

Научная статья  
УДК 616-089.84:616-77  
<https://doi.org/10.17816/2311-2905-17749>



## Остеоинтегративная система экзопротезирования: пилотное доклиническое исследование

А.В. Синегуб<sup>1</sup>, В.А. Чупряев<sup>2</sup>, К.Н. Демченко<sup>2</sup>, С.Е. Воронин<sup>3</sup>, К.В. Эйдельман<sup>1</sup>

<sup>1</sup> ООО «НьюСтеп», г. Санкт-Петербург, Россия

<sup>2</sup> ФГБВОУ ВО «Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова» Минобороны России, г. Санкт-Петербург, Россия

<sup>3</sup> ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр им. В.А. Алмазова» Минздрава России,  
г. Санкт-Петербург, Россия

### Реферат

**Актуальность.** Традиционные протезы с культеприемной гильзой имеют ряд недостатков, включая кожные осложнения, нестабильную фиксацию и ограничение подвижности пациентов. Перспективной альтернативой являются остеоинтегративные экзопротезы, которые крепятся к телу человека через имплантат, хирургически установленный в остаточную кость культы. Это решение обеспечивает надежную фиксацию и особенно эффективно для пациентов с короткими или патологическими культями.

**Цель исследования** — оценить биосовместимость и безопасность применения отечественной остеоинтегративной системы для экзопротезирования бедра на крупной животной модели.

**Материал и методы.** Одной половозрелой свинье-минипигу в два этапа был имплантирован титановый остеоинтегрируемый имплантат, адаптированный по данным КТ. В течение 3 мес. наблюдения проводили комплекс клинических, лабораторных и рентгенологических исследований, осуществляли уход и бактериологический контроль состояния стомы, по завершении — пулл-аут тест имплантата.

**Результаты.** Животное опиралось на протез при стоянии и ходьбе. Масса увеличилась примерно на 10 кг. Усилие на отрыв имплантата (пулл-аут тест) составило 400 Н, что свидетельствует о формировании механической связи с костью. В ходе наблюдения отмечены управляемые осложнения: развитие анемии и бессимптомная бактериальная колонизация стомы *Staphylococcus* spp. 10<sup>7</sup> КОЕ/мл без клинических признаков инфекции и системной воспалительной реакции.

**Заключение.** Продемонстрирована возможность успешного и безопасного применения рассматриваемой остеоинтегративной системы на крупной животной модели. Обнаруженные осложнения не были критичными. Полученные данные подтверждают биосовместимость и функциональность системы, что обосновывает необходимость дальнейших, более масштабных доклинических исследований.

**Ключевые слова:** чрескожное протезирование; экзопротезирование; остеоинтегративный экзопротез бедра; доклиническое исследование.

**Для цитирования:** Синегуб А.В., Чупряев В.А., Демченко К.Н., Воронин С.Е., Эйдельман К.В. Остеоинтегративная система экзопротезирования: пилотное доклиническое исследование. *Травматология и ортопедия России*. 2025;31(4):143-151. <https://doi.org/10.17816/2311-2905-17749>.

Синегуб Андрей Владимирович; e-mail: a.sinegub@yandex.ru

Рукопись получена: 15.08.2025. Рукопись одобрена: 05.11.2025. Статья опубликована: 28.11.2025.

© Эко-Вектор, 2025

Original article

<https://doi.org/10.17816/2311-2905-17749>

## Osseointegrated Exoprosthesis System: A Pilot Preclinical Study

Andrey V. Sinegub<sup>1</sup>, Victor A. Chupryaev<sup>2</sup>, Konstantin N. Demchenko<sup>2</sup>, Stepan E. Voronin<sup>3</sup>,  
Konstantin V. Eidelman<sup>1</sup>

<sup>1</sup> NewStep LLP, St. Petersburg, Russia

<sup>2</sup> Kirov Military Medical Academy, St. Petersburg, Russia

<sup>3</sup> Almazov National Medical Research Center, St. Petersburg, Russia

### Abstract

**Background.** Traditional socket prostheses suffer from several limitations, including skin complications, unstable fixation, and restricted patient mobility. Osseointegrated exoprostheses represent a promising alternative as they attach to the human body via an implant surgically placed in the residual bone. This solution provides secure fixation and is particularly effective for patients with short or pathological residual limbs.

