

УДК 615.477.23

Искусственная стопа для протезирования инвалидов

Л.Е. Ваталинский, А.А. Луковенко, И.О. Хмелевская,
Л.Г. Щетинина, Л.О. Белевцова

Украинский научно-исследовательский институт протезирования, протезостроения и восстановления трудоспособности, Харьков

The designed constructions of foot prosthesis by Chopart and shin ones by Pirogov and Syme with the use of whole-piece feet of the foot-forefoot type or Pirogov foot do not make it possible to fully satisfy patients' demands with a high degree of motor activity. In order to increase the efficacy of rehabilitation of invalids with a high degree of motor activity, an artificial foot was designed for foot prostheses by Chopart and Lisfrank and shin ones by Pirogov and Syme; it is a resilient element made of a composite material, to which a prosthesis sleeve is attached. A possibility to dose out the rigidity along the element ensures the spring and shock-absorbing functions of the foot, as well as its effective roll-over along a support. The designed constructions of foot prosthesis by Chopart and shin ones by Pirogov and Syme with the use of resilient composite elements make it possible to improve the prosthetic-orthopaedic provision of the disabled with a high degree of motor activity. Biomechanical and clinical studies gave an objective assessment of the obtained results, demonstrated a higher quality of walking and its better biomechanical characteristics.

Введение

В Украине разработано и внедрено в производство несколько конструкций протезов стоп для разного уровня ампутации, которые обеспечивают компенсацию анатомического дефекта и достаточную функциональность протезного изделия [1]. Современные конструкции протезов, выполненные с применением новых материалов и технологий, обеспечивают удовлетворительные биомеханические характеристики ходьбы инвалидов со средней степенью двигательной актив-

Розроблені конструкції протезів після ампутації стопи за Шопаром й гомілки за Пироговим та Саймом із застосуванням суцільнолитих стоп типу стопа-носок або стопа за Пироговим не дозволяють повністю задовольнити вимогам пацієнтів з високим ступенем рухової активності. З метою підвищення ефективності реабілітації інвалідів з високим ступенем рухової активності розроблено штучну стопу для протезів після ампутації стопи за Шопаром й Лісфранком та гомілки за Пироговим й Саймом, яка являє собою пружний елемент із композитного матеріалу, до якого кріпиться гільза протеза. Можливість створювати дозовану твердість за довжиною елемента дозволяє забезпечити ресорну й амортизаційну функції стопи, а також ефективний переكات стопи по опорі. Розроблені конструкції протезів після ампутації стопи за Шопаром й Лісфранком та гомілки за Пироговим й Саймом із застосуванням пружних елементів з композитних матеріалів дозволяють покращити протезно-ортопедичне забезпечення інвалідів з високим ступенем рухової активності. Біомеханічні й клінічні дослідження дали об'єктивну оцінку отриманих результатів, показали підвищення якості ходьби, покращання біомеханічних характеристик ходьби.

ности (ДА), однако пациенты с высокой степенью ДА требуют увеличения функциональности и безопасности протеза (стойкость к более высоким ударным нагрузкам, давлению, деформациям), более надежной опорности и устойчивости.

Целью работы является повышение эффективности реабилитации инвалидов с ампутационными дефектами стопы по Шопару и голени по Пирогову и Сайму и с высокой степенью ДА на основе высокофункционального ортопедического обеспечения.

Материал и методы

Мы наблюдали девять пациентов, которые были снабжены экспериментальными протезами стопы по Шопару и голени по Пирогову. Из 9 пациентов у 6 были ампутации на уровне сустава Шопара, у 3 — ампутационные культы голени. Время пользования протезами составляло от 18 до 24 месяцев. Также проводили клиническое наблюдение за пациентами.

С целью определения опороспособности и устойчивости в вертикальном положении проводили биомеханические исследования на аппаратно-программном базометрическом комплексе (АПБК-01). Изучение временных характеристик шага, симметрии движения и ритмичности походки проводили на телеметрическом комплексе (АПТК).

