», «залишилося 2 хвилини»). Оцінку виконання тесту проводять за дистанцією у метрах, яку зміг подолати пошкоджений протягом 6 хв, суб'єктивною оцінкою навантаження за шкалою Борга та гемодинамічною відповіддю (Табл 2.4.).

Таблиця 2.4

Параметри, що оцінюють протягом 6-хв. Тесту

Параметр оцінки	Опис та методика вимірювання	Клінічне значення
Загальна дистанція (м)	Кількість метрів, пройдених пацієнтом за 6 хвилин у власному темпі.	Головний показник функціональної мобільності та витривалості.
Шкала Борга (0-10)	Суб'єктивні відчуття протягом тесту у балах за шкалою	Визначає рівень переносимості навантаження та енергоефективність ходьби в ортезі.
Сатурація (SpO_2)	Рівень насичення крові киснем до, під час та після тесту (пульсоксиметрія).	Зниження на >4% є ознакою дихальної або серцево-судинної недостатності.
Частота пульсу (ЧСС)	Моніторинг серцевого ритму в стані спокою та на піку навантаження.	Дозволяє оцінити адекватність реакції серця на циклічне зусилля.
Артеріальний тиск	Вимірювання АТ до старту та на першій хвилині після завершення тесту.	Необхідний для контролю безпеки пацієнта, особливо у віковій групі 40+.
Індекс адаптації	Порівняння результатів тесту без ортеза та через 2 тижні використання виробу.	Об'єктивний доказ ефективності технічного засобу реабілітації.

Тест зупиняли, якщо з'являлись гострий біль у пошкодженій кінцівці або суглобах, різка задишка або біль за грудиною, запаморочення, виражена блідість або порушення координації та відмова пацієнта через нестерпну втому. Аналіз отриманих результатів проводили за табл. 2.5.

Таблиця 2.5

Інтерпретація результатів дистанції (у метрах)

Дистанція (метри)	Функціональний статус пацієнта	Рекомендації щодо реабілітації
Більше 500 м	Високий (наближений до вікової норми).	Повна соціальна та побутова інтеграція.
350 – 500 м	Середній (помірна обмеженість).	Поступове збільшення щоденної рухової активності.
200 – 350 м	Низький (виражена обмеженість).	Необхідна корекція ортеза або підбір додаткових засобів опори.
Менше 200 м	Критичний (залежність від сторонньої допомоги).	Інтенсивна фізична терапія та перегляд конструкції виробу.

Мінімально клінічно значуща різниця, яка для пацієнтів із травмами опорно-рухового апарату становить приблизно 30-50 метрів. Збільшення дистанції на таку величину після встановлення індивідуального ортеза є прямим доказом ефективності обраної тактики реабілітації та покращення енергоефективності ходьби.

Таблиця 2.6

Суб’єктивна оцінка задишки та втоми ніг за опитуванням пацієнта (Шкала Борга)

Бали	Рівень навантаження	Опис відчуттів пацієнта
0	Спокій	Відсутність будь-яких зусиль (стан сидячи або лежачи).
0.5	Надзвичайно легке	Ледь помітне зусилля, майже непомітне.
1	Дуже легке	Мінімальне навантаження, як при повільній ходьбі по дому.
2	Легке	Комфортне навантаження, дихання рівне, розмова вільна.
3	Помірне	Відчувається робота м’язів, дихання трохи прискорюється.
4	Досить важке	Помітна втома, стає важче розмовляти довгими реченнями.
5	Важке	Сильне навантаження, дихання глибоке та часте.
6		Перехідний рівень зростання втоми.

7		Виражена задишка, розмова можлива лише короткими фразами.
8	Дуже важке	Граничне навантаження, близьке до виснаження.
9	Надзвичайно важке	Майже нестерпне зусилля, пік можливостей.
10	Максимальне	Граничне зусилля, повна неможливість продовжувати рух.

Тест Борга проводиться у два етапи, проводиться початкова та підсумкова оцінка Перед початком вправ пацієнт вказує на свій стан у спокої (зазвичай це 0 або 1 бал). Одразу після завершення навантаження пацієнта просять вибрати цифру, яка найкраще описує його втому та задишку саме в цей момент.

Клінічне значення показників

3–4 бали вважали оптимальними («терапевтичне вікно») для тривалих тренувань у процесі адаптації до ортеза, прогрес у реабілітації відбувається без ризику перевантаження серцево-судинної системи.

5–7 балів свідчили про інтенсивну роботу, може вказувати на погану підгонку ортеза або низьку тренованість м’язів, якщо пацієнт досягає цих значень дуже швидко (на 1–2 хвилині тесту).

8–10 балів сигнал для негайної зупинки тестування через ризик декомпенсації.

Оцінка за шкалою Борга є індивідуальною. Для порівняння результатів оцінювали зміну балів протягом лікування та реабілітації. Якщо через місяць та сама дистанція оцінюється пацієнтом у менший бал, то реабілітація є успішною.

Для пацієнтів, які проходять реабілітацію після ВП, контроль сатурації під час фізичних навантажень (наприклад, під час 6-хвилинного тесту ходьби) є обов'язковим для гарантування безпеки.

Сатурація (насичення крові киснем) – це критично важливий показник, який відображає відсоток гемоглобіну в артеріальній крові, що зв’язаний із киснем.

Вимірювання проводиться за допомогою пульсоксиметра (у відсотках) – компактного пристрою, який одягається на фалангу пальця. Пристрій пропускає через тканини два промені світла (червоний та інфрачервоний). Гемоглобін, насичений киснем, і гемоглобін без кисню поглинають це світло по-різному. Датчик аналізує різницю і видає результат на екран. Окрім власне сатурації прилад зазвичай відображає частоту серцевих скорочень та пульсову хвилю, оцінювали за табл. 2.7.

Таблиця 2.7.

Аналіз показників сатурації

Показник сатурації	Стан пацієнта	Рекомендації
95% – 100%	Норма	Організм отримує достатньо кисню для роботи всіх систем.
91% – 94%	Легка гіпоксія	Потребує спостереження. Може виникати при інтенсивному навантаженні.
85% – 90%	Середня гіпоксія	Потребує зупинки фізичного навантаження та консультації лікаря.
Нижче 85%	Тяжка гіпоксія	Критичний стан, що потребує негайної медичної допомоги.

Під час тестування пацієнта в ортезі моніторинг сатурації дозволяє оцінити: адекватність навантаження, приховану декомпенсацію та ризик ускладнень. Якщо під час ходьби сатурація стабільна (95% і вище), це означає, що серцево-судинна система справляється з енергетичними витратами на пересування в ортезі; показник падає на 4% і більше від вихідного рівня, це сигнал про те, що навантаження є надмірним або ортез створює занадто високий енергетичний опір при ходьбі; У пацієнтів із системними наслідками ВП моніторинг SpO_2 допомагає уникнути критичних станів.

Потрібно пам’ятати про отримання неточних даних через спазм судин прилад може не «бачити» пульсацію (холодні руки), лак на нігтях блокує світловий промінь, рух під час тесту, чадний газ у крові курців може давати хибно завищені показники.

Стабільна сатурація протягом всього періоду реабілітаційного тренування є підтвердженням того, що обрана конструкція ортеза є біомеханічно виправданою та не спричиняє критичного перевтомлення організму.

Поряд із моніторингом серцевого ритму, вимірювання артеріального тиску є обов'язковим компонентом клінічного контролю під час реабілітації пацієнтів із наслідками ВП. АТ відображає загальний судинний опір та ефективність роботи серця як помпи в умовах підвищеного фізичного навантаження.

Вимірювання у стані спокою дозволяє виключити наявність неконтрольованої гіпертензії, яка є протипоказанням до активних фаз тестування. Стабільний тиск перед початком ходьби є запорукою того, що подальше навантаження не призведе до судинних ускладнень. Контроль АТ після навантаження (зазвичай на 1-й хвилині після завершення 6-хвилинного тесту) дозволяє оцінити тип реакції серцево-судинної системи. Фізіологічною вважається реакція, при якій систолічний («верхній») тиск помірно зростає, а діастолічний («нижній») залишається стабільним або незначно знижується. Це свідчить про адекватне розширення судин у працюючих м'язах. Натомість різке підвищення обох показників або, навпаки, падіння систолічного тиску під час ходьби є ознакою перевтоми або невідповідності конструкції ортеза фізичним можливостям пацієнта, оскільки патологічна хода вимагає надмірних статичних зусиль, як наведено у табл. 2.8.

Тестування негайно припиняється, якщо систолічний тиск перевищує 180 мм рт. ст. або діастолічний піднімається вище 110 мм рт. ст., а також у разі падіння систолічного тиску нижче вихідного рівня, що свідчить про серцеву недостатність. Стабільність цих показників у динаміці реабілітації підтверджує, що індивідуальне ортезування сприяє відновленню пацієнта без перевантаження життєво важливих систем організму.

Таблиця 2.8.

Таблиця: Моніторинг та інтерпретація показників ЧСС та АТ

Параметр	Етап вимірювання	Нормативні значення	Клінічна інтерпретація
ЧСС	У стані спокою	60 – 85 уд/хв	Стан готовності до навантаження. Базова лінія адаптації.
Систолічний АТ	У стані спокою	110 – 130 мм рт. ст.	Відсутність ознак гіпертензії або вираженого больового стресу.
Діастолічний АТ	У стані спокою	70 – 85 мм рт. ст.	Нормальний тонус периферичних судин.
ЧСС на піку	6-та хвилина ходьби	До 120 – 130 уд/хв	Адекватна кардіальна відповідь на роботу в ортезі.
Систолічний АТ на піку	Одразу після тесту	Зростання на 20–40 мм	Нормотонічна реакція: серце ефективно забезпечує м'язи кров'ю.
Діастолічний АТ на піку	Одразу після тесту	± 5–10 мм від базового	Фізіологічна адаптація судинного русла до навантаження.
Швидкість відновлення	2-га хвилина відпочинку	Повернення до ±10%	Показник високої тренованості та ергономічності ортеза.

Індекс адаптації в контексті протезування та ортезування – це комплексний показник, який відображає здатність пацієнта інтегрувати технічний засіб (ортез) у свою щоденну локомоторну активність. Він демонструє не лише фізичну можливість ходити, а й рівень фізіологічного та психологічного єднання людини з виробом. У процесі реабілітації після ВП цей індекс використовується для порівняння стану пацієнта до використвння ортеза або попереднього ортеза та через 2 тижні, місяц.

Для його розрахунку оцінюється приріст дистанції в 6-хвилинному тесті ходьби (6MWT), енергоефективність та зручність (опитувальник QUEST 2.0

(*Quebec User Evaluation of Satisfaction with Assistive Technology*)), як наведено у табл 2.9.

Для об’єктивізації суб’єктивного сприйняття результатів ортезування та визначення рівня психологічної адаптації постраждалих використовувався міжнародний опитувальник QUEST 2.0. Даний інструмент дозволяє оцінити не лише функціональну ефективність виробу, а й рівень соціального дискомфорту, що виникає при щоденній експлуатації ортеза.

Оцінка проводилася за 5-бальною шкалою Лікерта, де 5 балів відповідають найвищому рівню задоволеності, а 1 бал — повному неприйняттю виробу або сервісу. Структура опитувальника розділена на два автономні блоки: технічні параметри ортеза та якість професійного супроводу (Табл. 2.4).

Таблиця 2.9.

Показники задоволеності та психологічного прийняття виробу (QUEST 2.0)

Параметри оцінки	Зміст та функціональне значення
Блок I: Технологічні характеристики виробу	Аналіз функціональності та ергономіки
Розміри	Габаритні параметри виробу, можливість прихованого носіння під одягом та відсутність перешкод при рухах.
Вага	Суб'єктивна легкість поліпропіленової конструкції при тривалій локомоторній активності.
Регулювання	Ергономічність та надійність систем кріплення (Velcro), можливість самостійної маніпуляції.
Безпека	Відчуття стабільності суглоба та впевненість у відсутності ризику повторної травматизації.
Міцність	Здатність матеріалу витримувати циклічні навантаження без деформацій та втрати жорсткості.
Простота використання	Інтуїтивність конструкції та легкість щоденних маніпуляцій з ортезом.
Комфорт	Відсутність локальних зон тиску, мацерацій шкіри або порушень терморегуляції під гільзою.
Ефективність	Суб'єктивна оцінка ступеня відновлення функцій кінцівки завдяки застосуванню ортеза.
Блок II: Професійний сервіс та супровід	Оцінка якості реабілітаційного процесу
Процес надання	Оперативність виготовлення індивідуального виробу та дотримання термінів реабілітації.
Ремонт / Підгонка	Наявність технічної підтримки для адаптації гільзи при зміні об’єму кінцівки або редукції набряку.
Професіоналізм	Якість комунікації з фахівцем та ефективність навчання пацієнта правилам експлуатації.
Наступне спостереження	Регулярність моніторингу стану пацієнта та зворотний зв’язок із мультидисциплінарною командою.

