

Интерфейсы протезирования нижних конечностей: Клинический и технологический прогресс и потенциальное будущее направление

Международное протезирование и ортопедия
1-18© Международное общество
Протезирование и ортопедия 2020
 Рекомендации по повторному использованию статей:
sagepub.com/journals-permissions
 DOI: 10.1177/0309364620959226
journals.sagepub.com/home/poi
Реза Сафари 

Абстрактный

Интерфейс человека и протеза является одной из самых сложных проблем, стоящих перед областью протезирования, несмотря на значительные инвестиции в исследования и разработки со стороны исследователей и врачей во всем мире. Журнал Международного общества протезирования и ортопедии Prosthetics and Orthotics International внес существенный вклад в растущий объем знаний по этой теме. В рамках празднования 50-летия Международного общества протезирования и ортопедии этот обзорный обзор направлен на изучение того, как интерфейсы человек-протез изменились за последние пять десятилетий; как исследования способствовали пониманию механики интерфейса; как в результате была информирована клиническая практика; и каковы могут быть потенциальные будущие направления. Были рассмотрены исследования, посвященные сравнению, проектированию, изготовлению и оценке гильз для протезов нижних конечностей и остеоинтеграции. Этот обзор показывает, что за последние 50 лет клинические исследования улучшили наше понимание конструкции гильз и их последствий; однако высококачественные исследования по-прежнему необходимы. В частности, достигнуты успехи в разработке механизмов регулирования объема и температуры, причем несколько конструкций имеют потенциал для клинического применения. Аналогичным образом, достижения в области сенсорных технологий, методов количественного определения мягких тканей, вычислительных технологий и аддитивного производства способствуют созданию автоматизированного производства разъемов на основе данных. У людей, которые не могут использовать гильзу протеза, остеоинтеграция обеспечивает функциональное решение, недоступное 50 лет назад. Кроме того, остеоинтеграция потенциально может способствовать нервно-мышечной интеграции. Несмотря на эти достижения, необходимы дальнейшее улучшение механических характеристик имплантатов, а также контроля и профилактики инфекций.

Ключевые слова

Протезы, протезирование, нижняя конечность, конструкция протеза, костно-фиксированный протез

Дата получения: 1 сентября 2020 г.; принято: 3 октября 2020 г.

Введение

На протяжении более 40 лет Международное общество протезирования и ортопедии вносит свой вклад в знания в области протезирования, спонсируя журнал Prosthetics and Orthotics International. В статье, опубликованной в первом выпуске журнала Prosthetics and Orthotics International в 1977 году, д-р Сидни Фишман¹ подчеркнул необходимость институционального обучения и образования, чтобы гарантировать, что каждый протезист и ортопед продемонстрирует минимальные компетенции для оказания безопасной и эффективной помощи. Одной из компетенций, которую доктор Фишман считал необходимой, были биологические науки.

Он постановил,

Механическое изделие (машина), которое изготавливает протезист-ортопед, должно быть интегрировано с биологической сущностью (человеком). Его следует надевать и носить в ближайшем

близость к телу владельца с целью улучшения физических ресурсов этого человека.

Далее он отметил, что «адекватность усилий по физическому восстановлению» требует изучения новой науки, такой как биомеханика, которая может позволить понять механику мягких тканей и их поведение под нагрузкой.¹ За прошедшие четыре десятилетия исследования привело к лучшему пониманию

 Исследовательский центр здравоохранения и социальной помощи, Университет Дерби, Дерби,

Соответствующий автор:

Реза Сафари, Исследовательский центр здравоохранения и социальной защиты,
Университет Дерби, Кедлстон-Роуд, Дерби DE22 1 ГБ, Великобритания.Электронная почта: m.safari@derby.ac.uk

Заместитель редактора: Кливленд Барнетт

механика тканей и интерфейс человек-устройство. Однако это остается одной из самых сложных проблем, стоящих перед областью протезирования.

Успешный интерфейс должен обеспечивать жесткое соединение между скелетом пользователя и остальной частью протеза, чтобы облегчить управление, не вызывая боли или дискомфорта. Гильза остается наиболее распространенным механизмом крепления протеза к скелету пользователя через мягкие ткани остаточной конечности. Однако, по оценкам, до 50% людей с транстибиальной ампутацией не используют свои протезы регулярно, в первую очередь из-за проблем с лунками.²⁻⁴ Уровень неиспользования еще выше у людей с трансформальной ампутацией.⁵ Основные жалобы на протезы связаны с дискомфортом в лунке и проблемами с посадкой лунки, которые вызывают проблемы с кожей.^{4,6} Эти проблемы могут усугубляться кратковременными и долгосрочными колебаниями объема остаточной конечности⁷, а также жарой и потоотделением, вызванными закрытой средней лункой.⁸ В современной клинической практике процесс изготовления протезов остается эмпирическим, а не основанным на данных; этот процесс является итеративным, трудоемким, расточительным по материалу и зависит от навыков и опыта протезиста, а также участия человека с ампутацией.

Однако существенным достижением последних нескольких десятилетий является то, что у некоторых людей с ампутацией, которые не могут переносить гнездо протеза, стала доступна остеоинтеграция (ОИ), предоставляющая пользователям протезов улучшенную функциональность, мобильность и качество жизни. Однако использование ОИ остается ограниченным из-за инфекции и других серьезных осложнений, например, отказа имплантата или остеомиелита.^{9,10}

Интеграция протеза в человеческое тело представляет собой сложную задачу, и за последние 50 лет было проведено множество исследований в попытке распутать эти сложности. Соответственно, в рамках празднования 50-летия Международного общества протезирования и ортопедии целью данного обзора было изучение того, как интерфейс человек-протез изменился за последние пять десятилетий; как исследования сыграли роль в формировании нашего понимания механики интерфейсов; как в результате была информирована клиническая практика; и потенциальные будущие направления.

Поиск литературы

Для этого описательного обзора поиск в электронных базах данных, таких как AMED, MEDLINE, EMBASE, CINAHL и PsycINFO, проводился с использованием комбинации ключевых слов, специфичных для базы данных, относящихся к «нижней конечности», «ампутации», «протезу», «гнезду», «гнезду», дизайн», «биомеханика», «производство», «материал», «компьютерная модель», «анализ методом конечных элементов», «человеческо-машинный интерфейс», «остеоинтеграция», «костная фиксация» и «механика мягких тканей». '. Поиск в базах данных проводился с момента их создания до июля 2020 года; однако учитывались только исследования, опубликованные за последние пять десятилетий, в которых сообщалось о разработке, производстве и оценке гильз для протезов нижних конечностей и ОИ. Также был проведен прямой и обратный поиск цитат из включенных обзоров литературы для выявления каких-либо

потенциальные исследования, не обнаруженные при поиске в базе данных. Хотя выравнивание и другие компоненты протеза влияют на механику интерфейса, они здесь не обсуждались, поскольку основное внимание уделялось самому интерфейсу. Кроме того, основное внимание в этом обзоре было уделено гильзам для протезов нижних конечностей; Гнезда для протезов верхних конечностей не рассматривались.

Со времени выхода первого выпуска журнала *Prosthetics and Orthotics International* было проведено множество исследований интерфейсов пользователь-протез. Являясь одним из ведущих журналов в области протезирования и ортопедии, *Prosthetics and Orthotics International* внес существенный вклад в растущий объем знаний в области человеческой медицины.

интерфейсы протезов. Журнал входит в тройку лучших журналов, публикующих наиболее цитируемые статьи по ортезированию и протезированию.¹¹ В текущем обзоре представлены статьи, опубликованные в журнале *Prosthetics and Orthotics International*.

приходится наибольшее количество цитируемых статей из одного журнала (16,9%, n = 37), за ним следуют Журнал исследований и разработок в области реабилитации (10,0%, n = 22), журналы Института инженеров по электротехнике и электронике (6,4 %, n = 14) и Журнал протезирования и ортопедии (5,9%, n = 13) (рис. 1).

На журналы, напечатавшие от двух до семи статей в ссылках, пришлось 28,8% (n = 63) цитирований, тогда как остальные журналы цитировались только один раз (32,0%, n = 70). Судя по всему, в последние десятилетия наблюдается экспоненциальный рост объема литературы. Хотя комментировать увеличение числа исследований нецелесообразно, учитывая большое количество исследований, полученных посредством поиска в базе данных (~3000 записей после удаления дубликатов), количество опубликованных обзоров литературы может дать представление; 69,7% (n = 46) выявленных обзоров литературы были опубликованы в 2010-х годах, 19,7% (n = 13) — в 2000-х годах и 10,6,0% (n = 7) — в 1990-х годах (рис. 2).

Достижения в проектировании и оценке разъемов

Благодаря достижениям в области технологий и материаловедения за последние 50 лет были разработаны и стали клинически доступны новые конструкции гильз, а клинические исследования улучшили наше понимание преимуществ и недостатков этих конструкций. Кроме того, исследования давления на границе раздела и смещения остаточной конечности в лунке изучили влияние различных конструкций лунок и механизмов подвески. Кроме того, были разработаны и оценены новые методы определения формы остаточных конечностей. Также были разработаны различные методы для измерения и контроля колебаний объема культы, жара и потоотделения. Кроме того, были предложены сенсорные технологии для интеллектуального мониторинга механики остаточной конечности за пределами клиники. В последующих разделах будут обсуждаться эти достижения, а также предложения по возможным будущим исследованиям.

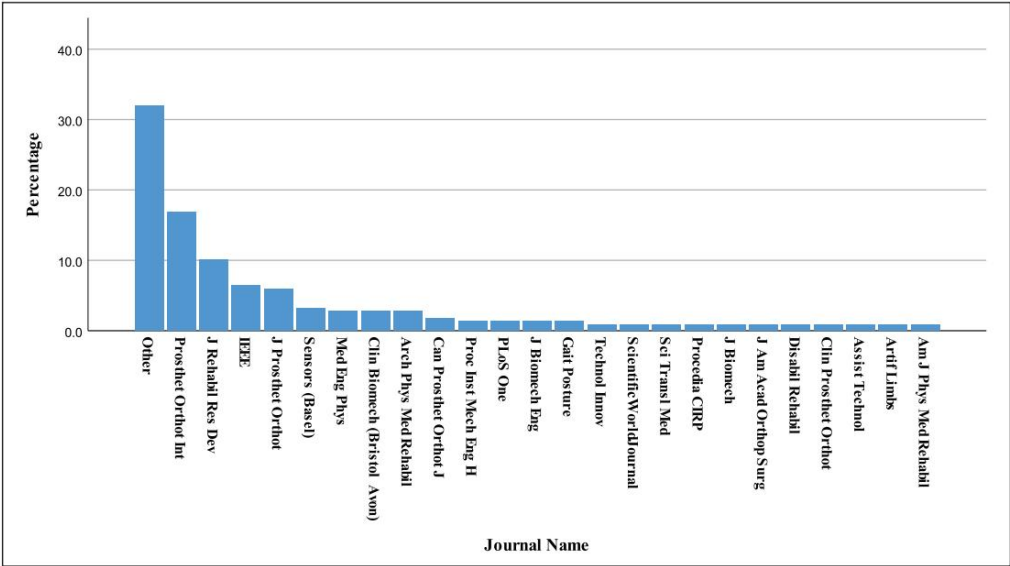


Рисунок 1. Процент статей, опубликованных в каждом журнале, цитируемом в текущем обзоре.

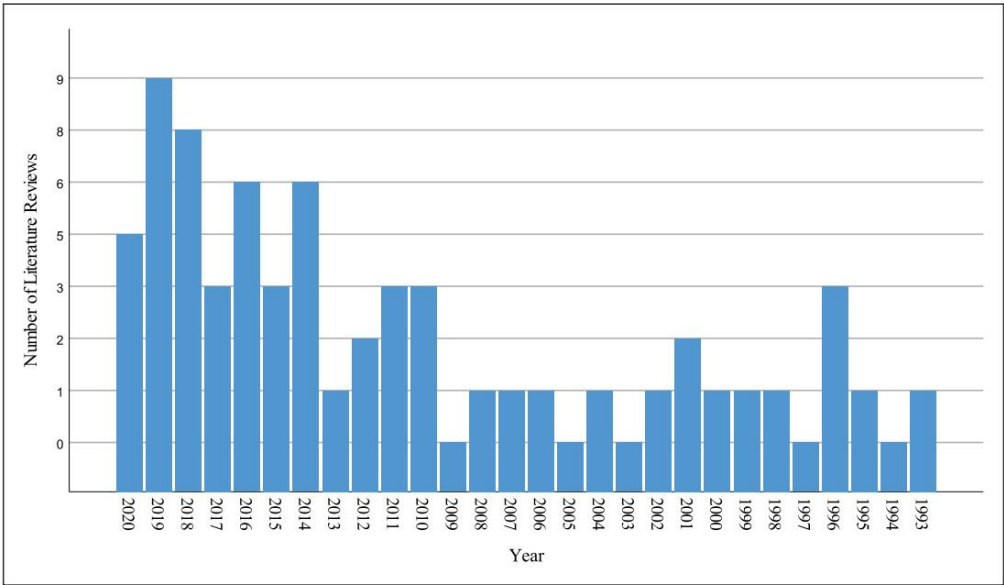


Рисунок 2. Количество обзоров литературы, публикуемых за год по интерфейсу пользователь-протез.

Конструкции гильз протезов и механизмы подвески за последние 50 лет.

