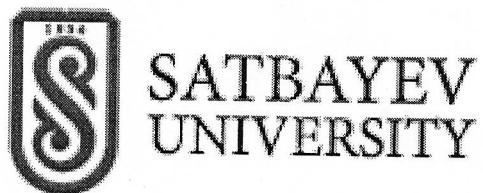


Некоммерческое акционерное общество «Казахский национальный
исследовательский технический университет имени К.И.Сатпаева»



Институт Автоматики и информационных технологий

Кафедра «Робототехники и технических средств автоматики»

Джафарова Айлина Муталлим-гызы

«Исследование технологий 3D-печати в процессе проектирования
функциональных протезов стопы»

МАГИСТЕРСКАЯ ДИССЕРТАЦИЯ

7M07106 – Биомедицинская инженерия

Алматы 2026

Некоммерческое акционерное общество «Казахский национальный исследовательский технический университет имени К.И.Сатпаева»



SATBAYEV
UNIVERSITY

Институт Автоматики и информационных технологий

УДК 665.622.43.046.6-52 (043)

На правах рукописи

Джафарова Айлина Муталлим-гызы

МАГИСТЕРСКАЯ ДИССЕРТАЦИЯ

На соискание академической степени магистра

Название диссертации

«Исследование технологий 3D-печати в процессе проектирования функциональных протезов стопы»
7M07106 – Биомедицинская инженерия

Научный руководитель
к.т.н., профессор
Ожикенов К.А.

подпись
«12» 01 20 26 г.



Норм контроль
PhD, ассоциированный профессор
Рахметова П.М.

подпись
«12» 01 20 26 г.



ДОПУЩЕН К ЗАЩИТЕ
Заведующий кафедрой
к.т.н., профессор
Ожикенов К.А.

подпись
«12» 01 20 26 г.

Алматы 2026

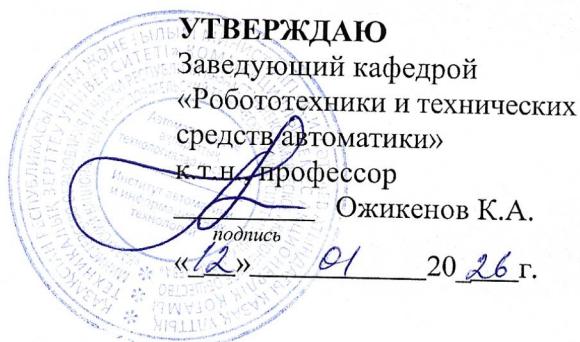
Некоммерческое акционерное общество «Казахский национальный исследовательский технический университет имени К.И.Сатпаева»



Институт Автоматики и информационных технологий

Кафедра «Робототехники и технических средств автоматики»

7M07106 – Биомедицинская инженерия



**ЗАДАНИЕ
на выполнение магистерской диссертации**

Магистранту Джрафовой Айлине Муталлим-гызы

Тема «Исследование технологий 3D-печати в процессе проектирования функциональных протезов стопы»

Утверждена приказом ректора №133-11/б от «28» 03 2024 г.
Срок сдачи законченной диссертации «22» 12 2025 г.

Исходные данные к магистерской диссертации:

Перечень подлежащих разработке в магистерской диссертации вопросов:

- а) обзор современных методов проектирования протезов стопы с использованием 3D-технологий
- б) разработка функционального протеза стопы с учётом биомеханических требований
- в) проведение прочностного и деформационного анализа разработанной модели
- д) приложения

Перечень графического материала (с точным указанием обязательных чертежей):

Рекомендуемая основная литература:

Например:

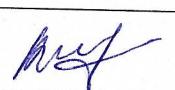
1 Abbady H., Klinkenberg E., Moel L., Nicolai N., Stelt M., Verhulst A., Brouwers L. 3D-printed prostheses in developing countries: a systematic review, Prosthetics and Orthotics International, 2021, 19–30 p.

2 Sakib-Uz-Zaman C., Khondoker M. Polymer-based additive manufacturing for orthotic and prosthetic devices: industry outlook in Canada / Polymers, 2023, 6 p.

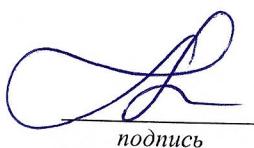
ГРАФИК
подготовки магистерской диссертации

Наименование разделов, перечень разрабатываемых вопросов	Сроки представления научному руководителю	Примечание
Обзор литературы и аддитивных технологий протезирования	01.09–20.09.2025 г.	Выполнено
Биомеханический анализ ходьбы и функциональных требований к протезу стопы	21.09–18.10.2025 г.	Выполнено
Проектирование протеза стопы и выбор технологии печати	19.10–15.11.2025 г.	Выполнено
Прочностной анализ, экономическая оценка и перспективы внедрения	16.11–28.11.2025 г.	Выполнено
Обобщение результатов исследования	01.12–22.12.2025 г.	Выполнено

Подписи
консультантов и норм контролера на законченную магистерскую диссертацию с
указанием относящихся к ним разделов диссертации

Наименования разделов	Консультанты, И.О.Ф. (уч. степень, звание)	Дата подписания	Подпись
Исследовательская часть	Ожикенов К.А., к.т.н., профессор	12.01.26	
Экспериментальная часть	Ожикенов К.А., к.т.н., профессор	12.01.26	
Норм контролер	Рахметова П.М., PhD, ассоциированный профессор	12.01.26	

Научный руководитель
Заведующий кафедрой
к.т.н., профессор



подпись

Ожикенов К.А.

Задание принял к исполнению обучающийся



подпись

Джафарова А.М.

Дата

«12» 01 2026 г.

Протокол

о проверке на наличие неавторизованных заимствований (плагиата)

Автор: Джадарова Айлина Муталлим-гызы

Соавтор (если имеется):

Тип работы: Магистерская диссертация

Название работы: Исследование технологий 3D-печати в процессе проектирования функциональных протезов стопы

Научный руководитель: Касымбек Ожикенов

Коэффициент Подобия 1: 0.4

Коэффициент Подобия 2: 0.2

Микропробелы: 1

Знаки из других алфавитов: 7

Интервалы: 0

Белые Знаки: 18

После проверки Отчета Подобия было сделано следующее заключение:

- Заимствования, выявленные в работе, является законным и не является плагиатом. Уровень подобия не превышает допустимого предела. Таким образом работа независима и принимается.
- Заимствование не является плагиатом, но превышено пороговое значение уровня подобия. Таким образом работа возвращается на доработку.
- Выявлены заимствования и плагиат или преднамеренные текстовые искажения (манипуляции), как предполагаемые попытки укрытия плагиата, которые делают работу противоречащей требованиям приложения 5 приказа 595 МОН РК, закону об авторских и смежных правах РК, а также кодексу этики и процедурам. Таким образом работа не принимается.
- Обоснование:

Дата 12.01.26



Заведующий кафедрой

ОТЗЫВ
НАУЧНОГО РУКОВОДИТЕЛЯ

на магистерскую диссертацию
Джафаровой Айлины Муталлим-гызы
(Ф.И.О. обучающегося)
7M07106 – Биомедицинская инженерия
(шифр и наименование ОП)

На тему: «Исследование технологий 3D-печати в процессе проектирования
функциональных протезов стопы»

Магистерская диссертация посвящена исследованию технологий 3D-печати, применяемых при проектировании функциональных протезов стопы, и представляет собой завершённую научно-исследовательскую работу с выраженной практической направленностью. Работа выполнена в рамках образовательной программы 7M07106 «Биомедицинская инженерия» и соответствует основным требованиям, предъявляемым к магистерским диссертациям данного профиля.

Актуальность темы обусловлена необходимостью повышения доступности и функциональности протезов стопы, а также развитием аддитивных технологий, позволяющих реализовать индивидуальный подход к проектированию и изготовлению протезно-ортопедических изделий. Применение 3D-печати открывает возможности для оптимизации конструкций, снижения себестоимости и сокращения сроков изготовления, что делает выбранное направление исследования востребованным с научной и практической точек зрения.

Целью диссертационной работы является анализ и обоснование применения технологий 3D-печати при проектировании функционального протеза стопы. Для её достижения автором выполнен обзор современных решений в области протезирования нижних конечностей, рассмотрены биомеханические особенности ходьбы, проанализированы технологии аддитивного производства и материалы, применяемые в данной области. На основе проведённого анализа разработана трёхмерная модель протеза стопы, выполнены численные расчёты для оценки прочностных и эксплуатационных характеристик конструкции, а также рассмотрены технологические и экономические аспекты её изготовления.

В процессе выполнения работы автор продемонстрировал достаточный уровень самостоятельности и умение применять теоретические знания на практике. В диссертации обоснованы принятые конструктивные решения, учитывающие распределение нагрузок в различных фазах шага, а также выполнен осознанный выбор технологии 3D-печати и полимерного материала. Использование современных CAD/CAE-инструментов позволило провести анализ напряжённо-деформированного состояния конструкции и оценить её работоспособность.

Расчётная часть диссертации выполнена на хорошем уровне. Полученные результаты численного моделирования позволяют сделать вывод о соответствии разработанной конструкции функциональным требованиям и условиям эксплуатации. Анализ результатов выполнен корректно, выводы логично следуют из полученных данных.

Практическая значимость работы заключается в возможности применения предложенного подхода к проектированию функциональных протезов стопы с использованием технологий 3D-печати в протезно-ортопедической практике, а также в

образовательных и научно-исследовательских целях. Результаты работы могут быть использованы в дальнейшем при совершенствовании конструкций протезов и разработке индивидуальных решений.

Диссертация имеет логичную структуру, материал изложен последовательно и понятным техническим языком, сопровождается необходимыми иллюстрациями, таблицами и графиками. В целом работа свидетельствует о сформированности у автора навыков инженерного анализа, проектирования и обобщения результатов исследования.

Заключение:

По результатам выполненной работы можно сделать вывод, что магистерская диссертация соответствует требованиям, предъявляемым к выпускным квалификационным работам магистратуры, а её автор заслуживает присвоения академической степени магистра по образовательной программе 7М07106 «Биомедицинская инженерия».

Научный руководитель

к.т.н., профессор



Ожикенов К.А.
(подпись)

«12» 01 2026 г.

НЕКОММЕРЧЕСКОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ
ТЕХНИЧЕСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ имени К.И. САТПАЕВА»

РЕЦЕНЗИЯ
на магистерскую диссертацию магистранта образовательной программы
7M07106 – Биомедицинская инженерия
Джафаровой А.М.

Тема работы: **«Исследование технологий 3D-печати в процессе проектирования функциональных протезов стопы»**

Разработано:

- а) графическая часть __ листов
б) пояснительная записка __ страниц

ЗАМЕЧАНИЕ К РАБОТЕ

Магистрант Джафарова А.М. в диссертационной работе рассматривает актуальную задачу применения технологий 3D-печати при проектировании функциональных протезов стопы. Работа направлена на анализ возможностей аддитивного производства для создания протезно-ортопедических изделий, отвечающих современным функциональным и эксплуатационным требованиям. В работе выполнен анализ существующих конструкций и биомеханики ходьбы, рассмотрены аддитивные технологии и материалы, разработана трёхмерная модель протеза и проведена оценка её прочностных характеристик методом численного моделирования.

Научная новизна работы заключается в комплексном подходе к проектированию протеза стопы с использованием 3D-печати с учётом фаз шага и свойств эластичных полимерных материалов. Практическая значимость заключается в возможности применения полученных результатов при разработке и изготовлении протезов стопы методом 3D-печати.

Диссертация имеет логичную структуру, соответствует установленным требованиям, поставленные задачи решены в полном объёме.

ОЦЕНКА РАБОТЫ

Магистрант Джафарова А.М. выполнила диссертацию «Исследование технологий 3D-печати в процессе проектирования функциональных протезов стопы» грамотно и последовательно. Все поставленные задачи решены. Диссертацию следует оценить на 90% и признать автора достойным академической степени магистра.

Рецензент:

к.т.н., и.о. ассоциированный профессор
кафедры «Физика» КазНПУ имени Абая

«12» 01 2026 г.



Джаменкеев Е.К.

АНДАТПА

Бұл диссертация 3D-баспа технологияларының қазіргі даму бағыттары және олардың функционалды табан протездерін жобалау процесіндегі қолдану мүмкіндіктері қарастырылған. Зерттеу барысында жеке анатомиялық ерекшеліктерге бейімделген протездерді жасауға арналған медициналық-техникалық талаптар, биомеханикалық параметрлер және қолданылатын материалдар талданды. Цифрлық модельдеу және аддитивті өндіріс әдістерін біріктіретін кешенді жобалау тәсілі ұсынылды. Таңдалған параметрлер негізінде механикалық беріктігі мен эргономикалық сипаттамалары оңтайтын функционалды табан протезінің прототипі жасалып, сынақтан өткізілді.

АННОТАЦИЯ

В работе рассмотрены современные технологии 3D-печати и их применение в процессе проектирования функциональных протезов стопы. Проведён анализ медико-технических требований, биомеханических особенностей и материалов, применяемых при изготовлении протезов. Предложен комплексный подход к проектированию, основанный на сочетании цифрового моделирования и аддитивного производства. На основе выбранных параметров создан и испытан прототип функционального протеза стопы, обладающий оптимальными прочностными и эргономическими характеристиками.

ANNOTATION

This thesis examines modern 3D printing technologies and their application in the design of functional foot prostheses. The study analyzes medical and technical requirements, biomechanical parameters, and materials used for manufacturing customized prosthetic devices. A comprehensive design approach is proposed, combining digital modeling, parametric optimization, and additive manufacturing methods. Based on the selected parameters, a prototype of a functional foot prosthesis was created and tested, demonstrating optimal strength and ergonomic characteristics.

РЕФЕРАТ

Магистерская диссертация: 60 с., 18 рис., 4 табл., 93 источника, 3 приложения.

Ключевые слова: протез стопы, аддитивные технологии, 3D-печать, FDM, TPU, биомеханика ходьбы, численное моделирование, протезирование.

Объектом исследования является процесс проектирования функционального протеза стопы.

Цель работы — исследование возможностей применения технологий 3D-печати при проектировании и изготовлении функционального протеза стопы с заданными биомеханическими и эксплуатационными характеристиками.

В ходе работы проведён анализ современных конструкций протезов стопы и особенностей биомеханики ходьбы человека, рассмотрены основные технологии аддитивного производства и материалы, применяемые в протезно-ортопедических изделиях. Выполнено трёхмерное моделирование протеза стопы в CAD-среде, обоснован выбор технологии FDM-печати и эластичного полимерного материала TPU. Проведены численные прочностные исследования конструкции методом конечных элементов с учётом характерных фаз шага.

В результате выполненной работы разработана и изготовлена опытная модель функционального протеза стопы методом 3D-печати, обладающая необходимыми прочностными и деформационными характеристиками, обеспечивающими возможность её практического применения.

Область применения: протезно-ортопедическая техника, медицинская инженерия, реабилитационные технологии.

В дальнейшем планируется оптимизация конструкции протеза и параметров аддитивного производства, а также расширение экспериментальных исследований с целью повышения функциональности и надёжности протеза стопы и оценки перспектив его внедрения в клиническую практику.

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	6
1 Анализ современных технологий протезирования стопы	11
1.1 Медицинские и технические требования к протезам стопы	11
1.2 Современные материалы, применяемые при изготовлении протезов	14
1.3 Технологии аддитивного производства	17
2 Методология проектирования функциональных протезов стопы с использованием технологий 3D-печати	22
2.1 Анатомо-биомеханические особенности стопы и их учет при проектировании	22
2.2 Использование CAD-систем для моделирования и оптимизации конструкции	26
2.3 Создание цифрового двойника стопы: методы 3D-сканирования и обработки данных	28
2.4 Алгоритм проектирования и изготовления индивидуализированного протеза	31
3 Практическая реализация и экспериментальные исследования	36
3.1 Разработка и изготовление прототипа протеза стопы	36
3.2 Технологические параметры печати и постобработки изделий	41
3.3 Оценка механических и эксплуатационных характеристик прототипа	43
3.4 Экономическая целесообразность и перспективы внедрения в клиническую практику	50
Заключение	52
Список использованной литературы	53
Приложение А	60
Приложение Б	61
Приложение В	62

ВВЕДЕНИЕ

Технология 3D-печати предлагает гибкий подход к созданию протезов, позволяя разрабатывать устройства, максимально адаптированные к индивидуальным анатомическим и функциональным потребностям. Изделия, изготовленные с использованием 3D-печати, могут быть настроены под индивидуальные особенности пациента, обеспечивая возможность быстрого прототипирования и корректировки на основе данных измерений, что особенно важно в процессе реабилитации [1]. Такая адаптивность имеет особое значение для протезов стопы, где точная подгонка и комфорт являются первоочередными задачами. Более того, 3D-печать позволяет использовать более дешевые материалы и автоматизировать процессы. Например, стоимость изготовления гильз для протезов голени с использованием 3D-печати может составлять всего 50 долларов США, тогда как изделия, созданные традиционными методами, в среднем, достигают цены более 5 000 долларов США. Новые методы особенно подходят для стран с низким и средним уровнем доходов [2]. Это позволяет решить проблему доступности протезов для широкого круга пациентов. С ростом числа доступных 3D-принтеров и открытых исходных файлов для проектирования клиники и частные лица могут производить протезы локально, что снижает зависимость от дорогостоящего импорта.

Функциональная эффективность 3D-печатных протезов также стала центральной темой исследований. Например, проектирование и изготовление 3D-печатных ортезов голеностопного сустава способствовало удовлетворенности пациентов и улучшению функциональных показателей в ходе реабилитации [3]. Аналогичным образом, успешное применение 3D-печатных протезов верхних конечностей, адаптированных для детей с травматическими ампутациями, демонстрирует универсальность технологии и ее потенциал для улучшения качества жизни [4]. Эти результаты свидетельствуют о том, что 3D-печать не только улучшает степень индивидуализации протезных устройств, но и повышает их функциональную эффективность.

В качестве успешного случая внедрения 3D-технологий в область протезирования можно отметить протезы «Letizia» (Рисунок 1) от медицинской компании Issinova, Брешиа, Италия, созданные, чтобы помочь солдатам, потерявшим конечность в ходе военных действий [5].