Підсумкові показники розраховуються як середнє арифметичне значення за кожним розділом. Для аналізу технологічних властивостей сума балів ділиться на 8, для оцінки сервісу — на 4. Загальний індекс задоволеності вираховується шляхом ділення сумарного балу за всіма 12 параметрами на 12.

Отже: повна інтеграція ортеза в життєдіяльність пацієнта та високу прихильність до реабілітації складають 4.0 – 5.0 балів; потреба в технічній корекції виробу або додатковому функціональному налаштуванні становила 2.5–3.9 балів, показник нижче за 2.5 балів свідчить про високу ймовірність повної відмови пацієнта від використання ортеза, що вимагає негайного перегляду тактики ортезування та заміни конструкції виробу.

Даний підхід дозволяє перетворити суб'єктивні відчуття постраждалого на цифрові дані, необхідні для подальшого вдосконалення конструкцій індивідуальних ортезів.

Якщо після адаптаційного періоду дистанція зросла на 15 % і більше, це свідчить про високу якість технічної реалізації ортеза. Порівнюються показники ЧСС та артеріального тиску при однаковому навантаженні. Зниження робочого пульсу при збільшенні швидкості ходьби свідчить про те, що організм адаптувався до ваги та механіки виробу. Пацієнт оцінює вагу, легкість одягання та відсутність больових відчуттів контакту з рубцями. На підставі цих даних можна зробити висновок про рівень адаптації постраждалого та правильність виготовлення ортезу та обраної тактика реабілітації (Табл. 2.10).

Для постраждалих внаслідок вибухів індекс адаптації має велике значення через наявність складних рубців та нейропатичного болю. Високий індекс адаптації на першому місяці дозволяє прогнозувати повернення пацієнта до професійної діяльності. Якщо індекс знижується через появу потертостей, це сигнал для техніка-ортезиста про необхідність додаткового «цифрового розвантаження» проблемної зони. Успішна адаптація до ортеза зменшує рівень депресивних станів, оскільки пацієнт відчуває повернення контролю над власним тілом.

Таблиця 2.10

Рівні адаптації пацієнта до ортеза

Рівень адаптації	Клінічні ознаки	Інтерпретація
Повна (Висока)	Пацієнт використовує ортез понад 8 годин на добу. Хода симетрична, додаткові засоби опори (милиці) не потрібні.	Виріб повністю відповідає анатомо-функціональним потребам.
Часткова (Середня)	Виріб використовується лише для тривалих прогулянок. Зберігається швидка втома м’язів кукси або гомілки.	Необхідне коригування режиму фізичної терапії або незначна юстирування вузлів.
Незадовільна (Низька)	Пацієнт уникає носіння ортеза через біль, мацерації шкіри або відчуття нестабільності.	Потребує негайної модифікації конструкції або повної заміни гільзи.

Отже індекс адаптації є динамічним інструментом, що дозволяє фахівцям мультидисциплінарної команди вчасно перейти від етапу «лікування травми» до етапу «соціальної інтеграції» постраждалого.

Візуальний аналіз патерну ходьби: оцінювалася наявність компенсаторних рухів (степпаж, циркумдукція), довжина кроку та стійкість фази опори на травмовану кінцівку під час ходьби пацієнта по рівній доріжці довжиною 10 метрів. Спеціаліст оцінював локомоторний акт у трьох площинах (сагітальній, фронтальній та горизонтальній) для виявлення специфічних відхилень, характерних для пацієнтів із наслідками вибухових травм гомілки та стопи. При дослідженні компенсаторних рухів звертали увагу на степпаж при парезі м’язів-розгиначів стопи з формуванням «звисаючої стопи» для попередження зачіпання підлоги носком та циркуміндукцію – винесення ураженої кінцівки через сторону по дузі; тренделенбурзька хода, при якій відбувався нахил тулуба в бік травмованої ноги, що свідчить про слабкість м'язів таза або страх втрати рівноваги.

Оцінювали симетричність кроку правої та лівої кінцівок. При вибухових пораненнях спостерігали вкорочення кроку на боці здорової ноги, оскільки пацієнт прагнули якомога швидше перенести вагу з травмованої кінцівки. Індивідуальний ортез має на меті вирівняти довжину кроку шляхом підвищення

стабільності та зменшення болю у фазі опори.

Аналізували здатність пацієнта до повного перекату стопи від контакту п'яти до відриву носка, як наступає п'ятою, чи пацієнт наступає на всю стопу через біль або слабкість, стабільність колінного суглоба та відсутність «підкошування» кінцівки; здатність до ефективного відштовхування носком, що часто втрачається при пошкодженнях литкових м'язів та ахіллового сухожилля. Надмірні коливання центру мас вказували на низьку енергоефективність ходьби, що призводило до швидкої втомлюваності пацієнта.

Застосування візуального аналізу дозволило не лише зафіксувати вихідні порушення, а й провести диференційовану корекцію при виготовленні ортеза. Результати візуального контролю в динаміці (через 2 тижні та 6 місяців) послужили об’єктивним доказом відновлення фізіологічного стереотипу рухів.

Проводили визначення м’язової сили за шкалою ММТ (Manual Muscle Testing) – ручне м'язове тестування, яка дозволяє визначити рівень ураження нервової або опорно-рухової системи за допомогою оцінки в балах від від 0 до 5 (Табл. 2.11).

Таблиця 2.11

Визначення м’язової сили за шкалою ММТ

Бали	Обсяг рухів	Сила тяжіння	Опір дослідника
5 балів (норма)	Повний	проти сили тяжіння	максимальний
4 бали (добре)	Повний	проти сили тяжіння	помірний
3 бали (задовільно)	Повний	проти сили тяжіння	Без опору
2 бали (погано)	Повний	без сили тяжіння	Без опору
1 бал (сліди скорочення)	напруга м'яза, руху немає	без сили тяжіння	Без опору
0 балів (параліч)	М'язи не скорочуютьсяення відсутнє	без сили тяжіння	Без опору

Шкала оцінки функціональної незалежності (Functional Ambulation Categories – FAC) складається з 6 рівнів (від 0 до 5), де нижчий бал вказує на більшу залежність від сторонньої допомоги.

Рівень 0 (Нефункціональна ходьба): Пацієнт не може ходити взагалі або потребує допомоги двох і більше осіб для того, щоб зробити хоча б кілька кроків.

Рівень 1 (Залежність від постійної фізичної допомоги — Рівень 2): Пацієнт потребує безперервної ручної підтримки однієї особи для утримання ваги тіла та забезпечення рівноваги.

Рівень 2 (Залежність від постійної фізичної допомоги — Рівень 1): Пацієнт потребує постійної або переривчастої підтримки однієї особи для балансу та координації, але вже здатний частково утримувати власну вагу.

Рівень 3 (Залежність від нагляду): Пацієнт може ходити по рівній поверхні без фізичного контакту з боку помічника, але потребує присутності іншої особи для страховки, вербальних підказок або через когнітивні порушення (безпека).

Рівень 4 (Незалежність на рівній поверхні): Пацієнт самостійно пересувається по рівній підлозі, але потребує допомоги або нагляду при подоланні сходів, похилих поверхонь чи нерівного ґрунту.

Рівень 5 (Повна незалежність): Пацієнт може вільно та безпечно ходити будь-де, включаючи сходи, бордюри та пересічену місцевість.

Шкала підходить для оцінки динаміки реабілітації, допомагає визначити готовність пацієнта до виписки або переходу на амбулаторний етап лікування.

Результати FAC часто є базою для прийняття рішення про призначення милиць, ходунків або індивідуальних ортезів.

7. Оцінка стану м’яких тканин та чутливості.

З огляду на специфіку вибухової травми, цей етап є ключовим для запобігання вторинним ускладненням.

При огляді колір та температура шкіри в зонах рубцювання допомагали виявляти ділянки із порушеним кровообігом.

При пальпації визначали рухливість рубців відносно кісток та м'язів, бо спаяні рубці є зонами підвищеного ризику ішемії під тиском ортеза; виявлення ділянок болючіх на дотик або навпаки нечутливих допомагали виявити ділянки майбутніх пролежнів.

На підставі цього обстеження формували так звані «карти розвантаження». При моделюванні ортеза в цих точках створюються технологічні зазори або використовуються вставки з м'яких матеріалів (EVA, Plastazote) з низьким коефіцієнтом тертя.

Такий підхід дозволив об'єктивно зафіксувати результати лікування та створити індивідуальні вироби, що враховували клінічний стан кожного постраждалого

2.3. Обґрунтування вибору конструкційних матеріалів та комплектуючих.

Вибір конструкційних матеріалів та комплектуючих для виготовлення індивідуальних ортезів особам із вибуховими пораненнями нижніх кінцівок є стратегічно важливим етапом, що безпосередньо впливає на клінічну ефективність реабілітації та безпеку пацієнта. Матеріально-технічна база повинна відповідати сукупності вимог щодо механічної міцності, довговічності, біосумісності та забезпечення високого рівня гігієни [9, 20, 32]. У сучасній практиці ортезування пріоритет надається використанню термопластиків, поліпропілену, нейлону та карбонових компонентів, які дозволяють створювати легкі та міцні конструкції, адаптовані до складної анатомії ушкодженої кінцівки.

Особлива увага приділяється інтеграції CAD/CAM-технологій, де на основі 3D-сканування обираються полімери для адитивного виробництва, що забезпечують прецизійну точність виробу та полегшують процес пересування пацієнта. Матеріали, що безпосередньо контактують зі шкірними покривами, мають бути біосумісними, не викликати алергічних реакцій та витримувати регулярну санітарну обробку й дезінфекцію. Це критично важливо для пацієнтів

із дефектами м’яких тканин, рубцевими змінами та залишковими рановими зонами, де неправильний вибір матеріалу може спровокувати ускладнення.

При виборі комплектуючих, зокрема шарнірних механізмів, основоположним принципом є відповідність осей ортопедичних суглобів природним осям тіла пацієнта. Такий підхід мінімізує виникнення шкідливих напружень зсуву, які суперечать природній кінематиці руху та можуть обмежувати мобільність. Системи кріплення та монтажу повинні гарантувати надійну фіксацію та стабілізацію гомілково-стопного комплексу, враховуючи динамічні навантаження під час ходьби.

Весь процес вибору та застосування матеріалів жорстко регламентується міжнародними стандартами якості, зокрема ISO 13485 та спеціалізованими вказівками щодо виробництва ортезів на стопу й гомілку. Дотримання цих норм гарантує функціональність конструкції, її відповідність сертифікатам біосумісності та високу якість життя пацієнта після завершення протезно-ортопедичного етапу лікування

2.4. **Опис технічних засобів та програмного забезпечення для моделювання ортезів.**

Сучасний процес створення індивідуальних ортезів для пацієнтів із ВП базується на використанні цифрових технологій. Це дозволяє відійти від традиційних методів і забезпечити високу точність виробу без зайвого дискомфорту для постраждалого. Технічний комплекс, що використовується в дослідженні, включає три основні ланки: засоби отримання даних (сканери), програмне забезпечення для проєктування (CAD) та системи виготовлення (адитивні технології).

Першим етапом є безконтактне 3D-сканування пошкодженої кінцівки. Для цього використовуються оптичні 3D-сканери, які дозволяють отримати цифрову хмару точок, що повністю повторює анатомію пацієнта. Цей метод є критично важливим при роботі з наслідками вибухових травм, оскільки він дозволяє зафіксувати складні контури кінцівки, наявність рубців та зон

пересадки тканин, не торкаючись болючих ділянок. Отримані дані стануть основою для створення точного цифрового шаблону.

Програмне забезпечення для автоматизованого проєктування (CAD) Основним інструментом моделювання є програмне забезпечення класу CAD (Computer-Aided Design) – системи автоматизованого проєктування за допомогою комп'ютера.

