



Обзорная статья
УДК 616-089.873-089.28-06
<https://doi.org/10.17816/2311-2905-17663>

Осложнения при использовании остеоинтегративных экзопротезов и сравнение качества жизни пациентов при различных системах протезирования: обзор литературы

А.В. Синегуб¹, Д.А. Коваленко¹, В.А. Чупряев², А.Н. Николаенко³, А.П. Борисов³

¹ ООО «НьюСтеп», г. Санкт-Петербург, Россия

² ФГБОУ ВО «Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова» Минобороны России, г. Санкт-Петербург, Россия

³ ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Самара, Россия

Реферат

Актуальность. Несмотря на последние достижения медицины, уровень ампутаций остается высоким. Среди гражданских лиц сосудистые заболевания (82%) и травмы (17%) являются основными причинами, приводящими к инвалидности. Половина пациентов, перенесших ампутацию, испытывает трудности с использованием традиционной культеприемной гильзы (КГ). Альтернативу КГ представляют остеоинтегративные экзопротезы (ОЭ), передающие нагрузки через кости и обеспечивающие повышенный комфорт и возможность протезирования порочных и коротких культей.

Цель — на основе анализа литературы определить частоту механических и инфекционных осложнений остеоинтегративных систем протезирования и сравнить качество жизни пациентов, использующих остеоинтегративные экзопротезы и культеприемные гильзы.

Материал и методы. Поиск научных публикаций выполняли в базах данных Scopus, PubMed, а также на платформах ResearchGate, Google Scholar и eLIBRARY по ключевым словам, связанным с остеоинтеграцией и качеством жизни, с 2000 по 2024 гг.

Результаты. Инфекции в зоне стомы могут развиваться у 11–67% пациентов, при этом в 5–8% случаев требуется хирургическое вмешательство. Использование ОЭ значительно улучшило функциональные показатели: доля пациентов с уровнем K≥3 возросла с 5 до 100%, а результаты 6-минутного теста ходьбы увеличились с 292 до 448 метров. Отмечено повышение всех показателей качества жизни по шкале SF-36, а доля пациентов, использующих протез более 13 часов в день, возросла с 43 до 95%. Остеоинтегративное экзопротезирование превосходит традиционные методы по всем показателям Q-TFA.

Заключение. Остеоинтегративные имплантаты улучшают восприятие пациентом протеза и ощущаются частью тела, а не ортопедическим изделием по сравнению с протезами с культеприемными гильзами. Остеоинтегративное экзопротезирование является многообещающей технологией, но требует дальнейшего исследования и улучшения мягкотканого интерфейса для более широкого применения.

Ключевые слова: ампутации, протезирование, осложнения, остеоинтеграция, культеприемная гильза, остеоинтегративные экзопротезы, качество жизни.

Для цитирования: Синегуб А.В., Коваленко Д.А., Чупряев В.А., Николаенко А.Н., Борисов А.П. Осложнения при использовании остеоинтегративных экзопротезов и сравнение качества жизни пациентов при различных системах протезирования: обзор литературы. Травматология и ортопедия России. <https://doi.org/10.17816/2311-2905-17663>.

✉ Борисов Александр Павлович; e-mail: dr_borisov71@mail.ru

Рукопись получена: 22.01.2025. Рукопись одобрена: 14.03.2025. Статья опубликована онлайн: 16.04.2025.

© Синегуб А.В., Коваленко Д.А., Чупряев В.А., Николаенко А.Н., Борисов А.П., 2025



Complications of Osseointegration and Comparison of Quality of Life in Patients with Different Osseointegrated Prosthetic Systems: A Review

Andrey V. Sinegub¹, Denis A. Kovalenko¹, Victor A. Chupryaev², Andrey N. Nikolaenko³, Alexander P. Borisov³

¹ NewStep LLP, St. Petersburg, Russia

² Kirov Military Medical Academy, St. Petersburg, Russia

³ Samara State Medical University, Samara, Russia

Abstract

Background. Despite recent advances in medicine, the amputation rate remains quite high. Among civilians, vascular diseases (82%) and injuries (17%) are the main causes leading to disability. Half of the patients who have undergone amputation have difficulty using a traditional prosthetic socket (PS). An alternative to PS are osseointegrated (OI) prostheses that transmit loads through the bones, provide increased comfort and the possibility of fitting faulty and short stumps.

The aim — based on a literature review, to determine the mechanical and infectious complications rate of osseointegrated prosthetic systems and compare the quality of life in patients with osseointegrated prostheses and prosthetic in sockets.

Methods. The search for scientific publications was performed in Scopus, PubMed, ResearchGate, Google Scholar, and eLIBRARY databases using the keywords related to osseointegration and quality of life, from 2000 to 2024.

Results. Infections in the stoma area may develop in 11-67% of patients, with 5-8% of cases requiring surgical intervention. Use of OI prostheses significantly improved functional indicators: the proportion of patients with a K-level ≥ 3 increased from 5 to 100%, and the results of the six-minute walk test increased from 292 to 448 meters. All indicators of quality of life according to the SF-36 scale improved, and the proportion of patients using the prosthesis for more than 13 hours a day increased from 43 to 95%. Osseointegrated prosthetics is superior to traditional methods in all Q-TFA indicators.

Conclusions. Osseointegrated implants improve patient's perception of the prosthesis and feel like a part of the body rather than a prosthetic device compared to dentures with stump sleeves. Osseointegrated prosthetics is a promising technology, but requires further research and improvement of the soft tissue interface for wider application.

Keywords: amputations, prosthetics, complications, osseointegration, prosthetic socket, osseointegrated prostheses, quality of life.

Cite as: Sinegub A.V., Kovalenko D.A., Chupryaev V.A., Nikolaenko A.N., Borisov A.P. Complications of Osseointegration and Comparison of Quality of Life in Patients with Different Osseointegrated Prosthetic Systems: A Review. *Traumatology and Orthopedics of Russia*. (In Russian). <https://doi.org/10.17816/2311-2905-17663>.

Alexander P. Borisov; e-mail: dr_borisov71@mail.ru

Submitted: 22.01.2025. Accepted: 14.03.2025. Published online: 16.04.2025.

© Sinegub A.V., Kovalenko D.A., Chupryaev V.A., Nikolaenko A.N., Borisov A.P., 2025

ВВЕДЕНИЕ

Несмотря на развитие медицины, количество ампутаций в мире остается высоким и растет с каждым годом. Среди гражданских лиц основной причиной ампутаций являются сосудистые заболевания, присущие пожилым людям и чаще всего связанные с диабетической стопой [1, 2, 3]. На втором месте находятся травмы [4], которые встречаются в основном у лиц молодого возраста, включая повреждения сосудов нижних конечностей, вызванные огнестрельным оружием [5]. Наиболее распространенными ампутациями являются вмешательства на уровне бедра (66,4%) и голени (19,2%) [6].