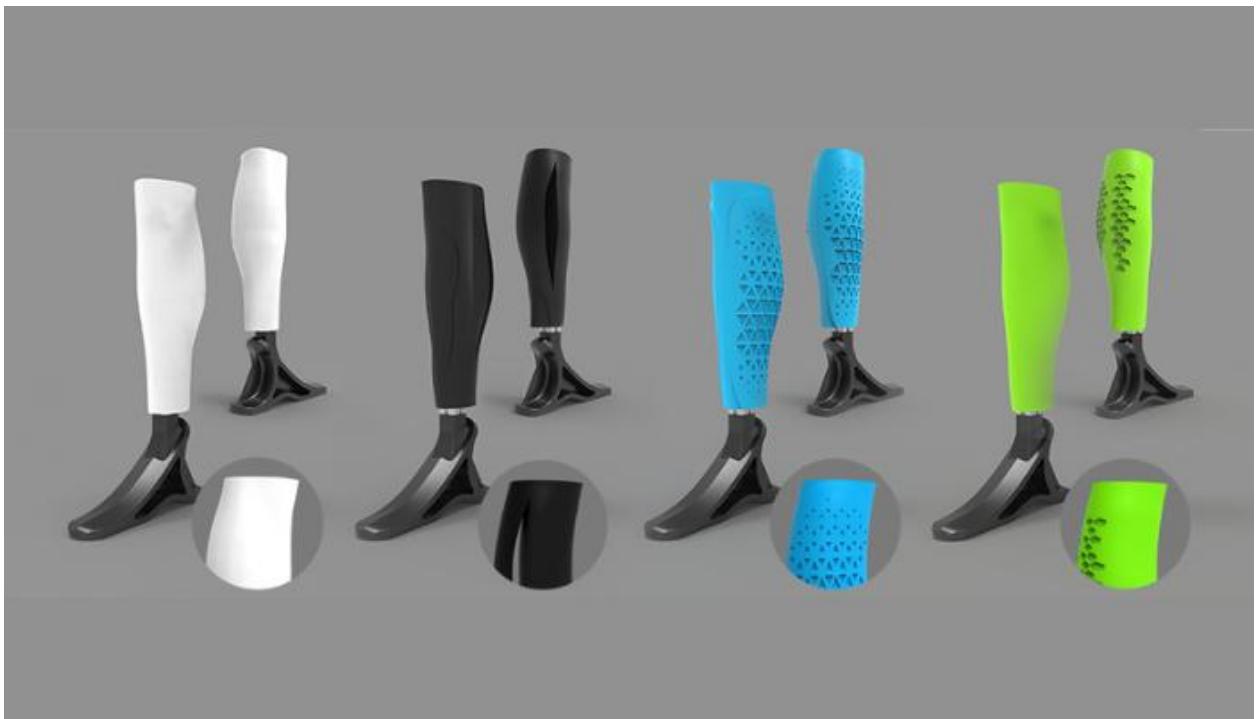


Рисунок 1 — 3D-модель протеза Letizia

Однако широкое внедрение 3D-печати в протезирование сопряжено с рядом проблем. Надежность материалов, используемых в 3D-печати, вызывает вопросы: например, значительная доля детей сталкивалась с поломками своих 3D-печатных протезов [6]. Это подчеркивает необходимость продолжения исследований в области свойств материалов и технологий производства для обеспечения надежности устройств. Дополнительным препятствием является сложность интеграции передовых систем компьютерного моделирования (CAD) с технологиями 3D-печати, особенно в условиях ограниченных ресурсов [7].

Биомеханические свойства 3D-печатных протезов также требуют тщательного изучения. Исследования влияния параметров заполнения на прочность при сжатии материалов на основе нейлона, использованных в 3D-печати, показывают, что оптимизация этих параметров является ключевой для обеспечения структурной целостности протезных компонентов [8]. Это важный фактор для протезов стопы, которые испытывают значительные механические нагрузки во время ходьбы.

Технологии 3D-печати представляют собой перспективное направление в проектировании и производстве функциональных протезов стопы. Возможность создания индивидуализированных, недорогих и эффективных протезов имеет большой потенциал в реабилитационной практике, особенно в слабо обеспеченных регионах. Тем не менее, для полного раскрытия преимуществ 3D-печати в протезировании необходимо продолжать исследования, направленные на решение вопросов долговечности материалов,

биомеханической эффективности и интеграции передовых технологий проектирования.

Актуальность и необходимость изучения технологий 3D-печати в проектировании функциональных протезов стопы обусловлены рядом таких факторов, как потенциал для быстрого индивидуального проектирования, экономическую эффективность и улучшение результатов для пациентов.

Растущая частота ампутаций конечностей по различным причинам, таким как травмы, сахарный диабет и врожденные патологии, требует внедрения инновационных решений, способных эффективно удовлетворить разнообразные потребности пациентов с ампутацией [9].

Ампутация стопы классифицируется как малая ампутация. Пациенты с такой ампутацией имеют лучшие показатели физического функционирования, общего здоровья, эмоционального и психического здоровья, что значительно повышает их шансы на восстановление в качестве полноценной социальной единицы [10]. Использование протезов играет важную роль как в процессе физического, так и психологического восстановления. Это сказывается на качестве жизни [11, 12] и может повлиять на смертность [13].

На 2024 год всего в мире насчитывается 65 миллионов людей с ампутированной конечностью, и 1,5 миллиона пациентов сталкиваются с ампутацией ежегодно, 60% из которых приходится на долю нижних конечностей [14]. В Казахстане около 2 000 ампутаций нижних конечностей проводят ежегодно только в результате диабетической ангиопатии [15]. Установка протеза в течение четырех недель после ампутации существенно увеличивает вероятность его принятия и успешной адаптации [16].

В Казахстане вопрос обеспечения лиц с инвалидностью протезами регулируется рядом нормативно-правовых актов. Таким образом статьи 161 «Социальная абилитация и реабилитация» и 162 «Предоставление лицам с инвалидностью протезно-ортопедической помощи, технических вспомогательных (компенсаторных) средств и специальных средств передвижения» Социального кодекса Республики Казахстан предписывают обеспечение компенсаторными средствами лиц с инвалидностью за счет государства.

5 сентября 2001 года вступило в силу Постановление Правительства Республики Казахстан «О мерах по дальнейшему совершенствованию протезно-ортопедической отрасли».

1 января 2025 года вступил в силу Приказ Министра труда и социальной защиты населения Республики Казахстан от 30 сентября 2024 года № 393 об утверждении профессионального стандарта «Социальные услуги (проектирование, изготовление и ремонт протезно-ортопедических изделий)».

Возможность подбора параметров изделия под индивидуальные особенности пользователя особенно важна для протезов стопы, где точность подгонки напрямую влияет на подвижность и качество жизни.

Экономический аспект технологий 3D-печати также заслуживает особого внимания. Традиционные протезы часто имеют высокую стоимость,

что делает их недоступными для многих пациентов. Эта экономическая эффективность играет ключевую роль в увеличении доступности протезов для малообеспеченных слоев населения и способствует улучшению общих показателей здоровья.

3D-печатные протезы стопы могут удовлетворять биомеханическим требованиям, показывая удовлетворительные результаты в функциональных испытаниях [17]. Этот вывод имеет принципиальное значение, так как подтверждает, что устройства, созданные с использованием 3D-печати, способны обеспечить необходимую поддержку и функциональность, сопоставимую с традиционными протезами.

Интеграция передовых технологий, таких как системы автоматизированного проектирования (CAD) и методы конечных элементов (FEA), в процесс 3D-печати значительно улучшает проектирование и тестирование протезов. Они позволяют точно моделировать и симулировать эксплуатационные характеристики протезов для создания изделий, способных выдерживать механические нагрузки, возникающие при их использовании. Возможность проводить анализ и оценку конструкций до их физического изготовления является значительным шагом вперед, способствующим улучшению конечных результатов для пользователей.

Целью исследования является обоснование подхода к применению технологий 3D-печати в процессе проектирования функциональных протезов стопы для достижения высокой степени персонализации, быстрых сроков изготовления и экономической доступности изделия, а также получение научно обоснованных данных о возможных конструктивных решениях.

Технологии 3D-печати как предмет данного исследования представляют собой современные методы аддитивного производства, которые позволяют создавать объекты путем последовательного послойного нанесения материалов. Ключевые аспекты данных технологий, рассматриваемые в исследовании, включают:

- производственные технологии: FDM/FFF (наплавление расплавленной нити) как наиболее доступный метод печати, SLA (лазерная стереолитография), SLS (селективное лазерное спекание) и их применение для протезирования;
- принципы работы 3D-принтеров: анализ технологических параметров, таких как температура, скорость печати, толщина слоя и др. на качество конечного изделия;
- используемые материалы: полимерные материалы (PLA, ABS, TPU, PETG) с различной жесткостью и эластичностью, пригодные для создания протезов; композитные материалы, армированные углеродными или стекловолокнами, для повышения прочности и долговечности; биосовместимые материалы, которые минимизируют риск аллергических реакций и обеспечивают комфорт при длительном использовании.

Процесс проектирования протеза стопы также требует отдельного рассмотрения как самостоятельный объект исследования, объединяющий инженерные и биомеханические подходы. Процесс проектирования — это последовательность действий, направленных на создание цифровой модели изделия, которая в дальнейшем используется для 3D-печати. При проектировании протезов стоп учитываются такие факторы, как устойчивость стойки, скорость ходьбы, возврат энергии и биомеханические характеристики [18].

В процессе подготовки был проведен поиск в базах данных PubMed, Web of Science, а также других источниках информации в открытом доступе. Составлена комбинация ключевых слов и терминов медицинских предметных рубрик, относящихся к «ампутации нижних конечностей», «3D-печати», «качеству жизни после ампутации», «протезированию нижних конечностей», опубликованных за предыдущие двадцать пять лет. Поиск был ограничен исследованиями, которые были написаны на английском и русских языках.

В целях определения наиболее подходящих материалов и методов для создания прочных, легких и функциональных протезов необходимо проведение сравнительного анализа технологий 3D-печати (изучение параметров печати, влияющих на прочность и точность изделия), а также экономического анализа — сравнение затрат на печать, материалы и время производства.

Экспериментальный и практический этап исследования включает в себя разработку, создание, тестирование и анализ прототипа протеза стопы. Разработка цифровой модели протеза предполагается согласно описанному ранее процессу проектирования с последующими оценкой механических и функциональных характеристик напечатанного изделия и подсчетом расходов.

1 Анализ современных технологий протезирования стопы

1.1 Медицинские и технические требования к протезам стопы

Исследования в сфере создания протезов стопы в разных конфигурациях требуют тщательного подхода в различных сферах, начиная от очевидных медицинских обследований пациента с учетом его индивидуальных пожеланий и предпочтений, заканчивая материаловедческой базой взаимодействий различных элементов и сплавов с органической средой и учетом их функциональных характеристик. Научные исследования в данном направлении так же, как и практические разработки в итоге должны произвести такой продукт, который будет удовлетворять в первую очередь различные потребности пациента, при этом сохраняя энергоэффективность передвижения и экономическую состоятельность на этапах производства [19, 20]. Из поставленной задачи складываются определенные требования ко всему процессу создания протеза: требования к материалам исходя из индивидуальных данных пациента, требования к конструкции изделия требования к производственным этапам и способам их реализации (выбор методов осмотра, проектирования и производства). Также учитывается развитие технологий и их интеграция и постоянное улучшение всех вышеперечисленных этапов. Наиболее важным требованием остается предотвращение возникновения новых проблем в ходе эксплуатации изделия.

Успешный выбор клинической модели протеза и прогнозирование его долгосрочных результатов зависят от точного совпадения механических характеристик протеза — его упругости, способности накапливать и отдавать энергию, стабильности при деформации, реакции на ударные нагрузки и эффективности гашения колебаний — с типичными двигательными паттернами пациента и его функциональным статусом, определяемым по международным шкалам. Любое несоответствие может привести к проблемам с походкой, избыточным компенсаторным движениям, перегрузке суставов здоровой конечности и повышению вероятности травм или развития хронической боли. Поэтому инженерная разработка должна гарантировать строгое соответствие целевым механическим параметрам, включая оптимальный диапазон движений, требуемый крутящий момент в фазе переката, устойчивость к торсионным и продольным нагрузкам, а также высокую усталостную прочность и долговечность [21].

Для создания протезов стопы необходимы материалы, которые обладают предсказуемым поведением под нагрузкой, стабильными показателями упругости, безопасны для организма (биосовместимы), легки и могут быть произведены с высокой точностью в условиях массового или индивидуального производства. Важно, чтобы протезы можно было легко ремонтировать, заменять их отдельные части, а сами материалы и технологии производства были доступны в разных странах, независимо от их ресурсного потенциала. Это особенно актуально для систем здравоохранения с ограниченным

бюджетом, где необходимо найти баланс между функциональностью, долговечностью и стоимостью, не жертвуя при этом безопасностью пользователя.

С точки зрения медицины, протез должен быть результатом тщательной оценки общего состояния пациента, его целей в отношении ходьбы и других видов деятельности. Анализ уровня подвижности, личных предпочтений и способности переносить нагрузки позволяет предсказать, насколько пациент будет доволен протезом и насколько успешной будет его реабилитация [22]. При наличии сопутствующих заболеваний, таких как периферическая нейропатия или диабет, повышается риск образования язв и чрезмерной нагрузки на здоровую конечность. Это накладывает особые требования на выбор материалов и конструкции протеза.

Функциональный протез стопы рассматривается как ключевой компонент протезной системы нижней конечности, задача которого заключается не только в опоре на массу тела и обеспечении равновесия в состоянии покоя, но и в воспроизведении биомеханики голеностопного комплекса и стопы в соответствии с индивидуальным уровнем активности человека.

С технической точки зрения, для протезов стопы крайне важна эффективность энергопередачи конструкции. Это позволяет снизить затраты энергии при ходьбе и улучшить отталкивание, приближая походку к естественной [23]. Для активных протезов ключевыми являются параметры крутящего момента и мощности, а также возможность активной поддержки пользователя. При этом необходимо строго соблюдать ограничения по весу и габаритам устройства [24]. Не менее важны амплитуда движений в голеностопе и способность протеза адаптироваться к неровным поверхностям, что обеспечивается биологическим строением стопы [25]. Правильно подобранная жесткость — основа настройки: степень упругости должна соответствовать весу пользователя и его активности, оптимизируя как комфорт, так и биомеханику шага. Конструкция должна выдерживать многократные циклические нагрузки без повреждений, что требует тщательной оценки усталостной прочности и общего ресурса работы стопы [26].

При выборе материалов для протезов стопы необходимо учитывать их прочностные характеристики, модуль упругости при изгибе, плотность, устойчивость к усталости и коррозии, а также экономическую целесообразность. Композитные материалы, такие как углепластики и стеклопластики, остаются предпочтительными благодаря их способности эффективно отдавать энергию, высокой прочности и легкости. Металлические сплавы, особенно титановые, применяются там, где требуется максимальная прочность и долговечность [27]. Пластики и материалы для аддитивного производства, например, нейлон или PLA, позволяют создавать индивидуальные протезы с минимальными затратами и возможностью локального производства, что особенно актуально для развивающихся стран.

Использование топологически оптимизированных решетчатых структур помогает снизить вес протеза, сохраняя при этом необходимую жесткость и долговечность. Аддитивное производство обеспечивает точное воссоздание таких сложных геометрий.

При выборе производственных технологий — будь то фрезерование на станках с ЧПУ, композитная выкладка или 3D-печать — учитываются требуемый объем производства и степень индивидуализации изделия. Развитие локального производства становится важным направлением для государственных программ, направленных на повышение доступности протезирования за счет использования более дешевых композитных решений. Высокая степень персонализации достигается за счет интеграции антропометрических данных и применения современных методов компьютерного проектирования.

Для обеспечения надежности и эффективности протезов проводится всесторонняя оценка их конструкции. Это включает в себя тщательные статические и динамические испытания и тесты на усталость, подтверждающие прочность и долговечность изделий. Для оптимизации формы и подбора материалов применяется моделирование методом конечных элементов. Клинические испытания и анализ походки помогают выявить реальные преимущества и недостатки конкретных протезов в условиях их использования. Важность разработки единых протоколов для оценки эффективности и долговечности протезов очевидна, поскольку только стандартизованные подходы гарантируют сопоставимость результатов и корректное сравнение различных моделей.

При разработке протезов для регионов с ограниченными финансовыми и техническими возможностями, первостепенное значение имеют такие аспекты, как простота конструкции, ее долговечность, возможность производства на месте и стандартизация процессов повторного использования. Доступные модели, подобные Jaipur Foot (Рисунок 2), демонстрируют, что при разумном подходе к выбору материалов и технологий можно достичь удовлетворительного уровня функциональности [28], однако дальнейшее накопление научных данных, подтверждающих их эффективность, остается важной задачей. Программы пожертвований и системы распределения компонентов должны включать строгий контроль качества для обеспечения безопасности пациентов, особенно тех, кто относится к уязвимым группам.



Рисунок 2 — «Джайпурский протез» (Jaipur Foot)

1.2 Современные материалы, применяемые при изготовлении протезов

В современных клинических и инженерных исследованиях металлы продолжают рассматриваться как базовый класс материалов для протезных систем. Титан и нержавеющая сталь выступают основными материалами для силовых соединителей и имплантов; обзоры показывают сопоставимые клинические результаты фиксации при использовании этих сплавов, свидетельствуя о клинической приемлемости обоих вариантов при выборе конструкции и хирургической техники [29]. Лёгкие металлы, прежде всего алюминий, широко применяются для пylonов и несущих элементов в тех случаях, когда приоритетом являются снижение массы и обеспечение достаточной жёсткости при умеренных нагрузках [30].

Параллельно расширяется применение аддитивного производства. FDM-печать с использованием распространённых филаментов — ABS, PLA и углеволокном армированного PA6 (нейлон-6), а также медицинско-ориентированных полимеров PETG, TPU и PEEK всё чаще используется для изготовления индивидуализированных элементов стопы и гильз. Это позволяет уменьшать массу изделий, ускорять цикл prototyping и повышать степень адаптации геометрии к анатомическим особенностям пациента [31].

Высокопроизводительные «беговые» лопасти и многие энерговозвращающие протезы стопы преимущественно изготавливаются из углепластиков из-за высокого отношения прочности к массе и способности функционировать как упругие элементы. В специализированных спортивных протезах форма лопасти, а также схема армирования и ориентация волокон оказывают существенное влияние на динамическое поведение конструкции и спортивные показатели пользователя [32].

В дополнение к этому методы конечно-элементного анализа (FEA) и многокритериальные методы принятия решений всё чаще применяются для оценки распределения напряжений и выбора комбинаций материалов и геометрий, обеспечивающих сбалансированное удовлетворение клинических и инженерных требований [33].

Конструкция протезов стопы обычно рассматривается как совокупность основных элементов, выбор которых тесно связан с используемыми материалами. Ключевыми компонентами являются: гильза, обеспечивающая соединение с культей и распределение нагрузки; пилон (или "голень"), служащий основным каналом передачи веса; и модуль стопы, который контактирует с поверхностью, накапливает и возвращает энергию, а также влияет на естественность походки [34].

Гильзы изготавливаются из термопластичных полимеров или многослойных композитов. Их главная задача – точное прилегание к культе, равномерное распределение давления и эффективная передача усилий на пилон.

Пилоны, как правило, производятся из легких металлов (алюминий, титан, сталь) или композитных труб, усиленных углеродным или стекловолокном. При разработке пилонов особое внимание уделяется их прочности на изгиб и долговечности, так как их поломка представляет серьезную угрозу для безопасности пользователя.

Модули стопы могут быть как простыми и экономичными, так и сложными, высокопроизводительными (например, гибкие кили или углепластиковые «лопасти»). В условиях ограниченного бюджета простейшие стопы остаются популярным выбором, в то время как для индивидуальных и спортивных протезов чаще применяются передовые композиты и гибридные материалы [35].

В производстве высокоэффективных протезов стопы применяются композиты с непрерывным армированием, такие как углепластики и стеклопластики. В этих материалах прочные углеродные или стеклянные волокна интегрированы в полимерную основу. Их уникальное сочетание высокой жёсткости, прочности и низкой плотности делает их идеальным выбором для создания энерговозвращающих элементов протезов [36].

Углепластики стали предпочтительным материалом для изготовления беговых «лопастей» и других высокопроизводительных стоп, способных возвращать энергию. Исследования показывают, что форма пластины, её

размеры и способ укладки волокон напрямую влияют на динамику протеза и эффективность движений пользователя.

Гибридные материалы, например, ламинаты с металлическим волокном (FML), объединяют металлические слои с композитным наполнителем. Такое сочетание позволяет использовать пластичность и устойчивость к распространению трещин металлов вместе с высокой удельной жёсткостью композитов. Это позволяет точно настроить способности пилонов и оболочек стоп поглощать энергию и противостоять повреждениям.

Аддитивное производство (3D-печать) становится все более значимым инструментом в создании и разработке протезов стопы. Уже сейчас прототипы и небольшие партии деталей для голеностопных модулей и стоп изготавливаются методом FDM из таких материалов, как ABS, PLA, PETG и углепластик [37].

Использование композитных материалов и 3D-печати с углеволокном открывает возможности для получения деталей, по своим свойствам приближающихся к традиционным углепластиковым ламинатам. При этом затраты на оснастку и оборудование относительно низкие. Это делает высокопроизводительные материалы более доступными для широкого применения, в том числе в условиях ограниченных ресурсов.

