



# Osseointegracja – alternatywą dla klasycznego protezowania

## Osseointegration – an alternative to classic prosthesis

Łukasz Kawik<sup>1</sup>, Lidia Czwakiel<sup>2</sup>, Wojciech Piwek<sup>1</sup>,  
Paweł Cholewa<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Szpital na Klinach w Krakowie

<sup>2</sup> Szpital Wojewódzki im. św. Łukasza, SPZOZ w Tarnowie

Adres do korespondencji

Łukasz Kawik, Szpital na Klinach, ul. Kostrzewskiego 47, 30-437 Kraków,  
e-mail: l.kawik@wp.pl

Nadesłano: 12.12.2023    Zaakceptowano: 31.03.2024

### Streszczenie

Z każdym rokiem w Polsce przybywa osób po amputacji kończyn dolnych. Trudności, jakie stają przed pacjentem po amputacji kończyny, powodują, że zaprotezowanie i jakość życia związana z tym faktem nie są zadowalające na tyle, by podjął on zwykle czynności dnia codziennego. Rezygnacja z tradycyjnego zaprotezowania powoduje unieruchomienie na wózku inwalidzkim, który wydaje się wygodniejszy od trudności zmagania się z powikłaniami, występującymi przy tradycyjnym zaprotezowaniu. Ten pozorny komfort niesie ze sobą wiele powikłań, które w efekcie doprowadzają do znacznego skrócenia przeżywalności pacjentów po amputacjach kończyn dolnych.

Celem pracy jest przedstawienie alternatywnej metody protezowania, jaką jest osseointegracja, analiza poświęconej tej metodzie literatury, a także ocena własnych doświadczeń na podstawie wykonanych 14 zabiegów osseointegracji. Omówiono wstępne wyniki w zakresie zebranego materiału. Wykazano również korzyści wynikające z zastosowania protezowania pacjentów metodą osseointegracji.

**Słowa kluczowe:** amputacja, protezowanie, osseointegracja.

### Abstract

Each year there is an increase in the number of amputations in Poland. The difficulties a patient with an amputation faces, such as adaptation to prosthesis use, result in a decrease in quality of life and satisfaction derived from daily routines and activities. Abandonment of traditional prostheses in patients with amputations in favour of a wheelchair appears to be associated with more comfort due to the struggles and possible complications related to prosthesis use. However, this illusion of comfort contributes to a number of complications and significantly reduced survival rates in patients undergoing lower limb amputations.

The aim of the study is to present osseointegration as an alternative method for prosthetic attachment, possible perioperative complications associated with the procedure and up-to-date literature review. The paper includes the review of author's own research of 14 osseointegration cases as well as the benefits of osseointegration in limb reconstruction.

**Key words:** amputation, prosthesis, osseointegration.

### Wprowadzenie

Co roku w Polsce przybywa osób po amputacji, które potrzebują protez i rehabilitacji. Według danych Narodowego Funduszu Zdrowia w 2021 r. w naszym kraju wykonano prawie 11,5 tys. zabiegów amputacji kończyny. W tabeli I przedstawiono liczbę amputacji przeprowadzonych w 2018 r. w poszczególnych województwach. Co istotne, amputacje z powodu urazów i wypadków to tylko 1 na 10 przypadków. Większość pacjentów traci kończynę z powodu chorób przewlekłych, np. miażdżycy czy cukrzycy. Zwiększa się m.in. liczba amputacji poniżej kolana z powodu zespołu

stopy cukrzycowej. W 2020 r. było ich aż 7,3 tys. Odjęcie kończyny to ogromna strata, a przed pacjentem jest jeszcze konieczność zebrania środków na protezę, której koszt waha się od kilkunastu do nawet kilkuset tysięcy złotych. Sprzęt trzeba jeszcze serwisować i co kilka lat wymieniać niektóre elementy. Niezbędna jest też pomoc psychologiczna, specjalistyczna rehabilitacja, przygotowanie do protezowania, a następnie nauka chodu. Pacjenci z niepełnosprawnościami potrzebują też wózków oraz pionizatorów.

Alternatywą dla klasycznego protezowania może być w szczególnych przypadkach zabieg

**Tabela I.** Liczba hospitalizacji ze sprawozdaną amputacją w zakresie kończyny górnej oraz dolnej wg województw w 2018 roku (ezdrowie.gov.pl)

Kończyna	Polska	Dolnośląskie	Kujawsko-pomorskie	Lubelskie	Lubuskie	Łódzkie	Małopolskie	Mazowieckie	Opolskie	Podkarpackie	Podlaskie	Pomorskie	Śląskie	Świętokrzyskie	Warmińsko-mazurskie	Wielkopolskie	Zachodniopomorskie
dolna	10 745	908	619	512	292	693	762	1372	389	477	314	690	1556	308	441	928	484
górna	1786	128	111	156	36	50	131	312	37	114	74	92	183	57	114	134	57
inne	144	6	6	7	5	13	13	12	2	11	4	9	26	4	7	7	12

osseointegracji. Osseointegracja to termin określający połączenie żywej kości z implantem [1, 2]. Połączenie to jest trwałe, chirurgicznie zintegrowany implant z kością przenosi możliwie najbardziej fizjologicznie obciążenia dynamiczne i statyczne [3–5]. Proteza zewnętrzna jest mocowana do metalowego przedłużenia (łącznika) implantu [6]. Osseointegracja jest z powodzeniem stosowana w ortopedii u pacjentów będących po amputacji kończyn górnych i dolnych, które są następstwem wad wrodzonych, chorób, np. miażdżycy, porażenia prądem, ale również wypadków komunikacyjnych [7]. Zabiegi w szczególności rekomenduje się osobom aktywnym oraz tym, które chcą wrócić do pracy związanej z wykonywaniem aktywności fizycznej [4, 7, 8–12]. Według wyników nowych badań opublikowanych w 2021 r. na łamach „The Journal of Bone and Joint Surgery” przez naukowców z Hospital for Special Surgery (HSS) w Nowym Jorku osoby po amputacji nogi, które otrzymują protezy zakotwiczone w kości, zgłaszają wysoki poziom zadowolenia w porównaniu z tymi, które otrzymują konwencjonalne protezy lejowe. Dzięki bezpośredniemu, szkieletowemu połączeniu protezy do kończyny [2], osoby po amputacji zgłaszają dużą poprawę funkcjonalności, komfortu, równowagi, propriocepcji, a nawet emocjonalnego połączenia z kończyną. Do badania posłużono się Kwestionariuszem dla osób z amputacją, zgromadzono również dane na temat szeregu wskaźników jakości życia, w tym aktywności funkcjonalnej zgłaszanej przez pacjentów, zdrowia psychicznego, bólu i obrazu samego siebie, a także zdarzeń niepożądanych, takich jak poważne infekcje, złamania w miejscu implantu i inne powikłania. Ustalono, że wyniki znacznie się poprawiły w całym okresie badania. Mobilność protezy wzrosła z 49,7 do 81,4, a problemy protezy spadły z 46,4 do 9,1. Pacjenci doświadczyli również

znacznej poprawy funkcjonowania implantów, mierzonej w 2- i 6-minutowych testach marszu. Wiązanie implantu z kością było tak silne [5], że pacjenci byli w stanie szybko wrócić do aktywności fizycznej, w tym do energicznych, obciążających ćwiczeń, takich jak bieganie, w ciągu 6 miesięcy do jednego roku po zabiegu [3, 10, 11]. Wzrost wyników potwierdzonych w badaniu naukowym z pewnością potwierdza korzyści płynące z osseointegracji [3, 11, 13–21], ale niekoniecznie oddaje to, co faktycznie na co dzień obserwuje się w szpitalu.