Результаты и их обсуждение

Недостаточная функциональность и надежность современных конструкций протезов стоп для пациентов с высокой степенью ДА, т.е. таких, которые могут передвигаться на протезе со средней и большей скоростью, без ограничений времени и расстояния, активно эксплуатировать протез, в большей степени обусловлены тем, что во всех конструкциях протезов стоп при их дефектах по Шопару и Лисфранку и протезов при ампутации голени по Пирогову и Сайму используют цельнолитые искусственные стопы: стопа-носок (Реутовский завод РТИ, Россия) или стопа по Пирогову 1Р9 (ОТТО ВОСК) и ее отечественный аналог 1НК15. Соединение гильзы протеза с довольно гибкой цельнолитой стопой не обеспечивает необходимой жесткости конструкции. Она недостаточна для уменьшения нагрузки на трехглавую мышцу от действия сил, вызванных нагрузкой на носок, и не может в полной мере защитить чувствительный дистальный отдел культы [2].

Решение этой проблемы возможно путем крепления гильзы протеза стопы или длинной культы



Рис. 1. Схема конструкции стопы с упругим элементом

голени к искусственной стопе в виде упругого элемента, размещенного в косметической оболочке. Нами была разработана такая искусственная стопа для протезов стопы с ампутационными дефектами по Шопару и Лисфранку и протезов голени с ампутационными культями по Пирогову и Сайму. Стопа обеспечивает высокую опороспособность, функцию переката, амортизационную и рессорную функции, снижающие силу ударного момента и обеспечивающие более легкий перекат. Кроме того, обеспечивается более надежное соединение приемной гильзы и стопы, а также способность выдерживать различные весовые и механические нагрузки, возникающие при эксплуатации протеза.

Разработанная искусственная стопа состоит из упругого элемента, размещенного в косметической оболочке (рис. 1). Упругий элемент представляет собой профилированную пластину, повторяющую рельеф подошвенной части стопы человека (рис. 2).

Изгиб в сагиттальной области упругого элемента увеличивает общую длину элемента и оказывает влияние на восстановление энергии деформации, изгибаясь в результате действия сил реакции опоры и усилия, созданного действием массы пациента с учетом сил инерции на протяжении начальной и средней фаз опоры. Кроме того, изгиб в сагиттальной области обеспечивает эффективный перекат стопы по опоре.

Использование при изготовлении упругого элемента гибридного композитного материала, представляющего собой чередующиеся слои углеткани и стеклоткани, пропитанные эпоксидным связующим, обеспечивает достаточно высокие деформационно-прочностные характеристики элемента и устойчивость к ударным нагрузкам (разрушающее напряжение при изгибе — 245 МПа; модуль упругости при изгибе — 12000 МПа; ударная вязкость — 160 кДж × см²). Кроме того, изменяя количество армирующих слоев на отдельных участках элемента, возможно задавать необходимую жесткость по длине элемента в зависимости от массы и мобильности пациента, за счет изменения

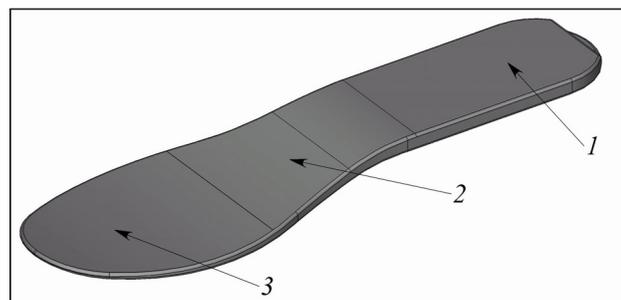


Рис. 2. Схема упругого элемента: 1 — опорная площадка, 2 — пучковая часть, 3 — носочная часть

Масса пациента (кг)	Толщина опорной площадки, мм	Толщина носочной части, мм
50	5,0–5,5	2,2–2,5
70	6,0–6,5	2,2–2,5
90	7,0–7,5	3,5–4,0

Таблица 1. Рекомендуемые толщины упругого элемента по профилю

толщины в конкретных участках: опорная (пяточная) часть (1), пучковая часть (2), носочная часть (3). Хорошие амортизационные свойства обеспечивает постепенное снижение толщины в сагиттальной области. Проведенные исследования позволили определить рекомендуемые толщины упругого элемента по профилю в зависимости от массы пациента, которые приведены в таблице 1.

В таблице 2 приведены данные статических испытаний разработанной нами искусственной стопы с упругим элементом с разной жесткостью носочного отдела. Для сравнения там же приведены данные статических испытаний стопы IE-81 с углепластиковым упругим элементом производства фирмы «ОТТО БОСК».