В 1960-х годах Рэдклифф представил гнездо сухожильного подшипника надколенника (РТВ), основанное на биомеханике походки и толерантности тканей к нагрузке.¹² Форма гнезда РТВ позволяет нагружать «толерантные к давлению» участки культы конечности, обеспечивая при этом разгрузку в более чувствительные зоны. Более двух десятилетий спустя Стаатс и Лундт¹³ представил концепцию гнезд общей поверхности подшипника (TSB), заявив, что области, которые ранее считались чувствительными, могут быть в некоторой степени нагружены. С появлением

из кремниевых вкладышей, современная муфта TSB и так называемая «гидростатическая» муфта (HS) обеспечивают лучшее выравнивание нагрузки на основе свойств текучести кремниевых материалов.^{14,15} Варианты TSB/HS, основанные на методе культы культы Также стали доступны методы захвата формы, включая литье в воздушной камере, литье под давлением или вакуумное литье.^{16,66}

Двумя основными конструкциями трансформерных гильз являются четырехсторонние гильзы (Quad-S), представленные в 1950-х годах¹⁷, и сидельная удерживающая лунка (ICS), представленная в 1980-х годах.^{18–20} Основное различие между ними заключается в том, что Quad-S имеет задний горизонтальный край и узкую

проксимальный передне-задний размер лунки, который помогает удерживать седалищный бугор на горизонтальном крае для нагрузки; тогда как ICS окружает седалищный бугр и ветвь изогнутой задне-медиальной стенкой лунки, обеспечивающей нагрузку. В ICS поддержка дополнительно дополняется гидростатической нагрузкой вследствие относительно меньшего объема лунки, а узкий проксимальный медиально-латеральный размер лунки улучшает стабильность корональной плоскости. Вариантом ICS, представленным в начале 2000-х годов, является анатомическое гнездо Марло (MAS)²¹, которое обеспечивает стабильность во фронтальной плоскости, удерживая только седалищную ветвь и опуская другие линии обрезки, чтобы обеспечить больший диапазон движений бедра. Другая конструкция, представленная в последнее десятилетие, — это разъем High-Fidelity (Hi-Fi)²², который имеет распорки, которые сжимают мягкие ткани бедра для достижения стабилизации бедренной кости, позволяя лишней ткани течь через отверстия между стойки.²² Субсиальные гнезда, основанные на концепции TSB/гидростатической нагрузки, которые исключают любой контакт с тазом для повышения комфорта пользователя без потери функции, также были внедрены в последнее десятилетие.^{23–25}

Появление всасывающей подвески и эластомерных вкладышей привело к улучшению подвески. Ранняя аспирационная подвеска, прилегающая к коже, была введена в 1970-х годах.^{23,26} В современной клинической практике воздухонепроницаемая среда между вкладышем и лункой создается путем вытеснения воздуха через дистальный односторонний клапан. Проникновение воздуха предотвращается либо прокладками на внешней поверхности вкладыша, которые соответствуют внутренним стенкам раструба (например, Iceross Seal-In®; Össur, Швеция), либо втулкой, надеваемой на проксимальный конец раструба (например, Альпы EasySleeve™; Блатчфорд, Великобритания). В подвеске с штифтовым замком, появившейся в конце 1980-х годов¹⁴, использовался штифт, прикрепленный к дистальному концу вкладыша, чтобы задействовать фиксирующий механизм, встроенный в гнездо. Вакуумная подвеска лунки (VASS), представленная в 1990-х годах, использует насос для активного всасывания между вкладышем и лункой.²⁷ Первоначально использовавшаяся для людей с транстибиальной ампутацией, в последнее время VASS успешно применяется у людей с трансфеморальной ампутацией. ампутация и подседальная лунка^{25,28,29} Хотя система VASS изначально была разработана для улучшения подвески, с тех пор она продемонстрировала и другие преимущества с точки зрения более равномерного распределения давления в гнезде, контроля колебаний объема культи и улучшения здоровья культи.^{30–34} Эти вопросы будут обсуждаться далее в следующих разделах .

-низкие секции.

Исследование клинической эффективности

За последние 50 лет было проведено множество исследований по оценке влияния конструкции и материалов транстибиальных лунок на различные функциональные, биомеханические и сообщаемые пациентами результаты, направленные на лучшее понимание конструкции лунок. Этот массив данных послужил толчком к проведению ряда недавних обзоров, которые помогают определить преимущества и ограничения доступных конструкций гильз протезов, материалов

механизмы приостановки лечения.^{30–39} Результаты этих обзоров были обобщены в клинических рекомендациях^{40,41} и изложены ниже.

В целом исследования показывают, что гнезда TSB с эластомерными вкладышами могут привести к повышению удовлетворенности и большей активности среди активных и молодых людей с ампутацией, а затраты на производство и установку сопоставимы с гнездами PTB.^{32,35} По сравнению с гнездами PTB, гнезда TSB с эластомерными вкладышами могут снизить зависимость от вспомогательных средств для ходьбы, улучшить подвеску и распределение нагрузки, уменьшить боль и повысить комфорт. В) гнездо TSB с гильзовым подвесом и гнездо TSB со штыревым вкладышем.³³ Наименьшее подвешивание обеспечивает гнездо PTB с гильзовым подвесом или гнездо PTB с надмышечковым подвесом.^{33,34} Гнездо TSB с VASS может также уменьшить потерю объема остаточной конечности, улучшить баланс, улучшить физическую функцию и улучшить здоровье кожи по сравнению с механизмами невакуумной подвески.^{30–34} Несмотря на эти преимущества, VASS требует большего обслуживания, когнитивных способностей пользователя и соблюдения требований. ; поэтому он не рекомендуется всем взрослым с ампутацией.³¹

Сравнительное изучение трансфеморальных лунок привлекло меньше внимания исследователей, чем транстибиальных лунок.

По сравнению с Quad-S, ICS обеспечивает меньшие затраты энергии на ходьбу,⁴² увеличивает скорость ходьбы и длину шага,⁴³ обеспечивает более равномерное распределение давления на границе раздела,⁴⁴ повышенный комфорт⁴⁵ и меньшее ограничение движений бедер⁴⁶. Субсиальные лунки, по-видимому, сравнимы с ICS по стабильности корональной плоскости и вертикальному движению, но с более низким пиковым давлением на проксимально-медиальном крае во время ходьбы.^{24,47,48} Большой комфорт лунок и более узкая база опоры. во время ходьбы были зарегистрированы для субсиальной лунки по сравнению с ICS из-за ее более низкой проксимальной линии обрезки.^{24,47} Обзор литературы по трансфеморальным подвесным системам лунки пришел к выводу, что в дополнение к улучшению подвески использование вкладышей и внутренних гибких стенок лунки улучшает функцию лунки.^{45,48,49} Также может снизить частоту проблем с кожей.⁴⁹

Основной проблемой, связанной с имеющимися доказательствами, является низкое методологическое качество клинических исследований. Отсутствуют достаточно мощные рандомизированные контролируемые исследования, оценивающие пользу и вред доступных конструкций розеток. Гетерогенность вмешательства, исследуемой популяции и показателей результатов делает метаанализ невозможным. Кроме того, взаимосвязанные и совокупные характеристики таких факторов, как конструкция гильзы, свойства вкладыша, выравнивание протеза механизмами подвески и компоненты, отличные от гильзы, не позволяют измерить изолированное влияние этих факторов на посадку, комфорт и функцию.

Анкеты, оценивающие результаты, о которых сообщают пациенты, по-разному используют конструкции, что усложняет сравнение эффектов различных протезных гильз.³⁸ Кроме того, необходимы долгосрочные исследования экономической эффективности этих гильз, в частности VASS и

Уровень вакуума при вакуумной аспирации

Приостановка

Как отмечалось ранее, предыдущие исследования подчеркивают потенциальные преимущества VASS, но они могут зависеть от уровня вакуума. Исследования показывают, что существует корреляция между величиной вакуума и посадкой протезной лунки, колебаниями объема остаточной конечности и дистальным смещением; кроме того, на это соотношение влияют тип ткани, размер и форма культы конечности, а также фазы поворота и опоры при походке. при заданной величине поршневого движения.⁵¹ Влияние мышечного сокращения на давление сильнее в оставшихся конечностях с более твердыми мягкими тканями, чем в конечностях со средними твердыми тканями.⁵¹ Для данного уровня вакуума более твердые ткани приводят к меньшему поршневому действию, чем ткани средней твердости.⁵¹

Сообщается, что давление, создаваемое электрическими насосами повышенного вакуума, находится в диапазоне от -27 до -85 кПа.^{50,52–59} В нескольких исследованиях оценивалась производительность различных насосов VASS, подчеркивая различия в максимальном давлении и времени достижения желаемого уровня вакуума. ^{31,58–60} Вариабельность работы механического вакуумного насоса в транстибиальной лунке проверялась путем регистрации давления воздуха в лунке с течением времени во время функциональных задач.⁶¹ Гнездо показало снижение давления воздуха в лунке на $-34,6 \pm 7,7$ кПа в течение 10 циклов походки в течение 2-минут. при тесте ходьбы, но существенной разницы в выполнении заданий между условиями вакуума и аспирации не наблюдалось, возможно, из-за короткой продолжительности теста.⁶¹ Исследование Xu et al.⁶² показало, что более высокие уровни вакуума в транстибиальных лунках VASS (50–67 кПа) оказались более удобными и улучшили нагрузку на неповрежденную конечность, но также увеличили моменты внешнего приведения бедра и колена, потенциально увеличивая риск остеоартрита коленного сустава на ампутированной стороне; в то время как более низкие уровни вакуума отрицательно влияли на симметрию походки. Было показано, что вакуум в гнездах VASS был активным или неактивным, оказывал небольшое, но значимое влияние на некоторые параметры походки.⁶³ В частности, на походку влияло, когда вакуумные насосы были отключены в течение длительного периода времени, возможно, из-за увеличения объема остаточной конечности. колебания и плохая посадка гнезда.⁶³

Несмотря на то, что за последние два десятилетия о вакууме было многое изучено, необходимы будущие исследования для систематической оценки и сравнения различных вакуумных систем, изучения использования вакуума в течение более длительных периодов времени, изучения влияния вакуума на различные уровни активности и функции. для решения различных задач, а также изучить влияние вакуума на пациентов с различными характеристиками, такими как геометрия культы и тип ткани.

Количественная оценка остаточной геометрии конечностей

Точная и надежная количественная оценка геометрии остаточной конечности является фундаментальным шагом в производстве гильз, поэтому необходима долгосрочная оценка формы и объема.

для непрерывного принятия клинических решений. Для измерения формы и объема были разработаны многочисленные методы измерения, включая метод вытеснения воды (т. е. погружение культы конечности в воду и измерение объема вытесненной жидкости), антропометрические измерения, контактные методы (литье или зонды), оптические или лазерные методы измерения. сканирование, ультразвук (УЗИ), компьютерная томография (КТ), магнитно-резонансная томография (МРТ) и биоимпеданс.^{7,64–66} Хотя УЗИ, КТ и МРТ предоставляют полезные внутренние и внешние структурные данные, их клиническое применение Это оказалось невозможным для рутинной визуализации остаточных конечностей из-за высокой стоимости, потенциальных опасностей (например, ионизирующего излучения при КТ и риска попадания снарядов при МРТ) и длительного времени сканирования. Захват формы в современной клинической практике в основном включает в себя гипсовую повязку, сканирование поверхности и антропометрические измерения.

Распределение нагрузки в ГС является результатом синергетического эффекта способа литья и текучести материала лейнера. Следовательно, чтобы оценить изолированное влияние методов ручного литья и литья под давлением воды на результат, РТВ и гидролитые головки сравнивались с использованием пелитовых вкладышей.⁶⁷ Участники сообщили о более низком показателе комфорта головок после 1 месяца использования гидролитых головок по сравнению с другими. в гнездо РТВ.⁶⁷ Однако в другом исследовании, где гнезда использовались в течение более длительного периода (5 месяцев), гидрокастовое гнездо привело к улучшению временных параметров походки; следовательно, увеличивается нагрузка на протезную конечность.⁶⁸ Тем не менее, не было обнаружено существенных различий в функциональных возможностях, подвижности или удовлетворенности между гнездами.⁶⁸

Исследования показали, что метод литья под давлением приводит к большей повторяемости, чем метод ручного литья.^{69,70} Однако общая разница в объеме между гипсовыми повязками не считалась клинически значимой (т. е. меньше, чем объем носка по сравнению с методом литья под давлением). остаточная конечность).⁷⁰ Оба метода отливки показали несоответствие формы гипса. Измерения межфазного давления показывают, что ГС не приводит к равномерному распределению давления, вопреки гидростатической теории; однако он создает распределение давления с меньшими вариациями, что потенциально приводит к меньшему градиенту давления и, следовательно, к меньшему напряжению сдвига.⁷¹ Распределение давления на границе гнезда в РТВ TSB / HS во время ходьбы не полностью соответствует биому. -механические предположения, предложенные Рэдклиффом.^{12,71,72}

Сканер поверхности структурированного света Omega Tracer (Огайо Уиллоу Вуд, Маунт Стерлинг, Огайо, США) использовался для сканирования моделей культы и оказался надежным методом измерения объема культы.^{73,74} Модель TT Design (Отто Бок), Германия) фотометрический сканер, лазерный линейный сканер Omega Tracer, лазерный линейный сканер BioScanner (BioSculptor, Хайалиа, Флорида, США) и инфракрасный сканер Rodin4D (Rodin4D, Франция) — все они использовались для сканирования моделей культей и, как сообщается, быть надежными (дисперсия ошибки 3%) и воспроизводимыми при измерении объема.⁷⁵ Сравнение сканеров структурированного света, таких как GoSCAN (Creaform, Levis, QC, Канада),

Sense второго поколения и iSense/Structure Sensor (3DSystems, Рок-Хилл, Южная Каролина, США) с методом ручного литья на кульях культей, Дикинсон и др.⁷⁶ пришли к выводу, что GoSCAN более надежен, чем ручное литье. при измерениях объема и периметра, в то время как сканеры iSense и Sense имели большие отклонения, чем при ручном литье.

Несмотря на успешное применение коммерческих сканеров для получения трехмерных (3D) моделей культи для изготовления гильз, они получили ограниченное применение в меж- и внутрисеансовых геометрических оценках, поскольку не предоставляют данных о внутренней структуре. Их применение для измерения объема/формы вне гнезда также ограничено из-за относительно длительного времени сканирования, что делает их непригодными для количественной оценки изменений объема, которые происходят в течение нескольких минут после удаления гнезда. Биоимпедансный анализ был разработан как метод измерения остаточного объема конечности в лунке и вне лунки для измерения изменения объема между и внутри сеанса в статических и динамических ситуациях.⁷⁷ Однако биоимпеданс ограничен измерениями содержания жидкости в остатках конечностей и использовался только в исследовательских целях. Совсем недавно была разработана многокамерная система высокого разрешения (до 40 камер) для мгновенного измерения *in vivo* формы, объема и деформации остаточной конечности.⁷⁸ Кроме того, механизированный резервуар для воды с УЗ-датчиком в сочетании с структурированный свет –

3D-камера для компенсации движения была разработана и протестирована на модели культи.⁷⁹ Система генерировала безопасное и достаточно точное 3D-изображение культи примерно за 2–3 минуты, позволяя при этом собирать внутренние и Геометрические данные внешних культей.

