

Гений ортопедии. 2022. Т. 28, № 4. С. 495-502.

Genij Ortopedii. 2022. Vol. 28, no. 4. P. 495-502.

Научная статья

УДК 617.584-089.873:617.584-089.843-77.004.94

<https://doi.org/10.18019/1028-4427-2022-28-4-495-502>



Медицинские аспекты протезирования пациентов после ампутации на уровне голени с использованием цифровых технологий

В.М. Янковский, М.В. Черникова, А.Д. Кузичева, Е.В. Фогт✉

Федеральный научный центр реабилитации инвалидов имени Г.А. Альбрехта, Санкт-Петербург, Россия

Автор, ответственный за переписку: Елизавета Владимировна Фогт, fogt@yandex.ru

Аннотация

Введение. Цифровые технологии, используемые при протезировании пациентов с ампутационными культями, в основном носят экспериментальный характер. Это связано со сложностью моделирования формы культеприемника. **Цель.** Разработка методики аддитивного изготовления гильз протезов голени, позволяющей свести к минимуму отрицательные результаты за счет формирования электронной модели культеприемника с учетом анатомо-функциональных особенностей усеченной конечности. **Материалы и методы.** Исследование построено на изучении протезирования 20 человек. В зависимости от способа сканирования культы все пациенты разбиты на 3 группы. **Результаты.** Изучались результаты протезирования после сканирования обнаженной культы (9 чел.), с надетым силиконовым чехлом (6 чел.) и по предложенной методике с использованием заранее изготовленных закладных элементов (5 чел.). Анализ результатов показал преимущество предложенной методики сканирования. Данные подтверждены результатами клинического и инструментального обследования. Так коэффициент симметрии по времени переката через стопу в первой группе составил $0,55 \pm 0,14$, во второй группе – $0,63 \pm 0,07$ и в третьей – $0,85 \pm 0,04$. **Обсуждение.** Лучшие результаты в третьей группе связаны с благоприятным распределением нагрузки за счет использования закладных элементов. Одновременно упрощается обработка цифровой модели, при которой нет необходимости в разгрузке костных выступов. При сканировании обнаженной культы процесс обработки цифровой модели сложен, требует наличия профессиональных навыков. Также работа с виртуальной моделью исключает контакт с пациентом, что может быть причиной некорректной обработки цифровой модели. Использование же силиконового чехла снижает давление на костные выступы. Однако при резко скелетированной культе эластичных свойств чехла недостаточно, что приводит к травматизации тканей. **Выводы.** Проведенная работа показала, что повышение качества протезирования зависит от методики сканирования усеченной конечности. Использование предварительно установленных закладных элементов позволяет эффективно распределить нагрузку в гильзе и создать благоприятные условия для пользования протезом.

Ключевые слова: аддитивные технологии, приемная гильза, протезирование, сканирование, культя голени, электронная модель

Для цитирования: Медицинские аспекты протезирования пациентов после ампутации на уровне голени с использованием цифровых технологий / В.М. Янковский, М.В. Черникова, А.Д. Кузичева, Е.В. Фогт // Гений ортопедии. 2022. Т. 28, № 4. С. 495-502. DOI: 10.18019/1028-4427-2022-28-4-495-502. EDN JAHGYU.

Original article

Medical aspects of prosthetics in lower limb amputees with use of digital technologies

V.M. Yankovskiy, M.V. Chernikova, A.D. Kuzicheva, E.V. Fogt✉

Albrecht Federal Centre of Rehabilitation of the Disabled, Saint-Petersburg, Russian Federation

Corresponding author: Elizaveta V. Fogt, fogt@yandex.ru

Abstract

Introduction Digital technologies used for lower limb amputation patients wearing prostheses are mostly experimental due to the complexity involved in model development of the stump socket. **The objective** was to develop a technique for additive manufacturing of lower limb prosthetic sockets to minimize negative results using a three-dimensional model of a prosthetic socket and considering anatomy and functionality of the stump. **Methods** The review included 20 lower limb amputees who were assigned to 3 groups depending on the method of stump scanning. **Results** The results of prosthetics were evaluated with the stump scanned naked ($n = 9$), covered with a silicone cloth ($n=6$) and with the use of embedded components ($n = 5$). The results of clinical and instrumental examination showed the advantage of the scanning method offered. The symmetry index for the time of foot roll-over was 0.55 ± 0.14 in the first group, 0.63 ± 0.07 in the second group, and 0.85 ± 0.04 in the third group. **Discussion** The best results of prosthetics in third group were associated with the most favorable load distribution in the receiving cavity of the prosthetic socket due to embedded components. In these cases, processing the digital model was simplified with no need to unload bone prominences. With scanning of a naked stump, processing a digital model was complicated and required professional skills. This solution had the potential to prevent any sort of direct physical contact to avoid inadequate modeling of the computer model of the prosthetic socket. The use of a silicone liner allowed reducing the pressure on the bone prominences. With a sharply skeletonized stump, the elastic properties of the liner were not enough and could cause injury to the tissues. **Conclusions** The findings suggested that improved quality of prosthetics was dependent on the technique used to scan the stump. The use of pre-installed embedded components allowed for effective load distribution in the prosthetic socket and created favorable conditions for prosthetic use.

