

УДК 62-529:51-74:57.087.3

ПРИМЕНЕНИЕ АДДИТИВНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ ПРИ ПЕРВИЧНОМ ПРОТЕЗИРОВАНИИ КОНЕЧНОСТЕЙ

^{1,2}Головин М.А., ¹Янковский В.М., ¹Клименко Ф.Н., ^{1,3}Черникова М.В.,
^{1,3}Фогт Е.В., ^{1,3}Суфэльфа А.Р., ¹Петраускас М.В., ¹Щербина К.К.

¹ФГБУ «Федеральный научный центр реабилитации инвалидов им. Г.А. Альбрехта»
Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации, Санкт-Петербург,
e-mail: golovin@center-albreht.ru;

²ФГАОУ ВО «Санкт-Петербургский политехнический университет Петра Великого»,
Санкт-Петербург, e-mail: golovin@center-albreht.ru;

³ФГАОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный электротехнический университет «ЛЭТИ»
им. В.И. Ульянова (Ленина)», Санкт-Петербург, e-mail: golovin@center-albreht.ru

Применение цифровых технологий в протезировании, в том числе при множественных ампутированных дефектах конечностей, имеет особое практическое значение. Сокращение сроков протезирования, особенно первичного, позволяет и частично компенсировать тяжелое психоэмоциональное состояние после перенесенной травмы, сохранить мотивацию пациента, способствует благоприятному сопровождению лечебно-восстановительных мероприятий, формированию культуры, восстановлению мобильности и способности к самообслуживанию. Цель исследования: разработать компоненты цифровой технологии протезирования конечностей при травмах мирного и военного времени, в том числе до обеспечения протезами по индивидуальной программе реабилитации и абилитации (ИПРА). Для разработки устройств 3D-сканирования усеченной конечности и методов их применения было проведено обследование 173 пациентов ФГБУ ФНЦРИ им. Г.А. Альбрехта Минтруда России с патологиями опорно-двигательной системы, в возрасте от 11 до 88 лет, средний возраст составил 63,6 года. К протезированию лечебно-тренировочными протезами, изготовленными по аддитивной технологии, были допущены 52 пациента. Изготовили 45 протезов нижних конечностей для 32 мужчин (ср. возраст – 47 лет) и 11 женщин (ср. возраст – 62 года) и 9 изделий на верхние конечности для 6 мужчин (ср. возраст – 40,8 лет) и 3 женщин (ср. возраст – 41 год). Протезы голени изготовлены 26 пациентам (ср. возраст – 52,6 лет), протезы бедра – 17 пациентам (ср. возраст – 48,5 лет). Разработаны два стационарных 3D-сканера для съемки культей конечностей и методики их применения, программы для обработки полученных моделей и построения электронных геометрических моделей приемных гильз протезов конечностей, предложен метод 3D-печати из гранул как способ критического сокращения времени изготовления приемной гильзы протеза. Пациенты отметили облегчение фантомных болей, психоэмоционального и физического состояния, были удовлетворены достигнутыми первичными результатами частичного восстановления мобильности и способности к самообслуживанию в ранние сроки после ампутации и обучения пользованию.

Ключевые слова: реабилитация, 3D-печать, экструзия из сопла, гранулы, 3D-сканирование, протезирование, протез, лечебно-тренировочное протезирование

Источник финансирования. НИОКТР 122012600068-6, АААА-А19-119021490041-4, АААА-А18-118040290197-2.

ADDITIVE TECHNOLOGIES IN PRIMARY LIMB PROSTHETICS

^{1,2}Golovin M.A., ¹Yankovskiy V.M., ¹Klimenko F.N., ^{1,3}Chernikova M.V.,
^{1,3}Fogt E.V., ^{1,3}Sufelfa A.R., ¹Petrauskas M.V., ¹Scherbina K.K.

¹Federal Scientific Center of Rehabilitation of the Disabled named after G.A. Albrecht
of the Ministry of Labour and Social Protection of the Russian Federation, Saint Petersburg,
e-mail: golovin@center-albreht.ru;

²Peter the Great Saint Petersburg Polytechnic University, Saint Petersburg, e-mail: golovin@center-albreht.ru;

³Saint Petersburg Electrotechnical University LETI, Saint Petersburg, e-mail: golovin@center-albreht.ru

The use of digital technologies in prosthetics, especially with multiple amputation defects of the limbs, is of particular practical importance. Reducing the terms of prosthetics, in particular, primary, allows you to partially compensate for the severe psycho-emotional state after an injury, maintain the patient's motivation, contributes to the favorable support of medical and rehabilitation measures, the formation of a stump, the restoration of mobility and the ability to self-service. Develop components of digital technology for limb prosthetics for peacetime and wartime injuries, including before the provision of prostheses under an individual rehabilitation and habilitation program (IPRA). To develop devices for 3D scanning of a truncated limb and methods for their use, a survey of 173 patients was conducted. G.A. Albrecht of the Ministry of Labor of Russia with pathologies of the musculoskeletal system, aged 11 to 88 years, the average age was 63.6 years. 52 patients were admitted to prosthetics with therapeutic and training prostheses made using additive technology. We made 45 lower limb prostheses for 32 men (average age – 47 years) and 11 women (average age – 62 years) and 9 products for upper limbs for 6 men (average age – 40.8 years) and 3 women (average age – 41 years). Leg prostheses were made in 26 patients (average age – 52.6 years), hip prostheses – in 17 patients (average age – 48.5 years). Two stationary 3D scanners have been developed for imaging limb stumps and methods for their use, programs for processing the obtained models and building electronic geometric models of sockets for limb prostheses, and a method of 3D printing from granules has been proposed as a way to critically reduce the time for manufacturing a socket of a prosthesis. Patients noted the relief of phantom pain, psycho-emotional and physical condition, were satisfied with the achieved primary results of partial restoration of mobility and ability to self-care in the early stages after amputation and learning to use.

