



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: [moz@moz.gov.ua](mailto:moz@moz.gov.ua),  
web:<http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

## Міністерства, інші заінтересовані органи (за списком)

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на погодження проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження порядку надання спеціалізованої медичної допомоги з застосуванням методу остеointегративного протезування» (далі – проєкт наказу).

Враховуючи терміновість та важливість питання, просимо опрацювати та погодити проєкт наказу у семиденний строк.

Додатки:

1. Проєкт наказу на 17 арк.
2. Пояснювальна записка на 4 арк.
3. Довідка щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) на 1 арк.

Перший заступник Міністра

Сергій ДУБРОВ

Іванна Єгорова +380964873522



30 151250106144 02001



АСУД "ДОК ПРОФ З"  
Міністерство охорони здоров'я України  
29/2515/2-25 від 21.01.2025  
Підписаний КЕП Дубров Сергій Олександрович  
3FAA8268358EC00304000005231A30001E15B400



## СПИСОК РОЗСИЛКИ

1. Національна служба здоров'я України;
2. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками;
3. Міністерство соціальної політики України;
4. Уповноважений Верховної Ради України з прав людини;
5. Державна регуляторна служба України;
6. Національна академія медичних наук України.





# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

Київ

### Про затвердження порядку надання спеціалізованої медичної допомоги з застосуванням методу остеointегративного протезування

Відповідно до частини дев'ятої статті 33 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», підпункту 10 пункту 4, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), та з метою надання спеціалізованої медичної допомоги з застосуванням методу остеointегративного протезування,

#### НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Порядок надання спеціалізованої медичної допомоги з застосуванням методу остеointегративного протезування, що додається.
2. Департаменту високотехнологічної медичної допомоги та інновацій (Василю Стрілці) забезпечити:
  - 1) подання цього наказу у встановленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України;
  - 2) оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України після здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.
3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Сергія Дуброва.
4. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Міністр

Віктор ЛЯШКО

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони

здоров'я України

від \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

**Порядок  
надання спеціалізованої медичної допомоги з застосуванням методу  
остеоінтегративного протезування**

**I. Загальна частина**

1. Цей Порядок встановлює основні засади, завдання та вимоги до організації надання спеціалізованої медичної допомоги з застосуванням методу остеоінтегративного протезування коротких та деформованих ампутаційних кукс на основі доказової медицини із застосуванням сучасних діагностично-лікувальних технологій (далі – метод остеоінтегративного протезування).

2. У цьому Порядку терміни вживаються в такому значенні:

метод остеоінтегративного протезування – вид спеціалізованої медичної допомоги пацієнтам із короткими та деформованими ампутаційними куксами із застосуванням сучасних діагностично-лікувальних технологій, який передбачає інтеграцію внутрішньокісткового імплантату для системи кріплення протеза кінцівки.

Інші терміни вживаються у значенні, наведеному в Законах України «Про реабілітацію у сфері охорони здоров'я», «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про соціальні послуги», а також інших законодавчих актах у сфері охорони здоров'я та реабілітації.

3. Дія цього Порядку поширюється на медичних працівників (в т.ч. фахівців з реабілітації), які надають спеціалізовану медичну допомогу з використанням методу остеоінтегративного протезування або долучаються до надання такої допомоги, входять до консиліуму лікарів ортопедів-травматологів закладу охорони здоров'я, в якому виконуються втручання із застосуванням методів остеоінтегративного протезування чи до комісії по вирішенню питання щодо проведення втручання з використанням методу остеоінтегративного протезування закладу охорони здоров'я, в якому виконуються втручання із застосуванням методу остеоінтегративного протезування.

4. Метод остеоінтегративного протезування застосовується в закладах охорони здоров'я, які:



мають у своєму складі ортопедо-травматологічне відділення з працевлаштованим лікарем-ортопедом-травматологом за основним місцем роботи у цьому відділенні, який пройшов навчання методу остеоінтегративного протезування та отримав сертифікат виключно ті системи остеоінтеграції, які введені в обіг на території України в порядку, визначеному Технічним регламентом щодо медичних виробів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753;

забезпечують доопераційну та післяопераційну реабілітаційну допомогу у реабілітаційному відділенні за участі таких фахівців у складі мультидисциплінарної реабілітаційної команди: лікар з фізичної та реабілітаційної медицини; лікар-психолог, або лікар-психотерапевт, або психотерапевт, або клінічний психолог, або психолог; протезист-ортезист; фізичний терапевт; ерготерапевт, асистент фізичного терапевта; асистент ерготерапевта; ортопед-травматолог; хірург.