Keywords: additive technologies, prosthetic socket, prosthesis, scanning, below knee amputation, digital model

For citation: Yankovskiy V.M., Chernikova M.V., Kuzicheva A.D., Fogt E.V. Medical aspects of prosthetics in lower limb amputees with use of digital technologies. *Genij Ortopedii*, 2022, vol. 28, no 4, pp. 495-502. DOI: 10.18019/1028-4427-2022-28-4-495-502.

ВВЕДЕНИЕ

Широкое развитие цифровизации различных сторон жизни человека нашло свое отражение и в медицине, а именно, в протезировании инвалидов с ампутационными дефектами конечностей. Преимуществом данной технологии является автоматизация труда про-

тезиста, снижение доли человеческого фактора при изготовлении протезно-ортопедических изделий. Первые попытки формализации процесса изготовления культеприемников были предприняты еще в середине прошлого столетия. Примером этому могут служить гиль-

зы максимальной готовности, которые подбирались для конкретного пациента из типоразмерного ряда [1]. Однако такая технология не нашла широкого применения из-за высокой вариабельности анатомических особенностей усеченной конечности и недостаточного соответствия заготовок формам культей голени. И только с появлением аддитивных технологий с использованием 3D-печати интерес к этой теме возник вновь [2, 3].

Необходимо отметить, что важнейшим элементом любого протеза является приемная гильза. Именно от качества ее изготовления зависит окончательный результат протезирования. При корректно изготовленном культеприемнике результат протезирования будет, как правило, положительным независимо от функциональности протезных модулей. Этот принцип относится и к аддитивным технологиям [4].

Процесс изготовления культеприемников аддитивным способом включает следующие этапы. Это сканирование усеченной конечности, компьютерная обработка электронно-геометрической модели (ЭГМ), печать приемной гильзы на 3D-принтере [5–7]. Наиболее ответственными моментами в данной цепочке являются сканирование культи и обработка цифровой модели усеченной конечности [8].

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Исследование построено на результатах протезирования 20 человек после ампутации голени, которым были изготовлены лечебно-тренировочные протезы с использованием аддитивной технологии. В исследовании принимали участие пациенты в возрасте от 18 до 74 лет с отсутствием пороков и болезней культей, препятствующих протезированию. Среди них мужчин было 16 чел., женщин – 4 чел.

Критерием включения в группы исследования явилось наличие односторонней ампутации на уровне верхней и средней трети голени.

Критерием исключения были случаи с порочной культи голени, требующие хирургической или консервативной подготовки к протезированию.

От всех пациентов получено письменное согласие на проведение экспериментального протезирования и обследования с использованием инструментальных и клинических методов.

Исследования проводились в соответствии с этическими стандартами Хельсинской декларации Всемирной медицинской ассоциации «Этические принципы проведения научных медицинских исследований с участием человека» с поправками 2000 года, «Правилами клинической практики в Российской Федерации», утвержденными Приказом Минздрава РФ от 19.06.2003 года № 266. Исследование было одобрено Этическим комитетом при ФГБУ ФНЦРИ им. Г.А. Альбрехта Минтруда России.

Для выполнения планируемой работы необходимо было решить следующие задачи.

Разработать медико-технические требования к приемным гильзам протезов голени, опробовать различные методики сканирования усеченной конечности, усовершенствовать методику сканирования и последующей обработки электронной модели культи голени,

Однако, несмотря на обманчивую простоту этого процесса, как показывает практика, до настоящего времени такой вид протезирования не внедрен в серийное производство на протезно-ортопедических предприятиях и носит в основном экспериментальный характер. Так в технической информации, публикуемой ведущими производителями протезно-ортопедических изделий, таких как ОТТО-БОКК, Блечтфорд, Оссиор, мы не встретили подобных описаний. Данная технология отсутствует также в национальных стандартах Российской Федерации [9–11]. С нашей точки зрения, одной из причин затянувшегося широкого внедрения аддитивных технологий в практику протезирования является сложность компьютерной коррекции ЭГМ при помощи существующего программного обеспечения [12], что приводит к недостаточному соответствию ее параметров анатомо-функциональным особенностям усеченной конечности.

Целью нашей работы явилась разработка методики, позволяющей повысить процент положительных результатов при использовании цифровых технологий в протезировании пациентов с ампутационными культями голени, а также создание условий для их внедрения в широкую практику протезно-ортопедического снабжения.

напечатать гильзы на 3D-принтере, произвести экспериментальное протезирование.

Предварительно нами были сформулированы медико-технические требования для культеприемников, изготовленных с использованием аддитивной технологии:

- необходимо использовать принцип полноконтактного протезирования, когда дистальная часть культи участвует в нагрузке;

- нагрузка в приемной гильзе должна распределяться преимущественно на участки, наиболее приспособленные к ее восприятию. Это собственная связка надколенника, внутренний мышцелок большеберцовой кости, боковые поверхности культи по направлению большеберцовой и малоберцовой костей, а при короткой культе голени – торец культи;

- костные выступы, а именно, головка малоберцовой кости, бугорок Жерди, гребень большеберцовой кости и, особенно, область костного опиала должны быть освобождены от нагрузки;

- внутренняя поверхность гильзы должна быть гладкой, без перетяжек и складок, обеспечивать плотное прилегание тканей культи к стенке культеприемника и соответствовать объемным параметрам усеченной конечности.