Keywords: rehabilitation, 3D printing, nozzle extrusion, granules, 3D scanning, prosthetics, prosthesis, therapeutic and training prosthetics

У авторов отсутствует конфликт интересов.

В настоящее время сохраняется динамика снижения количества инвалидов в России [1]. Однако травматические факторы, приводящие к тяжким повреждениям здоровья, продолжают влиять на динамику причин инвалидности [2].

Современная медицина позволяет сохранять жизнь пациента после получения минно-взрывных и огнестрельных ранений, что приводит к увеличению количества граждан со стойкими выраженными нарушениями здоровья. Одним из подобных увечий является усечение конечности в пределах одного из ее сегментов. Протезирование является неотъемлемой и самой существенной частью процесса реабилитации [3–5]. Результат протезирования представляет наибольшую значимость в структуре оценки оказания реабилитационных услуг. В связи с этим является актуальным вопрос проведения ранней реабилитации данного контингента в условиях локальных вооруженных действий, представленного военнослужащими и мирными жителями, пострадавшими в ходе боевых действий [6–8].

Цель исследования – разработка компонентов цифровой технологии протезирования конечностей при травмах мирного и военного времени, в том числе до обеспечения протезами по индивидуальной программе реабилитации и абилитации (ИПРА).

Материалы и методы исследования

Для разработки устройств 3D-сканирования усеченной конечности и методик их применения было проведено обследование 173 пациентов ФГБУ ФНЦРИ им. Г.А. Альбрехта Минтруда России с патологиями опорно-двигательной системы, пациенты были в возрасте от 11 до 88 лет, средний возраст составил 63,6 года. На следующий этап протезирования допускали пациентов с отсутствием пороков и болезней культей.

Критерием включения в группы исследования явилось наличие ампутации на уровне верхней и средней трети усеченного сегмента конечности (голень, бедро, предплечье, плечо). Критерием исключения были случаи с порочной культей, требующие хирургической подготовки к протезированию. От всех пациентов получено письменное согласие на проведение экспериментального протезирования и обследования с использованием инструментальных и клинических методов. Исследования проводились в соответствии с этическими стандартами Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации «Этические принципы проведения научных медицинских исследований с участием человека» с поправками 2000 г., «Правилами клинической практики в Российской Федерации», утвержденными Приказом Минздрава РФ от 19.06.2003 г. № 266. Исследование было одобрено Этическим комитетом при ФГБУ ФНЦРИ им. Г.А. Альбрехта Минтруда России.

В ходе исследования с использованием аддитивной технологии изготовлены лечебно-тренировочные протезы для 55 пациентов: 46 протезов нижних конечностей для 32 мужчин (ср. возраст – 47 лет) и 11 женщин (ср. возраст – 62 года); 9 изделий на верхние конечности для 6 мужчин (ср. возраст – 40,8 лет) и 3 женщин (ср. возраст – 41 год). Протезы голени изготовлены 26 пациентам (ср. возраст – 52,6 лет), протезы бедра – 17 пациентам (ср. возраст – 48,5 лет).

Последовательность и содержание этапов цифровой технологии производства протезов отражены на рис. 1 [9].

Изготовление протеза по цифровой технологии начинают с опроса и осмотра пациента и культы протезируемой конечности [10]. Эта информация может быть получена как при очном осмотре пациента [11], так и с использованием дистанционных технологий [12, 13].



Рис. 1. Основные этапы цифровой технологии производства протезов

3D-сканированию конечности для изготовления приемной гильзы протеза присущи свои особенности [14]. Известно, что при измерении тела сантиметровой лентой, как и при получении негатива сегмента тела по гипсовой технологии, осуществляют предварительную деформацию мягких тканей в соответствии с планируемым распределением нагрузки на сегмент со стороны протезно-ортопедического изделия (ПОИ). Это имеет особое значение при изготовлении приемной гильзы протеза нижней конечности, так как работа мышц культы приводит к локальным изменениям объема усеченного сегмента в процессе управления протезом, тем более под значительными нагрузками, возникающими при ходьбе. Эти особенности перехода от формы культы конечности к форме внутренней поверхности приемной гильзы учитывают и при цифровом моделировании изделия.

Для сканирования использовали 3D-сканер модели Occipital Structure sensor, Канада [15]. Сканирование конечности ручным мобильным сканером производят с расстояния 30–100 см. Соблюдение требуемого разрешения съемки (не менее 640×480 пикселей), освещения, неподвижности объекта сканирования при регистрации данных необходимо для предотвращения эффекта его слияния с близлежащими объектами окружения на получаемой электронной геометрической модели (ЭлГМ).

В зависимости от уровня ампутации при сканировании следует соблюдать углы сгибания и отведения конечности в выше лежащих суставах, аналогично тому, как это делают при изготовлении негатива культы по гипсовой технологии (например,

для культы голени – сгибание 10–15° в коленном суставе) [16].

