*УДК 617.586-089.873.4-77* *DOI: 10.26211/2658-4522-2020-2-1-15-27*

# НОВЫЙ СТАНДАРТ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ К ПРОТЕЗАМ СТОПЫ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ С ОСТЕОИНТЕГРАЦИЕЙ: НЕОБХОДИМОСТЬ РАЗРАБОТКИ И ПЕРСПЕКТИВЫ ПРАКТИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Питкин М.Р.

*Тафтский университет, Бостон, MA 02111, США*

**Резюме**

**Введение.** Остеоинтегрированные имплантаты для непосредственного скелетного прикрепления транстибиальных протезов несут в себе риски, которые еще предстоит полностью устранить: раннее расшатывание, механическое разрушение чрескожной и костномозговой частей имплантата, проблемы с перипротезированием и инфекцией. В настоящее время отсутствуют объективные критерии назначения протезирования стоп, которые могли бы предотвратить перегрузку абатмента.

**Цель.** Оценить индекс антропоморфности конструкции стоп, вводимый для традиционного гнездового крепления протезов ног в исследовании анализа походки у ампутированных с остеоинтеграцией и нормальных испытуемых в качестве контроля.

**Материалы и методы.** Проводилось исследование походки у трех испытуемых с ампутированными нижними конечностями из Австралии и США, носящих собственные протезы: RUSH foot (RUSH), Trias-1C30 (Otto Bock), Triton-Vertical shock 1C6 (Otto Bock) с изначально неизвестным индексом антропоморфности и Free-Flow Foot (Ohio Willow Wood), положительный индекс которого был измерен в предыдущих исследованиях. Далее эти показатели сравнивались с показателями, полученными в более раннем исследовании анализа походки у испытуемых без ампутации.

**Результаты.** Установлено, что наименьший изгибающий момент, приложенный к абатменту, создается протезом стопы с наибольшим показателем антропоморфности.

**Обсуждение.** Последствия тяжелой травмы, сосудистых заболеваний, диабета или злокачественных новообразований делают кожу культи более уязвимой к разрушению, воспалению, инфекции и другим злокачественным новообразованиям [K. E. Buikema et al., 2014], что приводит к сокращению времени использования протеза, уменьшению расстояния ходьбы [H. E. Meulenbelt et al., 2011] и в целом ухудшению качества жизни. Прогрессом в решении проблемы кожных осложнений при традиционном прикреплении протеза к гильзе является разработка новых конструкций гильз и разгрузочных чехлов [E. Kos, 2008; T. Pohjolainen et al., 1999]. Сохраняющийся высокий уровень кожных осложнений свидетельствует о недостаточности этих усилий. Необходимы новые подходы для повышения функциональности и безопасности протезирования. Один из них, заключающийся в количественной оценке антропоморфизма протезов стоп, был представлен в данной статье.

**Выводы.** Предлагается использовать индекс антропоморфности при разработке нового стандарта функциональности, регулирующего конструкцию протезов стоп, назначаемых ампутантам с остеоинтеграцией.

**Ключевые слова:** протез, стопа, гильза, оссеоинтеграция, антропоморфность.

Питкин, М.Р. Новый стандарт функциональных требований к протезам стопы для пациентов с остеоинтеграцией: необходимость разработки и перспективы практического применения // *Физическая и реабилитационная медицина.* – 2020. – Т. 2. – № 1. – С. 15-27. DOI: 10.26211/2658-4522-2020-2-1-15-27

Pitkin, M.R. (2020) New Standard of Functional Requirements for Prosthetic Foot for Patients with Osseointegration: Need for Development and Prospects for Practical Application. *Physical and Rehabilitation Medicine*; vol. 2, no. 1, pp. 15-27. (in Russian). DOI: 10.26211/2658-4522-2020-2-1-15-27

Питкин Марк Рафаилович / Mark R. Pitkin; e-mail: mpitkin@tuftsmedicalcenter.org

# NEW STANDARD OF FUNCTIONAL REQUIREMENTS FOR PROSTHETIC FOOT FOR PATIENTS WITH OSSEOINTEGRATION: NEED FOR DEVELOPMENT AND PROSPECTS FOR PRACTICAL APPLICATION

Pitkin M.R.

*Tufts University, Boston, MA 02111, USA*

**Abstract**

**Introduction.** Osseointegrated implants for direct skeletal attachment of transtibial prosthesis carry risks that are yet to be fully resolved: early loosening, mechanical failure of percutaneous and medullar parts of implant, periprosthetic issues, and infections. Unit now, there are no objective criterion for prescribing prosthetic feet, which could prevent the overloading of the abutment.

**Aim.** To evaluate an index of anthropomorphicity of the feet design being introduced for a traditional socket attachment of leg prostheses in a gait analysis study in amputees with osseointegration and normal subjects as a control.

**Materials and methods.** We discuss a gait study being conducted in Australia and USA in three amputees wearing their own prostheses: RUSH foot (RUSH), Trias-1C30 (Otto Bock), и Triton-Vertical shock 1C6 (Otto Bock) with initially unknown index of anthropomorphicity and the Free-Flow Foot (Ohio Willow Wood), which positive index was been measured in the prior studies. Further, we compare these indices with those obtained in the early gait analysis study with normal subjects.

**Results.** It was found that the least bending moment applied to the abutment was generated by the prosthetic foot with greatest index of anthropomorphicity.

**Discussion.** The consequences of severe trauma, vascular disease, diabetes, or malignancy make the stump skin more vulnerable to destruction, inflammation, infection, and other malignancies [K. E. Buikema et al., 2014], which leads to a reduction in the time of using the prosthesis, reducing the walking distance [H. E. Meulenbelt et al., 2011] and in General, the deterioration of the quality of life. Progress towards solving the problem of skin complications in the traditional attachment of the prosthesis to the sleeve is the development of new designs of sleeves and unloading covers [E. Kos, 2008; T. Pohjolainen et al., 1999]. The remaining high level of skin complications indicates that these efforts are insufficient. New approaches are needed to improve the functionality and safety of prosthetics. One of them, which consists in quantifying the anthropomorphism of prosthetic feet, was presented in this article.

**Conclusion.** We suggest to use the index of anthropomorphicity in the development of a new standard of functionality regulating design of prosthetic feet prescribed for amputees with osseointegration.

**Keywords:** prosthesis, foot, socket, osseointegration, anthropomorphicity.

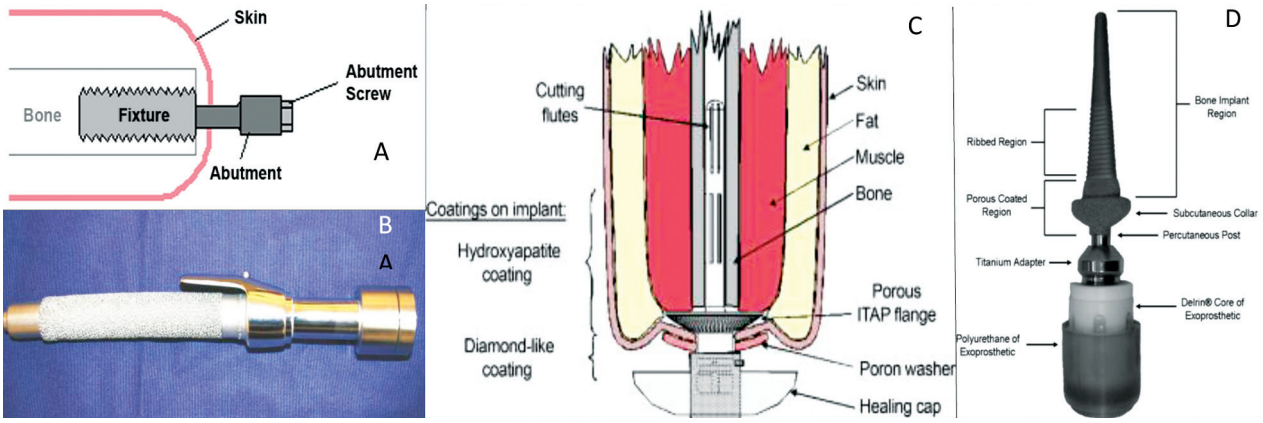
## Введение / Introduction

Показания к оссеоинтеграции включают короткую культю, большой объем мягких тканей, проблемы кожи и боль, которые делают традиционное крепление или существенно затруднительным, или невозможным. На рисунке 1 показаны конструкции имплантов, находящиеся на различных стадиях исследования [1–7], сравнительный анализ которых приведен в работе [8]. Наибольшее распространение в клинике имеет система OPRA [6, 9].

Независимо от конструкции, самое прохождение импланта через кожу культи наружу является первым серьезным фактором риска (рис. 2) [10], ответственным за высокий процент инфекций, признаваемый контрольным агентством США (FDA), которое только в 2015 г. разрешило применение клиническое системы OPRA [11]. Задача надежной защиты от инфекции пока не решена и является предметом обширных исследований во многих научных центрах [12–14].