5. Перед встановленням наявності показів та відсутності протипоказів щодо застосування методу остеоінтегративного протезування пацієнт має отримати консультаційні висновки щодо можливості застосування неінвазивних методів протезування з подальшим функціональним використанням протезу від двох протезно-ортопедичних підприємств.

Консультаційні висновки можна отримати на підприємствах, які:

- не співпрацюють з закладом, який здійснює операцію з застосуванням методу остеоінтегративного протезування;
- включено Держлікслужбою до Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг;
- уклали договір з Фондом соціального захисту осіб з інвалідністю про отримання коштів з державного бюджету для забезпечення осіб засобами реабілітації та здійснення ремонту таких засобів;
- виготовляють засоби реабілітації, забезпечення якими і виплата компенсації за них здійснюються в межах коштів, передбачених у державному бюджеті за програмою «Соціальний захист осіб з інвалідністю».

Консультація та формування висновків щодо рекомендованих методів протезування здійснюється фахівцями, які мають професію, пов'язану з протезуванням або ортезуванням верхніх та нижніх кінцівок, відповідно до Номенклатури спеціальностей. Консультаційні висновки складаються у довільній формі.

## **II. Організаційні засади процесу прийняття рішення про застосування методу остеointегративного протезування**

1. Процес прийняття рішення про застосування методу остеointегративного протезування має базуватись на принципі пацієнтоцентричності та враховувати наступні етапи:

етап встановлення наявності показів та відсутності протипоказів лікарем ортопедом-травматологом;

етап прийняття рішення про можливість застосування методу остеointегративного протезування консиліумом лікарів ортопедів-травматологів закладу охорони здоров'я, в якому проводяться втручання із застосуванням методів остеointегративного протезування, також залучається мультидисциплінарна реабілітаційна команда;

етап прийняття рішення комісією по вирішенню питання щодо проведення втручання з використанням методу остеointегративного протезування закладу охорони здоров'я, в якому проводяться втручання із застосуванням методів остеointегративного протезування.

2. На первинному прийомі лікар ортопед-травматолог:

ознайомлюється з консультаційними висновками двох протезно-ортопедичних підприємств, щодо можливості застосування традиційних методів протезування для пацієнта;

ознайомлює пацієнта з усіма можливими ускладненнями, які можуть виникнути у післяопераційному періоді за умови застосування методу остеointегративного протезування.

Лікар ортопед-травматолог зобов'язаний повідомити пацієнта про всі наявні в Україні альтернативні методи втручання та їх можливі переваги. У разі виявлення пацієнтом бажання застосування методу остеointегративного протезування, у формі згідно додатку 1 до цього Порядку робиться запис про ознайомлення пацієнта з інформацією та з кожним з можливих ускладнень внаслідок застосування такого методу.

За результатами звернення пацієнта лікар ортопед-травматолог встановлює наявність чи відсутність показів та протипоказів у пацієнта щодо застосування методу остеointегративного протезування.

Застосування методу остеointегративного протезування, показане у випадках, коли традиційне функціональне протезування неможливе, а саме - при коротких ампутаційних куксах кінцівок на рівні верхньої третини плеча, передпліччя, стегна, гомілки та першого пальця кисті. В окремих випадках застосування методу остеointегративного протезування слід розглядати, як



альтернативну традиційному, при деформованих куксах на рівні середньої третини вищевказаних сегментів.

Протипоказами для застосування методу остеоінтегративного протезування є:

- 1) незавершений остеогенез;
- 2) остеомієліт кісток кукси, інфекційний процес в ділянці шкіри кукси;
- 3) остеопороз (товщина кортикального шару кукси менше 2 мм);
- 4) пацієнт старше 65 років, або молодше 22 років (не закриття епіфізарних зон);
- 5) куріння тютюнових виробів;
- 6) вага тіла пацієнта перевищує 100 кг;
- 7) оклюзивні захворювання судин кінцівок;
- 8) цукровий діабет з ускладненнями;
- 9) невропатії та сильний фантомний біль в ділянці кукси;
- 10) вагітність;
- 11) психічні захворювання, зловживання алкоголем, наркотиками;
- 12) висока активність пацієнта (бажання бігати, брати участь в видах спорту/активностях з високим осьовим навантаженням, єдиноборствах та купатися у прісноводних водоймах).