При 3D-сканировании культы голени использовали разработанную методику применения предварительно установленных на культю закладных элементов, что приводит к минимизации операций корректировки ЭлГМ культы при ее преобразовании в ЭлГМ приемной гильзы – продолжительность этапа моделирования изделия сокращается с 1 ч до 10 мин [17]. Изменение формы объекта съемки при установке закладных элементов позволяет разгрузить костные выступы и участки культы, не приспособленные к восприятию нагрузки. Сканирование культы с надетым трикотажным чехлом с закладными элементами позволяет эффективно распределить нагрузку в гильзе и создать благоприятные условия для пользования протезом.

Съемка бедра производится в вертикальном положении пациента, угол сгибания в тазобедренном суставе естественный, корпус смещен в сторону усеченной конечности для имитации положения проекции общего центра масс между стоп (рис. 2). По показаниям пациента съемку выполняют в смягчающем силиконовом или полимерном чехле, предназначенном для обеспечения комфорта культы в приемной гильзе протеза (лайнере) или без него (рис. 2, б). Съемку ручным 3D-сканером при парных ампутациях на уровне бедра, а также при невозможности опоры на парную конечность выполняют в положении сидя (рис. 2, в). Пациент располагается на краю стула (кушетки), при необходимости – с захватом стационарного объекта для стабильности (например, хват за брус).

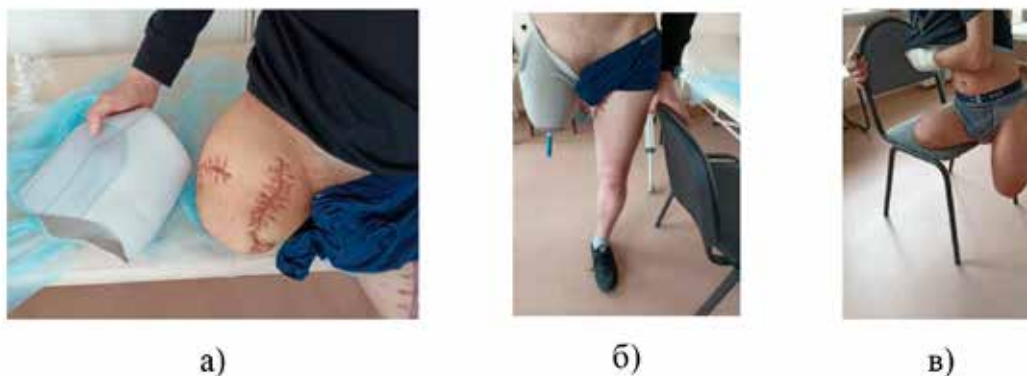


Рис. 2. 3D-сканирование пациента с культей бедра в силиконовом замковом лайнере
 а) надевание лайнера на культю правого бедра в верхней трети; б) пациент с надетым лайнером, корпус смещен в сторону культы для создания проекции центра тяжести медиальнее стопы сохранной ноги; в) 3D-сканирование пациента с парными культями бедра, пациент держится за спинку стула с захватом бруса

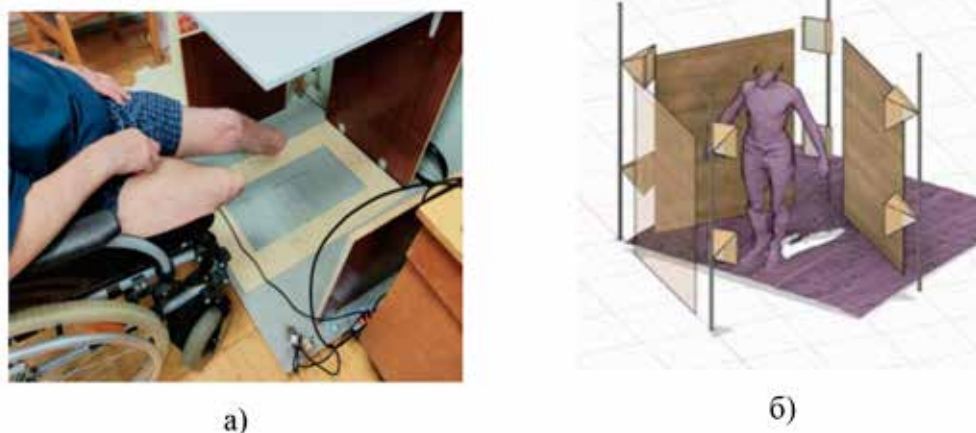


Рис. 3. Стационарная съемка при ампутациях голени и бедра: а) стационарный 3D-сканер голени; а) стационарный 3D-сканер тела человека полностью, в том числе при ампутации бедра

В ходе исследования разработаны стационарные 3D-сканеры (рис. 3). 3D-сканер культи голени (рис. 3, а) обеспечивает съемку усеченного сегмента быстрее 5 с, при этом пациент может находиться прямо в инвалидном кресле-коляске. 3D-сканер человека в полный рост (рис. 3, б) позволяет произвести съемку пациента в вертикальном положении, в том числе после ампутации на уровне бедра. Время съемки составляет 10 с. Малое время съемки обоих 3D-сканеров позволяет значительно снизить вероятность неконтролируемого движения пациента во время регистрации данных, а значит, и риск появления артефактов на получаемой ЭлГМ [14].