**The aim of the study** — to evaluate the biocompatibility and safety of a domestically developed osseointegration system for femoral exoprosthetics using a large animal model.

**Methods.** A customized titanium osseointegrated implant, adapted based on CT data, was placed in one sexually mature minipig using a two-stage surgical protocol. During the 3-month observation period, a comprehensive set of clinical, laboratory, and radiographic examinations was performed. The study also involved routine stoma care and bacteriological monitoring. At the end of the period, an implant pull-out test was conducted.

**Results.** The animal was able to endure weight-bearing on the prosthesis while standing and walking. Body weight increased by approximately 10 kg. The implant pull-out force was 400 N, indicating the formation of a mechanical bond with the bone. Manageable complications were noted during the observation, specifically the development of anemia and asymptomatic bacterial colonization of the stoma with *Staphylococcus* spp. at  $10^7$  CFU/ml. There were no clinical signs of infection or systemic inflammatory response.

**Conclusion.** The study demonstrated the feasibility of the successful and safe application of the evaluated osseointegration system in a large animal model. The observed complications were not critical. The findings confirm the biocompatibility and functionality of the system, justifying the need for further expansive preclinical studies.

**Keywords:** percutaneous prosthetics; exoprosthetics; osseointegrated femoral implants; preclinical study.

**Cite as:** Sinegub A.V., Chupryaev V.A., Demchenko K.N., Voronin S.E., Eidelman K.V. Osseointegrated Exoprosthesis System: A Pilot Preclinical Study. *Traumatology and Orthopedics of Russia*. 2025;31(4):143-151. (In Russian).  
<https://doi.org/10.17816/2311-2905-17749>.

✉ Andrey V. Sinegub; e-mail: a.sinegub@yandex.ru

Submitted: 15.08.2025. Accepted: 05.11.2025. Published: 28.11.2025.

© Eco-Vector, 2025

## ВВЕДЕНИЕ

Несмотря на достижения современной медицины, потребность в совершенствовании методов протезирования конечностей остается высокой ввиду стабильного числа ампутаций, обусловленных сосудистыми заболеваниями, гражданскими и боевыми травмами [1, 2, 3, 4]. Стандартизированный подход, основанный на применении культеприемных гильз, сопряжен со значительными ограничениями: болевым синдромом, кожными осложнениями, нестабильностью фиксации и снижением мобильности пациента [5, 6]. Для пациентов с короткими или патологически измененными культями использование культеприемных гильз становится технически малореализуемым и требует значительных энергозатрат при ходьбе [2].

В качестве перспективной альтернативы рассматривается остеointегративное экзопротезирование — метод, предполагающий прямую фиксацию имплантата в кости [6, 7]. Такая технология обеспечивает физиологичное распределение осевой нагрузки, способствует восстановлению сенсорных ощущений (эффект остеоперцепции) и повышает качество жизни, открывая возможности для протезирования в сложных клинических случаях [8, 9, 10, 11]. Метод не лишен рисков, главными из которых являются инфекционные осложнения и вероятность механических поломок, что требует строгого отбора пациентов [12, 13, 14]. Вышесказанное определяет актуальность разработки и доклинического изучения отечественных систем остеointегративного экзопротезирования [15, 16].

**Цель исследования** — оценить биосовместимость и безопасность применения отечественной остеointегративной системы для экзопротезирования бедра на крупной животной модели.

## МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Данное пилотное доклиническое исследование было проведено на базе Центра доклинических и трансляционных исследований ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России.

### Животная модель

В исследовании было задействовано одно клинически здоровое половозрелое животное — самка минипига (*sus scrofa domesticus*) в возрасте 13 мес. с исходной массой тела 64 кг. После периода карантина животное содержалось в индивидуальном вольере (площадь более 2 м<sup>2</sup>) при температуре воздуха 18–20°C, влажности 30–70%. Световой режим был автоматически регулируемым по принципу: 12 ч. темнота, 12 ч. свет.

