

ОБЗОРЫ, ЛЕКЦИИ, ДОКЛАДЫ, ИСТОРИЧЕСКИЕ ОЧЕРКИ

НЕКОТОРЫЕ АСПЕКТЫ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРОТЕЗИРОВАНИЯ МОДУЛЬНЫМИ ПРОТЕЗАМИ С ВНЕШНИМ ИСТОЧНИКОМ ЭНЕРГИИ ПОСЛЕ АМПУТАЦИИ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ НА УРОВНЕ БЕДРА (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ)

УДК 617.582-089.873.4

¹Мезенцева Е.А., ²Еремушкин М.А., ²Кольшенков В.А.

¹ООО «Отто Бокк-Ортопедическая техника», Москва, Россия

²ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Минздрава России, Москва, Россия

SOME ASPECTS OF EFFICIENCY OF PROSTHESIS BY MODULAR PROSTHESES WITH MICROPROCESSOR CONTROLLED KNEE JOINTS AFTER THE AMPUTATION OF THE LOWER LIMBS AT THE LEVEL OF THE HIP (LITERATURE REVIEW)

¹Mezentseva E.A., ²Eremushkin M.A., ²Kolishenkov V.A.

¹«Company Group «OTTO BOCK», Moscow, Russia

²«National Medical Research Center of Rehabilitation and Balneology», Moscow, Russia

Введение

Протезы бедра с внешним источником энергии (МПК-*microprocessor-controlled knee*), контролируемые микропроцессором, разработанные для реабилитации пациентов с ампутацией нижней конечности выше колена, значительно улучшились с момента их первой презентации в середине 1990-х годов в Европе. На сегодняшний день существует целый ряд таких систем протезов, которые демонстрируют возросшие для пациента технические возможности и клиническую эффективность [1].

Среди наиболее интенсивно исследуемых коленных модулей МПК-протезов особо часто исследуются серии типа Genium и C-Leg (Otto Bock Healthcare Products Austria) [2–4]. Применение этих коленных модулей связано с различными биомеханическими и клиническими преимуществами. Для исследования потенциала пациентов к использованию функциональных преимуществ современных протезных компонентов обычно проводятся пробные фитинги, то есть пробные носки. Общая схема подобных фитингов такова: пациентам, которые уже пользуются протезом с тем или иным механическим

коленным модулем, устанавливают электронный коленный модуль, осуществляя здесь же все необходимые настройки, и отпускают пациента на срок 30–60 дней, после чего приглашают его, и проводят соответствующие исследования походки, различные тесты, опросы и другие аналитические процедуры. В Германии проведено значительное количество пробных фитингов для изучения индивидуального реабилитационного потенциала пациентов с использованием МПК-протезов. Hahn A, et Lang M. объединили результаты этих фитингов в большое аналитическое исследование, которое представляет данные, полученные у 1200 пользователей МПК-протезов [5]. В своей последующей работе Andreas Hahn et Michael Lang [6] проанализировали вторую по величине выборку пользователей с гидравлическими, контролируемыми микропроцессом экзопротезными коленными модулями (и самую большую исследованную группу для пользователей МПК-протеза с коленным модулем Genium). Данные для этой работы были предоставлены 272 протезными клиниками США по результатам, собранным у почти 900 пользователей, в период с

2011 по 2015 год, и напоминают практику, проводимую в Германии.

Несмотря на имеющиеся подобные объемные аналитические работы с разных континентов, международный консенсус относительно критериев назначения МРК-протезов до сих пор не достигнут. В Германии совместная индивидуальная оценка техником-протезистом и реабилитологом является ключевым элементом при определении показаний для назначения МРК-протеза. Другие страны определяют по-своему показания со стороны пациента для назначения МРК-протезов: например, по уровням функциональной классификации Medicare (уровень MFCL или K) или функциональные шкалы, которые оценивают возможность пациента пройти то или иное расстояние [7] как во Франции, где в качестве стандарта назначения для МРК-протезов Национальная комиссия по оценке медицинского оборудования и технологий здравоохранения (Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé) указывает способность пройти без остановок расстояние в 500 м у пациентов, выбирающих скорость ходьбы более 3 км/ч как произвольную.

Доступ протезов с МРК часто ограничивается лицами с более высокими функциональными возможностями в связи с вовлечением высоких технологий и стоимостью самих протезов с МРК. Однако, это контрастирует с выводами Kanneberg et al. [8] и Wetz et al. [9], которые подчеркивают в своих исследованиях выгоды преимуществ протезов с МРК именно для людей с сопутствующими заболеваниями и более низким уровнем двигательной активности.

Поддерживая эту идею, совсем недавно, в 2018 году в США Kenton R. Kaufman et al. доложили о результатах исследования об увеличении функциональных возможностей пациентов со сниженной общей двигательной активностью (уровень K2), пользующихся протезами с механическими коленными модулями, – после установления им микропроцессорных коленных модулей Kenevo [10]. Целью данного исследования было получение подтверждения или опровержения относительно пользы замены механического коленного модуля на электронный модуль для пациентов с уровнем активности K2 (или MFCL-2). Вопрос целесообразности подобной замены коленных модулей возникает во многих странах ввиду уже сложившегося годами мнения, что дорогостоящие протезы оправданы больше для пациентов с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире (за пределами дома). Результаты данного исследования подтвердили, что использование МРК-модуля может значительно снизить неконтролируемые падения: до 80%(!), в том числе, за счет нового технического решения проблемы падений, возникающих после спотыкания, которого не было ранее в аналогичных модулях. Также авторы заключили, что пользователи протезов с классом мобильности K2 могут ходить примерно: на 14–25% быстрее по ровной поверхности, на 20% быстрее на неровных поверхностях и спускаться по пандусу почти на 30% быстрее. Таким образом, пациенты уровня активности K2, которые представляют собой весьма внушительное сообщество – 38,4% [11] из четырех классов мобильности, также, как и более активные пациенты, способны использовать и воспринимать функциональные преимущества МРК-протезов с улучшением целого ряда показателей.