Среди военнослужащих, являющихся участниками специальной военной операции (СВО), которые проходят медико-социальную экспертизу, более половины лиц имеют ампутации, из них более 80% составляют ампутации нижних конечностей, в том числе 38,5% — ампутации бедра, 36,3% — ампутации голени [7]. Вопросы медико-социальной помощи инвалидам вследствие военной травмы относятся к приоритетным задачам государства [8].

Специалисты ФГБУ «ФНОЦ медико-социальной экспертизы и реабилитации им. Г.А. Альбрехта» Минтруда России выявили, что более половины обследованных (55%) имели порочныекульты с болезненными рубцами и/или невромами, неправильно обработанными опилами костной культуры и остеофитами, которые было затруднительно протезировать с использованием культеприемной гильзы (КГ) [9].

Проблемы при использовании КГ имеются у половины всех пациентов, они особенно ярко выражены у пациентов с короткими культурами, высокой степенью активности или билатеральной ампутацией [10]. КГ обеспечивает биомеханическое восстановление утраченной конечности путем передачи нагрузок через кожные покровы, что неестественно. Вследствие этого при использовании КГ возникает ряд осложнений, снижающих качество жизни [11].

Остеоинтегративное экзопротезирование — это метод протезирования, при котором имплантат закрепляется в интрамедуллярный канал кости культуры и выходит наружу, соединяясь с экзопротезом [12]. В начале 1990-х гг. остеоинтегративные экзопротезы (ОЭ) стали применяться в ортопедии для реабилитации людей с ампутированными конечностями. Было обнаружено, что данная технология подходит пациентам с короткой культой или тем, кто испытывает проблемы с КГ [13].

Наряду с преимуществами, такими как стабильная фиксация протеза, отсутствие дискомфорта и повреждений кожи из-за трения, больший диапазон движений конечности, длительные сроки ис-

пользования, ОЭ имеют и недостатки. Основным из них является появление различных осложнений в зоне выхода имплантата из культуры пациента из-за отсутствия мягкотканной интеграции и герметичности чрескожного интерфейса.

Цель — на основе анализа литературы определить частоту механических и инфекционных осложнений остеоинтегративных систем протезирования и сравнить качество жизни пациентов, использующих остеоинтегративные экзопротезы и культеприемные гильзы.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Поиск литературы был осуществлен в базах данных Scopus, PubMed, а также на платформах ResearchGate, Google Scholar и eLIBRARY. Глубина поиска — с 2000 по 2024 г. Поиск выполняли по следующим ключевым словам и словосочетаниям на русском и английском языках: остеоинтегрированные протезы, протезы с костным креплением, инфекционные, механические осложнения, качество жизни, эффективность, снижение количества инфекций, выживаемость; osseointegrated prostheses, bone-anchored prostheses, infectious, mechanical complications, quality of life, effectiveness, reduce infections, survival rate.

В результате поиска были отобраны 355 полнотекстовых научных статей, из них 63 включены в данный обзор. Критерии отбора статей: клинические исследования, в том числе РКИ, в которых оцениваются осложнения при использовании ОЭ, удовлетворенность пациентов с ОЭ, а также качество жизни пациентов с КГ и ОЭ.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Основные проблемы, возникающие при использовании культеприемной гильзы

Основные проблемы КГ связаны с эффектом поршня, при котором во время ходьбы протез перемещается на 1–2 см по оси конечности, а также с отсутствием жесткого контакта между конечностью и протезом, что усложняет управление и увеличивает трудоемкость ходьбы [14]. Особенно этот эффект выражен при некачественном изготовлении КГ. Так, результаты исследования В.А. Чупряева с соавторами подтвердили, что в случае односторонней ампутации на уровне голени энергозатраты при ходьбе на протезе с КГ увеличиваются на 25%, а в случае ампутации на уровне бедра или двусторонней трансфеморальной ампутации они возрастают соответственно на 100 и 280% [15]. По данным Y. Li с соавторами, культура пациента при этом становится уязвимой к различным дерматологическим заболеваниям, таким как язвы, кисты и контактный дерматит [16].

Исследование эффективности и качества жизни людей с КГ показывает, что большинство людей с ампутацией (82%) пользуются протезом каждый день, однако у них имеются следующие проблемы: потение культуры (72%); язвы/потертости и раздражение кожи от протеза (62%); невозможность ходить по пересеченной местности (61%); неспособность к быстрой ходьбе (59%); боль в культе (51%); фантомные боли в конечностях (48%); боли в спине (47%); боли в здоровой ноге (46%) [17]. В результате около 25% пациентов считают степень восстановления утраченных функций неудовлетворительной [18].

Остеоинтегративные экзопротезы как альтернативный способ протезирования

Для пациентов со сложностями при использовании протезов с КГ альтернативой становятся ОЭ, развитие которых началось в начале 1960-х гг., когда шведский исследователь Per-Ingvar Bränemark в ходе экспериментов открыл явление остеоинтеграции [цит. по 19].

В ряде исследований описаны значимые преимущества данной методики, в том числе для пострадавших вследствие минно-взрывных ранений [20, 21, 22, 23]. В исследовании L. McMenemey с соавторами показана безопасность ОЭ для пострадавших с минно-взрывными травмами при наличии предшествующей полимикробной колонизации; доказано улучшение качества жизни и работоспособности, однако отмечено, что данное вмешательство требует пожизненного наблюдения за пациентами [23].

Военные ампутанты из-за минно-взрывных повреждений часто имеют короткие остаточные культуры и значительные проблемы, связанные с гетеротопической осификацией. С. Handford с соавторами оценили применение ОЭ после трансфеморальной ампутации у британских военных и пришли к выводу, что вмешательство является экономически выгодным и улучшает качество жизни при правильном отборе пациентов [24].

Не существует общепринятых показаний к использованию ОЭ. Они показаны пациентам, которые не могут переносить традиционные протезы, при высокой ампутации конечности, в качестве паллиативного варианта для больных с ваккупатией [25]. Основными противопоказаниями являются: возраст более 70 лет, тяжелое течение диабета, продолжающаяся химиотерапия или иммуносупрессивное лечение, лучевая терапия в анамнезе, сомнения в соблюдении пациентом режима лечения, психические расстройства [26].

G.G. Black с соавторами показали, что ОЭ при доступной цене обеспечивают более высокое качество жизни по сравнению с плохо переносимыми проте-

зами с КГ [27]. У пациентов с ОЭ значительно реже возникает необходимость посещать центры протезирования для обслуживания протеза по сравнению с пациентами, использующими КГ, в соотношении 3,1 к 7,2 посещений в год, а общая стоимость ОЭ примерно на 14% дешевле аналогичного протезирования с применением КГ [11].

Остеоинтеграция является радикально иным подходом к лечению ампутаций нижних конечностей, относительно безопасной и эффективной процедурой реконструкции и реабилитации пациентов [27, 28].

Инфекционные осложнения

Инфекционные осложнения после ОЭ делятся на 4 степени тяжести: первая — поверхностные инфекции мягких тканей, требующие лечения пероральными антибиотиками; вторая — глубокие инфекции мягких тканей, требующие лечения парентеральными антибиотиками; третья — остеомиелит или инфекции костей, которые могут приводить к удалению имплантата; четвертая — расшатывание имплантата при инфекции кости [29].