## Дизайн и подготовка имплантата

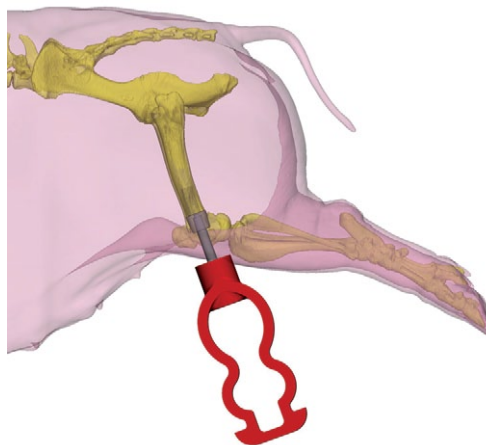
Был разработан имплантат, конструкция которого основывалась на применяющихся в мировой практике остеointегративных имплантатах, устанавливаемых методом press-fit. Конструктивно имплантат состоит из интрамедуллярной и чрескожной частей, соединяемых с помощью конуса и резьбы. Интрамедуллярный компонент оснащен антиротационными шлицами для стабильности и ячеистой структурой для улучшения остеointеграции.

С целью индивидуализации размеров интрамедуллярной части имплантата животному под седацией была выполнена компьютерная томография (КТ). На основании КТ были определены и скорректированы диаметр и длина интрамедуллярного компонента имплантата для соответствия анатомическим параметрам костномозгового канала бедренной кости животного (рис. 1). Предоперационное планирование включало трехмерную реконструкцию и виртуальное моделирование позиционирования имплантата (рис. 2).



**Рисунок 1.** Имплантат и экзопротез, спроектированные индивидуально для животного на основе компьютерной томограммы

**Figure 1.** Implant and exoprosthesis custom-designed for the animal based on computed tomography data



**Рисунок 2.** 3D-модель имплантата и экзопротеза, установленных в заднюю конечность животного

**Figure 2.** 3D model of the implant and exoprosthesis positioned in the animal's hind limb

Имплантат был изготовлен методом SLM 3D-печати из порошка Ti6Al4V. После изготовления имплантат проходил пескоструйную обработку, а затем термообработку в печи с режимом 900°C в течение 2 ч. Зона чрескожного интерфейса имплантата полировалась до Ra 0,4; шероховатость остальных частей имплантата была между Ra 6,3 и Ra 12,5.

### Хирургическое вмешательство

Для отработки хирургической техники и минимизации интраоперационных рисков было выполнено два предварительных вмешательства на кадаверном материале с использованием пластиковых моделей имплантатов. Это позволило уточнить анатомические ориентиры и последовательность этапов операции.

Имплантация проводилась в два этапа. Хирургические вмешательства выполнялись бригадой хирургов ВМедА им. С.М. Кирова при анестезиологическом обеспечении сотрудниками НМИЦ им. В.А. Алмазова.

Первый этап: установка интрамедуллярного имплантата. Животное было зафиксировано на операционном столе в положении на спине. Применялась комбинированная анестезия:

1) вводная анестезия: введение препаратов золетил (20 мг/кг внутримышечно), ксилазин (3 мг/кг внутримышечно); выполнялась в подготовительном помещении; при достижении оптимального уровня седации животное транспортировалось в операционную;

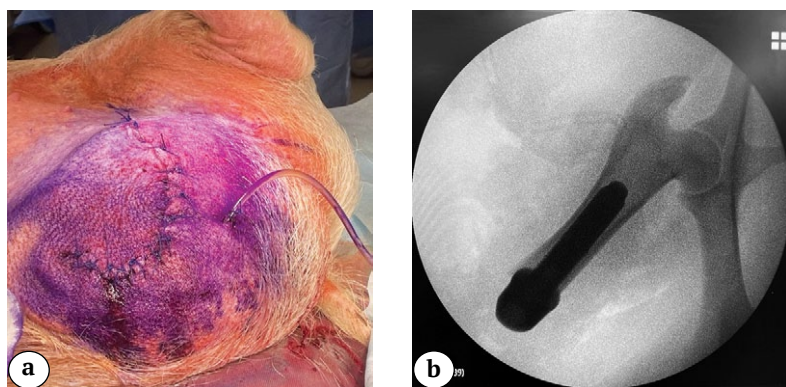
2) поддерживающая анестезия: непосредственно на операционном столе осуществлялись интубация трахеи и перевод животного на ИВЛ (параметры вентиляции 25–30 мл/кг/мин.; ЧДД 8–14 в мин., 65% кислорода в смеси);

3) дополнительная анестезия: регионарная блокада нервов раствором ропивакаина в дозе 5 мг/кг.