Поверхностные сканеры достигли высокого уровня надежности и скорости для количественной геометрической оценки остаточных конечностей. Однако основной нерешенной проблемой является отсутствие знаний о том, что представляет собой точная форма и объем остаточной конечности для удобного и функционального изготовления гильз. До сих пор наиболее близкой формой культи внутри лунки, которую мы могли запечатлеть, была форма, определенная при отливке под давлением во время статической нагрузки. Литье во время динамической нагрузки может стать возможным способом дальнейшего изучения поведения нагруженных мягких тканей по отношению к подлежащей кости.^{66,80,81}

Управление колебаниями объема культи

Остаточная конечность испытывает как кратковременные, так и долговременные колебания объема, что приводит к ухудшению прилегания лунки, что приводит к чрезмерному сдвигу и нормальной нагрузке на культю, поршневой нагрузке лунки и отклонениям походки.^{7,54,82} Для оценки изменений объема культи были предложены различные методы (см. предыдущий раздел и обзор Сандерса и Фатоне⁷).

Было предпринято множество попыток разработать решения для борьбы с колебаниями объема культи, включая активные регулируемые гнезда, которые регулируют объем на основе измерений встроенных в гнездо датчиков. Примеры включают надувные вставки с использованием системы F-разъемов (Tekscan, Inc., Южный Бостон, Массачусетс, США) или надувные приводы давления,^{83–86} жидкостную камеру с механически управляемым контуром,⁸⁷ управляемую магнитоореологическую (MR) жидкостные камеры для регулировки объема и контроля жесткости гнезд,⁸⁸ гнезда с панелями, регулируемые вручную или с помощью двигателя,⁸⁹ регулируемые панели с электроприводом через систему управления на основе данных, собранных индуктивным датчиком,^{90,91} и VASS с переменным вакуумным давлением в качестве суррогатной меры изменения объема, отражающего поршневое движение во время ходьбы.⁵¹ Кроме того, коммерчески доступны несколько систем с регулируемыми гнездами. Например, регулируемая, отлитая по индивидуальному заказу конструкция с четырьмя стойками Infinite Socket™ в сочетании с текстильным козырьком и натяжителем (LIM Innovations, Сан-Франциско, Калифорния, США) и регулируемая вручную розетка RevoFit™ (RevoFit™, Steamboat Springs, CO) . , США) как для трансформальных остаточных конечностей, так и для системы гнезд немедленной установки (iFIT Prosthetics, Пьюки, Висконсин, США) для транстибиальных остаточных конечностей.⁹²

Серия исследований Сандерса и др.^{93–96} выявила интересные результаты, которые можно использовать для разработки практичной активной панельной розетки для управления объемом без отрицательного влияния на посадку и комфорт розетки. Результаты показывают, что стояние и активность низкой интенсивности приводят к потере объема.⁹⁴ В транстибиальных лунках со штифтовой подвеской прерывистое снятие (т. е. устранение давления в вкладыше) может обеспечить аккомодацию объема.^{93,94} Используя регулируемую панель, исследователи продемонстрировали, что небольшая постоянная регулировка в пределах принятого пользователем диапазона размеров лунки (т.е. $\pm 5\%$ остатка). -объем конечности изменяется по сравнению с нейтральным объемом гнезда) можно использовать для регулировки и, возможно, поддержания остаточного объема жидкости в конечности и положения конечности внутри гнезда.⁹⁵ Наконец, с использованием индуктивных датчиков и гнезда с моторизованными регулируемыми панелями было показано, что жидкость в конечностях менялась пропорционально изменениям объема лунки в пределах оптимального размера лунки.⁹⁶

В другом исследовании увеличение объема жидкости в задней части культи конечности было продемонстрировано путем создания отрицательного давления на культю с помощью гнезда с тремя регулируемыми панелями, которые вытягивались наружу с помощью двигателя, установленного снаружи гнезда.⁹⁷ Остаточная конечность Колебание объема внутри лунки измерялось с помощью биоимпеданса, в то время как человек с ампутацией носил либо VASS, либо подвесные гнезда с аспирацией в течение 5,5-часового протокола, который включал несколько действий, выполняемых через определенные промежутки времени.⁹⁸ Хотя общее изменение объема существенно не отличалось между лунками, результаты показали, что скорость объема жидкости по крайней мере в одной области остаточной конечности увеличивалась при использовании VASS.⁹⁸ Авторы также заметили внутрииндивидуальные различия в величине общего остаточного объема. разницу жидкости в конечностях между VASS и аспирационными отверстиями и предположил, что система настройки может

можно использовать для индивидуальной оптимизации уровня вакуума, поскольку эффективность варьируется в зависимости от человека и повседневной деятельности. Измерение вакуумного давления с использованием системы VASS, управляемой микропроцессором, было достаточно чувствительным, чтобы обнаружить разницу в общем объеме в 1,5% или меньше.⁵² Эти результаты показывают, что активный мониторинг и регулировка вакуумного давления могут быть достигнуты с использованием одного контроллера как метода измерения и управления колебаниями объема культи.

Ведутся работы по разработке сетей электроактивного полимера (EPA), способных активно расширяться или сжиматься при низких напряжениях, обеспечивая ударопрочность и чувствительность к давлению.⁹⁹ Было высказано предположение, что EPA можно использовать во вкладышах или разьемах для автоматической регулировки объема разьема. -ment.⁹⁹ Кроме того, железосодержащий полимер можно использовать в качестве индуктивного датчика (толщиной 0,50 мм) и в качестве магнитопроницаемой мишени для измерения расстояния между стенкой и вкладышем гнезда и уменьшения объема гнезда примерно на 2,1%.¹⁰⁰ В целом, VASS с контроллером и разъем активной панели со встроенным датчиком представляются жизнеспособными клиническими вариантами управления суточными колебаниями объема культи; однако необходимы дальнейшие разработки, чтобы сделать их коммерчески доступными.

Материал гнезда-вкладыша

Появление эластомерных вкладышей привело к существенному улучшению нагрузки на культю и эффективности систем подвески протезов.^{14,15,101} Свойства материала вкладышей были изучены *ex vivo* в условиях растяжения, сжатия, сдвига и трения.^{37,102–106} Результаты показали, что мягкие вкладыши улучшают амортизацию костных выступов, защищают кожу от повреждений и обеспечивают лучшее удержание.^{37,101,103} Полиэтиленовые вкладыши с закрытыми порами показали лучшую долговечность, но имели более низкий коэффициент трения по сравнению с силиконом или полиуретаном.¹⁰²

Более жесткие вкладыши обеспечивают более быструю реакцию на движение и будут предпочтительными для культей культей с избыточным количеством мягких тканей.¹⁰³ Более толстые вкладыши могут более равномерно распределять нагрузку по культе конечности и снижать пиковое давление на костные области (например, головку малоберцовой кости); однако они могут поставить под угрозу стабильность пользователя во время функциональной деятельности.¹⁰⁷

Несмотря на существование литературы, в которой сообщается об опыте использования различных вкладышей у людей с ампутацией,^{101,108} мешающие факторы, методологическая строгость и проблемы с достоверностью и надежностью результатов препятствуют принятию значимых клинических решений.³⁶ Результаты испытаний *ex vivo* должны быть подтверждены быть подтверждено экспериментами на людях для разработки клинических рекомендаций по назначению вкладышей. Кроме того, еще предстоит изучить изменения в свойствах подкладки в результате износа или длительного воздействия пота и тепла тела.³⁷ Также необходимы будущие исследования для изучения аддитивного производства (АП) и последующей оценки индивидуальных эластомерных материалов. вкладыши.^{109–112}

Производство вкладышей из нескольких материалов с переменной жесткостью и/или толщиной также может быть изучено, как только появятся достижения в технологии АМ.

Управление жарой и потоотделением

Использование эластомерных вкладышей для улучшения распределения нагрузки на культю конечности достигается за счет повышенного нагрева внутри лунки. Термический дискомфорт и потливость являются распространенными проблемами для пользователей протезов, которые могут привести к проблемам с кожей и отрицательно повлиять на механику суставной поверхности конечности.^{8,113,114}

Недавние исследования по уменьшению нагревания и потоотделения внутри гнезда включают перфорированные силиконовые вкладыши,^{115,116} автоматическую систему, состоящую из охлаждающей трубки, рассеивающей тепло на внешний радиатор,¹¹⁷ AM гнезда, включающего спиральные охлаждающие каналы и воздушный насос,¹¹⁸ тепловая трубка с жидкостью и системой впитывания влаги,¹¹⁹ интеллектуальная система терморегуляции с использованием термоэлектрического теплового насоса,^{120,121} материал с фазовым переходом (PCM),^{122,123} и вкладыш PCM в сочетании с воздушным насосом в патрубке, изготовленном аддитивным способом для проверки концепции. .¹²⁴ Наконец, между проксимальной и дистальной областями лунки был создан вакуум с помощью насоса и электромагнитной системы управления, чтобы создать поток воздуха между прокладкой и кожей, вытесняющий тепло и пот.¹²⁵

Уильямс и др.¹²⁶ сравнили теплопроводность вкладыша из теплопроводящего кремния, простого кремниевого вкладыша и гибридного вкладыша в контролируемых лабораторных условиях и не обнаружили существенной разницы между вкладышами. Авторы пришли к выводу, что пассивная теплопередача не может смягчить выделение тепла, если не будет изготовлена облицовка с более высокой теплопроводностью или активная система рассеивания тепла.¹²⁶

За исключением перфорированных вкладышей (например, Silcare Breathe, Блатчфорд, Великобритания) и вкладышей PCM (SmartTemp®; Ohio Willow Wood, Mt. Sterling, Огайо, США), ни одна из вышеупомянутых стратегий еще не разработана в достаточной степени, чтобы быть клинически осуществимой. VASS представляется многообещающим решением, и необходима дальнейшая разработка для адаптации существующей системы VASS к включению в нее механизма рассеивания тепла и влаги; потенциальный подход может включать перфорированный вкладыш PCM в сочетании с VASS.

Давление на границе раздела и напряжение сдвига

Чрезмерные и/или длительные нагрузки на интерфейс приводят к разрушению тканей.¹⁰⁵ Основной целью исследований по измерению напряжения на интерфейсе было сравнение различных посадок и комфорта протезных гнезд, оценка влияния параметров конструкции гнезда, ввод данных в анализ методом конечных элементов. (FEA) для прогнозирования напряжения интерфейса и/или понимания биомеханики интерфейса, а также оценки влияния выравнивания и компонентов, отличных от гнезда, на напряжение интерфейса.^{39,105,127–133}

Для измерения напряжения на границе раздела использовались четыре основных типа датчиков: (1) тензодатчики, такие как датчики отклонения диафрагмы и плунжерно-поршневые датчики, (2) пьезорезистивные датчики, (3) емкостные датчики и (4) оптические датчики, такие как датчики с волоконной брэгговской решеткой (ВБР) и оптоэлектрические датчики.^{129,132} Ранние измерения напряжения на границе раздела ограничивались несколькими конкретными областями культы; были неспособны одновременно измерить сдвиговые и нормальные напряжения; налагаемые трудности с калибровкой, точностью и гистерезисом; и в основном ограничивались измерением давления в статических условиях. Кроме того, для размещения датчиков давления требовались отверстия в стенке гнезда или вкладышах. Также были проблемы с перемещением датчиков, перекрестными помехами между датчиками и взаимодействием культы конечности и лунки.^{127,131}

Для решения некоторых из вышеупомянутых проблем было изучено несколько подходов. Например, была предложена искусственная нейронная сеть обратного распространения (ИНС).^{134–136} ИНС требует примеров данных для обучения, чтобы она могла прогнозировать межфазное давление во всем поле на основе данных о деформации, собранных с внешней поверхности розетки. Однако существуют ограничения, связанные с отсутствием стандартного метода выбора наиболее эффективных параметров ИНС, длительным и дорогостоящим обучением ИНС, а также необходимостью переобучения ИНС после каждой модификации сокет. Другой предложенный подход заключается в использовании АМ из эластомерного материала для изготовления гибких рамок датчиков, соответствующих форме гнезда, для измерения сдвиговых и нормальных напряжений на границе раздела гнездо-остаток конечности.¹³⁷ Датчик продемонстрировал линейность сигнала давления и сдвига, сравнимую с те же, что и у имеющихся в продаже датчиков.^{138–140} Кроме того, использовались датчики ВБР.^{138–140} Эти датчики гибки, надежны, обладают высокой чувствительностью и минимальным гистерезисом и позволяют одновременно измерять различные переменные, такие как сила, давление, сдвиг, температура и влажность, что делает их потенциальным выбором для использования в интеллектуальных и активных розетках.

Остаточное смещение конечности в лунке

Жесткость соединения пользователя с протезом определяется геометрией гнезда, текучестью материала вкладыша, податливостью мягких тканей, коэффициентом трения между вкладышем и культей конечности, а также системой подвески. Подходящая форма гильзы, а также выбор вкладыша и системы подвески могут помочь свести к минимуму соскальзывание или нежелательное смещение между остаточной конечностью и гильзой; движения, способствующие разрушению мягких тканей. Чтобы оценить эффективность подвесной системы и соответствие посадки лунки, в предыдущих исследованиях использовались рентгенография, УЗИ, КТ, фотографические методы и системы анализа движения для измерения суставной кости, лунки-вкладыша и вкладыша-мягких тканей. смещения в статических, моделируемых нагрузках и динамических условиях.^{133,141} Вертикальное смещение, то есть поршневое перемещение, является наиболее часто измеряемым смещением.

сuspensionные системы (см. раздел «Исследование клинической эффективности» и обзор Eshraghi et al.¹⁴¹).