Другим фактором риска является постепенное ослабление контакта импланта со стенками костномозгового канала (разбалтывание). Чрезмерная резорбция кортикального слоя представляет угрозу прочности крепления имплантата, а также приводит к недостаточному запасу костного материала в случае возможной реимплантации. На рисунке 3 показано истончение дистального отдела кости культи через 2 года после имплантации [15]. Причинами ослабления контакта может быть деградация костной ткани из-за глубокого инфицирования, а также от чрезмерно большого изгибающего момента, приложенного к абатменту.

Анализ того, какие характеристики изгибающего момента связаны с конструкцией протезной стопы, составляет предмет настоящей статьи.



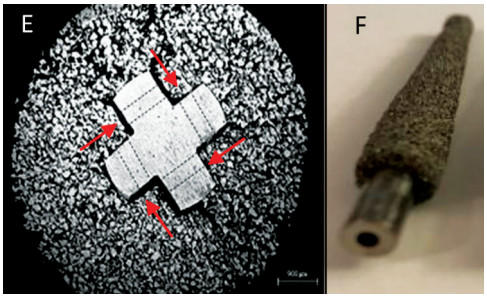




Рис. 1.
A – Система OPRA [6]. B – Эндо-экзо-протезная система (EEP) [1].
C – Система внутрикостной чрескожной ампутации (ITAP) [2].
D – Система чрескожных остеоинтегрированных протезов (POP) [3].
E – Поперечное сечение пилона SBIP с внешней пористой оболочкой. Пунктирные линии указывают на перфорацию в несущем элементе [5].
F – SBIP с несущим элементом в виде трубки для проводной системы управления электрическим протезом [7]

Figure 1.
A-OPRA System [6].
B-Endo-Exo-prosthetic system (EEP) [1].
C – system of intraosseous percutaneous amputation (ITAP) [2].
D – System for percutaneous osseointegrated prosthesis (POP) [3].
E – cross section of the SBIP pylon with an external porous shell. Dotted lines indicate a perforation in the carrier element [5].
F-SBIP with a carrier element in the form of a tube for a wired control system for an electric prosthesis [7]

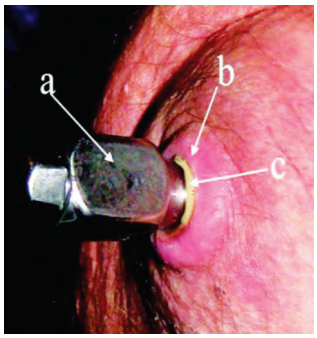



Рис. 2. Контакт кожи с имплантом системы OPRA:
a – гладкий абатмент; b – стома кожи; c – слой гноя между кожей и абатментом [10]

Figure 2. Skin contact with the OPRA system implant:
a – smooth abutment; b – skin stoma; c – pus layer between the skin and the abutment [10]

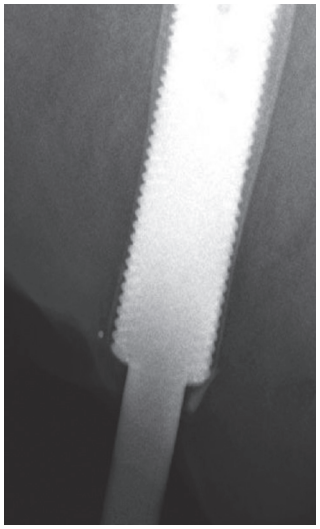


Рис. 3. Истончение кортикального слоя в дистальной зоне кости культи [15]

Figure 3. Thinning of the cortical layer in the distal zone of the stump bone [15]

## Материалы и методы / Materials and methods

### *1. Анализ международных стандартов, относящихся к протезным стопам*

Стандарт «Структурные испытания протезов нижней конечности – Требования и методы испытаний» был разработан по инициативе Международного общества протезирования и ортезирования (ISPO) в 1977 году. С 1979 года работа над стандартом ведется комиссией 168 «Протезирование и ортезирование» международной организации стандартов (ISO). Последняя редакция стандарта выпущена в 2016 году [16]. Отдельные системы испытаний голеностопных узлов стоп и тазобедренных узлов представлены в стандартах [17, 18].

Статические испытания определяют прочность узлов протеза при предельных нагрузках; динамические циклические испытания определяют надежность узлов протеза при типовых нагрузках во время ходьбы.

Стандарты не рассматривают, что специально оговаривается в этих документах, параметров функциональности протеза и безопасности самого пациента, оставляя данную задачу для будущего. Понимая ограниченность такого подхода, специалисты занимались техническими усовершенствованиями аппаратуры для испытаний и сравнительными исследованиями прочности различных узлов протезов.

Ситуация принципиально меняется с увеличением количества пациентов, протезы которых крепятся к металлическому стержню, имплантированному в усеченную кость культи конечности. Этот способ крепления называется «оссеоинтеграция». Одна часть стержня имплантирована в костномозговой канал, а другая (абатмент), проходя через кожу культи, остается все время снаружи, и именно к ней крепится протез. Оссеоинтеграция повышает удобство пользования протезом, поскольку нагрузки при ходьбе передаются непосредственно на кость, а не на кожу и мягкие ткани культи, как при традиционном креплении с помощью приемной гильзы.

Существующие стандарты основаны на положении, что протез является устройством наружного применения для замены отсутствующего или деформированного сегмента конечности. Мы полагаем, что данное положение не учитывает существенного и зачастую разрушающего воздействия на кожу и глубокие мягкие и костные ткани культи. Эта претензия справедлива при традиционном креплении с помощью гильзы, но во много раз она более существенна при креплении методом оссеоинтеграции, когда протез становится продолжением стержня, имплантированного внутрь культи.

Новые конструкции и материалы постоянно расширяют границы традиционной классификации, основанной на уровне активности пациента от наиболее низкого уровня K0 (протезирование не показано) до наивысшего уровня K4 (может пользоваться любым протезом), Medicare Classification Level (MFCL) [19]. Требуется определить, какие измеримые параметры протеза соотносятся с комфортом пациента и с качеством ходьбы [20].

### *2. Проблема восстановления нормальной баллистической синергии в протезной ходьбе*

Протезы стопы изучаются и сравниваются на основе того, как они восполняют физиологические функции стопы. Перри [21] перечисляет три основные функции физиологической стопы: амортизация ударов, надежность пользования при ношении и эффективность локомоции. Вальмасси [22] перечисляет пять необходимых функций протеза ноги: противодействие нагружению, свойства рычага, амортизацию, равновесие и безопасность. Однако ни одна из этих характеристик не определена количественно.

Баллистическая синергия в ходьбе является показателем нормальной и эффективной работы опорно-двигательного аппарата и нервно-мышечной системы управления [23]. Координированное сочетание свободного и ограниченного вращения в голеностопном, коленном и тазобедренном суставах является основой для правильной взаимосвязи между реакциями опоры и силой тяжести, позволяя мышцам работать в экономичном эксцентричном режиме. Когда вертикальная составляющая реакции опоры достигает максимума (первая треть фазы опоры) [40], изменение угла в голеностопном суставе (дорсифлексия) протекает с низким сопротивлением. Затем сопротивление нелинейно увеличивается, фиксируя угол между голенью и стопой, что приводит к подъему пятки по инерции. Этот баллистический механизм представлен графически вогнутой кривой на диаграмме угол-момент (рис. 4) [23].

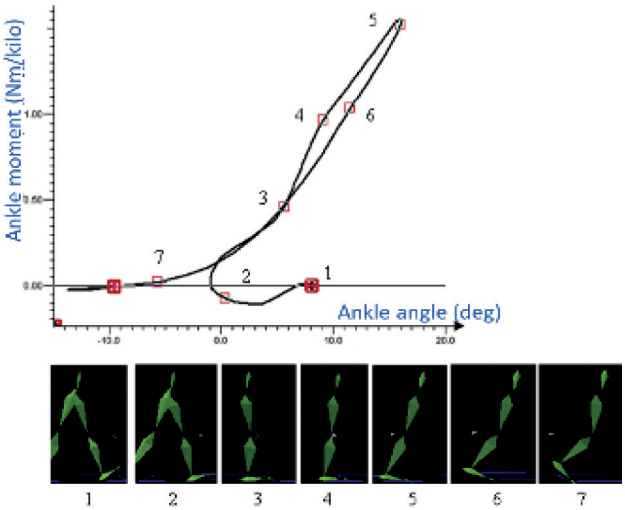



Рис. 4. Зависимость угол-момент в норме. Фаза опоры начинается с постановки пятки (1); дорсифлексия начинается в интервале 3–5 и завершается с подъемом пятки [25]

Figure 4. The angle-moment relationship is normal. The support phase begins with the setting of the heel (1); dorsiflexia begins in the interval 3–5 and ends with the rise of the heel [25]

Нормальная баллистическая синергия, создающая вогнутый график диаграммы угол-момент в голеностопном суставе, защищает длинные кости ноги от чрезмерных напряжений вследствие изгибающих моментов. Любое принудительное ограничение подвижности в голеностопном суставе здорового человека увеличивает изгибающую нагрузку на большеберцовую кость, что можно сразу почувствовать, пытаясь ходить в горнолыжных ботинках. Например, из-за жестких берцев и союзки ботинка, его сопротивление нормальной дорсифлексии увеличивается и создает болезненное давление на голень (рис. 5).