Процесс изготовления приемной гильзы включал в себя следующие этапы. Это сканирование усеченной конечности, цифровая обработка электронной модели, моделирование размеров и формы индивидуального модуля, ориентация регулировочно-соединительного устройства (PCY) относительно биомеханической оси нижней конечности, печать приемной гильзы на 3D-принтере.

Сканирование проводилось с использованием сканера Structure Sensor Pro [13]. Обработка сканов и мо-

делирование приемных гильз были выполнены с применением программного обеспечения Meshmixer [14], Rodin4D [15], Autodesk Fusion 360 [16]. Этап подготовки к 3D-печати был осуществлен в программе Idea Maker [17]. Печать осуществлялась на 3D-принтере Raige3DPro2Plus с использованием филамента PETG (полиэтилентерефталат-гликоль) [18].

Учитывая, что сканирование усеченной конечности является важнейшим этапом, определяющим дальнейший процесс протезирования, нами были опробованы различные варианты. В зависимости от способа сканирования все пациенты были разделены на три группы. Первую группу из 9 человек составили пациенты, у которых сканировали обнаженную культю, вторую группу из 6 человек составили пациенты, сканирование которым производилось с надетым силиконовым чехлом. Третью группу из 5 человек составили пациенты, сканирование которым производилось по предложенной технологии с использованием индивидуально изготовленных закладных элементов.

Подготовка культи голени к сканированию у всех трех групп была одинаковой. Для этого пациента усаживали на стул. Культю незначительно сгибали в коленном суставе. Угол сгибания зависел от длины культи. Так при короткой культте он составлял 25°, при культте в средней трети 15°, при длинной культте 10°.

Оператор сканировал усеченную конечность, обходя пациента со всех сторон, таким образом, чтобы вся поверхность культи была охвачена объективом сканера.

Так как форма скана культи существенно отличается от требуемой формы приемной гильзы, необходима коррекция ЭГМ-модели при помощи вышеуказанного программного обеспечения.

Наиболее сложная корректировка требовалась пациентам первой группы, которая заключалась в разгрузке участков культи, не приспособленных к восприятию давления, и переносу на участки, способные ее воспринимать.

Методика цифровой обработки приемных гильз заключалась в следующем. Для успешного моделирования приемной гильзы голени необходимо иметь качественный 3D-скан культи, который отражает все анатомические особенности усеченной конечности и охватывает всю ее поверхность [19, 20]. Алгоритм моделирования ЭГМ цифровым методом схож с мо-

делированием гипсового позитива традиционными методами. При помощи САПР (система автоматизированного проектирования работ) Rodin4D моделируют мышелки большеберцовой кости, головку малоберцовой кости, гребень и бугристость большеберцовой кости, особенно в области костного опиала (рис. 1).

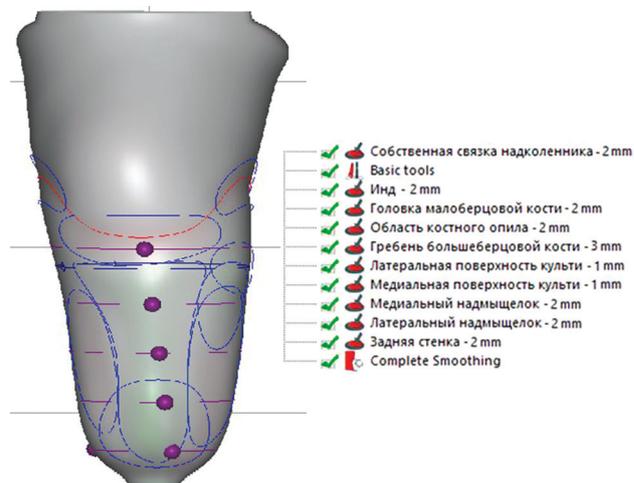


Рис. 1. Алгоритм операций и модель с зонами модификаций

Коррекцию ЭГМ-модели проводили в соответствии с данными таблицы 1.

Таблица 1

Параметры моделирования электронно-геометрической модели

Нагружаемые участки культи	собственная связка надколенника, мм	-2,2
	внутренний мыщелок большеберцовой кости, мм	-2,0
	Боковые поверхности культи, мм:	латеральная -1,0 медиальная -1,0
Разгружаемые участки культи	головка малоберцовой кости, мм	+2,6
	гребень большеберцовой кости, мм	+3,1
	область костного опиала, мм	+3,5

Для удлинения приемной гильзы с целью размещения под культей контактно-опорного элемента (КОЭ) в ЭГМ закладывается дополнительный размер в среднем 3,5 см (рис. 2). Это пространство использовали в дальнейшем для установки КОЭ, которые могут быть изготовлены как индивидуально по культте пациента из вспененного полиэтилена, силикона, так и выпускаемых серийно.