Такой подход позволил снизить глубину общего наркоза и обеспечить стабильное состояние животного на протяжении всей операции.

За 30 мин. до начала операции с целью профилактики инфекционных осложнений внутримышечно животному был введен антибиотик широкого спектра действия. После стандартной асептической подготовки операционного поля (выбывание шерсти на правой задней конечности, многократная обработка растворами антисептиков, изоляция стерильным операционным бельем) была выполнена ампутация правой задней конечности на уровне средней трети бедренной кости. Крупные сосуды и нервы были тщательно лигированы. После остеотомии бедренной кости был вскрыт костномозговой канал. Канал последовательно рассверливался набором стерильных хирургических сверл возрастающего диаметра (11, 12 и 13 мм). Интрамедуллярная часть имплантата (диаметр интрамедуллярной части 13,5 мм) была установлена в подготовленный костномозговой канал под контролем электронно-оптического преобразователя (С-дуги). Мышцы культи были ушиты над проксимальной частью имплантата для создания мышечной муфты. Кожная рана ушивалась послойно с оставлением активного дренажа. Была проведена интраоперационная антисептикопрофилактика (рис. 3).

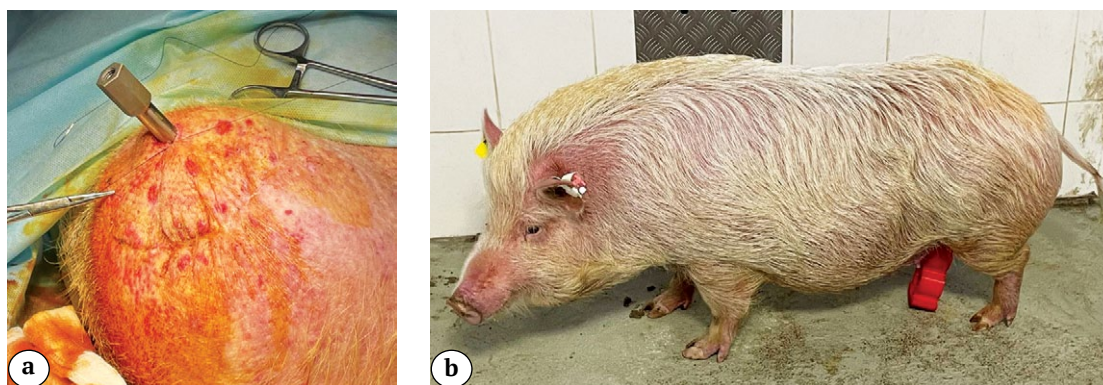
Второй этап: установка чрескожного абатмента и экзопротеза. Через 4 нед. после первого этапа под аналогичным протоколом анестезии и асептической подготовки операционного поля был обеспечен доступ к дистальному торцу ранее установленного интрамедуллярного имплантата. На верхушке культи с использованием специализированного трубчатого ножа (стомореза) диаметром, равным диаметру абатмента, была сформирована стома для вывода имплантата. После гемостаза чрескожный абатмент был ввинчен в интрамедуллярный имплантат с использованием специализированного ключа (без контрудержания интрамедуллярного имплантата). Края кожи вокруг стомы были адаптированы с помощью кисетного шва. Наложена асептическая повязка. Затем к абатменту был присоединен экзопротез (рис. 4).