У цьому середовищі спеціаліст ghjntpbcn-ортезист проводить наступні маніпуляції:

- Віртуальне виправлення форми: на основі скану створюється 3D-модель, яку можна коригувати, враховуючи необхідну стабілізацію гомілки або стопи.
- Створення зон розвантаження: програма дозволяє точно розрахувати та змоделювати внутрішні порожнини у виробі над місцями кісткових уламків або чутливих рубців, що запобігає зайвому тиску при ходьбі.
- Вирівнювання осей: програмні інструменти допомагають встановити осі ортопедичних суглобів так, щоб вони максимально збігалися з природними осями руху пацієнта.

Для фізичного втілення моделі використовуються технології адитивного виробництва, зокрема 3D-друк. Технічні можливості 3D-принтерів дозволяють виготовляти ортези з меншою вагою та високою точністю, що значно полегшує мобільність пацієнта. Крім того, на етапі примірки та налаштування використовується програмне забезпечення для аналізу тиску під стопою та комп'ютерні тести ходи. Це дозволяє об'єктивно перевірити, як виріб впливає на рухи пацієнта, і за потреби зробити швидкі корективи в цифрову модель.
Застосування такого комплексу технічних засобів гарантує, що виготовлений ортез буде не лише міцним і легким, а й максимально адаптованим до складних клінічних умов, які виникають після вибухових пошкоджень [7, 9, 17].

2.5. Технологічний процес виготовлення індивідуального ортезу на гомілку та стопу

Процес виготовлення ортеза є складним багатоетапним циклом, що поєднує клінічну діагностику, біомеханічне моделювання та високотехнологічне виробництво [28]. Індивідуальний підхід являється ключовою вимогою сучасних технологій виготовлення ортезів. На рис. 2.2. наведений приклад індивідуального ортезу на гомілку та стопу.

Рис. 2.2. Зовнішній вигляд індивідуального ортезу

Ортез виготовляли з HDPE orthopaedic natural 2000x1000x4.

Комплектуючі ортезу наведені у Табл 2.12

Таблиця 2.12

Основні та допоміжні матеріали

№п\п	Основні та допоміжні матеріали для виготовлення апарата
1.	Термопластичний матеріал для ортопедичної техніки
2.	Застібка із липкої стрічки
3.	Пустотіла заклепка
4.	Бинти гіпсові (для зняття негативу кінцівки)
5.	Матеріал для виготовлення пом'якшуючих вкладок

Перелік обладнання та інструменту, необхідного для забезпечення технологічного процесу виготовлення апарату, наведено в таблиці 2.13

Таблиця 2.13

Обладнання та інструменти

№п\п	Назва обладнання, інструменту та засобів вимірювань
1.	Сантиметрова стрічка
2.	Олівець для маркування гіпсових моделей
3.	Гіпсові ножиці
4.	Ніж по гіпсу
5.	Поліхлорвініловий джгут
6.	Рашпілі для обробки гіпсу та державки до них
7.	Відро для гіпсу
8.	Шпатель для роботи з гіпсом
9.	Стіл для гіпсового моделювання
10.	Лінійка
11.	Фрезерношліфувальний верстат
12.	Гільзи шліфувальні для верстата
13.	Термічна плита
14.	Дриль або шуруповерт
15.	Піч (термошафа) для нагрівання термопластів
16.	Вакуумна формувальна установка (для термоформування пластиків)
17.	Витяжна вентиляційна система (для безпеки при обробці матеріалів)

Нижче наведено алгоритм виготовлення ортезу з семи етапів які будуть конкретизовані у наступному розділі.

Етап 1. Клінічне обстеження та визначення показань

Етап 2. Клінічні вимірювання та отримання негативного гіпсового зліпка

Етап 3. Обробка негативного зліпка, виготовлення та модифікація позитивної моделі

Етап 4. Виготовлення гільзи методом термоформування з використанням вакуумної установки

Етап 5. Монтаж і встановлення додаткових елементів

Етап 6. Підгонка та випробування на пацієнті

Етап 7. Заключний контроль та документування

Відповідно до цих етапів розробляли технологічну карту виробу, яка наведена у Додатку Б, а пояснення кожного етапу наведені у РОЗДІЛІ 3.

2.6. Безпека у протезно-ортезному виробництві.

Забезпечення безпеки у процесі проєктування та виготовлення індивідуальних ортезів є фундаментальною вимогою, яка охоплює захист персоналу, надійність обладнання та біологічну сумісність готового виробу. Система безпеки на підприємстві будується на суворому дотриманні міжнародних стандартів, серед яких ключове місце посідає ISO 13485 [10, 25]. Цей стандарт регламентує систему управління якістю, де кожен крок – від цифрового сканування кінцівки до фінального припасування виробу – підлягає ретельному контролю та документуванню. Такий підхід дозволяє мінімізувати ризик виникнення дефектів, які могли б зашкодити здоров'ю пацієнта або знизити ефективність реабілітації.

Технічна безпека виробничого середовища вимагає особливої уваги при роботі з сучасним цифровим обладнанням та адитивними технологіями. Використання 3D-сканерів та принтерів передбачає дотримання правил електробезпеки та захисту від оптичного випромінювання. Крім того, процеси механічної обробки полімерів, шліфування каркасів та ламінування супроводжуються виділенням дрібнодисперсного пилу та специфічних летких сполук. Це зумовлює необхідність функціонування потужних припливно-витяжних вентиляційних систем та обов'язкове використання персоналом засобів індивідуального захисту, таких як респіратори відповідного класу захисту та захисні окуляри.

Важливим аспектом є біомедична безпека самого ортопедичного виробу. Оскільки ортез контактує зі шкірою пацієнта, яка після мінно-вибухових поранень часто має рубцеві зміни, зони пересадки тканин або трофічні порушення, вибір матеріалів базується на стандарті ISO 10993 [24]. Усі

конструкційні елементи та пом'якшувальні вкладиші проходять перевірку на біосумісність, що виключає появу алергічних реакцій, токсичного впливу або механічного подразнення. Гігієнічність конструкції також є пріоритетом: матеріали повинні бути стійкими до регулярної санітарної обробки дезінфікуючими розчинами, що запобігає розвитку інфекційних ускладнень у місцях щільного прилягання виробу до тіла.

Конструкційна надійність вузлів та з'єднань розглядається як критичний елемент безпеки пацієнта під час пересування. Використання міцних полімерів, карбонових підсилювачів та сертифікованих шарнірних механізмів гарантує, що виріб витримає розрахункові динамічні навантаження без ризику раптового руйнування. Регулярний технічний огляд та моніторинг стану ортеза під час експлуатації дозволяють вчасно виявити ознаки вторинної деформації або втоми матеріалу, забезпечуючи безперервний та безпечний процес відновлення мобільності постраждалих [10, 23].

2.7. Методика математичної обробки результатів

Статистична обробка отриманих даних проводилася з метою систематизації результатів клінічних спостережень та підтвердження вірогідності виявлених змін у функціональному стані пацієнтів. Математичний аналіз виконувався з використанням сучасних програмних пакетів статистичного аналізу (Microsoft Excel та спеціалізованих модулів статистичного ПЗ).

На початковому етапі проводилася описова статистика, яка включала розрахунок середнього арифметичного значення (M) та стандартної похибки середнього (m). Для оцінки варіабельності показників у групі дослідження визначалося стандартне квадратичне відхилення (S). [12].

У дослідженнях використовують мала (n ≤ 30) вибірка тож для обчислення середніх арифметичних величин застосовували формулу:

$$x = \frac{x_1+x_2+x_3\ldots+x_n}{n} = \frac{1}{n}\sum_{i=1}^{n} x_i, \qquad (2.1)$$

де x_i – значення варіант; $\sum_{i=1}^{n} x_i$ – знак сумації варіант у межах від першого (x 1) до n-ої варіанти; n – число варіант (спостережень).

Середнє значення M і дисперсію D визначали за формулами

$$M = \frac{\sum_{i=\sum 1}^{n} x_i}{n}, \qquad (2.2)$$

$$D = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{n} (x_i - M)^2}{n-1}}, \qquad (2.3)$$

де xi – значення показника для кожного хворого у відповідній групі;

i – 1, 2,..., n;

n – число обстежених у цій групі.

Стандартну середньоквадратичну помилку середнього S визначали за формулою:

$$S = \sqrt{\frac{D}{n}}. \qquad (2.4)$$

Для оцінки достовірності відмінностей між кількісними показниками до та після реабілітаційного втручання (наприклад, зміна швидкості ходьби за 6-хвилинним тестом або динаміка кутових показників гоніометрії) використовувався t-критерій Стьюдента.

Вибір даного критерію обумовлений аналізом однієї і тієї ж групи пацієнтів у різні часові проміжки. У випадках, коли дані не мали нормального розподілу, застосовувалися непараметричні методи аналізу, зокрема W-критерій Вілкоксона.

Оцінка інтенсивності больового синдрому за візуально-аналоговою шкалою (ВАШ) та рівень задоволеності пацієнта якістю життя оброблялися за допомогою методів рангової статистики. Для виявлення кореляційного зв'язку

між тривалістю носіння ортеза та відновленням м’язової сили використовувався коефіцієнт лінійної кореляції Пірсона (r).

Рівень статистичної значущості для всіх проведених тестів було прийнято при $p < 0,05$. Це значення вважається достатнім для медичних досліджень і підтверджує, що отримані результати не є випадковими з імовірністю понад 95%.

Висновок до РОЗДІЛУ 2

Узагальнення представлених матеріалів та описів технологічних етапів дозволяє сформулювати висновки щодо методології дослідження та особливостей процесу виготовлення індивідуальних ортезів:

Методологія дослідження ґрунтується на системному підході, що включає чітко визначені критерії відбору пацієнтів та дотримання етичних норм згідно з Гельсінською декларацією. Встановлено, що ефективність ортезування безпосередньо залежить від ретельного клінічного обстеження на початковому етапі, яке дозволяє не лише оцінити ступінь анатомічних руйнувань після мінно-вибухової травми, а й визначити реабілітаційний потенціал постраждалого. Формування груп на основі критеріїв включення та виключення забезпечило однорідність вибірки, що є необхідною умовою для отримання статистично достовірних результатів.

Технологічний цикл виготовлення ортеза є складним поєднанням традиційних методів гіпсового моделювання та сучасних цифрових підходів. Застосування класичної методики зняття негативного зліпка залишається виправданим при складних деформаціях, оскільки дозволяє фахівцю здійснювати безпосереднє мануальне корегування форми. Водночас, впровадження 3D-сканування та CAD-моделювання значно підвищує точність проектування зон розвантаження над рубцевими тканинами та кістковими виступами, що мінімізує ризик виникнення травматичних ускладнень у процесі експлуатації виробу.

Обґрунтований вибір конструкційних матеріалів, зокрема використання високоміцних термопластів, вуглецевих композитів та гіпоалергенних полімерів для адитивного виробництва, дозволив досягти оптимального балансу між вагою виробу та його жорсткістю. Важливим аспектом є дотримання стандартів серії ISO, що гарантує біологічну безпеку та конструкційну надійність ортеза в умовах підвищених динамічних навантажень, характерних для пацієнтів із порушеною біомеханікою ходьби.

Кінцеві етапи технологічного процесу від термоформування під вакуумом до фінальної підгонки на пацієнті спрямовані на максимальну індивідуалізацію виробу. Використання методів математичної статистики, зокрема t-критерію Стьюдента та непараметричних тестів, дозволяє об'єктивно оцінити динаміку функціонального відновлення. Таким чином, розроблений та описаний комплексний алгоритм створює необхідну базу для переходу до аналізу клінічних результатів дослідження, що будуть представлені в наступному розділі.

РОЗДІЛ 3.1. ТЕХНОЛОГІЯ ВИГОТОВЛЕННЯ ТА ПРОЄКТУВАННЯ ІНДИВІДУАЛЬНИХ ОРТЕЗІВ

3.1.1. Етапи виготовлення ортезу

Етап 1. Клінічне обстеження та визначення показань полягає у комплексному обстеженні пацієнта з наслідками ВТ. Метою є аналіз біомеханічного дефіциту для формування технічного завдання на проектування. індивідуальної ортезної системи. Процес розпочинається з детального збору анамнезу, що дозволяє зрозуміти механізм ушкодження та прогнозувати стан глибоких тканин. Під час вимірювання особлива увага приділяється топографії рубцевих масивів, оцінці їхньої мобільності щодо розташованих під ними структур (кісток та сухожиль), а також виявленню зон нейропатичного болю та гіперестезії. Далі стопу виводять у функціональне положення (кут 90°).