Obecnie 8 ośrodków na świecie oferuje osseointegrację jako metodę leczenia oraz zapewnia pełne spektrum opieki [22]. Ważne jest, aby zespół medyczny był multidyscyplinarny, składał się z ekspertów w dziedzinie ortopedii, chirurgii plastycznej, protetyki, rehabilitacji, którzy współpracują ze sobą, aby przeprowadzić pacjenta przez proces leczenia. Osseointegracja eliminuje potrzebę stosowania konwencjonalnej protezy lejowej, rozwiązując tym samym typowe dla niej problemy protezy, takie jak nadmierne otarcia i owrzodzenia skóry, ból, ucisk, bolesne nerwiaki, pocenie się. Dodatkowo z uwagi na fakt, że implant umieszczony jest bezpośrednio w kości, pacjentowi zapewnia się lepszą osseopercepcję – zdolność odczuwania różnic między powierzchniami [23], oraz osseoprpriocepcję – zdolność lokalizacji kończyny w przestrzeni, bez patrzenia na nią [24]. Osseointegracja pozwala także na powolny powrót masy kostnej i mięśniowej w kikutach do poziomu zbliżonego do fizjologicznego, ponieważ kości i mięśnie przy endogzoprotezie są aktywnie wykorzystywane [14, 15, 24]. Charakter implantu pozwala też na lepszy zakres ruchu w porównaniu z tradycyjnymi protezami, dzięki czemu chód staje się bardziej naturalny, jak również poprawia się komfort siedzenia i szybkość

obsługi protezy. Okazuje się, że biokompatybilne implanty protetyczne zintegrowane z kością pozwalają nie tylko na poprawę sprawności fizycznej, lecz także zwiększają dobrostan psychiczny.

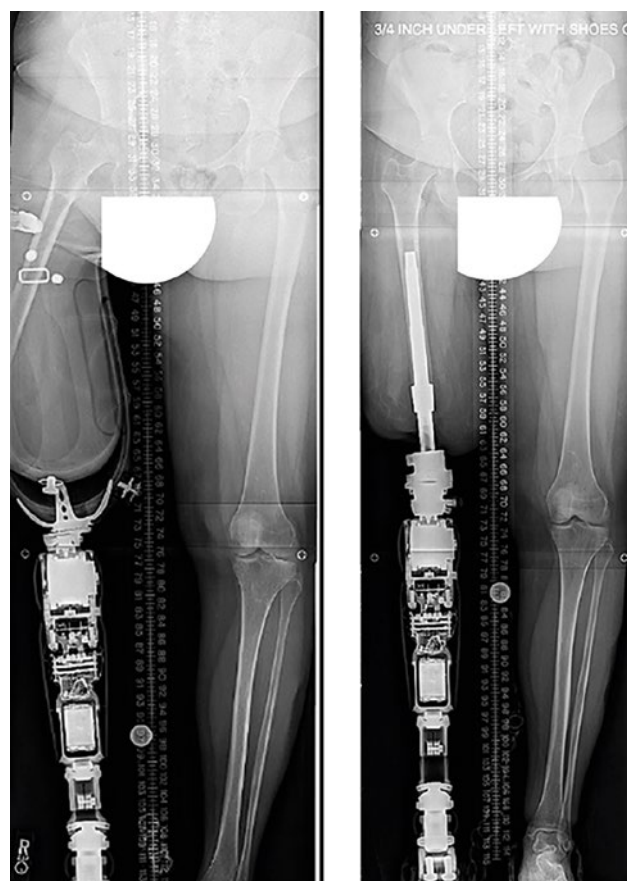
Zabiegi osseointegracji przeprowadzane są dwuetapowo, czyli wymagają dwóch interwencji chirurgicznych: pierwszej, podczas której implant wszczepiany jest do kości, kość wraz z implantem jest zabezpieczona zamkniętą raną, oraz drugiej, w której następuje ekstrakcja końcówki implantu poza skórę i mocowanie łącznika pomiędzy protezą zewnętrzną a wewnętrzną. Coraz częściej praktykuje się rozwiązanie jednoetapowe, w którym to jednocześnie implantuje się trzpień protezy i łącznik, który pierwotnie wylania się poprzez stomię i stanowi połączenie środowiska zewnętrznego i implantu właściwego. Wykonanie takiej procedury jest możliwe wyłącznie u pacjentów z dobrą jakością kości i z dobrymi warunkami anatomicznymi, a decyzję o możliwości przeprowadzenia zabiegu podczas jednej operacji podejmuje się śródoperacyjnie. Zdecydowaną przewagą procedury jednoetapowej jest mniejsze obciążenia organizmu znieczuleniem, ograniczenie interwencji chirurgicznych, a co za tym idzie – minimalizacja ryzyka wystąpienia powikłań okołoperacyjnych, mniejszy stres po stronie pacjenta, jak również jeden pobyt w szpitalu i szybsza rekonwalescencja.

## Materiał i metody

Przeszukano literaturę w celu zidentyfikowania badań skupiających się na osteointegrowanych protezach kończyn dolnych. W wyszukiwaniu korzystano z następujących baz: PubMed, Embase, Scopus, CINAHL, Web of Science i Cochrane Central Register of Controlled Trials. Kryteriami włączenia były artykuły dotyczące fizycznych, funkcjonalnych i związanych ze zdrowiem wyników w zakresie jakości życia, wskaźnik przeżycia implantów, infekcji i powikłań. Dane dotyczące wyników klinicznych, zdolności chodzenia, jakości życia, infekcji i innych powikłań były systematycznie zbierane i zestawiane w celu zilustrowania opublikowanych dowodów dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa zintegrowanych protez kończyn dolnych. W Polsce przeprowadzono 14 zabiegów osseointegracją (13 u mężczyzn i 1 u kobiety). Omówiono wstępne wyniki w zakresie zebranego materiału. Na rycinie 1 przedstawiono różnice pomiędzy klasycznym protezowaniem a osseointegracją w badaniu radiologicznym (RTG).