Оценка смещения кости остаточной конечности и мягких тканей

относительно вкладыша или лунки может помочь нам понять механику остаточной конечности и лунки и оценить различные конструкции лунки. В конце 1990-х годов Comteap и соавт.¹⁴² с помощью КТ измерили смещение кожи остаточной конечности и движение большеберцовой кости внутри лунки при различных условиях нагрузки, чтобы оценить посадку лунки. Недавно массивы оптических двумерных (2D) датчиков движения использовались для измерения смещения остаточной конечности внутри лунки в вертикальном, передне-заднем и поперечном направлениях вращения относительно циклов походки.^{143,144} Комбинация магнитного и оптического движения Системы захвата также использовались для оценки поршневого движения лунки-остаточной конечности во время ходьбы.¹⁴⁵ Индуктивный датчик использовался

для измерения дистального смещения остаточной конечности в VASS и аспирационные

Используя системы захвата движения и маркеры, размещенные на вкладыше штифта внутри прозрачного гнезда, были измерены вращательное смещение, поршневое движение и региональная деформация вкладыша.¹⁴⁶ Используя данные обратной кинематики всего тела, обратной динамики и данных обнаружения движения, культя-гнездо были оценены нагрузка и смещение.¹⁴⁷

Низкопрофильные индуктивные датчики были ламинированы внутри стенки гнезда, и с помощью вкладыша с ферромагнитной гибкой мишенью и портативного контроллера расстояния между вкладышем и гнездом были измерены в различных местах, чтобы получить представление о смещении вкладыша-гнезда.¹⁴⁸ Как отмечалось ранее, данные, полученные с помощью VASS, управляемого микропроцессором, могут использоваться для количественной оценки и мониторинга прилегания лунки.⁵²

Будущие исследования могут изучить влияние различных конструкций лунки, материалов вкладыша и податливости тканей на разнонаправленную лунку. смещение и локальное движение мягких тканей относительно цикла походки, а также выравнивание протеза и его компонентов для лучшего понимания и управления взаимодействием лу

Умная система мониторинга

Текущая клиническая практика, хотя и основана на многолетних эмпирических данных, во многом опирается на опыт практикующих врачей и клинические суждения, а также на субъективные отзывы и комментарии пользователей для оценки, назначения лечения и последующей оценки. Технологии мониторинга и зондирования потенциально могут дополнить современные подходы к клинической практике, улучшая терапевтические, диагностические и прогностические результаты.^{149,150}

Для сбора полевых данных о розетке использовались инструментальные вставки для розеток, включающие датчики (например, приближения, силы и индуктивности), провода и схемы. переменные остаточной конечности.¹⁵¹ Беспроводная система с гибкой поддержкой до 32 датчиков силы, аналоговым интерфейсным считывателем и маломощным микропроцессорным контроллером также была разработана с возможностью непрерывного измерения межфазной нагрузки, до 152 Килограмм

ранее 3D-печать эластомерным материалом использовалась для изготовления гибких рамок датчиков для измерения давления и сдвига.¹³⁷ Индуктивный датчик приближения¹⁵³ и биоимпеданс¹⁵⁴ также использовался для мониторинга изменений объема культи и активности в обществе.

На мероприятии с заинтересованными сторонами участники выразили предпочтение легкой системе мониторинга для краткосрочного использования, которая позволяла бы измерять температуру и давление в разьеме.¹⁵⁵ Потенциальная система мониторинга должна минимально беспокоить пользователя . и первоначально может рассматриваться для определенной группы пользователей, например, людей с сосудистыми заболеваниями и пожилых людей.

Автоматизированное проектирование сокетов на основе данных

В 1980-х годах в области протезирования были внедрены компьютерное проектирование (CAD), компьютерное производство (CAM) и FEA.¹⁵⁶ Усовершенствования в методах измерения давления, достижения в понимании поведения напряжений и деформаций мягких тканей, а появление надежных компьютеров и производственных технологий предоставило этой области возможности лучше понять биомеханику интерфейса гильза-остаточная конечность и изучить подходы к автоматизированному производству протезов на основе данных.

В исследовательской среде было предпринято несколько попыток спроектировать гнездо, ориентированное на пациента и управляемое данными.^{157–162} Го и др.¹⁵⁷ разработали программу CAD/FEA и использовали коммерческий CAD-сканер поверхности для создания 3D-модели. Внутреннюю геометрию кости определяли антропометрическим методом. Затем исследователи проверили модель конечных элементов (FE) на основе экспериментально измеренных данных, продемонстрировав быстрый и точный анализ. Ли и Чжан также использовали количественные данные о давлении и боли, а также MPT-изображения культи в качестве входных данных для FEA для изготовления гнезда.¹⁵⁸ Другая группа изготовила гнездо с переменным импедансом, используя технологию AM, на основе MPT-изображения культи. ¹⁵⁹ Форма лунки по отношению к кости была определена на основе обратной корреляции толщины ткани большеберцовой кости. В более поздних работах та же группа исследователей количественно оценила механические свойства мягких тканей остаточной конечности с помощью многоконтактного устройства с компьютерным управлением.^{160–162} Затем с помощью обратного МКЭ была разработана 3D-модель гильзы. , оценивается и используется для AM.

Несмотря на многообещающие результаты вышеупомянутых усилий, необходимо решить несколько технологических проблем, прежде чем ФЭА можно будет внедрить в клиниках (см. следующий раздел). Современные клинические системы CAD/CAM используют устройство сканирования поверхности для создания цифровой 3D-модели культи, программное обеспечение CAD для изменения 3D-модели до желаемой формы лунки и CAM для изготовления модифицированной модели CAD. Это концептуально повторяет конструкцию обычного разьема в оцифрованной форме; процесс проектирования все еще продолжается

итеративный и субъективный подход, основанный на опыте протезиста.^{66,130,163} Тем не менее, система CAD предлагает возможность хранения цифровой 3D-модели культи для будущей оценки управления протезированием экологически безопасным способом, поскольку это снижает потери материала. .

Конечно-элементный анализ

Многие исследовательские группы проанализировали результаты десятилетних исследований по FEA гильзы протеза.^{39,131,163–166} Ранние исследования FEA были в основном разработкой методов.^{131,163,166} Недавний обширный обзор темы освещает выводы и разработки FEA в (1) моделировании предварительной нагрузки при надевании гильзы и трение/скольжение, (2) моделирование внутренней механики мягких тканей остаточной конечности, например, вязко-эластичности/гиперэластичности, глубокого повреждения тканей и термического анализа, (3) идентификация характеристик ткани остаточной конечности, например, ползучести, напряжения порог релаксации и болевой терпимости, (4) предложения по включению FEA в посадку и оценку лунки и (5) анализ остеинтегрированных протезов.¹⁶⁴

Необходимы дальнейшие исследования, чтобы сделать возможным использование коммерческих САПР/

САМ с компьютерным моделированием оптимальной конструкции гнезда на основе количественных данных. Чтобы быть осуществимым, необходимо подтвердить точность и достоверность FEA при прогнозировании и оценке посадки гнезда. Прогнозы FE зависят от надежных данных о геометрии, свойствах материала и мягких тканей, а также о нагрузке и граничных условиях.

Для количественной оценки геометрии культи необходим надежный, безопасный и доступный метод. Существующие методы визуализации количественной оценки внутренних и внешних структур либо небезопасны, либо недоступны и дорогостоящи (краткое описание методов визуализации см. в разделе «Количественная оценка остаточной геометрии конечностей»). Потенциальный подход мог бы использовать методы, предложенные Го и др.,¹⁵⁷ как описано ранее. Для повышения точности FEA также необходимо моделировать гипервязкоэластичность, анизотропию и неоднородность мягких тканей с учетом порогов боли/комфорта при давлении на ткани.

Кроме того, на точность влияют дополнительные факторы, такие как механика лунки-остатка конечности, предварительная нагрузка мягких тканей, вызванная лункой, типы нагрузки, статические и динамические условия походки, кинематика кости-мягких тканей, тепло и пот внутри лунки, выравнивание протеза и компоненты, колебания объема остаточной конечности, адаптация тканей, сокращение мышц, возраст и состояние здоровья, а также свойства материала вкладыша/гнезда. Учитывая современное состояние науки и техники, представляется невозможным включить в модель все вышеперечисленные факторы. Однако экспоненциальный прогресс в компьютерных технологиях может сделать это возможным в будущем.

Достижение высокого уровня точности поднимает еще одну проблему, связанную с длительным временем решения, затратами и требованиями к специализированным знаниям для использования программного обеспечения FEA. Решения FEA могут быть разработаны с учетом как можно большего количества вышеперечисленных факторов в процессе проектирования, чтобы обеспечить быстрое и удобное для пользователя более простое решение.

модель. Например, с использованием статистической модели формы была разработана суррогатная модель, способная в реальном времени прогнозировать форму культи и конструкцию лунки.¹⁶⁷

Другой подход к количественному автоматизированному проектированию розеток может быть основан на искусственном интеллекте и системных подходах, основанных на знаниях. Карта исправлений была создана как шаблон для изготовления гнезд в CAD/CAM.¹⁶⁸ Кроме того, опыт проектирования нескольких протезистов был использован для разработки алгоритма построения модели количественной компенсации конструкции лунки на основе характеристик ткани культи.¹⁶⁹ Исследовательская группа предложила автоматическое исправление, основанное на эмпирических правилах.¹⁷⁰ Этот метод установил корреляцию между количественными данными локальной коррекции и качественными показателями тонуса мягких тканей, уровня активности и веса субъекта. Затем производительность была оценена методом ВЭД, и розетка была изготовлена с использованием АМ. Чтобы такой алгоритм был успешным, для обучения системы требуется большой объем данных.

Реакция тканей на нагрузку

Количественная оценка и понимание взаимосвязи между поведением мягких тканей при различных условиях нагрузки, их механическими свойствами и болью, вызванной нагрузкой.

порог комфорта, может улучшить количественный дизайн и оценку разъемов с использованием FE и виртуального прототипирования.

Существует несколько гипотез с разным уровнем доказательности о реакции тканей на чрезмерную нагрузку, включая (1) закупорку артерий, приводящую к локальной ишемии и аноксии, (2) накопление токсичных веществ в тканях в результате нарушения в лимфатической системе, (3) реперфузионное повреждение и реактивная гиперемия, (4) некроз клеток в результате механических повреждений.¹⁷¹ Между величиной нагрузки и продолжительностью нагрузки существует обратная зависимость, приводящая к разрушению тканей. ¹⁷² Сдвиговая сила является причиной 40% пролежней,¹⁷³ а добавление сдвига к давлению увеличивает восприимчивость тканей к разрушению.¹⁷⁴ Циклическая нагрузка и разгрузка приводит к большему повреждению кожи, чем постоянная нагрузка, скорее всего, из-за кумулятивного репер-слияния. и реактивная гиперемия.¹⁷¹ Однако, если нагрузка применяется в пределах определенного интервала величины и продолжительности, может произойти адаптация тканей.¹⁰⁵

Мягкие ткани проявляют анизотропные, неоднородные и нелинейные свойства вязкоупругости, которые изменяются в зависимости от анатомического расположения, мышечного сокращения, состава ткани, старения и патологических состояний.^{64,171,175} Измерение отпечатков, УЗИ, МРТ, КТ и компьютерное моделирование (например, обратный FEA) .) все использовались для количественной оценки свойств мягких тканей.⁶⁴ Вдавливание было наиболее часто используемым методом измерения механических свойств мягких тканей in vivo.^{64,176} Однако существуют сомнения в достоверности измерений вдавливания, включая эффект смещения индентора, сокращения мышц, скорости вдавливания и ограничения

измерение в нескольких анатомических местах. Чтобы устранить ограничения предыдущих методологий, было разработано многоинденторное устройство, состоящее из 14 инденторов с известным углом атаки, положением и регулятором силы.¹⁶² Устройство окружает культю конечности по окружности, образуя привод . кольцо для характеристики гипервязкоэластичности мягких тканей.

Боль, вызванная нагрузкой, варьируется в зависимости от анатомического местоположения и от человека к человеку.^{105,171} Как правило, метод измерения боли, вызванной нагрузкой, включает измерение минимального давления, вызывающего дискомфорт или боль (порог давления), и максимально переносимого давления.¹⁷⁷ Эксперименты на животных предполагают, что существует кривая толерантности к давлению сигмовидного типа: например, повреждение мышц происходит после кратковременного воздействия давления >32 кПа, тогда как давление <5 кПа можно переносить в течение длительного времени.¹⁷¹ Чтобы понять поведение остаточной ткани конечности, исследования необходимы кривые устойчивости к давлению и сдвиговой силе для различных типов тканей и анатомического расположения.¹⁷¹

Рэдклифф качественно определил толерантные и чувствительные области культи конечности в качестве принципа проектирования гнезда РТВ.¹² Исследования показали, что величина давления в подколенной области коррелирует с уровнем дискомфорта пациентов^{178,179} и болью, вызванной давлением. в подколенной области ниже, чем над сухожилием надколенника.⁸⁸ Использование гнезда РТВ может привести к дегенерации, неоваскуляризации и морфологическим изменениям в сухожилии надколенника.¹⁸⁰ Уровни устойчивости к нагрузке дистальных концов культей также сообщалось в предыдущих исследованиях.^{181,182} При ГС высокие пиковые давления в передней проксимальной области и более длительная субмаксимальная нагрузка в латеральной проксимальной области, а также в передней и медиально-дистальной областях были факторами, связанными с дискомфортом.¹⁸³

Необходимо недооценивать кумулятивное повреждение тканей, возникающее в результате нагрузки и последующей окислительной реперфузии и воспаления, а также взаимосвязь между циклами нагрузка-разгрузка, процессом заживления тканей и порогом толерантности у лиц с ампутацией.^{171,184}

Используя достижения в области мощных вычислительных технологий, полнофункциональный FEA, включающий все ранее описанные важные факторы, необходим для оценки корреляции и предсказуемости определенных измерений, проводимых в клинических условиях, чтобы оценить, можно ли использовать эту технологию для проектирования гнезд и оценка.

Производство добавок

У АМ есть потенциал для изменения парадигмы в проектировании и производстве гильз и протезов. Эта технология позволяет создавать розетки сложной геометрической формы, используя меньше материала и за более короткое время, устраняя при этом необходимость в промежуточной гипсовой форме, а также в процедурах ручного ламинирования и отделки. В ходе ограниченной клинической оценки компания АМ продемонстрировала возможность изготовления хорошо подогнанных гильз для протезов нижних конечностей с

достаточную прочность, в основном с использованием нейлона 11 и 12 при селективном лазерном спекании и полипропилена при моделировании наплавленным осаждением. остаточная конечность;187,188 твердость стенки с обратной зависимостью от податливости ткани, то есть менее податливая ткань опирается на более мягкий материал стенки и наоборот,159 и надувные/сдуваемые элементы189 или печатные вставки190 для компенсации колебаний объема оставшейся конечности.