Сравнительные статические испытания разработанной стопы и импортного аналога свидетельствуют о том, что упругий элемент со средней жесткостью имеет характеристики, подобные импортному аналогу.

При циклических испытаниях, проведенных по стандарту ISO 10328-6, уровень нагрузки А90 искусственная стопа с упругим элементом выдержала 2 млн. циклов.

Незначительная толщина упругого элемента позволяет использовать искусственную стопу с упругим элементом как для протезов стопы с нулевым укорочением конечности (при ампутации стопы по Шопару и Лисфранку), так и для протезов на длинную культю голени (по Пирогову и Сайму) с использованием закрепленного на элементе стопного адаптера.

Исходя из медико-технических требований к

конструкции протезов для инвалидов с высокой степенью мобильности, которые предполагают обеспечение хорошей устойчивости, амортизационной и рекуперативной функции, увеличение механической прочности искусственной стопы, мы разработали конструкции протезов на культю стопы после ампутации по Шопару, а также на культю голени — по Пирогову и Сайму с укорочением до 60 мм, и технологии их изготовления.

Особое внимание к технологии изготовления разработанных конструкций протезов обусловлено тем, что наиболее проблемным и, как показывает практика, имеющим наибольший процент поломок, является место соединения гильзы протеза со стопой. Как правило, крепление приемной гильзы к стопе осуществляется с помощью клея (типа «Terokal»), армированного стекловолокном, с последующим заполнением промежутков между стопой и гильзой либо клиньями из пористой резины, вкладышами из коры африканского дуба, либо заполнением композицией из вспененного полиуретана. Такие технологии крепления гильзы к стопе не обеспечивают образования монолитного соединительного слоя и полного контакта между гильзой и стопой. Крепление нескольких разнородных материалов друг к другу уже создает зоны пониженной надежности всей конструкции.

Основным требованием к соединительному слою в протезах стопы при ампутации стопы по Шопару, в которых из-за незначительного укорочения культи гильза протеза крепится непосредственно к упругому элементу, является высокая адгезия как к материалу, из которого изготовлена гильза, так и к материалу упругого элемента, что, в конечном счете, обеспечивает прочность и надежность крепления гильзы к элементу. Кроме того, соединительный слой должен обладать высокой устойчивостью к знакопеременным сжимающим и изгибающим нагрузкам и низкой хрупкостью, то есть выдерживать ударные нагрузки, возникающие при ходьбе.

Нагрузка, кг	Величина прогиба носка							
	Упругий элемент стопы IE-81 фирмы «ОТТО БОСК»		жесткий		среднежесткий		мягкий	
	мм	град	мм	град	мм	град	мм	град
30	7,9	8,0	6,1	6,0	7,0	7,2	9,8	10,3
40	11,2	11,5	8,9	9,1	10,6	10,8	14,3	14,8
50	15,0	14,9	11,8	12,0	14,2	14,3	18,8	18,9
60	18,2	18,0	15,0	15,1	17,9	17,5	24,1	23,0
70	22,6	22,1	18,4	18,5	22,0	21,2	30,3	30,0
80	26,1	25,8	22,2	21,9	25,5	23,7	-	-
90	29,8	29,2	26,3	26,1	29,9	27,1	-	-

Таблица 2. Результаты статических испытаний искусственных стоп с упругим элементом разной жесткости

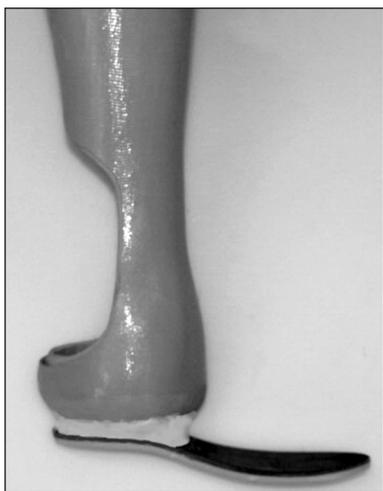


Рис. 3. Фотография протеза на культю стопы после ампутации по Шопару. Крепление упругого элемента к гильзе

В большей степени этим требованиям удовлетворяет маловспененная полиуретановая композиция с изоцианатным числом (NCO) около 9,5%. Положительным свойством такой композиции является ее высокая вязкость, что позволяет сформировать контакт достаточно большой поверхности гильзы с упругим элементом (рис. 3).