## Wyniki

W materiale własnym opisano 7 przypadków osób operowanych w Polsce z co najmniej 2-letnią obserwacją



Rycina 1. Różnice pomiędzy klasycznym protezowaniem a osseointegracją w badaniu RTG

Źródło: Hospital for special Surgery 535 East 70<sup>th</sup> Street, New York, NY 10021

pooperacyjną. Materiał obejmuje 6 mężczyzn i 1 kobietę. Najmłodsza osoba miała 22 lata, najstarsza 49 lat. Pierwsza operacja osseointegracji w Polsce odbyła się w maju 2021 r. W tym dniu wykonano zabiegi u dwóch chorych. Zabiegi trwają do chwili obecnej. Wyniki ogólne są obiecujące i godne publikacji, niemniej jednak okres obserwacji i liczebność przypadków jest zbyt mała, aby opracowanie statystyczne było pełnowartościowe. Na pełne wyniki należy poczekać.

Pacjent Cz.T., lat 40, został kwalifikowany do zabiegu z powodu braku możliwości poprawnego zaopatrzenia lejem udowym. Chory ze względu na brak kończyny górnej lewej miał duże problemy z prawidłowym samodzielnym założeniem leja protezy. Wykonano u niego operację dwuetapową; w pierwszym etapie miał założony implant do kości udowej. Rana została zamknięta w całości. W drugim etapie chory miał wylonioną stomię wraz z łącznikiem w celu montażu protezy docelowej zewnętrznej. W trakcie obserwacji pooperacyjnej u chorego wystąpiły nieznaczne problemy z gojeniem rany w postaci rumienia, krwaka, które zostały w całości rozwiązane poprzez użycie opatrunków specjalistycznych. Obecnie chory

porusza się samodzielnie, stosując protezę kończyny dolnej na stałe (ryc. 2).

Pacjent W.D., lat 35, został zakwalifikowany do operacji ze względu na brak możliwości poprawnego zaoprotezowania lejem. Liczne konflikty leja z kikutem uda, którego kształt się zmieniał, powodowały odleżyny, co było przyczyną niestosowania protezy zewnętrznej. U chorego wykonano zabieg osseointegracji w maju 2021 r. Do chwili obecnej chory pracuje zawodowo. Porusza się samodzielnie. Jedynym problemem, który pacjent zgłasza, są okresowe otarcia brzegu stomii o łącznik protezy zewnętrznej. Zasadne wydaje się wydłużenie łącznika o 2–3 cm, co powinno rozwiązać problem rany (ryc. 3).

Pacjent P.J., lat 49, został zakwalifikowany do operacji osseointegracji z powodu konfliktu leja z kikutem uda. Ból uniemożliwiał prawidłowe zaopatrzenie kikutu, a tym samym prawidłowe komfortowe

korzystanie z protezy zewnętrznej (ryc. 4). Chory przebył amputację z powodu zakrzepicy tętniczej kończyny dolnej po urazie, powikłanej niedokrwieniem kończyny. Z tego powodu na stałe miał włączoną potrójną terapię przeciwzakrzepową. Procedura odbyła się bez powikłań około- i pooperacyjnych. Chory stosuje protezę zewnętrzną na stałe.

Pacjent K.M., lat 22, był operowany dwuetapowo. Zabieg przebiegał bez powikłań. U chorego po leczeniu operacyjnym było możliwe pełne zaprotezowanie i stałe stosowanie protezy zewnętrznej (ryc. 5). Chory aktywny zawodowo.

Pacjent T.B., lat 31, był operowany jednoetapowo. Chory ze względu na zniekształcenie kikuta pourazowego i małą ilość tkanek miękkich nie był prawidłowo zaopatrzony lejem protezowym. Zgłaszał liczne konflikty leja z tkankami miękkimi. Nie korzystał z protezy zewnętrznej. Po operacji

A



B



Rycina 2. Pacjent Cz.T., lat 40: stan po osseointegracji, gojenie rany, stomia pooperacyjna w fazie ziarninowania