Маркером наносять анатомічні орієнтири: головки плеснових кісток, медіальну та латеральну кісточки, голівку малогомілкової кістки.

Проводили функціональну діагностику: Проведення ММТ (рівень парезу), клінічної гоніометрії (ригідність контрактур) та аналізу стабільності.

Результатом етапу є вибір типу конструкції (жорстка, динамічна або шарнірна) та визначення зон декомпресії над болючими рубцями.

Етап 2. Клінічні вимірювання та отримання негативного гіпсового зліпка забезпечує високий ступінь відповідності внутрішньої гільзи виробу до складного мікрорельєфу пошкодженої кінцівки.

За допомогою штангенциркулю, гоніометру та сантиметрової стрічки фіксуються лінійні та окружні показники на проксимальному, середньому та дистальному рівнях гомілки.

Для виготовлення гіпсового негативу необхідно підготувати шкірні покриви та рубці, які ізолюються тонкою плівкою або панчохою Установка захисної трубки/джгута вздовж передньої поверхні гомілки для безпечного розрізання негативу.

При формуванні негативу бинтування зволоженим гіпсовим бинтом від стопи до верхньої третини гомілки. Формування склепіння стопи та утримання положення до затвердіння (3–5 хв). Стопа фіксується у функціонально вигідному положенні (зазвичай 90°). Під час тужавіння гіпсу спеціаліст руками формує анатомічні контури, акцентуючи увагу на зоні ахіллового сухожилля та кісточок.

Перед обробкою негативу виконували розрізання гіпсу по контрольній трубці, зняття зліпка та контроль цілісності внутрішньої поверхні.

Етап 3. Обробка негативного зліпка, виготовлення та модифікація позитивної моделі

Для підготовки до заливки робили склеювання країв негативу, герметизація отворів та ізоляція внутрішньої поверхні мильним розчином або мастилом. Після чого проводили виливку позитиву. Приготований гіпсовий розчин заливали у негатив, вставляли армуючу металеву трубку. Проводили видалення гіпсових бинтів після завершення екзотермічної реакції затвердіння гіпсу. Видаляли напливи, додавали гіпс в зони розвантаження (кісточки, голівка малогомілкової кістки), знімали гіпс для моделювання склепіння стопи та точок фіксації.

Проводили обробку поверхні шліфувальною сіткою до гладкого стану. Сушка моделі (24 год при 20°C або 8 год у печі при 50–60°C).

Етап 4. Виготовлення гільзи методом термоформування з використанням вакуумної установки.

Надягали трикотажної панчохи на сухий позитив, фіксували моделі у вакуумному станку дистальною частиною догори.

Кроїли лист поліетилен/поліпропілен товщиною 3–5 мм, проводили очищення поверхні та змащування тальком або силіконом.

Розігрів листа у термошафі при температурі 160–180°C протягом 20–40 хв до стану прозорості та пластичності.

Після цього накладали розм'якшений лист на модель, герметизували краї. Включення вакуумного насоса для щільного обтискання під тиском 0,6–0,8 кг/см² протягом 15 хв.

Повне охолодження відбувалось протягом ≈12 год. Потім наносили лінії обрізки, розрізали та знімали пластикову заготовку з моделі; проводили первинну обробку країв.

Етап 5. Монтаж і встановлення додаткових елементів проводиться груба обрізка надлишків. Шліфування країв на станку (фрезою) та формування радіусів закруглення. Свердління отворів, встановлення заклепок. Монтаж пом'якшувальних прокладок та ременів фіксації (система Velcro).

Етап 6. Підгонка та випробування на пацієнті

Примірка готового виробу на пацієнті. Пацієнт виконує функціональні тести (стояння, ходьба), під час яких оцінюється стабільність фази опори та зручність переносу кінцівки. За необхідності проводиться локальне прогрівання зон ортеза для їх розширення або додаткове шліфування контактних країв. Оцінюється анатомічна точність посадки, відсутність надмірного тиску на рубці та біомеханіка ходьби. Проводиться налаштування ременів та шарнірів.

Етап 7. Заключний контроль та документування. Після остаточного налаштування ортезу проводиться заключний контроль якості. Фіксуються всі параметри: анатомічна точність, корекція, механічна стабільність, функціональні характеристики. Результати випробувань та підгонки заносяться в медичну документацію пацієнта. Така процедура дозволяє забезпечити повну відповідність виготовленого виробу медичним та технічним вимогам, а також гарантує безпеку його експлуатації

3.1. 2. Перспективи подальших досліджень

Незважаючи на досягнуті результати, питання ефективності ортезування у пацієнтів з ураженням променево-зап'ясткового суглоба залишаються

актуальними. Подальші дослідження можуть бути спрямовані на кілька ключових напрямів.

По-перше, варто проводити більш масштабні клінічні випробування з великою кількістю пацієнтів, щоб отримати статистично значущі дані щодо порівняння стандартних і індивідуальних ортезів.

По-друге, перспективним є використання сучасних технологій 3D-друку та цифрового моделювання для виготовлення індивідуальних ортезів. Дослідження у цьому напрямку дозволять оцінити, наскільки такі методи підвищують комфорт, ефективність і функціональні результати порівняно з традиційними матеріалами та методами.

По-третє, доцільно вивчати довгостроковий вплив ортезів на відновлення рухових функцій кисті, розвиток спастичності та профілактику вторинних деформацій. Особливо важливо оцінювати ефект у пацієнтів різних вікових груп і з різними типами ураження.

Крім того, цікавим напрямом є інтеграція ортезів із сучасними методами нейрореабілітації, зокрема роботизованими системами та сенсорними тренажерами, що може сприяти більш швидкому відновленню функції руки та підвищенню рівня незалежності пацієнта у побуті.

Отже, подальші дослідження у цій сфері дозволять не лише вдосконалити конструкції ортезів, але й підвищити ефективність реабілітації, що позитивно вплине на якість життя пацієнтів після гострого порушення мозкового кровообігу та інших уражень променево-зап’ясткового суглоба.

Висновки до розділу 3.1

Третій розділ присвячено детальному опису та науковому обґрунтуванню технологічного циклу проєктування та виготовлення індивідуальних ортезних систем для пацієнтів із мінно-вибуховими пораненнями гомілки. В основу розробленого алгоритму покладено принцип максимальної персоналізації, що реалізується через сім послідовних етапів. Процес розпочинається з прецизійного клінічного обстеження, де ключовим є виведення стопи у функціональне положення під кутом 90° та точне маркування

анатомічних орієнтирів і зон рубцевої деформації. Отримання негативного зліпка та подальше виготовлення гіпсового позитиву супроводжується ретельним мануальним моделюванням, під час якого формуються критично важливі зони розвантаження над кістковими виступами та болючими рубцями, що є фундаментом безпечної експлуатації виробу.

Технологічна частина розділу обґрунтовує використання методу вакуумного термоформування термопластичних матеріалів (поліетилену та поліпропілену) товщиною 3–5 мм. Визначено оптимальні виробничі параметри, зокрема температурний режим нагріву листа в межах 160–180°C та підтримку робочого тиску вакууму 0,6–0,8 кг/см² протягом 15 хвилин для стабілізації форми. Завершальні етапи монтажу комплектуючих за системою Velcro та функціональної підгонки на пацієнті дозволяють адаптувати ортез до біомеханічних особливостей ходьби. У підсумку розділу також розглядаються перспективи впровадження адитивних технологій та CAD/CAM-моделювання як найбільш прогресивного напряму, що дозволить у майбутньому автоматизувати процес проєктування, зменшити вагу конструкцій та підвищити точність відтворення анатомічних профілів, забезпечуючи високу якість реабілітації постраждалих.

РОЗДІЛ 3.2
ІНДИВІДУАЛЬНЕ ОРТЕЗУВАННЯ ПАЦІЄНТІВ З НАСЛІДКАМИ ВИБУХОВОГО ПОРАНЕННЯ НИЖНЬОЇ КІНЦІВКИ НА РІВНІ ГОМІЛКИ ТА СТУПНІ.

3.2.1. Параметри пацієнтів з індивідуальними ортезами з наслідками вибухового поранення нижньої кінцівки на рівні гомілки та ступні.

Організація дослідження базувалася на принципах Гельсінської декларації та суворому дотриманні етичних норм. Усі учасники підписали форму інформованої згоди (ф. 003-6/о), підтвердивши добровільну участь у лікувальних заходах та дозвіл на анонімізоване використання результатів у наукових публікаціях.

Клінічний аналіз охоплював результати реабілітації 15 чоловіків із наслідками ВП, які проходили лікування у КП «Кременчуцький обласний клінічний шпиталь для ветеранів війни». Складні дефекти стопи та гомілки у даної групи унеможливлювали застосування серійних виробів, що потребувало розробки індивідуальних ортезних систем.

Критерії відбору пацієнтів:

- включення: поєднання багато уламкових переломів, дефектів м'яких тканин та пошкоджень нервів; наявність біомеханічних порушень ходьби (парез розгиначів, нестабільність суглобів); завершений етап хірургічного лікування ранових поверхонь.
- виключення: гострі інфекційні процеси (нориці, остеомієліт); декомпенсовані хронічні патології (цукровий діабет, серцева недостатність); когнітивний дефіцит; наявність жорстких контрактур, що потребують оперативної корекції; гіперчутливість до полімерних матеріалів.

Характеристика вибірки за віком свідчить про переважання осіб найбільш активного та працездатного віку, а середній вік пацієнтів склав 35,2 ± 4,5 роки. Найбільша частка постраждалих (46,6%) зосереджена у віковій категорії 31–40 років, що підкреслює високу соціальну значущість відновлення працездатності

саме цієї групи через складне вибухове поранення. Всім постраждалим виготовляли індивідуальні ортези та контролювали вплив останніх на процес відновлення акту ходи, роботи суглобів та стан м’яких тканин травмованої кінцівки.

Таблиця 4.1

Порівняльний аналіз отриманих показників в динаміці

Показник	До ортезування	2 тижні	6 місяців	12 місяців	Динаміка
Біль (ВАШ, бали)	7,9±0,4	4,8±0,3	2,8±0,2	1,9±0,1	↓ 75,9%
Сила м'язів (ММТ)	1,2±0,2	1,2±0,2	2,4±0,3	3,2±0,4	↑ 166,7%
Амплітуда (тильне згин.)	−14,2±1,5	0±0,5	6,4±1,2	11,5±1,8	+25,7°
Обхват гомілки (дефіцит)	−3,8±0,6 см	−3,8±0,5 см	−2,9±0,4 см	−1,8±0,3 см	↑ 52,6%
Тест TUG (секунди)	30,5±2,8	23,1±1,9	15,8±1,4	12,1±1,1	↓ 60,3%
Тест 6MWT (метри)	165±22,4	240±15,8	395±28,1	478±24,5	↑ 189,7%
Шкала Борга (бали)	8,4±0,6	5,8±0,4	4,1±0,3	3,2±0,2	↓ 61,9%
Сатурація SpO2 (%)	93,8±0,8	95,5±0,5	97,2±0,3	98,1±0,2	↑ 4,6%
Патерн ходьби	Патологічний (степпаж)	Стабілізація (фаза опори)	Формування перекату	Нормотипова хода	Корекція
Мобільність (FAC, 0-5)	1,1±0,3	2,8±0,4	4,2±0,3	4,9±0,1	+3,8 рівня
QUEST 2.0 (бали)	—	3,3±0,4	4,4±0,2	4,7±0,1	Висока
Індекс адаптації	—	Середня	Висока	Повна	Інтеграція

У таблиці відображено статистично значущий прогрес ($p < 0,05$) за всіма об'єктивними метриками. Аналіз отриманих даних у динаміці за 12 місяців свідчить про системне відновлення функцій нижньої кінцівки у постраждалих із наслідками вибухових поранень. Статистично значущі зміни зафіксовані за всіма 12 контрольними показниками.

Так початковий рівень болю становив 7,9 ± 0,4 бала, що вказувало на виражений дискомфорт при осьовому навантаженні. Впровадження індивідуального ортеза призвело до зниження болю на 75,9% (до 1,9 ± 0,1 бала наприкінці року). Найбільш стрімка динаміка (зменшення майже вдвічі за перші 2 тижні) підтверджує ефективність прецизійного розвантаження рубцевих зон.