3. Для прийняття рішення про відсутність чи наявність протипоказань до проведення втручань із використанням методу остеоінтегративного протезування, лікар ортопед-травматолог обов'язково проводить детальний збір анамнезу, пов'язаного із захворюванням чи травмою, що призвели до ампутації, а також збір соматичного анамнезу. Ортопедичне обстеження включає огляд ампутаційної кукси, післяопераційних рубців, оцінку форми кукси, наявність невром, ознак травмування м'яких тканин протезом. Проводиться оцінювання сили м'язів та об'єму рухів у суглобах. При травматичних ампутаціях доцільним є призначення бактеріоскопічного дослідження біоптату кістково-мозкового каналу залишкової кістки кукси, лабораторного обстеження (загальний аналіз крові, С-реактивний білок) та інструментального обстеження (рентгенографія ампутаційної кукси з прилеглим суглобом та КТ-дослідження ампутаційної кукси). Додатково, у разі необхідності, проводиться електронейроміографія та денситометрія. Направлення на дослідження вносяться в електронну систему охорони здоров'я.

Після проведення необхідних обстежень пацієнта, лікар ортопед-травматолог приймає рішення про відсутність чи наявність протипоказань до проведення втручань з використанням методу остеоінтегративного протезування. За результатами проведених обстежень заповнюється форма первинної облікової документації № 028/о «Консультаційний висновок спеціаліста», затверджена

наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрована в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974.

За умови прийняття рішення лікарем ортопедом-травматологом про відсутність протипоказань до застосування методу остеоінтегративного протезування, він формує направлення до закладу охорони здоров'я, в якому проводяться втручання з використанням такого методу.

4. Після звернення пацієнта з електронним направленням, запис про яке внесено в електронну систему охорони здоров'я, до закладу охорони здоров'я, в якому проводяться втручання з використанням методу остеоінтегративного протезування, для прийняття рішення про можливість застосування методу остеоінтегративного протезування для кожного пацієнта, утворюється консиліум лікарів ортопедів-травматологів (далі - консиліум).

Керівник закладу охорони здоров'я забезпечує своєчасність скликання та належне проведення консиліуму. До складу консиліуму входять щонайменше три лікарів ортопеда-травматолога, що мають відповідну професійну кваліфікацію та досвід практичної роботи за спеціальністю не менше трьох років.

Консиліум встановлює чи можливе проведення втручань пацієнту з використанням методу остеоінтегративного протезування. Для цього консиліум вивчає анамнез травми і хвороби, прогнозується термін та особливості загоєння кукси, гнійні та інші ускладнення.

За результатами проведеного обстеження консиліум заповнює форму консультативного висновку за формою, наведеною у додатку 2 до цього Порядку.

5. За умови прийняття рішення консиліумом про можливість проведення пацієнту втручань з використанням методу остеоінтегративного протезування, скликається комісія по вирішенню питання щодо проведення втручання з використанням методу остеоінтегративного протезування (далі - комісія).

Керівник закладу охорони здоров'я забезпечує своєчасність скликання, належне проведення засідання комісії та призначає її голову. Голова призначається наказом керівника закладу охорони здоров'я з числа його заступників.

До складу комісії залучаються керівник закладу охорони здоров'я, лікар ортопед-травматолог, лікар-анестезіолог, лікар фізичної та реабілітаційної медицини, лікар-психолог або клінічний психолог (далі - психолог) та протезист-ортезист, що мають досвід практичної роботи за відповідною спеціальністю не менше трьох років (окрім керівника закладу охорони здоров'я).

Комісія на підставі вивчення психічних, клінічних та антропометричних даних пацієнта приймає рішення про проведення чи не проведення втручання з



використанням методу остеointегративного протезування. Рішення приймається одногосно. У разі наявності заперечень члена/членів комісії щодо проведення втручання з використанням методу остеointегративного протезування рішення про проведення втручання не може бути прийнято.

6. У разі прийняття рішення про проведення втручання з використанням методу остеointегративного протезування, комісія вирішує який вид остеointегративного протезування запропонувати та розповідає пацієнту всі особливості передопераційної та післяопераційної реабілітації, а також вимоги до пацієнта по контролю свого стану та особливостей проходження медичних оглядів протягом усього життя.

Рішення про проведення втручання з використанням методу остеointегративного протезування формується за формою визначеною згідно додатку 3 до цього Порядку і підписується всіма членами комісії та пацієнтом.

### **III. Основні засади процесу надання спеціалізованої медичної допомоги з застосуванням методу остеointегративного протезування та надання реабілітаційної допомоги на спеціалізованому рівні медичної допомоги з застосуванням методу остеointегративного протезування**

1. Перед проведенням операції пацієнта оглядає мультидисциплінарна реабілітаційна команда. Оцінка стану функціонування пацієнта з ампутованими кінцівками включає: загальний стан здоров'я, рівень функціонування, фактори ризику для здоров'я, які можна модифікувати/контролювати, біль, когнітивні функції та психічне здоров'я, оцінка залишкової кінцівки (кукси), оцінка збережених кінцівок та тулуба, оцінка протезування (якщо є).