После регистрации данных проводят 3D-моделирование приемной гильзы протеза. Особенность этого процесса при моделировании приемных гильз протезов заключается в специфике преобразования исходной ЭлГМ культи в рабочую с указанием на ней основных областей интереса (проекций анатомических ориентиров, костных выступов, зон разгрузки и нагрузки), например, в САПР rodin4D NEO, Франция [18]. При моделировании рабочей модели культи (позитива) проводят анализ модели, можно ввести в программу данные технических требований к изделию и данные пациента (пол, возраст, вес и др.) из заказа [18, 19].

С учетом биомеханических особенностей тканей организма, свойства материалов электронных моделей культи можно задавать в виде математических моделей объектов с линейными, гиперэластичными, неизотропными, эластичными свойствами, используя сведения из научных источников, индуктометрию, метод конечных

элементов, метод решения обратной задачи. Оценку механических свойств модели производят по различным сценариям: моделированием стояния, ходьбы, циклической смены этих локомоторных режимов. Источником данных для анализа являются как научные источники, так и результаты решения обратной задачи кинематики по зарегистрированным параметрам движения человека [20–22]. Условия взаимодействия поверхности кожи, промежуточного слоя (внутренняя приемная гильза, чулок, лайнер) и приемной гильзы разделяют на две группы [23]: 1 – контактные (связанные и не связанные с трением); 2 – сопряженные с посадкой приемной гильзы на культю (надеванием/снятием) [24–26]. Для определения зон и принципов необходимого изменения формы исходных ЭлГМ сегментов тела при разработке по ним электронных моделей ПОИ в ФГБУ ФНЦРИ им. Г.А. Альбрехта Минтруда России были проанализированы и обобщены совокупные знания в области протезирования. База этих знаний и разработанная на ее основе база правил позволили создать электронные шаблоны разметки 3D-моделей различных сегментов тела с отражением на них схем локальных нагрузок и разгрузок со стороны ПОИ [9]. В частности, при 3D-моделировании приемных гильз протеза бедра по 3D-скану культи производят уменьшение периметров на 1 см (редуцирование) и удлиняют дистальную часть позитива (на границе средней и нижней трети) на 5 см [27]. Сформированную ЭлГМ используют для дальнейшего моделирования приемной гильзы протеза с режимом поддержки принятия решения оператора и учетом запланированной установки в нее соединительных элементов.

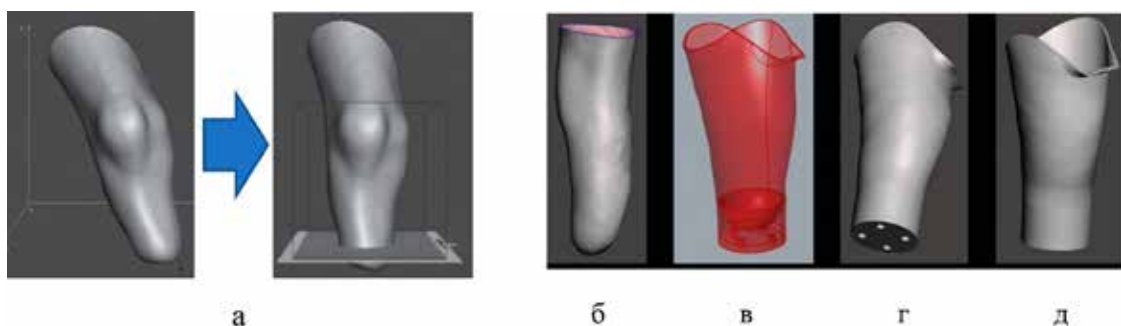


Рис. 4. Основные этапы цифрового моделирования ПОИ

- а) автоматизированная коррекция положения произвольно ориентированной ЭлГМ культы для построения индивидуального узла протеза; б) подготовка ЭлГМ, полученной путем 3D-сканирования (удаление дефектов, обрезка, устранение несплошностей поверхности геометрической модели); в) результат доработки модуля предварительного построения цифровой модели приемной гильзы протеза; г) закладка соединительного модуля; д) готовая к САМ-обработке электронная геометрическая модель приемной гильзы протеза

Пример фрагментов работы с программой на различных этапах моделирования приемной гильзы протеза голени с преобразованием исходной электронных моделей сегментов тела пациента в модели индивидуальных узлов представлены на рис. 4. Выполнение алгоритма занимает менее 10 с, после чего предложенную модель можно локально модифицировать. В то же время выполнение алгоритма преобразования внутренней поверхности приемной гильзы протеза бедра в ЭлГМ приемной гильзы протеза составляет менее 2 с [28].

Следующий этап цифровой технологии представляет собой аддитивный технологический процесс [29, 30] изготовления приемной гильзы протеза [31, 32]. Изготовленную гильзу при необходимости подвергают

дополнительной механической доработке [33, 34]. Фрагменты этапов цифрового производства приемных гильз протезов представлены на рис. 5. Изготовление приемных гильз протезов по технологии экструзии из сопла расплава гранулята, в сравнении с 3D-печатью из филамента, позволяет сократить время изготовления ПГ голени с 8–10 ч до 1 ч, ПГ бедра – с 17–48 ч до 1,5 ч.