Кисневе забезпечення (SpO_2) на піку навантаження зріс з 93,8% до 98,1%. Це доводить, що стабілізація сегмента гомілки знижує загальне фізіологічне напруження організму під час ходьби.

За тестом ММТ спостерігали зростання сили м'язів-розгиначів на 166,7% (з 1,2 до 3,2 бала). У перші 2 тижні сила залишалася стабільно низькою, проте утримання стопи в нейтральному положенні ортезом створило умови для подальшої регенерації нейромоторного апарату.

Аналіз амплітуди рухів виявив дефіцит тильного згинання у -14,2°, який був повністю усунутий вже на етапі адаптації, а до 12-го місяця пацієнти досягли активної амплітуди у 11,5 ± 1,8°.

Зменшення дефіциту обхвату на 52,6% (з -3,8 см до -1,8 см) свідчило про подолання посттравматичної атрофії та відновлення м'язової маси внаслідок регулярних локомоторних навантажень.

При аналізі даних за тестом TUG спостерігали за скороченням часу виконання тесту на 60,3% (з 30,5 с до 12,1 с). Це свідчить про відновлення динамічної рівноваги та здатності пацієнтів до впевненого маневрування.

При дослідженні загальної витривалості (6MWT) встановлено, що середня дистанція зросла на 189,7% (з 165 м до 478 м). Такий результат наближає пацієнтів до вікової норми та дозволяє їм повноцінно пересуватися в міському середовищі.

Енергоефективність за Шкалою Борга встановило, що суб'єктивне відчуття втоми знизилося на 61,9% (з 8,4 до 3,2 бала), що підтверджує ергономічність обраної конструкції ортеза.

При дослідженні трансформації акту ходи зафіксовано перехід від патологічного степпажу (високе піднімання коліна) до нормотипової ходи. На етапі 6 місяців у більшості хворих почав формуватися фізіологічний перекат, а до 12-го місяця стабілізувалася симетрія кроку.

Функціональна незалежність (FAC) зросла на 3,8, досягнувши значення 4,9 ± 0,1, це говорить про те що 93,3% групи досягли повної незалежності в пересуванні, включаючи здатність долати сходи та нерівний ґрунт.

Індекс адаптації (QUEST 2.0) виявив високий рівень задоволеності (4,7 бали) та статус «повна інтеграція» наприкінці дослідження вказують на успішне психологічне та фізичне прийняття технічного засобу реабілітації.

Під час інтерв'ювання 15 пацієнтів було виділено три ключові аспекти суб'єктивного покращення: психологічну впевненість (13 пацієнтів (86,7%) повідомили про зникнення «страху першого кроку», а надійна стабілізація гомілковостопного суглоба дозволила їм фокусуватися на меті руху, а не на процесі утримання рівноваги), соціальну інтеграцію завдяки компактності ортеза (можливість носіння під звичайним одягом та зі стандартним взуттям), пацієнти відзначили зменшення відчуття неповноцінності та розширення радіуса мобільності (усі 15 пацієнтів вказали, що почали частіше виходити за межі помешкання самостійно, що безпосередньо корелює з ростом результатів у 6-хвилинному тесті).

Було зафіксовано поодинокі скарги, які стали основою для подальшої оптимізації конструкції, а саме: 3 пацієнта (20%) відмітили підвищене потовиділення під полімерною гільзою під час тривалих прогулянок у теплу пору року, що вказувало на необхідність збільшення кількості перфораційних отворів або використання підкладкових матеріалів із покращеною аерацією та 2 пацієнти вказали на поступове засмічення текстильних застібок, що потребувало їх очищення.

Отже, статистичний аналіз групи (n=15) доводить, що індивідуальне ортезування забезпечує сталий реабілітаційний ефект. Суб'єктивна оцінка задоволеності підтвердила об'єктивні дані біомеханічних досліджень. Високий індекс задоволеності (4,56 з 5) свідчить про те, що обрана технологія індивідуального моделювання повністю відповідає очікуванням пацієнтів із ВП. Комфорт виробу став вирішальним фактором у формуванні прихильності до лікування, що забезпечило щоденне використання ортеза та успішну реабілітацію. Поєднання стабілізація стопи та відновленням сили, амплітуди та трофіки дозволяє постраждалим повернутися до повноцінного соціального життя протягом року.

3.2.2. Вплив індивідуального ортеза на біомеханіку ходьби та можливості стояти.

Аналіз біомеханічних параметрів у 15 пацієнтів показав, що індивідуальне ортезування є ключовим фактором трансформації патологічного патерну ходьби у функціонально ефективний. На відміну від серійних виробів, індивідуальний ортез враховує зміщені осі суглобів та рубцеві деформації, що виникли внаслідок ВП.

1. Для оптимізації фаз циклу ходи проводили корекцію трьох критичних фаз опори. Початковий контакт у пацієнтів із парезом розгиначів стопа зазвичай торкається підлоги всією площиною або носком. Індивідуальний ортез фіксує стопу в нейтральному положенні (90°), забезпечуючи фізіологічний удар п'ятою. Це дозволяє правильно розподілити вектор сили реакції опори. У середню фазу опори завдяки жорсткості полімерної гільзи та карбоновим підсилювачам, ортез стабілізує гомілку, запобігаючи її надмірному нахилу вперед або «провалюванню» коліна. Це створює надійний важіль для перенесення ваги тіла. У термінальну фазу опори жорстка конструкція накопичує енергію під час навантаження та допомагає здійснити ефективне відштовхування носком, що частково компенсує дефіцит сили литкових м'язів.

2. Корекція фронтальної та сагітальної стійкості. У пацієнтів із наслідками ВП часто спостерігається нестабільність гомілково-стопного

суглоба (вальгусна або варусна девіація). Індивідуальне моделювання дозволяє створити систему протитиску, яка утримує п'яткову кістку та таранну кістку в анатомічно правильному положенні. Це мінімізує ризик підвертання ноги. Динамічна рівновага оцінювалась під час стабілометричного дослідження, використання ортеза призвело до зменшення амплітуди коливань загального центру мас (ЗЦМ). Утримання балансу стає менш енерговитратним процесом, оскільки ортез бере на себе частину стабілізуючої функції зв'язкового апарату.

3. Симетрія ходьби та зниження енерговитрат. До ортезування час опори на здорову ногу був на 30–40% довшим, ніж на травмовану. Проводили заходи для вирівнювання часу опори. Завдяки усуненню болю в «зонах розвантаження», пацієнти почали впевненіше наступати на травмовану кінцівку. Коефіцієнт асиметрії кроку в групі з 15 осіб знизився з 1,45 до 1,12 ($p < 0,05$). Спостерігали зникнення «степпажу» та циркумдукції, що дозволило знизити вертикальні коливання тулуба. Це економить до 15–20% метаболічної енергії під час ходьби, що підтверджується результатами 6-хвилинного тесту.

4. Важливим аспектом є перерозподіл тиску на підошву. Використання індивідуальної устілки всередині ортеза, виготовленої за 3D-сканом, дозволило: збільшити площу контакту стопи з опорою на 45% та знизити пікові навантаження на головки плеснових кісток та п'яту, де часто локалізуються болючі рубці.

Таким чином, індивідуальний ортез працює як зовнішній скелет, який не просто підтримує кінцівку, а активно коригує біомеханічний ланцюг «стопа-гомілка-коліно». Це дозволяє пацієнтам із складними вибуховими травмами досягти стійкої ходьби, яка за своїми характеристиками наближається до фізіологічної норми.

3.2.3. Алгоритм вибору тактики ортезування та реабілітації наведений у ДОДАТОК В.

Успіх реабілітації після ВП визначається не лише кутами згинання в суглобі, а й тим, чи готовий пацієнт використовувати виріб щодня. Для 15 пацієнтів нашої

групи суб'єктивне відчуття «злиття» з ортезом стало головним індикатором якості індивідуального проєктування. Для забезпечення максимальної ефективності відновлення, вибір технічного засобу реабілітації та супутньої терапії має базуватися на поточному статусі тканин та м'язової системи постраждалого.

Фаза ранньої стабілізації: робота з набряком та рубцями. Клінічно спостерігали наявність гострого набряку м’яких тканин, болючість при пальпації, нестабільні або свіжі післяопераційні рубці. Використовували тимчасовий розвантажувальний ортез. Конструкція якого обов'язково повинна містити м’який внутрішній шар (лайнер) для запобігання травматизації рубців та рівномірного розподілу тиску, що сприяє лімфодренажу та стабілізації сегмента.

Фаза активної локомоції: компенсація парезу. Клінічно спостерігали за сформованими та зміцнілими рубцями, вираженим парезом розгиначів стопи («падаюча стопа»), порушенням акту ходьби. Призначали індивідуальний динамічний ортез. Виріб посилювали карбоновими елементами, які забезпечували необхідну жорсткість для утримання стопи та одночасно створюють енергоефективний «пружинний» ефект під час перекату, що імітує роботу втрачених функцій м'язів.

Фаза інтенсивного відновлення: подолання атрофії. Спостерігали виражену атрофію м’язів гомілки внаслідок тривалої іммобілізації або денервації, зниження м’язового тонусу та сили. Застосовували **о**ртезування у поєднанні з курсом функціональної електроміостимуляції (ФЕМС). Стимуляцію проводили безпосередньо під час ходьби в ортезі, що дозволило синхронізувати штучне скорочення м’язів із фазами кроку, стимулюючи нейропластичність та прискорюючи гіпертрофію м'язових волокон.

Даний алгоритм дозволяє диференційовано підходити до кожного пацієнта: від первинного захисту тканин у гострому періоді до активного відновлення м’язового статусу та біомеханіки ходьби на пізніх етапах реабілітації.

3.2.4. Динаміка відновлення функцій гомілки та стопи після ВП.

Пацієнт К., 34 роки, діагноз: Наслідки вогнепального вибухового поранення (ВТ) середньої третини гомілки. Багато уламковий перелом великогомілкової кістки (стадія консолідації). Посттравматична нейропатія малогомілкового нерву, виражений парез розгиначів стопи («звисаюча стопа»).

У Табл.4.2. наведені дані, що демонструють зміни суб'єктивних та об'єктивних показників від моменту першого огляду до завершення річного циклу реабілітації.

Таблиця 4.2.

Моніторинг функціонального відновлення пацієнта К., 34 р.

Показник	До ортезування	2 тижні (адаптація)	6 місяців	12 місяців	Динаміка
Біль (ВАШ, 0-10)	8 балів	5 балів	3 бали	2 бали	↓ 75%
Сила м'язів (ММТ)	1 бал	1 бал	2 бали	3 бали	↑ 200%
Амплітуда (тильне згин.)	-15°	0° (фіксація)	5°	10°	+25°
Обхват гомілки (дефіцит)	-4 см	-4 см	-3 см	-2 см	+50% відновл.
Тест TUG (мобільність, с)	32,0 с	24,5 с	16,2 с	12,8 с	↓ 60% часу
Тест 6MWT (дистанція, м)	140 м	210 м	380 м	490 м	↑ 250%
Шкала Борга (втома)	9 балів	6 балів	4 бали	3 бали	↓ 66,7%
Сатурація SpO2 (%)	93%	95%	97%	98%	↑ 5,4%
Патерн ходьби	Виражений степпаж, циркумдукція.	Стійка опора, контакт всією стопою.	Фізіол. перекат, асиметрія кроку.	Фізіол. перекат, симетрія кроку.	Нормалізація
Мобільність (FAC, 0-5)	Рівень 1	Рівень 3	Рівень 4	Рівень 5	+4 рівні
Задоволеність (QUEST)	-	3,4 бала	4,2 бала	4,8 бала	↑ 41% (від 2 тиж)
Індекс адаптації	-	Середня (3.8)	Висока (4.9)	Повна Інтеграція (5.0)	↑ 500%

При аналізі динаміки показників пацієнта К. протягом 12 місяців свідчить про високу ефективність застосованого індивідуального ортезування. Основні закономірності відновлення можна розподілити за такими напрямками:

1. Подолання больового синдрому та структурна адаптація

Початковий високий рівень болю дорівнював 8 балів за ВАШ був зумовлений нестабільністю гомілковостопного суглоба та патологічним навантаженням на рубцеві тканини. Зниження болю до 2 балів наприкінці терміну спостереження підтверджує, що ортез забезпечив необхідну стабілізацію та адекватне розвантаження «критичних зон». Позитивна динаміка обхвату гомілки вказує на подолання атрофії м’язів внаслідок повернення пацієнта до активної ходьби.

