

OCENA KLINICZNA

Przedmiot opinii: orteza stawu kolanowego(KO – Knee Orthosis)

Nazwa własna:

Follow marka: Qmed

DRQI0E

Zlecający dokonanie opinii:

Opinii dokonano na zlecenie Wytwórcy

Wytwórca:

mdh sp. z o. o.

ul. Ks. W. Tymienieckiego 22/24

90-349 Łódź

Zwyczajowa nazwa na terenie Polski:

Orteza stabilizująco - korygująca stawu kolanowego

Grupa ortez

Ortezy kończyn dolnych, orteza sztywna, stabilizująco-korygująca stawu kolanowego, orteza funkcjonalna typu ramowego.

Opis przedmiotu opinii:

Material :

Orteza została wykonana z:

- Ramy z aluminium konstrukcyjnego o podwyższonej wytrzymałości, wykorzystywanego w przemyśle lotniczym
- Policentrycznego zamka z aluminium anodowanego połączonego z ramą za pomocą nitów ze stali nierdzewnej, zawierającego blokady zgięcia i wyprostu

- Miękkiej wyściółki z pianki EVA laminowanej z dwóch stron welurem poliamidowym, umieszczonej od wewnętrznej strony ramy zabezpieczającej przed podrażnieniami skóry i otarciami
- Podkładek kłykciowych o różnych grubościach wykonanych z pianki EVA laminowanej welurem, zapewniających przyleganie ortozy w obrębie stawu kolanowego
- Sześciu taśm stabilizujących wykonanych z weluru poliamidowego, zapewniających właściwe umiejscowienie oraz skuteczność działania ortozy
- Przelotek wykonanych z polietylenu PE umożliwiających zapięcie taśm stabilizujących
-
- Pokrywy na zegar wykonane z tworzywa sztucznego ABS
- Podkładek ślizgowych w zegarze wykonanych z poliamidu

Wszystkie wykorzystane materiały mają niezbędne atesty dopuszczające do kontaktu z ciałem. Są hipoalergiczne i nie powodują podrażnień. Ponad to materiały mające kontakt bezpośrednio ze skórą pacjenta są od lat stosowane w przemyśle dziewiarskim, zatem w myśl normy PN-EN ISO 10993-1 nie ma konieczności przeprowadzanie dodatkowych badań dotyczących ich zgodności biologicznej. Szczegóły dotyczące procesu produkcyjnego i sposobu wykonania znajdują się w DTT (Dokumentacja Techniczno- Technologiczna) dostępnej w dokumentacji produktu wytwórcy.

Cechy konstrukcyjne:

Orteza została zaprojektowana i wykonana z uwzględnieniem cech anatomiczno-funkcjonalnych kończyny dolnej, w obszarze obejmowany oddziaływaniem ortez.

Orteza składa się z profilowanej aluminiowej ramy. Rama jest wyprofilowana z zachowaniem fizjologicznej osi stawu kolanowego tj 5 do 7° koślawości (7). Zastosowane aluminium jest stosowane w przemyśle lotniczym – jest niezwykle wytrzymałe przy jednocześnie bardzo niskiej wadze, co powoduje że ortez jest odporna na działanie sił zewnętrznych a jednocześnie niezwykle lekka (400 g). Rama wraz z systemem taśm stabilizujących stanowi czteropunktowy system

stabilizacji stawu kolanowego. Ten rodzaj konstrukcji zapewnia stabilizację i ochronę stawu kolanowego w płaszczyźnie strzałkowej (zapobiegając nadmiernej translacji piszczeli) (2) jak również zmniejsza siły oddziałujące na więzadła krzyżowe zwłaszcza na więzadło krzyżowe przednie ACL (3). Wykorzystanie w konstrukcji półelastycznych, tworzywowych przelotek służących do zapinania taśm stabilizujących pozwala na lepsze dopasowanie się ich do kształtu kończyny i tym samym lepsze umiejscowienie ortezy i stabilizację stawu kolanowego. Zastosowanie policentrycznych zegarów z możliwością ograniczenia kąтового zakresu ruchu (zgięcia 45°, 60°, 90° i wyprostu 0°, 10°, 20°, 30°) pozwala na dostosowanie ortezy do potrzeb pacjenta oraz wymogów okresu terapeutycznego, w którym aktualnie się znajduje. Dodatkowe podkładki kłykciowe o różnych (2, 4, 7 mm) grubościach dają możliwość zapewnienia idealnego przylegania ortezy w obrębie stawu kolanowego. Ponad to ramowa konstrukcja ortezy zabezpiecza przed przeprostem stawu kolanowego. Długość ramy (40 cm) zapewnia właściwe mechaniczne warunki do efektywnej kontroli przesunięcia przedniego piszczeli opcjonalnie może być ona o 5 cm krótsza, co umożliwia stosowanie ortezy u narciarzy lub w przypadku zawodników motocrossu, gdzie wysokie obuwie uniemożliwia często stosowanie ortez o standardowej długości.