Предложенная методика позволяет свести к минимуму отрицательные результаты протезирования за счет формирования электронной модели культеприемника с учетом анатомо-функциональных особенностей усеченной конечности, а также возможности сохранения не только файлов, но и примененных настроек на этапах моделирования и изготовления.

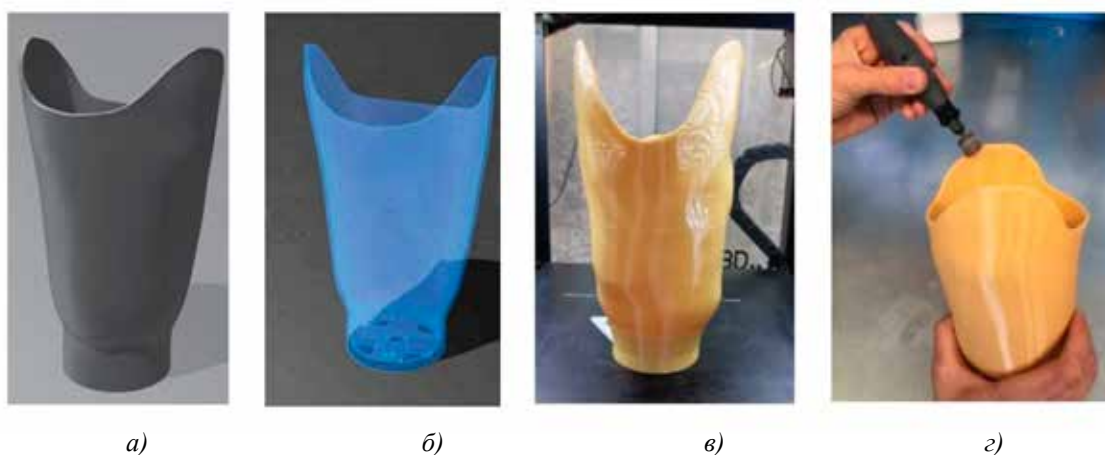


Рис. 5. Типовые этапы производства приемных гильз протезов: а) готовая к САМ-обработке электронная геометрическая модель приемной гильзы протеза; б) анализ толщины стенок гильзы (равномерности, минимальной толщины); в) распечатанная на 3D-принтере по технологии экструзии из сопла приемная гильза протеза; г) механическая постобработка приемной гильзы протеза

Результаты исследования и их обсуждение

Сокращение времени обеспечения модульным протезом с индивидуальной, а не на подбор, приемной гильзой, представлено на рис. 6 в сравнении с гипсовой технологией. Технологические этапы приведены в соответствии с ГОСТ Р 53870-2021.

Значительное сокращение времени изготовления окончательной гильзы повышает технологичность и позволяет мастеру проводить протезирование большего количества пациентов за единицу времени.

Результат протезирования пациента с парной ампутацией бедра и голени после минно-взрывной травмы представлен на рис. 7, анализ походки выполнен на программно-аппаратном комплексе (ПАК) Хабилект. Последующий этап обучения пользованию позволял сформировать стереотип двигательной активности и добиться освоения протеза индивидуальной комплектации, что положительно влияет на повторное (основное) протезирование [7].

Проведено экспериментальное функциональное протезирование пациента с двусторонним дефектом обоих предплечий (рис. 8).



Рис. 6. Сравнение технологических затрат времени при изготовлении протезов по гипсовой технологии и аддитивному технологическому процессу

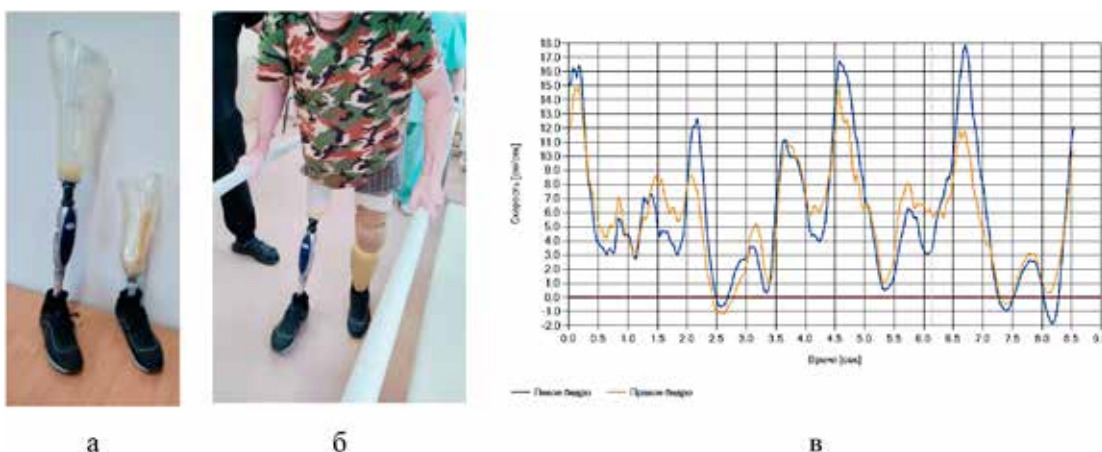


Рис. 7. Примерка протезов голени и бедра с приемными гильзами, изготовленными по цифровой технологии, и биомеханический контроль на ПАК Хабилект:
 а) лечебно-тренировочные протезы при парной ампутации после минно-взрывной травмы;
 б) восстановление навыков ходьбы и обучение пользованию протезами;
 в) график скоростей сгибания тазобедренного сустава в процессе ходьбы



Рис. 8. Пациент с протезами предплечий, изготовленными по цифровой технологии: а) этап примерки протеза левой верхней конечности; б) демонстрация двуручного схвата протезами

Пациенту с дефектами обоих предплечий с инородными телами в мягких тканях усеченных сегментов конечностей изготовлены экспериментальные косметические протезы предплечий без типовых полуфабрикатов с «неспадающими» приемными гильзами и косметическими оболочками, заполненными силиконовой композицией до уровня проекции лучезапястного сустава. Затем провели функциональные пробы с получением двуручного схвата и удержания предметов обеими руками (открытие двери и другие несложные действия). Пациент пользовался изделиями и после обеспечения протезами по ИПРА.