2. Неврологічне відновлення та функціональна амплітуда

В строк до 2 тижнів сила залишалася на рівні 1 бала, проте ортез, фіксуючи стопу в нейтральному положенні, запобіг формуванню евінусної контрактури. Це створило підґрунтя для подальшої регенерації, а саме на 12-му місяці амплітуда активного тильного згинання зросла до 10°, а сила – до 3 балів. Це свідчить про те, що ортез виконував роль «динамічного каркаса», який сприяв відновленню нейромоторного контролю.

3. Візуальний аналіз підтверджує перехід від енерговитратних моделей ходи, таких як степпаж та циркумдукція до нормотипової біомеханіки ходи. Пацієнт опанував фазу перекату, хоча зберігалася асиметрія кроку в строк 6 місяців, а на 12 місяців продемонстрував повну симетризацію ходьби. Відновлення фізіологічного перекату «п’ята-носок» дозволило мінімізувати вертикальні коливання центру мас, що безпосередньо вплинуло на витривалість.

4. Енергоефективність та функціональна незалежність

Показники витривалості (6MWT) продемонстрували зростання з 140 м до 490 м (збільшився на 250%), що відбулося на фоні значного зниження суб'єктивного зусилля за шкалою Борга (з 9 до 3 балів). Стабільна сатурація кисню (98%) на піку навантаження доводить, що серцево-судинна система

пацієнта адаптувалася до роботи в ортезі, а сама ходьба стала біомеханічно економною.

5. Психологічна інтеграція та соціальний результат

Динаміка індексу задоволеності (QUEST 2.0) та досягнення 5-го рівня за FAC свідчать про те, що технічний засіб реабілітації перестав сприйматися пацієнтом як зовнішнє обмеження. На 12-му місяці зафіксовано статус «Повна інтеграція» (5.0), що означає повне повернення постраждалого до побутової та соціальної активності, яка була притаманна йому до отримання вибухової травми.

Дана таблиця наочно підтверджує, що індивідуальне ортезування виконує роль «пускового механізму», а саме: спочатку воно усуває механічну причину болю та нестабільності, потім дозволяє пацієнту нарощувати обсяг рухової активності, що веде до вторинного відновлення м'язового тонусу та амплітуди рухів. Кінцевим результатом є повна соціальна автономія, що доведено зміною рівня FAC з 2 до 5.

Висновок до РОЗДІЛУ 3.2.

Результати дослідження 15 пацієнтів підтвердили, що індивідуальне ортезування за сучасними технологіями дозволив: зменшити больовий синдром у 6,5 раза протягом року спостереження, підвищити мобільність пацієнтів, збільшивши дистанцію ходьби в середньому на 191%, забезпечити повну незалежність (рівень FAC 5) для 86,7% постраждалих.

Обговорення отриманих даних доводить, що вирішальним фактором успіху є не лише конструкція виробу, а й точність врахування анатомо-фізіологічних особливостей травмованої кінцівки на етапі 3D-моделювання. Оптимізація процесу реабілітації за запропонованими рекомендаціями дозволяє значно скоротити терміни соціальної адаптації ветеранів та цивільних осіб після ВП. Протягом цього дослідження було впроваджено комплексний підхід, що базується на поєднанні об’єктивних клінічних вимірювань, функціональних тестів та аналізу суб’єктивного сприйняття пацієнтом технічного засобу.

АНАЛІЗ ТА УЗАГАЛЬНЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ВЛАСНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

Проведене дослідження базувалося на комплексному підході до реабілітації 15 осіб із наслідками ВП. Аналіз отриманих даних дозволяє не лише підтвердити ефективність розробленої методики індивідуального ортезування, а й виявити ключові закономірності функціонального відновлення нижніх кінцівок.

Динаміка регресу больового синдрому як фундамент реабілітації

Одним із найважливіших результатів дослідження є стійка динаміка зниження больових відчуттів. Аналіз за шкалою ВАШ показав, що найінтенсивніше зниження болю (на 46% від вихідного) відбувається у перші два тижні. Це пояснюється механічним ефектом розвантаження: індивідуальна гільза ортеза переносить вагу тіла на анатомічно витривалі ділянки кінцівки, оминаючи болючі зони рубців та дефектів м'яких тканин.

Узагальнення даних за 12 місяців свідчить, що біль перестав бути домінуючим чинником, який обмежує мобільність. Якщо до лікування середній бал по групі становив 7,9 ±0,4, то наприкінці терміну спостереження він стабілізувався на позначці 1,9 ±0,1 бали. Аналогічна тенденція спостерігалася у пацієнта К. (34 роки), де показник болю знизився з 8 до 2 балів. Це доводить, що правильно спроєктований ортез сприяє не лише механічному захисту, а й поступовій десенситизації пошкоджених сегментів.

Відновлення локомоторної функції та витривалості. Аналіз результатів 6-хвилинного тесту ходьби (6MWT) виявив «ефект кумулятивного прогресу». Дистанція ходьби у групі зросла з 165 ±22,4 м до 478 ±24,5 м (приріст 189,7%). Особливу увагу слід приділити періоду між 3-м та 6-м місяцями експлуатації ортеза: саме в цей час відбулася стабілізація м'язового тонусу та адаптація серцево-судинної системи до навантаження, що підтверджується зростанням сатурації SpO_2 до 98,1%.

Зменшення часу виконання тесту TUG у групі (з 30,5 ±2,8 с до 12,1 ± 1,1 с) та показник пацієнта К. (12,8 с) підтверджують відновлення автоматизму рухів. Пацієнти перестали свідомо контролювати кожен крок, що свідчить про успішну інтеграцію ортеза в «схему тіла». Розворот на 180 градусів, який раніше викликав

страх втрати рівноваги, став виконуватися плавно, що підтверджує високу торсійну стійкість індивідуальних конструкцій.

Біомеханічна трансформація та корекція АКТК ходьби. Узагальнюючи дані візуального аналізу, можна стверджувати, що індивідуальне ортезування ефективно коригує патологічні біомеханічні ланцюги:

- Усунення степпажу: дозволило нормалізувати роботу тазостегнового суглоба та знизити компенсаторне навантаження на м'язи спини.
- Відновлення фази опори на п'яту: забезпечило збалансований вектор реакції опори, що позитивно вплинуло на стабільність колінного суглоба.

Коефіцієнт асиметрії кроку в групі наблизився до фізіологічних значень (1,12 при нормі 1,0). Це вказує на те, що пацієнти почали довіряти ортезованій кінцівці так само, як і здоровій, що є стратегічною метою технічної реабілітації.

Соціальна адаптація та рівень незалежності (FAC). Аналіз результатів за шкалою FAC став найбільш вагомим доказом соціальної ефективності. Середній показник групи зріс з 1,1 до 4,9 бала. Перехід 14 із 15 пацієнтів (93,3%) до 5-го рівня незалежності, включаючи пацієнта К., означає повне повернення до активного життя: самостійного пересування містом, користування транспортом та подолання архітектурних перешкод.

5. Наукове обґрунтування застосування цифрових технологій

Узагальнення власного досвіду проєктування дозволяє зробити висновок, що цифровий алгоритм (3D-сканування → віртуальне моделювання → адитивне виробництво) має вирішальні переваги: безконтактне сканування дозволяє врахувати найдрібніші особливості рубцевого рельєфу без тиску на тканини; можливість локально змінювати товщину стінок ортеза (жорсткість для опори та гнучкість для руху; індивідуальні карти розвантаження дозволили досягти високого індексу задоволеності за QUEST 2.0 (4,7 бали).

Отже порівняльний аналіз результатів пацієнта К. та загально групових даних доводить, що розроблена методика забезпечує не лише механічну компенсацію втраченого розгинання стопи, а й запускає механізми біологічного відновлення (зростання сили м'язів ММТ на 166,7%), що призводить до повної функціональної інтеграції постраждалих.

ВИСНОВКИ

У кваліфікаційній роботі проведено системне дослідження та наукове обґрунтування моделі індивідуального ортезування пацієнтів із наслідками ВП, що дозволило вирішити важливе завдання сучасної реабілітації — відновлення мобільності осіб із парезами гомілки.

1. Встановлено, що ВП спричиняють складний дефіцит тканин, де анатомічні дефекти поєднуються з нейрогенними порушеннями (парез розгиначів). Світовий досвід вказує на перехід від пасивної підтримки стопи до динамічних карбонових систем, проте ключовою проблемою залишається травматизація рубців при використанні серійних виробів, що обґрунтовує необхідність персоналізації ТЗР.

2. Визначено, що основними критеріями проектування є: стабілізація гомілковостопного суглоба у сагітальній площині, збереження медіально-латеральної стійкості та перерозподіл тиску з рубцевих зон на опорні ділянки кінцівки. Обґрунтовано вимоги безпеки до конструкційних матеріалів (поліпропілен високої щільності, карбонові композити), які забезпечують гіпоалергенність та можливість багаторазової дезінфекції без втрати пружно-еластичних властивостей.

3. Доведено перевагу поєднання традиційного клінічного огляду з цифровим моделюванням. Використання 3D-сканування дозволило створити цифрову модель кінцівки з точністю до 0,5 мм, що виключає людський фактор при виготовленні негатива. CAD-проектування забезпечило інтеграцію «зон розвантаження» безпосередньо в структуру ортеза, що підвищило комфорт використання до 8,4 балів за шкалою ВАШ.

4. Оцінка показників 15 пацієнтів (включаючи контрольний кейс пацієнта К., 34 роки) протягом 12 місяців показала:

- Зростання дистанції за 6MWT на 189,7% (до 478 м);
- Покращення часу виконання тесту TUG на 60,3% (до 12,1 с);
- Трансформацію патерну ходьби від степпажу до фізіологічного перекату з відновленням фази удару п'ятою.

5. Розроблено та впроваджено оптимізований алгоритм виготовлення, що включає три етапи: 1) цифровий профіль рубцевої чутливості; 2) віртуальне вирівнювання осей суглобів; 3) виготовлення ортеза з перемінною жорсткістю стінок. Рекомендовано інтеграцію електростимуляції під час ходьби в ортезі для подолання м'язової атрофії (приріст обхвату гомілки склав 52,6% від початкового дефіциту).

6. Впровадження моделі індивідуального ортезування дозволило досягти статусу «Повна інтеграція» (QUEST 2.0 - 4,56 бала) та 5-го рівня незалежності за FAC у 93,3% постраждалих. Це підтверджує, що розроблена модель максимально відповідає анатомічним особливостям пошкодженої кінцівки та забезпечує повернення пацієнтів до активного соціального життя.

ПРАКТИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ

На основі проведеного аналізу результатів реабілітації 15 пацієнтів із наслідками ВП нижніх кінцівок, розроблено наступні практичні рекомендації для фахівців мультидисциплінарних команд (лікарів ФРМ, протезистів-ортезистів, фізичних терапевтів):

1. Удосконалення етапу первинного обстеження та проектування

Впровадження цифрового протоколу пацієнтам із ВП, що мають складний рельєф м'яких тканин та чутливі рубці, рекомендується замінити традиційне гіпсове зліплення на 3D-сканування. Це дозволяє отримати цифрову модель кінцівки з точністю до 0,5 мм без механічного тиску на болючі ділянки, що критично для запобігання додаткової травматизації.

Під час віртуального моделювання гільзи (CAD-етап) необхідно обов'язково позначати «карти розвантаження». У місцях спаяних рубців, кісткових екзостозів або зон нейропатичного болю слід створювати локальні зони декомпресії. Оптимальна глибина декомпресії для цієї категорії пацієнтів становить 2–4 мм відносно анатомічного контуру.

Враховуючи високу ймовірність зміни об'єму кінцівки внаслідок редукції посттравматичного набряку, рекомендується використовувати ортези з регульованими системами кріплення зі знімними внутрішні вкладиші з гіпоалергенних матеріалів.

2. Оптимізація процесу адаптації та тренування ходьби.

Процес звикання до ортеза має бути розбитий на етапи. У перший тиждень рекомендується інтервальний режим: 1 година носіння з наступною перевіркою стану шкірних покривів. При відсутності гіперемії, що триває понад 20 хвилин, час носіння збільшується на 1-2 години щодня.