Hahn A, Lang M [5] в исследовании, объединяющем данные с 445 протезных мастерских Германии, показали, что возраст, уровень двигательной активности и причина ампутации (в том числе, сосудистые заболевания) не

имеют прогностической способности в отношении определения потенциала человека к использованию функциональных преимуществ МРК-протезов. В последующей своей работе Andreas Hahn, Michael Lang et al. отмечают, что и количество лет, в течение которых пациент использовал другой протез, также не влияет на способность человека использовать или воспринимать функциональные преимущества МРК-протезов [6]. В свою очередь, Wong C, Young R et al. [12] заключили, что не только возраст и этимология (в том числе, сосудистые заболевания), но и уровень ампутации – не являются значимыми предикторами при назначении МРК-протезов.

Johnson VJ et al., Rommers GM, Vos LD et al., Miller WC, Deathe AB et al., Davies B and Datta D. одной из важнейших реабилитационных целей для людей с ампутацией нижней конечности называют мобильность [5,13–16], ее же считают и решающим фактором в определении качества жизни. Авторы сообщают, что по данным разных клиник между 80% и 93% пациентов показали положительный ответ на пробную носку протезов с МРК после не-МРК (с механическими коленными модулями), а уровень двигательной активности пациентов повысился на единицу с MG 2 (а таких в исследовании было около 40%) на MG 3 у 50% испытуемых (с уровня, когда для передвижения вне дома требуется дополнительное средство опоры до уровня двигательной активности, не отличающегося от такового у обычного человека), и это результаты, сопоставимые с показанными ранее Kahle et al [17] 56% с K2 на K3 и 50% с K3 до K4; и Hafner BJ and Smith DG [18] – 50% с K2 до K3, и 33% с K3 до K4. Важность возможности самостоятельного независимого безопасного передвижения для пациентов без ног трудно переоценить. Мобильность – основной предиктор социальной независимости, занятости и качества жизни, о чем более подробно будет сказано ниже.

Одним из ощутимых преимуществ перехода от механических коленных модулей к МРК-протезам является увеличение произвольной скорости ходьбы пациентов. Kahle JT, Highsmith MJ et al., Mâaref, K., André, J. M. et al., Orendurff, M. S. S. A. D et al., Segal, A. D. O. M. S. et al., провели различные исследования и установили, что при переходе на МРК-протезы произвольная скорость ходьбы увеличилась на величину от 7,3%-18%, а максимальная произвольная скорость ходьбы увеличилась до 17% [17,19,20,21]. Во многом это связано с тем, что электронное колено подстраивается под скорость ходьбы, и пациент уверен в том, что протез за ним «успевает», и более свободно относится к контролю ходьбы. При использовании механических коленных модулей, которые не умеют подстраиваться под изменяющуюся скорость ходьбы в режиме реального времени, пациенты вынуждены искусственно занижать свои возрастные в результате освоения протеза возможности из-за страха падения, которое может возникнуть, если протез «не успевает» за скоростью пациента. В этом случае, для пациента надежнее и безопаснее идти медленнее, нежели на скорости, близкой к максимально возможной по настройкам механического протеза. Этот вывод согласуется и с выводами Mâaref, K., André, J. [19]. В проведенном ими исследовании на 34% уменьшилось время ожидания от момента разгибания колена до момента контакта пятки с поверхностью, что говорит о доверии к протезу, снижении страха внезапного подгибания коленного модуля и неизбежного падения, а также к уменьшению асимметрии походки.

Hahn, A. et Lang, M. сообщают, что ходьбой с переменной скоростью активно пользовались до 93% испытуемых во время пробных фитингов [5].

Perry et al. оценил походку пациентов с двусторонней ампутацией на уровне экзартикуляции в коленном суставе. Скорость ходьбы была улучшена с помощью C-Leg по сравнению с неМПК на 73%, преимущественно, из-за увеличения длины шага. [22].

Segal отмечает, что при переходе на МПК-протезы шаги становятся более симметричными по длине [21], Sawers AB, et Hafner BJ. – о том, что улучшается кинематика работы коленного модуля [23], а Kaufman KR, Segal, Hahn, A. & Lang, M. – что происходит гармонизация паттерна ходьбы у 88–95% пользователей [24,21,5]. Выводы, сделанные в данных исследованиях, связаны между собой: симметричность шагов, улучшение кинематики работы модуля, гармонизация паттерна ходьбы – «неизбежный» результат успешных технологических решений работы электронных коленных модулей, подстраивающихся под ходьбу в режиме реального времени, при создании которых показатели кинематики коленного сустава при естественной ходьбе были взяты за основу и образец.

Многие авторы – Seymour, Ron Engbretson Brenda et al., Kaufman, K. R., Levine et al., Schmalz, T. B. S., & Jarasch, R, а также Orendurff, M. S. S. A. D., Klute – сообщают об энергоэффективности работы МПК-протезов: ими изучалось потребление кислорода пользователями МПК-протезов [25, 24, 26,20]. Испытуемым предлагалось в течение трех минут идти по беговой дорожке с произвольно выбранной средней и произвольно выбранной быстрой скоростями. Оказалось, что потребление кислорода при ходьбе на МПК-протезах ниже на величину 6–7%. Примечательно отметить, что электронные коленные модули сами по себе несколько тяжелее механических коленных модулей, однако, несмотря на это, энергозатраты при МПК ниже. Этот факт имеет особо важное клиническое значение для пациентов различных уровней активности, и особенно для, тех, кто имеет ее ограничения.