Для команд разработчиков и клиницистов необходимо четко соотносить функциональные требования к протезу стопы (например, пути передачи нагрузок, необходимый уровень возврата энергии, допустимый вес, срок службы и эстетические ограничения) с характеристиками доступных материалов (жесткость, прочность, устойчивость к усталости, биосовместимость, технологичность и стоимость). На практике это означает систематическое применение численного моделирования методом конечных элементов и многокритериальных методов анализа для количественной оценки компромиссов и выбора оптимальных комбинаций материала и геометрии.

Для высокопроизводительных и спортивных протезов стопы непрерывные углепластики по-прежнему являются предпочтительным выбором для изготовления лопастей и опорных элементов. Термопластичные ламинаты, гибридные материалы на основе PETG/TPU и детали, напечатанные на 3D-принтере, представляют собой разумное решение для быстрого изготовления и индивидуализации гильз и стоп с умеренным уровнем функциональности. При проектировании силовых соединений и опорных стоек рекомендуется сравнивать традиционные металлические сплавы (титан, нержавеющая сталь, алюминий) с композитными трубами. При этом следует учитывать не только прочностные характеристики и долговечность, но и особенности возможных отказов и требований к внешнему виду [38].

1.3 Технологии аддитивного производства

Аддитивное производство, или 3D-печать — это класс технологий, ориентированных на формирование трехмерных объектов посредством послойного добавления материала, основанного на цифровой модели. Этот метод обеспечивает расширенные возможности для дизайна, эффективную топологическую оптимизацию и децентрализованное производство изделий и прототипов.

Исторически, стереолитография (SLA) стала одной из первых коммерчески реализованных технологий в конце 1980-х. Впоследствии сформировался широкий спектр методов, включающий экструзионные технологии, процессы фотополимеризации в ванне, методы спекания и плавления порошков и другие. Каждая группа методов обладает специфическим набором ограничений и преимуществ, которые необходимо сопоставлять с требованиями к точности, материалам, механическим свойствам и функциональности целевого изделия. Независимо от конкретной технологии, аддитивное производство опирается на единую логическую цепочку цифрового конвейера. Процесс начинается с построения CAD-модели и последующего разбиения модели на слои. Параметры среза (высота слоя, степень и структура заполнения, ориентация детали на платформе, конфигурация поддержек) непосредственно влияют на точность геометрии, механические характеристики и время изготовления.

При рассмотрении механизмов соединения слоев и построения внутренней структуры материала в аддитивных технологиях выделяют три ключевых принципа:

- экструзия материала (FDM/FFF): основана на послойном нанесении расплавленной термопластичной нити;
- фотополимеризация из ванны (SLA и аналоги): заключается в выборочном отверждении жидкой смолы;
- спекание порошка (SLS): (предполагает локальное сплавление частиц порошка). лазером.

Эти фундаментальные различия в физике образования межслойных связей определяют уникальную анизотропию и механические характеристики, присущие изделиям, полученным каждой из этих технологий [39].

Технология послойного моделирования методом экструзии термопластиков — FDM (fused deposition modelling) также известный как FFF (fused filament fabrication), основан на принципе послойного построения объектов. В этом процессе пластиковая нить (филамент) подается в нагревательный блок, где она плавится. Затем расплавленный материал выдавливается через специальное сопло, следя за ранее заданной траектории, определенной цифровой инструкцией. Благодаря своей относительной простоте как в плане оборудования, так и используемых материалов, эта технология получила широкое распространение в исследовательских лабораториях и в мелкосерийном производстве.

Среди наиболее распространенных материалов для FDM можно выделить стандартные пластики, такие как PLA и ABS. К более специализированным, инженерным и эластичным материалам относятся PETG, TPU и нейлон. Помимо базовых полимеров, активно используются филаменты с добавками и композитные материалы: например, с углеродным волокном, с металлическим наполнителем, а также биоразлагаемые варианты [40].

К ключевым настройкам при FDM-печати относят толщину слоя, температуру экструзии и рабочей платформы, скорость печати, направление укладки материала, плотность и тип заполнения, а также выбор стратегии построения поддерживающих структур. Все эти параметры напрямую влияют на свойства конечного изделия. Некорректный подбор этих вводных данных может привести к ухудшению адгезии слоев, снижению общей прочности и нарушению стабильности размеров готового изделия [41].

Данный метод печати имеет ряд достоинств. К ним относятся доступная стоимость оборудования, широкий выбор и легкость приобретения материалов, простота в эксплуатации и настройке, а также высокая степень гибкости при внесении изменений в дизайн. Эта технология отлично подходит для создания крупногабаритных прототипов, индивидуальных изделий и функциональных деталей, где не предъявляются строгие требования к гладкости поверхности. Она также успешно применяется для изготовления ортопедических и протезных изделий [42].

К недостаткам FDM можно отнести относительно шероховатую поверхность изделий и заметную «слоистость», ограниченную детализацию мелких элементов и потенциальную нестабильность размеров из-за процессов охлаждения и усадки материала [43]. Современные исследования и разработки направлены на использование более прочных и жестких филаментов (например, PETG), чтобы повысить механические характеристики изделий. Также ведутся работы по созданию металло-полимерных композитов и оптимизации параметров печати для материалов с металлическим наполнителем [44].

Технологии, такие как стереолитография (SLA), цифровая светодиодная проекция (DLP) и другие методы, основанные на фотополимеризации в ванне, создают объекты путем избирательного затвердевания жидкой фотополимерной смолы. Этот процесс инициируется либо лазерным лучом, либо проецируемым световым изображением. После завершения печати готовая деталь требует очистки (обычно с использованием изопропилового спирта или аналогичного растворителя) и последующей ультрафиолетовой обработки (пост-отверждения) для достижения требуемых механических характеристик [45].

Для SLA доступен широкий ассортимент фотополимерных материалов. Они варьируются от стандартных жестких и эластичных смол до специализированных составов, разработанных для биомедицинских применений (биосовместимые) или обладающих особыми свойствами

(например, термостойкие или электропроводящие). От выбора конкретной смолы зависят жесткость, твердость, склонность к разрушению и пригодность для использования в медицине [46].

Основными факторами, определяющими качество печати, являются высота слоя, интенсивность и продолжительность воздействия света (доза экспозиции), а также режим отверждения. От них зависит детализация изображения, точность размеров и наличие дефектов. Необходимость создания поддерживающих структур и последующая УФ-обработка увеличивают время на постобработку и ограничивают геометрию деталей.

Среди преимуществ SLA выделяются высокая детализация и превосходное качество поверхности, превосходящие большинство других массовых аддитивных технологий. SLA широко применяется в стоматологии (для изготовления моделей, хирургических шаблонов и капп), ювелирном деле и производстве высокоточных прототипов [47].

Присутствуют также и недостатки, связанные с используемыми материалами. Многие фотополимеры более хрупкие и менее термостойкие по сравнению с традиционными конструкционными пластиками. Кроме того, для достижения оптимальных результатов требуется строгое соблюдение процедур постобработки и условий хранения материалов.

Технология селективного лазерного спекания (SLS) работает по принципу послойного формирования изделий из порошкового материала. В процессе работы лазерный луч избирательно сплавляет частицы полимерного порошка, находящиеся в специальной ванне. Неиспользованный порошок остается в конструкции и служит естественной поддержкой для создаваемой детали. Это позволяет изготавливать объекты со сложной геометрией и внутренними полостями, не прибегая к дополнительным опорным элементам [48].

Для SLS обычно применяются полиамидные порошки и другие термопласти. Для работы с металлами существует схожая по принципу технология — селективное лазерное плавление (SLM). Для этого метода требуются более точный контроль подачи энергии и параметров атмосферы, но он позволяет получать цельные металлические детали с необходимыми механическими свойствами.

Качество изделий, полученных методом SLS/SLM, зависит от однородности и плотности порошка, мощности лазера, скорости его перемещения, толщины наносимого слоя и температуры рабочей зоны. Все это влияет на степень сплавления частиц, их сцепление, итоговую плотность, наличие пор и общую микроструктуру материала.

Ключевыми достоинствами SLS являются:

- отсутствие необходимости в создании внешних опор;
- возможность формирования сложных внутренних каналов;
- высокая функциональность готовых изделий.

Благодаря этим преимуществам технология широко применяется для создания рабочих прототипов, мелкосерийного производства, а также для

изготовления инструментов и компонентов в аэрокосмической и смежных отраслях [49].

Однако у технологий SLS/SLM есть и свои ограничения в виде высокой стоимости производства, необходимости соблюдения строгих мер безопасности при работе с порошками (из-за риска вдыхания, взрыва и возгорания), а также потребности в дополнительной обработке поверхности для достижения необходимой гладкости.

SLA обеспечивает наилучшее разрешение и качество поверхности, позволяя создавать объекты с мелкими деталями, минимальной слоистостью и высокой точностью. В отличие от этого, SLS имеет умеренное разрешение и более грубую, пористую поверхность. Для FDM же характерны выраженная текстура и ограниченная способность печатать тонкие элементы (Рисунок 3).

По плотности и однородности структуры SLS/SLM обычно превосходят FDM: порошковое спекание позволяет формировать более плотный и изотропный материал (хотя микроструктура зависит от режимов спекания), в то время как FDM по определению подвержен межслоевой анизотропии.

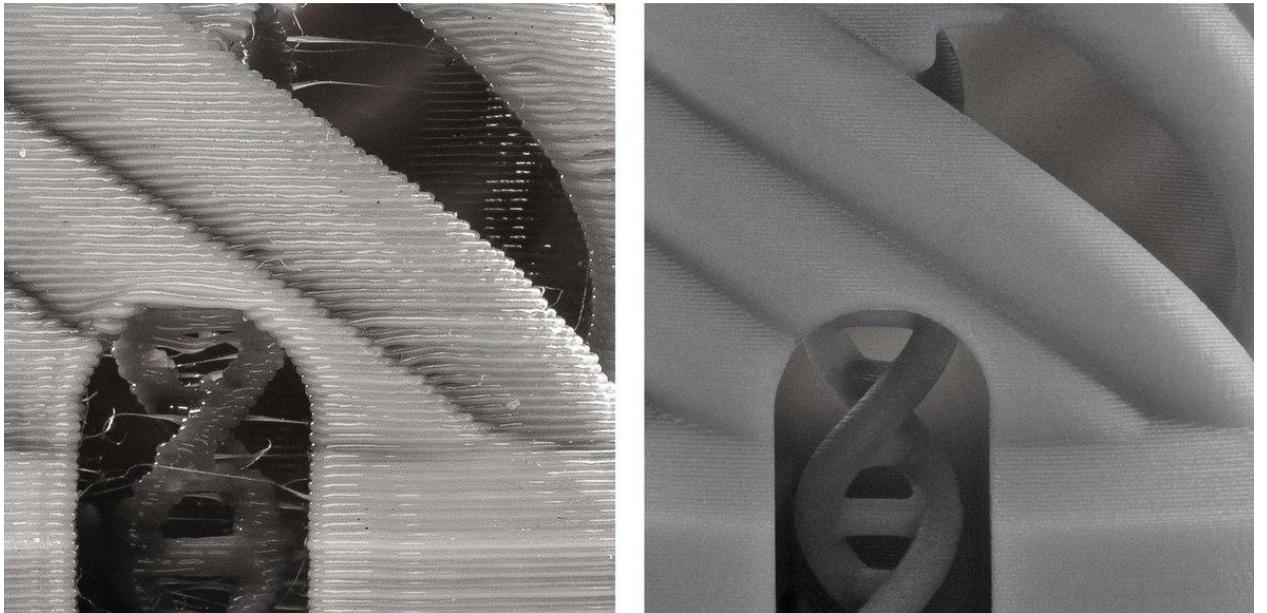


Рисунок 3 — Структура поверхности: FDM (слева), SLS (справа)

Ассортимент используемых материалов и функциональные возможности значительно различаются между технологиями. FDM предоставляет самый широкий выбор термопластичных и композитных филаментов, включая армированные и специализированные варианты. SLA отличается разнообразием доступных фотополимеров, среди которых есть биосовместимые и специальные материалы. SLS преимущественно ориентирован на инженерные полимеры и эластомеры, а металлы в основном используются при помощи технологий семейства SLM [50].

С экономической точки зрения FDM обычно считается наиболее бюджетным решением для единичных прототипов и малосерийного

производства; для SLA требуются более дорогие фотополимеры и специализированное оборудование, но это оправдано для изготовления высокоточных и компактных деталей. SLS отличается высокой стоимостью оборудования, но при этом эффективно с экономической точки зрения для выпуска функциональных изделий сложной формы в небольших сериях.

В медицине и стоматологии технологии SLA и DLP используются для изготовления высокоточных стоматологических моделей, хирургических шаблонов и других изделий, где важны точность и качественная поверхность, тогда как FDM широко применяется для быстрого создания прототипов, анатомических моделей и вспомогательных устройств [51].

В химической инженерии и аддитивные технологии применяются для изготовления реакторов с топологически оптимизированной геометрией и структурой, включая пористые и решётчатые конструкции, которые зачастую изготавливаются с помощью SLS или комбинированных методов печати композитных материалов [52].

В промышленном производстве оснастки и инструментов аддитивные технологии, главным образом SLS и SLM с последующей постобработкой, используются для прямого формирования формообразующих элементов, создания охлаждающих каналов и функциональных вставок в пресс-формах [53].

При работе с порошковыми материалами в технологиях SLS, SLM и фотополимерами в SLA очень важно уделять внимание оценке и минимизации рисков для персонала окружающей среды. В случае порошковых процессов нужно учитывать опасность вдыхания частиц и потенциальную взрыво- и пожароопасность используемых материалов. Для фотополимеров возможна токсичность неиспользованной смолы и продуктов её распада. Присутствует необходимость применения средств индивидуальной защиты и правильной организации утилизации отходов.

При выборе аддитивной технологии необходимо ориентироваться на конкретные требования к конечному изделию. Например, для высокой детализации и качества поверхности (модели, ювелирные изделия, стоматология) предпочтительны SLA/DLP с соответствующими смолами и тщательной постобработкой. Функциональные детали со сложной внутренней структурой (каналы, перегородки) лучше изготавливать с помощью SLS или SLM, которые обеспечивают прочность. Для недорогих прототипов и крупных изделий оптимальны FDM/FFF с подходящими филаментами [54].

В области аддитивного производства технологии FDM, SLA и SLS представляют собой взаимодополняющий набор инструментов. Определение наиболее подходящего метода сводится к поиску компромисса между точностью, механическими свойствами, выбором материалов и экономической целесообразностью.

2 Методология проектирования функциональных протезов стопы с использованием технологий 3D-печати

2.1 Анатомо-биомеханические особенности стопы и их учет при проектировании

Стопа выполняет четыре ключевые функции, определяющие её место в кинематической цепи нижней конечности: рессорную, балансировочную, опорную и толчковую.

Рессорная функция стопы обеспечивается её сводами и упругостью связочного аппарата. Благодаря этому стопа способна уплощаться под нагрузкой и восстанавливать свою форму после её снятия. Изменение положения костей и суставов в трёх плоскостях позволяет стопе адаптироваться к неровным опорным поверхностям и снижать ударные нагрузки, передающиеся на голень, коленный и тазобедренный суставы, а также на структуры позвоночника.

Балансировочная функция стопы играет значительную роль в поддержании устойчивости. Это достигается благодаря многоплоскостным движениям в суставах и высокой плотности рецепторов в связках и капсулах. Стопа обеспечивает точную сенсорную обратную связь и постоянную коррекцию положения тела в пространстве.

Опорная функция стопы обеспечивается всей её сводчатой конструкцией в целом. В статике стопа воспринимает вертикальную нагрузку массы тела, распределяет её между задним и передним отделами и поддерживает устойчивость тела. В динамике опорная функция сочетается с амортизацией и толчком, обеспечивая плавное перераспределение давления при переходе от пятки к переднему отделу.

Толчковая функция реализуется в фазе отталкивания, когда нагрузка переходит на плюснефаланговые суставы и происходит натяжение подошвенного апоневроза. Это обеспечивает аккумуляцию и возврат энергии, накопленной во время приземления и амортизации. Передний отдел стопы формирует жёсткую конструкцию, необходимую для эффективного переноса центра масс и обеспечения поступательного движения.

Структура стопы опирается на три точки: пяточный бугор, головку первой плюсневой кости и головку пятой плюсневой кости. Эти точки соединены продольными и поперечными сводами, формируя сложную систему костных арок.

Внутренний продольный свод, включающий кости от пятки до первых трех плюсневых костей, выполняет функцию рессоры, поглощая энергию ударов. Наружный продольный свод, образованный костями пятки, кубовидной и последними двумя плюсневыми костями, отвечает за прием и передачу механических нагрузок. Поперечные своды, расположенные в передней части стопы, стабилизируют ее и обеспечивают адаптацию к различным поверхностям.

Такое сводчатое строение определяет трёхточечную схему опоры и обеспечивает равномерное перераспределение давления по подошвенной поверхности (Рисунок 4). При изменении направления движения своды способны изменять высоту и конфигурацию, что позволяет стопе приспосабливаться к неровностям и динамическим нагрузкам.

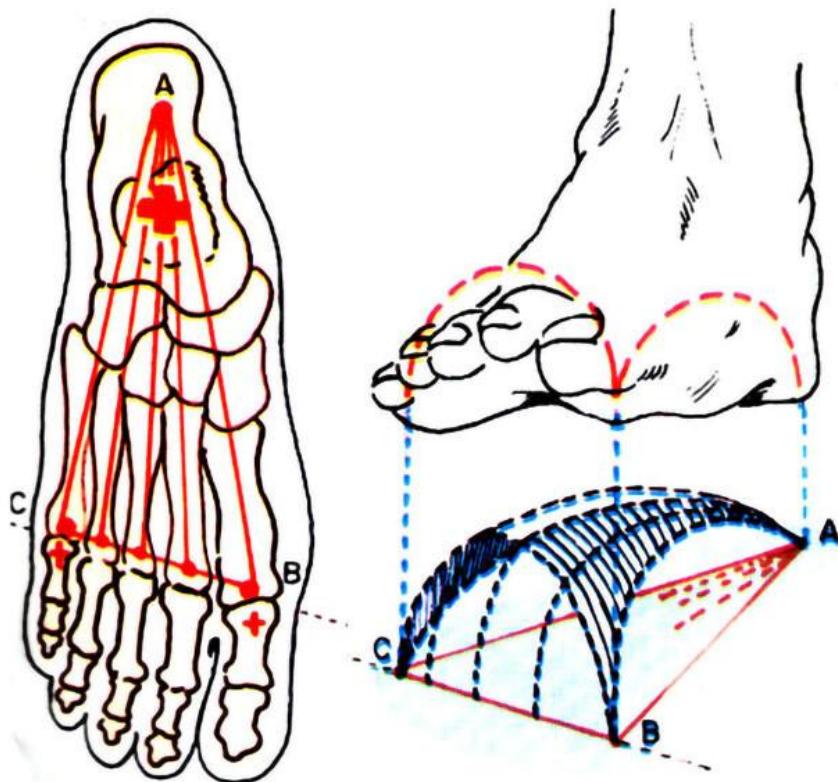


Рисунок 4 — Схематическое изображение точек опоры стопы

Голеностопный сустав является центральным звеном, через которое реализуются движения стопы и её адаптационные реакции. Он представляет собой кинематически замкнутую систему, в которой максимальная устойчивость достигается за счёт компрессии таранной кости между берцовыми костями под массой тела. Основными движениями являются тыльное и подошвенное сгибание вокруг фронтальной оси [55].

Шаговый цикл включает фазу опоры и фазу переноса (Рисунок 5). Фаза опоры составляет основную часть цикла и характеризуется последовательной сменой участков стопы, принимающих на себя нагрузку. Этапы включают в себя:

- приземление: контакт начинается с задненаружного отдела пятки, после чего стопа плавно разворачивается и устанавливается всей площадью на опору;
- опорный период: обеспечивается распределение давления по всей площади стопы с активным включением сводов, особенно поперечного;

- отталкивание: нагрузка смещается на плюснефаланговые суставы; формируется жёсткая рычажная система переднего отдела, которая обеспечивает эффективное отталкивание.