Рис. 5. Избыточное давление на тыл голени в жестком горнолыжном ботинке

Figure 5. Excessive pressure on the back of the Shin in a hard ski boot

*2.1. Компенсаторная синергия в ходьбе на протезе*

Каждый шаг на протезе требует создания изгибающего момента в голеностопном узле для преодоления его сопротивления сгибанию-разгибанию. Для этого пациент с помощью культи генерирует пару равных и противоположных сил F, -F (рис. 6a), приложенных к гильзе [24]. Когда сопротивление изгибу в голеностпном узле велико, от культи требуется создать больший изгибающий момент, и, соответственно, к ней будут прикладываться большие нагрузки (рисунок 6a). Это иллюстрируется выпуклым графиком на рисунке 6.1.

И наоборот, если график момент-угол голеностопного узла является вогнутым (рис. 6.2) с учетом почти свободного начального сгибания, пара сил F1, -F1 (рис. 6b) и соответствующие нагрузки на культю будут меньше [24].

Последовательное чрезмерное давление на кожу и мягкие ткани со стороны гильзы является болезненным и может быть вредным. Аналогично при прямом скелетном прикреплении (оссеоинтеграция), в случае, когда сопротивление изгибу в голеностопном узле велико, чрезмерные нагрузки будут приложены к абатменту.

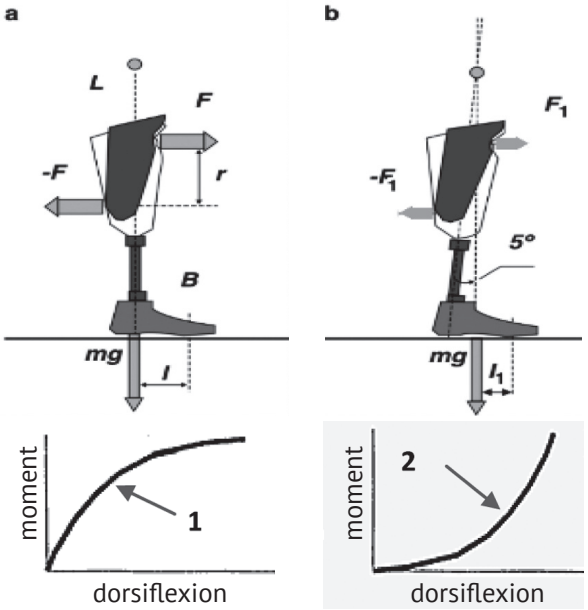



Рис. 6. Выпуклый (1) и вогнутый (2) графики момента дорсифлексии влияют на силы давления на культю со стороны гильзы [24]

Figure 6. The convex (1) and concave (2) graphs of the dorsiflexion moment affect the pressure forces on the stump from the sleeve [24]

Чтобы уменьшить боль, люди с ампутированными конечностями интуитивно разрабатывают компенсаторно-двигательные стратегии, включающие асимметричную нагрузку на конечности, изменение кинематических параметров и развитие аномального движения туловища [25–27].

Как показано в [28], чтобы уменьшить чрезмерные нагрузки от стенок гильзы, пользователь интуитивно избегает сгибания жесткого голеностопного узла, что синергетически уменьшает угол подгибания колена в фазу опоры, даже при сохраненном коленном суставе. Это приводит к асимметричной кинетике со здоровой конечностью. Каждый раз когда культя нагружена не вдоль продольной оси кости, между проксимальной зоной культи и стенкой гильзы появляется ложный сустав [28] вместо синергетической пары голень-колено в норме [40]. Подвижность в ложном суставе может быть небольшой, но из-за высоких нагрузок в сочетании с перекосом культи эта подвижность является источником дополнительной боли в дистальной и проксимальной зонах культи.

Эти компоненты взаимосвязаны, и поэтому мы называем их «компенсаторная протезная синергия» [25].

Ряд исследований показали, что протезные стопы с более низкими моментами сопротивления изгибу, когда силы реакции опоры достигают максимальной величины, находят предпочтение у пациентов во время передвижения по горизонталь-

ной поверхности [29, 30], на склонах, лестницах, неровной местности, а также во время поворотов и маневрирования [31, 32].

Было высказано предположение, что протезные стопы с правильно подобранными моментами сопротивления изгибу (жесткость) в сагиттальной и фронтальной плоскостях и при осевом вращении могут улучшить равновесие, что в свою очередь обеспечит большую безопасность [32–34].

Мы первыми исследовали компенсаторный механизм протезной ходьбы [35], запатентовали и разработали первый протез с естественно вогнутым моментом сопротивления в сагиттальной и фронтальной плоскостях и относительно осевого вращения (рис. 7F) [36, 37].

Протез, называемый Rolling Joint foot / Free Flow Foot (FFF), Ohio Willow Wood, США, продемонстрировал заметное снижение давления гильзы на культю пациента по сравнению с протезными стопами с выпуклыми кривыми жесткости. Это позволило восстановить нормальные значения угла подгибания колена, что привело к повышению комфорта и уменьшению боли [28, 38] [35] [39] [40–43].

### *3. Разработка и методика измерения индекса антропоморфности протезных стоп*

В недавнем исследовании [44–46] мы разработали автоматизированную процедуру количественной оценки степени вогнутости / выпуклости зависимости момент-угол, опираясь на методику, предложенную в Drevelle et al. и Pillet et al. [34, 47]. Методика иллюстрируется на рисунке 8, где K1 – жесткость в первой половине фазы опоры, рассчитанная как отношение момента сопротивления сгибанию голеностопного сустава к углу сгибания. K2 – соответствующая оценка жесткости во второй половине фазы опоры.

В норме K2 статистически больше, чем K1, как и в любой другой вогнутой кривой.

Определим «индекс антропоморфности» (IA) как разность K2 и K1: IA= K2 - K1.

Тогда положительные значения индекса будут означать различную степень вогнутости графика угол-момент, а отрицательные значения будут характеризовать выпуклость данного графика (рис. 8).

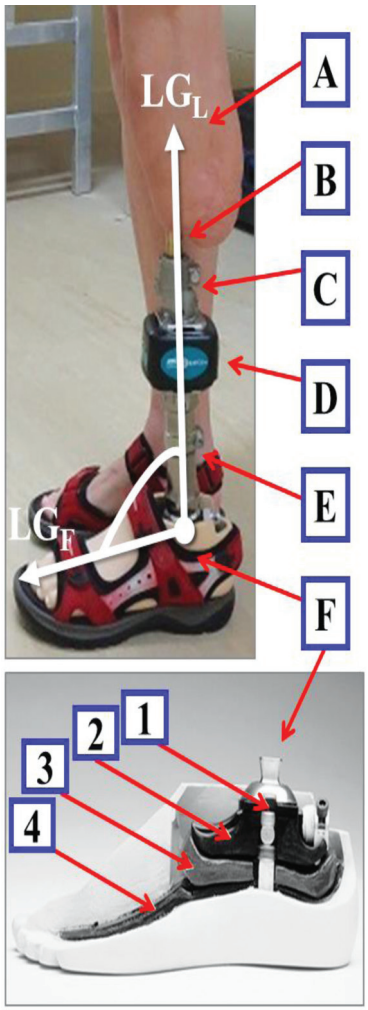



Рис. 7. Определение ориентации осей голени (LGL) и стопы (LGF) для вычисления угла дорсифлексии.
Протез голени крепится к абатменту (B), оссеоинтегрированному в культю (A).
(C) – узел крепления;
(D) – датчик момента;
(E) – пилон;
(F) – стопа Free-Flow Foot с обкаткой в продольной и фронтальной плоскостях [36, 37]

Figure 7. Determining the orientation of the lower leg (LGL) and foot (LGF) axes to calculate the dorsiflexion angle. The leg prosthesis is attached to an abutment (B) that is osseointegrated into the stump (A).
(C) – mounting Assembly; (D) – torque sensor;
(E) – pylon;
(F) – Free-Flow Foot stop with running in the longitudinal and frontal planes [36, 37]

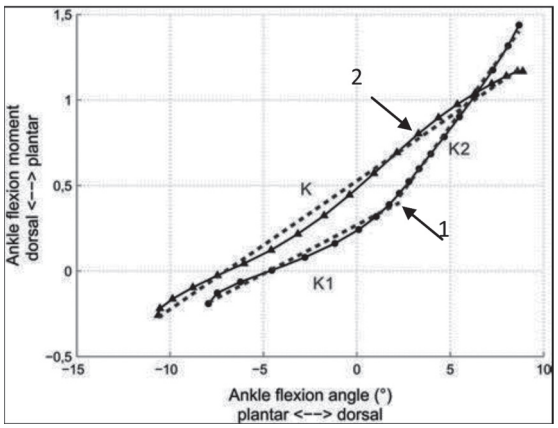



Рис. 8. Момент в анатомическом голеностопном суставе (1) и в голеностопном узле протезной стопы (1) [34, 47]

Figure 8. Moment in the anatomical ankle joint (1) and in the ankle node of the prosthetic foot (1) [34, 47]

Эксперименты по измерению жесткости протезных стоп в ходьбе по горизонтали и по лестнице были проведены с тремя пациентами с односторонней ампутацией ниже колена и с прямым креплением протеза методом оссеоинтеграции [44, 45, 48, 49].