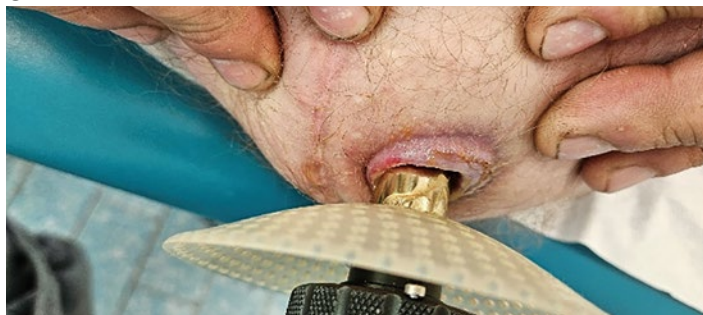
A



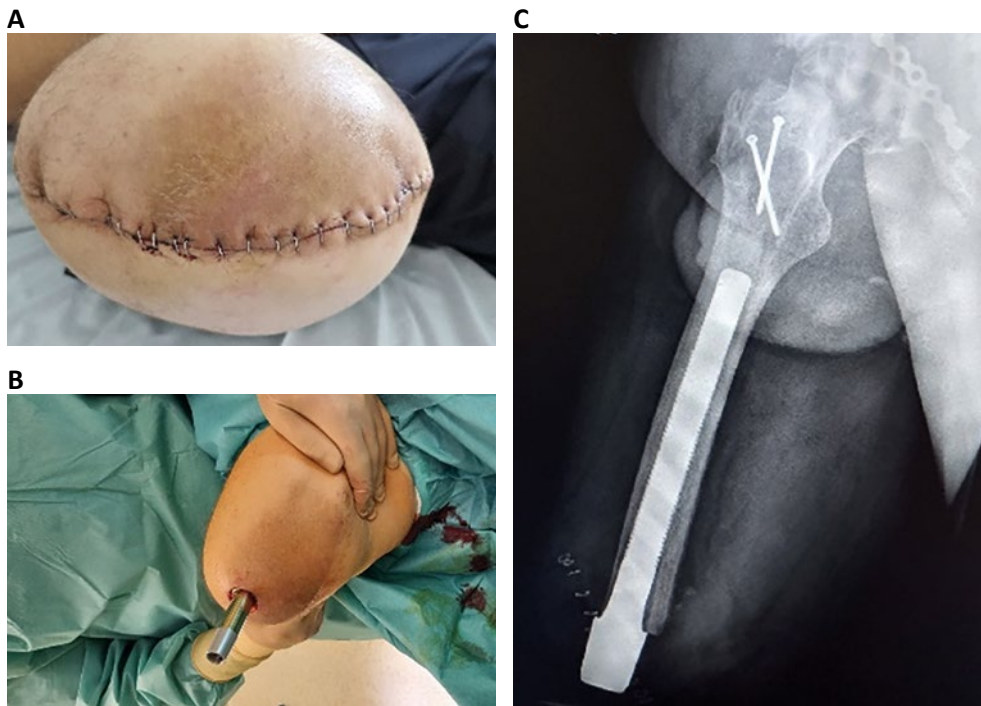
B



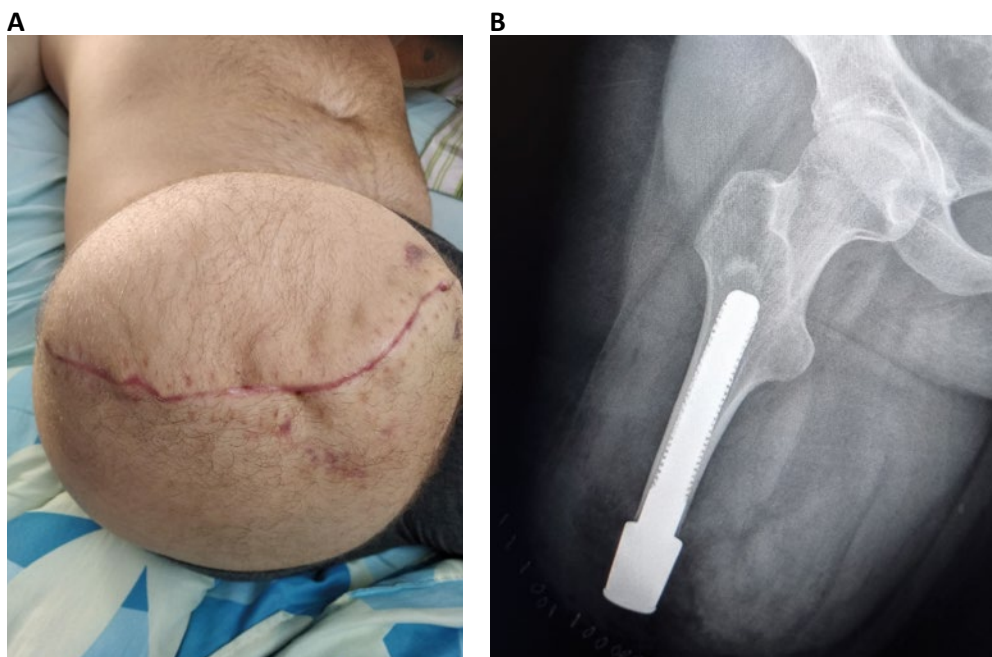
C



Rycina 3. Pacjent W.D., lat 35: stan po osseointegracji, gojenie rany, stomia pooperacyjna w fazie ziarninowania



Rycina 4. Pacjent P.J., lat 49: **A)** gojenie rany w 3. dobie od operacji; **B)** wyłoniła stomia z konektorem protezy zewnętrznej; **C)** zdjęcie rentgenowskie przedstawiające prawidłowo założony implant do kości udowej



Rycina 5. Pacjent K.M., lat 22: **A)** stan po osseointegracji, gojenie rany, stomia pooperacyjna w fazie ziarninowania; **B)** zdjęcie rentgenowskie przedstawiające implant

chory korzystał z protezy zewnętrznej. W ostatnim okresie czasu zaczął zgłaszać ból uda i nawracające krwiaki tkanek miękkich. Chory czynnie uprawia sport. Zgłosił upadek i uraz. W badaniu klinicznym przeprowadzonym na początku 2024 r. nie stwierdzono obecności zmian miękotkankowych. W badaniach dodatkowych, w tym w tomografii komputerowej, brak przesłanek wskazujących na obłuzowanie trzpienia części śródkostnej protezy. U chorego wykonano zabieg wycięcia blizny okolicy stomii. Stan ogólny i zgłaszane dolegliwości uległy normalizacji.

Pacjent K.P., lat 44, był operowany jednoetapowo. U chorego ze względu na masę ciała i obecność konfliktu leja z udem nie było możliwości poprawnego zaopatrzenia protezy lejem. Chory nie korzystał z protezy. Operacja i okres pooperacyjny był niepowikłany. Do chwili obecnej pacjent porusza się samodzielnie, korzystając z protezy osseointegracyjnej. Pracuje zawodowo. Nurkuje.

Pacjentka O.J., lat 42, była operowana jednoetapowo. Osseointegrację wykonano na poziomie podudzia. Operacja była powikłana infekcją głęboką. Chora ma usunięty implant, zabieg został wykonany w USA.

Ocenę pooperacyjną chorych w obserwacji dwuletniej przedstawiono w tabeli II.

## Dyskusja

Na podstawie dostępnych publikacji najczęstsze powikłania to powierzchowna infekcja skóry w miejscu stomii [3, 9, 10], zwykle zależna od lokalnej pielęgnacji rany, infekcji przygodnych i stosowanych doustnych antybiotyków. Głębokie infekcje i usunięcie implantu z powodu infekcji były rzadziej zgłaszane [15, 17, 24, 25]. Wraz ze wzrostem liczby wykonanych zabiegów i wykonanych protokołów rehabilitacyjnych zaobserwowano zmniejszenie częstości powikłań. W najwcześniej publikowanych artykułach dotyczących endoegzoprotez (*osseointegrated rehabilitation of amputees* – OPRA) wskaźnik infekcji wynosił 66% w badaniu z udziałem 51 osób. W stosunku do najnowszego badania na 86 osobach, korzystając z wyników *Osseointegration Group of Australia Accelerated Protocol* (OGAAP), wskaźnik infekcji wynosił 34% [18]. Jest to zgodne z porównaniem pokazującym mniej infekcji z nowszym badaniem (ILP) [17]. Częstość ciężkiego zakażenia (głębokie zakażenie kości lub infekcja implantu) była zerowa w najnowszych badaniach [17, 18, 26]. W badaniu bezpieczeństwa dotyczącym australijskiego protokołu zidentyfikowano również specyficzne czynniki ryzyka pacjentów warunkujące powikłania, a mianowicie:

- zwiększone 6-krotnie ryzyko ciężkiego zakażenia u kobiet [18, 27],
- zwiększone 3-krotnie ryzyko u osób ze wskaźnikiem masy ciała (*body mass index* – BMI) > 25 kg/m<sup>2</sup> [18, 27],
- zwiększone siedmiokrotnie ryzyko u osób palących [18, 27].

Inne powikłania niezakaźne obejmowały:

- złamania kości udowej [17, 18, 21, 27],
- obłuzowanie implantu [24, 28],
- powikłania mechaniczne z łącznikiem [24, 25],
- procedury chirurgiczne rewizyjne [15, 18, 21, 27],
- bóle tkanek miękkich [18, 21, 26, 27],
- pęknięcie implantu [21].