Технология AM из нескольких материалов может позволить изготовить гильзу и/или протез из материалов различной жесткости.191 AM может предложить возможности для изготовления индивидуальных эластомерных вкладышей109–111, а также печатных электродов и датчиков для интеллектуального и активного мониторинга и измерения границ раздела. механика.192,193 Однако необходима дальнейшая работа по интеграции AM с существующими системами САПР, которые могут быть потенциально совместимы с FEA. Высокая первоначальная стоимость оборудования и материалов AM, низкая скорость печати и прочность материала — это проблемы, которые можно решить с помощью центральных производственных мощностей AM, металлических, армированных волокном или мультиматериальных AM, а также облачных систем.186,194,195

Остеоинтеграция

ОИ представляет собой прямое прикрепление протеза к скелетной структуре посредством интрамедуллярного имплантата.196 За последние 30 лет ОИ стала клинически жизнеспособной процедурой.197 Потенциальными кандидатами являются люди, у которых есть осложнения с лункой протеза и которые они не могут использовать. Обычно системы крепления имплантатов включают резьбовое соединение, запрессовку или содержат межкостные штифты.198

Существует большое количество литературы, в которой сообщается о преимуществах и осложнениях ОИ в наблюдательных исследованиях, и в результате недавно было проведено несколько обзоров.9,10,199–204 Исследования показывают, что ОИ может улучшить способность ходьбы, стабильность, функции, работоспособность и качество жизни у людей с ампутацией, которые не могут переносить гнездо протеза. время реабилитации.9 Фантомные боли в конечностях могут не уменьшаться при использовании ОИ-протеза9, а влияние ОИ на эмоциональное состояние неясно.201 По сравнению с протезами с гнездом, ОИ может быть экономически эффективным, если верить консервативным оценкам.201

Распространенным осложнением ОИ является небольшая инфекция на границе между кожей и имплантатом, которую можно лечить антибиотиками.9,199 Хотя серьезные побочные эффекты, такие как перипротезные или общие переломы, расшатывание имплантата, остеомиелит, ревизионная операция или удаление имплантата, встречаются редко, они представляют собой серьезную клиническую проблему.9,10,199 Три долгосрочных исследования с последующим наблюдением (5, > 9 и 15 лет) указывают на то, что, хотя с момента первого внедрения ОИ сообщалось об улучшении результатов, сообщаемых пациентами, все еще существуют опасения по поводу инфекции тканей205,206 и

механические свойства имплантата,206,207 возможно, связаны с более высокой активностью.207 Кроме того, потеря плотности костной ткани связана с удалением имплантата.208

Следует отметить, что значительная часть данных об ОИ получена в результате обсервационных исследований с перекрывающимися выборками исследований.199–201 ОИ назначают людям, испытывающим проблемы с лункой протеза, и тем, у кого нет сосудистых заболеваний. Однако недостаточно доказательств эффективности различных систем крепления имплантатов как с точки зрения клинических результатов, так и с биомеханической точки зрения, например, степени НО или предотвращения инфекций. Будущее развитие может быть направлено на улучшение хирургического протокола и сокращение периода реабилитации; улучшение конструкции имплантатов для улучшения врастания кости и уменьшения ее расшатывания; повышение механизма безопасности имплантата; стратегии инфекционного контроля и профилактики; и улучшение механических свойств имплантата для интенсивной деятельности.

Совсем недавно был разработан дистальный имплантат, несущий вес, состоящий из бедренной ножки, помещенной внутрь бедренного интрамедуллярного канала, и прокладки, которая соединяется со ножкой с помощью винта/заглушки.209,210 Имплантат расположен под дистальной мягкой тканью культи конечности, что позволяет дистально переносить вес, а также улучшает расстояние и скорость ходьбы. и снижение давления и сдвигающей силы в проксимальных областях культи конечности.211 Необходимы дополнительные оценки и долгосрочные исследования относительно преимуществ и возможных осложнений, прежде чем станет возможным более широкое использование этих концепций.

В 2013 году стандартный имплантат OPRA (Остеоинтегрированные протезы для реабилитации людей с ампутированными конечностями) был модернизирован до eOPRA (улучшенные остеоинтегрированные протезы для реабилитации людей с ампутированными конечностями) и включал вживленные электроды для подачи биологических сигналов для двунаправленной связи между протезом верхней конечности и нервно-мышечная система пользователя.212 Позже система была доработана и включила в себя контроллер, способный декодировать двигательное намерение и обеспечивать сенсорную обратную связь.213 Кроме того, был предложен мионевральный интерфейс агонист-антагонист (АМИ) для обеспечения произвольного контроля и проприоцептивной обратной связи в нижних конечностях. Протезы ОИ.214 ОИМ состоял из двух подкожных трансплантатов, соединяющих мышцы-агонисты-антагонисты для имитации динамического взаимодействия, обнаруженного внутри интактной конечности. Необходимы дальнейшие исследования для изучения содействия ОИ нервно-мышечной интеграции для улучшения протезного контроля, проприоцепции и сенсорной обратной связи.214–218

Выводы

Почти 50 лет назад в первом номере журнала «Протезирование и Orthotics International доктор Фишман заявил, что изучение физики, биологии поведения и механики необходимо.

для проектирования протезов и ортезов, и что квалифицированному практикующему врачу требуются знания биологии, анатомии, кинезиологии, патологии, биомеханики и патомеханики при установке устройства на человека. практика, и исследования доказали, что доктор Фишман был прав. Однако в последнее время новые области исследований, такие как инженерия, компьютерное моделирование, искусственный интеллект, АМ и электроника, начали играть важную роль в улучшении нашего понимания и производства гильз для протезов. В ближайшем будущем технологии датчиков, мониторинга и приводов могут облегчить установку гнезда, контроль объема и тепла, а также здоровье культы. Гильзы для протезов, включающие в себя технологии датчиков, мониторинга и приводов, вероятно, будут производиться посредством полностью автоматизированного, индивидуального и управляемого данными процесса с использованием мощного компьютерного моделирования, надежной количественной оценки геометрии и механических свойств остаточной конечности, искусственного интеллекта и методы моделирования и АМ; сочетание которых приведет к смене парадигмы в интерфейсе пользователь-протез, что приведет к появлению интеллектуальных сокетов. Благодаря улучшению механических характеристик имплантатов ОИ, достижениям в стратегиях контроля и профилактики инфекций, а также потенциалу нервно-мышечной интеграции, ОИ, вероятно, станет привлекательным для большего числа людей с ампутацией. Несмотря на это, маловероятно, что один метод (ОИ или гильзы) значительно превзойдет другой, учитывая неоднородность потребностей и предпочтений пользователей протезов нижних конечностей.

Декларация о конфликтующих интересах

Автор заявил об отсутствии потенциальных конфликтов интересов в отношении исследования, авторства и/или публикации данной статьи.

Финансирование

Автор не получал никакой финансовой поддержки для исследования, авторства и/или публикации данной статьи.

идентификатор орцида

Реза Сафари  <https://orcid.org/0000-0001-5434-8844>

Рекомендации

1. Фишман С. Обучение протезированию и ортезированию. Протез Ортоп Int 1977; 1: 52–55.
2. Рейбер Г.Е., МакФарланд Л.В., Хаббард С. и др. Военнослужащие и ветераны с тяжелой травматической потерей конечностей в результате войны во Вьетнаме и конфликтов OIF/OEF: методы опроса, участники и краткие выводы. J Rehabil Res Dev 2010; 47: 275–297.
3. Роффман С.Э., Бьюкенен Дж. и Эллисон Г.Т. Предикторы неиспользования протезов лицами с ампутацией нижних конечностей после выписки из реабилитации: разработка и обоснование правил клинического прогнозирования. Журнал «Физиотерапевт», 2014 г.; 60: 224–231.
4. Меуленбелт Х.Э., Герцен Дж.Х., Йонкман М.Ф. и др. Детерминанты кожных проблем культы у людей с ампутированной конечностью. Arch Phys Med Rehabil 2009; 90: 74–81.

5. Дурмус Д., Сафаз И., Адыгюзель Э. и др. Взаимосвязь между использованием протезов, фантомными болями и психиатрическими симптомами у мужчин с ампутированными конечностями после травм. Компр Психиатрия 2015 г.; 59: 45–53.
6. Дудек Н.Л., Маркс М.Б., Маршалл С.С. и др. Дерматологические состояния, связанные с использованием протезов нижних конечностей. Arch Phys Med Rehabil 2005; 86: 659–663.
7. Сандерс Дж. Э. и Фатоне С. Изменение остаточного объема конечности: систематический обзор измерения и лечения. J Rehabil Res Dev 2011; 48: 949–986.
8. Госейри К. и Сафари М.Р. Распространенность дискомфорта от жары и потоотделения внутри протезов: обзор литературы. J Rehabil Res Dev 2014; 51: 855–868.
9. Кунуор СК, Гиллат Д и Блом АВ. Систематический обзор безопасности и эффективности остеоинтеграционных протезов после ампутации конечностей. Бр Джей Сург 2018; 105: 1731–1741.
10. Аталлах Р., Лейендеккерс Р.А., Хугебум Т.Дж. и др. Осложнения протезов с костной фиксацией у лиц с ампутацией конечностей: систематический обзор. ПЛОС ОДИН 2018; 13: e0201821.
11. Эшраги А., Осман Н.А., Голизаде Х. и др. 100 самых цитируемых научных работ по протезированию конечностей. Биомед Энг Онлайн 2013; 12: 119.
12. Рэдклифф CW. Биомеханика протезов ниже колена при нормальной, ровной, двуногой ходьбе. Артиф Лимбс 1962; 6: 16–24.
13. Стаатс Т.Б. и Лундт Дж. Аспирационный протез ниже колена Калифорнийского университета в Лос-Анджелесе. Клин Протет Ортоп 1987 г.; 11: 118–130.
14. Филлауэр С.Э., Притам Ч.Х. и Филлауэр К.Д. Эволюция и развитие силиконовой аспирационной гильзы (3S) для протезов ниже колена. Дж. Протет Ортоп, 1989 г.; 1: 92–103.
15. Кристинсон О. Концепция ICEROSS: обсуждение философии. Протез Ортоп Int 1993 г.; 17: 49–55.
16. Ву Ю, Казанова Х, Смит ВК и др. Система литья в песок CIR для транстибиальной лунки. Протез Ортоп Инт 2003; 27: 146–152.
17. Рэдклифф CW. Функциональные соображения при установке протезов выше колена. Артиф Лимбс 1955; 2: 35–60.
18. Длинный ИА. Протез выше колена нормальной формы и нормального выравнивания (NSNA). Клин Протет Ортоп 1985 г.; 9: 9–14.
19. Саболлич Ю. Контурно-приведенно-вертельные. метод выравнивания (CAT-CAM): введение и основные принципы. Клин Прот Орто 1985; 9: 15–26.
20. Притам Ч. Биомеханика и форма лунки над коленом рассмотрены в свете концепции седалищной локализации. Протез Ортоп Int 1990 г.; 14: 9–21.
21. Траллелли М., Делуссу А.С., Аверна Т. и др. Энергетические затраты на ходьбу у людей с трансформальной ампутацией: сравнение анатомической гильзы Марло и удерживающей седалищной гильзы. Походка, осанка 2011; 34: 270–274.
22. Элли Р.Д., Уильямс Т.В. 3-й, Альбукерке М.Дж. и др. Гнезда протеза стабилизируются путем чередования участков сжатия и освобождения тканей. J Rehabil Res Dev 2011; 48: 679–696.
23. Рыжая Р.Г. Самоподвесные розетки выше колена с опорой на всю поверхность. Протез Ортоп Int 1979; 3: 126–136.
24. Кале Дж.Т. и Хайсмит М.Дж. Трансформальные гильзы с вакуумной подвеской. Сравнение кинематики бедра, положения гильзы, контактного давления и предпочтений: седалищное удержание по сравнению с отсутствием полей. J Rehabil Res Dev 2013; 50: 1241–1252.