Orteza umożliwia samodzielne zakładanie i zdejmowanie jej przez pacjentów z zachowaną motoryką tułowia i kończyn górnych.

Warianty i rozmiary:

Orteza jest produkowana w dwóch wariantach - dla kończyny lewej i prawej, ze względu na profil ramy. Orteza jest dostępna w sześciu rozmiarach zależnych od obwodu kończyny (uda) 15 cm powyżej środka rzepki oraz łydki 15 cm poniżej środka rzepki.

Rozmiar	Obwód uda	Obwód stawu	Obwód łydki
XS	33 - 39	30.5 - 33	25.5 - 30.5
S	39 - 47	33 - 35.5	30.5 - 35.5
M	47 - 53.2	35.5 - 38	35.5 - 40.5
L	53.2 - 59.5	38 - 43	40.5 - 47
XL	59.5 - 67.2	43 - 48.2	47 - 50.7
XXL	67.2 - 75	48.2 - 53.2	50.7 - 56

Opakowanie:

Orteza jest dostarczana użytkownikowi w jednostkowym opakowaniu kartonowym. Dodatkowo orteza znajduje się w materiałowym pokrowcu zabezpieczającym ramę przed zarysowaniami. W opakowaniu znajduje się opis wyrobu, przeznaczenie, instrukcja użytkowania i konserwacji. Załączone w opakowaniu informacje są wystarczające do prawidłowego założenia i korzystania z ortezy.

Orteza po raz pierwszy powinna być dobrana i założona zgodnie z zaleceniami lekarza, przez fizjoterapeutę lub wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia. O ewentualnym ograniczeniu zakresu ruchu i jego wartościach kątowych decyduje lekarz prowadzący.

Współdziałanie anatomiczno-funkcjonalne:

Orteza jest skonstruowana z uwzględnieniem budowy anatomicznej oraz funkcji obejmowanego obszaru. Tego typu konstrukcje funkcjonują na rynku od lat, są sprawdzone pod względem terapeutycznym oraz technicznym. Wielu producentów ma w swojej ofercie podobne pod względem funkcjonalnym, technicznym i materiałowym ortezy: Don Joy: grupa ortez funkcjonalnych np. 4Titude, Medi – ortezy funkcjonalne np. M4, Protect 4, Orthoservice – Pluspoint II. Rama obejmuje dystalną część uda oraz proksymalną część goleni, co zapewnia fizjologiczne usytuowanie osi długiej kończyny dolnej, a jej konstrukcja zapewnia stabilizację i ochronę stawu kolanowego w płaszczyźnie strzałkowej (2). Czteropunktowy system stabilizacyjny zapewnia zmniejszenie sił oddziałujących na więzadło krzyżowe przednie i tym samym chroni je przed uszkodzeniami (2,3,4).

Policentryczny zamek odzwierciedlający fizjologiczny ruch stawu kolanowego pozwala na ruchy stawu w pełnym zakresie (lub zakresie wyznaczonym przez blokady zgięcia i wyrostu) oraz chroni go przed niefizjologicznym przeprostem. Dzięki zamkowi imitującemu fizjologiczny ruch stawu orteza dobrze przylega do kończyny, „podążając” za nią w czasie ruchu, zapobiega to także rotacji ortezy względem kończyny.

Głównym zadaniem klinicznym ortezy jest wspomaganie funkcji i ochrona istniejących struktur anatomiczno-funkcjonalnych.