Doniesienia na temat bólu fantomowego lub innych dolegliwości kończyn były zgłaszane w sposób niejednoznaczny [7, 8, 11, 12, 17]. Nie znaleziono pewnych informacji na temat części protetycznej, jednak większość artykułów wspomniała o znaczeniu urządzenia zabezpieczającego [6, 13], aby zapobiec nadmiernemu przenoszeniu momentu obrotowego na implant [25, 26, 28].

Per-Ingvar Brånemark i wsp. w Szwecji na Uniwersytecie w Goeteborgu po raz pierwszy w latach 90. ubiegłego stulecia użyli przezskórnych implantów osseointegrowanych po amputacji kończyny dolnej. Opracowany przez nich implant i protokół są znane jako OPRA (Integrum) i obejmują 2-stopniową procedurę chirurgiczną. Protokół rehabilitacji po dwuetapowej operacji [29] został opracowany pod koniec lat 90. Polega na stopniowym zwiększaniu obciążenia kość-implant w ciągu 6 miesięcy w celu pobudzenia i ułatwienia procesu osseointegracji. Pierwszy recenzowany, opisowy, retrospektywny raport na temat implantów osseointegrowanych dla osób po amputacji transfemoralnych został opublikowany w 2003 r. [28] przez grupę z Wielkiej Brytanii. Badacze poinformowali, że w momencie publikacji 11 pacjentów poddało się zarówno zabiegowi chirurgicznemu, jak i kompleksowemu procesowi rehabilitacji. Spośród tych pacjentów 9 było w stanie używać swoich zintegrowanych protez codziennie, a 2 wymagały usunięcia

Tabela II. Ocena pooperacyjna chorych w obserwacji dwuletniej

Płeć	Wiek (lata)	Metoda	Powikłania wczesne	Powikłania późne	NRS	Samodzielność	Praca zawodowa
M	40	2-etapowa	zacerwienie skóry, rumień	brak	0	pełna	pracujący
M	35	2-etapowa	krwiak	otarcia stomii o łącznik implantu	2	pełna	pracujący
M	49	2-etapowa	brak	brak	0	pełna	pracujący
M	22	2-etapowa	brak	brak	0	pełna	pracujący
M	31	1-etapowa	brak	przewlekły ból, nawrotowe krwiaki	4	pełna	pracujący
M	44	1-etapowa	brak	ból okolicy stomii	1	pełna	pracujący
K	42	1-etapowa	brak	infekcja głęboka	7	wynik zły	wynik zły

implantu z powodu infekcji. Pierwszy raport zespołu Hagberg i wsp. na temat wyników dla osób leczonych implantami OPRA opublikowano w 2008 r. [23]. Korzystając z 2 kwestionariuszy, SF-36 i Q-TFA, badacze donieśli, że przy 2-letniej obserwacji 17 z 18 pacjentów korzystało z protezy osseointegracyjnej. Znaczącą poprawę odnotowano w zakresie funkcjonowania, bólu ciała, mobilności protetycznej, ogólnym stanie zdrowia. Pacjenci wykazali ogólną poprawę jakości życia związanej ze zdrowiem w porównaniu z przedoperacyjną jakością życia. W 2009 r. Hagberg i Bråne-mark przedstawiły wyniki 100 pacjentów w latach 1990–2008 [28]. Poinformowano, że większość niepowodzeń leczenia wystąpiła u pacjentów przed wprowadzeniem ścisłego protokołu rehabilitacji w 1999 r. Do 2009 r. 68 ze 100 pacjentów nadal używało swoich protez; powierzchowne infekcje leczone doustnymi antybiotykami były najczęstszym powikłaniem, a u 11 pacjentów konieczne było trwałe usunięcie implantu. Stwierdzono, że wdrożenie stopniowej rehabilitacji było najbardziej skuteczne w poprawie wyników końcowych. W prospektywnym badaniu [24] z 51 pacjentów leczonych protokołem OPRA w latach 1999–2007, 92% (47 pacjentów) stosowało osseointegrowaną protezę udową podczas 2-letniej obserwacji; 89% stosowało ją codziennie w porównaniu z 57%, którzy stosowali protezę z lejem klasycznym przed zabiegiem chirurgicznym. Zgłoszono poprawę funkcji fizycznych, stosowania protetycznego, mobilności i ogólnej sytuacji. Powierzchnowe zakażenie było najczęstszym powikłaniem, występującym 41 razy na 28 pacjentów. Czterech pacjentów doświadczyło głębokich infekcji, a jeden z nich wymagał usunięcia implantu z powodu obłuzowania. Czterech pacjentów doświadczyło upadku i 5 złamań, jednak nie wystąpiły złamania związane z implantem. Dwudziestu sześciu pacjentów zgłosiło częstsze stosowanie protezy, koszt energii chodzenia również został znacznie zmniejszony ( $p = 0,0001$ ). Sukces protezowanych osseointegrowanych w Szwecji spowodował rozwój implantów w Niemczech pod koniec lat 90. Niemiecka konstrukcja implantu opierała się na wiązaniu za pomocą śrub, zwiększono także porowatość struktury stopu. Grupa ta, kierowana przez Horsta Aschoffa, nazwała implant *Integral Leg Prosthesis* (ILP; ESKA Orthopedic), chociaż pierwotnie nosił nazwę *Endo-Exo Femur Prosthesis*. Implant wewnątrzkościowy miał porowatą opatentowaną powierzchnię Spongiosa-Metal II, mocowany był bez cementu [15]. Do udanego umieszczenia implantu ILP było potrzebne 12–15 cm dystalnej części kości udowej [15]. W latach 1999–2009 4 z 37 pacjentów poddano usunięciu implantu, 2 z nich