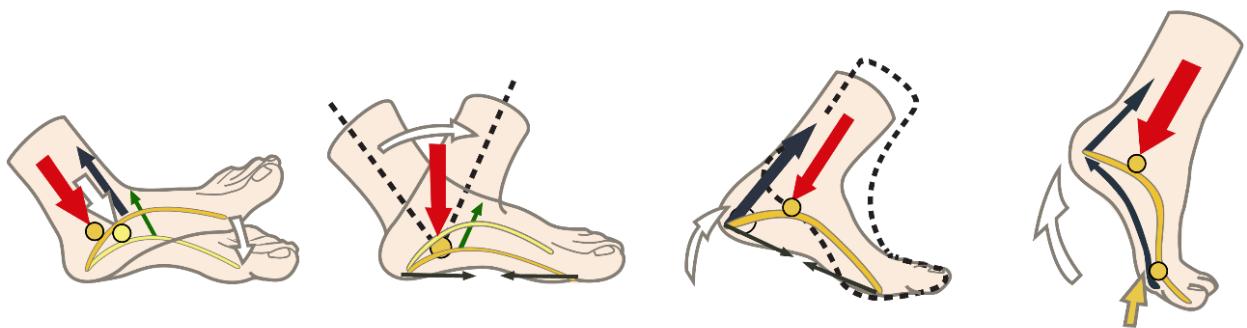


Рисунок 5 — Фазы шага

Для создания протезов, максимально приближенных к естественной функции стопы, нужно учитывать анатомическое строение стопы и распределение давления под стопой в динамике шага. Стопа и голеностоп представляют собой сложную систему из множества суставов, работающих нелинейно и управляемых энергией движения. Эта система включает в себя тазобедренный, подтаранный, суставы средней части стопы и плюснефаланговые суставы [56]. Функциональность этой естественной системы должна определять, сколько степеней свободы будет у протеза, насколько он будет жестким и как быстро он сможет выдавать мощность [57].

В целях воспроизведения естественного движения требуется сохранение или воссоздание формы «переката» стопы, ее упругости (соотношения жесткости и демпфирования) и способности накапливать и отдавать энергию в конце опорной фазы движения [58].

Для точной подгонки протезов крайне важно анализировать распределение давления под стопой и использовать компьютерное моделирование, т.к. даже незначительные изменения в положении протеза могут существенно сместить точку приложения силы и локальные нагрузки, что имеет серьезные последствия для здоровья пациента [59, 60].

При разработке протезов приходится идти на компромиссы, например, между пассивным накоплением и возвратом энергии и активным приводом, добавлением привода для пальцев стопы и увеличением веса, или выбором между одноосной и многоосевой подвижностью. Здесь стоит рассматривать индивидуальные случаи предполагаемой активности пользователя, уровня ампутации и его личных приоритетов [61, 62].

Эффективные протезы стопы не сводятся к простой имитации жесткости утраченной конечности. Их задача — воссоздать комплекс механических

функций, присущих здоровой стопе, с помощью правильного распределения нагрузки и поглощения ударов [63].

При ходьбе по ровной поверхности голеностопный комплекс демонстрирует четкую последовательность движений. Сначала происходит контакт пятки с поверхностью и контролируемое сгибание стопы вниз. Затем голень продвигается вперед, сопровождаясь контролируемым разгибанием стопы вверх в середине фазы опоры. Наконец, наступает фаза, где активное отталкивание подошвенными мышцами стопы генерирует положительную энергию, способствующую продвижению вперед в конце опорной фазы.

Протезы, точно воспроизводящие эту геометрию, способны минимизировать нежелательные колебания центра масс и снизить энергетические затраты при ходьбе [64].

Зависимость момента силы в голеностопном суставе от угла его сгибания является нелинейной в фазе контролируемого разгибания в середине опоры и последующего сгибания в конце опорной фазы. Естественный голеностоп отвечает за генерацию энергии на этапе отталкивания. Следовательно, протезы должны предоставлять соответствующий момент силы, изменяемый в зависимости от угла сгибания и времени. Этого можно достичь за счет использования материалов с нелинейной жесткостью или особой геометрии или с помощью встроенных приводов и систем управления.

Пальцы стопы, а именно плюснефаланговые суставы отвечают за плавный переход веса с пятки на носок и последующий толчок. Исследования в области биомеханики и инженерии подтверждают, что подвижные пальцы стопы позволяют имитировать естественные движения и силы, присущие здоровой стопе. Напротив, излишняя жесткость или отсутствие подвижности пальцев негативно сказываются на силе отталкивания от поверхности и симметрии походки.

В случае протезов с активным приводом добавление степени свободы в области пальцев улучшает их биомеханическую функциональность. Однако это усложняет конструкцию и увеличивает вес протеза, поэтому при разработке таких протезов стоит тщательно взвешивать потенциальные преимущества в функциональности с увеличением массы устройства.

Протезы типа ESR (Energy Storage and Return) имитируют естественный процесс накопления и высвобождения упругой энергии в организме (в основном за счет ахиллова сухожилия, икроножных мышц и подошвенной фасции). Их используют для снижения энергозатрат при ходьбе и обеспечения пассивного движения вперед. Однако, у них есть ограничения, связанные с их жесткостью, которые влияют на амплитуду движений и эффективность возврата энергии [65].

Для более точного воспроизведения естественных движений, в протезы включают элементы, разработанные по принципам биомиметики (то есть, вдохновленные природой). Такие протезы демонстрируют более естественное поведение голеностопа в начальных испытаниях. Необходимо подбирать жесткость и демпфирующие свойства в сагиттальной плоскости (движение

вперед-назад) так, чтобы добиться желаемой плавности переката стопы и эффективного возврата энергии.

От выбора конструкции протеза зависят результаты лечения и удовлетворенность пациента. К примеру, наличие шарнирного голеностопного узла могут снизить нагрузку на здоровую конечность и, как следствие, уменьшить вероятность развития остеоартрита. В целом, долгосрочная удовлетворенность протезом в большей степени зависит наличия болевых ощущений и психосоциальных факторов, и помимо биомеханической оптимизации, крайне важно проводить комплексную оценку состояния пациента и обеспечивать соответствующую реабилитацию.

2.2 Использование CAD-систем для моделирования и оптимизации конструкции

Создание протезов стопы с использованием 3D-печати осуществляется как единый цифровой процесс. Он начинается с определения биомеханических требований к протезу, затем переходит к созданию его трехмерной модели в CAD-системах, проведению расчетов и оптимизации, и завершается печатью и клиническими испытаниями. Основная идея такого подхода заключается в том, чтобы сначала четко определить функциональные задачи стопы, а затем последовательно адаптировать к ним форму, материалы и технологию изготовления [66, 67].

CAD-системы в свою очередь — это программное обеспечение, позволяющее инженерам создавать трехмерные модели изделий, подготавливая их к дальнейшим расчетам и производству. В протезировании часто применяются твердотельные и параметрические CAD-системы например: SolidWorks, Fusion 360. Они позволяют моделировать протез стопы как совокупность связанных компонентов, настраивать его параметры (длину, толщину, кривизну) и готовить данные для анализа методом конечных элементов (FEA) и для программ 3D-печати (слайсеров) [68]. Преимущество параметрических систем в том, что изменение одного параметра автоматически обновляет всю модель, ускоряя тестирование различных вариантов дизайна.

Первым этапом является сбор исходных данных. Геометрия культи и, при необходимости, здоровой стопы фиксируется с помощью 3D-сканеров (лазерных или структурированного света). Полученные облака точек и поверхности импортируются в CAD для создания гильзы, форм для силиконовых протезов или опорных поверхностей. Даже доступные по цене комплекты из сканера и принтера при правильной обработке в CAD позволяют создавать клинически пригодные изделия. Важно, чтобы врач или протезист заранее отметил на сканированной модели анатомические ориентиры и зоны, требующие снижения нагрузки, т.к. эта информация напрямую влияет на форму гильзы и подошвы [69].

Далее в CAD создаётся параметрическая модель протеза стопы. Обычно это сборка, состоящая из нескольких подсистем: лопасть, передний отдел с «суставом пальцев», гильза, соединение с пилоном. В SolidWorks или Fusion 360 это могут быть несколько деталей, связанных размерами и уравнениями. Для пальцевой части задают либо явную геометрию псевдо-сустава, либо гибкую зону; затем эта часть проверяется и подстраивается по результатам FEA. В модель подставляют реальные материалы и процессы. Для каждого фрагмента задают модуль упругости, плотность, коэффициент Пуассона, а при печати из армированных полимеров — даже различие свойств по направлениям (анизотропию) в зависимости от ориентации слоёв или волокон [70]. Например, если используется армированный углеволокном филамент в FDM-печати, его жёсткость вдоль слоя и поперёк слоёв будет отличаться, и это нужно учесть ещё до расчёта. В CAD-модели удобно сразу пометить, какая часть из какого материала проектируется.

После модель передаётся в FEA-модуль (это может быть встроенный модуль в SolidWorks Simulation, Fusion 360, ANSYS, Abaqus и др.). В статических постановках рассчитывают общую сагиттальную жёсткость — например, прогиб и напряжения при «поддавливании» стопы в дорсифлексию или вертикальной нагрузке, смотрят, где возникают пики напряжений и контактных давлений в зоне гильзы и подошвы. Границные условия стараются максимально приблизить к реальным: фиксируют пилон так, как он закреплён в протезе, задают контакт с «землёй» через жёсткую плиту или контактный участок и смещают плиту так, чтобы имитировать перекат от пятки к пальцам. В более продвинутых вариантах используют динамические расчёты, когда нагрузка меняется во времени; это позволяет оценить энергоёмкость и возврат энергии [71]. Внимание в моделях также уделяется контакту и подошвенному давлению: задают трение, жёсткость контакта, сравнивают прогнозируемые давления с данными стелек-сенсоров, чтобы убедиться, что нет зон перегрузки.

На основе таких расчётов формулируется задача оптимизации. В простейшем виде инженер меняет параметры CAD собственноручно и смотрит, как меняются показатели. В более формальном варианте задают многоокритериальную оптимизацию: уменьшить массу, попасть в целевой диапазон сагиттальной жёсткости и радиуса переката, ограничить максимальное подошвенное давление и при этом не превышать допустимые напряжения и усталостный ресурс. Для этого используют топологическую оптимизацию (поиск «несущего скелета» конструкции и удаление лишнего материала). Поскольку полный динамический FEA может быть тяжёлым, часто строят упрощённые модели, связывающие ключевые параметры с выходами и периодически проверяют их точность на «полных» моделях [72].

На заключительном этапе модель адаптируют под конкретный принтер и процесс: задают рекомендуемую ориентацию печати (чтобы слои шли вдоль основных направлений растяжения, а не поперёк), следят за толщинами стенок и размерами отверстий, добавляют фаски, скругления, технологические

отверстия для удаления порошка (если печатают из металла), проектируют так, чтобы опор было меньше и их было легко срезать. Модель экспортируется в слайсер, печатается прототип, проводится серия испытаний, после чего протез тестируют в походке. Эти данные возвращаются в CAD-модель: при необходимости корректируется жёсткость пальцевой части, плотность решётки, толщина оболочки, и цикл повторяется до достижения удовлетворительных биомеханических и клинических результатов.

2.3 Создание цифрового двойника стопы: методы 3D-сканирования и обработки данных

Цифровой двойник в контексте протезирования — это параметрическое цифровое представление стопы, готовое к расчётом (Рисунок 6). В нём совместно описываются поверхность и объём, функциональная биомеханика и производственные параметры, так чтобы на одной платформе можно было полностью спроектировать протезные компоненты [73, 74]. Такой цифровой двойник строится при помощи калибровки сканирующего оборудования с последующей обработкой облака точек и сетки и параметризации модели в CAD под аддитивное производство [75].

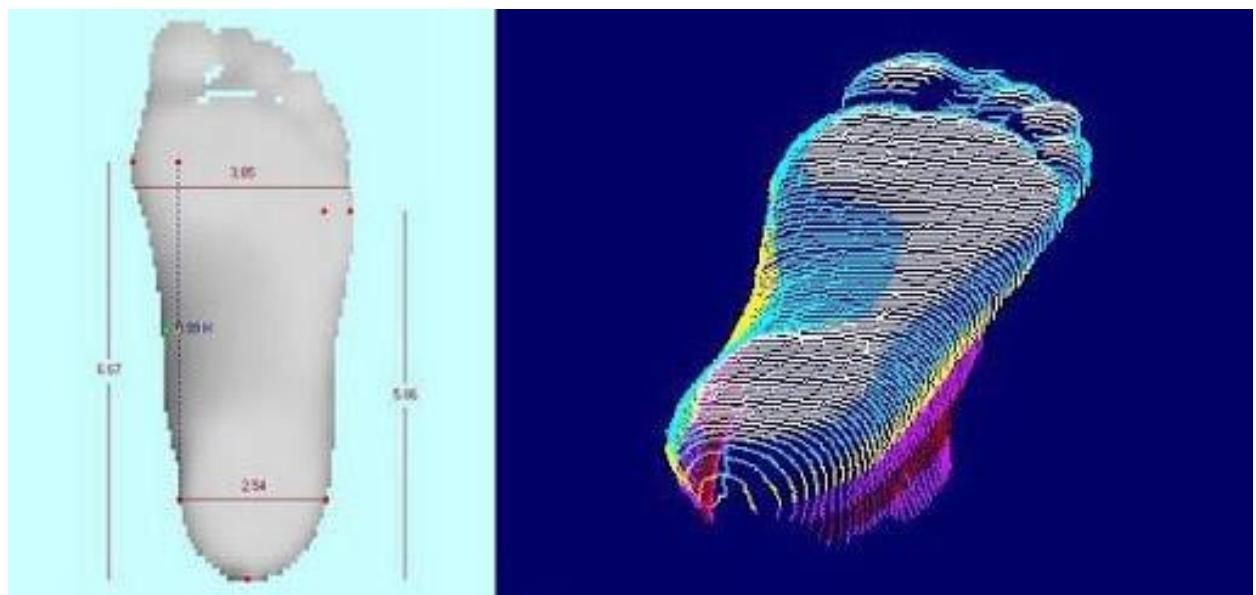


Рисунок 6 — 3D-скан стопы пациента

Суть цифрового двойника заключается в его способности интегрировать следующие компоненты. Первый — это анатомическая модель, основанная на 3D-сканировании культи и, если доступно, контралатеральной стопы. Второй — функциональная модель, которая учитывает паттерны нагрузжения, распределение давления на подошву и кинематику движений при опоре.

Третий — модель производственных и конструкционных характеристик, описывающая используемые материалы и технологии изготовления.

Восстановление формы переката и распределение подошвенного давления невозможно обеспечить, опираясь только на эстетическую геометрию: нужны точные анатомические данные, биомеханические измерения для настройки и валидации. Именно поэтому цифровые рабочие цепочки формата «скан → CAD → FEA → печать → валидация походки» (Рисунок 7) позволяют ускорить итерации и повысить степень персонализации для гильз, частичных протезов стопы и активных голеностопных систем [76].



Рисунок 7 — Моделирование стопы Jaipur; (A) реальная стопа; (B) отсканированная стопа — файл STL; (C) окончательная модель — файл CAD

Для практического применения цифрового двойника используются системные CAD-пакеты: SolidWorks, Autodesk Fusion 360, Siemens NX, PTC Creo, FreeCAD академической среде и др. В них можно импортировать обработанную сетку стопы или культи, выровнять её по клиническим осям, наложить библиотечный шаблон гильзы или стопы и превратить её в параметрический объект. Обычно работа проводится с поверхностью и объёмом, пригодными для печати и функциональными параметрами. Тогда внешний контур стопы и гильзы создается с учетом уникальных параметров ноги пациента, а внутренняя структура может быть изменена с целью оптимизации [77]. При создании используются стандартные среднестатистические модели стоп, которые в следствие подгоняются под задачу, а статистические модели формы предотвращают появление ошибочных данных в ходе работы [78].

Цифровой двойник обретает свою функциональность благодаря объединению информации о давлении на стопу, силах, возникающих при опоре, и движении. Специальные датчики, встроенные в стельки или расположенные на платформах, и силовые платформы помогают определить участки чрезмерной нагрузки и выявить особенности походки, которые затем используются как исходные данные для компьютерных моделей, имитирующих взаимодействие стопы с протезом. Системы отслеживания движений предоставляют данные о траектории и фазах шага. Эта информация

необходима для создания динамических нагрузок в расчетах и определения формы переката стопы. Параметры этих моделей уточняются путем тестирования образцов, напечатанных в тех же условиях, что и конечные детали протеза [79].

Неотъемлемой частью такого подхода остаются верификация и клиническая валидация. Геометрическая точность оценивается сравнением сетки цифрового двойника с эталонными измерениями, автоматически снимаются ключевые линейные параметры (длина, ширина, высота свода, кривизна) [80]. Биомеханическая валидация включает сопоставление предсказанных FE-моделями подошвенных давлений, сил контакта, жёсткости и энергетических характеристик с результатами испытаний. На финальном уровне проводят исследования с участием пациентов: анализируют динамику нагрузки на контролатеральную конечность, риск вторичного остеоартроза, показатели комфорта и качества жизни.

Реальные случаи применения цифровых технологий в данной сфере демонстрируют состоятельность такого подхода [81]. Полностью напечатанные варианты стоп (Рисунок 8) уже показывают свою эффективность. Тем не менее произведенные таким образом протезы не превосходят углепластиковые в части общей энергоэффективности в движении, потому наиболее подходящим вариантом является комбинация этих технологий в форме гибридов.



Рисунок 8 — ТРУ-стопа

Современные технологии, т.е. 3D-сканирование, специализированное ПО для проектирования, инструменты анализа методом конечных элементов и аддитивные технологии, дают возможность создания точных цифровых моделей стопы. Только такой всесторонний, цифровой и научно обоснованный подход гарантирует создание персонализированных и безопасных 3D-печатных протезов стопы для широкого клинического использования [82].

2.4 Алгоритм проектирования и изготовления индивидуализированного протеза

Проектирование протезов с применением всех вышеописанных технологий предполагает переход от стандартизованных решений к индивидуальным протезам, точно соответствующим всем анатомическим особенностям каждого пациента.

В данной главе предложен поэтапный алгоритм проектирования и изготовления протезов стопы с использованием аддитивных технологий. Он рассматривается как последовательный процесс, включающий:

- постановку клинических и функциональных требований;
- сбор анатомо-биомеханических данных;
- обработку геометрии и построение цифрового двойника;
- выбор материала и технологии аддитивного производства;
- вычислительную верификацию и многокритериальную оптимизацию;
- проверку технологичности и подготовку к печати;
- изготовление прототипов и испытания;
- клиническую проверку и последующее наблюдение.

В таком алгоритме подразумевается совместная работа представителей разных специальностей — врача, протезиста, инженера-биомеханика и специалиста по аддитивным технологиям.

Исходной точкой служит клиническая консультация, в ходе которой фиксируются уровень и тип ампутации (транстибиальная, частичная ампутация стопы и др.), целевые уровни активности (домашняя мобильность, ходьба в сообществе, бег, лестницы), наличие и состояние контралатеральной стопы, состояние кожи и мягких тканей культи, а также приоритеты пациента по массе, внешнему виду и простоте обслуживания [83].

На основе этих данных формируются ключевые функциональные запросы к протезу:

- необходимость интеграции металлического каркаса;
- соответствие расчетным показателям амортизации;
- важность артикуляции в области ключевых для передвижения суставов;
- жёсткие ограничения по массе и габаритам.