Jest wiele badań klinicznych potwierdzających skuteczność działania tego typu zaopatrzenia w profilaktyce powtórnych urazów ACL, oraz ochronie aparatu więzadłowego stawu kolanowego (1,2,4,5,6) Badania potwierdzają zmniejszenie

obciążeń aparatu więzadłowego stawu kolanowego, jego mechaniczną ochronę przed urazami oraz zabezpieczenie przeszczepów więzadłowych w przypadku powrotu do aktywności sportowej po zabiegach rekonstrukcji więzadłowej. Wiadome jest, iż rolą więzadła ACL jest nie tylko mechaniczna stabilizacja stawu ale również wywołanie odruchu (rola neuro-sensoryczna) powodującego włączenie mięśni grupy kulszowo - goleniowej wspomagających jego pracę oraz inhibicja napięcia mięśnia czworogłowego uda, aby jego nadmierna siła nie uszkodziła ACL w określonych okolicznościach (9). Obydwa te odruchy (włączenia grupy kulszowo-goleniowej oraz inhibicji czworogłowego) nie są obecne lub są znacząco osłabione w przypadku zrekonstruowanego ACL. W takim wypadku poddawanie więzadeł nawet niewielkim cyklicznym obciążeniom może prowadzić do ich odkształcenia, rozluźnienia oraz zaburzeń neuro-mięśniowych (10,11). Być może z tego powodu obserwuje się tak znaczący procent uszkodzeń rekonstruowanych więzadeł w okresie 2 do 5 lat od zabiegu. Ortezy mogą zmniejszyć siły stanowiące obciążenie dla więzadeł i chronić je w ten sposób przed nadmiernym rozciągnięciem (12). Badania pokazują, iż znacząco zmniejszają one ryzyko powtórnego urazu u sportowców określonych dyscyplin (13).

Badania pokazują, iż w przypadku uszkodzenia ACL i braku właściwej kontroli translacji piszczeli następują znaczące uszkodzenia w łąkotkach oraz chrząstce stawowej (14). Zastosowanie ortez powoduje ograniczenia tych uszkodzeń (12). dzięki efektywnej kontroli przesunięcia przedniego piszczeli zwłaszcza w przypadku pacjentów, którzy z różnych powodów nie mogą zostać poddani natychmiastowej rekonstrukcji

Ortezy funkcjonalne zdobyły popularność na początku w Stanach Zjednoczonych kiedy to jeden z Amerykańskich futbolistów (Joe Namath) powrócił z sukcesem do sportu po urazie stawu kolanowego właśnie używając tego typu ortez (15,16). Ortezy funkcjonalne zostały zaprojektowane i stworzone w celu stabilizacji stawu kolanowego po urazach więzadła krzyżowego przedniego oraz zmniejszyć urazowość stawu po powrocie do aktywności sportowej (17,18,19). Początkowo stosowane były tylko przez sportowców z niestabilnością stawu kolanowego uprawiających dyscypliny wymagające nagłych, gwałtownych zmian kierunków (20). Obecnie jednak ortezы funkcjonalne są polecane jako zapobieganie nadmiernemu obciążeniu (rozciąganiu) przeszczepu po rekonstrukcjach ACL (20,21)

Wiele badań klinicznych potwierdza skuteczność działania ortez funkcjonalnych (22,19,15). Badania na modelach kończyn lub zwłokach wyraźnie pokazują skuteczne ograniczenie przedniej translacji piszczeli oraz rotacji, ale efekt ten wydaje się być o wiele mniejszy podczas fizjologicznych, dynamicznych obciążeń (17,20,21,22,23,24). Co jednak niezwykle istotne osoby użytkujące ortozy funkcjonalne zgłaszały zdecydowanie zwiększoną stabilność stawu kolanowego (często nie potwierdzającą się w obiektywnych testach), zmniejszenie dolegliwości bólowych oraz wzrost pewności podczas aktywności sportowej, co przemawia na korzyść stosowania tego typu zaopatrzenia (17,19,23).

Niektóre badania pokazują, iż korzystanie z ortez funkcjonalnych zwiększa wydatek energetyczny w trakcie długotrwałego treningu sportowego inne jednak zaprzeczają takiemu efektowi działania ortez (15,21,23). Miejscowe niedokrwienie mięśnia oraz zwiększona ilość kwasu mlekowego obserwowana w kończynie zaopatrzonej w ortezę może być przyczyną szybszego zmęczenia mięśni (17,23). Niektóre badania pokazują że ortozy funkcjonalne mają niewielki wpływ na poprawę propriocepcji mogą jednak narażać sportowców na urazy ze względu na fałszywe poczucie bezpieczeństwa (15,17,20,23). Inne jednak wyniki mówią o tym, iż ortozy funkcjonalne o ramowej konstrukcji zapewniają kontrolę przedniej translacji piszczeli oraz ruchów rotacyjnych (23). Możliwość ograniczenia kąta wyprostu na 10° pomaga zapobiegać przeprostowi stawu (22) zaś właściwe umiejscowienie zegara oraz jego odpowiedni ruch zdecydowanie podnoszą skuteczność działania ortez funkcjonalnych (20). Tego typu ortozy są wskazywane jako skuteczny środek pomocniczy w rehabilitacji po urazach stawu kolanowego jako ochrona przeszczepu po rekonstrukcji ACL (19). Pacjenci korzystający z ortez zgłaszają subiektywne odczucie stabilności stawu oraz poprawy jego funkcji (17,20).