**Рисунок 3.** Результат первого этапа операции:

a — сформированная культя;  
b — рентгенограмма имплантированного интрамедуллярного компонента

**Figure 3.** Outcome of the first surgical stage:  
a — the formed residual limb;  
b — X-ray of the implanted intramedullary component



**Рисунок 4.** Результат второго этапа операции:

а — интраоперационное фото с установленным чрескожным элементом; б — фото животного с экзопротезом

**Figure 4.** Outcome of the second surgical stage:

а — intraoperative photograph showing the installed percutaneous element; б — photograph of the animal fitted with the exoprosthesis

### Послеоперационный уход и мониторинг

В послеоперационном периоде животное получало курс системной антибиотикотерапии и анальгезии с использованием Пенстрепта (10 мл) и Мелоксикама (2 мл на 64 кг веса животного) один раз в день, в течение 10 суток. Ежедневно проводился клинический осмотр с оценкой общего состояния, поведения, аппетита, реакции на раздражители, состояния кожных покровов, слизистых оболочек и тонуса мускулатуры. Область стомы один раз в сутки обрабатывалась растворами антисептиков. Регистрировались признаки местного воспаления (гиперемия, отек, экссудация), болезненность при пальпации и способность животного опираться на протезированную конечность.

Через месяц после второй операции и перед выведением животного из эксперимента проводили забор крови для общего и биохимического анализов. Также дважды выполнялся забор биоматериала из области стомы для бактериологического посева. Один раз в месяц выполняли рентгенографию оперированной конечности в двух стандартных проекциях для контроля стабильности имплантата и оценки состояния костной ткани на границе с имплантатом.

### Эвтаназия и забор материала для гистологического исследования

Через 3 мес. после второго этапа операции было выполнено выведение животного из эксперимента путем эвтаназии под глубокой общей анестезией, после чего произвели ампутацию сегмента конечности с имплантатом. Осуществили забор мазков из костномозгового канала в области имплантата на бактериологический посев.

Ампутированная конечность подверглась пулл-аут тесту путем выдергивания имплантата из кости с использованием динамометра с регистрацией пикового усилия, необходимого для полного извлечения имплантата из костного ложа.

### РЕЗУЛЬТАТЫ

В ходе эксперимента не было зафиксировано серьезных послеоперационных осложнений. Отмечено достижение функциональной нагрузки на протезированную конечность: животное уверенно опиралось на остеоинтегративный протез при стоянии и ходьбе. Это в сочетании с рентгенологически подтвержденными признаками оссификации вокруг имплантата и результатами пулл-аут теста (400 Н) после эвтаназии свидетельствует о частичной остеоинтеграции имплантата и его механической стабильности. Общее состояние животного на протяжении эксперимента оставалось удовлетворительным, что подтверждается хорошим аппетитом и набором веса около 10 кг после первой хирургической интервенции.

Ежедневный осмотр стомы не выявлял выраженных признаков воспаления, таких как значительный отек, гиперемия или гнойное отделяемое.

На контрольных рентгенограммах через 3 мес. визуализировалось формирование периостальной костной мозоли и остеофитов в дистальной части культи (рис. 5).

Результаты клинических анализов крови представлены в таблице 1.

Бактериологический мониторинг области стомы выявил наличие *Staphylococcus* spp. в концентрации  $10^7$  КОЕ/мл в пробах через месяц после второй операции и перед выведением.



**Рисунок 5.** Рентгенограмма перед выведением животного из эксперимента с формированием периостальной костной мозоли и остеофитов в дистальной части культи

**Figure 5.** X-ray taken prior to study termination showing the formation of periosteal callus and osteophytes in the distal residual limb