Развитие инфекционных осложнений после остеоинтегративного экзопротезирования зависит от срока наблюдения за пациентами. Так, M. Örgel с соавторами выявили, что частота инфицирования при трехмесячном наблюдении за больными составила 7,9%, при 24-месячном — 38,5% [30]. Согласно данным D. Reetz с соавторами, инфекции различной степени тяжести возникали у пациентов с ОЭ в 77% случаев в течение пятилетнего периода наблюдения [31]. В 5–8% случаев развиваются инфекции мягких тканей, требующие хирургического вмешательства [32]. Десятилетний кумулятивный риск развития инфекционных осложнений третьей и четвертой степеней при использовании ОЭ составляет 9% [32].

Согласно данным R. Atallah с соавторами, показатель выживаемости имплантатов за пятилетний период составил 94,2%, при этом тяжелые инфекционные осложнения развились у 4% пациентов, что привело к удалению ОЭ в 2,6% [33].

Первой системой ОЭ, имеющей самый длительный зарегистрированный период наблюдения с выживаемостью имплантата 92% через 11 лет, была OPRA (Osseointegrated Prostheses for the Rehabilitation of Amputees) [34]. R.P. Bränemark с соавторами сообщают о выживаемости 92% через 5 лет и 90% через 7,9 лет для этого имплантата [35]. Для других бедренных имплантатов сообщается о показателях выживаемости 67% через 5 лет (Compress) и 87% через 6,2 года (ILP) [36].

Исследования зарубежных авторов, касающиеся инфекционных осложнений после остеоинтегративного экзопротезирования, суммированы в таблице 1.

Таблица 1

**Анализ инфекционных осложнений после остеоинтегративного экзопротезирования
(10 исследований)**

Авторы	Годы исследования	Кол-во пациентов / имплантатов	Средний период наблюдения	Процент осложнений	Дополнительные вмешательства
Al Muderis M. et al. [37]	2009–2013	86 / 91 имплантат ILP (Integral Leg Prosthesis)	34 мес. (27–71 мес.)	У 29 (33,7%) пациентов развилась инфекция (1-й или 2-й степени); у 17 (54,8%) — гипергрануляция стомы; у 14 (45,2%) — избыточность мягких тканей	—
Al Muderis M. et al. [28]	2013– 2014	22 / 22 установки системы OPL (Osseointegrated Prosthetic Limb)	14 мес.	У 12 (54%) больных были поверхностные инфекции 1-й ст., у 3 (14%) — 2-й ст.	6 доп. операций на стоме
Van de Meent H. et al. [38]	2009– 2011	22 / 22 ILP	16 лет	У 8 (36,4%) пациентов поверхностные инфекции 1-й степени	—
Atallah R. et al. [39]	2015– 2018	604: 206 пациентов прошли лечение с помощью винтового имплантата, 387 — пресс-фитинга и 11 — компрессионного имплантата	12 когортных исследований	Возникновение инфекции было зарегистрировано в 73%. Инфекции 3-й ст. наблюдались в 5–13%; 4-й ст. — у 8–11% и 3–29% лиц, которым были установлены винтовые и пресс-имплантаты соответственно	—
Bränemark R.P. et al. [35] Hangberg K. et al. [40]	1999– 2007	51 / 55 OPRA (Osseointegrated Prostheses for the Rehabilitation of Amputees)	5 лет	70 поверхностных инфекций у 34 (67%) пациентов и 14 глубоких инфекций у 11 (22%) пациентов. Совокупный показатель выживаемости системы OPRA составил 92%	Удалены 4 протеза (одна глубокая инфекция и три расшатывания)
Reetz D. et al. [31]	2009– 2013	42 (3 выбыли) / 42 системы ILP	5 лет	У 30 пациентов (77%) выявлено 156 случаев инфекций: 148 (95%) легкие и средние поверхностные инфекции (1-й и 2-й степени); 8 случаев (5%) у 4 пациентов инфекции 3-й степени	—
Tillander J. et al. [41]	1990– 2010	96 / 102 имплантата OPRA	7,9 лет (от 1,5 до 19,6 лет)	10-летний риск развития инфекций 3-го типа составил 20%, риск септического расшатывания и удаления имплантата — 9%	Извлечены 10 имплантатов (остеомиелит)
Reif T.J. et al. [42]	2017– 2020	31 / 18 установок системы OPL в бедренную кость и 13 в большеберцовую кость	21,1±9,2 мес.	У 15 пациентов возникло 23 инфекции мягких тканей. Общая выживаемость имплантатов составила 93%	2 эксплантации с повторной имплантацией

Окончание таблицы 1

Авторы	Годы исследования	Кол-во пациентов / имплантатов	Средний период наблюдения	Процент осложнений	Дополнительные вмешательства
Juhnke D.L. et al. [43]	1999– 2013	69 / 73 системы ILP (с улучшенным дизайном, связанным с заменой губчатой поверхности на гладкую керамическую поверхность из оксинитрида титана-ниобия на дистальной части имплантата)	15 лет	Единичная интрамедуллярная инфекция	–
Sinclair S. et al. [44]	2022	10 / 10 имплантатов	6,3 года	У 81% пациентов не было осложнений, у 7% были проблемы со стомой, 6% перенесли перипротезный перелом	3% были эксплантированы из-за инфекций

Согласно исследованиям, представленным в таблице, частота легких инфекционных осложнений составляла 33,7–67,0%, а тяжелых – 4,0–22,0%.

Показатели выживаемости имплантатов варьировались от 78 до 99% при использовании имплантатов с прессовой посадкой и от 72 до 92% для имплантатов с винтовой посадкой [45].

Публикаций с изучением летальных исходов вследствие инфекционных осложнений, связанных с ОЭ, немного, в основном авторы указывают на другие причины смертности, не связанные с остеointеграцией. Так, J.S. Hoellwarth с соавторами показывают, что при оценке 485 пациентов с ОЭ в течение 10 лет только двое пациентов (0,4%) умерли от инфекционных осложнений, связанных с остеointеграцией [46].

Механические осложнения

Любые остеоинтегративные системы состоят из двух основных компонентов: интрамедуллярного и чрескожного. Интрамедуллярный компонент закрепляется в костном канале и остеоинтегрируется. Чрескожный компонент соединяет интрамедуллярный компонент с внешним протезом, выходящим из культи наружу.

В отличие от эндопротезов, остеоинтегративные чрескожные протезы испытывают излишнюю нагрузку в дистальной части интрамедуллярного стержня, где располагается чрескожный абатмент [47]. Поломка интрамедуллярного компонента требует серьезного хирургического вмешательства, поэтому все остеоинтегративные системы разработаны так, чтобы при приложении чрезмерных нагрузок абатмент и соединение абатмент – имплантат разрушались раньше, чем интрамедуллярный компонент или кость [48].