Исходя из собственного опыта авторов, одним из важных составляющих компонентов качества жизни является для пользователей протезов нижних конечностей возможность ходить без постоянного непрерывного контроля каждого шага с целью обеспечения безопасности относительно возможности падения. Williams, Rhonda M. et al., а также Hafner, B. J., Willingham et al., отмечают, что при переходе на электронный коленный модуль когнитивная нагрузка уменьшилась на 34% [27,28]. Избавив пациентов от необходимости постоянного контроля корректности работы коленного модуля и собственных управляющих протезом движений, МПК-протезы открывают более широкие возможности успеха в решении многозадачности при ходьбе: общение в движении, разговор по телефону, контроль за ребенком, за ситуацией на дороге, при решении других бытовых вопросов.

Долгие годы мобильность считалась главной целью реабилитационных программ пациентов с ампутацией нижних конечностей. Сегодня мобильность идет как составная часть комплексного понятия качества жизни (QoL) [29,30]. У людей с ампутацией нижних конечностей качество жизни в сравнении с общей популяцией снижено. Этот вывод подтвержден Eiser C, Darlington A-SE et al., Schoppen T, Boonstra A. et al., Hagberg K and Branemark R., Pezzin LE et al., Richa Sinha et al. [31, 32, 33, 34, 35] и указывает на то, что ампутация является столь важным жизненным событием, которое потенциально может влиять на качество жизни еще через много лет после самого события.

Исследуя вопрос качества жизни пользователей протезов Asano et al. отвел важную роль статусу занятости

и трудоустроенности [36]. О важности мобильности при физическом функционировании сообщалось и в других исследованиях [32, 37, 38].

Следует отметить, что большинство авторов, занимающихся вопросами качества жизни, едины во мнении, что оно зависит от уровня мобильности пациента, удовлетворенности протезом, занятости, а также от необходимости использования дополнительных средств опоры. В исследовании Richa Sinha et al. [35] было опрошено более 600 пациентов, и установлено, что использование дополнительных средств опоры при ходьбе (таких как трости и костыли) оказало негативное влияние как на показатели физического компонента качества жизни (PCS – Physical component score), так и на психический компонент (MCS – Mental component score). Там же авторы отмечают, что присутствие фантомной боли негативно сказалось больше на компоненте физического здоровья, чем на компоненте психологического здоровья. Вероятно, для пациентов особенно важен тот факт, что фантомная боль препятствует мобильности. Важность фантомной боли при прогнозировании качества жизни также была подчеркнута и в других исследованиях [32,39,37]. Richa Sinha et al. сообщили, что сравнили результаты своих исследований с результатами исследований из других стран, и, несмотря на наличие важных контекстуальных различий, таких как культура и инфраструктура, неблагоприятное воздействие на качество жизни людей с ампутацией нижних конечностей оказывали аналогичные факторы [40,32,36].

Miller, WC, Speechley et al. установили, что страх падения является одним из основных факторов снижения активности, мобильности и качества жизни [41]. Для индивидуума с ампутацией на уровне бедра выбор подходящего протеза и коленного механизма может восстановить значительную часть амбулаторной функции, которая была потеряна, и повлиять на безопасность пациента, поскольку она касается спотыканий, падений и баланса. Падения и их пагубные последствия создают серьезные клинические проблемы для людей с ампутацией нижних конечностей, особенно пожилых людей с относительно низким уровнем функционирования. Повторяющиеся падения и страх падения неизбежно влекут за собой избегание активности, снижение самостоятельности и мобильности. Об этом сообщают Tinetti ME, Speechley M et al., Tinetti ME, Mendes de Leon CF et al., Maki BE et al., Nevitt MC и Speechley M. [42–46].

Падение и травмирование пациента может возникать всякий раз, когда пользователь протеза внезапно сталкивается с любой ситуацией, создающей непредвиденный риск падения (спотыкание, неверное управление протезом, нарушение баланса). Именно в таких случаях защитные свойства коленного модуля имеют решающее значение. Blumentritt и соавт. [47] выполнили биомеханические испытания в лаборатории для оценки безопасности МПК-протеза C-Leg. Условия испытаний включали: ходьбу с произвольной скоростью, внезапную остановку, резкое изменение направления движения, шаг с опорой на неровную поверхность, повороты. Во всех проверенных условиях C-Leg никогда не приводил к падению по сравнению с протезами без МПК, которые либо приводили к падению при некоторых, либо во всех условиях, и, как резюмируют авторы исследования, были «небезопасными».

Достаточно много авторов занимались вопросом безопасности работы МПК: Kahle, JT, Highsmith et al., Hafner, BJ, Smith, DG, Stevens, PM, Carson, R., Blumentritt,

S, Schmalz et al., Berry, D, Olson, MD, Larntz, K., Kaufman, KR, Levine, JA, Brey, RH, Iverson, BK, McCrady, SK, Padgett, DJ, BJ, Willingham, LL, Buell, NC, Allyn, KJ, Smith, DG и другие [17,18,48,47,49,24,28]. Ученые сообщают, что при использовании МПК-протезов по сравнению с неМПК спотыкание в целом сократилось примерно на 25%, полуконтролируемое падение – на 17% и падение – на 10% [28]. Hafner BJ, Smith DG сообщили, что пользователи МПК-протезов уровня К3 (уровень активности обычного человека с минимальными ограничениями) уменьшали частоту спотыканий на 31% при использовании МПК C-Leg [18]. Highsmith, M. J., Kahle, J.T установили, что падения были уменьшены на 33% с помощью C-Leg по сравнению с неМПК [50]. Подобные наблюдения дополнительно подтверждены в исследованиях Drerup et al., Wong et al., [51,52]. В целом, результаты исследований всех приведенных выше авторов говорят о безопасности использования МПК-протезов, и дают статистически достоверные результаты в пользу высокой безопасности МПК-протезов в сравнении с не-МПК-протезами за счет их более высокой подкосоустойчивости, быстрой реакции протеза на непредвиденные обстоятельства ходьбы,

уменьшение количества спотыкания и падений, повышения уверенности пациентов в собственной безопасности и балансе, и, наконец, предпочтительном выборе пациентами МПК-протезов перед не-МПК-протезами. О последнем факте сообщают большинство авторов, работы которых приведены в данной статье, которые работали с пациентами и анализировали результаты пробных фитингов.