Протокол исследования со здоровыми испытуемыми был утвержден этическим комитетом Госпиталя Новой Англии, Стоутон, MA 02072, США. Протокол исследования с участием испытуемых, пользующихся протезами, был утвержден этическим комитетом Технологического Университета Квинсленд, Брисбен, Австралия. Формы согласия на участие в исследовании были получены от всех испытуемых.

Испытуемые сначала должны были пользоваться собственными протезами со стопами RUSH (RUSH), Trias 1C30 (Otto Bock), и Triton-Vertical shock 1C6 (Otto Bock), соответственно. Затем эти стопы заменялись на стопу Free-Flow Foot (Ohio Willow Wood). Изгибающие моменты записывались беспроводным способом с помощью портативной кинетической системы (iPecsLab, RTC, US), а угол наклона голеностопного сустава определялся из видеозаписи (Canon, IXUS, US) (рис. 8D). После ходьбы по горизонтальной поверхности испытуемые должны были подниматься и спускаться по лестнице (рис. 9).

Поскольку зависимость длины плеча рычага изгибающей силы от измеряемого момента является линейной, жесткости K, K2 являются не абсолютными, а относительными параметрами, их разность IA одинакова для любого положения датчика по отношению к голеностопному узлу. Поэтому положение датчика iPecsLab не обязательно должно совпадать с фактическим голеностопным узлом (см. рис. 7). Это позволяет сравнивать индексы антропоморфности, полученные в различных исследованиях.

Графики моментов, значения жесткостей голеностопных узлов K1, K2 и индекса антропоморфности IA = K2-K1 во время ходьбы трех испытуемых на протезах и трех здоровых испытуемых (контроль) представлены на рисунке 10 [49].

Обработанные данные показали, что разработанная методика позволяет надежно определять индексы антропоморфности протезных стоп различных конструкций.

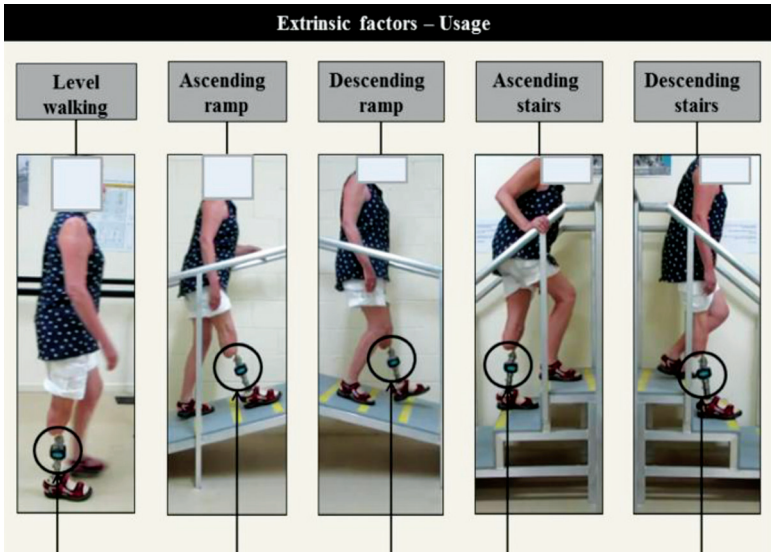
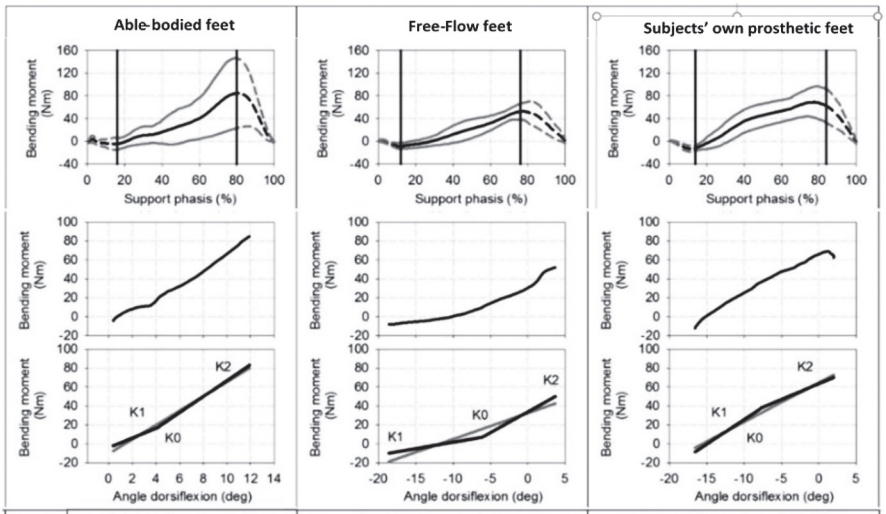



Рис. 9. Ходьба испытуемых по наклонной поверхности и по лестнице в дополнение к ходьбе по горизонтали [44, 49].

Figure 9. Walking subjects on an inclined surface and stairs in addition to walking horizontally [44, 49]




| | | | |
|---|---|---|---|
| *K0* | 6.211±1.365 | 2.622±0.396 | 3.975±1.116 |
| *K1* | 3.053±2.053 | 1.001±0.392 | 5.299±1.682 |
| *K2* | 8.936±1.804 | 3.682±0.912 | 2.333±1.585 |
| ***IA*** | **5.883±0.929** | **2.681±1.089** | **-2.966±2.369** |

Рис. 10. Верхние графики: усредненные диаграммы угол-момент здоровых испытуемых и пациентов с оссеоинтеграцией при ходьбе с их собственными протезными стопами и со стопой Free-Flow foot. Нижняя таблица: усредненные значения K1, K2 and IA = K2-K1 [44, 49]

Figure 10. Top charts: averaged angle-moment charts of healthy subjects and patients with osseointegration when walking with their own prosthetic feet and with a Free-Flow foot.
Lower table: average values K1, K2 and IA = K2-K1 [44, 49]

**Результаты / Results**

• Три протезных стопы, принадлежащие испытуемым, должны быть классифицированы как неантропоморфные, поскольку их зависимости угол-момент были выпуклыми с отрицательным индексом антропоморфности IA = -2,97±2,37.

• Протезная стопа Free Flow Foot (FFF) была классифицирована как антропоморфная с ее вогнутой зависимостью угол-момент и положительным индексом антропоморфности IA = 2,68±1,09.

• Антропоморфный протез стопы FFF уменьшил максимальный изгибающий момент, приложенный к абатменту, на 25% по сравнению с тремя неантропоморфными стопами испытуемых [45];

• В контроле форма диаграмм угол-момент в голеностопном суставе здоровых испытуемых продемонстрировала вогнутые графики угол-момент, совпадающие с опубликованными ранее данными [40]. Численно все жесткости анатомических стоп были положительными со средним индексом антропоморфности IA = 5,88±0,93.

**Обсуждение / Discussion**

По прогнозам, к 2020 году у 2,2 млн американских пациентов будет произведена ампутация нижней конечности на различных уровнях, а к 2050 году их число возрастет до 3,6 млн [50]. Расходы на медицинское обслуживание в течение жизни для человека с ампутированной конечностью превышают 500000 долларов США [51], причем эта цифра постоянно увеличивается. Ожидается, что частота ампутации нижних конечностей, особенно вследствие диабета и заболеваний периферических сосудов, также возрастет [52, 53].

В военной медицине достижения в области оказания помощи пострадавшим от боевых действий увеличили показатели выживаемости, включая высокоэнергетические открытые переломы большеберцовой кости [54]. К 2015 году более 1600 военнослужащих США перенесли ампутацию конечностей в результате боевых ранений, полученных в Ираке и Афганистане [55]. Более 20 % из них потеряли более одной конечности [56].

Пациенты с ампутацией в результате боевой травмы имеют непропорционально высокую распространенность проблем кожи культи. Эти проблемы испытывают 73,9% пациентов, которые стали инвалидами из-за взрывов, и 80,3% – из-за огнестрельных ранений [57].

Кожа в гильзе протеза должна противостоять силам сжатия и трения, для которых она плохо приспособлена [57–61].

Последствия тяжелой травмы, сосудистого заболевания, диабета или злокачественного новообразования делают кожу культи более уязвимой

для разрушения, воспаления, инфекции и других злокачественных новообразований [60].