zostały pomyślnie wymienione [15]. Czternastu z 37 pacjentów przeszło niewielkie poprawki z powodu problemów przy stomii, zwykle w wyniku podrażnień tkanek miękkich. Następną zmianą implantu ILP w 2009 r. polegała na wbudowaniu wypolerowanego kołnierza dla łącznika w celu zmniejszenia podrażnień tkanek miękkich. W latach 2009–2013 39 pacjentów było leczonych poprawioną wersją implantu ILP [17], a wyniki tych pacjentów porównano z 30 pacjentami, którzy otrzymali wcześniejszy projekt implantu. U pacjentów z nowym implantem wykazano znacznie mniejszą częstość zakażeń okolicy stomii, redukcja wyniosła 77% ( $p = 0,001$ ). Nie usunięto żadnego implantu. W prospektywnym badaniu Van de Meent i wsp. [16] ocenili zdolność chodzenia i jakość życia 22 osób po amputacji na poziomie kości udowej z implantami ILP, w porównaniu z ich wydajnością. W ciągu 12-miesięcznej obserwacji uczestnicy znacznie poprawili stosowanie protetyczne ( $p = 0,001$ ) i jakość życia związaną z protezą. Globalny wynik protokołu Q-TFA z osseointegrowaną protezą był znacznie wyższy i wyniósł 68% ( $p = 0,005$ ). Długość stosowania protezy wzrosła o 45%, z 56 godzin tygodniowo z protezą klasyczną do 101 godzin tygodniowo z protezą osseointegrowaną. Uczestnicy protezy osseointegrowanej chodzą znacznie szybciej, o 44% ( $p = 0,005$ ), a przy standardowej prędkości chodzenia zużywali o 18% mniej tlenu ( $p > 0,005$ ). W 12-miesięcznej obserwacji 8 uczestników miało łagodne infekcje tkanki miękkiej w miejscu stomii. Al Muderis i wsp. [18] donosili o bezpieczeństwie implantów ILP dopasowanych, stosowanych w Australii i Holandii. W prospektywnym badaniu zbadali zdarzenia niepożądane u wszystkich pacjentów z amputacją udową, którzy byli leczeni za pomocą implantu opracowanego w latach 2009–2013 w 2 centrach. Do badania włączono 86 pacjentów (również obu kończyn dolnych, w sumie 91 implantów). U 31 pacjentów (36%) nie wystąpiły powikłania, u 29 rozwinęła się infekcja powierzchowna, którą wyleczono doustnymi antybiotykami, u 26 nie stwierdzono zakażenia, ale wystąpiły u nich 1 lub więcej innych powikłań, które wymagały interwencji. Pięć infekcji wymagało chirurgicznego opracowania stomii. Czterech pacjentów miało zakażenie tkanek miękkich z tworzeniem ropni, które wymagało chirurgicznego odbarczenia. Żaden pacjent nie doświadczył głębokiego zakażenia implantu lub niepowodzenia implantu z powodu infekcji. Co ważne, w tym artykule przedstawiono standardowy system klasyfikacji powikłań zakaźnych oparty na wynikach klinicznych i radiograficznych [18]. Kolejny rozwój w tej dziedzinie nastąpił w 2011 r., kiedy Munjed Al

Muderis na Macquarie University w Sydney wprowadził *Osseointegrated Prosthetic Limb* (OPL). Konstrukcja tego implantu jest podobna do ILP z wysoce polerowanym przezskórnym, dwustopniowym adapterem stożkowym pokryta tlenkiem tytanu w celu zminimalizowania tarcia tkanek miękkich. Oferuje możliwość kotwiczenia implantu w części górnej za pomocą śrub. Implantacja press-fit obejmuje 2 etapy chirurgiczne, w odstępie 4–8 tygodni. W pierwszym etapie tkanki miękkie są przygotowywane, wycina się nadmiar tłuszczu podskórnego, usuwa się nerwiaki. Drugi etap polega na stworzeniu otworu i włożeniu przezskórnego adaptera dwustożkowego. Zewnętrznie adapter jest przymocowany do urządzenia zabezpieczającego momenty obrotowe, które następnie łączy się z protezą kończyny [19]. Grupa australijska opracowała dobrze zdefiniowany protokół prowadzenia rehabilitacji i oceny wyników OGAAP-1. W prospektywnym badaniu 50 pacjentów po amputacji jednostronnej obserwowano przez co najmniej rok po operacji [21], badano zdarzenia niepożądane i je przeanalizowano. Pacjenci zostali wyposażeni w implant ILP lub OPL; dlatego w tym badaniu oceniano zarówno implanty, samą rehabilitacją, jak i protokół chirurgiczny. W sumie u 23 pacjentów (46%) nie wystąpiły żadne zdarzenia niepożądane, 18 pacjentów (36%) miało powierzchowne zakażenia, które ustępowały po zastosowaniu antybiotyku. Infekcje ograniczały się do tkanek miękkich, nie zgłoszono głębokiej infekcji kości. U 10 pacjentów przeprowadzono plastykę tkanek miękkich z powodu ciasnoty stomii, a u 4 pacjentów wystąpiły złamania okołoprotezowe. Doszło do 1 złamania zmęczeniowego implantu oraz 1 powikłania związanego z niewymiarowym implantem, z których oba zostały zrewidowane, a pacjentom założono nowe implanty. Pacjenci zgłosili znaczną poprawę ( $p = 0,001$ ) jakości życia związanej ze zdrowiem fizycznym oraz mobilności chodzenia. Niedawno wprowadzona jednostopniowa procedura przez *Osseointegration Group of Australia* została oceniona przy użyciu badania kohortowego, które rozpoczęło się w kwietniu 2014 r. [27]. Retrospektywne przedoperacyjne i pooperacyjne dane kliniczne dotyczące 22 pacjentów otrzymujących implant OPL w I etapie z roczną obserwacją [26] wykazały znaczną poprawę w funkcjonalnych testach chodzenia i ocenie ogólnej jakości życia ( $p > 0,05$ ). Główne powikłania to powierzchowne infekcje (15 przypadków u 12 pacjentów) i ból tkanek miękkich (u 6 z 22 pacjentów), ale bez uszkodzenia implantu. Dziewięciu z 10 pacjentów, którzy byli na wózkach inwalidzkich, było w stanie wykonać testy chodzenia podczas jednorocznej

obserwacji. Khemka i wsp. [19] informowali również o możliwości wykonania połączenia całkowitej protezoplastyki stawu kolanowego z obecną osseointegracją przy amputacji na poziomie podudzia, które wykonali u 4 chorych, a także o możliwości łączenia aloplastyki stawu biodrowego z implantem udowym, który wykonali w 3 przypadkach [20]. Procedury te wykorzystywały niestandardowe implanty zintegrowane modułowo. Wyniki kliniczne oceniano na początku badania i po 1–3 latach obserwacji. Wszyscy pacjenci wykazali poprawę wyników klinicznych.