Анализ имеющихся литературных данных свидетельствует о технологичном превосходстве МПК-протезов перед не МПК-протезами за счет улучшенных показателей безопасности, высокой подкосоустойчивости, способности подстраиваться под ритм и темп ходьбы в режиме реального времени, реагировать на спотыкание с защитой пациента, быстро изменять направление движения, гармонизировать рисунок ходьбы, минимизировать асимметрию походки, и некоторых других. МПК-протезы способны во многом помочь решить пациенту целый ряд вопросов, касающихся значимых факторов качества жизни людей с ампутацией нижних конечностей – таких как страх падения, мобильность и занятость.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ:

1. Thiele J, Westebbe B, Bellmann M, et al. Designs and performance of microprocessor-controlled knee joints. *Biomed Tech* 2014; 59:65–77.
2. Highsmith MJ, Kahle JT, Bongiorno DR, et al. Safety, energy efficiency, and cost efficacy of the C-Leg for transfemoral amputees: a review of the literature. *Prosthet Orthot Int* 2010; 34:362–377.
3. Samuelsson KAM, Töytäri O, Salminen A, et al. Effect of lower limb prosthesis on activity, participation, and quality of life: a systematic review. *Prosthet Orthot Int* 2012; 36:145–158.
4. Huppert L, Mileusnic M, Hahn A. Das Genium-Prothesenkniegelenk—ein Überblick über die wissenschaftliche Evidenz (Genium prosthetic knee joint—Overview of scientific evidence). *Orthop Tech* 2016; 4:44–49.
5. Hahn A, Lang M. Effects of mobility grade, age and etiology on functional benefit and safety of subjects evaluated in over 1200 C-Leg trial fittings in Germany. *J Prosthet Orthot* 2015; 27:86–94.
6. Andreas Hahn, Michael Lang, Claudia Stuckart Analysis of clinically important factors on the performance of advanced hydraulic, microprocessor-controlled exo-prosthetic knee joints based on 899 trial fittings.. *Medicine (Baltimore)*. 2016 Nov; 95(45)
7. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1769088/fr/3c100-c-leg. Accessed July 23, 2016.
8. Kannenberg A, Zacharias B, Pröbsting E. Benefits of microprocessor controlled prosthetic knees to limited community ambulators: a systematic review. *J Rehabil Res Dev* 2014; 51:1469–1496.
9. Wetz HH, Hafkemeyer U, Drerup B. Einfluss des C-Leg-Kniegelenk-Passteiles der Fa. Otto Bock auf die Versorgungsqualität Oberschenkelamputierter. *Orthopäde* 2005; 34:298–319.
10. Kenton R, Kaufmana, Kathie A, Bernhardt, Kevin Symms. Functional assessment and satisfaction of transfemoral amputees with low mobility (FASTK2): A clinical trial of microprocessor-controlled vs. nonmicroprocessor-controlled knees. Motion Analysis Laboratory, USA. *Journal Clinical Biomechanics*, 58 (2018), s.116–122.
11. CVD Kenevo Version 1 October 2018 | CRS Global Market Access | Dr. Susanne Seidinger
12. Wong C, Young R, Ow-Wing C, et al. Determining 1-yr prosthetic use for mobility prognoses for community-dwelling adults with lower-limb amputation: development of a clinical prediction rule. *Am J Phys Med Rehabil* 2016; 95:339–347.
13. Johnson VJ, Kondziela S and Gottschalk F. Pre and post-amputation mobility of trans-tibial amputees: correlation to medical problems, age and mortality. *Prosthet Orthot Int* 1995; 19(3): 159–164.
14. Rommers GM, Vos LD, Groothoff JW and Eisma WH. Mobility of people with lower limb amputations: scales and questionnaires: a review. *Clin Rehabil* 2001; 15(1): 92–102.
15. Miller WC, Deathe AB, Speechley M and Koval J. The influence of falling, fear of falling, and balance confidence on prosthetic mobility and social activity among individuals with a lower extremity amputation. *Arch Phys Med Rehabil* 2001; 82(9): 1238–1244.
16. Davies B and Datta D. Mobility outcome following unilateral lower limb amputation. *Prosthet Orthot Int* 2003; 27(3): 186–190.
17. Kahle JT, Highsmith MJ, Hubbard SL. Comparison of nonmicroprocessor knee mechanism versus C-Leg on Prosthesis Evaluation Questionnaire, stumbles, falls, walking tests, stair descent, and knee preference. *J Rehabil Res Dev*. 2008; 45 (1): 1–14.
18. Hafner BJ, Smith DG. Differences in function and safety between Medicare Functional Classification Level-2 and –3 transfemoral amputees and influence of prosthetic knee joint control. *J Rehabil Res Dev* 2009; 46:417–433.
19. Määref, K., André, J. M., Paysant, J., Martinet, N., Grumillier, C., & Ghannouchi, S. (2010). Kinematics in the terminal swing phase of unilateral transfemoral amputees: microprocessor-controlled versus swing-phase control prosthetic knees. *Archives of physical medicine and rehabilitation*, 91(6), 919–925.
20. Orendurff, M. S. S. A. D., Klute, G. K., McDowell, M. L., Pecoraro, J. A., & Czerniecki, J. M. (2006). Gait efficiency using the C-Leg. *The Journal of Rehabilitation Research and Development*, 43(2), 239–246.
21. Segal, A. D. O. M. S., Klute, G. K., McDowell, M. L., Pecoraro, J. A., Shofer, J., & Czerniecki, J. M. (2006). Kinematic and kinetic comparisons of transfemoral amputee gait using C-Leg and Mauch SNS prosthetic knees. *The Journal of Rehabilitation Research and Development*, 43(7), 857–870.
22. Perry, J. B. J. M., Newsam, C. J., & Conley, P. (2004). Energy expenditure and gait characteristics of a bilateral amputee walking with C-leg prostheses compared with stubby and conventional articulating prostheses. *Archives of physical medicine and rehabilitation*, 85(10), 1711–1717.
23. Sawers AB, Hafner BJ. Outcomes associated with the use of microprocessor-controlled prosthetic knees among individuals with unilateral transfemoral limb loss: a systematic review. *J Rehabil Res Dev*. 2013; 50 (3): 273–314.
24. Kaufman KR, Levine JA, Brey RH, et al. Gait and balance of transfemoral amputees using passive mechanical and microprocessor-controlled prosthetic knees. *Gait Posture*. 2007; 26 (4): 489–493.