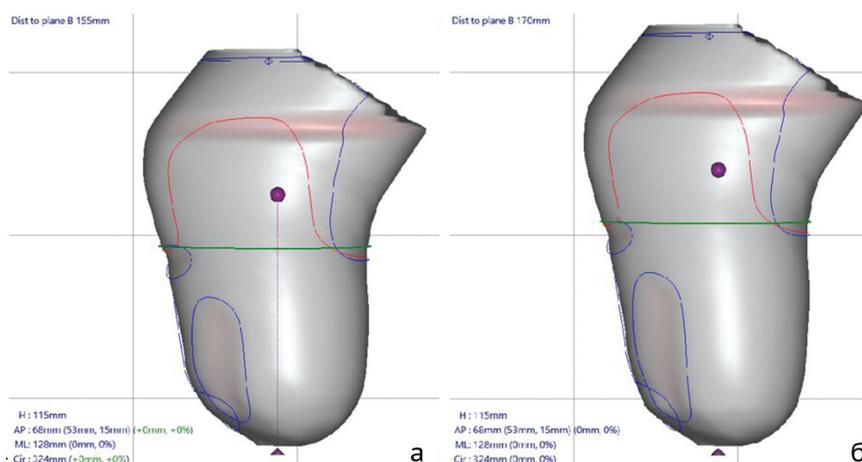


Рис. 2. ЭГМ приемной гильзы голени, вид с медиальной поверхности: а – расстояние от дистальной плоскости до точки 155 мм; б – расстояние от дистальной плоскости до точки 170 мм

У пациентов второй группы сканирование культы производилось с надетым силиконовым чехлом по методике, описанной выше. При обработке ЭГМ производили только разметку проксимального края гильзы. Участки культы, требующие разгрузки, не моделировались, т.к. силиконовый слой чехла обеспечивал равномерное распределение нагрузки по всей поверхности усеченной конечности, а утолщение дистального отдела чехла позволяло реализовать концевую опороспособность культы.

У пациентов третьей группы была использована разработанная нами оригинальная методика сканирования культы голени с предварительно изготовленными КОЭ и подпрессоривающими прокладками для формирования приемной гильзы, соответствующей анатомо-функциональным особенностям усеченной конечности. В основе данной технологии лежат принципы полноконтактного протезирования, которые широко используются при изготовлении протезов голени в ФГБУ ФНЦРИ им. Г.А. Альбрехта [21]. Технология включает изготовление индивидуального КОЭ и подпрессоривающих прокладок из вспененных материалов (вспененный полиэтилен, полиуретан). Назначение индивидуально изготовленного по культе пациента КОЭ состоит в:

- обеспечении частичной опоры на торец культы, что приводит к более равномерному распределению нагрузки на проксимальную поверхность культы;
- уменьшении поршнеобразных движений культы в приемной полости;
- профилактике венозного застоя в дистальной части культы, который возникает за счет пережатия подкожных вен при избыточной нагрузке на стенку гильзы;
- увеличении поверхности контакта между стенкой гильзы и поверхностью культы, обеспечивающего обратную связь в системе человек-протез, которая необходима для уверенного управления протезом.

Назначение подпрессоривающих прокладок состоит в создании смягченного контакта костных выступов со стенкой гильзы для предотвращения травматизации мягких тканей.

Технология изготовления КОЭ следующая. Из листа вспененного полиэтилена или полиуретана толщиной 20 мм вырезается заготовка конусообразной формы размером на 5–6 см больше диаметра культы.

Заготовку разогревают в термощкафу при температуре 120–130° в течение 10–15 мин.

Следующим этапом разогретые в термощкафу заготовки укладывают на торец культы, сверху ассистент натягивает капроновый чехол. При этом заготовка плотно обжимается по форме дистальной части культы руками техника, который производит моделирование КОЭ до полного остывания заготовки.

Изготовленный таким образом КОЭ подрезают циркулярно по верхнему краю в пределах его неровностей и дефектов, образующихся во время его формирования. Затем ножом подрезаются и обрабатываются на шарошечно-полировальном станке боковые стенки элемента до их истончения и плавного перехода на дистальную часть культы.

Для разгрузки костных выступов (головка малоберцовой кости, гребень большеберцовой кости в области

костного опиала) устанавливают подпрессоривающие прокладки, которые вырезают из листа вспененного материала толщиной 4–5 мм. Прокладки разогревают в термощкафу при температуре 120° и блокируют по культе инвалида.

Перед сканированием КОЭ помещают под торец культы, прокладки устанавливают над костными выступами. Сверху натягивают тонкий капроновый или силиконовый чехол, который пациент удерживает в натянутом состоянии. При этом необходимо следить, чтобы прокладки не сместились с костных выступов, а КОЭ являлся как бы продолжением культы пациента (рис. 3).



Рис. 3. Положение культы перед началом сканирования

Применение заранее изготовленных КОЭ и подпрессоривающих прокладок позволило получить ЭГМ, в которой заранее учтены зоны разгрузки. Поэтому в моделировании этих зон не было необходимости. Это значительно упростило процесс цифровой обработки модели и позволило исключить возможные ошибки, которые могут привести к негативному результату.

Общим для всех групп при обработке ЭГМ являлось формирование проксимального края приемной гильзы, которое производили с учетом общепринятых принципов [22–23].