Каждый из этих запросов заранее привязывается к типам материалов и технологий аддитивного производства. Своевременное установление требований дает направление для последующих этапов — выбора технологии сканирования, создание цифрового двойника и выбору материалов на всех частях конструкции. Следующий шаг — получение геометрической и биомеханической информации о пациенте. Для этих задач используются несколько классов сканеров [84]. Собранные данные служат основой для построения моделей и служат образцом для последующей проверки их точности. Эти модели имитируют реакцию протеза на реальные нагрузки. В условиях отсутствия полноценной лабораторной аппаратуры могут использоваться мобильные датчики давления и инерционные измерительные блоки.

Данные, полученные с помощью сканирований, выравниваются, объединяются и подвергаются реконструкции поверхностей методом Пуассона или его модификаций. Далее проводятся такие операции, как закрытие пропущенных участков, стягивание и перестроение сетки до заданного размера элементов для баланса между точностью геометрии и вычислительной сложностью последующего анализа. На основе полученной сетки выделяются самые значимые области: подошвенная поверхность, передний, средний и задний отделы, тыльная поверхность, интерфейсы гильзы. Полуавтоматические методы обнаружения ориентиров снижают трудоемкость, однако окончательное решение всегда остается за специалистом-клиницистом [85].

Более удобно в практическом плане считается применение библиотеки готовых параметрических шаблонов, которые можно адаптировать к сетке конкретного пациента.

Параллельно в модель встраиваются данные производства: предполагаемая аддитивная технология, ориентация печати, тип и плотность решётки, состав композитной укладки, режимы постобработки и т.п. Решение зависит от цифрового двойника и формулировки клинической цели.

Для задач замещения или поддержки костной ткани предпочтительны структуры из керамики, полученные методом порошковой печати с обязательным спеканием. Они биосовместимы и могут использоваться в неосновных несущих зонах. При условиях ограниченных ресурсов предлагаются FDM-конструкции из TPU с внутренними решётками, обеспечивающими настраиваемую жёсткость и демпфирование.

В ряде случаев возможно и прямое использование эластомерных фотополимеров для изготовления гильз и силиконовых протезов. Тут возможна 3D-печать формы (из PLA, PETG и др.) и последующее литьё медицинского силикона [86].

Полимерные решётчатые структуры с градиентной плотностью, печатаемые методами FDM или SLS, позволяют настраивать жёсткость и площадь контакта в области пятки, свода и переднего отдела стопы.

Стандартный комплекс расчетов состоит из следующих этапов:

- анализ устойчивости: как конструкция реагирует на нагрузки, имитирующие фазы опоры стопы при ходьбе (середина и конец опоры), с учетом сил, действующих в продольной плоскости;
- оценка зон повышенного напряжения: определение областей, где возникают наибольшие нагрузки и деформации;
- анализ взаимодействия: распределение давления между подошвой и гильзой;
- моделирование движения: расчеты, имитирующие динамику ходьбы, от момента касания пятки до отрыва носка, с учетом реальных сил и движений.

На основе проведенных расчетов оцениваются главные биомеханические параметры. Исследуются энергетические характеристики фазы отталкивания для доказания эффективности движения. Также анализируют эффективность формы переката подошвы и ее влияние на вертикальную работу центра масс.

Свойства аддитивных материалов зависят от режимов печати, поэтому модели должны калиброваться по данным испытаний образцов и простых решёток, напечатанных в тех же условиях, что и конечный протез. После подтверждения адекватности расчётной модели начинается работа по оптимизации.

Стандартный перечень задач при проектировании включает в себя достижение требуемых показателей жёсткости и геометрических параметров переката с достаточной прочностью и долговечностью в условиях циклической нагрузки [87]. Нужно также контролировать максимальные значения давления, оказываемого подошвой на поверхность, и давления внутри гильзы. Технологичность производственного процесса подразумевает минимизацию толщин элементов, оптимальный размер ячеек и исключение геометрии, препятствующей аддитивному производству (например, недопустимых нависаний). Поскольку высокодетализированный динамический FEA-анализ ресурсоёмок, для ускорения итераций используются суррогатные модели, аппроксимирующие зависимость между параметрами CAD и выходными характеристиками.

Перед началом производства цифровая модель проходит тщательную проверку на соответствие ограничениям выбранной аддитивной технологии. Внимание уделяют ориентации построения, которая оптимизируется для устранения лишних растягивающих напряжений, действующих перпендикулярно слоям, и, по возможности, для согласования направлений слоев или волокон с путями главных напряжений.

Под конец планируется процесс постобработки (термообработку, механическую обработку и полировка металлических деталей, УФ-досветка и промывка фотополимеров). На этом этапе модель может быть незначительно модифицирована, можно скруглить переходы, добавить технологических фасок, дренажных отверстий, но без ухудшения ранее достигнутых биомеханических характеристик. Оптимизированная и проверенная на

технологичность модель переходит в фазу изготовления прототипов. Для каждой отдельной задачи разработан соответствующий способ реализации. Для ESR-стоп печатаются формы или оснастка, на которые затем накладываются слои углепластика; режимы укладки и отверждения определяются в соответствии с расчётными данными по требуемой жёсткости и ресурсу [88]. Для пассивных TPU-стоп печатается цельная конструкция с градиентными решётками, после чего измеряются характеристики возврата энергии и сравниваются с расчётом, вносятся необходимые корректизы в плотность решётки и геометрию. Для силиконовых частичных протезов изготавливаются формы, в которые заливается медицинский силикон; так лучше восстанавливается геометрия и улучшаются характеристики походки по сравнению с традиционными методами.

На этапе испытаний выполняются статические испытания (изгиб, сжатие), усталостные тесты с большим числом циклов и измерения возврата энергии, а результаты затем используются для уточнения моделей и проверки безопасности. После успешного завершения тестов протез передаётся на этап подгонки и клинической проверки.

При первичной установке протез выравнивают и настраивают по шагово. Для того, чтобы оценить ситуацию объективно, используются опросники пациента, потому что даже небольшие изменения углов и длины шага протеза приводят к изменениям траектории распределения нагрузки [89].

Далее выполняются лабораторные испытания походки: регистрируются кинематика сегментов, моменты и мощности в голеностопном и коленном суставах и распределение подошвенного давления. Сравнение с нормативными или контралатеральными значениями позволяет оценить, насколько протез обеспечивает правильный перекат, требуемую сагиттальную жёсткость и энергетические характеристики и не повышает ли он нагрузку на противоположную конечность.

Важной частью алгоритма является планирование средне- и долгосрочного наблюдения: мониторинг состояния кожи, суставов, уровня активности и субъективного комфорта. Это выполняется посредством выполнения следующих пунктов:

- фиксация версий цифрового двойника (CAD/FEA-модели), включая дату, использованные материалы модели и параметры оптимизации;
- хранение файлов построения (STL), журналов печати и постобработки, партий исходного материала;
- документация клинических испытаний, включая критерии приемки и результаты;
- протоколы маркетингового наблюдения, в том числе регистрация отказов и осложнений.

Усталостное поведение учитывается через коэффициенты запаса, расширенные испытания и поэтапное клиническое внедрение.

Реализация такого алгоритма в клинической практике требует организационных усилий, но, основываясь на уже опубликованных исследованиях по сканированию, моделированию и протезированию, можно сказать, что необходимые технические и методические компоненты уже доступны. Дальнейшее развитие ожидается в направлении стандартизации протоколов и накопления долгосрочных клинических данных [90].

3 Практическая реализация и экспериментальные исследования

3.1 Разработка и изготовление прототипа стопы

Проектирование функционального протеза стопы в рамках данной работы основывалось на принципах биомеханики человеческой стопы, в частности на анатомии и функциях сводов стопы и распределении опорных нагрузок при ходьбе. Основной целью этапа разработки прототипа являлось создание геометрической и конструктивной модели протеза (Рисунок 9), способной частично воспроизводить опорную, амортизирующую и стабилизирующую функции естественной стопы с учётом возможностей аддитивных технологий производства. На этапе компьютерного проектирования была создана трёхмерная CAD-модель протеза стопы, в которой реализовано подражание ключевым анатомическим особенностям естественной стопы. Разработка геометрической модели протеза стопы осуществлялась в системе автоматизированного проектирования SolidWorks.



Рисунок 9 — Геометрия модели протеза

Человеческая стопа представляет собой сложную биомеханическую систему, состоящую из множества костей, связок и мышц, которые совместно обеспечивают устойчивость тела, адаптацию к неровностям поверхности и эффективное перераспределение нагрузок при ходьбе. Одной из ключевых особенностей стопы является наличие сводчатой структуры, включающей медиальный продольный, латеральный продольный и поперечный своды.

Медиальный продольный свод выполняет основную амортизирующую функцию и играет ведущую роль в накоплении и возврате энергии в фазе шага, а поперечный свод способствует равномерному распределению давления в переднем отделе стопы. Латеральный продольный свод при проектировании модели намеренно проигнорирован с целью увеличения опорной поверхности протеза.

В частности, в средней части подошвенной поверхности со стороны внутреннего края предусмотрен подъём, функционально аналогичный медиальному продольному своду стопы (Рисунок 10). Наличие данного подъёма позволяет снизить избыточное давление на центральную часть протеза и способствует более физиологичному перераспределению нагрузки между задним и передним отделами.

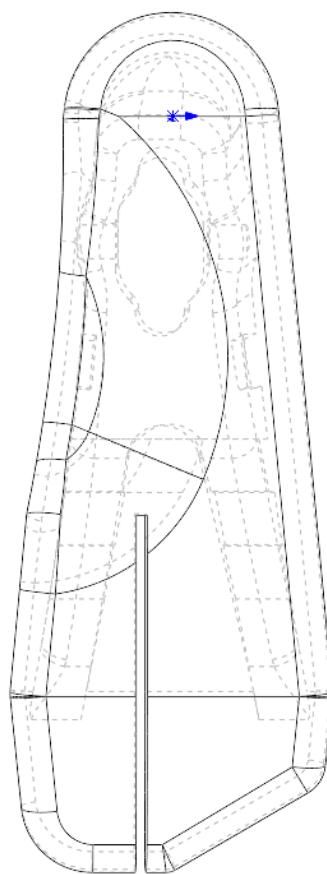


Рисунок 10 — Имитация медиального продольного стопы. Вид снизу

Учтена «трёхточечная» система опоры, в которую входят пяточный бугор, головка первой плюсневой кости и головка пятой плюсневой кости. Именно эти зоны испытывают наибольшие контактные нагрузки при статической и динамической опоре. Данная концепция легла в основу формообразования нижней опорной поверхности разрабатываемого протеза.

Опорные зоны протеза сконструированы таким образом, чтобы соответствовать трём основным точкам опоры стопы. В области пятки

реализована расширенная и утолщённая зона, обеспечивающая стабильность при первичном контакте с опорной поверхностью в фазе начального контакта шага. В переднем отделе сформированы две опорные области, ориентированные на передачу нагрузки через медиальный и латеральный края, что повышает устойчивость при перекате и отталкивании (Рисунок 11).

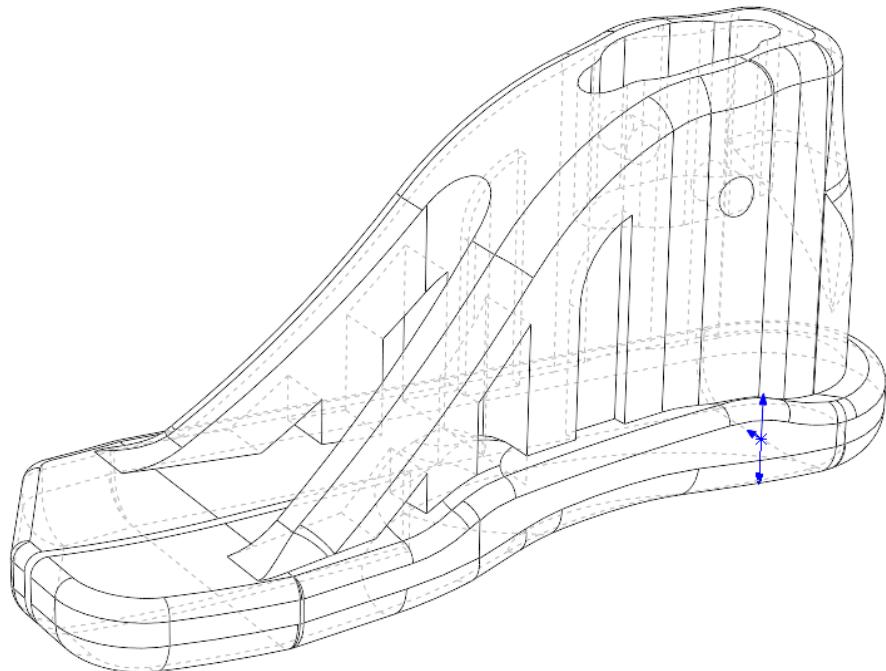


Рисунок 11 — Опоры в области «плюсневых и пятоной костей»

Боковые поверхности протеза имеют плавные закругления и переменную толщину, что снижает концентрацию напряжений и повышает прочностные характеристики конструкции. Такое решение также упрощает процесс аддитивного производства, снижая риск дефектов печати в зонах резких переходов геометрии.

Внутренняя архитектура протеза включает в себя систему рёбер и полостей, предназначенных для снижения массы изделия без существенной потери жёсткости. Подобная конструкция частично имитирует трабекулярную структуру костей стопы, где материал сосредоточен в зонах максимальных нагрузок. Это решение особенно актуально при использовании 3D-печати, так как позволяет рационально расходовать материал и одновременно регулировать механические свойства изделия.

Отдельное внимание было уделено заднему отделу протеза, который выполняет функцию демпфирования ударной нагрузки. Увеличенная толщина стенок в пятоной области способствует снижению пиковых нагрузок при контакте с поверхностью, что особенно важно для повышения комфорта пользователя и уменьшения передачи вибраций на кулью.

Выбор описанной формы протеза обусловлен стремлением максимально приблизить его работу к биомеханике естественной стопы в условиях

ограниченных конструктивных возможностей пассивного протеза. Подражание сводчатой структуре позволяет:

- снизить локальные напряжения в материале,
- улучшить устойчивость при стоянии,
- обеспечить более плавный перекат стопы при ходьбе,
- повысить энергетическую эффективность движения за счёт упругой деформации конструкции.

В биомеханике естественной стопы важную роль играют пронация и супинация — сложные движения, возникающие за счёт работы подтаранного и срединного суставов. Эти движения обеспечивают адаптацию стопы к неровностям опорной поверхности, перераспределение нагрузки и сохранение баланса тела при ходьбе.

Продольный медиальный разрез, проходящий от зоны, функционально соответствующей пальцам стопы, через зону «плюсны», позволяет частично имитировать воспроизведение суставной подвижности за счёт упругой деформации материала (Рисунок 12).

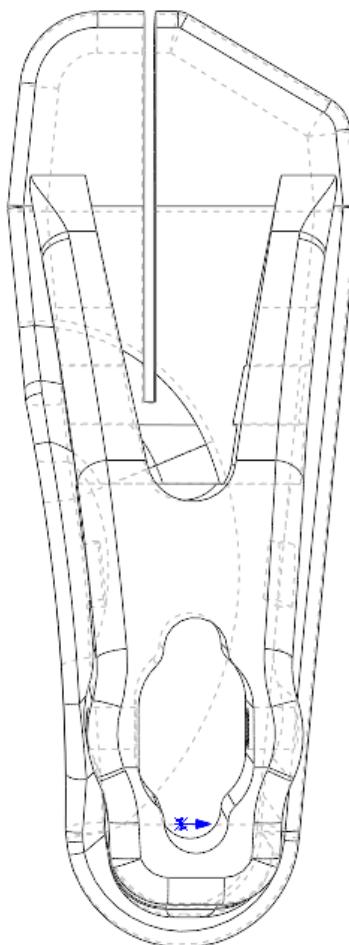


Рисунок 12 — Медиальный разрез вдоль «плюсневой области». Вид сверху

При контакте с неровной поверхностью левая и правая части переднего отдела протеза получают возможность незначительно смещаться относительно друг друга, что:

- повышает устойчивость при ходьбе по наклонным и неоднородным поверхностям;
- снижает крутящие моменты, передающиеся на культи;
- улучшает балансировочную функцию протеза.

Дополнительно в конструкции протеза предусмотрено незначительное приподнятие пяткочной и носочной частей подошвенной поверхности. Данное решение направлено на улучшение кинематики шага и формирование более плавного переката стопы в процессе ходьбы (Рисунок 13).

Приподнятая пяткочная зона способствует смягчению момента первичного контакта с опорной поверхностью, снижая ударную нагрузку и обеспечивая более контролируемый переход к фазе полной опоры. Это особенно важно для пассивных протезов, где отсутствуют активные демпфирующие элементы [91].

Приподнятый носок облегчает фазу переката и отталкивания, снижая риск зацепления за поверхность при переносе ноги и способствуя более естественному направлению движения центра масс тела вперёд. Такое геометрическое решение функционально аналогично естественному рокерному механизму стопы, формируемому за счёт взаимодействия плюснефаланговых суставов и продольных сводов.

В сочетании со сводчатой формой средней части подошвы формируется геометрия протеза, которая повышает устойчивость, энергоэффективность и комфорт ходьбы, а также способствует приближению биомеханики движения к физиологической норме.

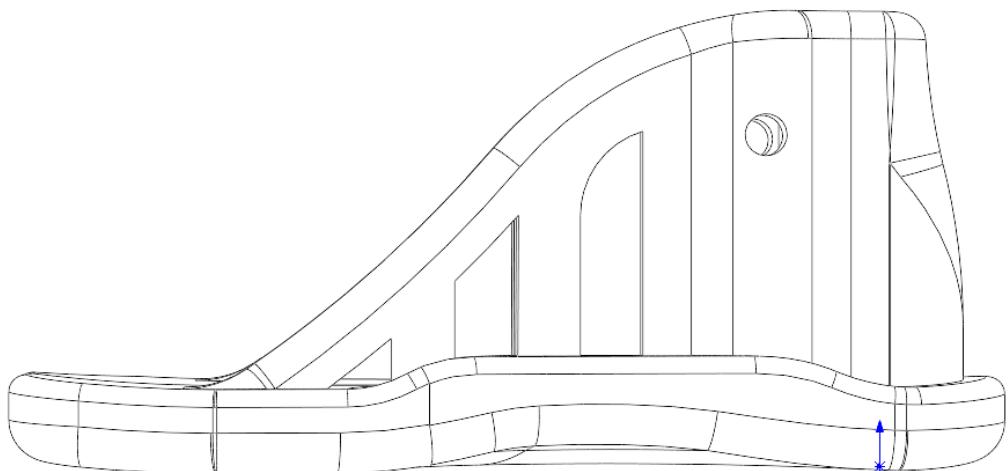


Рисунок 13 — Геометрия подошвы. Вид сбоку

3.2 Технологические параметры печати и постобработки изделий

Изготовление экспериментальных образцов протеза стопы осуществлялось методом послойного наплавления материала (Fused Deposition Modeling, FDM) с использованием эластичного термопластичного полиуретана (TPU), жесткость по Шору 95А. Параметры печати были заданы и зафиксированы в программном обеспечении Orca Slicer.

Для аддитивного производства использовался 3D-принтер Creality Ender-3 V3 KE, оснащённый директ-экструдером, что является принципиально важным при работе с гибкими материалами. В отличие от Bowden-систем, директ-экструдер обеспечивает минимальную длину пути прутка, снижает вероятность его сжатия и изгиба, а также повышает точность подачи TPU.

Основные технические характеристики печатной системы отображены в Таблице 1.

Таблица 1 — Основные технические характеристики печатной системы

Тип характеристики	Данные
Тип принтера	FDM
Рабочее поле	220 × 220 мм
Диаметр сопла	0,4 мм
Тип рабочей поверхности	Высокотемпературная гладкая пластина
Программное обеспечение для подготовки G-кода	Orca Slicer.

Выбор Orca Slicer обусловлен наличием расширенных настроек для эластичных материалов, включая управление шириной экструзии, параметрами заполнения, швом и перекрытиями.