25. Seymour, Ron Engbretson Brenda; Kott, Karen; Ordway, Nathaniel; Brooks, Gary; Crannell, Jessica; Hickernell, Elise; Wheeler, Katie (2007). Comparison between the C-leg microprocessor-controlled prosthetic knee and non-microprocessor controlled prosthetic knees: a preliminary study of energy expenditure, obstacle course performance, and quality of life survey. *Prosthet Orthot Int* 31 (1), 51–61
26. Schmalz, T. B. S., & Jarasch, R. (2002). Energy expenditure and biomechanical characteristics of lower limb amputee gait: the influence of prosthetic alignment and different prosthetic components. *Gait & Posture*, 16(3), 255–263.
27. Williams, Rhonda M.; Turner, Aaron P.; Orendurff, Michael; Segal, Ava D.; Klute, Glenn K.; Pecoraro, Jan; Czerniecki, Joseph (2006). Does having a computerized prosthetic knee influence cognitive performance during amputee walking? *Arch Phys Med Rehabil* 87 (7), 989–994.
28. Hafner, B. J., Willingham, L. L., Buell, N. C., Allyn, K. J., & Smith, D. G. (2007). Evaluation of function, performance, and preference as transfemoral amputees transition from mechanical to microprocessor control of the prosthetic knee. *Archives of physical medicine and rehabilitation*, 88(2), 207–217.
29. Streppel KR, de Vries J and van Harten WH. Functional status and prosthesis use in amputees, measured with the prosthetic profile of the amputee (PPA) and the short version of the sickness impact profile (SIP68). *Int J Rehabil Res* 2001; 24(3): 251–256.
30. Ackerley SJ, Gordon HJ, Elston AF, Crawford LM and McPherson KM. Assessment of quality of life and participation within an outpatient rehabilitation setting. *Disabil Rehabil* 2009; 31(11): 906–913.
31. Eiser C, Darlington A-SE, Stride CB and Grimer RJ. Quality of life implications as a consequence of surgery: limb salvage, primary and secondary amputation. *Sarcoma* 2001; 5(4): 189–195.
32. Schoppen T, Boonstra A, Groothoff WJ, de Vries J, Goeken NH and Eisma WH. Epidemiologic characteristics and quality of life of lower limb amputee patients in adulthood in the Netherlands. Groningen: University of Groningen, 2002
33. Hagberg K and Branemark R. Consequences of non-vascular trans-femoral amputation: a survey of quality of life, prosthetic use and problems. *Prosthet Orthot Int* 2001; 25(3): 186–194.
34. Pezzin LE, Dillingham TR and MacKenzie EJ. Rehabilitation and the long-term outcomes of persons with trauma-related amputations. *Arch Phys Med Rehabil* 2000; 81(3): 292–300.
35. Richa Sinha, Wim JA van den Heuvel and Perianayagam Arokiasamy Factors affecting quality of life in lower limb amputees. *Prosthetics and Orthotics International* 35(1) 90–96. The International Society for Prosthetics and Orthotics, 2011
36. Asano M, Rushton P, Miller WC and Deathe BA. Predictors of quality of life among individuals who have a lower limb amputation. *Prosthet Orthot Int* 2008; 32(2): 231–243.
37. van der Schans CP, Geertzen JHB, Schoppen T and Dijkstra PU. Phantom pain and health-related quality of life in lower limb amputees. *J Pain Symptom Manage* 2002; 24(4): 429–436.
38. Deans SA, McFadyen AK and Rowe PJ. Physical activity and quality of life: a study of a lower-limb amputee population. *Prosthet Orthot Int* 2008; 32(2): 186–200.
39. Gallagher P, Allen D and Maclachlan M. Phantom limb pain and residual limb pain following lower limb amputation: a descriptive analysis. *Disabil Rehabil* 2001; 23(12): 522–530.
40. Demet K, Martinet N, Guillemin F, Paysant J and Andre J-M. Health related quality of life and related factors in 539 persons with amputation of upper and lower limb. *Disabil Rehabil* 2003; 25(9): 480–486.
41. Miller, WC, Speechley, M, Deathe, B. The prevalence and risk factors of falling and fear of falling among lower extremity amputees. *Arch Phys Med Rehabil* 2001; 82(8): 1031–1037.
42. Tinetti ME, Speechley M, Ginter SF. Risk factors for falls among elderly persons living in the community. *N Engl J Med* 1988;319 (26):1701–1707
43. Tinetti ME, Mendes de Leon CF, Doucette JT, Baker DI. Fear of falling and fall-related efficacy in relationship to functioning among community-living elders. *J Gerontol* 1994;49(3):M140–M147
44. Maki BE, Holliday PJ, Topper AK. Fear of falling and postural performance in the elderly. *J Gerontol* 1991;46(4):M123–M131.
45. Nevitt MC. Falls in older persons: risk factors and prevention. In: Berg RL, Cassells JS, Stokes J, editors. *The Second Fifty Years: Promoting Health and Preventing Disability*. Washington, DC: National Academy Press; 1990: 263–290.
46. Speechley M, Tinetti M. Falls and injuries in frail and vigorous community elderly persons. *J Am Geriatr Soc* 1991;39(1):46–52.
47. Blumentritt, S, Schmalz, T, Jarasch, R. The safety of C-leg: Biomechanical tests. *J Prosthet Orthot* 2009; 21(1): 2–17.
48. Stevens, PM, Carson, R. Case report: Using the Activities-Specific Balance Confidence Scale to quantify the impact of prosthetic knee choice on balance confidence. *J Prosthet Orthot* 2007; 19(4): 114–116.
49. Berry, D, Olson, MD, Larntz, K. Perceived stability, function, and satisfaction among transfemoral amputees using microprocessor and nonmicroprocessor controlled prosthetic knees: A multicenter survey. *J Prosthet Orthot* 2009; 21(1): 32–42.
50. Highsmith, M. J., Kahle, J. T., Shepard, N. T., & Kaufman, K. R. (2014). The Effect Of The C-Leg Knee Prosthesis On Sensory Dependency And Falls During Sensory Organization Testing. *Technology & Innovation*, 15(4), 343–347
51. Drerup, B., Wetz, H. H., Bitterle, K., & Schmidt, R. (2008). Langzeitergebnisse mit dem C-Leg – Ergebnisse einer retrospektiven Studie: Long Term Results with the C-Leg – Results of a Retrospective Study. *Orthopädie-Technik*, 3, 169–174.
52. Wong, C. K., Wilska, J., & Stern, M. (2012). Balance, Balance Confidence, and Falls Using Nonmicroprocessor and Microprocessor Knee Prostheses. *JPO Journal of Prosthetics and Orthotics*, 24(1), 16–18.