Aby lepiej zrozumieć doświadczenie życia z osseointegrowaną protezą, Lundberg i wsp. przeprowadzili jakościowe badanie pogłębione na pacjentów stosujących protetyczne kończyny [29] zakotwiczone w kości. Wszyscy uczestnicy opisywali osseointegrację jako rewolucyjną zmianę w ich życiu. Wszyscy podawali znaczące zmiany funkcjonalne, możliwość wygodnego siedzenia, poświęcanie dużo mniej czasu na obsługę protezy, co przyczyniło się do poprawy jakości życia. Wielu uczestników zgłosiło, że osseointegrowana proteza stała się integralną częścią ich ciała, co wpłynęło na ich sposób postrzegania siebie. Ten wpływ na ich poczucie siebie był tak głęboki, że pacjenci wierzyli, że mogą być bardziej ludźmi, którymi byli przed amputacją. Pojawiła się osseopercepcja, czyli zdolność pacjentów z osseointegrowanym implantem do identyfikacji progów sensorycznych przenoszonych przez ich protezy [30]. Uważa się, że zjawisko to przyczynia się do wzmocnienia subiektywnego poczucia integracji protezy osseointegrowanego z ich ciała. W przeciwieństwie do istotnych dowodów na korzyści funkcjonalne i jakościowe życia wynikające z osseointegracji [16, 19, 20, 21, 23, 24, 26, 29, 31], istnieją ograniczone dowody na efektywność kosztową. Jedno z badań wykazało, że w porównaniu z protezami lejuowymi użytkownicy protez osseointegrowanych wykonywali znacząco mniej wizyt w szpitalu lub warsztacie, a średni całkowity roczny koszt nowych protez, usług, napraw i korekt był o 14% niższy dla osseointegrowanych, w porównaniu z protezowanymi poprzez lej [32]. Innymi słowy – nie ma wystarczających dowodów na opłacalność protez osseointegrowanych.

## Podsumowanie

Osseointegracja po amputacji kończyn stała się uznanym sposobem leczenia w kilku obszarach świata, z określonymi kryteriami wyboru pacjenta, protokołami rehabilitacji i kontrolnymi. Główne korzyści kliniczne wynikające z osseointegracji obejmują lepszą jakość życia [16, 19, 20, 21, 23, 24, 26, 29, 31],



obsługę protezy [23, 29], zdrowie ogólne [29], zakres ruchu na biodrze [33], komfort podczas siedzenia [34], łatwość dopasowania i usuwania protez [23], osseopercepcję [30, 35] i umiejętność chodzenia [16, 19, 20, 21, 25, 26, 28, 31]. Dodatkowe zalety to potencjalne zwiększenie masy kostnej spowodowane zwiększonym obciążeniem przez tkanki szkieletowe. Istotne jest, aby u chorych osseointegrowanych spełniony był wymóg rehabilitacji, która może potrwać od 4 miesięcy do 18 miesięcy [28], chociaż najnowsze podejście wykorzystuje jednostopniową procedurę z szybką rehabilitacją i natychmiastowym przenoszeniem ciężaru ciała skraca ten czas [26].

Obszar skóry otaczający łącznik wymaga codziennej higieny, a podrażnienie skóry i łagodne zakażenie są najczęstszymi zgłaszanymi zdarzeniami niepożądanymi. Istnieje mniejsze ryzyko głębszej infekcji tkanek miękkich, złamań, upadków i poluzowania implantu.

Zaleca się, aby użytkownicy osseointegrowanych urządzeń protetycznych unikali dużych sił wpływających na implant, takich jak bieganie lub skoki i korzystanie z publicznych basenów w celu zapobiegania zakażeniom [30]. Wreszcie, stały łącznik może być uważany przez niektórych pacjentów za bardziej pożądany ze względów kosmetycznych [36].

Wydaje się, że osseointegracja stała się uznaną opcją leczenia dla wybranej grupy pacjentów z amputacją kończyn nietolerujących tradycyjnych sposobów protezowania. Osseointegracja może przynieść znaczne korzyści w funkcjonowaniu i jakości życia dla odpowiednich pacjentów, którzy akceptują udokumentowane ryzyko. Podobnie jak w przypadku każdej nowej technologii, w tej klinicznej fazie ewolucji oczekuje się ciągłych badań w celu optymalizacji wyników. Przyjęcie standardowego systemu klasyfikacji wyników i powikłań w celu śledzenia wyników i powikłań znacznie pomogłoby w bieżącej i przyszłej ocenie technik implantologicznych.

## Oświadczenia

Autorzy deklarują brak konfliktu interesów.  
Praca nie uzyskała finansowania zewnętrznego.  
Zgoda Komisji Bioetycznej nie jest wymagana.