Другой пример применения цифровых технологий при сложном протезировании конечностей представлен на рис. 9. В этом случае протезирование было проведено пациенту с посттравматическим двусторонним ампутированным дефектом бедра на высоком уровне через два месяца после травмы, полученной в связи с дорожно-транспортным происшествием. Изготовлены два парных укороченных протеза бедра без серийных комплектующих. Приемные гильзы в торцевой части оснащены упорными площадками из пенорезины для удобства стояния и ходьбы на короткие расстояния без дополнительной опоры в пределах помещений, квартиры. Через два месяца после выдачи протезов в носку проведена биомеханическая оценка результатов протезирования и реабилитационной услуги в целом, подтвердившая положительные результаты применения цифровой технологии при сложном первичном протезировании. Оба пациента (рис. 8, 9) отметили облегчение фантомных болей, улучшение

психоэмоционального и физического состояния, удовлетворенность достигнутыми первичными результатами частичного восстановления мобильности и способности к самообслуживанию благодаря протезированию в ранние сроки после ампутации за счет применения цифровых технологий.



Рис. 9. Первично протезированный пациент с посттравматическим двусторонним ампутированным дефектом бедра на высоком уровне на протезах, изготовленных по цифровой технологии через два месяца после травмы: а) вид спереди; б) вид со спины

Биомеханический контроль результата обеспечения протезами голени и бедра проводили после выдачи протеза и через две недели [35]. Пациенты первой группы проходили обследование на ПАК Хабилект [36], второй – на ПАК Неврокор Биокинект [37]. В сравнении с пациентами, проходящими повторное протезирование и обеспеченными протезами с печатными приемными гильзами, у первично протезированных пациентов наблюдалась большая динамика повышения скорости шага за время наблюдения.

Данные биомеханического анализа представлены на примере оценки длительности шага пациента Л., которому выполнили первичное протезирование после ампутации левого бедра в нижней трети (рис. 10).

Проведенный опрос участников исследования, которым провели протезирование, подтвердил необходимость и пользу раннего лечебно-тренировочного протезирования. Все протезированные пациенты прошли обучение пользованию изделиями. Пациенты с ампутированными дефектами нижних конечностей прошли обучение ходьбе на протезе, а также занимались самостоятельно в процессе решения бытовых задач и освоили ходьбу на протезе.

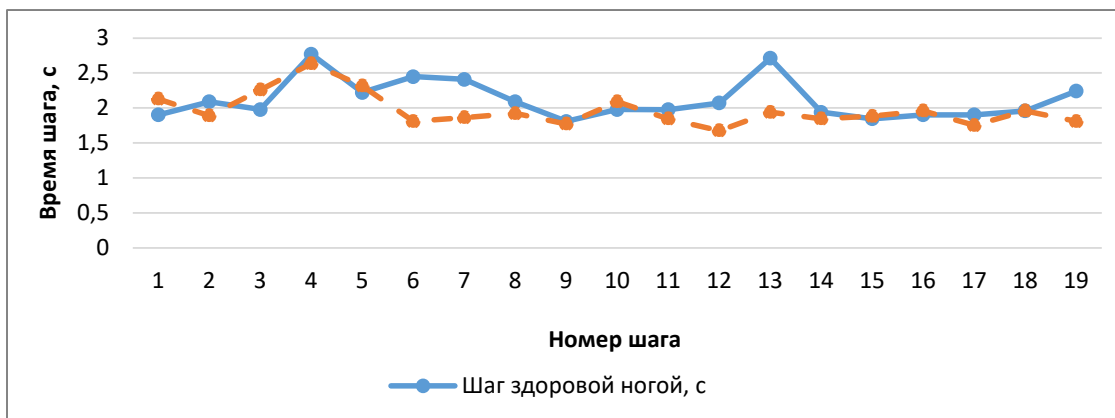


Рис. 10. Результат анализа походки на ПАК Биокинект путем оценки длительности шага здоровой и протезированной ногой

Стоит отметить, что применение цифровых технологий имеет особое практическое значение при сложном протезировании с множественными ампутированными дефектами конечностей, что требует высокой квалификации инженера-протезиста и необходимости одновременного скоординированного освоения пациентом двух и более протезов. Сокращение сроков протезирования, благодаря применению цифровых методов, позволяет частично компенсировать тяжелое психоэмоциональное состояние после перенесенной травмы, поддержать мотивацию пациента, особенно первично протезируемого, способствовать благоприятному сопровождению лечебно-восстановительных мероприятий, формированию культуры, восстановлению мобильности и способности к самообслуживанию.