Фізична терапія повинна включати вправи на відновлення симетрії кроку. Доцільно використовувати біоуправління за допомогою відеоспостереження або дзеркальних залів, щоб пацієнт міг візуально коригувати «степпаж» або циркумдукцію, які часто зберігаються як шкідлива звичка навіть після встановлення ортеза.

Для пацієнтів із оцінкою за шкалою FAC 3–4 рекомендується тренування на нестабільних платформах (балансири, пінопластові подушки) безпосередньо ортеза. Це стимулює м’язи таза та стегна брати на себе стабілізуючу функцію, компенсуючи обмежену рухливість у ГСС.

3. Через високу активність пацієнтів працездатного віку (22–51 рік) та складність травми, встановлюється обов’язковий графік контрольних оглядів за участю техніка-протезиста та лікаря-реабілітолога: через 2 тижні, 3 місяці, 6 та 12 місяців. Пацієнтам необхідно рекомендувати щоденний огляд шкіри після зняття виробу. У разі виникнення мацерацій або подразнень, використання ортеза слід призупинити до консультації з протезистом-ортезистом щодо додаткової перфорації гільзи для кращої аерації; проводити технічний огляд вузлів кріплення та заміну текстильних застібок для запобігання втрати фіксації.

4. Для об’єктивізації успіху реабілітації використали поєднання часових тестів (TUG, 6MWT) із опитувальниками задоволеності (QUEST 2.0). Тільки досягнення пацієнтом рівня FAC 5 та суб’єктивного відчуття комфорту понад 8 балів по ВАШ можна вважати успішним завершенням циклу ортезування.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Виготовлення індивідуального ортезу хворому з парезом верхньої кінцівки в наслідок гострого порушення мозкового кровообігу з дотриманням безпеки у протезно-ортезному виробництві / В. В. Григорук, Л. М. Рисована, М. І. Литвиненко, О. В. Крицька // Актуальні питання розвитку галузей науки : збірник наукових праць з матеріалами VI Міжнародної наукової конференції, м. Вінниця, 31 жовтня, 2025р. / Міжнародний центр наукових досліджень. – Вінниця : ТОВ«УКРЛОГОС Груп, 2025. – С. 573–580. – DOI: https://doi.org/10.62731/mcnd-31.10.2025.010. https://repo.knmu.edu.ua/items/8269fa32-ee25-42e8-83d7-d7afa20eea26?utm_source=chatgpt.com
2. Вимоги ПМГ 2023: реабілітаційна допомога дорослим і дітям у стаціонарних умовах. Київ: Національна служба здоров'я України; 2023 р. (https://contracting.nszu.gov.ua/ kontraktuvannya/kontraktuvannya-2023/vimogi-pmg-2023).
3. Гур'єв С. О. Ампутації нижніх кінцівок унаслідок сучасних бойових дій (клініко-анатомічний аспект) / С. О. Гур'єв, Д. М. Лисун, В. А. Кушнір, С. П. Сацик, І. П. Кураченко. Травма. 2018. Т. 19, № 4. С. 5-8. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/Travma_2018_19_4_3.
4. Давибіда, Н. О., Баврук, П. О., & Людвік, В. Є. (2024). Відновлення рухомості й мобільності в нижніх кінцівках при мінно-вибухових травмах. *Медсестринство*, (4), 21–28. https://doi.org/10.11603/2411-1597.2024.4.15042
5. Державні будівельні норми (ДБН) В.2.2-10:2022 «Заклади охорони здоров'я. Основні положення» Наказ Міністерства розвитку громад та територій України від 26.12.2022 №278 Реєстраційний номер BN01:4259-9592-6621-5622, https://e-construction.gov.ua/laws_detail/3508997870881604750.

6. Конструювання та технології виготовлення ортезів на нижні кінцівки: навчальн. посібник / А. Д. Салєєва, В. В. Семенець, О. Г. Аврунін, П. О. Баєв, В. В. Півоваров, С. В. Корнєєв, І. В. Карпенко. - Харків: ХНУРЕ, 2022. - 303 с. URI https://openarchive.nure.ua/entities/publication/d2ffbf17-7f9c-4446-a904-cb326889257f?utm_source=chatgpt.com
7. Кузнєцова, А. П. Алгоритм проєктування ортеза гомілковостопного суглоба на основі CAD/CAM технологій : дипломна робота... бакалавра : 163 Біомедична інженерія / Кузнєцова Анастасія Павлівна. - Київ, 2025. - 50 с. URI https://ela.kpi.ua/handle/123456789/74395
8. Лазарєва О, Щаслива І. Порівняльний клінічний аналіз комплексної програми реабілітації з використанням ортезів з низькотемпературного пластику для пацієнтів з опіками верхніх кінцівок у підгосторму періоді реабілітації. СМФТтЕ [інтернет]. 10, Вересень 2025 [цит. за 13, Травень 2026];(2):204-10. доступний у: https://sportmedicine.uni-sport.edu.ua/article/view/341580 Лицензия: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
9. Мохонько О., Беспалова О. *Матеріали для виготовлення ортезів*. Біомедична інженерія і технологія.DOI:10.20535/2617-8974.2019.2.185442 https://biomedtech.kpi.ua/article/view/185442
10. Наказ МОЗ № 1976 (від 17.11.2023) «Заходи щодо захисту працівників від ризиків, пов’язаних з впливом хімічних речовин»
11. Наказ МОЗ України №1946 від 20.11.2024 «Перелік рекомендованих інструментів оцінювання функціонування, обмежень життєдіяльності та здоров’я особи» (https://moz.gov.ua/storage/uploads/5f45ee2e-55c6-4de6-9b8d-c7f17147e4e3/dn_1946_20112024_dod.pdf)
12. Основи медичної статистики та проведення комп'ютерного статистичного аналізу даних статистичними програмами [Текст]: навч.-метод. посіб.: [у 4 ч.]/М.М. Корда, М.О. Кашуба. - Тернопіль: ТНМУ: Укрмедкнига, 2021. Ч.1: Порівняння середніх, дисперсійний аналіз. - 2021. - 119 с. : рис. - Бібліогр.: с. 119. - 300 прим. - ISBN 978-966-673-428-3

13. Постанова Кабінету Міністрів України № 321 від 05.04.2012 «Про забезпечення технічними та іншими засобами реабілітації», https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/321-2012-%D0%BF#Text

14. Постанова Кабінету Міністрів України №167 «Про протезування та/або ортезування виробами підвищеної функціональності…» (ред. 2022).

15. Протезування та штучні органи: Конспект лекцій [Електронний ресурс] : навч.посіб. для студ. спеціальності 163 «Біомедична інженерія» / І. Ю. Худецький, Ю. В.Антонова-Рафі, Г. В. Мельник, Є. В. Сніцар ; КПІ ім. Ігоря Сікорського. –Електронні текстові дані (1 файл: 21,124Мбайт). – Київ : КПІ ім. Ігоря Сікорського,2021. – 184 с.

16. **Страфун С. С.** Особливості надання ортопедо-травматологічної допомоги при бойових травмах кінцівок в сучасних умовах. *Вісник ортопедії, травматології та протезування*. 2023. № 1 (112). С. 4–12. DOI: 10.37647/0132-2486-2023-112-1-4-12.

17. Технічні засоби реабілітації: впровадження сучасних технологій та підтримка пацієнтів з травмами нижніх кінцівок. Гірська міська військова адміністрація — https://girska-gromada.gov.ua/likuvannya-ta-reabilitaciya-17-50-21-09-10-2024/

18. Anderson, Kirsten & McGregor, Alison & Masouros, Spyros & Wilken, Jason. (2023). Orthotics. 10.1007/978-3-031-10355-1_42. Mohaddis M, Maqsood S A, Ago E, et al. (November 20, 2023) Enhancing Functional Rehabilitation Through Orthotic Interventions for Foot and Ankle Conditions: A Narrative Review. Cureus 15(11): e49103. doi:10.7759/cureus.49103

19. Annual report on the state of health of the population of Ukraine and the epidemic situation for 2023. Kyiv: Ministry of Health of Ukraine; 2024. 78 p. Available from: https://moz.gov.ua/storage/uploads/386da5b2-66ed-4e85-932c-d9828ba76a7a/%D0%A9%D0%BE%D1%80%D1%96%D1%87%D0%BD%D0%B8%D0%B9-%D0%B7%D0%B2%D1%96%D1%82%D0%B7%D0%B0-2023-%D1%80%D1%96%D0%BA.pdf.

20. Barrios-Muriel J, Romero-Sánchez F, Alonso-Sánchez FJ, Rodríguez Salgado D. Advances in Orthotic and Prosthetic Manufacturing: A Technology Review. Materials (Basel). 2020 Jan 9;13(2):295. doi: 10.3390/ma13020295. PMID: 31936429; PMCID: PMC7013385.

21. *Barrios-Muriel, J., Romero-Sánchez, F., Alonso-Sánchez, F. J., & Rodríguez Salgado, D. (2020). Advances in Orthotic and Prosthetic Manufacturing: A Technology Review. Materials, 13(2), 295. https://doi.org/10.3390/ma13020295 A scoping review of digital fabrication techniques applied to prosthetics&orthotics.* Prosthet Orthot Int. 2024. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40779362/

22. Coupland RM, Korver A. Injuries from antipersonnel mines: the experience of the International Committee of the Red Cross. BMJ. 1991 Dec 14;303(6816):1509-12. doi: 10.1136/bmj.303.6816.1509. Erratum in: BMJ 1992 Jun 6;304(6840):1509. PMID: 1838290; PMCID: PMC1671849.

23. Highsmith M. J., Kahle J. T., Miro R. M., et al. *Safety, energy efficiency, and cost effectiveness of lower limb orthoses: A systematic review*. Journal of Prosthetics and Orthotics. 2016;28(4):167–176.

24. International Organization for Standardization. ISO 10993 – Biological evaluation of medical devices. – URL: https://www.iso.org/committee/54960.html

25. International Organization for Standardization. ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management systems. – URL: https://www.iso.org/standard/59752.html

26. International Organization for Standardizationю ISO 14971:2019 – Medical devices – Application of risk management to medical devices.

27. Mcmenemy, Louise & Ramasamy, Arul. (2023). Foot and Ankle Blast Injuries. 10.1007/978-3-031-10355-1_14.

28. Oldfrey BM, Morgado Ramirez DZ, Holloway C, Wassall M, Nester C, Dickinson A, Wong MS, Danemayer J, Kenney L, Lemaire E, Ramstrand N, Gholizadeh H, Diment LE, Donovan-Hall MK, Miodownik M. A scoping review of digital fabrication techniques applied to prosthetics & orthotics: Part 2 of 2-orthotics.

Prosthet Orthot Int. 2024 Nov 13;49(4):427-444. doi: 10.1097/PXR.0000000000000399. PMID: 40779362; PMCID: PMC12329800.

29. Pelczarski, M., Kazimierczuk, K., Mydlikowska, M. *et al.* 3D Printing in the Creation of Orthopedic Prostheses and Orthoses. *J. Med. Biol. Eng.* **45**, 611–623 (2025). https://doi.org/10.1007/s40846-025-00984-x
30. Prat D, Braun M, Givon A, Goldman S, Katorza E, Shapira S. How Do Gunshot and Explosive Injuries to the Lower Extremities Differ in Severity and Treatment? A Comparative Study From the Israel-Gaza Conflict. Clin Orthop Relat Res. 2025 Nov 1;483(11):2037-2043. doi: 10.1097/CORR.0000000000003498. Epub 2025 Apr 15. PMID: 40258172; PMCID: PMC12517946.
31. Stroiev, M. & Lytvinenko, M. & Mokriakova, M. & Marchenko, I.. (2025). Treatment and rehabilitation of a patient with multiple fractures of the lower legs and feet after blast injury: a clinical case. Medicine Today and Tomorrow. 3. 10.35339/msz.2025.94.3.slm.
32. The effect of carbon fiber custom dynamic orthosis type on kinematics and kinetics of lower extremity joints in individuals with lower limb traumatic injuries. *Gait&Posture*, Volume 117, March 2025. DOI:10.1016/j.gaitpost.2024.12.024 — https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0966636224007641
33. Trutyak I, Los D, Medzyn V, Trunkvalter V, Zukovsky V. TREATMENT OF COMBAT SURGICAL TRAUMA OF THE LIMBS IN THE CONDITIONS OF MODERN WAR. Proc Shevchenko Sci Soc Med Sci [Internet]. 2022 Dec. 30 [cited 2026 May 13];69(2). Available from: https://mspsss.org.ua/index.php/journal/article/view/742
34. World Health Organization & USAID (2017). Standards for prosthetics and orthotics. World Health Organization. https://iris.who.int/handle/10665/259209.
35. World Health Organization. Explosive weapons and health care. – 2022. – URL: https://www.who.int/publications/i/item/9789240048157
36. World Health Organization. Rehabilitation in health systems. – Geneva, 2017. – URL: https://www.who.int/publications/i/item/9789241549974

ДОДАТКИ

ДОДАТОК А. МАКЕТ МАГІСТЕРСЬКОЇ РОБОТИ

(Спеціальність 224.02 «Протезування ортезування»)

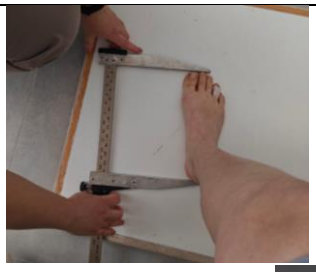
Тема: «Роль індивідуального ортезування в комплексній реабілітації пацієнтів з парезом кисті після гострого порушення мозкового кровообігу».