Під час оцінювання болю вимірюється інтенсивність болю та спричинене ним порушення функціонального статусу для кожного типу та кожної локалізації болю із застосуванням стандартних інструментів (візуальна аналогова шкала, опитувальник МакГіл्ला, шкала впливу болю (MOS Pain Effects Scale (PES))).

Під час оцінки функціонального стану пацієнта важливо враховувати психо-емоційний та когнітивний стан, а також професійну діяльність, хобі та соціальну складову (підтримку та домашнє оточення пацієнта). Пацієнт зобов'язаний ретельно виконувати всі рекомендації щодо реабілітації та догляду за стоною, та усвідомлювати ризики методу остеointегративного протезування в частині обмеження заняттям активними видами спорту, а саме: бігом, стрибками, важкою атлетикою.

2. При ампутації нижньої кінцівки, перед проведенням операції з застосуванням методу остеointегративного протезування, мультидисциплінарна реабілітаційна команда на підставі результатів реабілітаційного обстеження

складає індивідуальний реабілітаційний план, що враховує наявний стан опорно-рухового апарату, що може вплинути на результат втручання та надає реабілітаційну допомогу згідно потреб пацієнта. Перед початком оперативного втручання з пацієнтом обговорюється план післяопераційного догляду, знеболення, початку вправ у ліжку, збільшення мобільності, обговорюється попередній протокол навантаження. Протокол навантаження пацієнта розробляється індивідуально, залежно від хірургічної тактики та стану пацієнта, зокрема його кісток.

3. При ампутації верхньої кінцівки, перед операцією проводиться огляд пацієнта мультидисциплінарною командою та аналізуються попередні обстеження, оцінюється наявність супутніх захворювань, виявляються фактори, пов'язані з можливими незадовільними результатами після втрати кінцівки (зокрема паління, супутні травми або захворювання, психосоціальні функції та біль). Проводиться огляд кукси, оцінювання загального стану, сили м'язів, оцінка амплітуди рухів у суглобах, повсякденної активності. Мультидисциплінарна реабілітаційна команда на підставі результатів реабілітаційного обстеження складає індивідуальний реабілітаційний план, що враховує наявний стан функціонування пацієнта, що може вплинути на результат втручання, та надає реабілітаційну допомогу згідно потреб пацієнта.

4. Хірургічне втручання по імплантації остеointегративних протезів проводиться з застосуванням одноетапної хірургічної техніки або двоетапної хірургічної техніки та доповнюється створенням контактних зон «електрод-м'яз» або «електрод-нерв» (за необхідності).

5. При застосуванні одноетапної хірургічної техніки:

- 1) після стандартної обробки операційного поля розчинами антисептиків виконується розріз м'яких тканин в дистальному відділі ампутованої кінцівки;
- 2) оголюється дистальний відділ залишкової кістки;
- 3) спеціальним пробійником відкривається кістково-мозковий канал;
- 4) кістково-мозковий канал обробляється послідовно римерами різних розмірів згідно передопераційного планування;
- 5) імплант обраного розміру забивається в кістку Press fit. Перехідник (абатмент) фіксується до імплантату;
- 6) при виражених фантомних болях доцільно виконати таргетну м'язову реінервацію;
- 7) м'які тканини ушиваються пошарово навколо абатменту.

6. При застосуванні двоетапної хірургічної техніки:



на першому етапі:

- 1) після стандартної обробки операційного поля розчинами антисептиків виконується розріз м'яких тканин в дистальному відділі ампутованої кінцівки;
- 2) оголюється дистальний відділ залишкової кістки та видаляються осифікати;
- 3) спеціальним пробійником відкривається кістково-мозковий канал;
- 4) кістково-мозковий канал обробляється послідовно римерами різних розмірів згідно передопераційного планування;
- 5) спеціальними мітчиками нарізається різьба у кістково-мозковому каналі;
- 6) імплант обраного розміру закручується в кістку, встановлюється заглушка;
- 7) накладаються пошарові шви на рану;

на другому етапі:

- 1) після стандартної обробки операційного поля розчинами антисептиків виконується розріз м'яких тканин в дистальному відділі ампутованої кінцівки;
- 2) оголюється дистальний відділ залишкової кістки та видаляється заглушка;
- 3) перехідник (абатмент) фіксується до імплантату;
- 4) при виражених фантомних болях доцільно виконати таргетну м'язову реінервацію.
- 5) м'які тканини ушиваються пошарово навколо абатменту.

Мультидисциплінарна реабілітаційна команда вживає заходів для збільшення мобільності після першого етапу та для початку навантаження після другого етапу за стандартним протоколом навантаження.