В качестве материала использовался термопластичный полиуретан (TPU). TPU относится к группе нелинейно-упругих полимеров и характеризуется высокой деформируемостью, демпфирующими свойствами и устойчивостью к циклическим нагрузкам, что делает его пригодным для функциональных элементов протеза стопы. Механические характеристики материала отображены в Таблице 2 [92].

Таблица 2 — Механические характеристики материала

Характеристика материала	Величина
Модуль Юнга	24,1 МПа
Коэффициент Пуассона	0,39
Плотность материала	1225,2 кг/м ³
Предел прочности при растяжении	8,6 МПа

К особенностям печати TPU можно отнести высокую чувствительность к скорости подачи, склонность к нитингу и деформациям при избыточной температуре, необходимость увеличенной ширины экструзии для стабильного формирования слоёв.

Высота слоя была выбрана 0,2 мм, что представляет компромисс между качеством поверхности и механической прочностью изделия. Аналогичное значение использовалось и для первого слоя, что обеспечивает равномерную адгезию к печатной платформе без избыточного уплотнения материала.

Для повышения прочности конструкции применялась увеличенная толщина оболочек: количество периметров — 4; суммарная толщина стенок — около 1,6 мм.

Данное решение позволяет перераспределить напряжения от опорных зон протеза к объёму изделия и снизить риск локальных разрушений при нагрузке.

Горизонтальные оболочки сверху формировались толщиной 0,8 мм (4 сплошных слоя), что повышает износостойкость верхних поверхностей. Нижние сплошные слои использовались минимально, так как функциональная геометрия изделия предполагает работу на изгиб и сжатие, а не на истирание нижней поверхности.

Ширина экструзии варьировалась в зависимости от типа элемента, что особенно важно при печати эластичных материалов (Таблица 3).

Таблица 3 — Параметры печати для элементов

Элемент печати	Ширина экструзии, мм
По умолчанию	0,42
Первый слой	0,50
Внешние периметры	0,42
Внутренние периметры	0,45
Заполнение	0,45
Сплошные области	0,45

Увеличенная ширина экструзии способствует лучшему межслойному сцеплению, снижению пористости и повышению энергоёмкости конструкции.

Плотность заполнения была задана на уровне 30%, что является обоснованным компромиссом между массой изделия, его гибкостью и несущей способностью. В качестве шаблона использовалось перекрёстное заполнение, обеспечивающее квазизотропные механические свойства.

Такой уровень заполнения позволяет снизить массу изделия, сохранить достаточную жёсткость в опорных зонах, обеспечить демпфирование ударных нагрузок и повысить долговечность при циклическом нагружении.

Согласно данным Orca Slicer общее время печати составляет 13 часов 20 минут, использовано прутка приблизительно 121,6 м, масса напечатанного изделия — 355 г.

Постобработка ТРУ-изделий была минимальной и включала удаление поддержек вручную без применения термического воздействия. Также возможен визуальный контроль целостности периметров и сглаживание локальных неровностей механическим способом при необходимости.

Термическая или химическая постобработка не применялась, поскольку ТРУ склонен к потере геометрической стабильности при нагреве и воздействии растворителей.

Заданные технологические параметры 3D-печати обеспечивают воспроизводимое изготовление функциональных прототипов протеза стопы с прогнозируемыми механическими характеристиками. Использование директ-экструдера и оптимизированных настроек Orca Slicer позволило адаптировать процесс под нелинейные свойства ТРУ и получить изделие, пригодное для последующего численного и экспериментального анализа.

3.3 Оценка механических и эксплуатационных характеристик прототипа

Для комплексной оценки механических и эксплуатационных характеристик разработанного прототипа протеза стопы был проведен анализ на основе численного моделирования методом конечных элементов (МКЭ) в среде SolidWorks Simulation. Нелинейный статический анализ использовался для предварительной оценки распределения напряжений. Анализ направлен на определение работоспособности конструкции при характерных фазах цикла шага, выявление зон концентрации напряжений и деформаций, а также проверку соответствия полученных значений допустимым для выбранного материала [93].

В качестве расчетных сценариев были рассмотрены фазы переката стопы: фаза контакта пятки с опорной поверхностью ($+5^\circ$), фаза полной опоры (0°) и фаза отталкивания носком (-20°).

Каждый режим анализировался по трем основным выходным параметрам: полные перемещения (URES), эквивалентные деформации (ESTRN) и эквивалентные напряжения по Мизесу.

Для интерпретации результатов использовались следующие зависимости. Эквивалентное напряжение по Мизесу определяется по формуле (1):

$$\sigma_{eq} = \sqrt{\frac{1}{2} [(\sigma_1 - \sigma_2)^2 + (\sigma_2 - \sigma_3)^2 + (\sigma_3 - \sigma_1)^2]}, \quad (1)$$

где σ — эквивалентное напряжение, полученное в расчете.

Относительная деформация, формула (2):

$$\varepsilon = \frac{\Delta L}{L_0}, \quad (2)$$

где ε — искомая величина,

ΔL — абсолютная деформация,

L_0 — исходная длина образца.

Коэффициент запаса прочности, формула (3):

$$n = \frac{\sigma_y}{\sigma_{max}}, \quad (3)$$

где n — искомая величина,

σ_y — расчетное значение прочности,

σ_{max} — предельно допустимая прочность материала.

Номинальная плотность исходного материала ТРУ, согласно данным производителя и библиотеке материалов SolidWorks, составляет 1225,2 кг/м³, что соответствует плотности сплошного полимера без учета технологических особенностей печати.

Однако фактическая плотность напечатанного прототипа существенно отличается от номинальной вследствие использования 30% заполнения при аддитивном производстве. Для учета реальных условий эксплуатации была определена эффективная плотность изделия экспериментальным путем. Расчет производился на основе измеренной массы готового прототипа и объема CAD-модели по следующему соотношению, формула (4):

$$\rho_{eff} = \frac{m}{V}, \quad (4)$$

где ρ_{eff} — искомая величина,

m — масса напечатанного изделия,

V — объем модели.

В результате расчетов эффективная плотность прототипа составила 500 кг/м³, что было использовано в численном моделировании. При ходьбе вертикальная нагрузка на стопу определяется не только весом (mg), но и динамической реакцией опоры (R_z). Из уравнения движения (5)

$$R_z - mg = ma_z \quad (5)$$

следует (6)

$$R_z = m(g + a_z) \quad (6)$$

В пиковые моменты шага $a_z > 0$, поэтому R_z превышает mg . Для инженерной оценки использовано приближение (7)

$$R_z = \alpha mg, \quad (7)$$

где для обычной ходьбы $\alpha \approx 1.2$. Для массы 60 кг получаем (8)

$$R_z \approx 1.2 \cdot 60 \cdot 9.81 \approx 700 \text{ Н} \quad (8)$$

В фазе контакта пятки (см. Приложение А) максимальное перемещение возрастает до 4,39 мм, что связано с локальной концентрацией нагрузки в заднем отделе подошвы. Деформация носит выраженный нелинейный характер.

Эквивалентная деформация достигает 0,127, максимальные значения наблюдаются в зоне пятки и в области сопряжения с опорной аркой.

Для статического/нелинейного анализа коэффициент запаса прочности рассчитывается по формуле (9), минимально допустимый $F_{oS} \geq 2$:

$$F_{oS} = \frac{\sigma_{\text{доп}}}{\sigma_{\text{max}}}, \quad (9)$$

где F_{oS} — искомая величина,

$\sigma_{\text{доп}}$ — допускаемое напряжение материала,

σ_{max} — максимальное эквивалентное напряжение (von Mises) из симуляции.

$$\sigma_{\text{max}} \approx 0.8 \text{ МПа}, \quad (10)$$

$$\sigma_{\text{доп}} \approx 8.6 \text{ МПа}, \quad (11)$$

$$FoS = \frac{8.6 \text{ МПа}}{0.8 \text{ МПа}} \approx 10.8 \quad (12)$$

Анализ распределения эквивалентных напряжений по узлам модели в фазе контакта пятки с опорной поверхностью (Heel Strike) показал, что напряженно-деформированное состояние конструкции характеризуется умеренными значениями напряжений, локализованных преимущественно в заднем отделе подошвенной части (Рисунок 14). Максимальные значения эквивалентных напряжений не превышают 0,8 МПа. Отсутствие выраженных концентраций напряжений свидетельствует об эффективной демпфирующей работе пятки протеза и способности конструкции снижать ударные нагрузки при начальной фазе шага.

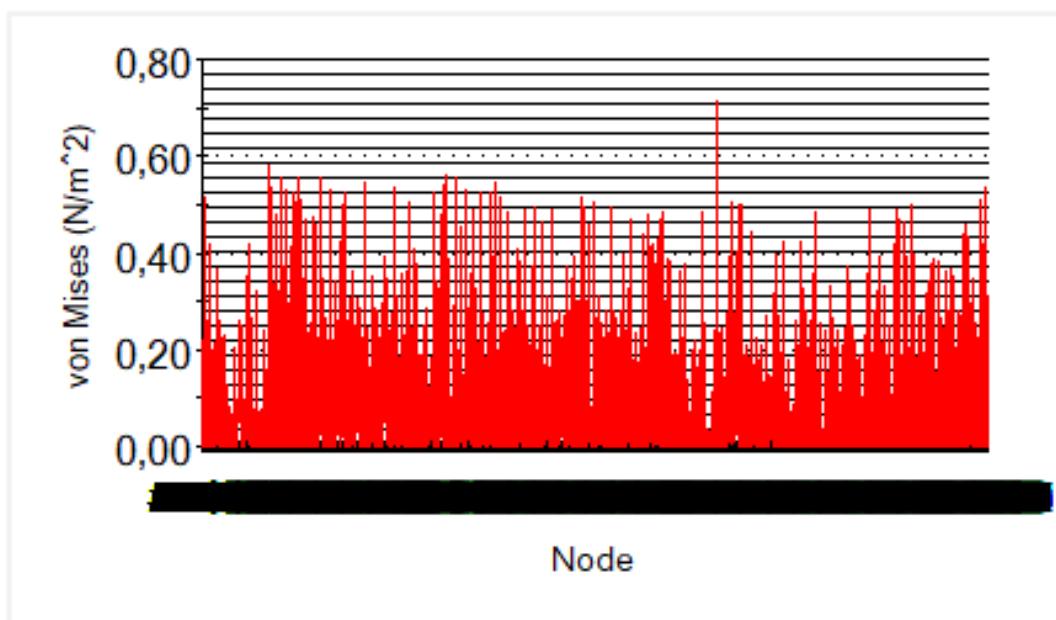


Рисунок 14 — Распределение эквивалентных напряжений по Мизесу по узлам модели протеза стопы в фазе контакта пятки с опорной поверхностью (Heel Strike)

Максимальное суммарное перемещение в фазе полной опоры (см. Приложение Б) составило 3,5 мм и локализуется в верхней части вертикального несущего элемента. Подошвенная часть демонстрирует минимальные перемещения, что свидетельствует о достаточной жесткости опорной зоны.

Эквивалентные деформации достигают значения порядка 0,098, при этом основные зоны деформации сосредоточены в области перехода между подошвой и вертикальным элементом.

Коэффициент запаса:

$$\sigma_{\max} \approx 1.5 \text{ МПа}, \quad (13)$$

$$FoS = \frac{8.6 \text{ МПа}}{1.5 \text{ МПа}} \approx 5.7 \quad (14)$$

Анализ распределения эквивалентных напряжений по узлам модели в фазе полной опоры показал (Рисунок 15), что напряженно-деформированное состояние конструкции характеризуется выраженной неоднородностью, обусловленной сложной геометрией протеза, контактными условиями и нелинейными свойствами материала ТРУ. Максимальные значения эквивалентных напряжений не превышают 1,5 МПа и локализуются в зонах сопряжения опорных элементов, тогда как в большей части объема модели напряжения остаются существенно ниже данного уровня. Полученные значения значительно меньше условного предела прочности материала, что

свидетельствует о достаточном запасе прочности конструкции в режиме полной опоры.

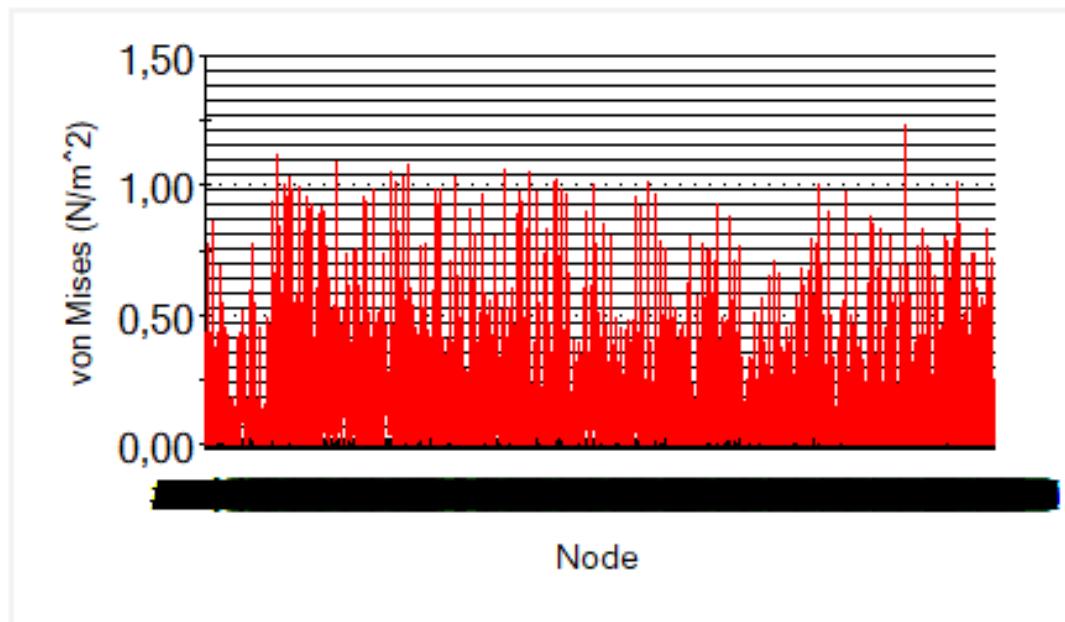


Рисунок 15 — График распределения эквивалентных напряжений по узлам модели в фазе полной опоры (Full Support)

В фазе отталкивания (см. Приложение В) максимальные деформации достигают 0,368, что отражает работу переднего отдела протеза в рессорном режиме.

Максимальное эквивалентное напряжение:

$$\sigma_{\max}^{\text{toe off}} \approx 3.5 \text{ МПа} \quad (15)$$

Расчёт коэффициента запаса:

$$FoS_{\text{toe off}} = \frac{8.6}{3.5} \approx 2,5 \quad (16)$$

Анализ распределения эквивалентных напряжений по узлам модели в фазе отталкивания носком (Toe Off) показал, что данный режим является наиболее нагруженным в цикле шага. Максимальные значения напряжений по Мизесу достигают 3,5 МПа и локализуются в переднем отделе подошвенной части, работающем в условиях изгиба (Рисунок 16).

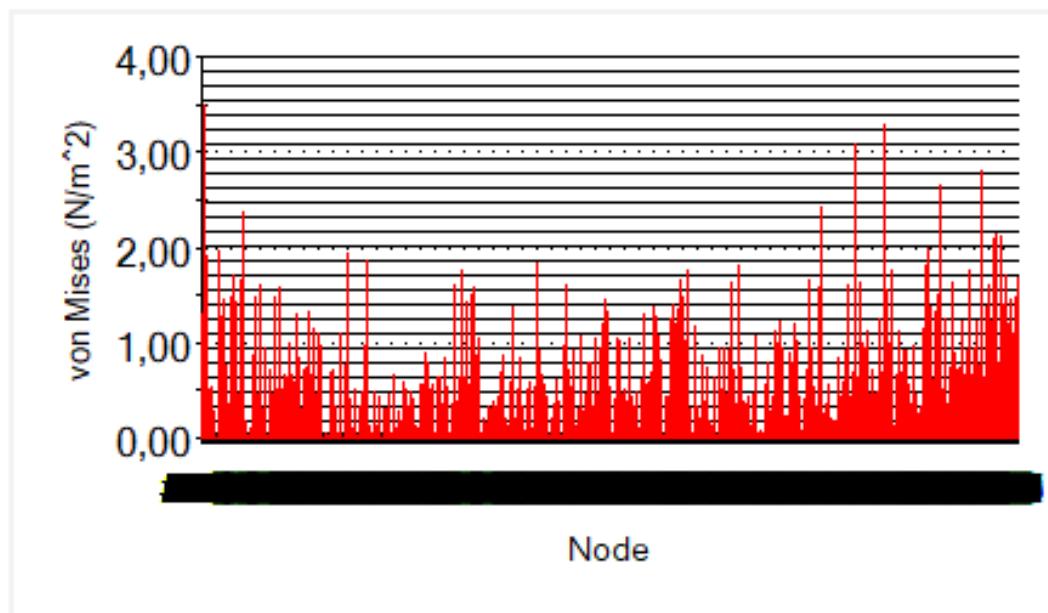


Рисунок 16 — Распределение эквивалентных напряжений по Мизесу по узлам модели протеза стопы в фазе отталкивания носком (Toe Off)

Наиболее нагруженной фазой является Toe Off: максимальные эквивалентные напряжения достигают 3,5 МПа, что существенно выше значений для Full Support (1,5 МПа) и Heel Strike (0,6 МПа), в соответствии с рисунком 17.

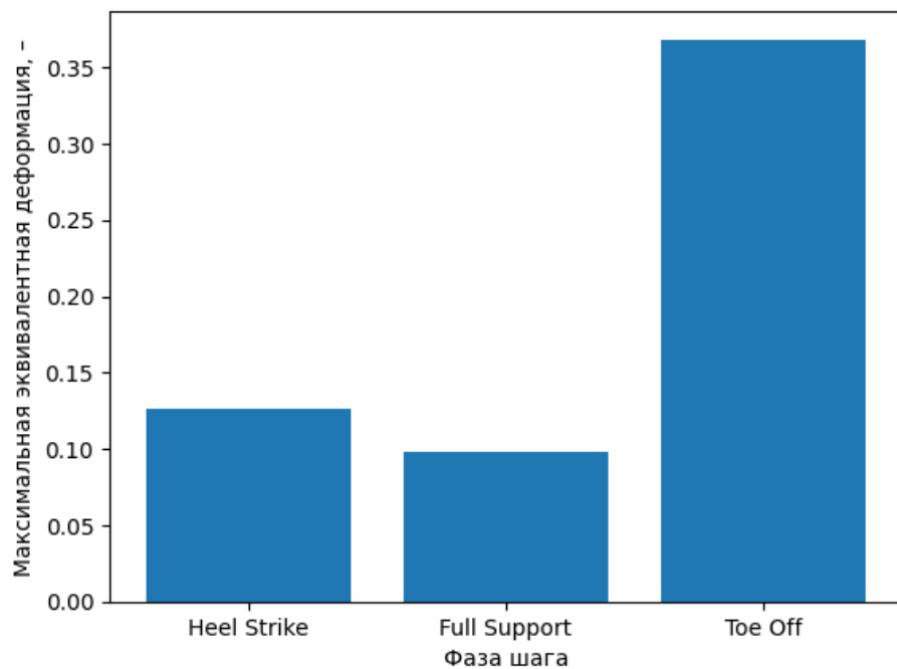


Рисунок 17 — Сравнение фаз шага по максимальным положениям

Heel Strike демонстрирует средние напряжения, несмотря на ударный характер контакта.

По уровню деформаций наблюдается та же закономерность: максимальные деформации реализуются в Toe Off ($\varepsilon_{max} \approx 0.368$), что отражает рессорную функцию переднего отдела. Для Full Support деформации ниже (≈ 0.098), что соответствует режиму несущей опоры, а для Heel Strike (≈ 0.127) — промежуточный амортизирующий режим (Рисунок 18).