Etiologia problemu klinicznego:

Kolano jest najbardziej zagrożonym uszkodzeniami stawem. Dzieje się tak z powodu umiejscowienia stawu na przedłużeniu dwóch długich dźwigni łańcucha kinematycznego kończyny dolnej i braku osłony mięśniowej, jak też z powodu podejmowania wysiłków fizycznych przekraczających ogólną sprawność fizyczną ciała. Na urazowość stawu kolanowego ma też wpływ hipokineza cywilizacyjna, siedzący tryb życia i podejmowanie impulsowych/ krótkotrwałych i intensywnych/ aktywności fizycznych.

Niewydolność struktur torebkowo – więzadłowo - mięśniowych stawu kolanowego powoduje zaburzenie stabilizacji stawu w pozycjach fizjologicznych oraz często powoduje zmiany w strukturach stawowych. Podłożem tych problemów mogą być urazy o różnej etiologii, stany przeciążeniowe związane z przenoszeniem ponadfizjologicznych obciążeń statycznych dynamicznych, procesy zapalne, wady wrodzone oraz nabyte. Efektem ich wystąpienia jest obniżenie efektywności biomechanicznej stawu kolanowego, a pośrednio innych pięt i struktur układu narządów ruchu człowieka, o różnym nasileniu objawów zaburzeń motorycznych i bólowych. Stany te mogą prowadzić do hipomotoryki nasilającej patologiczne objawy ogólnoustrojowe, a te z kolei wtórnie wywołują niewydolności strukturalno – funkcjonalne.

Wskazania medyczne :

Zgodnie z badaniami oraz doświadczeniami klinicznymi ortezy może być stosowana w następujących przypadkach:

po urazach ACL, PCL, MCL, LCL

doleczanie po zabiegach rekonstrukcji więzadłowych stawu kolanowego

ochrona stawu podczas powrotu do aktywności sportowej po urazach więzadłowych

Przeciwwskazanie do stosowania ortezy:

Stany kliniczne wymagające unieruchomienia opisywanego obszaru kończyny dolnej.

Konkluzja:

Oceniana orteza Follow marki Qmed jest wyrobem medycznym opracowanym według nowoczesnych założeń konstrukcyjnych, korelujących harmonicznie z budową anatomiczną i programem funkcjonalnym organizmu człowieka. Znajduje zastosowania w ortotyce człowieka, profilaktyce i terapii zaburzeń narządu ruchu związanych ze stawem kolanowym. Badania kliniczne potwierdzają skuteczność oraz zasadność stosowanie tego typu zaopatrzenia w opisanych powyżej przypadkach. Budowa ortezy koreluje z budową anatomiczną oraz funkcją obejmowanego przez nią obszaru, co maksymalizuje

jej funkcjonalność. Orteza spełnia również wszystkie wymagania dla tego funkcjonalne i techniczne dla tego typu zaopatrzenia ortotycznego. Dołączona instrukcja jest czytelna i zawiera wszelkie informacje niezbędne do prawidłowego użytkowania orzezy, powinna być ona jednak po raz pierwszy dopasowywana przez wykwalifikowany personel medyczny.

Obserwacje czynione w trakcie użytkowania orzezy potwierdzają jej skuteczność terapeutyczną i duży komfort użytkowania.