Постоянное внимание должно быть уделено специальному уходу за состоянием кожи культи и предотвращению и уменьшению давления на нее [61]. Негативные последствия нарушения целостности кожного покрова культи включают сокращение времени пользования протезом, сокращение дальности ходьбы [59] и в целом ухудшение качества жизни.

Продвижением к решению проблемы кожных осложнений при традиционном креплении протеза к гильзе является разработка новых конструкций гильз и разгружающих чехлов [57, 58]. Остающийся высоким уровень кожных осложнений свидетельствует о недостаточности этих усилий.

Требуются новые подходы к улучшению функциональности и повышению безопасности протезирования.

Один из них, заключающийся в количественной оценке антропоморфности протезных стоп, был представлен в данной статье.

## Выводы / Conclusion

Мы полагаем, что конструкция протеза стопы и колена не меньше, чем конструкция гильзы, является ключом к предотвращению кожных и тканевых осложнений в области культи. Это относится как к традиционным протезам, так и к новой технологии прямого крепления к скелету (оссеоинтеграция) [62, 63].

Отмечается, что выбор протезных компонентов все еще остается вопросом не науки, а искусства [64].

Не существует широко принятых, а тем более объективных критериев при назначении протеза, которым он должен соответствовать. Имеются лишь ограниченные исследования, которые могут помочь клиницисту, [65, 66] и нет ничего, кроме опыта протезиста и размытых рекомендаций производителя [67, 20].

Приведенные данные об испытаниях четырех протезных стоп [49] указывают на то, что, в отличие от протезов RUSH, TRIAS и Triton, другие протезы, уже имеющие положительный индекс антропоморфности, как FFF, или те, которые будут разработаны с таковым, могут лучше подходить для минимизации моментов сил, действующих на абатмент. Это может служить мерой предотвращения нарушений целостности связи импланта с костью и кожей культи.

Учитывая ограниченную выборку данных, обобщения этих результатов должны проводиться с осторожностью. Тем не менее, разработанный подход и методику для количественного сравнения функциональных характеристик протезных стоп имеет смысл применить к большим группам испытуемых и к более репрезентативной группе протезов. Это, как мы полагаем, поможет в создании количественного стандарта функциональности, который будет также служить способом повышения надежности прямого костного крепления протезов методом оссеоинтеграции.

**Этика публикации / Publication ethics:** Все данные являются реальными и подлинными. Представленная статья ранее опубликована не была. Все заимствования корректны.

**Конфликт интересов / Conflict of interest:** Информация о конфликте интересов отсутствует.

**Источник финансирования / Source of financing:** Исследование не имело спонсорской поддержки.

## Литература

1. H.H. Aschoff, R.E. Kennon, J.M. Keggi, L.E. Rubin, Transcutaneous, distal femoral, intramedullary attachment for above-the-knee prostheses: an endo-exo device, The Journal of Bone & Joint Surgery 92 Suppl 2 (2010) 180-186.
2. N.V. Kang, C. Pendegrass, L. Marks, G. Blunn, Osseocutaneous integration of an intraosseous transcutaneous amputation prosthesis implant used for reconstruction of a transhumeral amputee: case report, J Hand Surg Am 35(7) (2010) 1130-4.
3. T.J. Shelton, J. Peter Beck, R.D. Bloebaum, K.N. Bachus, Percutaneous osseointegrated prostheses for amputees: Limb compensation in a 12-month ovine model, Journal of Biomechanics 44 (2011) 2601-6.
4. M. Al Muderis, B. B., A. Kumar, S. Laux, Early results of the osseointegration group of Australia accelerated protocol, 4th Int. Conf. Advances in Orthopaedic Osseointegration. UCSF, San Francisco, Feb 10-12, p. 32, 2012.
5. M. Pitkin, J. Pilling, G. Raykhtsaum, Mechanical properties of totally permeable titanium composite pylon for direct skeletal attachment, Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials 100B(4) (2012) 993-9 [PMC3499100].
6. P.-I. Brangnemark, Anchoring element for implantation in tissue, for holding prosthesis, artificial joint components or the like, United States Patent 5,702,445, 1997.
7. M. Pitkin, G. Raykhtsaum, Skin Integrated Device. US Patent 8257435: http://www.google.com/patents/US8257435 (2012).
8. M. Pitkin, Design features of implants for direct skeletal attachment of limb prostheses, J Biomed Mater Res A 101(11) (2013) 3339-48.
9. OPRA, OPRA Implant System Instructions for Use, in: https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf8/H080004D.pdf (Ed.) (2016).
10. M. Pitkin, G. Raykhtsaum, O. Galibin, M. Protasov, J. Chihovskaya, I. Belyaeva, Skin and bone integrated prosthetic pylon: a pilot animal study, J Rehabil Res Dev 43(4) (2006) 573–580 [PMID: 17123195].
11. FDA, FDA authorizes use of prosthesis for rehabilitation of above-the-knee amputations, (https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/UCM455103) (2015).
12. S. Sooriakumaran, K.P. Robinson, D.A. Ward, Pattern of Infection of Transfemoral Osseointegration, Proc. 11th World Congress, International Society for Prosthetics & Orthotics, Hong Kong, p. 252 (2004).
13. R. Branemark, O. Berlin, K. Hagberg, P. Bergh, B. Gunterberg, B. Rydevik, A novel osseointegrated