Механические осложнения можно разделить на три группы:

- переломы интрамедуллярных компонентов, которые приводят к ревизии;

- перипротезные переломы кости, которые могут срастаться без удаления имплантата;

- переломы чрескожных абатментов или других элементов, которые заменяются либо амбулаторно, либо под местным обезболиванием [49].

Перипротезные переломы встречаются при остеоинтегративном экзопротезировании бедра примерно в 6% случаев [45]. M. Al Muderis с соавторами наблюдали 50 пациентов с имплантатами ILP и OPL в течение года. Было выявлено 4 перипротезных перелома: один из-за неправильного размера имплантата, другой из-за «усталости» материала; у трех пациентов отмечался остеопороз до операции [37]. В другом исследовании M. Al Muderis и его коллеги установили 91 имплантат ILP 86 пациентам. При среднем сроке наблюдения в 34 мес. у 3 пациентов был перелом бедренной кости, у одного – неправильная остеоинтеграция, потребовавшая замены имплантата, у двух – поломка имплантата, а у 25 – поломка штифта вследствие защиты от чрезмерных нагрузок [28].

В 2023 г. K. Hagberg с соавторами оценили 10-летний опыт использования системы OPRA у 51 пациента, которым имплантаты установили с 1999 по 2007 г. Механические осложнения встречались чаще всего – 3,9 случая на 10 человеко-лет [40].

В статье 2019 г. R.P. Bränemark с соавторами сообщили, что за 5 лет у 15 из 51 пациента произошло 43 механических осложнения, потребовавших замены поврежденных абатментов и/или винтов, но без удаления системы. Случайная перегрузка, такая как падение, вызвала изгиб 16 абатментов у 9 пациентов. У одного пациента абатмент временно удалили за 4 мес. до 5-летнего осмотра из-за механических проблем [35].

D. Reetz с соавторами, проведя 5-летнее наблюдение, сообщили, что из 39 пациентов с системой ILP, у 2 человек сломались интрамедуллярные стержни через 57 и 48 мес. после имплантации. Им успешно заменили имплантаты на более круп-

ные титановые (OPL). У 19 пациентов сломался 21 двухконусный адаптер: 18 – в слабой точке, 3 – в дистальной части [31].

В исследовании 2021 г. T.J. Reif с соавторами сообщили о 18 установках системы OPL в бедренную кость и 13 реконструкциях большеберцовой кости со средним сроком наблюдения 21,1 мес. В 28 случаях (из 31 установки системы OPL) были выполнены одноэтапные имплантации. Осложнения включали 2 перипротезных перелома бедра, которые зажили после репозиции имплантата, 8 соединительных элементов сломались и были заменены амбулаторно. При этом остеоинтегрируемая часть имплантата не ломалась [42].

По данным K. Hagberg с соавторами, из 111 пациентов с системой OPRA за 6 лет наблюдения у 61 пациента (55%) возникло хотя бы одно механическое осложнение, потребовавшее замены абдомента или его винта, при этом у 21 пациента (19%) было 6 и более таких случаев. Также выявлена связь между уровнем активности пациента и числом повреждений [45].

Согласно данным представленных исследований, механические осложнения при остеоинтегративном экзопротезировании встречались в 29,4–55,0% случаев.

Качество жизни

Для оценки эффективности остеоинтегративного протезирования используют различные тесты, которые проводятся до и после установки ОЭ, в том числе оценивающие экономическую эффективность вмешательства [50, 51]:

- K-level;
- Timed Up and Go (TUG);
- Six-Minute Walk Test (6MWT);
- анкета оценки качества жизни SF-36;
- оценка качества жизни по опроснику Q-TFA (Questionnaire for Persons with a Transfemoral Amputation) с дифференциацией в 0–100;
- PROMIS (Patient-Reported Outcomes Measurement Information System).

Исследования зарубежных авторов, касающиеся качества жизни пациентов, представлены в таблице 2.

Таблица 2

Анализ основных показателей качества жизни пациентов с остеоинтегративным протезированием

Источник / срок наблюдения	K-level	TUG	6MWT	SF-36	Q-TFA
Al Muderis M. et al., 2018 [52] / 2 года	Достигние уровня K≥3 повышенено с 1/21 (5%) до 21/21 (100%)	У пациентов, способных ходить до операции (17/21), улучшение среднего показателя с 9,8 до 8,0 сек., в т. ч. пациенты, прикованные к инвалидной коляске	Улучшение с 292 до 448 м, в т. ч. у пациентов, прикованных к инвалидной коляске	Улучшение показателя ментального состояния с 36,9 до 43,3	Доля пациентов, которые носили свой протез не менее 13 ч. в день, улучшилась с 9/21 (43%) до 20/21 (95%)
Hagberg K. et al., 2023 [40] / 15 лет	–	–	–	+26 для физического функционирования, +6 для физического компонента	Балл использования протеза (+36), балл мобильности (+18), балл проблемности (-28), общий показатель (+38)
Al Muderis M. et al., 2017 [28] / 14 мес.	–	С 15 мин. до 9 мин.	Улучшение с 280 м до 400 м	Рост с 38 до 48	Рост с 40 до 80
Al Muderis M. et al., 2016 [37] / 1 год	–	С 15 мин. до 9 мин.	Улучшение с 280 м до 420 м	Рост с 38 до 48	Рост с 49 до 85

По данным M. Al Muderis с соавторами, после остеоинтегративного протезирования доля пациентов с третьим уровнем двигательной активности по шкале K-level возросла с 5% до 100% [52]. R. Atallah с соавторами утверждают, что применение имплантатов OTI увеличивает в среднем качество жизни по опроснику Q-TFA с 52 при КГ до 88 баллов через год после имплантации ОЭ [53].

T.J. Reif с соавторами сообщили о результатах исследования, в котором было выполнено 18 установок системы OPL в бедренную кость и 13 реконструкций большеберцовой кости со средним периодом наблюдения 21,1 мес. При 28 одноэтапных имплантациях отмечалось улучшение Q-TFA Mobility с 49,7 до 81,4; Q-TFA Problem понизился с 46,4 до 9,1; а Q-TFA Global поднялся с 25,0 до 81,2.

Показатель PROMIS Mental улучшился с 42,3 до 53,5 [42].

R. Bränemark с соавторами сообщили, что при наблюдении в течение двух лет после двухэтапной операции остеоинтегративного экзопротезирования показатель Q-TFA Mobility улучшился с 52 до 70, показатель Q-TFA Problem понизился с 44 до 17, а показатель Q-TFA Global поднялся с 38 до 77. Способность носить протез каждый день выросла с 29/41 (57%) до 40/45 (89%) [54].

H. Van de Meent с соавторами отметили улучшение показателей по тесту TUG с 15,1 до 8,1 сек. и по 6MWT с 321 до 423 м. Кроме того, после операции остеоинтегративного экзопротезирования потребность в кислороде снизилась на 18% (1330 против 1093 мл/мин.) [38].