Specjalista ds. medycznych

Anna Zaremba – Ner

Bibliografia

1. Beynnon, Fleming, Churchill, Brown, The Effect of Anterior Cruciate Ligament Deficiency and Functional Bracing on Translation of the Tibia relative to the Femur During , American Journal of Sports Medicine, Vol. 31, No. 1, pp. 99-105, 2003
2. Najibi, Albright, The Use of Knee Braces, Part 1: Prophylactic Knee Braces in Contact Sports, The American Journal of Sports Medecine, Vol.33, No. 4, pp. 602-611, 2005
3. Sterett, Briggs, Farley, Steadman, Effect of Functional Bracing on Knee Injury in Skiers With Anterior Cruciate Ligament Reconstruction : A Prospective Cohort Study, American Journal of Sports Medecine, Vol. 34, No. 10, pp. 1581-1585, 2006
4. Théoret, Lamontagne, Study on 3-dimensional kinematics and electromyography of ACL deficient knee participants wearing a functional knee brace, KSSTA, Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy, Volume 14, No. 6, pp. 555-563, 2006

5. DJ Orthopedics Biomechanics Lab, The role of functional bracing in protecting the ACL reconstructed knee,
6. Dziak A., Samer T., Urazy i uszkodzenia w sporcie, Wydawnictwo Kasper, Kraków 1999
7. Bochenek A., Reicher M., Anatomia człowieka, wyd. XI, PZWL, Warszawa 2002
8. Przeździak B., Nyka W., Zastosowanie kliniczne protez, ortoz i środków pomocniczych, wyd. Via Medica, Gdańsk 2008
9. Dyhre-Poulsen P., Krogsgaard M., Muscular reflex elicited by electrical stimulation of the anterior cruciate ligament in humans., J Appl Physiol. 2000;89:2191-5.
10. Sbriccoli P., Solomonow M., Zhou BH., Lu Y., Sellards R., Neuromuscular response to cycling loading of the anterior cruciate ligament., Am J Sport Med 2005;33:543-51
11. Chu D., LeBlanc R., Ambrosia PD., Ambrosia RD., Baratta RV., Solomonow M., Neuromuscular disorders in response to anterior cruciate ligament creep., Clinical Biomechanics 18(2003) 222-223
12. Acierno S., D'Ambrosia C., Solomonow M., Baratta RV., d'Ambrosia RD., EMG and biomechanics of a dynamic knee brace for ACL deficiency, Orthopedics 995;18:1101-7.
13. Sterett WI., Briggs KK., Farley T., Steadman JR., Effect of functional bracing of knee injury in skiers with anterior cruciate ligament reconstruction: a prospective cohort study., Am J Sport Med., 2006 Oct;34(10):1581-5. Epub 2006 Jul 26
14. Andriacchi TP., Dyrby CO., Interactions between kinematics and loading during walking for the normal and ACL deficient knee. J Biomech. 2005;38(2): 293-8
15. Liu SH., Mirzayan R., Current review. Functional knee bracing, Clin Orthop. 1995;317:273-81
16. Saliba E., Foreman S., Abadie RT., Prospective equipment considerations. In: Zachazewski JE., Magee DJ., Quillen WS., eds. Athletic injury and rehabilitation: Philadelphia: Saunders, 1996:924-32

17. Ott JW., Clancy WG Jr., Functional knee braces, Orthopedics. 1993;16:171-5
18. America Academy of Orthopaedic Surgeons. The use of knee braces. Document number 1124. Retrieved November 24, 1999 from the World Wide Web: www.AAOS.org/worldhtml/papers/position/kneebr.htm.
19. Kramer JF., Dubowitz T., Fowler P., Schachter C., Birmingham T., Functional knee brace and dynamic performance: a review., Clin J Sport Med. 1997;7:32-9
20. Beynnon BD., Pope MH., Wertheimer CM., Johnson RJ., Fleming BC., Nichols CE., et al. The effect of functional knee-brace on strain on the anterior cruciate ligament in vivo., J Bone Joint surg [Am]. 1992;74:1298-312
21. Liu SH., Lunsford T., Gude S., Vangsness CT Jr., Comparison of functional knee brace for control of anterior tibia displacement. Clin Orthop. 1994; 303:203-10
22. France EP., Cawley PW., Paulos LE., Choosing functional knee brace. Clin Sport Med. 1990;9:743-50
23. Wojtys EM., Kothari SU., Huston LJ., Anterior Cruciate ligament functional knee brace use in sports. Am J Sports Med. 1996;24:539-46
24. Albright JP., Saterbak A., Stokes J., Use of knee braces in sport. Current recommendation [Editorial] Sports Med. 1995;20: 281-301

Szukane frazy: ortezy funkcjonalne stawu kolanowego, urazy ACL, leczenie uszkodzeń ACL, biomechanika stawu kolanowego, ortezy stawu kolanowego