percutaneous prosthetic system for the treatment of patients with transfemoral amputation: A prospective study of 51 patients, Bone Joint J 96-B(1) (2014) 106-13.
14. G. Tsikandylakis, Ö. Berlin, R. Brånemark, Implant Survival, Adverse Events, and Bone Remodeling of Osseointegrated Percutaneous Implants for Transhumeral Amputees, Clinical Orthopaedics and Related Research 472(10) (2014) 2947–2956.
15. A. Nebergall, C. Bragdon, A. Antonellis, J. Kärrholm, R. Brånemark, H. Malchau, Stable fixation of an osseointegated implant system for above-the-knee amputees, Acta orthopaedica 83(2) (2012) 121-128.
16. ISO 10328:2016(E) Prosthetics — Structural testing of lower-limb prostheses, 2016.
17. ISO 22675:2016(E) Prosthetics -- Testing of ankle-foot devices and foot units -- Requirements and test methods, 2016.
18. ISO 15032(EN) Prostheses — Structural testing of hip units, 2000.
19. V. Agrawal, R.S. Gailey, I.A. Gaunaurd, C. O'Toole, A.A. Finnieston, Comparison between microprocessor-controlled ankle/foot and conventional prosthetic feet during stair negotiation in people with unilateral transtibial amputation, Journal of Rehabilitation Research & Development 50(7) (2013).
20. G. Stark, Perspectives on how and Why Feet are Prescribed, JPO: Journal of Prosthetics and Orthotics 17(4) (2005) S18-S22.
21. J. Perry, Gait Analysis: normal and pathological function, Slack, Inc., Thorofare, NJ, 1992.
22. R.L. Valmassy, Clinical biomechanics of the lower extremities, Mosby, St. Louis, (1996).
23. M. Pitkin, Ballistic synergy in Normal Gait, in:, Biomechanics of lower limb prosthetics, Springer, Heidelberg, Dondrecht, London, New York (2010), pp. 39-52.
24. M.R. Pitkin, Mechanical Outcomes of a Rolling-Joint Prosthetic Foot and Its Performance in the Dorsiflexion Phase of Transtibial Amputee Gait, J Prosthet Orthot 7(4) (1995) 114-123.
25. M. Pitkin, Theory of Ballistic Gait in Prosthetics, In: Biomechanics of Lower Limb Prosthetics, Springer, Berlin, Heidelberg (2010).
26. C.R. Nott, F.E. Zajac, R.R. Neptune, S.A. Kautz, All joint moments significantly contribute to trunk angular acceleration, J Biomech 43(13) (2010) 2648-52.
27. M. Lenneras, G. Tsikandylakis, M. Trobos, O. Omar, F. Vazirisani, A. Palmquist, O. Berlin, R. Branemark, P. Thomsen, The clinical, radiological, microbiological, and molecular profile of the skin-penetration site of transfemoral amputees treated with bone-anchored prostheses, J Biomed Mater Res A 105(2) (2017) 578-589.
28. M. Pitkin, Effects of Design Variants in Lower Limb Prostheses on Gait Synergy, Journal of Prosthetics and Orthotics 9(3) (1997) 113-122.
29. J.E. Sanders, D.M. Bell, R.M. Okumura, A.J. Dralle, Effects of alignment changes on stance phase pressures and shear stresses on transtibial amputees: measurements from 13 transducer sites, IEEE transactions on rehabilitation engineering : a publication of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society 6(1) (1998) 21-31.
30. J.E. Sanders, S.G. Zachariah, A.B. Baker, J.M. Greve, C. Clinton, Effects of changes in cadence, prosthetic componentry, and time on interface pressures and shear stresses of three trans-tibial amputees, Clin Biomech (Bristol, Avon) 15(9) (2000) 684-94.
31. S.U. Raschke, M.S. Orendurff, J.L. Mattie, D.E. Kenyon, O.Y. Jones, D. Moe, L. Winder, A.S. Wong, A. Moreno-Hernández, M.J. Highsmith, Biomechanical characteristics, patient preference and activity level with different prosthetic feet: a randomized double blind trial with laboratory and community testing, Journal of biomechanics 48(1) (2015) 146-152.
32. M.J. Major, M. Twiste, L.P. Kenney, D. Howard, The effects of prosthetic ankle stiffness on stability of gait in people with transtibial amputation, J Rehabil Res Dev 53(6) (2016) 839-852.
33. S.A. Gard, P.F. Su, R.D. Lipschutz, A.H. Hansen, Effect of prosthetic ankle units on roll-over shape characteristics during walking in persons with bilateral transtibial amputations, J Rehabil Res Dev 48(9) (2011) 1037-48.
34. X. Drevelle, C. Villa, X. Bonnet, J. Bascou, I. Loiret, H. Pillet, Analysis of ankle stiffness for asymptomatic subjects and transfemoral amputees in daily living situations, Comput Methods Biomech Biomed Engin 17 Suppl 1 (2014) 80-1.
35. M.R. Pitkin, Synthesis of a cycloidal mechanism of the prosthetic ankle, Prosthet Orthot Int 20(3) (1996) 159-71: http://www.oandplibrary.org/poi/1996_03_159.asp.
36. M. Pitkin, Artificial Foot and Ankle. US Patent 5376139, 1994.
37. M. Pitkin, J. Hays, S. Srinivasan, J. Colvin, Artificial foot and ankle, US Patent 6290730 (2001).
38. M. Pitkin, Lowering the forces and pressures on amputee stump with Rolling Joint Foot, Biomechanics (1999) 315-318.
39. M. Pitkin, J. Colvin, P. Quesada, J. Hayes, Gait Analysis of twenty unilateral transtibial amputees, Report, NIH/NIAMS/NCMRR Grant2R44AR4 3290-02"Prosthetic Rolling Joint Foot and Ankle", Ohio Willow Wood Company, Mt. Sterling, OH (1999).
40. M. Pitkin, L. Smirnova, K. Scherbina, S. Kurdybailo, S. Evseev, N. Maslov, Analysis of Below-Knee Amputees Performance with Rolling Joint Prosthetic Foot, The Bulletin of the International Council of Sport Science and Physical Education (ICSSPE). St, Petersburg, Russia, April 21-23. (2005) 363.
41. М.Р. Питкин, К.К. Щербина, В.А. Сусляев, Л.И. Смирнова, Биомеханическая оценка ходьбы на протезной стопе Free-Flow типа Роллинг, Вестник Всероссийской гильдии протезистов-ортопедов 12(1(27)) (2007) 41-43.
42. Л.М. Смирнова, М.Р. Питкин, К.К. Щербина, Опыт комплексного анализа результатов протезирования на системах "Диаслед" (Россия) и "F-Socket" (США). Российский национальный конгресс "Человек и его здоровье": 23-26 ноября, Санкт-Петербург, 1999. С. 120-121.
43. М.Р. Питкин, К.К. Щербина, Л.М. Смирнова, В.Г. Сусляев, Е.В. Звонарева, Предварительный биомеханический анализ удобства вертикального хоккея на протезах. Сравнение скольжения и ходьбы, Вестник Всероссийской гильдии протезистов-ортопедов 9 (2004). Предварительный биомеханический анализ удобства вертикального хоккея на протезах. Сравнение скольжения и ходьбы [Текст] / М.Р. Питкин, К.К. Щербина, Л.М. Смирнова, В.Г. Сусляев, Е.В. Звонарева // Вестник гильдии протезистов–ортопедов. – 2003. – № 4 (14). – С. 72-74.
44. [44] L. Frossard, B. Leech, M. Pitkin, Automated characterization of anthropomorphicity of prosthetic feet fitted to bone-anchored transtibial prosthesis, IEEE Transactions on Biomed Eng. doi: 10.1109/TBME.2019.2904713 66( 12) (2019 ) 3402-3410.
45. L. Frossard, B. Leech, M. Pitkin, Loading applied on osseointegrated implant by transtibial bone-anchored prostheses during daily activities: Preliminary

characterization of prosthetic feet, J of Prosthetics and Orthotics In Press (2019).
46. M. Pitkin, K. Scherbina, V. Suslyaev, L. Smirnova, Walking on the Rolling «Free-Flow Foot» prosthesis: biomechanical evaluation of comfort, Bulletin of the Russian Guild of Prosthetists and Orthotists 12(1/27) (2007) 41-43.
47. H. Pillet, X. Drevelle, X. Bonnet, C. Villa, N. Martinet, C. Sauret, J. Bascou, I. Loiret, F. Djian, N. Rapin, J. Mille, P. Thoreux, P. Fodé, J. Paysant, P. Guérit, F. Lavaste, APSIC: Training and fitting amputees during situations of daily living, Irbm 35(2) (2014) 60-65.
48. L. Frossard, B. Leech, M. Pitkin, Inter-participant variability data in loading applied on osseointegrated implant by transtibial bone-anchored prostheses during daily activities, Data In Brief 26(https://doi.org/10.1016/j.dib.2019.104195) (2019).
49. M. Pitkin, L. Frossard, Loading effect of prosthetic feet's anthropomorphicity on transtibial osseointegrated implant, Military Health System Research Symposium MHSRS-19-00186, Kissime, FL (2019) p. 110.
50. K. Ziegler-Graham, E.J. MacKenzie, P.L. Ephraim, T.G. Travison, R. Brookmeyer, Estimating the prevalence of limb loss in the United States: 2005 to 2050, Archives of physical medicine and rehabilitation 89(3) (2008) 422-429.
51. E.J. MacKenzie, R.C. Castillo, A.S. Jones, M.J. Bosse, J.F. Kellam, A.N. Pollak, L.X. Webb, M.F. Swiontkowski, D.G. Smith, R.W. Sanders, Health-care costs associated with amputation or reconstruction of a limb-threatening injury, JBJS 89(8) (2007) 1685-1692.
52. A.T. Hawkins, A.J. Pallangyo, A.M. Herman, M.J. Schaumeier, A.D. Smith, N.D. Hevelone, D.M. Crandell, L.L. Nguyen, The effect of social integration on outcomes after major lower extremity amputation, Journal of vascular surgery 63(1) (2016) 154-162.
53. T.R. Dillingham, L.E. Pezzin, E.J. MacKenzie, Limb amputation and limb deficiency: epidemiology and recent trends in the United States, Southern medical journal 95(8) (2002) 875-884.
54. C. Frisvoll, J. Clarke-Jenssen, J. Madsen, G. Flugsrud, F. Frihagen, G. Andreassen, T. Bere, Long-term outcomes after high-energy open tibial fractures: Is a salvaged limb superior to prosthesis in terms of physical function and quality of life?, European Journal of Orthopaedic Surgery & Traumatology (2019) 1-8.
55. H. Fischer, A guide to US military casualty statistics: operation freedom's sentinel, operation inherent resolve, operation new dawn, operation Iraqi freedom, and operation enduring freedom, Congressional Research Service 7 (2015) 5700.
56. Z.T. Harvey, G.A. Loomis, S. Mitsch, I.C. Murphy, S.C. Griffin, B.K. Potter, P. Pasquina, Advanced rehabilitation techniques for the multi-limb amputee, Journal of surgical orthopaedic advances 21(1) (2012) 50.
57. E. Koc, M. Tunca, A. Akar, A.H. Erbil, B. Demiralp, E. Arca, Skin problems in amputees: a descriptive study, International journal of dermatology 47(5) (2008) 463-466.
58. T. Pohjolainen, A clinical evaluation of stumps in lower limb amputees, Prosthet Orthot Int 15(3) (1991) 178-84.
59. H.E. Meulenbelt, J.H. GEERTzEN, M.F. JONkMAN, P.U. DIJkSTRA, Skin problems of the stump in lower limb amputees: 1. A clinical study, Acta dermato-venereologica 91(2) (2011) 173-177.
60. K.E. Buikema, J.H. Meyerle, Amputation stump: Privileged harbor for infections, tumors, and immune disorders, Clinics in dermatology 32(5) (2014) 670-677.
61. E. Colgecen, M. Korkmaz, K. Ozyurt, U. Mermerkaya, C. Kader, A clinical evaluation of skin disorders of lower limb amputation sites, International journal of dermatology 55(4) (2016) 468-472.
62. B.K. Potter, From bench to bedside: a perfect fit? Osseointegration can improve function for patients with amputations, Clinical Orthopaedics and Related Research® 474(1) (2016) 35-37.
63. E. Hansson, K. Hagberg, M. Cawson, T. Brodtkorb, Patients with unilateral transfemoral amputation treated with a percutaneous osseointegrated prosthesis: a cost-effectiveness analysis, Bone Joint J 100(4) (2018) 527-534.
64. J.H. Bowker, The Art of Prosthesis Prescription - in: D. Smith, Michael, J., Bowker, J. (Ed.), Atlas of Amputations and Limb Deficiencies: Surgical, Prosthetic, and Rehabilitation Principles. Chapter 582004.
65. J.M. Czerniecki, Research and clinical selection of foot-ankle systems, JPO: Journal of Prosthetics and Orthotics 17(4) (2005) S35-S37.
66. H. Linde, A. Geurts, C. Hofstad, K. Postema, J. Geertzen, J.v. Limbeek, A systematic literature review of the effect of different prosthetic components on human functioning with a lower limb prosthesis, (2004).
67. N.D. Womac, R.R. Neptune, G.K. Klute, Stiffness and energy storage characteristics of energy storage and return prosthetic feet, Prosthetics and orthotics international (2019) 0309364618823127.