7. Після проведення операції з застосуванням методу остеointегративного протезування, мультидисциплінарна реабілітаційна команда проводить повторний огляд та оцінку стану пацієнта. Важливо оцінити загальний стан здоров'я, стан рани та кукси, силу м'язів кукси та кінцівок, обсяг рухів у суглобах, повсякденну активність. На підставі результатів реабілітаційного обстеження складається індивідуальний реабілітаційний план, що враховує стан функціонування пацієнта. Реабілітаційна допомога пацієнтам після проведення операції з застосуванням методу остеointегративного протезування, надається у гострому, післягострому та довготривалому періодах. Рішення щодо переходу на етапи післягострої та довготривалої реабілітації приймається лікуючим лікарем.

8. Рішення про початок осьового навантаження залежить від типу імпланту та приймається мультидисциплінарною командою за погодженням з лікарем травматологом-ортопедом.

9. Використання мультидисциплінарною реабілітаційною командою валідованих, надійних, чутливих інструментів обстеження протягом усього процесу надання реабілітаційної допомоги забезпечує прямий зворотній зв'язок між пацієнтами та фахівцями щодо ефективності втручань, вимірювання прогресу та досягнень функціональних цілей.

10. Мультидисциплінарна реабілітаційна команда проводить навчання фізичним вправам, які пацієнт повинен виконувати вдома в подальшому після виписки та правильному догляду за стоноюю.

Після стабілізації стоми і залежно від об'єму виділень зі стоми, за необхідності застосовувати спеціальну захисну гігроскопічну пов'язку, щоб запобігти потраплянню біологічних рідин на роз'єм компонентів імпланту. Мультидисциплінарна реабілітаційна команда інструктує пацієнта щодо проявів, які можуть бути ознаками інфекції. Пацієнтам після операції з застосуванням методу остеointегративного протезування заборонено купатися у відкритих водоймах, обмежуються купання в басейнах, солоній воді, гарячих ваннах.

11. Після операції з застосуванням методу остеointегративного протезування верхньої кінцівки, мультидисциплінарною реабілітаційною командою проводиться повторна оцінка стану пацієнта з ампутацією. На підставі результатів реабілітаційного обстеження у кожному періоді реабілітаційної допомоги складається індивідуальний реабілітаційний план, що враховує стан функціонування пацієнта. Надається реабілітаційна допомога у гострому, післягострому та довготривалому періодах. Процедура протезування починається через 3 тижні після операції. Пацієнту спочатку встановлюють спеціальний тренувальний протез, до якого можна приєднувати обважнювачі. Протягом першого тижня навчання вага, яка приєднується на тренувальний протез складає 50–100 г. Щотижня її збільшують (50–100 g), поки пацієнт не досягне ваги остаточного протеза. Навантаження на систему імплантатів залежить від стану кісткової тканини та болю.

#### **IV. Післяопераційний догляд і подальше спостереження**

1. Пацієнти, яким проведено операцію з застосуванням методу остеointегративного протезування, зобов'язані з'явитися на післяопераційний огляд і подальше спостереження в заклад охорони здоров'я, в якому проводилась операція з застосуванням методу остеointегративного протезування в наступні терміни: 6 тижнів після виписки; 3 місяці після виписки; 6 місяців після виписки; 12 місяців після виписки. У подальшому проводиться щорічний огляд. Рентгенівські обстеження проводяться з усіма запланованими інтервалами спостереження.



Функціональні можливості, якість життя та скринінг психічного стану пацієнта оцінюються через 3, 6 та 12 місяців після виписки, а також в подальшому щорічно.

Денситометрія виконується через 12 місяців спостереження та щорічно в подальшому.

Тривалість диспансерного обліку для пацієнтів, яким проведено операцію з застосуванням методу остеоінтегративного протезування, пожиттєва.

2. Послуга з втручання із застосуванням методу остеоінтегративного протезування вважається якісно наданою за умови:

відсутності у пацієнта больових відчуттів при користуванні остеоінтегративним протезом;

відсутності запальних явищ навколо стоми;

можливості користування пацієнтом протезом кінцівки активну частину доби.