Frossard L. с соавторами обнаружили, что ритм, продолжительность ходьбы и фазы опоры были более близкими к нормальным у пациентов с ОЭ, чем у пациентов с КГ [55]. C.F. van Eck с соавторами отметили повышение комфорта в положении сидя у лиц, использующих ОЭ, а также изменение продолжительности использования протеза в течение дня с 82 до 90% [56]. В другом исследовании пациенты отмечали, что остеоинтегративные протезы обеспечивали чувство продолжения конечности, они ощущали его частью себя, в отличие от КГ [57]. V. Kooiman с соавторами обнаружили, что при движении на предпочтаемой скорости потребление кислорода у пациентов с КГ на 28% больше, чем с ОЭ [58].

R.A. Leijendekkers с соавторами изучали результаты остеоинтегративного экзопротезирования системами IPL и OPL у 40 пациентов, из которых у 31 использованы бедренные имплантаты и у 9 — тибиональные. До вмешательства 12 из 40 пациентов были прикованы к инвалидной коляске, после остеоинтегративного экзопротезирования все пациенты стали ходить самостоятельно [59].

Главным недостатком остеоинтегративного экзопротезирования является инфицирование зоны выхода имплантата. Согласно вышеупомянутым данным, частота легких инфекционных осложнений составляет от 33,7 до 67,0%, а тяжелых — 4,0–22%, в большинстве случаев они

связаны с ошибками имплантации. Но тщательный отбор пациентов [60], соблюдение гигиены стомы [61], правильная хирургическая техника и реабилитация [40] снижают риски, связанные с ОЭ. В настоящее время ОЭ можно применять только у пациентов, прошедших тщательный отбор [62].

Несмотря на все сложности, 95–98% пациентов сообщают, что если бы им предоставили выбор, то они снова выбрали бы остеоинтеграцию [65].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Технология остеоинтегративного экзопротезирования в настоящее время является еще не до конца изученной, однако имеет большие перспективы. Остеоинтегративное протезирование кардинально улучшает качество жизни пациентов даже после использования гильзовых протезов, но, что важнее, оно позволяет пользоваться протезами людям, которые ранее не могли этого делать, например, из-за короткой культи, проблем с кожей или культи. Улучшение качества жизни во всех проанализированных исследованиях свидетельствует о том, что большинство осложнений не влияют на качество жизни, но снижение их частоты является приоритетным направлением развития остеоинтегративного экзопротезирования. Для этой цели необходимы отработка техники операций и реабилитации, накопление опыта, развитиеожно-протезного взаимодействия, уменьшающего травматизацию тканей при использовании протеза и формирующего инфекционный барьер, развитие новых видов протезов, что расширило бы область применения протезирования. Также остеоинтегративные имплантаты улучшают восприятие пациентом протеза и ощущаются частью тела, а не ортопедическим изделием по сравнению с культиприемными гильзами.

Таким образом, остеоинтегративное экзопротезирование является многообещающей технологией, однако его применение требует дальнейших исследований и улучшения мягкотканного интерфейса для более широкого применения в Российской Федерации.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Заявленный вклад авторов

Синегуб А.В. — концепция и дизайн исследования, сбор, анализ и интерпретация данных, написание и редактирование текста рукописи.

Коваленко Д.А. — концепция и дизайн исследования, сбор, анализ и интерпретация данных.

Чуприев В.А. — концепция и дизайн исследования, сбор, анализ и интерпретация данных.

Николаенко А.Н. — концепция и дизайн исследования, сбор, анализ и интерпретация данных.

DISCLAIMERS

Author contribution

Sinegub A.V. — study concept and design, data acquisition, analysis and interpretation, drafting and editing the manuscript.

Kovalenko D.A. — study concept and design, data acquisition, analysis and interpretation.

Chupryev V.A. — study concept and design, data acquisition, analysis and interpretation.

Nikolaenko A.N. — study concept and design, data acquisition, analysis and interpretation.

Борисов А.П. — написание и редактирование текста рукописи.

Все авторы прочли и одобрили финальную версию рукописи статьи. Все авторы согласны нести ответственность за все аспекты работы, чтобы обеспечить надлежащее рассмотрение и решение всех возможных вопросов, связанных с корректностью и надежностью любой части работы.

Источник финансирования. Авторы заявляют об отсутствии внешнего финансирования при проведении исследования.

Возможный конфликт интересов. Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

Этическая экспертиза. Не применима.

Информированное согласие на публикацию. Не требуется.

Borisov A.P. — drafting and editing the manuscript.

All authors have read and approved the final version of the manuscript of the article. All authors agree to bear responsibility for all aspects of the study to ensure proper consideration and resolution of all possible issues related to the correctness and reliability of any part of the work.

Funding source. This study was not supported by any external sources of funding.

Disclosure competing interests. The authors declare that they have no competing interests.

Ethics approval. Not applicable.

Consent for publication. Not required.

ЛИТЕРАТУРА [REFERENCES]