## Piśmiennictwo

1. Worthington P. History, development, and current status of osseointegration as revealed by experience in craniomaxillofacial surgery. W: Brånemark PI, Rydevik BL, Skalak R (red.). Osseointegration in skeletal reconstruction and joint replacement. Carol Stream, Quintessence 1997; 25–44.
2. Brånemark PI. Vital microscopy of bone marrow in rabbit. *Scand J Clin Lab Invest* 1959; 11 (Supp 38): 1–82. 8 Marks LJ, Michael JW. Science, medicine, and the future: Artificial limbs. *BMJ* 2001; 323: 732–735. DOI: 10.1136/bmj.323.7315.732.
3. Stansbury LG, Lalliss SJ, Branstetter JG i wsp. Amputations in U.S. military personnel in the current conflicts in Afghanistan and Iraq. *J Orthop Trauma* 2008; 22: 43–46. DOI: 10.1097/BOT.0b013e31815b35aa.
4. Pezzin LE, Dillingham TR, Mackenzie EJ i wsp. Use and satisfaction with prosthetic limb devices and related services. *Arch Phys Med Rehabil* 2004; 85: 723–729. DOI: 10.1016/j.apmr.2003.06.002.
5. Brånemark PI, Hansson BO, Adell R i wsp. Osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. Experience from a 10-year period. *Scan J Plast Reconstr Surg Suppl* 1977; 16: 1–132.
6. Kapp S. Suspension systems for prostheses. *Clin Orthop Relat Res* 1999; 361: 55–62. DOI: 10.1097/00003086-199904000-00008.
7. Hagberg K, Brånemark R. Consequences of non-vascular trans-femoral amputation: a survey of quality of life, prosthetic use and problems. *Prosthet Orthot Int* 2001; 25: 186–194. DOI: 10.1080/03093640108726601.
8. Marks LJ, Michael JW. Science, medicine, and the future: Artificial limbs. *BMJ* 2001; 323: 732–735. DOI: 10.1136/bmj.323.7315.732.
9. Dillingham TR, Pezzin LE, MacKenzie EJ. Incidence, acute care length of stay, and discharge to rehabilitation of traumatic amputee patients: an epidemiologic study. *Arch Phys Med Rehabil* 1998; 79: 279–287. DOI: 10.1016/s0003-9993(98)90007-7.
10. Islinger RB, Kuklo TR, McHale KA. A review of orthopedic injuries in three recent U.S. military conflicts. *Mil Med* 2000; 165: 463–465.
11. Krueger CA, Wenke JC, Ficke JR. Ten years at war: comprehensive analysis of amputation trends. *J Trauma Acute Care Surg*. 2012; 73 (6 Suppl 5): S438–S444. DOI: 10.1097/TA.0b013e318275469c.
12. Dillingham TR, Pezzin LE, MacKenzie EJ, Burgess AR. Use and satisfaction with prosthetic devices among persons with trauma-related amputations: a long-term outcome study. *Am J Phys Med Rehabil* 2001; 80: 563–571. DOI: 10.1097/00002060-200108000-00003.
13. Legro MW, Reiber G, del Aguila M i wsp. Issues of importance reported by persons with lower limb amputations and prostheses. *J Rehabil Res Dev* 1999; 36: 155–163.
14. Tillander J, Hagberg K, Hagberg L, Brånemark R. Osseointegrated titanium implants for limb prostheses attachments: infectious complications. *Clin Orthop Relat Res* 2010; 468: 2781–2788. DOI: 10.1007/s11999-010-1370-0.
15. Aschoff HH, Kennon RE, Keggi JM, Rubin LE. Transcutaneous, distal femoral, intramedullary attachment for above-the-knee prostheses: an endo-exo device. *J Bone Joint Surg Am* 2010; 92 Suppl 2: 180–186. DOI: 10.2106/JBJS.J.00806.
16. Van de Meent H, Hopman MT, Frölke JP. Walking ability and quality of life in subjects with transfemoral amputation: a comparison of osseointegration with socket prostheses. *Arch Phys Med Rehabil* 2013; 94: 2174–2178. DOI: 10.1016/j.apmr.2013.05.020.
17. Juhnke DL, Beck JP, Jeyapalina S, Aschoff HH. Fifteen years of experience with Integral-Leg-Prosthesis: Cohort study of artificial limb attachment system. *J Rehabil Res Dev* 2015; 52: 407–420. DOI: 10.1682/JRRD.2014.11.0280.
18. Al Muderis M, Khemka A, Lord SJ i wsp. Safety of Osseointegrated Implants for Transfemoral Amputees: A Two-Center Prospective Cohort Study. *J Bone Joint Surg Am* 2016; 98: 900–909. DOI: 10.2106/JBJS.15.00808.
19. Khemka A, Frossard L, Lord SJ i wsp. Osseointegrated total knee replacement connected to a lower limb prosthesis: 4 cases. *Acta Orthop* 2015; 86: 740–744. DOI: 10.3109/17453674.2015.1068635.
20. Khemka A, FarajAllah CI, Lord SJ i wsp. Osseointegrated total hip replacement connected to a lower limb prosthesis: a proof-of-concept study with three cases. *J Orthop Surg Res* 2016; 11: 13. DOI: 10.1186/s13018-016-0348-3.
21. Muderis MA, Tetsworth K, Khemka A i wsp. The Osseointegration Group of Australia Accelerated Protocol (OGAAP-1) for two-stage osseointegrated reconstruction of amputated limbs. *Bone Joint J* 2016; 98-B: 952–960. DOI: 10.1302/0301-620X.98B7.37547.
22. Marx RG, Wilson SM, Swiontkowski MF. Updating the assignment of levels of evidence. *J Bone Joint Surg Am* 2015; 97: 1–2. DOI: 10.2106/JBJS.N.01112.

23. Hagberg K, Brånemark R, Gunterberg B, Rydevik B. Osseointegrated trans-femoral amputation prostheses: prospective results of general and condition-specific quality of life in 18 patients at 2-year follow-up. *Prosthet Orthot Int* 2008; 32: 29–41. DOI: 10.1080/03093640701553922.
24. Brånemark R, Berlin O, Hagberg K i wsp. A novel osseointegrated percutaneous prosthetic system for the treatment of patients with transfemoral amputation: A prospective study of 51 patients. *Bone Joint J* 2014; 96-B: 106–113. DOI: 10.1302/0301-620X.96B1.31905.
25. Sullivan J, Uden M, Robinson KP, Sooriakumaran S. Rehabilitation of the trans-femoral amputee with an osseointegrated prosthesis: the United Kingdom experience. *Prosthet Orthot Int* 2003; 27: 114–120. DOI: 10.1080/03093640308726667.
26. Al Muderis M, Lu W, Li JJ. Osseointegrated Prosthetic Limb for the treatment of lower limb amputations: Experience and outcomes. *Das Osseointegrated Prosthetic Limb zur Behandlung von Amputationen der unteren Extremitäten: Erfahrungen und Ergebnisse. Unfallchirurg* 2017; 120: 306–311. DOI: 10.1007/s00113-016-0296-8.
27. Al Muderis M, Lu W, Tetsworth K i wsp. Single-stage osseointegrated reconstruction and rehabilitation of lower limb amputees: the Osseointegration Group of Australia Accelerated Protocol-2 (OGAAP-2) for a prospective cohort study. *BMJ Open* 2017; 7: e013508. DOI: 10.1136/bmjopen-2016-013508.
28. Hagberg K, Brånemark R. One hundred patients treated with osseointegrated transfemoral amputation prostheses – rehabilitation perspective. *J Rehabil Res Dev* 2009; 46: 331–344.
29. Lundberg M, Hagberg K, Bullington J. My prosthesis as a part of me: a qualitative analysis of living with an osseointegrated prosthetic limb. *Prosthet Orthot Int* 2011; 35: 207–214. DOI: 10.1177/0309364611409795.
30. Brånemark R, Brånemark PI, Rydevik B, Myers RR. Osseointegration in skeletal reconstruction and rehabilitation: a review. *J Rehabil Res Dev* 2001; 38: 175–181.
31. Hagberg K, Hansson E, Brånemark R. Outcome of percutaneous osseointegrated prostheses for patients with unilateral transfemoral amputation at two-year follow-up. *Arch Phys Med Rehabil* 2014; 95: 2120–2127. DOI: 10.1016/j.apmr.2014.07.009.
32. Haggstrom EE, Hansson E, Hagberg K. Comparison of prosthetic costs and service between osseointegrated and conventional suspended transfemoral prostheses. *Prosthet Orthot Int* 2013; 37: 152–160. DOI: 10.1177/0309364612454160.
33. Tranberg R, Zügner R, Kärrholm J. Improvements in hip- and pelvic motion for patients with osseointegrated trans-femoral prostheses. *Gait Posture* 2011; 33: 165–168. DOI: 10.1016/j.gaitpost.2010.11.004.
34. Hagberg K, Häggström E, Uden M, Brånemark R. Socket versus bone-anchored trans-femoral prostheses: hip range of motion and sitting comfort. *Prosthet Orthot Int* 2005; 29: 153–163. DOI: 10.1080/03093640500238014.
35. Hagberg K, Häggström E, Jönsson S i wsp. Osseoperception and osseointegrated prosthetic limbs. W: Gallagher P, Desmond D, Mac-lachlan M (red.). *Psychoprosthetics*. Springer, London 2008; 131–140.
36. St-Jean C, Fish N. Osseointegration: examining the pros and cons. *InMotion* 2011; 21: 46–47.