25. Фатон С. и Колдуэлл Р. Гибкая субишиальная вакуумная муфта Северо-Западного университета для людей с трансформальной ампутацией – часть 1: описание техники. Протез Орто Int 2017; 41: 237–245.
26. Гревстен С. Идеи по подвеске ног ниже колена. Тезис. Протез Орто Int 1978; 2:3–7.
27. Касперс К.А. Гипобарически управляемый протез для людей с ампутированными конечностями. Патент 5549709, США, 1996 г.
28. Фатон С. и Колдуэлл Р. Гибкая субишиальная вакуумная муфта Северо-Западного университета для лиц с трансформальной ампутацией: часть 2, описание и предварительная оценка. Протез Орто Int 2017; 41: 246–250.
29. Колдуэлл Р. и Фатон С. Модификации техники гибкой подседалищной вакуумной втулки Северо-Западного университета с аспирационной подвеской: Северо-Западный вариант. Университетская гибкая субишиальная аспирационная насадка. Протез Орто Int 2019; 43: 233–239.
30. Хайсмит М.Дж., Кале Дж.Т., Миро Р.М. и др. Протезирование людей с транстибиальной ампутацией: систематический обзор и метаанализ высококачественной проспективной литературы и систематических обзоров. J Rehabil Res Dev 2016; 53: 157–184.
31. Голизаде Х., Лемэр Э.Д. и Эшраги А. Доказательная база повышенного вакуума при протезировании нижних конечностей: обзор литературы и профессиональные отзывы. Клин Биомех 2016; 37: 108–116.
32. Сафари М.Р. и Мейер М.Р. Систематический обзор эффектов современных конструкций транстибиальных протезов – часть 1: качественные результаты. J Rehabil Res Dev 2015; 52: 491–508.
33. Сафари М.Р. и Мейер М.Р. Систематический обзор эффектов современных конструкций гильз транстибиальных протезов – часть 2: количественные результаты. J Rehabil Res Dev 2015; 52: 509–526.
34. Кале Дж.Т., Орриола Дж.Дж., Джонстон В. и др. Влияние вакуумной подвески на физиологию культы, заживление ран и функцию: систематический обзор. Технол Иннов 2014; 15: 333–341.
35. Хайсмит М.Дж., Кале Дж.Т., Левандовски А. и др. Экономическая оценка вмешательств для пациентов с транстибиальной ампутацией: обзорный обзор сравнительных исследований. Технол Иннов 2019; 18: 85–98.
36. Ричардсон А. и Диллон, член парламента. Опыт использования транстибиальных протезных вкладышей: систематический обзор. Протез Орто Int 2017 год; 41: 6–18.
37. Клют Г.К., Глейстер Б.К. и Берге Дж.С. Протезные вкладыши для людей с ампутированными конечностями: обзор литературы. Протез Орто Int 2010; 34: 146–153.
38. Баарс Э.К., Шриер Э., Дейкстра П.У. и др. Удовлетворенность протезами у людей с ампутированными конечностями: систематический обзор связанных с этим факторов и анкет. Медицина 2018; 97: e12296.
39. Пирузи Г., Абу Осман Н.А., Эшраги А. и др. Обзор конструкции гнезда и измерение давления в интерфейсе транстибиального протеза. Научный мир J 2014; 849073.
40. Стивенс П.М., ДеПальма Р.Р. и Вурдеман С.Р. Конструкция транстибиального гнезда, интерфейс и подвеска: руководство по клинической практике. J Prosthet Orthot 2019; 31: 172–178.
41. Янг С. и Лошак Х. Системы повышенной вакуумной подвески для взрослых с ампутацией: обзор клинической эффективности, экономической эффективности и рекомендаций (Отчет о быстром реагировании 2020). Оттава, Онтарио, Канада: Канадское агентство по лекарствам и технологиям в здравоохранении, 2020.
42. Гейли Р.С., Лоуренс Д., Бердигт С. и др. Розетка CAT-CAM и четырехсторонняя розетка: сравнение затрат энергии во время передвижения. Протез Орто Int 1993 г.; 17:95–100.
43. Фландри Ф., Бескин Дж., Чемберс Р.Б. и др. Влияние протеза выше колена CAT-CAM на функциональную реабилитацию. Клин Ортоп Релат Рес 1989; 239: 249–262.
44. Ли В.С., Соломонидис С.Е. и Спенс В.Д. Давление на границе культы-гнезда как вспомогательное средство при проектировании гнезда в протезах для людей с трансбедренной ампутацией — предварительное исследование. Proc Inst Mech Eng H 1997; 211: 167–180.
45. Хатисука К., Умедзу Ю., Огата Х. и др. Субъективные оценки и объективные измерения седалищно-ветвевое защитного протеза. Дж. Уоэ, 1999 г.; 21: 107–118.
46. Клотц Р., Колоберт Б., Ботино М. и др. Влияние различных типов гнезд на объем движений тазобедренного сустава человека с трансформальной ампутацией. Энн Физ Реабилит Мед 2011; 54: 399–410.
47. Кале Дж.Т. и Хайсмит М.Дж. Трансформальные интерфейсы с вакуумной подвеской, сравнение походки, равновесия и субъективный анализ: седалищная фиксация и отсутствие полей. Осанка походки 2014; 40: 315–320.
48. Кале Дж., Миро Р.М., Хо Л.Т. и др. Влияние конструкции интерфейса гильзы трансформального протеза на движение скелета и комфорт гильзы: рандомизированное клиническое исследование. Протез Орто Int 2020; 44: 145–154.
49. Голизаде Х., Абу Осман Н.А., Эшраги А. и др. Системы подвески трансформальных протезов: систематический обзор литературы. Am J Phys Med Rehabil 2014; 93: 809–823.
50. Гершц М.Дж., Хейнс М.Л., Колвин Дж.М. и др. Инструмент измерения вакуумной подвески для использования в исследованиях протезирования и клинических результатах: проверка и анализ вакуумного давления в гнезде протеза. J Prosthet Orthot 2010; 22: 172–176.
51. Гершц М.Дж., Хейнс М.Л., Колвин Дж.М. и др. Оценка динамической эффективности суспензии повышенного вакуума. J Prosthet Orthot 2015; 27: 161–165.
52. Вернке М.М., Шредер Р.М., Хейнс М.Л. и др. Прогресс в оптимизации посадки и подвески протезного гнезда с использованием повышенного вакуума для улучшения здоровья культы. Adv Care Wound Care 2017; 6: 233–239.
53. Госвами Дж., Линн Р., Стрит Дж. и др. Прогулка в вакуумной лунке изменяет баланс жидкости в культе. Протез Орто Int 2003; 27: 107–113.
54. Board WJ, Street GM и Caspers C. Сравнение условий транстибиальной аспирации и вакуумной розетки у людей с ампутированными конечностями. Протез Орто Int 2001; 25: 202–209.
55. Бейл Т.Л., Стрит ГМ и Кови С.Дж. Давление на границе раздела во время передвижения с использованием аспирации и вакуумных гильз протеза. J Rehabil Res Dev 2002; 39: 693–700.
56. Хоскинс Р.Д., Саттон Э.Э., Кинор Д. и др. Использование вакуумной суспензии для лечения ран остаточных конечностей у людей с транстибиальной ампутацией: серия случаев. Протез Орто Int 2014; 38: 68–74.
57. Трабаллези М., Делуссу А.С., Фуско А. и др. Остаточные раны или язвы конечностей заживают у людей с транстибиальной ампутацией с использованием активной системы всасывания: рандомизированное контролируемое исследование. Европейский журнал физической реабилитации, медицина, 2012 г.; 48: 613–623.
58. Майор М., Колдуэлл Р. и Фатон С. Сравнительная эффективность электрических вакуумных насосов для создания подвески в трансформальных лунках. J Prosthet Orthot 2015; 27: 149–153.

59. Майор М.Дж., Колдуэлл Р. и Фатон С. Оценка прототипа гибридного вакуумного насоса для обеспечения вакуумной подвески для протезов выше колена. *Джей Мед Девайс* 2015; 9: 0445041–0445044.
60. Комолафе О., Вуд С., Колдуэлл Р. и др. Методы характеристики механических и электрических протезно-вакуумных насосов. *J Rehabil Res Dev* 2013; 50: 1069–1078.
61. Шопп К.Р., Шофилд Дж.С., Хоум Д. и др. Мониторинг транстибиальных протезов с повышенным вакуумом в режиме реального времени: серия случаев давления воздуха в гнезде. *ПЛОС ОДИН* 2018; 13: e0202716.
62. Сюй Х, Гренландия К., Блосуик Д. и др. Влияние уровня вакуума на характеристики походки у пациентов с односторонней транстибиальной ампутацией с повышенным вакуумным подвесом. *Клин Биомех* 2017; 43: 95–101.
63. Тибо Г., Голизаде Х., Синицкий Э. и др. Влияние системы вакуумной подвески Unity на транстибиальную походку на моделируемых неровных поверхностях. *ПЛОС ОДИН* 2018; 13: e0199181.
64. Чжэн Ю.П., Мак А.Ф. и Люн А.К. Современные методы геометрической и биомеханической оценки культей конечностей: обзор. *J Rehabil Res Dev* 2001; 38: 487–504.
65. Дуглас Т., Соломонидис С., Сэндхэм В. и др. Ультразвуковая визуализация при протезировании нижних конечностей. *IEEE Trans Neural Syst Rehabil Eng* 2002; 10:11–21.
66. Суи Янг Э., Аслани Н. и МакГарри А. Влияние и тенденции различных методов захвата формы на результаты транстибиального протезирования: систематический обзор. *Протез Ортоп Инт* 2019; 43: 540–555.
67. Манучарян С.Р. Исследование различий в тенденциях уровня комфорта при использовании ручного подшипника сухожилия надколенника и гидrolитых транстибиальных протезных гильз без ручного управления. *J Prosthet Orthot* 2011; 23: 124–140.
68. Лэнг С., Ли ПВС, Лавранос Дж. и др. Функциональные, пространственно-временные результаты и результаты удовлетворенности пациентов с транстибиальной ампутацией с гидрокостным гнездом после длительного периода использования в условиях ограниченных ресурсов. *Осанка походки* 2018; 66: 88–93.
69. Буис А.В.П., Блэр А., Конверти П. и др. Пилотное исследование: согласованность сбора данных двух концепций транстибиального литья с использованием культевой модели манекена: сравнение концепций ручного РТВ и ручного управления ICECAST Compact®. *Протез Ортоп Инт* 2003; 27: 100–106.
70. Сафари М.Р., Роу П., Макфадьен А. и др. Последовательность наложения гипсовой повязки без участия рук и рук на гильзах ниже колена для человека с ампутированной конечностью с использованием магнитно-резонансной томографии. *Научный мир Дж.* 2013; 2013: 486146.
71. Дамблтон Т., Буис А.П., Макфадьен А. и др. Динамическое распределение давления на границе раздела двух концепций транстибиальных гильз протеза. *J Rehabil Res Dev* 2009; 46: 405–415.
72. Го Дж.К., Ли П.В. и Чонг С.Ю. Статические и динамические профили давления в гнезде сухожилия надколенника (РТВ). *Proc IMechE, Часть Н: Инженерное дело в медицине*, 2003 г.; 217: 121–126.
73. МакГарри А. Оценка систем захвата формы протезов Tracer CAD и Т-образных колец. Докторская диссертация, Университет Стратклайда, Глазго, Великобритания, 2009 г.
74. де Бур-Вильцинг В.Г., Болт А., Герцен Дж.Х. и др. Вариативность результатов объемных измерений культей пациентов с ампутированными конечностями: сравнение 4 методов. *Arch Phys Med Rehabil* 2011; 92: 941–946.
75. Кофман Р., Бикман АМ, Эммелот СН и др. Измерительные свойства и удобство использования бесконтактных сканеров для измерения объема транстибиальной культи. *Протез Ортоп Инт* 2018 год; 42: 280–287.
76. Дикинсон А., Донован-Холл М., Кенг С. и др. Выбор подходящих технологий 3D-сканирования для проектирования гильзы протеза и определения формы транстибиальной остаточной конечности. *Engrxiv*, 2020, <https://engrxiv.org/s4kbn/>
77. Сандерс Дж.Э., Харрисон Д.С., Аллин К.Дж. и др. Клиническая полезность измерения изменения объема остаточной конечности в лунке: результаты тематического исследования. *Протез Ортоп Инт* 2009; 33: 378–390.
78. Солав Д., Моерман К.М., Джагер А.М. и др. Система для измерения изменяющейся во времени формы и полной деформации культей с использованием корреляции трехмерных цифровых изображений. *IEEE Trans Biomed Eng* 2019; 66: 2740–2752.
79. Рейнджер Б.Дж., Фейгин М., Чжан Х. и др. 3D-ультразвуковая томография культей с камерой-компенсацией движения. *IEEE Trans Neural Syst Rehabil Eng* 2019; 27: 207–217.
80. Папайоанну Г., Митрояннис С., Нианиос Г. и др. Оценка внутренней и внешней кинематики протезов при напряженной деятельности с использованием динамического рентгеностереофотограмметрического анализа. *J Prosthet Orthot* 2010; 22: 91–105.
81. Госс В., Захир Т.М. и Мэй П.Г. Отчет: Isherwood MK II: отчет о проектировании, изготовлении и испытаниях установки, обеспечивающей контролируемое распределение давления для гильз протезов, 2015 г., https://www.researchgate.net/publication/280610701_Report_Isherwood_Mk_II
82. Самитьер С.Б., Гирао Л., Костя М. и др. Преимущества использования системы вакуумных разъемов для улучшения баланса и походки у пожилых людей с транстибиальной ампутацией. *Протез Ортоп Инт* 2016 г.; 40: 83–88.
83. Кэрриган В., Нотнэгл С., Савант П. и др. Вставки пневматического привода для картирования давления на интерфейсе и улучшения посадки при протезировании нижних конечностей. В: 6-я международная конференция IEEE по биомедицинской робототехнике и биомехатронике (BioRob), Сингапур, 26–29 июня 2016 г., стр. 574–579. Нью-Йорк: IEEE.
84. Кандреа Д., Шарма А., Осборн Л. и др. Адаптируемое протезное гнездо: регулирование независимых воздушных камер посредством замкнутого контура управления. В: Международный симпозиум IEEE по схемам и системам (ISCAS), Балтимор, Мэриленд, 28–31 мая 2017 г., стр. 1–4. Нью-Йорк: IEEE.
85. Гу Й, Ян Д., Осборн Л. и др. Адаптивная гильза с автоматически регулируемые воздушными камерами для сопряжения с чреспечевым протезом: пилотное исследование. *Proc IMechE, Часть Н: J Engineering in Medicine* 2019; 233: 812–822.
86. Пирози Г., Абу Осман Н.А., Ошкур А.А. и др. Разработка системы пневмопневматической подвески транстибиальных протезов. *Датчики* 2014; 14: 16754–16765.
87. Гринвальд Р., Дин Р. и Борд В. Управление объемом: технология интеллектуальных гнезд с изменяемой геометрией (SVGS) для протезов нижних конечностей. *J Prosthet Orthot* 2003; 15: 107–112.
88. Огава А., Обината Г., Хасэ К. и др. Конструкция протеза нижней конечности с регулировкой контактного давления МР-жидкостью. *Annu Int Conf IEEE Eng Med Biol Soc* 2008: 330–333.
89. Джонсон А., Ли Дж. и Витч Б. Проектирование с учетом доступности, применения и производительности: международный трансрадиальный регулируемый протез конечности. *J Prosthet Orthot* 2012; 24: 80–85.