**Директор Департаменту  
високотехнологічної медичної  
допомоги та інновацій**



**Василь СТРІЛКА**

Додаток 1  
до Порядку надання  
спеціалізованої медичної  
допомоги з застосуванням  
методу остеointегративного  
протезування  
(пункт 2 розділу II)

**Заява**  
**про ознайомлення з перевагами та недоліками застосування втручань з**  
**використання методу остеointегративного протезування**

Я \_\_\_\_\_  
(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) пацієнта)  
ознайомлений/на \_\_\_\_\_  
(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) та посада лікаря, що ознайомлював пацієнта)

з наступними перевагами застосування втручань з використання методу остеointегративного протезування:

1. Протез легко приєднується, не потрібно носити кукусприймальну гільзу;
2. Покращена амплітуда рухів;
3. Покращений м'язовий контроль;
4. Відсутність шкірних проблем, пов'язаних з носінням кукусприймальної гільзи;
5. Покращена постава,

та з наступними недоліками застосування втручань з використання методу остеointегративного протезування:

1. Постійна відкрита рана (отвір, стома), за якою я повинен/на буду регулярно доглядати з метою запобігання виникнення інфекцій (поверхневих та глибоких);
2. Обмеження у навантаженні (до 100 кг);
3. Не рекомендуються види спорту/активності з високим осьовим навантаженням (всі види бігу, стрибків, бойових видів спорту; важка атлетика, футбол, баскетбол, хокей, великий теніс, триатлон, гандбол, спортивна гімнастика, регбі тощо), єдиноборства;
4. Не рекомендується купання у прісній та забрудненій воді (за рік після операції можна час від часу купатись у чистій морській воді або у басейні з хімічно очищеною водою);
5. Ризик падіння і пошкодження імплантата/перелому кістки;
6. Відсутність результатів незалежних досліджень на основі довгострокового спостереження (10+ років).

Мені повідомлено, що в мене можуть виникнути наступні ускладнення внаслідок застосування втручань з використання методу остеointегративного протезування:



1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(ПІБ пацієнта)

\_\_\_\_\_  
(підпис пацієнта про ознайомлення)

Мені повідомлено про такі альтернативні методи втручання та їх можливі переваги:

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(ПІБ пацієнта)

\_\_\_\_\_  
(підпис пацієнта про ознайомлення)

Ознайомив/ла \_\_\_\_\_  
(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) та посада лікаря, що ознайомлював пацієнта)

\_\_\_\_\_  
(підпис лікаря)

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ року

\_\_\_\_\_

Додаток 2  
до Порядку надання  
спеціалізованої медичної  
допомоги з застосуванням  
методу остеointегративного  
протезування  
(пункт 4 розділу II)

**Висновок консилиуму лікарів щодо можливості проведення втручань  
пацієнту з використанням методу остеointегративного протезування**

Консилиум лікарів у складі: \_\_\_\_\_  
(прізвища, власні імена, по батькові (за наявності) та посади лікарів, що беруть участь у консилиумі лікарів)

---

---

---

---

На підставі досліджень/обстежень: \_\_\_\_\_  
(зазначаються отримані дані досліджень/обстежень)

---

---

---

встановив, що пацієнту \_\_\_\_\_  
(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності))

проведення втручання з використанням методу остеointеграційного  
протезування \_\_\_\_\_  
(вказується можливе чи неможливе)

Обґрунтування прийнятого рішення: \_\_\_\_\_  
(зазначається обґрунтування прийнятого рішення)

---

---

_____	(найменування посади)	_____	(Власне ім'я та ПРІЗВИЩЕ)
		(підпис)	
_____	(найменування посади)	_____	(Власне ім'я та ПРІЗВИЩЕ)
		(підпис)	
_____	(найменування посади)	_____	(Власне ім'я та ПРІЗВИЩЕ)
		(підпис)	

---

---



---

(найменування посади)

(підпис)

---

(Власне ім'я та ПРІЗВИЩЕ)

---

(найменування посади)

(підпис)

---

(Власне ім'я та ПРІЗВИЩЕ)

---

Консиліум проведено

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ року

---

Додаток 3  
до Порядку надання  
спеціалізованої медичної  
допомоги з застосуванням  
методу остеointегративного  
протезування  
(пункт 6 розділу III)

## Рішення

### про проведення втручання з використанням методу остеointегративного протезування

Комісія по вирішенню питання щодо проведення втручання з використанням методу остеointегративного протезування у складі: \_\_\_\_\_  
(прізвища, власні імена, по батькові (за наявності) та посади лікарів, що беруть участь у консилиумі лікарів)

---

---

---

---

прийняла рішення про проведення пацієнту: \_\_\_\_\_

втручання з використанням методу остеointегративного протезування.

Запропоновано \_\_\_\_\_ ВИД  
остеointегративного протезування.