В протезах при ампутационном дефекте голени по Пирогову гильза крепится к упругому элементу посредством стопного адаптера (рис.4).

Гильза протеза, соединенная с упругим элементом, размещается в косметической оболочке, свободное пространство которой заполняется вспененной полиуретановой композицией.

Данная технология позволяет изготовить протезы при ампутационных дефектах стоп после ампутации по Шопару (рис. 5) и голени после ампутации по Пирогову и Сайму (рис. 6), которые, помимо высокой функциональности, имеют улучшенную косметичность. Применение такой стопы позволило решить проблему обеспечения инвалидов с высокой степенью ДА функциональными и надежными протезами.

В качестве иллюстрации приведем несколько примеров протезирования инвалидов экспериментальными протезами, разработанными в институте, и сравнительную характеристику биомеханических показателей.

Пациент Г., 38 лет, вес 89 кг, диагноз: ампутация левой стопы по Шопару, проживает в сельской местности, ведет активный образ жизни. Протезируется 20 лет, из которых 18 лет пользовался шинно-кожаным протезом на культю стопы после ампутации по Шопару. В результате пользования которым на культе образовались болезненные рубцы и потертости, а также возникли явные трофические нарушения. После снабжения пациента экспериментальным протезом стопы нашей конструкции (рис. 1) с упругим элементом были проведены



Рис. 4. Фотография протеза голени на культю после ампутации по Пирогову. Крепление упругого элемента к гильзе

сравнительные биомеханические исследования.

При проведении базометрических исследований основной стойки пациента на протезе старой конструкции отмечалась асимметрия опороспособности за счет уменьшения нагрузки на протезированную конечность. При этом коэффициент опорности составлял 0,61. Также выражен динамический перекос опоры, о чем свидетельствует угол ротации, равный 13° (норма от 0 до 6°).

Результат электроподографических исследований ходьбы в старом протезе характеризуется низкой ритмичностью. Коэффициент ритмичности по переносному периоду составляет 0,83. В структуре опорного периода отмечается значительное снижение длительности пяточного переката.

Пользование экспериментальным протезом стопы с упругим элементом из композитного материала оказало влияние на показатели статики и ходьбы. Коэффициент опорности увеличился до 0,8 и уменьшился перекос опоры до 5° .

Улучшился общий рисунок ходьбы и другие показатели. Так, коэффициент ритмичности по опорному периоду увеличился с 0,90 до 0,98, по переносному — с 0,88 до 0,96.

Снижение веса протеза по сравнению с шинно-кожаным в два раза, а также улучшение косметического вида значительно повлияло на кинематический рисунок ходьбы.

Пациент С., 21 год, вес 99 кг, диагноз: дефект правой голени после ампутации по Пирогову, ведет активный образ жизни. Протезируется 7 лет, из них: один год пользовался протезом голени на культю по Пирогову со стопой 1НК15 с клеевым соединением искусственной стопы к деревянной шиколотке и последней к приемной гильзе. Эта конструкция протеза при большом весе и активности пациента не выдерживала испытаний на прочность и менялась в течение года несколько раз. В течение 5 лет инвалиду изготавливали протезы голени на длинную культю со стопой «Normgelenk» (фирмы «Otto-Bock»), которые также неоднократно подвергались ремонту из-за поломок стопы.

Изготовленный протез на культю голени по Пирогову с упругим элементом из композитного материала выдержал эксплуатационные испытания в течение года. Кроме того, сравнительные биомеханические исследования [3] статики и ходьбы пациента на протезе голени со стопой «Normgelenk» и в экспериментальном протезе показали такие данные. Исходя из результатов базометрических исследований статики инвалида, обеспеченного протезом голени со стопой «Normgelenk» и с экспериментальной стопой, было отмечено следующее. Коэффициент опорности на экспериментальной