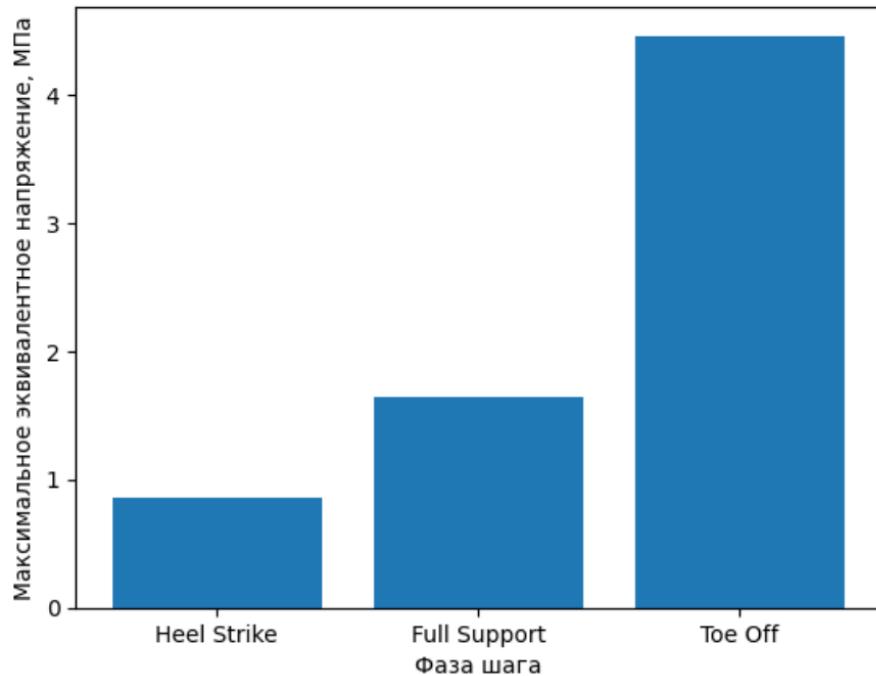


Рисунок 18 — Сравнение фаз шага по максимальным положениям

Максимальная сила, которую выдержит протез (по прочности материала):

- нагрузка в симуляции: $F_{sim} = 700$ Н;
- напряжение: $\sigma_{sim} = 1.139$ МПа;
- предел прочности: $\sigma_{ult} = 8.6$ МПа;
- коэффициент запаса $n = 3$.

$$\sigma_{allow} = \frac{\sigma_{ult}}{n}, \quad (17)$$

$$F_{max} = F_{sim} \cdot \frac{\sigma_{allow}}{\sigma_{sim}}, \quad (18)$$

$$\sigma_{allow} = \frac{8.6}{3} = 2.867 \text{ МПа}, \quad (19)$$

$$F_{max} = 700 \cdot \frac{2.867}{1.139} \approx 1762 \text{ Н} \quad (20)$$

3.4 Экономическая целесообразность и перспективы внедрения в клиническую практику

Использование аддитивных технологий, в частности FDM-печати с применением эластомерных материалов (TPU), в протезировании нижних конечностей представляет собой экономически обоснованную альтернативу традиционным методам изготовления протезов стопы. Классические технологии (формование полиуретанов, ламинирование композитов, индивидуальная ручная подгонка) характеризуются высокой трудоёмкостью, длительными сроками изготовления и значительной зависимостью от квалификации техника-ортопеда, что напрямую отражается на конечной стоимости изделия.

В рамках данного исследования рассматривается применение настольного FDM-принтера с директ-экструдером, оптимизированного для печати гибкими материалами, что позволяет существенно снизить входной порог для внедрения технологии в ортопедические мастерские, реабилитационные центры и клиники.

Средняя рыночная стоимость FDM-принтера с директ-экструдером, пригодного для стабильной печати TPU (включая закрытую кинематику, подогреваемый стол и систему контроля подачи филамента), составляет приблизительно 350 000–500 000 тенге (единовременные затраты).

Данный уровень затрат существенно ниже стоимости промышленного оборудования, применяемого в ортопедическом производстве, и сопоставим с ценой стандартного медицинского инструментария.

Срок службы принтера при регулярном обслуживании оценивается не менее чем в 3–5 лет, что дополнительно снижает удельные капитальные затраты в расчёте на одно изделие.

Стоимость TPU-филамента в среднем 16 000 тенге за 1 кг. Фактический расход материала на одно изделие зависит от геометрии модели и параметров заполнения. В рамках данной работы используется заполнение 30%, что обеспечивает компромисс между механической прочностью, упругостью и массой изделия.

Таким образом, масса одного протеза стопы 300–400 г, стоимость материала на одно изделие составляет 4 800–6 400 тенге. С учётом только прямых затрат (без учёта аренды помещения и заработной платы персонала) себестоимость одного протеза включает (Таблица 4):

Таблица 4 — Себестоимость изготовления единичного экземпляра

Статья затрат	Оценочная стоимость, тг
Материал (TPU 95A)	4 800–6 400
Электроэнергия	< 300
Амортизация принтера	1 000–1 500
Итого (минимум):	6 000–8 000

Даже с учётом дополнительных расходов итоговая себестоимость изделия остаётся в разы ниже, чем стоимость традиционных индивидуальных протезов стопы, которая может составлять десятки и сотни тысяч тенге.

К ключевым экономическим преимуществам FDM-печати протезов стопы стоит отнести:

- снижение стоимости индивидуализации: персонализация геометрии изделия осуществляется на этапе CAD-моделирования без увеличения производственных затрат;
- минимизацию отходов материала: аддитивный процесс использует ровно то количество материала, которое заложено в модели;
- сокращение сроков изготовления: полный цикл (моделирование, печать, постобработка) может быть выполнен в течение 1–2 суток;
- масштабируемость: технология легко масштабируется за счёт установки нескольких принтеров без существенного увеличения инфраструктурных затрат.

С клинической точки зрения применение FDM-печати протезов стопы открывает следующие перспективы: доступность протезирования, быструю адаптацию и замену, интеграцию с цифровыми методами диагностики, индивидуальную настройку механических свойств.

Существенное снижение себестоимости делает функциональные протезы доступными для пациентов в регионах с ограниченными финансовыми и производственными ресурсами.

При изменении массы тела, походки или степени активности пациента возможно оперативное изготовление модифицированной версии изделия.

Использование 3D-сканирования, биомеханического моделирования и численных симуляций (FEA) позволяет обосновывать конструкцию изделия до клинического применения.

За счёт изменения параметров заполнения, толщины стенок и ориентации печати возможно регулирование жёсткости и энергоёмкости протеза под конкретного пациента.

Однако, несмотря на выраженную экономическую целесообразность, внедрение технологии требует учета необходимости клинической валидации и сертификации изделий, а также ограничения по долговечности по сравнению с промышленными композитными протезами.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В данной магистерской диссертации выполнено исследование современных технологий 3D-печати и возможности их применения для проектирования и изготовления функциональных протезов стопы. В работе рассмотрены актуальные медико-технические требования к протезам данного типа. Был проведен анализ биомеханических особенностей работы стопы в процессе ходьбы. На основе полученных данных удалось сформировать требования к конструкции и эксплуатационным характеристикам разрабатываемого изделия. Отдельно рассмотрены материалы, применяемые в аддитивном производстве.

В рамках исследования предлагается комплексный подход к проектированию пассивного функционального протеза стопы, основанный на интеграции цифрового CAD-моделирования, численного анализа и FDM-печати. Выбранный подход позволил на этапе виртуального проектирования учесть особенности нагружения изделия, прогнозировать его прочностные и деформационные характеристики и оптимизировать дизайн с учётом требований эргономики и биомеханики. Реализация разработанной методики открыла возможности для гибкой адаптации конструкции под индивидуальные параметры пользователя без существенного увеличения технологических и экономических затрат.

На основе выбранных конструктивных и технологических параметров был изготовлен прототип функционального протеза стопы методом 3D-печати из эластомерного материала. Проведённые расчётные и экспериментальные испытания подтвердили, что прототип обладает требуемыми прочностными характеристиками, достаточным запасом надёжности и уровнем деформаций, соответствующим функциональным задачам протеза. Полученные результаты свидетельствуют о возможности использования аддитивных технологий для создания протезов стопы, сочетающих механическую эффективность, эргономичность и технологическую доступность.

Выполненная работа демонстрирует перспективность применения 3D-печати в протезировании стопы и подтверждает целесообразность дальнейших исследований в данном направлении, направленных на расширение клинической валидации, оптимизацию конструкций и развитие персонализированных решений в области ортопедического протезирования.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

- 1 Lee, K., Bin, H., Kim, K., Ahn, S., Kim, B., & Bok, S. (2017). Hand functions of myoelectric and 3d-printed pressure-sensored prosthetics: a comparative study. *Annals of Rehabilitation Medicine*, 41(5), 875. <https://doi.org/10.5535/arm.2017.41.5.875>
- 2 Stelt, M., Verhulst, A., Slump, C., Papenburg, M., Grobusch, M., Brouwers, L., ... & Maal, T. (2023). Design and production of low-cost 3d-printed transtibial prosthetic sockets. *Jpo Journal of Prosthetics and Orthotics*, 35(1), e30-e36. <https://doi.org/10.1097/jpo.0000000000000399>
- 3 Wojciechowski, E., Chang, A., Balassone, D., Ford, J., Cheng, T., Little, D., ... & Burns, J. (2019). Feasibility of designing, manufacturing and delivering 3d printed ankle-foot orthoses: a systematic review. *Journal of Foot and Ankle Research*, 12(1). <https://doi.org/10.1186/s13047-019-0321-6>
- 4 Xu, G., Gao, L., Tao, K., Wan, S., Lin, Y., Xiong, A., ... & Zeng, H. (2017). Three-dimensional-printed upper limb prosthesis for a child with traumatic amputation of right wrist. *Medicine*, 96(52), e9426. <https://doi.org/10.1097/md.00000000000009426>
- 5 <https://www.3dnatives.com/en/prosthetic-leg-ukraine-war-110120235/>
- 6 Zúñiga, J., Peck, J., Srivastava, R., Pierce, J., Dudley, D., Than, N., ... & Stergiou, N. (2017). Functional changes through the usage of 3d-printed transitional prostheses in children. *Disability and Rehabilitation Assistive Technology*, 14(1), 68-74. <https://doi.org/10.1080/17483107.2017.1398279>
- 7 Abbady, H., Klinkenberg, E., Moel, L., Nicolai, N., Stelt, M., Verhulst, A., ... & Brouwers, L. (2021). 3d-printed prostheses in developing countries: a systematic review. *Prosthetics and Orthotics International*, 46(1), 19-30. <https://doi.org/10.1097/pxr.0000000000000057>
- 8 Liu, J., Naeem, M., Kouzbary, M., Kouzbary, H., Shasmin, H., Arifin, N., ... & Osman, N. (2023). Effect of infill parameters on the compressive strength of 3d-printed nylon-based material. *Polymers*, 15(2), 255. <https://doi.org/10.3390/polym15020255>
- 9 Amin L, Shah BR, Bierman AS, Liscombe LL, Wu CF, Feig DS, Booth GL. “Gender differences in the impact of poverty on health: disparities in risk of diabetes-related amputation.” *Diabet Med.* 2014;31:1410–1417. doi.org/10.1111/dme.12507
- 10 Кожахметов Ж.О., Сабитов Е.Т., Толеутаев Т.А., Казымов Е.М., Сальменбаев Е.А., Иманбаев М.Н., Пак Л.А., Жабагин К.Т. Проблема ампутации нижних конечностей у пациентов с критической ишемией: обзор литературы // Наука и Здравоохранение. 2022. 6(Т.24). С. 161-169. doi 10.34689/SN.2022.24.6.021
- 11 Suckow B.D., Goodney P.P., Nolan B.W. Domains that determine quality of life in vascular amputees // Ann Vasc Surg. 2015. Vol. 29(4). P. 722-730
- 12 Sinha R., van den Heuvel W.J., Arokiasamy P., van Dijk J.P. Influence of adjustments to amputation and artificial limb on quality of life in patients

- following lower limb amputation // Int J Rehabil Res. 2014. Vol. 37(1). P.74-79
- 13 Kurichi J.E., Kwong P., Vogel W.B. Effects of prosthetic limb prescription on 3-year mortality among Veterans with lower-limb amputation // J Rehabil Res Dev. 2015. Vol. 52(4). P. 385-396.
- 14 A.A. Okesina; I. Nsubuga; O. O. Omoola et al. Understanding Lower Limb Amputation: A Review of the Strategies for Healthcare Improvement, Prevention, and Management. Rwanda Medical Journal, Vol. 81, no. 1, p. 118-133, 2024. <https://dx.doi.org/10.4314/rmj.v81i1.13>
- 15 <https://news.un.org/ru/story/2024/11/1458386>
- 16 Sakib-Uz-Zaman, C. and Khondoker, M. (2023). Polymer-based additive manufacturing for orthotic and prosthetic devices: industry outlook in Canada. Polymers, 15(6), 1506. <https://doi.org/10.3390/polym15061506>
- 17 Kumarajati, D. (2023). Design and analysis of 3d printable prosthetic foot with honeycomb structure. Applied Science and Technology Reaserch Journal, 2(2), 92-99. <https://doi.org/10.31316/astro.v2i2.5628>
- 18 Prost, V., Johnson, W., Kent, J., Major, M., & Winter, A. (2021). Biomechanical evaluation of prosthetic feet designed using the lower leg trajectory error framework.. <https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-944164/v1>
- 19 Falbriard, M., Huot, G., Janier, M., Chandran, R., Rechsteiner, M., Michaud, V., ... & Aminian, K. (2022). A functional approach towards the design, development, and test of an affordable dynamic prosthetic foot. Plos One, 17(5), e0266656. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0266656>
- 20 Folinus, C. and Winter, V. (2024). Design and mechanical validation of commercially viable, personalized passive prosthetic feet. Journal of Mechanical Design, 147(3). <https://doi.org/10.1115/1.4064073>
- 21 Ruxin, T., Halsne, E., Hafner, B., Shofer, J., Hansen, A., Childers, W., ... & Morgenroth, D. (2023). The development of rating scales to evaluate experiential prosthetic foot preference for people with lower limb amputation. Pm&r, 16(2), 150-159. <https://doi.org/10.1002/pmrj.13024>
- 22 Tanaka, Y. and Ueno, T. (2023). Results of neuropathy screening test for lower limb amputees with diabetes mellitus and their prosthetic rehabilitation: a cross-sectional study. Cureus. <https://doi.org/10.7759/cureus.40352>
- 23 Sahoo, S., Mohanty, R., & Mohapatra, A. (2024). A systematic review of energy storing dynamic response foot for prosthetic rehabilitation. Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers Part H Journal of Engineering in Medicine, 238(11-12), 1069-1090. <https://doi.org/10.1177/09544119241295342>
- 24 Telford, J., Arnold, G., & Drew, T. (2023). Comparison of loading-displacement relationships and energy-storing properties of the jaipur foot against low-, mid-, and high-activity prosthetic feet using static proof testing. Jpo Journal of Prosthetics and Orthotics, 36(4), 242-248. <https://doi.org/10.1097/jpo.0000000000000479>

- 25 Gabert, L., Hood, S., Tran, M., Cempini, M., & Lenzi, T. (2020). A compact, lightweight robotic ankle-foot prosthesis: featuring a powered polycentric design. *Ieee Robotics & Automation Magazine*, 27(1), 87-102. <https://doi.org/10.1109/mra.2019.2955740>
- 26 Oleiwi, J. and Hadi, A. (2021). Properties of materials and models of prosthetic feet: a review. *Iop Conference Series Materials Science and Engineering*, 1094(1), 012151. <https://doi.org/10.1088/1757-899x/1094/1/012151>
- 27 Lestari, W. (2022). Passive prosthetic ankle design based on indonesian anthropometry. *Journal of Mechanical Engineering Science and Technology (Jmest)*, 6(1), 1. <https://doi.org/10.17977/um016v6i12022p001>
- 28 Saha, M. and Choudhari, S. (2024). Revolutionizing rehabilitation: the legacy of dr. pramod karan sethi and the jaipur foot. *Cureus*. <https://doi.org/10.7759/cureus.69493>
- 29 Barber, C., Burnham, M., Ojameruaye, O., & McKee, M. (2021). A systematic review of the use of titanium versus stainless steel implants for fracture fixation. *Ota International the Open Access Journal of Orthopaedic Trauma*, 4(3), e138. <https://doi.org/10.1097/oi9.0000000000000138>
- 30 Abdalikhwa, H., Al-Shammari, M., & Hussein, E. (2021). Characterization and buckling investigation of composite materials to be used in the prosthetic pylon manufacturing. *Iop Conference Series Materials Science and Engineering*, 1094(1), 012170. <https://doi.org/10.1088/1757-899x/1094/1/012170>
- 31 Negi, S., Sagar, U., Nautiyal, V., & Sharma, N. (2021). Design and analysis of magnetorheological damper based ankle-foot prosthesis prototype. *Industrial Robot the International Journal of Robotics Research and Application*, 49(2), 240-248. <https://doi.org/10.1108/ir-04-2021-0084>
- 32 Nakayama, H., Takahashi, Y., & Tanaka, K. (2020). Measurement of dynamic behavior of running- specific prostheses by an impact test., 145. <https://doi.org/10.3390/proceedings2020049145>
- 33 Yu, J., Zhao, D., Chen, W., Chu, P., Wang, S., Zhang, C., ... & Ma, X. (2021). Influences of different implant material combinations on the stress distribution of the foot following total ankle replacement: a finite element analysis.. <https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-497504/v>
- 34 Estillore, J., Dungo, C., Guzman, K., Maniaul, J., & Magdaluyo, E. (2021). Optimal material selection study of prosthetic socket and pylon tube in transtibial prosthesis fabrication. *Engineering Research Express*, 3(2), 025030. <https://doi.org/10.1088/2631-8695/ac0094>
- 35 Abdalwahhab, H., Resan, K., & Omaraa, E. (2025). Comparing maximum lifespan of a new flexible keel versus non-articulated prosthetic feet. *Journal of Engineering and Sustainable Development*, 29(1), 89-95. <https://doi.org/10.31272/jeasd.2193>
- 36 Chung, D. (2015). Composite materials., 1-39. <https://doi.org/10.1002/0471238961.1921182213151820.a01.pub3>