В настоящее время при протезировании пациентов с культей голени в основном используют гильзы с захватом наколенника типа PTS (Prothese-Tibiale-Supracondylienne), с вырезанным наколенником типа РТВ (Patellar-Tendon-Bearing) или КВМ (Kondylen-Bettung-Münster).

Выбор формы проксимальной части приемной гильзы в основном зависел от длины культы. Так при короткой культе голени, после ампутации на уровне проксимального метаэпифиза, рекомендовано назначать приемную гильзу с захватом наколенника типа

PTS. В этом случае за счет глубокой посадки обеспечивается надежная фиксация усеченной конечности в культеприемнике.

При наличии культи голени в средней трети и ниже можно назначать приемные гильзы без захвата наколенника типа РТВ или КВМ. В этих конструкциях движения в коленном суставе не ограничены. Для крепления протеза на ноге необходимо дополнительно использовать силиконовый наколенник.

Оценка результатов протезирования проводилась с использованием клинических и инструментальных методов в соответствии с ГОСТ Р 53871-2021 «Методы оценки реабилитационной эффективности протезирования нижних конечностей» [24].

РЕЗУЛЬТАТЫ

Клиническая оценка результатов протезирования производилась по следующему принципу.

При неудовлетворительном результате пациенты испытывали болезненные ощущения в культе, дискомфорт при ходьбе. При осмотре отмечалась гиперемия кожных покровов в местах избыточной нагрузки, явления венозного застоя в дистальном отделе культи. Продолжительность ходьбы не превышала 15–20 мин.

При удовлетворительном результате болевые ощущения отсутствовали или были незначительными. Трофических расстройств со стороны тканей культи не отмечалось. Продолжительность пользования протезом составляла 1–3 часа в день.

При хорошем результате болевые ощущения и дискомфорт при ходьбе на протезе отсутствовали, трофических нарушений со стороны культи не отмечалось. Ходьба по времени не ограничена.

Результаты протезирования экспериментальными протезами представлены в таблице 2.

Как видно из представленных данных, в первой группе количество удовлетворительных и неудовлетворительных результатов было примерно одинаково. Основной причиной неудовлетворительных результатов в первой группе пациентов было недостаточное соответствие формы культеприемника анатомической форме культи, что вызывало наличие потертостей, наминов, появление чувства дискомфорта и, как следствие, ограниченное время пользования протезом.

Во время клинического обследования учитывались время пользования протезом, наличие болевых ощущений, появление потертостей, наминов, нарушения гемодинамики в усеченной конечности.

Инструментальное обследование проводилось на программно-аппаратном комплексе ДиаСлед-М [25], с помощью которого фиксировались временные характеристики шага, а именно, время фазы переката через стопу протезируемой и сохраненной конечности. Обработка полученных данных проводилась с использованием программы SPSS Statistics 28. В связи с тем, что независимые выборки были небольшими, использовался непараметрический U-критерий Манна-Уитни. Различия между выборками считались статистически значимыми при $p \leq 0,05$.

У пациентов второй группы результаты протезирования были более позитивные, что связано с использованием силиконового чехла, который обеспечивал снижение давления в проблемных зонах за счет демпфирующих свойств. Это позволило повысить комфорт пользования протезом и предотвратить возникновение трофических изменений на усеченной конечности.

Наилучшие результаты наблюдались у пациентов третьей группы, которым сканирование проводилось по предложенному нами способу с предварительно установленным КОЭ и подрессоривающими прокладками. В этом случае требовалась минимальная корректировка ЭГМ, что уменьшало процент ошибочных манипуляций при моделировании гильзы и позволило эффективно разгрузить участки культи, неприспособленные к восприятию нагрузки.

Данные клинического контроля были подтверждены результатами инструментального обследования, которые представлены в таблице 3.

Необходимо отметить, что в группе сканирования с предустановленными КОЭ и подрессоривающими элементами был выявлен достоверно лучший результат по сравнению с первой группой, где производилось сканирование обнаженной культи (U-критерий Манна-Уитни 35, $p < 0,05$). Также присутствуют статистически значимые различия между третьей и второй группой (U-критерий Манна-Уитни 13, $p < 0,05$).

Таблица 2

Результаты протезирования экспериментальными протезами

Способ сканирования	Неудовлетворительный (чел.)	Удовлетворительный (чел.)	Хороший (чел.)
Первая группа, сканирование обнаженной культи	4	5	–
Вторая группа, сканирование с силиконовым чехлом	–	3	3
Третья группа, сканирование с предварительно установленными КОЭ и подрессоривающими прокладками	–	–	5

Таблица 3

Результаты инструментального обследования на ПАК «ДиаСлед-М»

(данные представлены в виде $M \pm Sd$, где M – среднее значение, Sd – стандартное отклонение, n – количество пациентов)

Группы	Фаза переката, сек. (значения указаны в среднем для группы)		Коэффициент симметрии
	протезируемая нога	здоровая нога	
Первая группа, сканирование обнаженной культи ($n = 9$)	$0,5 \pm 0,16$	$0,9 \pm 0,12$	$0,55 \pm 0,14$
Вторая группа, сканирование с силиконовым чехлом ($n = 6$)	$0,7 \pm 0,08$	$1,1 \pm 0,13$	$0,63 \pm 0,07$
Третья группа, сканирование с предварительно установленными КОЭ и подрессоривающими прокладками ($n = 5$)	$0,6 \pm 0,08$	$0,7 \pm 0,09$	$0,85 \pm 0,04$

Также из представленных данных видно, что наибольший коэффициент симметрии ($0,85 \pm 0,04$) наблюдался у пациентов третьей группы, что свидетельствовало об отсутствии дискомфорта при ходьбе и, как следствие, более высоком качестве протезирования.