90. Уэзерсби Э., Гарбини Дж., Ларсен Б. и др. Автоматический контроль размера протезной лунки у людей с транстибиальной ампутацией: внедрение и оценка. IEEE Trans Biomed Eng. Erub перед печатью 2020 г. DOI: 10.1109/TBME.2020.2992739.
91. Сандерс Дж.Э., Гарбини Дж.Л., Маклин Дж.Б. и др. Регулируемая гильза для протеза с электроприводом, управляемая с помощью приложения для мобильного телефона: техническое примечание. Мед. англ. физика 2019; 68: 94–100.
92. Диллингер Т., Кения Дж., Шофер Ф. и др. Перспективная оценка регулируемого транстибиального протеза немедленной установки. Премьер-министр Р 2019; 11: 1210–1217.
93. Бжостовский Дж.Т., Ларсен Б.Г., Янгблад РТ и др. Регулируемые гильзы могут улучшить задержку жидкости в остаточной конечности у пользователей транстибиальных протезов. Протез Ортоп Инт 2019 год; 43: 250–256.
94. Янгблад РТ, Хафнер Б.Дж., Аллин К.Дж. и др. Влияние интенсивности активности, времени и периодического снятия на ежедневное изменение объема жидкости в конечностях у людей с транстибиальной ампутацией. Протез Ортоп Инт 2019; 43: 28–38.
95. Маклин Дж.Б., Редд СВ, Ларсен Б.Г. и др. Изменение размера лунки у людей с транстибиальной ампутацией: влияние на объем остаточной жидкости в конечности и расстояние между конечностью и лункой. Клини Биомеханика 2019; 63: 161–171.
96. Ларсен Б.Г., Маклин Дж.Б., Аллин К.Дж. и др. Как транстибиальные остаточные конечности приспосабливаются к периодическим постепенным изменениям объема лунки. Протез Ортоп Инт 2019; 43: 528–539.
97. Ларсен Б.Г., Маклин Дж.Б., Бжостовский Дж.Т. и др. Способствует ли активное увеличение объема лунки во время покоя восстановлению объема остаточной жидкости конечности у пользователей транстибиальных протезов? Клини Биомех 2020; 78:105001.
98. Янгблад Р.Т., Бжостовский Дж.Т., Хафнер Б.Дж. и др. Эффективность систем подвески протезов с повышенным вакуумом и аспирацией в управлении ежедневным изменением объема жидкости в остаточной конечности у людей с транстибиальной ампутацией. Протез Ортоп Инт 2020; 44: 155–163.
99. Расмуссен Л., Родригес С., Бауэрс М. и др. Регулируемые вкладыши и гнезда для протезов. Можно ли протезировать Orthot J 2018; 1:1–3.
100. Уэзерсби Э.Дж., Гарри С.Дж., Маклин Дж.Б. и др. Тонкие магнитопроницаемые мишени для индуктивного зондирования: применение в протезировании конечностей. Датчики 2019; 19: 4041–4041.
101. Баарс ЭСТ и Герцен Дж.Х. Обзор литературы о возможных преимуществах использования силиконовых вкладышей в транстибиальных протезах. Протез Ортоп Инт 2005; 29: 27–37.
102. Эмрих Р. и Слейтер К. Сравнительный анализ материалов вкладышей для протезов ниже колена. J Med Eng Technol, 1998 г.; 22: 94–98.
103. Сандерс Дж.Э., Николсон Б.С., Захария С.Г. и др. Испытание эластомерных вкладышей, используемых в протезировании конечностей: классификация 15 изделий по механическим характеристикам. Джей Реабилит Рес Дев 2004 г.; 41: 175–186.
104. Энао С.С., Куартас-Эскобар С. и Рамирес Х. Измерение коэффициента трения у людей с трансфеморальной ампутацией. Биотрибология 2020; 22:100126.
105. Мак А.Ф., Чжан М. и Бун Д.А. Современные исследования в области биомеханики протезов нижних конечностей: обзор. J Rehabil Res Dev 2001; 38: 161–174.
106. Сандерс Дж.Э., Гриве Дж.М., Митчелл С.Б. и др. Свойства материалов часто используемых интерфейсных материалов и их статические характеристики. коэффициенты трения с кожей и носками. Джей Реабилит Рес Дев 1998 г.; 35: 161–176.
107. Бутвелл Э., Стайн Р., Хансен А. и др. Влияние толщины вкладыша протезного геля на биомеханику походки и распределение давления внутри транстибиальной лунки. J Rehabil Res Dev 2012; 49: 227–240.
108. Голизаде Х., Абу Осман Н.А., Эшраги А. и др. Системы подвески транстибиальных протезов: систематический обзор литературы. Клини Биомех 2014; 29: 87–97.
109. Херцбергер Дж., Сиррин Дж.М., Уильямс С.Б. и др. Разработка полимеров для эластомеров для 3D-печати: последние достижения в области структуры, свойств и печати. Прог Политех 2019; 97:101144.
110. Лирави Ф. и Тойсеркани Э. Аддитивное производство силиконовых конструкций: обзор и перспективы. Аддит Мануф 2018 год; 24: 232–242.
111. Хамиди А. и Тадесс Ю. 3D-печать очень мягких эластомерных и жертвенных углеводных стеклян-эластомерных структур для робототехники. Матер Дес 2020; 187:108324.
112. Дхокиа В., Билзон Дж., Семинати Э. и др. Разработка и изготовление прототипа персонализированного вкладыша для людей с ампутированными конечностями. Процессия CIRP 2017; 60: 476–481.
113. Кларк М., Романелли М., Репер С. и др. Международный обзор: Профилактика пролежней: давление, сдвиг, трение и микроклимат в контексте. Согласительный документ, 2010 г., <https://www.woundsinternational.com/resources/details/> Международный обзор-давление-профилактика-язвы-давление -сдвиг-трение-и-микроклимат-контекст
114. Герхардт Л.С., Штрассе В., Ленц А. и др. Влияние гидратации эпидермиса на трение кожи человека о текстиль. JR Soc Интерфейс 2008; 5: 1317–1328.
115. Колдуэлл Р. и Фатон С. Техника перфорации вкладыша протеза для удаления пота. J Prosthet Orthot 2017; 29:145–147.
116. МакГрат М., Маккарти Дж., Гальего А. и др. Влияние перфорированных вкладышей протезов на заживление ран остаточной конечности: клинический случай. Можно ли протезировать Orthot J 2019; 2:32723.
117. Хань Ю, Лю Ф, Чжао Л и др. Автоматическое портативное охлаждающее устройство для протезов с высокой охлаждающей способностью, основанное на фазовом переходе. Appl Therm Eng 2016; 104: 243–248.
118. Уэббер СМ и Дэвис Б.Л. Конструкция новой гильзы протеза: оценка тепловых характеристик. Джей Биомех 2015 г.; 48: 1294–1299.
119. Чжэ Дж и Хан Ю. Маломощный метод и устройство для охлаждения гнезда протеза конечности на основе фазового перехода. Патент US9814607B2, США, 2017 г.
120. Госейри К., Чжэн Ю.П., Хинг ЛЛТ и др. Прототип системы терморегуляции для измерения и контроля температуры внутри лунки протеза. Протез Ортоп Инт 2016 г.; 40: 751–755.
121. Госейри К., Чжэн Ю.П., Люнг А.К. и др. Система измерения и контроля температуры транстибиальных протезов: функциональная оценка. Ассист Технол 2018; 30:16–23.
122. Вернке М.М., Шредер Р.М., Келли К.Т. и др. Протезная прокладка SmartTemp значительно снижает температуру остаточной конечности и потоотделение. J Prosthet Orthot 2015; 27: 134–139.
123. Ланг М. и Мюллер А. Климатическая гильза с акцентом на тепловой комфорт в гильзе протеза. Протез Ортоп Инт 2015; 39: 331.

124. Резванифар С.К., Конклин С. и Дэвис Б.Л. Экспериментальный термический анализ новой гильзы протеза с силиконовыми вкладышами и вкладышами из ПКМ. *Джей Биомех* 2020; 104:109788.
125. Клют Г.К., Бейтс К.Дж., Бердж Дж.С. и др. Протезирование остаточной потливости конечностей при субатмосферном вакуумном давлении. *J Rehabil Res Dev* 2016; 53: 721–728.
126. Уильямс Р.Дж., Вашингтон Э.Д., Миодауник М. и др. Влияние конструкции вкладыша и выбора материалов на тепловыделение интерфейса протеза. *Протез Ортоп Int* 2018; 42: 275–279.
127. Сандерс Дж.Э. Механика интерфейса во внешнем протезировании: обзор методов измерения напряжения интерфейса. *Мед Биол Энг Компьютер* 1995; 33: 509–516.
128. Лэнг С., Ли П.В. и Го JCH. Разработка транстибиального протезного гнезда для людей с ампутированной конечностью. *Энн Акад Мед Сингап*, 2011 г.; 40: 252–259.
129. Гупта С., Лох К.Дж. и Педтке А. Технологии обнаружения и срабатывания для протезов с умной гильзой. *Биомед Английская литература* 2020; 10: 103–118.
130. Сюэлл П., Норузи С., Винни Дж. и др. Развитие процесса установки транстибиального протеза: обзор прошлых и настоящих исследований. *Протез Ортоп Инт* 2000; 24: 97–107.
131. Сильвер-Торн М.Б., Сидж Дж.В. и Чилдресс Д.С. Обзор исследований напряжений в интерфейсе протезов. *Джей Реабилит Рес Дев* 1996 год; 33: 253–266.
132. Аль-Факих Э.А., Абу Осман Н.А. и Махмад Адикан ФР. Методы измерения напряжения интерфейса в гнездах протезов у людей с транстибиальной ампутацией: обзор последних 50 лет исследований. *Датчики* 2016; 16:1119.
133. Патерно Л., Ибрагими М., Группиони Е. и др. Гнезда для протезов конечностей: обзор существующих технологий и открытые проблемы. *IEEE Trans Biomed Eng* 2018; 65: 1996–2010.
134. Амали Р., Норузи С., Винни Дж. и др. Новый подход к оценке межфазного давления между гнездом протеза и культей конечности у людей с ампутированными конечностями ниже колена с использованием искусственных нейронных сетей. В: *Международная совместная конференция IEEE по нейронным сетям*, Вашингтон, округ Колумбия, 15–19 июля 2001 г.
135. Сюэлл П., Норузи С., Винни Дж. и др. Прогнозирование статического и динамического давления для оценки установки гнезда протеза с использованием подхода обратной задачи. *Артиф Интелл Мед* 2012 г.; 54: 29–41.
136. Сюэлл П., Норузи С., Винни Дж. и др. Улучшение точности выходных данных механизма обратной задачи для прогнозирования межфазных нагрузок на гнездо протеза ниже колена. *Eng Appl Artif Intell* 2010; 23:1000–1011.
137. Лацак П., Цзян Л., Бадер Д.Л. и др. Разработка и проверка напечатанного на 3D-принтере датчика межфазного напряжения для протезирования. *Мед. англ. физика* 2015; 37: 132–137.
138. Аль-Факих Э., Арифин Н., Пирузи Г. и др. Силиконовый вкладыш с оптическим волокном и решеткой Брэгга для измерения давления на границе раздела в гнездах протезов людей с ампутированными конечностями. *J Biomed Opt* 2017; 22: 1–8.
139. Аль-Факих Э.А., Осман НАА, Эшраги А. и др. Возможность волоконных датчиков с брэгговской решеткой измерять давление на границе между культей и лункой голени у людей с ампутированными конечностями. *Датчики* 2013; 13: 10348–10357.
140. Армитидж Л., Раджан Г., Карк Л. и др. Одновременное измерение нормального напряжения и напряжения сдвига с использованием датчиков с волоконной брэгговской решеткой в протезах. *IEEE Sens J* 2019; 19: 7383–7390.
141. Эшраги А., Осман Н.А., Голизаде Х. и др. Оценка поршневой нагрузки в гнездах протезов нижних конечностей. *Протез Ортоп Int* 2012; 36: 15–24.
142. Коммин П.К., Смит К.Е. и Ванньер М.В. Соскальзывание остаточной конечности нижней конечности внутри протеза. *Arch Phys Med Rehabil* 1997; 78: 476–485.
143. Нолл В., Уитмор С., Бекерл П. и др. Набор датчиков для измерения относительного движения в гнездах протезов нижних конечностей. *Датчики* 2019; 19: 2658–2658.
144. Нолл В., Риндеркнехт С. и Бекерле П. Систематическая экспериментальная оценка 2D-датчика движения для обнаружения относительных перемещений между остаточной конечностью и гнездом протеза. *Датчики* 2018; 18: 2170–2170.
145. Вемпала В., Лю М., Кампер Д. и др. Практический подход к оценке поршневой гильзы у пациентов с ампутированными конечностями. *Annu Int Conf IEEE Eng Med Biol Soc* 2018; 3938–3941.
146. Ленц А.Л., Джонсон К.А. и Тамара Рид Б. Понимание смещения гелевой прокладки у пользователей протезов ниже колена. *J Biomech Eng* 2018; 140.
147. ЛаПре А.К., Прайс М.А., Ведж Р.Д. и др. Подход к анализу походки у людей с потерей конечностей, включая динамику остатков и гнезд протезов. *Int J Numer Method Biomed Eng* 2018; 34: e2936.
148. Хенриксон К.М., Узерсби Э.Дж., Ларсен Б.Г. и др. Индуктивная сенсорная система для измерения внутригнездовых смещений культей у людей, использующих протезы нижних конечностей. *Датчики* 2018 год; 18:3840.
149. Хафнер Б.Дж. и Сандерс Дж.Е. Соображения по разработке инструментов зондирования и мониторинга для облегчения лечения и ухода за людьми с потерей нижних конечностей: обзор. *J Rehabil Res Dev* 2014; 51: 1–14.
150. Чедвелл А., Димент Л., Мико-Амиго М. и др. Технология мониторинга повседневного использования протезов: систематический обзор. *J Neuroeng Rehabil* 2020; 17:93.
151. Суонсон Э.К., Маклин Дж.Б., Аллин К.Дж. и др. Инструментальные вставки в гнезда для измерения взаимодействия на границе конечности и гнезда. *Мед. англ. физика* 2018; 51: 111–118.
152. Росси М., Лоренцелли Л. и Брунелли Д. Встроенная система для картирования интерфейсов протезов людей с ампутированными конечностями нижних конечностей. В: *Международная конференция по применению электроники в промышленности, окружающей среде и обществе (конспекты лекций по электротехнике)*, Рим, 15–16 сентября 2018 г., стр. 124–131. Амстердам: Спрингер.
153. Сандерс Дж.Э., Редд СВ, Ларсен Б.Г. и др. Новый метод оценки использования протезов и практики размещения людей с транстибиальной ампутацией. *J Prosthet Orthot* 2018; 30: 214–230.
154. Хорнеро Г., Диас Д. и Касас О. Биоимпедансная система для мониторинга мышечной и сердечно-сосудистой активности в культе людей с ампутированными конечностями нижних конечностей. *Физиол Меас* 2013; 34: 189–201.
155. Тран Л., Колдуэлл Р., Куигли М. и др. Перспективы заинтересованных сторон в отношении возможной системы мониторинга остаточных конечностей для людей с ампутацией нижних конечностей. *Реабилитация инвалидов* 2020; 42: 63–70.
156. Кроускоп Т.А., Мюленберг А.Л., Доутери Д.Р. и др. Компьютерное проектирование гильзы протеза для человека с ампутированной конечностью выше колена. *J Rehabil Res Dev* 1987; 24: 31–38.
157. Го Дж.К., Ли П.В., Тох С.Л. и др. Разработка интегрированного процесса CAD-FEA для гильз для протезов ниже колена. *Клин Биомех* 2005; 20: 623–629.