- Dillingham T.R., Pezzin L.E., MacKenzie E.J. Limb amputation and limb deficiency: epidemiology and recent trends in the United States. *South Med J.* 2002;95: 875-883. doi: 10.1097/00007611-200208000-00018.
- Almohammadi A.A., Alnashri M.M., Abdulrahman T., Harun R., Alsamiri S.M., Alkhattab M.T. Pattern and type of amputation and mortality rate associated with diabetic foot in Jeddah, Saudi Arabia: A retrospective Cohort Study. *Ann Med Surg (Lond).* 2021;73:103174. doi: 10.1016/j.amsu.2021.103174.
- Giurato L., Meloni M., Izzo V., Uccioli L. Osteomyelitis in diabetic foot: a comprehensive overview. *World J Diabetes.* 2017;8(4):135-142. doi: 10.4239/wjd.v8.i4.135.
- Low E.E., Inkellis E., Morshed S. Complications and revision amputation following trauma-related lower limb loss. *Injury.* 2017;48(2):364-370. doi: 10.1016/j.injury.2016.11.019.
- Siracuse J.J., Farber A., Cheng T.W., Jones D.W., Kalesan B. Lower extremity vascular injuries caused by firearms have a higher risk of amputation and death compared with non-firearm penetrating trauma. *J Vasc Surg.* 2020;72(4):1298-1304.e1. doi: 10.1016/j.jvs.2019.12.036.
- Dudek N.L., Marks M.B., Marshall S.C., Chardon J.P. Dermatologic conditions associated with use of a lower-extremity prosthesis. *Arch Phys Med Rehabil.* 2005;86(4):659-663. doi: 10.1016/j.apmr.2004.09.003.
- Лёвкин В.Г., Лецкая О.А. Характеристика инвалидности вследствие травм и увечий, полученных в ходе Специальной военной операции, и реабилитационные мероприятия. *Физическая и реабилитационная медицина.* 2022;4(4):7-16. doi: 10.26211/2658-4522-2022-4-4-7-16.
- Levkin V.G., Letskaya O.A. Characteristics of disability due to injuries received during a special military operation and rehabilitation measures. *Physical and Rehabilitation Medicine.* 2022;4(4):7-16. (In Russian). doi: 10.26211/2658-4522-2022-4-4-7-16.
- Суслеев В.Г., Владимирова О.Н., Щербина К.К., Сокуров А.В., Жданов Ю.И., Чупряев В.А. Роль раннего протезирования в системе реабилитации военнослужащих вследствие военной травмы: организационные, юридические и методические аспекты. *Вестник Российской Военно-медицинской академии.* 2018;62(2): 40-47. doi: 10.17816/brmma12218.
- Suslyev V.G., Vladimirova O.N., Shcherbina K.K., Sokurov A.V., Zhdanov Y.I., Chupryaev V.A. The role of early prosthetic help in the system of rehabilitation of the military personnel with military trauma: organizational, legal and methodical aspects. *Bulletin of the Russian Military Medical Academy.* 2018;62(2): 40-47. (In Russian). doi: 10.17816/brmma12218.
- Смирнова Л.М., Суслеев В.Г., Янковский В.М., Большаков В.А. Персонализированный синтез протеза нижней конечности: требования к назначению амортизационных модулей со стратегией на импортозамещение. *Физическая и реабилитационная медицина.* 2023;3(3):8-19. doi: 10.26211/2658-4522-2023-5-3-8-19.
- Smirnova L.M., Suslyev V.G., Yankovsky V.M., Bolshakov V.A. Personalized synthesis of lower prosthesis limbers: requirements for the purpose of shock absorber modules with a strategy for import substitution. *Physical and Rehabilitation Medicine.* 2023;3(3):8-19. (In Russian). doi: 10.26211/2658-4522-2023-5-3-8-19.
- Шурыгин К.Н., Матвеев Р.С., Ханбиков Б.Н. Проблемы адаптации пациентов различных возрастных групп к съемным протезам. *Acta Medica Eurasica.* 2023;2: 53-59. doi: 10.47026/2413-4864-2023-2-53-59.
- Shurygin K.N., Matveev R.S., Khanbikov B.N. Problems of adaptation to removable prostheses in patients of different age groups. *Acta Medica Eurasica.* 2023;2:53-59. (In Russian). doi: 10.47026/2413-4864-2023-2-53-59.
- Thesleff A., Ludvigsson S., Ohr E., Ortiz-Catalan M. Load exposure of osseointegrated implants for transfemoral limb prosthesis during running. *Annu Int Conf IEEE Eng Med Biol Soc.* 2018;2018:1743-1746. doi: 10.1109/EMBC.2018.8512592.
- Hoellwarth J.S., Tetsworth K., Akhtar M.A., Al Muderis M. The Clinical History and Basic Science Origins of Transcutaneous Osseointegration for Amputees. *Adv Orthop.* 2022;2022: 7960559. doi: 10.1155/2022/7960559.
- Madry H., Grässel S., Nöth U., Relja B., Bernstein A., Docheva D. et al. The future of basic science in orthopaedics and traumatology: Cassandra or Prometheus? *Eur J Med Res.* 2021;26(1):56. doi: 10.1186/s40001-021-00521-x.
- Eshraghi A., Osman N.A., Gholizadeh H., Karimi M., Ali S. Pistoning assessment in lower limb prosthetic sockets. *Prosthet Orthot Int.* 2012;36(1):15-24. doi: 10.1177/0309364611431625.