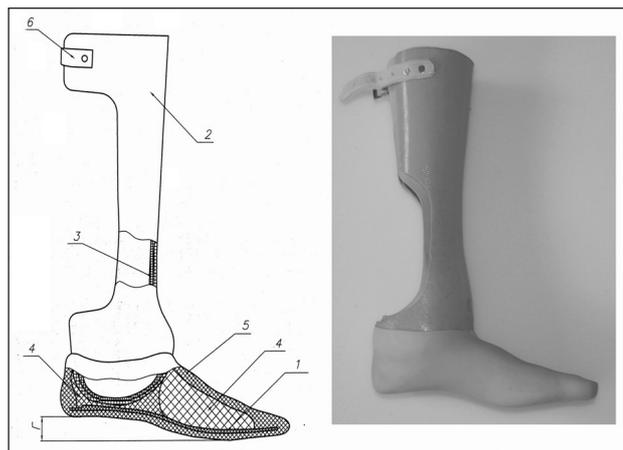


Рис. 5. Общий вид протеза стопы по Шопару с упругим элементом а) схема: 1 — упругий элемент из композитного материала; 2 — приёмная гильза; 3 — смягчающий вкладыш; 4 — наполнитель из МКП; 5 — косметическая стопа; 6 — крепление; б) фото

стопе по сравнению со стопой «Normgelenk» увеличился с 0,87 до 0,95. Угол асимметрии опоры уменьшился с 12,2° до 6°. Более равномерно проводится нагружение протезированной и сохранившейся конечности.

Результаты электроподографических исследований ходьбы пациента свидетельствуют об улучшении ритмичности походки пациента в экспериментальном протезе и значительной синхронизации перекатов обеих конечностей. Коэффициент ритмичности по переносному периоду увеличился с 0,61 до 0,95, по опорному — с 0,78 до 0,97.

Все протезированные инвалиды отмечают хорошую устойчивость на экспериментальной стопе, обеспечение амортизационной и рекуперативной функции, которая снижает силы ударного момента и обеспечивает более легкий перекаат при ходьбе.

Разработанные конструкции протезов стопы на культю стопы по Шопару и на культю голени по Пирогову и Сайму с применением упругого элемента из композитного материала учитывают тенденции в протезировании, использование новых

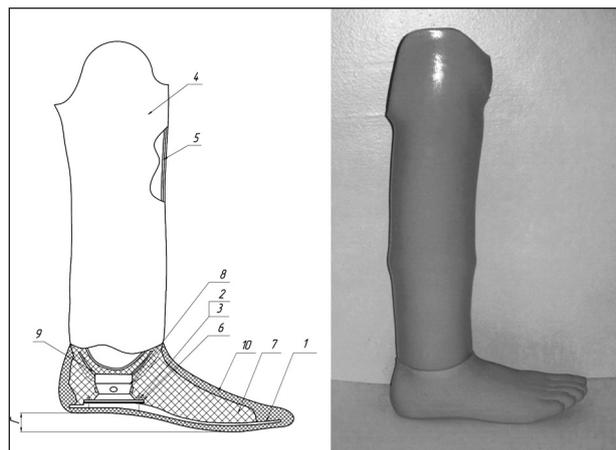


Рис. 6. Общий вид протеза голени по Пирогову с упругим элементом: а) схема: 1 — упругий элемент из композитного материала, 2 и 3 — винт и гайка для крепления адаптера-щиколотки к упругому элементу, 4 — гильза приёмная, 5 — мягкий вкладыш из педилина, 6 — прокладка из полиуретана, 7 — материал композитный полиуретановый (МКП), 8 — адаптер-щиколотка, 9 — гильзовый адаптер, 10 — косметическая оболочка стопы; б) фото

материалов и технологий. Применение таких протезов позволяет протезировать инвалидов с высокой степенью двигательной активности на более качественном уровне локомоторного акта, что подтверждается биомеханическими исследованиями и клиническими наблюдениями.

Литература

1. Салеева А.Д. Особенности протезирования инвалидов с ампутационными дефектами стоп / А.Д. Салеева, И.В. Кабаненко, Е.К. Гришко [и др.] // Вестник гильдии протезистов. — 2005. — №4. — С. 58–60.
2. Dillon M.P. Can Partial Foot Prostheses Effectively Restore Foot Length / M.P. Dillon, T.M. Barken // P&O Int. — 2006. — Vol.30, №1. — P. 17–23.
3. Ковалько Н.Т. Оптимальная зона интегрированного равновесия инвалидов на протезе голени / Н.Т. Ковалько, С.Д. Шевченко, Л.К. Роман [и др.] // Ортопедия, травматология и протезирование. — 2008. — №1. — С. 43–45.