**References**

1. H.H. Aschoff, R.E. Kennon, J.M. Keggi, L.E. Rubin, Transcutaneous, distal femoral, intramedullary attachment for above-the-knee prostheses: an endo-exo device, The Journal of Bone & Joint Surgery 92 Suppl 2 (2010) 180-186.
2. N.V. Kang, C. Pendegrass, L. Marks, G. Blunn, Osseocutaneous integration of an intraosseous transcutaneous amputation prosthesis implant used for reconstruction of a transhumeral amputee: case report, J Hand Surg Am 35(7) (2010) 1130-4.
3. T.J. Shelton, J. Peter Beck, R.D. Bloebaum, K.N. Bachus, Percutaneous osseointegrated prostheses for amputees: Limb compensation in a 12-month ovine model, Journal of Biomechanics 44 (2011) 2601-6.
4. M. Al Muderis, B. B., A. Kumar, S. Laux, Early results of the osseointegration group of Australia accelerated protocol, 4th Int. Conf. Advances in Orthopaedic Osseointegration. UCSF, San Francisco, Feb 10-12, p. 32, 2012.
5. M. Pitkin, J. Pilling, G. Raykhtsaum, Mechanical properties of totally permeable titanium composite pylon for direct skeletal attachment, Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials 100B(4) (2012) 993-9 [PMC3499100].
6. P.-I. Brangnemark, Anchoring element for implantation in tissue, for holding prosthesis, artificial joint components or the like, United States Patent 5,702,445, 1997.
7. M. Pitkin, G. Raykhtsaum, Skin Integrated Device. US Patent 8257435: http://www.google.com/patents/US8257435 (2012).
8. M. Pitkin, Design features of implants for direct skeletal attachment of limb prostheses, J Biomed Mater Res A 101(11) (2013) 3339-48.
9. OPRA, OPRA Implant System Instructions for Use, in: https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf8/H080004D.pdf (Ed.) (2016).
10. M. Pitkin, G. Raykhtsaum, O. Galibin, M. Protasov, J. Chihovskaya, I. Belyaeva, Skin and bone integrated prosthetic pylon: a pilot animal study, J Rehabil Res Dev 43(4) (2006) 573–580 [PMID: 17123195].

11. FDA, FDA authorizes use of prosthesis for rehabilitation of above-the-knee amputations, (https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/UCM455103) (2015).
12. S. Sooriakumaran, K.P. Robinson, D.A. Ward, Pattern of Infection of Transfemoral Osseointegration, Proc. 11th World Congress, International Society for Prosthetics & Orthotics, Hong Kong, p. 252 (2004).
13. [13] R. Branemark, O. Berlin, K. Hagberg, P. Bergh, B. Gunterberg, B. Rydevik, A novel osseointegrated percutaneous prosthetic system for the treatment of patients with transfemoral amputation: A prospective study of 51 patients, Bone Joint J 96-B(1) (2014) 106-13.
14. G. Tsikandylakis, Ö. Berlin, R. Brånemark, Implant Survival, Adverse Events, and Bone Remodeling of Osseointegrated Percutaneous Implants for Transhumeral Amputees, Clinical Orthopaedics and Related Research 472(10) (2014) 2947–2956.
15. A. Nebergall, C. Bragdon, A. Antonellis, J. Kärrholm, R. Brånemark, H. Malchau, Stable fixation of an osseointegated implant system for above-the-knee amputees, Acta orthopaedica 83(2) (2012) 121-128.
16. ISO 10328:2016(E) Prosthetics — Structural testing of lower-limb prostheses, 2016.
17. ISO 22675:2016(E) Prosthetics -- Testing of ankle-foot devices and foot units -- Requirements and test methods, 2016.
18. ISO 15032(EN) Prostheses — Structural testing of hip units, 2000.
19. V. Agrawal, R.S. Gailey, I.A. Gaunaurd, C. O'Toole, A.A. Finnieston, Comparison between microprocessor-controlled ankle/foot and conventional prosthetic feet during stair negotiation in people with unilateral transtibial amputation, Journal of Rehabilitation Research & Development 50(7) (2013).
20. G. Stark, Perspectives on how and Why Feet are Prescribed, JPO: Journal of Prosthetics and Orthotics 17(4) (2005) S18-S22.
21. J. Perry, Gait Analysis: normal and pathological function, Slack, Inc., Thorofare, NJ, 1992.
22. R.L. Valmassy, Clinical biomechanics of the lower extremities, Mosby, St. Louis, (1996).
23. M. Pitkin, Ballistic synergy in Normal Gait, in:, Biomechanics of lower limb prosthetics, Springer, Heidelberg, Dondrecht, London, New York (2010), pp. 39-52.
24. M.R. Pitkin, Mechanical Outcomes of a Rolling-Joint Prosthetic Foot and Its Performance in the Dorsiflexion Phase of Transtibial Amputee Gait, J Prosthet Orthot 7(4) (1995) 114-123.
25. M. Pitkin, Theory of Ballistic Gait in Prosthetics, In: Biomechanics of Lower Limb Prosthetics, Springer, Berlin, Heidelberg (2010).
26. C.R. Nott, F.E. Zajac, R.R. Neptune, S.A. Kautz, All joint moments significantly contribute to trunk angular acceleration, J Biomech 43(13) (2010) 2648-52.
27. M. Lenneras, G. Tsikandylakis, M. Trobos, O. Omar, F. Vazirisani, A. Palmquist, O. Berlin, R. Branemark, P. Thomsen, The clinical, radiological, microbiological, and molecular profile of the skin-penetration site of transfemoral amputees treated with bone-anchored prostheses, J Biomed Mater Res A 105(2) (2017) 578-589.
28. M. Pitkin, Effects of Design Variants in Lower Limb Prostheses on Gait Synergy, Journal of Prosthetics and Orthotics 9(3) (1997) 113-122.
29. J.E. Sanders, D.M. Bell, R.M. Okumura, A.J. Dralle, Effects of alignment changes on stance phase pressures and shear stresses on transtibial amputees: measurements from 13 transducer sites, IEEE transactions on rehabilitation engineering : a publication of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society 6(1) (1998) 21-31.
30. J.E. Sanders, S.G. Zachariah, A.B. Baker, J.M. Greve, C. Clinton, Effects of changes in cadence, prosthetic componentry, and time on interface pressures and shear stresses of three trans-tibial amputees, Clin Biomech (Bristol, Avon) 15(9) (2000) 684-94.
31. S.U. Raschke, M.S. Orendurff, J.L. Mattie, D.E. Kenyon, O.Y. Jones, D. Moe, L. Winder, A.S. Wong, A. Moreno-Hernández, M.J. Highsmith, Biomechanical characteristics, patient preference and activity level with different prosthetic feet: a randomized double blind trial with laboratory and community testing, Journal of biomechanics 48(1) (2015) 146-152.
32. M.J. Major, M. Twiste, L.P. Kenney, D. Howard, The effects of prosthetic ankle stiffness on stability of gait in people with transtibial amputation, J Rehabil Res Dev 53(6) (2016) 839-852.
33. S.A. Gard, P.F. Su, R.D. Lipschutz, A.H. Hansen, Effect of prosthetic ankle units on roll-over shape characteristics during walking in persons with bilateral transtibial amputations, J Rehabil Res Dev 48(9) (2011) 1037-48.
34. X. Drevelle, C. Villa, X. Bonnet, J. Bascou, I. Loiret, H. Pillet, Analysis of ankle stiffness for asymptomatic subjects and transfemoral amputees in daily living situations, Comput Methods Biomech Biomed Engin 17 Suppl 1 (2014) 80-1.
35. M.R. Pitkin, Synthesis of a cycloidal mechanism of the prosthetic ankle, Prosthet Orthot Int 20(3) (1996) 159-71: http://www.oandplibrary.org/poi/1996_03_159.asp.
36. M. Pitkin, Artificial Foot and Ankle. US Patent 5376139, 1994.
37. M. Pitkin, J. Hays, S. Srinivasan, J. Colvin, Artificial foot and ankle, US Patent 6290730 (2001).
38. M. Pitkin, Lowering the forces and pressures on amputee stump with Rolling Joint Foot, Biomechanics (1999) 315-318.
39. M. Pitkin, J. Colvin, P. Quesada, J. Hayes, Gait Analysis of twenty unilateral transtibial amputees, Report, NIH/NIAMS/NCMRR Grant2R44AR4 3290-02"Prosthetic Rolling Joint Foot and Ankle", Ohio Willow Wood Company, Mt. Sterling, OH (1999).
40. M. Pitkin, L. Smirnova, K. Scherbina, S. Kurdybailo, S. Evseev, N. Maslov, Analysis of Below-Knee Amputees Performance with Rolling Joint Prosthetic Foot, The Bulletin of the International Council of Sport Science and Physical Education (ICSSPE). St, Petersburg, Russia, April 21-23. (2005) 363.
41. M.R. Pitkin, K.K. Shherbina, V.G. Suslyaev, L.M. Smirnova (2007) Biomexanicheskaya ocenka xod`by` na proteznoj stope Free-Flow tipa Rolling [Biomechanical assessment of walking on a Free-Flow prosthetic foot of the rolling type]. Vestnik Vserossijskoj gil`dii protezistov-ortopedov [Bulletin of the all-Russian Guild of prosthetics and orthopedists] 12(1(27)) 41-43. (In Russian)
42. L.M. Smirnova, M.R. Pitkin, K.K. Shherbina (1999) Opy`t kompleksnogo analiza rezul`tatov protezirovaniya na sistemax "Diasled" (Rossiya) i "F-Socket" (SShA) [Experience of complex analysis of prosthetics results on the systems «diasled» (Russia) and «F-Socket» (USA)]. Rossijskij nacional`ny`j kongress «Chelovek i ego zdorov`e»: 23-26 noyabrya, Sankt-Peterburg [Russian national Congress «Man and his health»: November 23-26, St. Petersburg]. pp. 120-121. (In Russian)