Особливості передопераційної реабілітації: \_\_\_\_\_

---

---

\_\_\_\_\_ (підпис пацієнта про ознайомлення)

Особливості післяопераційної реабілітації: \_\_\_\_\_

---

---

\_\_\_\_\_ (підпис пацієнта про ознайомлення)

Вимоги до пацієнта по контролю свого стану протягом усього життя:

---

---

---

\_\_\_\_\_ (підпис пацієнта про ознайомлення)

Особливості проходження пацієнтом медичних оглядів протягом усього життя: \_\_\_\_\_

---

---

_____		_____
(найменування посади)		(підпис пацієнта про ознайомлення)
_____	(підпис)	_____
(найменування посади)		(Власне ім'я та ПРІЗВИЩЕ)
_____	(підпис)	_____
(найменування посади)		(Власне ім'я та ПРІЗВИЩЕ)
_____	(підпис)	_____
(найменування посади)		(Власне ім'я та ПРІЗВИЩЕ)
_____	(підпис)	_____
(найменування посади)		(Власне ім'я та ПРІЗВИЩЕ)
_____	(підпис)	_____
(найменування посади)		(Власне ім'я та ПРІЗВИЩЕ)
_____	(підпис)	_____
(найменування посади)		(Власне ім'я та ПРІЗВИЩЕ)

---

(ПБ пацієнта)

---

(підпис пацієнта про ознайомлення)

Засідання проведено

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ року

---



## **ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**

до проєкту наказу

**«Про затвердження Порядку надання спеціалізованої медичної допомоги з застосуванням методу остеointегративного протезування»**

### **1. Мета**

Проєкт наказу «Про затвердження Порядку надання спеціалізованої медичної допомоги з застосуванням методу остеointегративного протезування» (далі – проєкт наказу) розроблений з метою врегулювання питання організації надання спеціалізованої медичної допомоги з застосуванням методу остеointегративного протезування.

### **2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Проєкт розроблено відповідно частини дев'ятої статті 33 Закону України «Основ законодавства України про охорону здоров'я». Після ампутації кінцівки більшості людей виготовляють індивідуальний протез кінцівки, щоб відновити мобільність і незалежність. Протез містить приймальну гільзу і тримається за допомогою відповідної системи кріплення. Остеointеграція - пряме структурно-функціональне поєднання між живою кісткою та біосумісним металевим (титановим) імплантатом. Остеointеграція - це відносно новий метод протезування кінцівок, який на сьогодні більш широко застосовується у Швеції, Нідерландах, Німеччині, Австралії та США.

Але оскільки метод такої спеціалізованої медичної допомоги доволі новий, необхідно, при всіх його перевагах, відмітити і наявність недоліків.

Середня тривалість відстежування пацієнтів під час досліджень ефективності та наслідків застосування остеointеграційного протезування - 2-5 років. Але навіть на основі існуючих досліджень кількість негативних наслідків була високою у співвідношенні до рівня покращення функціональності. Саме тому виникла необхідність на нормативному рівні закріпити запобіжники для максимально можливого уникнення ускладнень після такого втручання та мінімізацію ризиків для здоров'я пацієнта.

### **3. Основні положення проєкту акта**

Проєктом наказу передбачено врегулювання порядку надання спеціалізованої медичної допомоги з застосуванням методу остеointегративного протезування.

### **4. Правові аспекти**

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Конституція України;

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;

Закон України «Про реабілітацію у сфері охорони здоров'я»;

постанова Кабінету Міністрів України від 3 листопада 2021 року № 1268 «Питання організації реабілітації у сфері охорони здоров'я»;

постанова Кабінету Міністрів України від 16 грудня 2022 року № 1462 «Деякі питання організації реабілітації у сфері охорони здоров'я»;

постанова Кабінету Міністрів України від 5 квітня 2012 року № 321 «Про затвердження Порядку забезпечення допоміжними засобами реабілітації (технічними та іншими засобами реабілітації) осіб з інвалідністю, дітей з інвалідністю та інших окремих категорій населення і виплати грошової компенсації вартості за самостійно придбані такі засоби, їх переліку»;

постанова Кабінету Міністрів України від 1 жовтня 2014 року № 518 «Деякі питання протезування та ортезування виробами підвищеної функціональності за новітніми технологіями та технологіями виготовлення, які відсутні в Україні, та/або спеціальними виробами для занять спортом окремих категорій громадян, які втратили функціональні можливості кінцівки або кінцівок».

## **5. Фінансово-економічне обґрунтування**

Реалізація проекту наказу не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

## **6. Позиція заінтересованих сторін**

Проект наказу потребує проведення публічних консультацій.

Проект наказу не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної тому не потребує погодження уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проект наказу не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проект наказу потребує погодження з Національною службою здоров'я України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Міністерством соціальної політики України, Уповноваженим Верховної Ради з прав людини, Державною регуляторною службою України.



Проект наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

### 7. Оцінка відповідності

Проект наказу не містить положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, не містять ризики вчинення з корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, не створюють підстав для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилися.

Проект наказу не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Міністерства цифрової трансформації України про проведення цифрової експертизи у зв'язку з тим, що проєкт наказу не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування та використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії.