REFERENCES:

1. Thiele J, Westebbe B, Bellmann M, et al. Designs and performance of microprocessor-controlled knee joints. *Biomed Tech* 2014; 59:65–77.)
2. Highsmith MJ, Kahle JT, Bongiorno DR, et al. Safety, energy efficiency, and cost efficacy of the C-Leg for transfemoral amputees: a review of the literature. *Prosthet Orthot Int* 2010; 34:362–377.
3. Samuelsson KAM, Töytäri O, Salminen A, et al. Effect of lower limb prosthesis on activity, participation, and quality of life: a systematic review. *Prosthet Orthot Int* 2012; 36:145–158.
4. Huppert L, Mileusnic M, Hahn A. Das Genium-Prothesenkniegelenk—ein Überblick über die wissenschaftliche Evidenz (Genium prosthetic knee joint—Overview of scientific evidence). *Orthop Tech* 2016; 4:44–49.
5. Hahn A, Lang M. Effects of mobility grade, age and etiology on functional benefit and safety of subjects evaluated in over 1200 C-Leg trial fittings in Germany. *J Prosthet Orthot* 2015; 27:86–94.)
6. Andreas Hahn, Michael Lang, Claudia Stuckart Analysis of clinically important factors on the performance of advanced hydraulic, microprocessor-controlled exo-prosthetic knee joints based on 899 trial fittings.. *Medicine (Baltimore)*. 2016 Nov; 95(45)
7. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1769088/fr/3c100-c-leg. Accessed July 23, 2016.
8. Kannenberg A, Zacharias B, Pröbsting E. Benefits of microprocessor controlled prosthetic knees to limited community ambulators: a systematic review. *J Rehabil Res Dev* 2014; 51:1469–1496.
9. Wetz H.H., Hafkemeyer U, Drerup B. Einfluss des C-Leg-Kniegelenk-Passteiles der Fa. Otto Bock auf die Versorgungsqualität Oberschenkelamputierter. *Orthopäde* 2005; 34:298–319.)
10. Kenton R, Kaufmana, Kathie A, Bernhardt, Kevin Symms. Functional assessment and satisfaction of transfemoral amputees with low mobility (FASTK2): A clinical trial of microprocessor-controlled vs. nonmicroprocessor-controlled knees. Motion Analysis Laboratory, USA. *Journal Clinical Biomechanics*, 58 (2018), s.116–122.
11. CVD Kenevo Version 1 October 2018 | CRS Global Market Access | Dr. Susanne Seidinger
12. Wong C, Young R, Ow-Wing C, et al. Determining 1-yr prosthetic use for mobility prognoses for community-dwelling adults with lower-limb amputation: development of a clinical prediction rule. *Am J Phys Med Rehabil* 2016; 95:339–347.