158. Ли ВКК и Чжан М. Использование компьютерного моделирования для прогнозирования посадки гнезда: предварительное исследование. Мед. англ. физика, 2007 г.; 29: 923–929.
159. Сенге Д.М. и Герр Х. Гильза протеза с переменным импедансом для человека с транстибиальной ампутацией, разработанная на основе данных магнитно-резонансной томографии. J Prosthet Orthot 2013; 25: 129–137.
160. Моерман К.М., Солав Д., Сенге Д. и др. Автоматизированное и управляемое данными вычислительное проектирование биомеханических интерфейсов, ориентированных на пациента. Engrxiv, 2016, <https://engrxiv.org/g8x9n/>
161. Сенге Д.М., Моерман К.М., Петрон А. и др. Многоматериальная 3-D вязкоупругая модель транстибиального остатка из ин-данных вдавливания vivo и данные МРТ. Джей Мех Поведение Биомед Матер 2016 г.; 59: 379–392.
162. Петрон А., Дюваль Дж. и Герр Х. Многоинденторное устройство для биомеханических измерений тканей in vivo. IEEE Транс Neural Syst Rehabil Eng 2017; 25: 426–435.
163. Чжан М., Мак А.Ф.Т. и Робертс В.К. Конечнo-элементное моделирование остаточной нижней конечности в гнезде протеза: обзор развития в первое десятилетие. Мед. англ. физика, 1998 г.; 20: 360–373.
164. Дикинсон А.С., Стир Дж.В. и Уорсли П.Р. Конечнo-элементный анализ ампутированной нижней конечности: систематический обзор и рекомендации. Мед. англ. физика 2017; 43: 1–18.
165. Коллинз Д.М., Кармаркар А., Релич Р. и др. Обзор исследований протезных устройств при ампутации нижних конечностей. Crit Rev Biomed Eng 2006; 34: 379–438.
166. Захария С.Г. и Сандерс Дж.Е. Механика интерфейса в нижнем внешнем протезировании конечностей: обзор моделей конечных элементов. IEEE Trans Rehabil Eng, 1996 г.; 4: 288–302.
167. Стир Дж.В., Уорсли П.Р., Браун М. и др. Прогнозируемый дизайн гнезда для протеза: часть 1 — популяционная оценка транстибиальных гнезд для протезов с помощью суррогатного моделирования на основе FEA. Биомеханическая модель Механобиол 2020; 19: 1331–1346.
168. Фатоне С., Джонсон В.Б., Тран Л. и др. Количественная оценка исправлений гибкой субсициальной вакуумной муфты Северо-Западного университета. Протез Орто Int 2017; 41:251–257.
169. Ли С., Лан Х., Луо Х и др. Расчет количественной компенсации гильзы протеза на основе метода алгоритма собственных векторов. Rev Sci Inst 2019; 90:104101.
170. Коломбо Г., Факоецци Г. и Рицци К. Конструкция автоматического гнезда протеза ниже колена: предварительный подход. В: Международная конференция по цифровому моделированию человека и его применениям в области здравоохранения, безопасности, эргономики и управления рисками. (Конспект лекций по информатике), Торонто, Онтарио, Канада, 17–22 июля 2016 г., стр. 75–81. Нью-Йорк: Спрингер.
171. Мак А.Ф., Чжан М. и Там Э.В. Биомеханика пролежней в тканях организма, взаимодействующих с внешними силами во время передвижения. Анну Рев Биомед, Англия, 2010 г.; 12:29–53.
172. Ресвик Дж. и Роджерс Дж.Э. Опыт работы в больнице Ранчо Лос-Амигос с устройствами и методами профилактики пролежней. В: Кенеди Р.М. и Кауден Дж.М. (ред.) Биомеханика пролежней: семинары по биоинженерии в Стратклайде. Лондон: Пэлгрейв, 1976, стр. 301–310.
173. Беннетт Л. и Ли БАЙ. Наличие вертикального сдвига у животных эксперименты с порогом давления. Декубит 1988; 1: 18–24.
174. Динсдейл С.М. Пролежни: роль давления и трения в причинно-следственной связи. Arch Phys Med Rehabil, 1974; 55: 147–152.
175. Сандерс Дж.Э., Гольдштейн Б.С. и Леотта Д.Ф. Реакция кожи на механический стресс: адаптация, а не разрушение – обзор литературы. J Rehabil Res Dev 1995; 32: 214–226.
176. Тёньюк Э и Серебряный Шип МБ. Нелинейный вязкоупругий оценка свойств материалов тканей культы нижних конечностей. Журнал «Биомех», Англия, 2004 г.; 126: 289–300.
177. Фишер А.А. Устойчивость к давлению на мышцы и кости в обычных предметах. Arch Phys Med Rehabil 1986; 67: 406–409.
178. Дахил Н., Эвин М., Ллари М. и др. Является ли давление кожи важным фактором для оценки лунки у пациентов с ампутацией нижних конечностей? Технол Здравоохранение 2019; 27: 669–677.
179. Сафари М.Р., Тафти Н. и Аминиян Г. Давление на интерфейсе гнезда и сообщения людей с ампутированными конечностями о комфортных и некомфортных состояниях гнезда подшпикника сухожилия надколенника: пилотное исследование. Ассист Технол 2015; 27:24–31викторина32.
180. Кай-Ю Х., Мишель Х., Джессика К. и др. Морфология сухожилия надколенника у людей с транстибиальной ампутацией, использующих протез с особенностью, несущей сухожилие надколенника. Научный отчет 2019; 9: 1–7.
181. Перссон Б. и Лидберг Э. Измерение максимальной конечной нагрузки у людей с ампутированными конечностями. Протез Орто Int 1982 год; 6: 147–151.
182. Кац К., Сусак З., Селиктар Р. и др. Концевые характеристики опорно-сухожильных протезов надколенника – предварительный отчет. Бычий протез, 1979 г.; 10: 55–68.
183. Лэнг С., Литго Н., Лавранос Дж. и др. Исследование профилей давления и комфорта пользователя во время ходьбы с транстибиальной гидрוליной втулкой. Am J Phys Med Rehabil 2019; 98: 199–206.
184. Мак АФТ, Ю Ю, Кван ЛПЦ и др. Деформационные и реперфузионные повреждения и их накопление в подкожных тканях при нагрузке и разгрузке: теоретическое моделирование глубоких повреждений тканей. Журнал «Теория биологии», 2011 г.; 289: 65–73.
185. Шади С., Сильвия Урсула Р. и Йоханн М. Влияние выбора материала и параметров процесса на механическую прочность транстибиального протеза, напечатанного на 3D-принтере. Можно ли протезировать Orthot J 2018; 1.
186. Чен Р.К., Цзинь Ю.А., Ши А. и др. Аддитивное производство индивидуальных ортезов и протезов – обзор. Аддит Мануф 2016 г.; 12: 77–89.
187. Фаустини МС, Кроуфорд Р.Х., Нептун Р.Р. и др. Проектирование и анализ ортогонально податливых элементов для местного сброса контактного давления в транстибиальных протезах. J Biomech Eng 2005 г.; 127: 946–951.
188. Роджерс Б., Гиттер А., Боскер Г. и др. Клиническая оценка гильз протезов, изготовленных методом селективного лазерного спекания. Международный симпозиум по изготовлению твердых тел произвольной формы, 2001 г., стр. 505–512, <http://edge.rit.edu/edge/P10551/public/SFF/SFF%202001%20Proceedings/2001%20SFF%20> . Документы/57-Роджерс.pdf
189. Монтгомери Дж., Воган М. и Кроуфорд Р. Конструкция активно приводимой в действие лунки протеза. Rapid Prototyp J 2010; 16: 194–201.
190. Никель Е., Бэрронс К., Хэнд Б. и др. Трехмерная печать в протезировании: метод управления быстрым изменением объема конечностей. Протез Орто Int 2020; 44: 355–358.
191. Нгуен К.Т., Бенабу Л. и Альфайад С. Систематический обзор изготовления гильз протезов с использованием 3D-печати. В: Материалы 4-й международной конференции 2018 г.

- по мехатронике и робототехнике, Валансьен, февраль 2018 г., стр. 137–141. Нью-Йорк: ACM.
192. Нган КГЮ, Капса РМИ и Чунг ПФМ. Стратегии нейронного управления протезами конечностей: от взаимодействия электродов до 3D-печати. *Материалы* 2019; 12: 1927.
 193. Давуди Э., Монтазерян Х., Хагнзас Р. и др. Сверхпрочные датчики из пористого силикона с легированной поверхностью, напечатанные на 3D-принтере, для портативного биомониторинга. *АСУ Нано* 2020; 14: 1520–1532.
 194. Ши А., Парк Д.В., Ян Ю.И. и др. Облачное проектирование и аддитивное производство индивидуальных ортезов. *Процедура CIRP* 2017 год; 63: 156–160.
 195. Кэмпбелл Л., Лау А., Пусетт Б. и др. Как процент заполнения влияет на предельную прочность транстибиальных гильз, напечатанных на 3D-принтере, во время первоначального контакта. Можно ли протезировать *Orthot J* 2018; 1:30843.
 196. Бранемарк П.И., Ханссон Б.О., Аделл Р. и др. Оссеоинтегрированные имплантаты в лечении беззубой челюсти. Опыт работы от 10 лет. *Scand J Plast Reconstr Surg Suppl* 1977 год; 16:1–132.
 197. Бронемарк Р., Бранемарк П.И., Рюдевик Б. и др. Оссеоинтеграция в реконструкции и реабилитации скелета: обзор. *J Rehabil Res Dev* 2001; 38: 175–181.
 198. Теслефф А., Бранемарк Р., Хоканссон Б. и др. Биомеханическая характеристика систем имплантатов с костной фиксацией для протезов ампутированных конечностей: систематический обзор. *Энн Биомед, Англия*, 2018 г.; 46: 377–391.
 199. Герзина С., Поттер Э., Халим А.М. и др. Будущее людей с ампутированными конечностями при оссеоинтеграции: систематический обзор литературы. *J Clin Orthop Trauma* 2020; 11: C142–C148.
 200. Аль Мудерис М.М., Лу В.И., Ли Дж.Дж. и др. Клинически значимые результаты после оссеоинтеграции конечностей; систематический обзор литературы. *J Ортоп Травма* 2018; 32: e64–e75.
 201. Здоровье Онтарио (Качество). Оссеоинтегрированные протезные имплантаты для людей с ампутацией нижних конечностей: оценка технологий здравоохранения. Серия *Ont Health Technol Assess* 2019 год; 19: 1–126.
 202. Лейендеккерс Р.А., ван Хинте Г., Фролк Дж.П. и др. Сравнение протезов с костной фиксацией и луночных протезов для пациентов с ампутацией нижней конечности: систематический обзор. *Реабилитация инвалидов* 2017; 39: 1045–1058.
 203. Хеберт Дж.С., Рехани М. и Штигельмар Р. Оссеоинтеграция при ампутации нижних конечностей: систематический обзор клинических результатов. *JBJS Редакция* 2017 г.; 5: e10.
 204. ван Экк К.Ф. и Макгоф Р.Л. Клинический результат применения костеинтегрированных протезов при ампутациях нижних конечностей: систематический обзор литературы. *Курр-ортопедическая практика* 2015 г.; 26: 349–357.
 205. Мэтьюз Д.Д., Арасту М., Уден М. и др. Испытания костно-интегрированного протеза для реабилитации людей с ампутированными конечностями в Великобритании: 1995–2018 гг. *Протез Ортоп Int* 2019; 43: 112–122.
 206. Бранемарк Р.П., Хагберг К., Кульбака-Ортис К. и др. Оссеоинтегрированная чрескожная протезная система для лечения пациентов с трансбедренной ампутацией: проспективное пятилетнее наблюдение результатов и осложнений, сообщаемых пациентами. *J Am Acad Orthop Surg* 2019; 27: e743.
 207. Хагберг К., Джахани САГ, Кульбака-Ортис К. и др. 15-летнее наблюдение за людьми с трансфеморальной ампутированной конечностью с механическими осложнениями, связанными с чрескожными протезами с костной фиксацией, и исходами, сообщаемыми пациентами. *Костный сустав J* 2020; 102B: 55–63.
 208. Хансен Р.Л., Лангдаль Б.Л., Йоргенсен П.Х. и др. Изменения перипротезной минеральной плотности кости и маркеров обмена костной ткани после операции по оссеоинтеграции имплантатов: когортное исследование 20 пациентов с трансфеморальной ампутацией с 30-месячным наблюдением. *Протез Ортоп Int* 2019; 43: 508–518.
 209. Гирао Л., Самитьер Б., Тибау Р. и др. Расстояние и скорость ходьбы у лиц с трансбедренной ампутацией, оснащенных дистальным несущим имплантатом. *Ортоп Трауматол Хирург Рес* 2018; 104: 929–933.
 210. Гирао Л., Самитьер С.Б., Костя М. и др. Улучшение способности ходить у людей с трансфеморальной ампутацией с помощью дистального имплантата, несущего вес. *Протез Ортоп Int* 2017; 41: 26–32.
 211. Чиллале Т.П., Ким Н.Х. и Смит Л.Н. Механический анализ и анализ методом конечных элементов инновационного ортопедического имплантата, предназначенного для увеличения несущей способности бедренной кости и уменьшения сил трения на культю человека с ампутированной конечностью. *Мил Мед* 2019; 184: 627–636.
 212. Ортис-Каталан М., Хоканссон Б. и Бранемарк Р. Интегрированный в костную систему человеко-машинный шлюз для долгосрочной сенсорной обратной связи и моторного контроля протезов. *Научный перевод Мед* 2014; 6:257pe256.
 213. Мاستину Э., Доге П., Боткин Ю. и др. Встроенная система управления протезированием с использованием имплантированных нервно-мышечных интерфейсов, доступ к которым осуществляется через оссеоинтегрированный имплантат. *IEEE Trans Biomed Circuits Syst* 2017; 11: 867–877.
 214. Шринивасан С., Карти М., Кальвареси П. и др. О протезном контроле: регенеративный мионевральный интерфейс агонист-антагонист. *Научный робот* 2017; 2: eaan2971.
 215. Заид М.Б., О'Доннелл Р.Дж., Поттер Б.К. и др. Ортопедическая оссеоинтеграция: современное состояние. *J Am Acad Orthop Surg* 2019; 27: e977–e985.
 216. Клитес Т.Р., Карти М.Дж., Шринивасан С. и др. Мышиная модель новой хирургической архитектуры проприоцептивной мышечной обратной связи и ее потенциальное применение для управления усовершенствованными протезами конечностей. *J Neural Eng* 2017; 14:036002.
 217. Клитес Т.Р., Карти М.Дж., Уллаури Дж.Б. и др. Проприоцепция от нейрорегулируемого протеза нижних конечностей. *Научный перевод Мед* 2018; 10: eaar8373.
 218. Урбанчек М.Г., Кунг Т.А., Фрост СМ и др. Разработка регенеративного интерфейса периферических нервов для управления нейроротетом конечности. *Биомед Рес Инт* 2016; 5726730.