Заключение

Реализация проектов проведенного экспериментального сложного протезирования в ранние сроки (до двух месяцев после ампутации) пациентов травматолого-ортопедического профиля с использованием 3D-сканирования и 3D-печати, в том числе с двухсторонними дефектами верхней конечности и нижней конечности после ампутаций бедра в верхней трети и выше, показала высокую эффективность раннего протезирования до обеспечения протезами по ИПРА. У первично протезированных пациентов с ампутированными дефектами нижних конечностей наблюдается большая динамика повышения скорости шага за время наблюдения в сравнении с пациентами, проходящими повторное протезирование, и обеспеченными протезами с приемными гильзами, изготовленными по цифровой

технологии. Пациенты отметили облегчение фантомных болей, психоэмоционального и физического состояния, были удовлетворены достигнутыми первичными результатами частичного восстановления мобильности и способности к самообслуживанию в ранние сроки после ампутации и обучения пользованию.

Список литературы

1. Головин М.А., Николаев В.Ф., Казаков В.П., Гоголев Е.А., Суляев В.Г., Воронин И.А. Анализ структуры обеспечения протезно-ортопедическими изделиями в России за период 2019–2020 гг. (до и во время эпидемических ограничений) // Физическая и реабилитационная медицина. 2022. Т. 4. № 2. С. 8–20. DOI: 10.26211/2658-4522-2022-4-2-8-20.
2. Федеральный реестр инвалидов [Электронный ресурс]. URL: <https://sfri.ru> (дата посещения: 09.01.2023).
3. Суляев В.Г., Щербина К.К., Соболев С.Е., Смирнова Л.М., Курдыбайло С.Ф. Сложное и атипичное протезирование голени и бедра: методическое пособие. СПб.: Свод, 2011. 132 с.
4. Замлацкий Ю.И., Щербина К.К., Суляев В.Г., Сокуров А.В., Ермоленко Т.В. Технология изготовления приемных гильз протезов верхних конечностей: учебно-практическое пособие / Под ред. Г.Н. Пономаренко СПб.: ООО «ЦИАЦАН», 2019. 59 с.
5. Paterno L., Ibrahimi M., Gruppioni E., Mencias A. Sockets for Limb Prostheses: A Review of Existing Technologies and Open Challenges. IEEE Transactions on Biomedical Engineering. 2018. Vol. 65. No. 9. P. 1996–2010. DOI: 10.1109/TBME.2017.2775100.
6. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями). [Электронный ресурс]. URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/ (дата обращения: 10.05.2022).
7. Суляев В.Г., Щербина К.К., Янковский В.М. Лечебно-тренировочное протезирование на этапах реабилитации инвалидов с ампутированными дефектами голени и бедра: методическое пособие. СПб.: Знак, 2013. 58 с.
8. Mohammad R.S., Meier M.R. Systematic review of effects of current transtibial prosthetic socket designs. Part 1: Qualitative outcomes. J Rehabil Res Dev. 2015. Vol. 52. No. 5. P. 491–508. DOI: 10.1682/JRRD.2014.08.0183.