13. Johnson VJ, Kondziela S and Gottschalk F. Pre and post-amputation mobility of trans-tibial amputees: correlation to medical problems, age and mortality. *Prosthet Orthot Int* 1995; 19(3): 159–164.
14. Rommers GM, Vos LD, Groothoff JW and Eisma WH. Mobility of people with lower limb amputations: scales and questionnaires: a review. *Clin Rehabil* 2001; 15(1): 92–102.
15. Miller WC, Deathe AB, Speechley M and Koval J. The influence of falling, fear of falling, and balance confidence on prosthetic mobility and social activity among individuals with a lower extremity amputation. *Arch Phys Med Rehabil* 2001; 82(9): 1238–1244.
16. Davies B and Datta D. Mobility outcome following unilateral lower limb amputation. *Prosthet Orthot Int* 2003; 27(3): 186–190.
17. Kahle JT, Highsmith MJ, Hubbard SL. Comparison of nonmicroprocessor knee mechanism versus C-Leg on Prosthesis Evaluation Questionnaire, stumbles, falls, walking tests, stair descent, and knee preference. *J Rehabil Res Dev*. 2008; 45 (1): 1–14.
18. Hafner BJ, Smith DG. Differences in function and safety between Medicare Functional Classification Level-2 and -3 transfemoral amputees and influence of prosthetic knee joint control. *J Rehabil Res Dev* 2009; 46:417–433.)
19. Mâaref, K., André, J. M., Paysant, J., Martinet, N., Grumillier, C., & Ghannouchi, S. (2010). Kinematics in the terminal swing phase of unilateral transfemoral amputees: microprocessor-controlled versus swing-phase control prosthetic knees. *Archives of physical medicine and rehabilitation*, 91(6), 919–925.
20. Orendurff, M. S. A. D., Klute, G. K., McDowell, M. L., Pecoraro, J. A., & Czerniecki, J. M. (2006). Gait efficiency using the C-Leg. *The Journal of Rehabilitation Research and Development*, 43(2), 239–246.
21. Segal, A. D. O. M. S., Klute, G. K., McDowell, M. L., Pecoraro, J. A., Shofer, J., & Czerniecki, J. M. (2006). Kinematic and kinetic comparisons of transfemoral amputee gait using C-Leg and Mauch SNS prosthetic knees. *The Journal of Rehabilitation Research and Development*, 43(7), 857–870.)
22. Perry, J. B. J. M., Newsam, C. J., & Conley, P. (2004). Energy expenditure and gait characteristics of a bilateral amputee walking with C-leg prostheses compared with stubby and conventional articulating prostheses. *Archives of physical medicine and rehabilitation*, 85(10), 1711–1717.
23. Sawers AB, Hafner BJ. Outcomes associated with the use of microprocessor-controlled prosthetic knees among individuals with unilateral transfemoral limb loss: a systematic review. *J Rehabil Res Dev*. 2013; 50 (3): 273–314.)
24. Kaufman KR, Levine JA, Brey RH, et al. Gait and balance of transfemoral amputees using passive mechanical and microprocessor-controlled prosthetic knees. *Gait Posture*. 2007; 26 (4): 489–493.
25. Seymour, Ron Engbretson Brenda; Kott, Karen; Ordway, Nathaniel; Brooks, Gary; Crannell, Jessica; Hickernell, Elise; Wheeler, Katie (2007). Comparison between the C-leg microprocessor-controlled prosthetic knee and non-microprocessor controlled prosthetic knees: a preliminary study of energy expenditure, obstacle course performance, and quality of life survey. *Prosthet Orthot Int* 31 (1), 51–61
26. Schmalz, T. B. S., & Jarasch, R. (2002). Energy expenditure and biomechanical characteristics of lower limb amputee gait: the influence of prosthetic alignment and different prosthetic components. *Gait & Posture*, 16(3), 255–263.
27. Williams, Rhonda M.; Turner, Aaron P.; Orendurff, Michael; Segal, Ava D.; Klute, Glenn K.; Pecoraro, Jan; Czerniecki, Joseph (2006). Does having a computerized prosthetic knee influence cognitive performance during amputee walking? *Arch Phys Med Rehabil* 87 (7), 989–994.
28. Hafner, B. J., Willingham, L. L., Buell, N. C., Allyn, K. J., & Smith, D. G. (2007). Evaluation of function, performance, and preference as transfemoral amputees transition from mechanical to microprocessor control of the prosthetic knee. *Archives of physical medicine and rehabilitation*, 88(2), 207–217.
29. Streppel KR, de Vries J and van Harten WH. Functional status and prosthesis use in amputees, measured with the prosthetic profile of the amputee (PPA) and the short version of the sickness impact profile (SIP68). *Int J Rehabil Res* 2001; 24(3): 251–256.
30. Ackerley SJ, Gordon HJ, Elston AF, Crawford LM and McPherson KM. Assessment of quality of life and participation within an outpatient rehabilitation setting. *Disabil Rehabil* 2009; 31(11): 906–913.
31. Eiser C, Darlington A-SE, Stride CB and Grimer RJ. Quality of life implications as a consequence of surgery: limb salvage, primary and secondary amputation. *Sarcoma* 2001; 5(4): 189–195.
32. Schoppen T, Boonstra A, Groothoff WJ, de Vries J, Goeken NH and Eisma WH. Epidemiologic characteristics and quality of life of lower limb amputee patients in adulthood in the Netherlands. Groningen: University of Groningen, 2002
33. Hagberg K and Branemark R. Consequences of non-vascular trans-femoral amputation: a survey of quality of life, prosthetic use and problems. *Prosthet Orthot Int* 2001; 25(3): 186–194.
34. Pezzin LE, Dillingham TR and MacKenzie EJ. Rehabilitation and the long-term outcomes of persons with trauma-related amputations. *Arch Phys Med Rehabil* 2000; 81(3): 292–300.
35. Richa Sinha, Wim JA van den Heuvel and Perianayagam Arokiasamy Factors affecting quality of life in lower limb amputees. *Prosthetics and Orthotics International* 35(1) 90–96. The International Society for Prosthetics and Orthotics, 2011
36. Asano M, Rushton P, Miller WC and Deathe BA. Predictors of quality of life among individuals who have a lower limb amputation. *Prosthet Orthot Int* 2008; 32(2): 231–243.)
37. van der Schans CP, Geertzen JHB, Schoppen T and Dijkstra PU. Phantom pain and health-related quality of life in lower limb amputees. *J Pain Symptom Manage* 2002; 24(4): 429–436.
38. Deans SA, McFadyen AK and Rowe PJ. Physical activity and quality of life: a study of a lower-limb amputee population. *Prosthet Orthot Int* 2008; 32(2): 186–200.
39. Gallagher P, Allen D and MacLachlan M. Phantom limb pain and residual limb pain following lower limb amputation: a descriptive analysis. *Disabil Rehabil* 2001; 23(12): 522–530.
40. Demet K, Martinet N, Guillemin F, Paysant J and Andre J-M. Health related quality of life and related factors in 539 persons with amputation of upper and lower limb. *Disabil Rehabil* 2003; 25(9): 480–486.
41. Miller, WC, Speechley, M, Deathe, B. The prevalence and risk factors of falling and fear of falling among lower extremity amputees. *Arch Phys Med Rehabil* 2001; 82(8): 1031–1037.
42. Tinetti ME, Speechley M, Ginter SF. Risk factors for falls among elderly persons living in the community. *N Engl J Med* 1988;319 (26):1701–1707
43. Tinetti ME, Mendes de Leon CF, Doucette JT, Baker DI. Fear of falling and fall-related efficacy in relationship to functioning among community-living elders. *J Gerontol* 1994;49(3):M140–M147
44. Maki BE, Holliday PJ, Topper AK. Fear of falling and postural performance in the elderly. *J Gerontol* 1991;46(4):M123–M131.
45. Nevitt MC. Falls in older persons: risk factors and prevention. In: Berg RL, Cassells JS, Stokes J, editors. *The Second Fifty Years: Promoting Health and Preventing Disability*. Washington, DC: National Academy Press; 1990: 263–290.
46. Speechley M, Tinetti M. Falls and injuries in frail and vigorous community elderly persons. *J Am Geriatr Soc* 1991;39(1):46–52.
47. Blumentritt, S, Schmalz, T, Jarasch, R. The safety of C-leg: Biomechanical tests. *J Prosthet Orthot* 2009; 21(1): 2–17.
48. Stevens, PM, Carson, R. Case report: Using the Activities-Specific Balance Confidence Scale to quantify the impact of prosthetic knee choice on balance confidence. *J Prosthet Orthot* 2007; 19(4): 114–116.
49. Berry, D, Olson, MD, Larntz, K. Perceived stability, function, and satisfaction among transfemoral amputees using microprocessor and nonmicroprocessor controlled prosthetic knees: A multicenter survey. *J Prosthet Orthot* 2009; 21(1): 32–42.
50. Highsmith, M. J., Kahle, J. T., Shepard, N. T., & Kaufman, K. R. (2014). The Effect Of The C-Leg Knee Prosthesis On Sensory Dependency And Falls During Sensory Organization Testing. *Technology & Innovation*, 15(4), 343–347
51. Drerup, B., Wetz, H. H., Bitterle, K., & Schmidt, R. (2008). Langzeitergebnisse mit dem C-Leg – Ergebnisse einer retrospektiven Studie: Long Term Results with the C-Leg – Results of a Retrospective Study. *Orthopädie-Technik*, 3, 169–174.
52. Wong, C. K., Wilska, J., & Stern, M. (2012). Balance, Balance Confidence, and Falls Using Nonmicroprocessor and Microprocessor Knee Prostheses. *JPO Journal of Prosthetics and Orthotics*, 24(1), 16–18.