В качестве примера приводим результат протезирования. Пациент 3., 18 лет, диагноз: культя левой голени в нижней трети. Ранее не протезировался. Изготовлен лечебно-тренировочный протез голени с использованием аддитивной технологии. Приемная гильза выполнена без захвата на колени типа РТВ, полноконтактная с КОЭ, без силиконового чехла с разгрузкой

костных выступов. Крепление силиконовым наколенником. Ходьбу на протезе освоил (рис. 4). При выписке передвигался без дополнительной опоры.

Результат инструментального обследования пациента 3. представлен на рисунке 5.

Структуры графиков для обеих ног значительно схожи, что указывает на симметричную походку и свидетельствует об отсутствии болевых ощущений в усеченной конечности при ходьбе на протезе.

Из приведенных данных видно, что продолжительность времени переката с пятки на носок составила 0,6 сек. у ампутированной конечности и 0,7 сек. – у сохраненной конечности. Коэффициент симметрии – 0,85.



Рис. 4. Пациент 3. на экспериментальном лечебно-тренировочном протезе (а), электронно-геометрическая модель приемной гильзы (б)

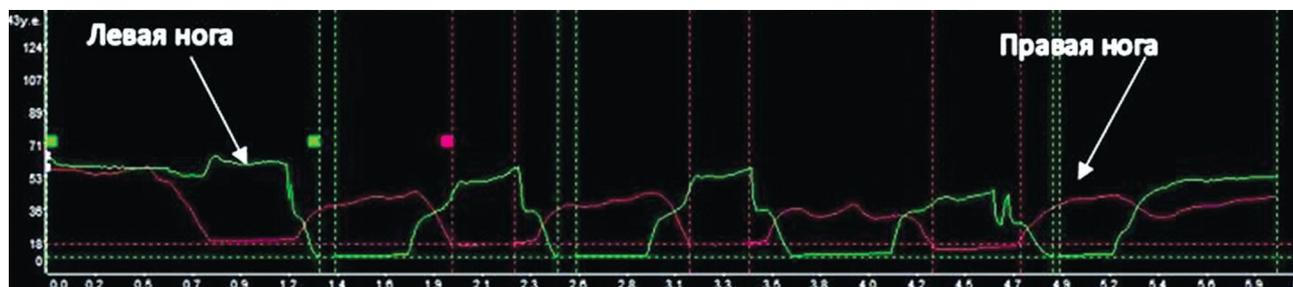


Рис. 5. График интегральной нагрузки при ходьбе пациента 3. на ПАК «ДиаСлед-М»

ОБСУЖДЕНИЕ

В протезировании инвалидов с дефектами нижних конечностей самой важной деталью является приемная гильза, которая обеспечивает адаптацию протеза и усеченной конечности. Поэтому основной задачей проведенного исследования явилась разработка аддитивной технологии изготовления культеприемника, форма которого бы наиболее полно соответствовала анатомо-функциональным особенностям усеченной конечности. Процесс изготовления культеприемника включает три этапа. Это сканирование усеченной конечности, создание ЭГМ, моделирование исходной модели с помощью программного обеспечения (САПР) с учетом анатомо-функциональных особенностей культя, печать приемной гильзы на 3D-принтере.

Самыми ответственными моментами в данном процессе являются сканирование и обработка ЭГМ приемной гильзы, которая заключается в разгрузке участков

культя, не приспособленных к давлению, и переносе на участки, приспособленные к ее восприятию. Этот процесс аналогичен обработке гипсового позитива при традиционном способе протезирования [26–28]. С нашей точки зрения, основным недостатком данной методики является отсутствие непосредственного контакта протезиста и пациента. В связи с этим на ЭГМ трудно бывает выделить и корректно отмоделировать соответствующие участки культя, что может привести к неудовлетворительным результатам протезирования. Некоторые авторы [29] для улучшения качества моделирования предлагают совмещать ЭГМ с томограммой усеченной конечности. Безусловно, такая методика улучшает процесс обработки ЭГМ, но, учитывая малодоступность томографии и наличие лучевой нагрузки, не всегда возможна.

В настоящее время наиболее часто сканирование культя проводят с надетым силиконовым чех-

лом [30–32]. За счет эластичных свойств чехла возможно достичь снижения давления на проблемные зоны. Однако демпфирующие свойства силиконового чехла не безграничны и при резко скелетированной культе эластичных свойств чехла бывает недостаточно, что может приводить к травматизации тканей стенкой приемной гильзы, особенно в ее дистальном отделе. Кроме того, цена силиконовых чехлов достаточно высока, что приводит к значительному удорожанию стоимости всего протеза.