### 8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту наказу не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; на ринок праці, рівень зайнятості населення; ; громадське здоров'я; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Прийняття проєкту наказу, врегулює питання чинності нормативно-правових актів та приведе їх у відповідність до чинного законодавства.

Вплив на ключові інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Держава	Позитивний	Позитивний вплив за рахунок впорядкування процесу надання спеціалізованої медичної допомоги з застосуванням методу остеointегративного протезування

Пацієнти	Позитивний	Позитивний вплив за рахунок встановлення вимог до надавачів послуг, визначення протипоказів та загалом затвердження порядку надання спеціалізованої медичної допомоги з застосуванням методу остеointегративного протезування
----------	------------	---

**Міністр охорони  
здоров'я України**



**Віктор ЛЯШКО**

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2025р.



## ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері  
європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС)  
проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про  
затвердження порядку надання спеціалізованої медичної допомоги з  
застосуванням методу остеointегративного протезування»

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про  
затвердження порядку надання спеціалізованої медичної допомоги з  
застосуванням методу остеointегративного протезування» (далі – проект акта)  
розроблено Міністерством охорони здоров'я України

**1. Належність проекту акта до сфер, правовідносин в яких  
регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)**

Проект акта за предметом правового регулювання не належить до сфер,  
правовідносин в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis  
ЄС).

**2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому  
числі міжнародно-правові)**

Проект акта за предметом правового регулювання не стосується  
міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

**3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції**

Програмні документи у сфері європейської інтеграції Президента  
України та/або Кабінету Міністрів України щодо предмета правового  
регулювання проекту акта відсутні.

**4. Порівняльно-правовий аналіз**

Проект акта за предметом правового регулювання не належить до  
міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції та  
не належить до сфер правовідносин в яких регулюються правом  
Європейського Союзу (acquis ЄС).

**5. Очікувані результати**

Прийняття проекту акта дозволить забезпечити надання  
спеціалізованої медичної допомоги з застосуванням методу  
остеointегративного протезування.

**6. Узагальнений висновок**

Положення проекту акта не належать до міжнародно-правових  
зобов'язань України у сфері європейської інтеграції та не суперечать  
положеннями законодавства Європейського Союзу (acquis ЄС).

Міністр охорони здоров'я України  
\_\_\_\_\_ 2025 року



Віктор ЛЯШКО

Міністерство охорони здоров'я України

ІНФОРМАЦІЙНА ДОВІДКА

---

Лист

До документа

29/2515/2-25 від 21.01.2025 р.

Засвід на погодження проекту наказу "Про затвердження порядку надання спеціалізованої медичної допомоги з застосуванням методу селективної радивної терапії"

Підписано: Дубров Сергій Олександрович



Міністерство охорони здоров'я України  
29-2515.2-25 від 21.01.2025  
Дубров Сергій Олександрович



**ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ  
(ДРС)**

вул. Арсенальна, 9/11, м. Київ, 01011, тел./факс (044) 239-76-40  
E-mail: [inform@drs.gov.ua](mailto:inform@drs.gov.ua), Сайт: [www.drs.gov.ua](http://www.drs.gov.ua), код згідно з ЄДРПОУ 39582357

на № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

**Міністерство охорони  
здоров'я України**

*Щодо погодження  
проєкту наказу*

Державна регуляторна служба України розглянула лист Міністерства охорони здоров'я України від 21.01.2025 № 29/2515/2-25 щодо погодження проєкту наказу «Про затвердження порядку надання спеціалізованої медичної допомоги з застосуванням методу остеоінтегративного протезування» (далі – проєкт наказу), та повідомляє.

Статтю 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі – Закон) встановлено, що для погодження до уповноваженого органу разом з проєктом регуляторного акта подаються аналіз регуляторного впливу цього проєкту та копія оприлюдненого повідомлення про оприлюднення проєкту з метою одержання зауважень та пропозицій. Однак, Міністерством охорони здоров'я України відповідні документи не надано.

Зважаючи на зазначене, Державна регуляторна служба України залишає проєкт наказу без розгляду.

У разі дотримання Міністерством охорони здоров'я України усіх вимог Закону та подання повного пакету документів зазначений проєкт наказу буде розглянуто Державною регуляторною службою України у порядку, визначеному цим Законом.

**Голова**

**Олексій КУЧЕР**

Вікторія ТКАЧЕНКО 2397611



Державна регуляторна служба України  
№ 332/20-25 від 22.01.2025  
Підписав: Кучер Олексій Володимирович  
Сертифікат: 6FA97849F1B2570D04000000886900025DF0300  
Дійсний: з 12.08.2024 11:11:30 по 12.08.2025 11:11:30