43. M.R. Pitkin, K.K. Shherbina, L.M. Smirnova, V.G. Suslyaev, E.V. Zvonareva (2004) Predvaritel`ny`j biomexanicheskij analiz udobstva vertikal`nogo xokkeya na protezax. Sravnenie skol`zheniya i xod`by` [Preliminary biomechanical analysis of the convenience of vertical hockey on prostheses. Comparison of sliding and walking] Vestnik Vserossijskoj gil`dii protezistov-ortopedov ..9.стереть. [Bulletin of the all-Russian Guild of prosthetics and orthopedists 9] 2003. - № 4 (14). pp. – C. 72-74. (In Russian)
44. L. Frossard, B. Leech, M. Pitkin, Automated characterization of anthropomorphicity of prosthetic feet fitted to bone-anchored transtibial prosthesis, IEEE Transactions on Biomed Eng. doi: 10.1109/TBME.2019.2904713 66( 12) (2019 ) 3402-3410.
45. L. Frossard, B. Leech, M. Pitkin, Loading applied on osseointegrated implant by transtibial bone-anchored prostheses during daily activities: Preliminary characterization of prosthetic feet, J of Prosthetics and Orthotics In Press (2019).
46. M. Pitkin, K. Scherbina, V. Suslyaev, L. Smirnova, Walking on the Rolling «Free-Flow Foot» prosthesis: biomechanical evaluation of comfort, Bulletin of the Russian Guild of Prosthetists and Orthotists 12(1/27) (2007) 41-43.
47. H. Pillet, X. Drevelle, X. Bonnet, C. Villa, N. Martinet, C. Sauret, J. Bascou, I. Loiret, F. Djian, N. Rapin, J. Mille, P. Thoreux, P. Fodé, J. Paysant, P. Guérit, F. Lavaste, APSIC: Training and fitting amputees during situations of daily living, Irbm 35(2) (2014) 60-65.
48. L. Frossard, B. Leech, M. Pitkin, Inter-participant variability data in loading applied on osseointegrated implant by transtibial bone-anchored prostheses during daily activities, Data In Brief 26(https://doi.org/10.1016/j.dib.2019.104195) (2019).
49. M. Pitkin, L. Frossard, Loading effect of prosthetic feet's anthropomorphicity on transtibial osseointegrated implant, Military Health System Research Symposium MHSRS-19-00186, Kissime, FL (2019), p. 110.
50. K. Ziegler-Graham, E.J. MacKenzie, P.L. Ephraim, T.G. Travison, R. Brookmeyer, Estimating the prevalence of limb loss in the United States: 2005 to 2050, Archives of physical medicine and rehabilitation 89(3) (2008) 422-429.
51. E.J. MacKenzie, R.C. Castillo, A.S. Jones, M.J. Bosse, J.F. Kellam, A.N. Pollak, L.X. Webb, M.F. Swiontkowski, D.G. Smith, R.W. Sanders, Health-care costs associated with amputation or reconstruction of a limb-threatening injury, JBJS 89(8) (2007) 1685-1692.
52. A.T. Hawkins, A.J. Pallangyo, A.M. Herman, M.J. Schaumeier, A.D. Smith, N.D. Hevelone, D.M. Crandell, L.L. Nguyen, The effect of social integration on outcomes after major lower extremity amputation, Journal of vascular surgery 63(1) (2016) 154-162.
53. T.R. Dillingham, L.E. Pezzin, E.J. MacKenzie, Limb amputation and limb deficiency: epidemiology and recent trends in the United States, Southern medical journal 95(8) (2002) 875-884.
54. C. Frisvoll, J. Clarke-Jenssen, J. Madsen, G. Flugsrud, F. Frihagen, G. Andreassen, T. Bere, Long-term outcomes after high-energy open tibial fractures: Is a salvaged limb superior to prosthesis in terms of physical function and quality of life?, European Journal of Orthopaedic Surgery & Traumatology (2019) 1-8.
55. H. Fischer, A guide to US military casualty statistics: operation freedom's sentinel, operation inherent resolve, operation new dawn, operation Iraqi freedom, and operation enduring freedom, Congressional Research Service 7 (2015) 5700.
56. Z.T. Harvey, G.A. Loomis, S. Mitsch, I.C. Murphy, S.C. Griffin, B.K. Potter, P. Pasquina, Advanced rehabilitation techniques for the multi-limb amputee, Journal of surgical orthopaedic advances 21(1) (2012) 50.
57. E. Koc, M. Tunca, A. Akar, A.H. Erbil, B. Demiralp, E. Arca, Skin problems in amputees: a descriptive study, International journal of dermatology 47(5) (2008) 463-466.
58. T. Pohjolainen, A clinical evaluation of stumps in lower limb amputees, Prosthet Orthot Int 15(3) (1991) 178-84.
59. H.E. Meulenbelt, J.H. GEERTzEN, M.F. JONkMAN, P.U. DIJkSTRA, Skin problems of the stump in lower limb amputees: 1. A clinical study, Acta dermato-venereologica 91(2) (2011) 173-177.
60. K.E. Buikema, J.H. Meyerle, Amputation stump: Privileged harbor for infections, tumors, and immune disorders, Clinics in dermatology 32(5) (2014) 670-677.
61. E. Colgecen, M. Korkmaz, K. Ozyurt, U. Mermerkaya, C. Kader, A clinical evaluation of skin disorders of lower limb amputation sites, International journal of dermatology 55(4) (2016) 468-472.
62. B.K. Potter, From bench to bedside: a perfect fit? Osseointegration can improve function for patients with amputations, Clinical Orthopaedics and Related Research® 474(1) (2016) 35-37.
63. E. Hansson, K. Hagberg, M. Cawson, T. Brodtkorb, Patients with unilateral transfemoral amputation treated with a percutaneous osseointegrated prosthesis: a cost-effectiveness analysis, Bone Joint J 100(4) (2018) 527-534.
64. J.H. Bowker, The Art of Prosthesis Prescription - in: D. Smith, Michael, J., Bowker, J. (Ed.), Atlas of Amputations and Limb Deficiencies: Surgical, Prosthetic, and Rehabilitation Principles. Chapter 582004.
65. J.M. Czerniecki, Research and clinical selection of foot-ankle systems, JPO: Journal of Prosthetics and Orthotics 17(4) (2005) S35-S37.
66. H. Linde, A. Geurts, C. Hofstad, K. Postema, J. Geertzen, J.v. Limbeek, A systematic literature review of the effect of different prosthetic components on human functioning with a lower limb prosthesis, (2004).
67. N.D. Womac, R.R. Neptune, G.K. Klute, Stiffness and energy storage characteristics of energy storage and return prosthetic feet, Prosthetics and orthotics international (2019) 0309364618823127.


Рукопись поступила / Received: 31.01.2020
Принята в печать / Accepted for publication: 13.02.2020

**Автор**

Питкин М.Р. – доктор технических наук, профессор Тафтского университета, Бостон, MA 02111, США. Тел.: 617-636-7000, e-mail: mpitkin@tuftsmedicalcenter.org

**Author**

Prof. Pitkin, M.R. Dr. Tech. Sci. Tufts University, Boston, MA 02111, USA. Phone 617-636-7000, e-mail: mpitkin@tuftsmedicalcenter.org