Предложенный способ сканирования культи голени с заранее установленными закладными элемента-

ми можно рассматривать как один из вариантов для получения ЭГМ. С нашей точки зрения, предлагаемая методика позволила значительно упростить процесс формирования ЭГМ, так как отпадает необходимость цифрового моделирования дистального отдела культеприемника и зон костных выступов. Кроме того, наличие индивидуально изготовленного КОЭ из вспененных материалов значительно упрощает процесс регулирования нагрузки на дистальный отдел культи и предотвращает, тем самым, появление патологических состояний, связанных с нерациональным протезированием.

ВЫВОДЫ

1. Результат протезирования после ампутации голени с использованием аддитивных технологий во многом зависит от способа сканирования усеченной конечности.

2. Предложенная методика сканирования культи голени с предварительно установленными закладными элементами позволяет упростить последующую компьютерную обработку ЭГМ и повысить качество про-

тезирования за счет формирования приемной полости протеза в соответствии с анатомо-функциональными особенностями усеченной конечности.

3. Предложенную технологию аддитивного изготовления культеприемников целесообразно использовать при первичном протезировании пациентов после ампутации на уровне голени как в стационарных, так и амбулаторных условиях.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Протез голени : а.с. 501758 СССР, А 61 F 1/08 / Забелин Л.П. № 2024074/28-13 ; заявл. 13.05.1974 ; опубл. 05.02.1976, Бюл. № 5.
2. Приходько А.А., Виноградов К.А., Вахрушев К.А. Меры по развитию медицинских аддитивных технологий в Российской Федерации // Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2019. № 2 (36). С. 10-15. DOI 10.31556/2219-0678.2019.36.2.010-015.
3. Шкрум А.С., Катасонова Г.Р. Тенденции применения аддитивных технологий в различных предметных областях и в медицинской сфере // Уральский медицинский журнал. 2020. № 5 (188). С. 216-220. DOI 10.25694/URMJ.2020.05.38.
4. A Review of the Application of Additive Manufacturing in Prosthetic and Orthotic Clinics from a Biomechanical Perspective / Y. Wang, Q. Tan, F. Pu, D. Boone, M. Zhang // Engineering. 2020. Vol. 6, No 11. P. 1258-1266. DOI: 10.1016/j.eng.2020.07.019.
5. Sockets for Limb Prostheses: A Review of Existing Technologies and Open Challenges / L. Paternò, M. Ibrahim, E. Gruppioni, A. Mencias, L. Ricotti // IEEE Trans. Biomed. Eng. 2018. Vol. 65, No 9. P. 1996-2010. DOI: 10.1109/TBME.2017.2775100.
6. Design and Additive Manufacturing of Lower Limb Prosthetic Socket / A. Vitali, D. Regazzoni, C. Rizzi, G. Colombo // ASME 2017 International Mechanical Engineering Congress and Exposition. 2017, November 3-9. Vol. 11. DOI: 10.1115/IMECE2017-71494.
7. How infill percentage affects the ultimate strength of 3D-printed transtibial sockets during initial contact / L. Campbell, A. Lau, B. Pousett, E. Janzen, S.U. Raschke // Can. Prosthet. Orthot. J. 2018. Vol. 1, No 2. DOI: 10.33137/cpoj.v1i2.30843.
8. Soh A.K., Soh C.K., Lau W.S. Method for the design and analysis of a non-linear anisotropic lower limb prosthetic socket // J. Biomed. Eng. 1990. Vol. 12, No 6. P. 470-476. DOI: 10.1016/0141-5425(90)90056-s.
9. Протезирование и ортопедия. Классификация и описание узлов протезов. Часть 1. Классификация узлов протезов : ГОСТ Р ИСО 13405-1-2018. Введ. 2018.11.15. М. : Стандартинформ, 2018. 3 с.
10. Протезы нижних конечностей. Технические требования : ГОСТ Р 53869-2021. Введ. 2021.12.01. М. : Стандартинформ, 2021. 10 с.
11. Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний : ГОСТ Р 51191-2019. Введ. 2020.04.01. М. : Стандартинформ, 2019. 8 с.
12. An experimental and theoretical framework for manufacturing prosthetic sockets for transtibial amputees / M.C. Faustini, R.R. Neptune, R.H. Crawford, W.E. Rogers, G. Bosker // IEEE Trans. Neural Syst. Rehabil. Eng. 2006. Vol. 14, No 3. P. 304-310. DOI: 10.1109/TNSRE.2006.881570.
13. Structure Sensor Pro. URL: <https://structure.io/structure-sensor-pro> (дата обращения 19.08.2021)
14. Meshmixer. URL: <https://www.meshmixer.com> (дата обращения 19.08.2021)
15. Rodin4D. URL: <https://www.rodin4d.com/en/> (дата обращения 19.08.2021)
16. Autodesk Fusion 360. URL: <https://www.autodesk.com/products/fusion-360/overview> (дата обращения 19.08.2021)
17. Idea Maker. URL: <https://www.raise3d.com/ideamaker/> (дата обращения 19.08.2021)
18. Dielectric Manufacturing. URL: <https://dielectricmfg.com/knowledge-base/petg/> (дата обращения 19.08.2021)
19. Lilja M., Johansson S., Öberg T. Relaxed versus activated stump muscles during casting for trans-tibial prostheses // Prosthet. Orthot. Int. Vol. 23, No 1. P. 13-20. DOI: 10.3109/03093649909071606.
20. A finite element model to assess transtibial prosthetic sockets with elastomeric liners / J.C. Cagle, P.G. Reinhall, K.J. Allyn, J. McLean, P. Hinrichs, V.J. Hafner, J.E. Sanders // Med. Biol. Eng. Comput. 2018. Vol. 56, No 7. P. 1227-1240. DOI: 10.1007/s11517-017-1758-z.
21. Изготовление лечебно-тренировочного протеза голени с полноконтактной приемной гильзой : учеб. пособие / К.К. Щербина, В.М. Янковский, В.Г. Суляев, Ю.И. Замилацкий, А.О. Андриевская, Ю.И. Жданов, А.В. Сокуров, Т.В. Ермоленко ; под ред. Г.Н. Пономаренко. СПб. : ЦИАЦАН, 2019. 31 с.
22. Новая медицинская технология протезирования и физической реабилитации после ампутации нижней конечности / В.Г. Суляев, К.К. Щербина, Л.М. Смирнова, А.В. Сокуров, Т.В. Ермоленко // Вестник медицинского института "РЕАВИЗ": реабилитация, врач и здоровье. 2019. № 2 (38). С. 121-129.
23. Баумгартнер Р., Ботта П. Ампутация и протезирование нижних конечностей : пер. с нем. М. : Медицина, 2002. 486 с.
24. Методы оценки реабилитационной эффективности протезирования нижних конечностей : ГОСТ 53871-2021. Введ. 2021.12.01. М. : Стандартинформ, 2021. 12 с.
25. ДиаСлед-М - аппаратно-программный комплекс для регистрации, отображения и обработки информации о динамике распределения давления между стопой и опорной поверхностью. URL: <http://www.diaserv.ru/> (дата обращения: 18.10.2021).
26. The Application of Rapid Prototyping for the Design and Manufacturing of Transtibial Prosthetic Socket / L.H. Hsu, G.F. Huang, C.T. Lu, C.W. Lai, Y.M. Chen, I.C. Yu, H.S. Shih // Materials Science Forum (MSF). 2008. Vol. 594. P. 273-280. DOI: 10.4028/www.scientific.net/msf.594.273.