Метою дослідження є проєктування, створення та оцінка дієвості індивідуального ортезу для променево-зап'ясткового суглоба у пацієнтів, які перенесли порушення мозкового кровообігу і мають парез, з урахуванням їхніх індивідуальних анатомічних та функціональних характеристик. Оцінка Ефективність розробленого ортезу оцінювали шляхом аналізу його впливу на відновлення рухової здатності, зменшення спастичності та покращення загальної якості життя пацієнтів.

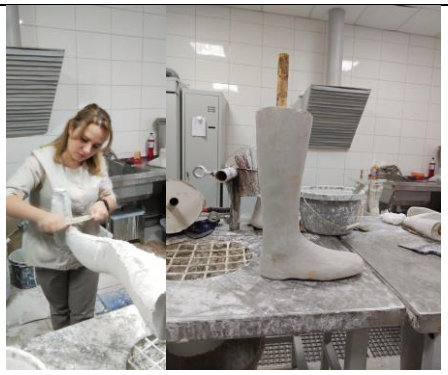
Об'єктом дослідження є процес реабілітації пацієнтів, які перенесли порушення мозкового кровообігу, з особливим акцентом на застосуванні ортезування для відновлення функціональних можливостей променево-зап'ясткового суглоба у хворих із парезом.

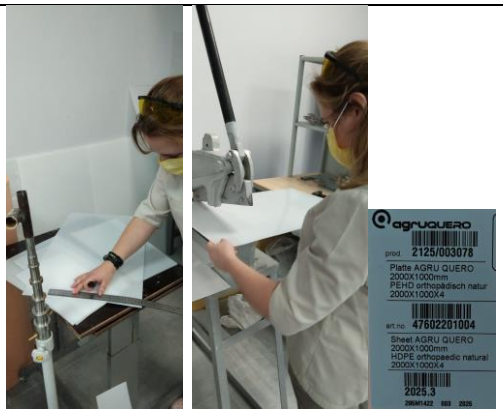
Предметом дослідження є індивідуально виготовлений ортез для променево-зап'ясткового суглоба, розроблений для пацієнтів з парезом, що виникла внаслідок порушення мозкового кровообігу, а також його вплив на відновлення рухових функцій, зниження спастичності та підвищення якості життя цих пацієнтів.

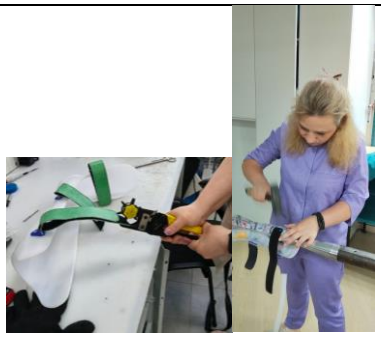
ДОДАТОК Б. ТЕХНОЛОГІЧНА КАРТКА ВИГОТОВЛЕННЯ ОРТЕЗУ НА ГОМІЛКУ ТА СТОПУ

Етап, дія	Опис виконання	Ілюстрація (Рис.)
1. Клінічне обстеження та визначення показів Підготовка кінцівки	Визначення функціонального положення стопи (кут 90°). Маркером позначають: головки плеснових кісток, медіальну та латеральну кісточки, голівку малогомілкової кістки. Надягання захисної панчохи або обгортання плівкою. Установка захисної трубки/джгута вздовж передньої поверхні гомілки для безпечного розрізання негативу.	 Рис.1 Клінічний огляд та розмітка
2. 1. Антропометричні вимірювання	Зняття мірок: довжина стопи, висота ортеза, обхвати на рівні кісточок, гомілки та верхнього краю виробу.	 Рис. 2 Антропометричні вимірювання

2.2. Формування негативу (зліпок)	Бинтування зволоженим гіпсовим бинтом від стопи до верхньої третини гомілки. Формування склепіння стопи та утримання корекційного положення до затвердіння (3–5 хв).	Рис.3. Формування негативу
3.1 Обробка негативного гіпсового зліпку	Розрізання гіпсу по контрольній лінії (трубці). Акуратне розведення країв та зняття зліпка. Контроль цілісності внутрішньої поверхні.	Рис.4. Обробка негативного гіпсового зліпку
3.2 Підготовка до заливки	Склеювання країв негативу, герметизація отворів. Ізоляція внутрішньої поверхні мильним розчином або мастилом.	Рис. 5. Підготовка до заливки
3.3. Виливка позитивної моделі	Приготування гіпсового розчину. Вставка армуючої металевої трубки. Заливка негативу гіпсом, видалення повітряних бульбашок.	Рис.6. Виливка позитивної моделі

3.4. Отримання позитиву	Видалення гіпсових бинтів після екзотермічної реакції затвердіння гіпсу.	Рис. 7. Отримання позитиву
3.5. Корекція та модифікація	Видалення напливів. Додавання гіпсу: зони розвантаження (кісточки, голівка малогомілкової кістки). Зняття гіпсу: моделювання склепіння стопи та точок фіксації.	Рис. 8. Корекція та модифікація
3.6. Фінішне шліфування моделі	Обробка поверхні позитиву шліфувальною сіткою до ідеально гладкого стану. Сушка моделі (24 год при 20°С або 8 год у печі).	 Рис. 9. Фінішне шліфування моделі, сушка

4.1 Підготовка до термоформування	Надягання трикотажної панчохи на сухий позитив. Фіксація моделі у вакуумному станку дистальною частиною догори.	Рис. 10. Підготовка до термоформування
4.2 Підготовка матеріалу	Розкрій листа термопласту (поліетилен/поліпропілен 3–5 мм). Очищення поверхні та змащування тальком або силіконом.	 Рис. 11. Підготовка матеріалу
4.3. Нагрів термопласту	Розігрів листа у термошафі при температурі 160–180°C до стану прозорості та пластичності (20–40 хв).	Рис. 12. Нагрів термопласту
4.4. Вакуумне формування	Накладання розм’якшеного листа на модель, герметизація країв. Включення вакуумного насоса для щільного обтискання.	Рис.13. Вакуумне формування

4.5. Охолодження та зняття	Повне охолодження (≈12 год). Нанесення ліній обрізки. Розрізання та зняття пластикової заготовки з гіпсової моделі.	Рис. 14. Охолодження та зняття
4.6. Механічна обробка	Груба обрізка надлишків. Шліфування країв на станку (фрезою). Формування радіусів закруглення для запобігання травматизації шкіри.	Рис.15. Механічна обробка
5. Монтаж комплектуючих	Свердління отворів, встановлення заклепок. Монтаж пом'якшувальних прокладок та ременів (система Velcro).	 Рис.16. Монтаж комплектуючих
6. Готовий виріб. Контрольна примірка	Перевірка відповідності анатомічним орієнтирам, контроль відсутності надмірного тиску, оцінка біомеханіки ходьби.	Рис. 17. Готовий виріб

7. Заключний контроль та документування	Після остаточного налаштування ортезу проводиться заключний контроль якості. Фіксуються всі параметри: анатомічна точність, корекція, механічна стабільність, функціональні характеристики. Результати випробувань та підгонки заносяться в медичну документацію пацієнта. Така процедура дозволяє забезпечити повну відповідність виготовленого виробу медичним та технічним вимогам, а також гарантує безпеку його експлуатації

ДОДАТОК В Алгоритм вибору тактики ортезування та реабілітації

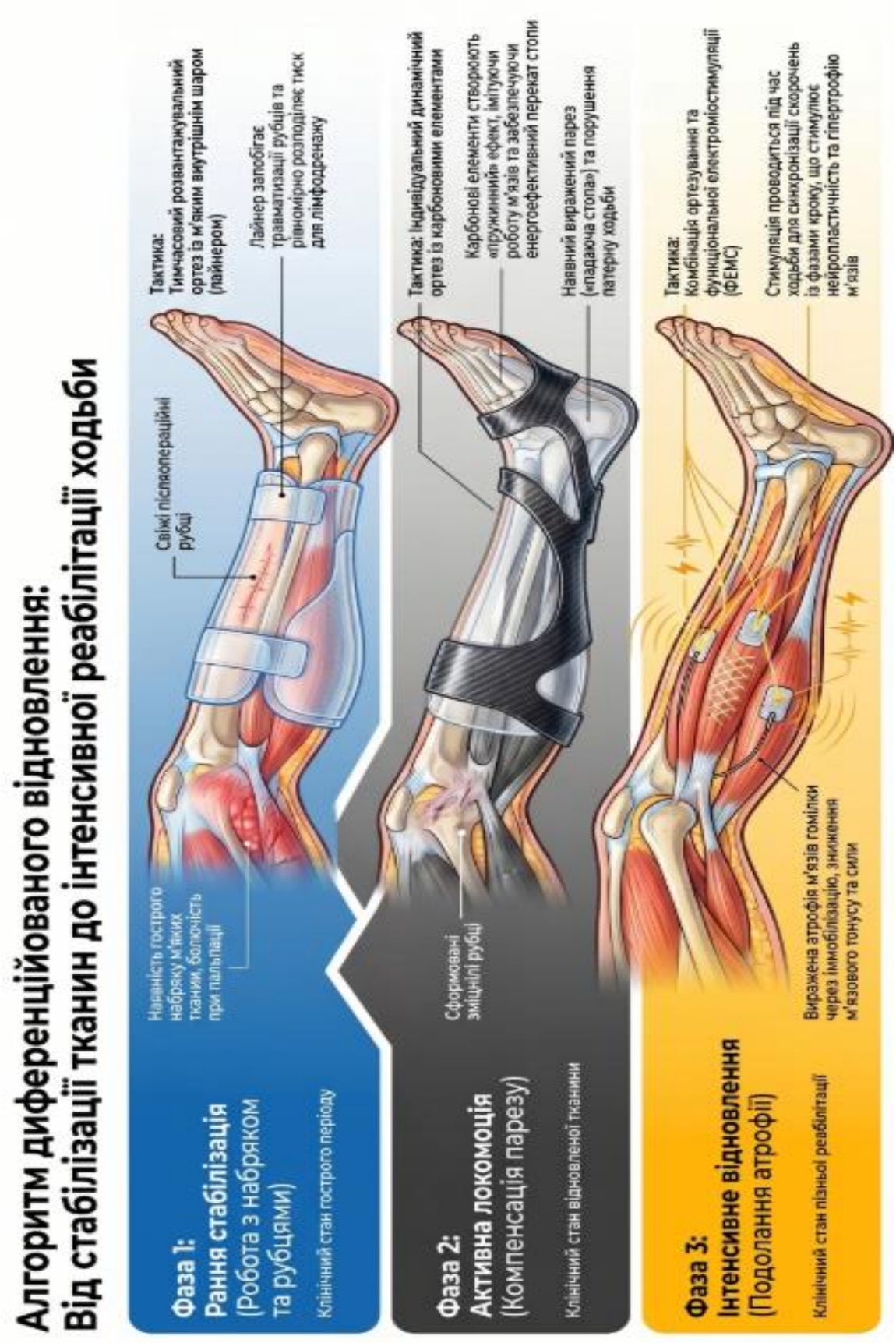


Рис. 18. **Алгоритм вибору тактики ортезування та реабілітації**