15. Чупряев В.А., Кудяшев А.Л., Хоминец В.В., Бадалов В.И., Стрельба А.А. Особенности лечения раненых с ампутационными дефектами нижних конечностей в сочетании с переломами костей. *Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н.И. Пирогова.* 2024;19(1):143-148. doi: 10.25881/20728255.2023_19_1_143.
Chupryae V.A., Kudyashev A.L., Khominets V.V., Badalov V.I., Strelba A.A. Features of the treatment of wounded with amputation defects of the lower extremities in combination with bone fractures. *Bulletin of Pirogov National Medical & Surgical Center.* 2024;19(1):143-148. (In Russian). doi: 10.25881/20728255.2023_19_1_143.
16. Li Y., He L., Lu X., Du Q., Yu S., Huang X. Clinical Characteristics, Quality of Life, and Risk Factors of Amputation Stump Skin Disease and Stump Fungal Infection in Adult Amputees in Shanghai, China. *Front Microbiol.* 2022;13:868431. doi: 10.3389/fmicb.2022.868431.
17. Hagberg K., Bränemark R. Consequences of non-vascular trans-femoral amputation: a survey of quality of life, prosthetic use and problems. *Prosthet Orthot Int.* 2001;25(3):186-194. doi: 10.1080/03093640108726601.
18. Beeharry M.W., Walden-Smith T., Moqeem K. Limb Salvage vs. Amputation: Factors Influencing the Decision-Making Process and Outcomes for Mangled Extremity Injuries. *Cureus.* 2022;14(10):e30817. doi: 10.7759/cureus.30817.
19. Li Y., Bränemark R. Osseointegrated prostheses for rehabilitation following amputation: The pioneering Swedish model. *Unfallchirurg.* 2017;120(4):285-292. doi: 10.1007/s00113-017-0331-4.
20. Jah F., Blöchle C., Aschoff H.H. Comparative analysis between bone-guided (endo-exo) prostheses and soft-tissue guided shaft prostheses for rehabilitation after thigh amputation, with special emphasis on its socio-economic aspects. *J Surg Rehabil.* 2019;1(1):2-9. doi: 10.31487.JSR.2019.01.03.
21. Karimi M.T., Kavyani M., Mehrvar A. Osseointegration: A new approach to improve functional performance of prostheses – a systematic review of the literature. *Current Orthopaedic Practice.* 2024;35(6):229-236. doi: 10.1097/BCO.0000000000001275.
22. Banda R., Castillo J., Velez J.C. A case report: Transhumeral amputee treatment with osseointegrated prosthesis and rehabilitation. *J Hand Ther.* 2020;33(2):263-268. doi: 10.1016/j.jht.2020.03.003.
23. McMenemy L., Ramasamy A., Sherman K., Mistlin A., Phillip R., Evriviades D. et al. Direct Skeletal Fixation in bilateral above knee amputees following blast: 2 year follow up results from the initial cohort of UK service personnel. *Injury.* 2020;51(3):735-743. doi: 10.1016/j.injury.2020.01.006.
24. Handford C., McMenemy L., Kendrew J., Mistlin A., Akhtar M.A., Parry M. et al. Improving outcomes for amputees: The health-related quality of life and cost utility analysis of osseointegration prosthetics in transfemoral amputees. *Injury.* 2022;53(12):4114-4122. doi: 10.1016/j.injury.2022.10.007.
25. Overmann A.L., Forsberg J.A. The state of the art of osseointegration for limb prosthesis. *Biomed Eng Lett.* 2019;10(1):5-16. doi: 10.1007/s13534-019-00133-9.
26. Hoellwarth J.S., Tetsworth K., Akhter M.A., Al Muderis M. Transcutaneous Osseointegration for Amputees: What Is It, How Did It Evolve, and What May Develop? *Curr Phys Med Rehabil Rep.* 2023;11:6-15. doi: 10.1007/s40141-023-00376-9.
27. Black G.G., Jung W., Wu X., Rozbruch S.R., Otterburn D.M. A Cost-Benefit Analysis of Osseointegrated Prostheses for Lower Limb Amputees in the US Health Care System. *Ann Plast Surg.* 2022;88(3 Suppl 3):S224-S228. doi: 10.1097/SAP.00000000000003183.
28. Al Muderis M., Lu W., Li J.J. Osseointegrated Prosthetic Limb for the treatment of lower limb amputations: Experience and outcomes. *Unfallchirurg.* 2017;120(4):306-311. doi: 10.1007/s00113-016-0296-8.
29. Al Muderis M., Khemka A., Lord S.J., Van de Meent H., Frölke J.P. Safety of Osseointegrated Implants for Transfemoral Amputees: A Two-Center Prospective Cohort Study. *J Bone Joint Surg Am.* 2016;98(11):900-909. doi: 10.2106/JBJS.15.00808.
30. Örgel M., Aschoff H.H., Sedlacek L., Graulich T. et al. Twenty-four months of bacterial colonization and infection rates in patients with transcutaneous osseointegrated prosthetic systems after lower limb amputation – A prospective analysis. *Front Microbiol.* 2022;31(13):1002211. doi: 10.3389/fmicb.2022.1002211.
31. Reetz D., Atallah R., Mohamedet J., van de Meent H., Frölke J.P.M., Leijendekkers R. Safety and performance of bone-anchored prostheses in persons with a transfemoral amputation: a 5-year follow-up study. *J Bone Joint Surg Am.* 2020;102(15):1329-1335. doi: 10.2106/JBJS.19.01169.
32. Tropf J.G., Potter B.K. Osseointegration for Amputees: Current State of Direct Skeletal Attachment of Prostheses. *Orthop Surg.* 2023;12:20-28. doi: 10.1016/j.orthop.2023.05.004.
33. Atallah R., Rutjes E., Frölke J.P.M., Leijendekkers R.A. Safety and performance of contemporary press-fit titanium osseointegration implants in lower extremity amputation: a five-year follow-up study. *Bone Joint J.* 2025;107-B(4):486-494. doi: 10.1302/0301-620X.107B4.BJJ-2024-0754.R1.
34. Hagberg K., Bränemark R., Hägg O. Questionnaire for Persons with a Transfemoral Amputation (Q-TFA): initial validity and reliability of a new outcome measure. *J Rehabil Res Dev.* 2004;41(5):695-706. doi: 10.1682/JRRD.2003.11.0167.
35. Bränemark R.P., Hagberg K., Kulbacka-Ortizet K., Berlin Ö., Rydevik B. Osseointegrated Percutaneous Prosthetic System for the Treatment of Patients With Transfemoral Amputation: A Prospective Five-year Follow-up of Patient-reported Outcomes and Complications. *J Am Acad Orthop Surg.* 2019;27(16):e743-e751. doi: 10.5435/JAAOS-D-17-00621.
36. McGough R.L., Goodman M.A., Randall R.L., Forsberg J.A., Potter B.K., Lindsey B. The Compress® transcutaneous implant for rehabilitation following limb amputation. *Unfallchirurg.* 2017;120(4):300-305. doi: 10.1007/s00113-017-0339-9.
37. Al Muderis M., Tetsworth K., Khemka A., Wilmot S., Bosley B., Lord S.J. et al. The Osseointegration Group of Australia Accelerated Protocol (OGAAP-1) for two-stage osseointegrated reconstruction of amputated limbs. *Bone Joint J.* 2016;98-B(7):952-960. doi: 10.1302/0301-620X.98B7.37547.
38. Van de Meent H., Hopman M.T., Frölke J.P. Walking ability and quality of life in subjects with transfemoral amputation: a comparison of osseointegration with socket prostheses. *Arch Phys Med Rehabil.* 2013;94(1):2174-2178. doi: 10.1016/j.apmr.2013.05.020.
39. Atallah R., Leijendekkers R.A., Hoogeboom T.J., Frölke J.P. Complications of bone-anchored prostheses for individuals with an extremity amputation: a systematic review. *PLoS One.* 2018;13(8):e0201821. doi: 10.1371/journal.pone.0201821.