РЕЗЮМЕ

Модульные протезы бедра с микропроцессорным управлением коленного модуля (MPK-microprocessor-controlled knee) распространены по всему миру, в том числе, и в России, и в ряде стран Европы и в США являются стандартом экзопротезирования. MPK-протезы обеспечивают по сравнению с протезами с механическими коленными модулями: более высокий уровень безопасности для пациентов с точки зрения их высокой подкосоустойчивости, быстрой адаптации к изменениям скорости ходьбы и направления движения за счет нескольких датчиков и микропроцессорного управления гидравлическим тормозом с частотой 50–100 Гц в режиме реального времени; а также снижают энергозатраты пациента при ходьбе, увеличивают произвольно выбираемую скорость ходьбы и возможную максимальную скорость, увеличивают двигательную активность пациента за счет увеличения среднего ежедневно преодолеваемого расстояния; помогают избавиться от дополнительных средств опоры и инвалидных колясок, вернуть прежний уровень мобильности в целом, максимально приблизить рисунок ходьбы к физиологическому как никогда прежде, и значимо улучшить качество жизни. Неожиданный вывод о том, что возраст пациента, причина ампутации (в том числе, сосудистые заболевания), класс мобильности (уровень двигательной активности), а также уровень ампутации не имеют объясняющей силы в качестве предикторов для использования функциональных преимуществ MPK-протезов, – уверенно подтверждается исследователями разных стран. К сожалению, мы не встретили аналитических работ на данную тему на русском языке, в связи с чем в качестве источников информации были выбраны работы иностранных авторов.

Ключевые слова: ампутация, нижние конечности, реабилитация, модульные протезы бедра с внешним источником энергии, электронные коленные модули, мобильность, безопасность, качество жизни.

ABSTRACT

Modular prostheses with microprocessor controlled knee joints (MPK-microprocessor-controlled knee joint) which are distributed all over the world and in Russia as well, in some European countries and in the USA became the standard of exoprosthetic devices. MPK-prostheses in comparison with prostheses with mechanical knee joints provide users additional features, such as: a higher level of safety during stance and swing phase, quick adaptation to the changes of the speed of walking and direction due to several sensors and real time microprocessor control of a hydraulic unit with a frequency of 50–100 Hz; as well as reduce the patient's energy consumption during walking, increase the randomly chosen walking speed and possible maximum speed, increase the patient's physical activity by increasing the average of daily covering walking distance; help to decrease usage of additional support devices and wheelchairs, restore previous mobility level, make the walk pattern closer to the physiological as it has never been before, and significantly improve the quality of life. The unexpected conclusion that the patient's age, the cause of amputation (including vascular diseases), the mobility class (activity level), and the level of amputation do not have explanatory power as predictors for using the functional advantages of MPK – is confidently confirmed by researchers from different countries. Unfortunately, we could not find information or some analytics about the topic in Russian and therefore, articles of foreign authors were chosen as the sources of information.

Keywords: amputation, lower limbs, rehabilitation, modular prostheses with microprocessor controlled knee joints (MPK-microprocessor-controlled knee joint), electronic knee modules, mobility, safety, quality of life.

Контакты:

Мезенцева Елена Анатольевна. E-mail: lamezen@yahoo.com, Elena.Mezentseva@ottobock.com