9. Пономаренко Г.Н., Шербина К.К., Хубутя Б.Н., Смирнова Л.М., Головин М.А., Николаев В.Ф., Суляев В.Г., Волкова В.М., Голубева Ю.Б. Протезирование и ортезирование: цифровая трансформация / Под ред. члена-корреспондента РАН Г.Н. Пономаренко. СПб.: ФНЦРИ им. Г.А. Альбрехта, 2022. 224 с.
10. Vitali A., Regazzoni D., Rizzi C., Colombo G. Design and Additive Manufacturing of Lower Limb Prosthetic Socket. ASME International Mechanical Engineering Congress and Exposition. 2017. Vol. 11. P. 1–7. DOI: 10.1115/IMECE2017-71494.
11. Seminati E., Talamas D.C., Young M., Twiste M. Validity and reliability of a novel 3D scanner for assessment of the shape and volume of amputees' residual limb models. PLoS One. 2017. Vol. 12. No. 9. DOI: 10.1371/journal.pone.0184498.
12. Черников Б.В., Гайдук И.О., Борисова Е.А. Проблема создания единой трехмерной модели объекта по данным многоакурного сканирования // Современные наукоемкие технологии. 2019. № 10–1. С. 83–91.
13. Лысыч М.Н., Шабанов М.Л., Романов В.В. Оборудование для 3D сканирования // Современные наукоемкие технологии. 2014. № 12–2. С. 170–174;
14. Scherbina K.K., Golovin M.A., Suslyayev V.G., Marusin N.V., Yankovskiy V.M., Zolotukhina M.V. An Electronic Geometric Model for 3D Scanning of Human Body Segments and Its Use in Prosthetics and Orthotics. Causes of Defects and Methods for Their Elimination. Biomedical Engineering. 2020. Vol. 54. No. 2. P. 130–134. DOI 10.1007/s10527-020-09989-z.
15. Официальный сайт компании Sstructure. [Электронный ресурс]. URL: <https://structure.io/> (дата обращения: 09.01.2023).
16. Kaplun D., Sufelfa A., Markelov O.A., Bogachev M.I., Golovin M., Scherbina K., Yankovskiy V., Skrebenkov E., Sachenkov O. Three-dimensional (3D) model-based lower limb stump automatic orientation. Applied Sciences (Switzerland). 2020. Vol. 10. No. 9. P. 3253. DOI: 10.3390/app10093253.
17. Yankovskiy V.M., Chernikova M.V., Kuzicheva A.D., Fogt E.V. Medical aspects of prosthetics in lower limb amputees with use of digital technologies. Genij Ortopedii, 2022. Vol. 28. No. 4. P. 495–502. DOI: 10.18019/1028-4427-2022-28-4-495-502.
18. Официальный сайт компании rodin4d. [Электронный ресурс]. URL: <https://www.rodin4d.com/> (дата обращения: 09.01.2023).
19. Максименко А.Н., Костылева В.В., Зак И.С. IT-технологии в обеспечении населения протезно-ортопедическими изделиями и средствами реабилитации // Дизайн и технологии. 2018. № 63 (105). С. 25–30.
20. Wang M., Nong Q., Liu Y., Yu H. Design of lower limb prosthetic sockets: a review. Expert Rev Med Devices. 2022. Vol. 19. No. 1. DOI: 10.1080/17434440.2022.2020094.
21. Jweeg M.J., Hammoudi Z.S., Alwan B.A. Optimised Analysis, Design, and Fabrication of Trans-Tibial Prosthetic Sockets. IOP Conference Series: Materials Science and Engineering. 2018. Vol. 433. DOI: 10.1088/1757-899X/433/1/012058.
22. Comejo J., Comejo-Aguilar J.A., Vargas M., Helguero C.G. Anatomical Engineering and 3D Printing for Surgery and Medical Devices: International Review and Future Exponential Innovations. Biomed Res Int. 2022. Vol. 2022. P. 1–28. DOI: 10.1155/2022/6797745.
23. Nayak C., Singh A., Chaudhary H. Topology Optimisation of Transtibial Prosthesis Socket Using Finite Element Analysis. International Journal of Biomedical Engineering and Technology. 2017. Vol. 24. No. 4. P. 323. DOI: 10.1504/IJBET.2017.085438.
24. Karamousadakis M., Porichis A., Ottikkutti S., Chen D. A Sensor-Based Decision Support System for Transfemoral Socket Rectification. Sensors. 2021. Vol. 21. No. 11 P. 3743. DOI: 10.3390/s21113743.
25. Amrutsagar L., Gaurav P., Rupesh G., Ravi B. Parametric Design and Hybrid Fabrication of Above-Knee Prosthesis. Indian Journal of Orthopaedics. 2020. Vol. 54. No. 3. P. 381–390. DOI: 10.1007/s43465-020-00059-w.
26. Ramasamy E., Avci O., Dorow B., Chong S.Y. An Efficient Modelling – Simulation – Analysis Workflow to Investigate Stump-Socket Interaction Using Patient-Specific, Three-Dimensional, Continuum-Mechanical, Finite Element Residual Limb Models. Frontiers in Bioengineering and Biotechnology. 2018. Vol. 6. P. 126. DOI:10.3389/fbioe.2018.00126.
27. Черникова М.В., Головин М.А., Янковский В.М., Шербина К.К., Гоголев Е.А. Анализ методик моделирования внутренней поверхности приемных гильз протезов бедра по 3D-скану культы // Медицинская техника. 2022. № 6 (336). С. 30–32.
28. Головин М.А., Клименко Ф.Н., Янковский В.М. Программа для формирования готовой к 3D-печати электронно-геометрической модели приемной гильзы протеза бедра в средней трети // Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2022684444 Российская Федерация. Заявитель Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный научный центр реабилитации инвалидов им Г.А. Альбрехта» Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации. Заявл. 24.11.2022; опублик. 14.12.2022.
29. ГОСТ Р 57558-2017/ISO/ASTM 52900:2015. Аддитивные технологические процессы. Базовые принципы. Часть 1. Термины и определения. М.: Стандартинформ, 2017. 11 с.
30. Лысыч М.Н., Шабанов М.Л., Качурин А.А. Обзор современных технологий 3D печати // Современные наукоемкие технологии. 2015. № 6. С. 26–30.
31. ГОСТ Р 57765-2021. Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования. М.: Стандартинформ, 2021. 8 с.
32. ГОСТ Р 70136–2022 Узлы протезов нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления. М.: Стандартинформ., 2022. 12 с.
33. Campbell L., Lau A., Pousset B. How infill percentage affects the ultimate strength of 3d-printed transtibial sockets during initial contact. Canadian Prosthetics & Orthotics Journal. 2018. Vol. 1. No. 2. DOI: 10.33137/cpoj.v1i2.30843.
34. Ratto M., Hiansen J.Q., Marshall J. An International, Multicenter Field Trial Comparison Between 3D-Printed and ICRC-Manufactured Transtibial Prosthetic Devices in Low-Income Countries. Journal of Prosthetics and Orthotics. 2021. Vol. 33. No. 1. P. 54–69. DOI: 10.1097.
35. Смирнова Л.М. Инструментальная оценка функциональной эффективности протезирования нижних конечностей // Реабилитация инвалидов: национальное руководство / Под ред. Г.Н. Пономаренко. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. С. 281–288.
36. Официальный сайт компании Хабилект. [Электронный ресурс]. URL: <https://habilect.com/> (дата обращения: 09.01.2023).
37. Официальный сайт компании Неврокор. [Электронный ресурс]. URL: <http://www.neurocor.ru/> (дата обращения: 09.01.2023).