27. Tay F.E.H., Manna M.A., Liu L.X. A CAD/CAM method for prosthetic socket fabrication using the FDM technology // Rapid Prototyp. J. 2002. Vol. 8, No 4. P. 258-262. DOI: 10.1108/13552540210441175.
28. CAD/CAM evaluation of the fit of transtibial sockets for transtibial amputation stumps / K. Isozaki, M. Hosoda, T. Masuda, S. Morita // J. Med. Dent. Sci. 2006. Vol. 53, No 1. P. 51-56.
29. Gubbala G.R., Inala R. Design and development of patient-specific prosthetic socket for lower limb amputation // Material Science, Engineering and Applications. 2021. Vol. 1, No 2. P. 32-42. DOI: 10.21595/msea.2021.22012.
30. Shuxian Z., Wanhua Z., Bingheng L. 3D reconstruction of the structure of a residual limb for customising the design of a prosthetic socket // Med. Eng. Phys. 2005. Vol. 27, No 1. P. 67-74. DOI: 10.1016/j.medengphy.2004.08.015.
31. Additive manufacturing of custom orthoses and prostheses – A review / R.K. Chen, Yu-anJin, J. Wensman, A. Shih // Additive Manufacturing. 2016. Vol. 12, Part A. P. 77-89. DOI: 10.1016/j.addma.2016.04.002.
32. Computer-aided manufacturing in prosthetics: various possibilities using industrial equipment / J.S. Rovick, R.B. Chan, R. Van Vorhis, D.S. Childress // Proceedings of the 7th World Congress of the International Society for Prosthetics and Orthotics (ISPO). IL, Chicago, 1992, pp. 24.

Статья поступила в редакцию 18.08.2021; одобрена после рецензирования 28.02.2022; принята к публикации 21.06.2022.

The article was submitted 18.08.2021; approved after reviewing 28.02.2022; accepted for publication 21.06.2022.

Информация об авторах:

1. Владимир Михайлович Янковский – кандидат медицинских наук, yankovsky.vladimir@yandex.ru;
2. Марина Владимировна Черникова – chernikovamarinavl@gmail.com;
3. Алина Дмитриевна Кузичева – kuzichevaao@center-albreht.ru;
4. Елизавета Владимировна Фогт – fogtlistbet11@yandex.ru.

Information about the authors:

1. Vladimir M. Yankovsky – Ph.D., yankovsky.vladimir@yandex.ru;
2. Marina V. Chernikova – chernikovamarinavl@gmail.com;
3. Alina D. Kuzicheva – kuzichevaao@center-albreht.ru;
4. Elizaveta V. Fogt – fogtlistbet11@yandex.ru.