40. Hagberg K., Ghasemi Jahani S.A., Omar O., Thomsen P. Osseointegrated prostheses for the rehabilitation of patients with transfemoral amputations: A prospective ten-year cohort study of patient-reported outcomes and complications. *J Orthop Translat.* 2023;38:56-64. doi: 10.1016/j.jot.2022.09.004.
41. Tillander J., Hagberg K., Berlin Ö., Hagberg L., Bränemark R. Osteomyelitis Risk in Patients With Transfemoral Amputations Treated With Osseointegration Prostheses. *Clin Orthop Relat Res.* 2017; 475(12):3100-3108. doi: 10.1007/s11999-017-5507-2.
42. Reif T.J., Khabyeh-Hasbani N., Jaime K.M., Sheridan G.A., Otterburn D.M., Rozbruch S.R. Early Experience with Femoral and Tibial Bone-Anchored Osseointegration Prostheses. *JBJS Open Access.* 2021;6(3):e21.00072. doi: 10.2106/JBJS.OA.21.00072.
43. Juhnke D.L., Beck J.P., Jeyapalina S., Aschoff H.H. Fifteen years of experience with Integral-Leg-Prosthesis: Cohort study of artificial limb attachment system. *J Rehabil Res Dev.* 2015;52(4):407-420. doi: 10.1682/JRRD.2014.11.0280.
44. Sinclair S., Beck J.P., Webster J., Agarwal J., Gillespie B., Stevens P. et al. The first FDA approved early feasibility study of a novel percutaneous bone anchored prosthesis for transfemoral amputees: a prospective 1-year follow-up cohort study. *Arch Phys Med Rehabil.* 2022;103(11):2092-2104. doi: 10.1016/j.apmr.2022.06.008.
45. Hagberg K., Ghassemi Jahani S.A., Kulbacka-Ortiz K., Thomsen P., Malchau H., Reinholdt C. A 15-year follow-up of transfemoral amputees with bone-anchored transcutaneous prostheses. *Bone Joint J.* 2020;102-B(1): 55-63. doi: 10.1302/0301620X.102B1.BJJ-2019-0611.R1.
46. Hoellwarth J.S., Tetsworth K., Oomatia A., Akhtar M.A., Xu H., Al Muderis M. Association Between Osseointegration of Lower Extremity Amputation and Mortality Among Adults. *JAMA Netw Open.* 2022;5(10):e2235074. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2022.35074.
47. Thesleff A., Bränemark R., Håkansson B., Ortiz-Catalan M. Biomechanical characterisation of bone-anchored implant systems for amputation limb prostheses: a systematic review. *Ann Biomed Eng.* 2018;46(3):377-391. doi: 10.1007/s10439-017-1976-4.
48. Al Muderis M., Tan Y.C., Lu W., Tetsworth K., Axelrod D., Haque R. et al. Transtibial osseointegration following unilateral traumatic amputation: An observational study of patients with at least two years follow-up. *Injury.* 2024;55(6):111568. doi: 10.1016/j.injury.2024.111568.
49. Li Y., Felländer-Tsai L. The bone anchored prostheses for amputees – Historical development, current status, and future aspects. *Biomaterials.* 2021;273:120836. doi: 10.1016/j.biomaterials.2021.120836.
50. Healy A., Farmer S., Eddison N., Allcock J., Perry T., Pandyan A. et al. A scoping literature review of studies assessing effectiveness and cost-effectiveness of prosthetic and orthotic interventions. *Disabil Rehabil Assist Technol.* 2020;15(1):60-66. doi: 10.1080/17483107.2018.1523953.
51. Healy A., Farmer S., Pandyan A., Chockalingam N. A systematic review of randomised controlled trials assessing effectiveness of prosthetic and orthotic interventions. *PLoS One.* 2018;13(3):e0192094. doi: 10.1371/journal.pone.0192094.
52. Al Muderis M., Lu W., Glatt V., Tetsworth K. Two-Stage Osseointegrated Reconstruction of Post-traumatic Unilateral Transfemoral Amputees. *Mil Med.* 2018;183(suppl 1):496-502. doi: 10.1093/milmed/usx185.
53. Atallah R., van de Meent H., Verhamme L., Frölke J.P., Leijendekkers R.A. Safety, prosthesis wearing time and health-related quality of life of lower extremity bone-anchored prostheses using a press-fit titanium osseointegration implant: a prospective one-year follow-up cohort study. *PLoS One.* 2020;15(3):e0230027. doi: 10.1371/journal.pone.0230027.
54. Bränemark R., Berlin O., Hagberg K., Bergh P., Gunterberg B., Rydevik B. A novel osseointegrated percutaneous prosthetic system for the treatment of patients with transfemoral amputation. *Bone Joint J.* 2014;96-B(1):106-113. doi: 10.1302/0301-620X.96B1.31905.
55. Frossard L., Stevenson N., Sullivan J., Uden M., Pearcy M. Categorization of activities of daily living of lower limb amputees during short-term use of a portable kinetic recording system: a preliminary study. *J Prosthet Orthot.* 2011;23(1):2-11. doi: 10.1097/JPO.0b013e318207914c.
56. van Eck C.F., McGough R.L. Clinical outcome of osseointegrated prostheses for lower extremity amputations: a systematic review of the literature. *Curr Orthop Pract.* 2015;26(4):349-357. doi: 10.1097/BCO.00000000000000248.
57. Kooiman V., van der Cruijsen J., Leijendekkers R., Verdonschot N., Solis-Escalante T., Weerdesteyn V. The influence of prosthetic suspension on gait and cortical modulations in persons with a transfemoral amputation: socket-suspended versus bone-anchored prosthesis. *J Neuroeng Rehabil.* 2024;21(1):35. doi: 10.1186/s12984-024-01331-y.
58. Kooiman V., Hakken L., Verdonschot N., Leijendekkers R., Weerdesteyn V. Oxygen consumption and gait dynamics in transfemoral bone anchored prosthesis users compared to socket prosthesis users: a cross-sectional study. *Gait Posture.* 2023;103:12-18. doi: 10.1016/j.gaitpost.2023.04.008.
59. Leijendekkers R.A., van Hinte G., Frölke J.P., van de Meent H., Atsma F., Nijhuis-van der Sanden M.W. et al. Functional performance and safety of bone-anchored prostheses in persons with a transfemoral or transtibial amputation: a prospective one-year follow-up cohort study. *Clin Rehabil.* 2019;33(3):450-464. doi: 10.1177/0269215518815215.
60. Vernice N.A., Askinas C.A., Black G.G., Truong A.Y., Reif T.J., Rozbruch S.R. et al. Osseointegration for Lower-Extremity Amputees. *JBJS Rev.* 2022;10(11): e22.00125. doi: 10.2106/JBJS.RVW.22.00125.
61. Örgel M., Aschoff H.H., Sedlacek L., Graulich T., Krettek C., Roth S. et al. Analysis of Stomal Bacterial Colonialization After Transcutaneous Osseointegrated Prosthetic Systems Surgery. *JAMA Netw Open.* 2022;5(7):e2223383. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2022.23383.
62. van Vliet-Bockting C., Atallah R., Frölke J.P.M., Leijendekkers R.A. How To Improve Patient Selection in Individuals With Lower Extremity Amputation Using a Bone-anchored Prosthesis. *Clin Orthop Relat Res.* 2025;10.1097. doi: 10.1097/CORR.0000000000003369.
63. Rehani M., Stafinski T., Round J., Jones C.A., Hebert J.S. Bone-anchored prostheses for transfemoral amputation: a systematic review of outcomes, complications, patient experiences, and cost-effectiveness. *Front Rehabil Sci.* 2024;5:1336042. doi: 10.3389/fresc.2024.1336042.

Сведения об авторах

✉ Борисов Александр Павлович — канд. мед. наук, доцент
Адрес: Россия, 443099, г. Самара, ул. Чапаевская, д. 89
<https://orcid.org/0009-0008-9562-6394>
e-mail: dr_borisov71@mail.ru
Синегуб Андрей Владимирович — канд. техн. наук
<https://orcid.org/0000-0003-2619-3691>
e-mail: a.sinegub@yandex.ru
Коваленко Денис Александрович
<https://orcid.org/0009-0009-7843-6828>
e-mail: den.kovalenko@mail.ru
Чуприев Виктор Андреевич
<https://orcid.org/0009-0005-6030-6460>
e-mail: v.chupryaev@gmail.com
Николаенко Андрей Николаевич — д-р мед. наук, доцент
<https://orcid.org/0000-0003-3411-4172>
e-mail: a.n.nikolaenko@samsmu.ru

Authors' information

✉ Alexander P. Borisov — Cand. Sci. (Med.), Associate Professor
Address: 89, Chapaevskaya st., Samara, 443099, Russia
<https://orcid.org/0009-0008-9562-6394>
e-mail: dr_borisov71@mail.ru
Andrey V. Sinegub — Cand. Sci. (Tech.)
<https://orcid.org/0000-0003-2619-3691>
e-mail: a.sinegub@yandex.ru
Denis A. Kovalenko
<https://orcid.org/0009-0009-7843-6828>
e-mail: den.kovalenko@mail.ru
Victor A. Chupryaev
<https://orcid.org/0009-0005-6030-6460>
e-mail: v.chupryaev@gmail.com
Andrey N. Nikolaenko — Dr. Sci. (Med.), Associate Professor
<https://orcid.org/0000-0003-3411-4172>
e-mail: a.n.nikolaenko@samsmu.ru