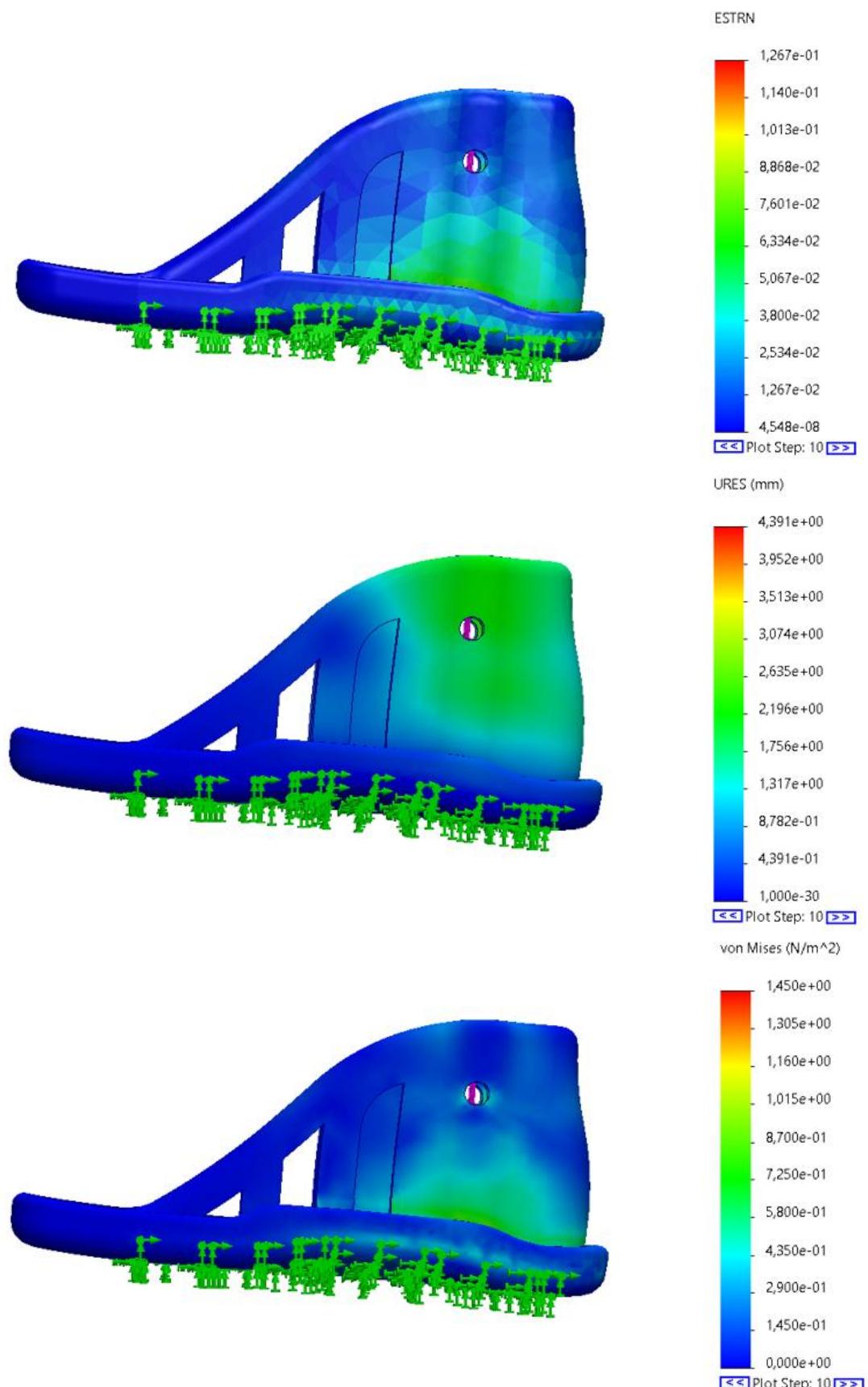
- 37 Warder, H., Fairley, J., COUTTS, J., Glisson, R., & Gall, K. (2018). Examining the viability of carbon fiber reinforced three-dimensionally printed prosthetic feet created by composite filament fabrication. *Prosthetics and Orthotics International*, 42(6), 644-651. <https://doi.org/10.1177/0309364618785726>
- 38 Guan, Y., Bruner, H., Yoganandan, N., Pintar, F., & Maiman, D. (2009). Block-fixation finite element lumbar spine model to examine load-sharing, bone-screw interaction, and stress in carbon fiber reinforced peek construct.. <https://doi.org/10.1115/sbc2009-206654>
- 39 Jiménez, M., Romero, L., Domínguez, I., Escudero, M., & Somonte, M. (2019). Additive manufacturing technologies: an overview about 3d printing methods and future prospects. *Complexity*, 2019(1). <https://doi.org/10.1155/2019/9656938>
- 40 Atef, A., Gomaa, A., Abdelaziz, A., Elbehiry, E., & Ali, N. (2024). Fdm 3d printer based on raspberry pi. *Fayoum University Journal of Engineering*, 7(2), 61-66. <https://doi.org/10.21608/fuje.2024.343766>
- 41 Ligon, S., Liska, R., Stampfl, J., Gurr, M., & Mülhaupt, R. (2017). Polymers for 3d printing and customized additive manufacturing. *Chemical Reviews*, 117(15), 10212-10290. <https://doi.org/10.1021/acs.chemrev.7b00074>
- 42 Gangwar, S., Saxena, P., Biermann, T., Steinnagel, C., & Lachmayer, R. (2024). Influence of build height on quality of additively manufactured thermoplastic polyurethane parts. *Advanced Engineering Materials*, 26(12). <https://doi.org/10.1002/adem.202400293>
- 43 Bahnini, I., Rivette, M., Rechia, A., Siadat, A., & Mesbahi, A. (2018). Additive manufacturing technology: the status, applications, and prospects. *The International Journal of Advanced Manufacturing Technology*, 97(1-4), 147-161. <https://doi.org/10.1007/s00170-018-1932-y>
- 44 Bikas, H., Stavropoulos, P., & Chryssolouris, G. (2015). Additive manufacturing methods and modelling approaches: a critical review. *The International Journal of Advanced Manufacturing Technology*, 83(1-4), 389-405. <https://doi.org/10.1007/s00170-015-7576-2>
- 45 Mangalampalli, G., Gupta, S., Indalkar, A., Arputham, A., & Kandasubramanian, B. (2025). Advances in additive manufacturing of carbon fiber-reinforced petg composites: mechanical properties and industrial applications. *Polymers for Advanced Technologies*, 36(6). <https://doi.org/10.1002/pat.70201>
- 46 Huang, J., Qin, Q., & Wang, J. (2020). A review of stereolithography: processes and systems. *Processes*, 8(9), 1138. <https://doi.org/10.3390/pr8091138>
- 47 Zilinskaite, N., Shukla, R., & Baradoké, A. (2023). Use of 3d printing techniques to fabricate implantable microelectrodes for electrochemical detection of biomarkers in the early diagnosis of cardiovascular and neurodegenerative diseases. *Acs Measurement Science Au*, 3(5), 315-336. <https://doi.org/10.1021/acsmeasurescäu.3c00028>

- 48 Abad-Coronel, C., Córdova, J., Merchán, A., Larriva, J., Bravo, A., Bernal, B., ... & Fajardo, J. (2023). Comparative analysis of the fracture resistance of a polymeric material for 3d printing and a milled polymethylmethacrylate material as interim material for fixed partial dentures: new material updated. *Designs*, 7(5), 118. <https://doi.org/10.3390/designs7050118>
- 49 Kozak, J., Zakrzewski, T., Witt, M., & Dębowska-Wąsak, M. (2021). Selected problems of additive manufacturing using sls/slm processes. *Transactions on Aerospace Research*, 2021(1), 24-44. <https://doi.org/10.2478/tar-2021-0003>
- 50 ChatGPT 5.1 (https://chatgpt.com/?openai_com_referred=true), 16.09.2025
- 51 Abellán-Nebot, J., Mira, J., Habib, K., & Ortí, J. (2023). Study of 3d metal printed and metal filled epoxy materials for rapid tooling in injection molding. *Key Engineering Materials*, 959, 3-12. <https://doi.org/10.4028/p-aqdj15>
- 52 Rodgers, M. (1995). Dynamic foot biomechanics. *Journal of Orthopaedic and Sports Physical Therapy*, 21(6), 306-316. <https://doi.org/10.2519/jospt.1995.21.6.306>
- 53 ChatGPT 5.1 (https://chatgpt.com/?openai_com_referred=true), 17.10.2025
- 54 ChatGPT 5.1 (https://chatgpt.com/?openai_com_referred=true), 17.10.2025
- 55 <https://fs-school.ru/blog/988624>
- 56 ChatGPT 5.1 (https://chatgpt.com/?openai_com_referred=true), 21.10.2025
- 57 Masum, H., Bhaumik, S., & Ray, R. (2014). Conceptual design of a powered ankle-foot prosthesis for walking with inversion and eversion. *Procedia Technology*, 14, 228-235. <https://doi.org/10.1016/j.protcy.2014.08.030>
- 58 Gard, S., Su, P., Lipschutz, R., & Hansen, A. (2011). Effect of prosthetic ankle units on roll-over shape characteristics during walking in persons with bilateral transtibial amputations. *The Journal of Rehabilitation Research and Development*, 48(9), 1037. <https://doi.org/10.1682/jrrd.2010.07.0136>
- 59 Castro, M., Soares, D., Mendes, E., & Machado, L. (2014). Plantar pressures and ground reaction forces during walking of individuals with unilateral transfemoral amputation. *Pm&r*, 6(8), 698. <https://doi.org/10.1016/j.pmrj.2014.01.019>
- 60 Tuấn, L., Ohnishi, K., Otsuka, H., Agarie, Y., Yamamoto, S., & Hanafusa, A. (2017). Finite element analysis for the estimation of the ground reaction force and pressure beneath the foot prosthesis during the gait of transfemoral patients. *Journal of Biomimetics Biomaterials and Biomedical Engineering*, 33, 1-11. <https://doi.org/10.4028/www.scientific.net/jbbbe.33.1>
- 61 Tran, M., Gabert, L., Hood, S., & Lenzi, T. (2022). A lightweight robotic leg prosthesis replicating the biomechanics of the knee, ankle, and toe joint. *Science Robotics*, 7(72). <https://doi.org/10.1126/scirobotics.abo3996>
- 62 Trinler, U., Heitzmann, D., Hitzeroth, S., Alimusaj, M., Rehg, M., & Hogan, A. (2022). Biomechanical comparison of a 3d-printed prosthetic foot with conventional feet in people with transtibial amputation: a prospective cohort study. *Prosthetics and Orthotics International*, 47(1), 94-100. <https://doi.org/10.1097/pxr.0000000000000180>

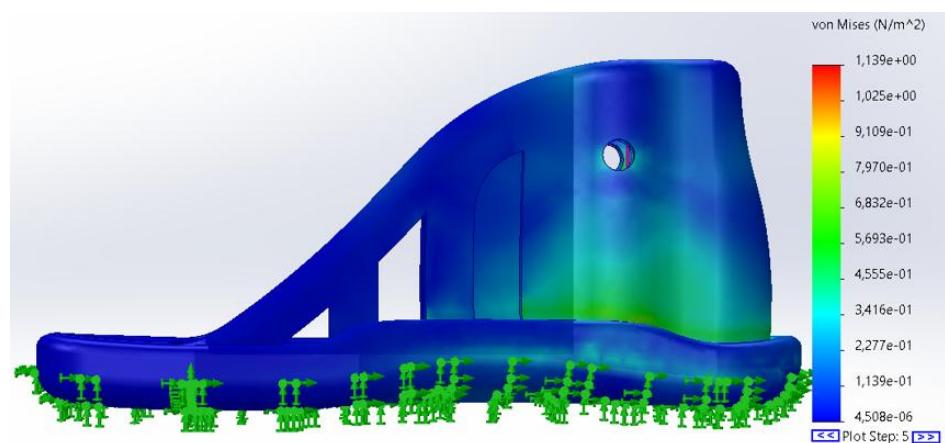
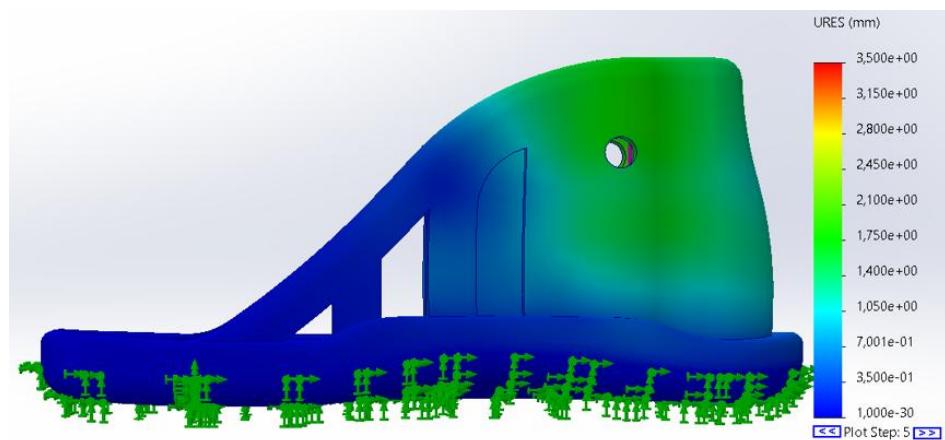
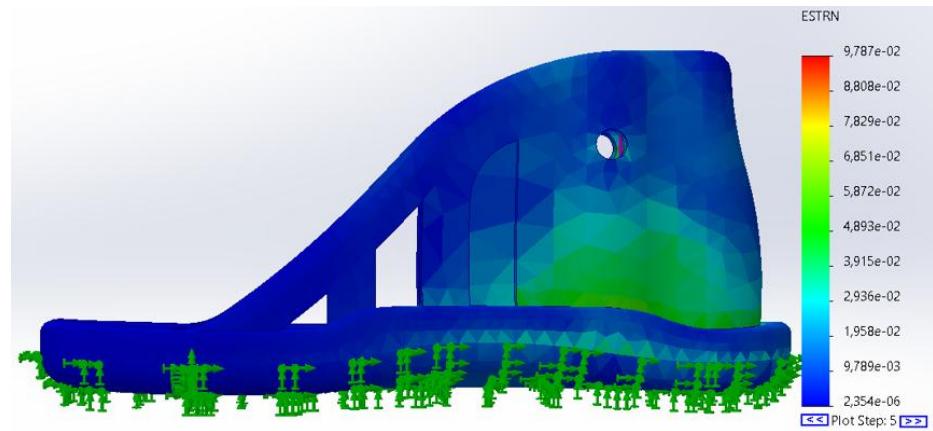
- 63 Lathouwers, E., Díaz, M., Maricot, A., Tassignon, B., Cherelle, C., Cherelle, P., ... & Pauw, K. (2023). Therapeutic benefits of lower limb prostheses: a systematic review. *Journal of Neuroengineering and Rehabilitation*, 20(1). <https://doi.org/10.1186/s12984-023-01128-5>
- 64 Sinitski, E., Hansen, A., & Wilken, J. (2012). Biomechanics of the ankle–foot system during stair ambulation: implications for design of advanced ankle–foot prostheses. *Journal of Biomechanics*, 45(3), 588-594. <https://doi.org/10.1016/j.jbiomech.2011.11.007>
- 65 Safaeepour, Z., Esteki, A., Ghomshe, F., & Mousavai, M. (2014). Design and development of a novel viscoelastic ankle-foot prosthesis based on the human ankle biomechanics. *Prosthetics and Orthotics International*, 38(5), 400-404. <https://doi.org/10.1177/0309364613505108>
- 66 Mirzaali, M., Moosabeiki, V., Rajaai, S., Zhou, J., & Zadpoor, A. (2022). Additive manufacturing of biomaterials—design principles and their implementation. *Materials*, 15(15), 5457. <https://doi.org/10.3390/ma15155457>
- 67 Schrank, E., Hitch, L., Wallace, K., Moore, R., & Stanhope, S. (2013). Assessment of a virtual functional prototyping process for the rapid manufacture of passive-dynamic ankle-foot orthoses. *Journal of Biomechanical Engineering*, 135(10). <https://doi.org/10.1115/1.4024825>
- 68 Rochlitz, B. and Pammer, D. (2017). Design and analysis of 3d printable foot prosthesis. *Periodica Polytechnica Mechanical Engineering*, 61(4), 282. <https://doi.org/10.3311/ppme.11085>
- 69 ChatGPT 5.1 (https://chatgpt.com/?openai_com_referred=true), 27.10.2025
- 70 ChatGPT 5.1 (https://chatgpt.com/?openai_com_referred=true), 05.11.2025
- 71 Tryggvason, H., Starker, F., Lecomte, C., & Jonsdottir, F. (2020). Use of dynamic fea for design modification and energy analysis of a variable stiffness prosthetic foot. *Applied Sciences*, 10(2), 650. <https://doi.org/10.3390/app10020650>
- 72 Kumarajati, D. (2023). Design and analysis of 3d printable prosthetic foot with honeycomb structure. *Applied Science and Technology Reaserch Journal*, 2(2), 92-99. <https://doi.org/10.31316/astro.v2i2.5628>
- 73 Sommer, M., Stjepandić, J., Stobrawa, S., & Soden, M. (2019). Automatic generation of digital twin based on scanning and object recognition.. <https://doi.org/10.3233/atde190174>
- 74 Telfer, S., Gibson, K., Hennessy, K., Steultjens, M., & Woodburn, J. (2012). Computer-aided design of customized foot orthoses: reproducibility and effect of method used to obtain foot shape. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 93(5), 863-870. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2011.12.019>
- 75 Farhan, M., Wang, J., Bray, P., Burns, J., & Cheng, T. (2021). Comparison of 3d scanning versus traditional methods of capturing foot and ankle morphology for the fabrication of orthoses: a systematic review. *Journal of Foot and Ankle Research*, 14(1). <https://doi.org/10.1186/s13047-020-00442-8>

- 76 ChatGPT 5.1 (https://chatgpt.com/?openaicom_referred=true), 05.11.2025
- 77 Špelić, I. and Petrak, S. (2018). Complexity of 3d human body scan data modelling. *Tekstilec*, 61(4), 235-244. <https://doi.org/10.14502/tekstilec2018.61.235-244>
- 78 Allan, J., Munteanu, S., Bonanno, D., Buldt, A., Choppin, S., Bullas, A., ... & Menz, H. (2023). Methodological and statistical approaches for the assessment of foot shape using three-dimensional foot scanning: a scoping review. *Journal of Foot and Ankle Research*, 16(1). <https://doi.org/10.1186/s13047-023-00617-z>
- 79 Rochlitz, B. and Pammer, D. (2017). Design and analysis of 3d printable foot prosthesis. *Periodica Polytechnica Mechanical Engineering*, 61(4), 282. <https://doi.org/10.3311/ppme.11085>
- 80 Lee, Y., Lin, G., & Wang, M. (2014). Comparing 3d foot scanning with conventional measurement methods. *Journal of Foot and Ankle Research*, 7(1). <https://doi.org/10.1186/s13047-014-0044-7>
- 81 Putra, K., Wood, H., Wensman, J., Leonard, J., & Shih, A. (2022). A custom silicone foot orthosis for partial calcaneectomy fabricated using a 3d-printed mold. *Jpo Journal of Prosthetics and Orthotics*, 35(3), 224-228. <https://doi.org/10.1097/jpo.0000000000000441>
- 82 Dombroski, C., Balsdon, M., & Froats, A. (2014). A low cost 3d scanning and printing tool for clinical use in the casting and manufacture of custom foot orthoses., 192-195. <https://doi.org/10.15221/14.192>
- 83 ChatGPT 5.1 (https://chatgpt.com/?openaicom_referred=true), 06.11.2025
- 84 Rogati, G., Leardini, A., Ortolani, M., & Caravaggi, P. (2019). Validation of a novel kinect-based device for 3d scanning of the foot plantar surface in weight-bearing. *Journal of Foot and Ankle Research*, 12(1). <https://doi.org/10.1186/s13047-019-0357-7>
- 85 ChatGPT 5.1 (https://chatgpt.com/?openaicom_referred=true), 10.11.2025
- 86 ChatGPT 5.1 (https://chatgpt.com/?openaicom_referred=true), 10.11.2025
- 87 ChatGPT 5.2 (https://chatgpt.com/?openaicom_referred=true), 17.12.2025
- 88 ChatGPT 5.2 (https://chatgpt.com/?openaicom_referred=true), 21.12.2025
- 89 Jia, X., Li, X., Dou, P., & Zhang, M. (2005). The influence of dynamic trans-tibial prosthetic alignment on standing plantar foot pressure., 6916-6918. <https://doi.org/10.1109/iembs.2005.1616096>
- 90 ChatGPT 5.2 (https://chatgpt.com/?openaicom_referred=true), 22.12.2025
- 91 ChatGPT 5.2 (https://chatgpt.com/?openaicom_referred=true), 22.12.2025
- 92 https://www.researchgate.net/publication/364151344_Anatomically_and_Biomechanically_Relevant_Monolithic_Total_Disc_Replacement_Made_of_3D-Printed_Thermoplastic_Polyurethane
- 93 ChatGPT 5.2 (https://chatgpt.com/?openaicom_referred=true), 22.12.2025

ПРИЛОЖЕНИЕ А



ПРИЛОЖЕНИЕ Б



ПРИЛОЖЕНИЕ В