Таблица 1

**Динамика основных показателей общего анализа крови в послеоперационном периоде**

Показатель	Через месяц после второй операции	Перед выведением
Гемоглобин, г/л	102,0	88,0
Эритроциты, $\times 10^{12}$ /л	4,40	3,79
Лейкоциты, $\times 10^9$ /л	10,29	11,66
Тромбоциты, (автоматический подсчет) $\times 10^9$ /л	403	408
Тромбоциты, (ручной подсчет) $\times 10^9$ /л	555	495
Гематокрит, %	30,9	26,9
ССГЭ, пг	23,2	23,1
СКГЭ, г/дл	33,0	32,5
СЭО, фл	70,2	81,1
Ядросодержащие эритроциты кл/100 лейкоцитов	0	0
Эозинофилы, $\times 10^9$ /л	0,31	0,47
Базофилы, $\times 10^9$ /л	0,1	0,23
Бластные клетки, $\times 10^9$ /л	0	0
Промиелоциты, $\times 10^9$ /л	0	0
Миелоциты, $\times 10^9$ /л	0	0
Метамиелоциты, $\times 10^9$ /л	0	0
Палочкоядерные нейтрофилы, $\times 10^9$ /л	0,1	0
Сегментоядерные нейтрофилы, $\times 10^9$ /л	4,32	4,55
Лимфоциты, $\times 10^9$ /л	4,94	6,3
Моноциты, $\times 10^9$ /л	0,51	0,12

## ОБСУЖДЕНИЕ

Пилотное исследование на модели минипига подтвердило реализуемость и первичную безопасность отечественной остеointегративной системы бедра. Ранняя опора на экзопротез без потери фиксации, признаки перимплантатного костеобразования и результаты пулл-аут теста (400 Н) указывают на частичную остеointеграцию и достаточную первичную стабильность конструкции с антиротационными шлицами и ячеистой зоной. Для сопоставимости результатов необходимо стандартизировать методики механических испытаний (условия фиксации сегмента, скорость тракции, протокол измерений).

**Чрескожный интерфейс:** при высокой обсемененности *Staphylococcus* spp., характерной для

данного вида, признаков клинически значимой инфекции не отмечено; ежедневная антисептическая обработка поддерживала удовлетворительное состояние стомы. Это подчеркивает критическую роль дизайна чрескожного интерфейса и ухода для улучшения барьерных свойств.

**Гематология:** были выявлены аспекты, требующие внимания. Клинический анализ крови через месяц после полной установки имплантата указал на развитие выраженной анемии, что не связано с кровопотерей во время операции, так как кровопотеря при выполнении обеих операций была минимальной — до 50 мл. Вероятной причиной является анемия, связанная с реакцией организма на имплантат, однако нельзя полностью исключать и другие факторы, такие как алиментарная

недостаточность или сопутствующие патологии, не выявленные на этапе скрининга. В дальнейшем необходим расширенный мониторинг (контроль уровня ферритина, сывороточного железа, ретикулоцитов, С-реактивного белка).

*Технические аспекты:* двухэтапная имплантация выполнена по плану; вворачивание абатмента без контрудержания интрамедуллярного компонента потенциально создает микроподвижность — требуется инструментальная контрфиксация. Раннее дозированное нагружение в ограниченном объеме не сопровождалось признаками расшатывания. Также сделан вывод о том, что диаметр ножа для стомы должен быть на 2–4 мм меньше диаметра выводимого имплантата для создания натяжения, тогда не потребуются накладывать кисетный шов на стому для ее герметизации на имплантате.

Интраоперационные наблюдения также позволили сделать важный вывод относительно конструкции имплантата. В процессе его установки методом press-fit отмечалось значительное повышение внутрикостного давления. Для его снижения и облегчения выхода костного мозга в будущих версиях имплантата целесообразно предусмотреть сквозной продольный канал. Такая модификация не только упростит установку, но и потенциально снизит риск жировой эмболии и некроза кости от избыточного давления.

*Практическая значимость:* полученные результаты подтверждают корректность инженерных решений и задают направления доработки — усиление барьерных свойств чрескожного интерфейса и контроль биопленки, стандартизация механических и рентгенологических критериев интеграции, регламенты ухода за стомой и протоколы ранней нагрузки.

Полученные нами результаты сопоставимы с данными других работ. Так, В.Т. Grisez с соавторами в пилотном исследовании на овцах через 16 нед. получили биологическую остеоинтеграцию у двух из трех имплантатов и не обнаружили признаков инфекции [17]. Процент успеха их эксперимента (67%) соответствует результатам исследования о частичной интеграции: у минипига также отмечено формирование новой кости вокруг имплантата, и результаты пулл-аут теста составили 400 Н. В исследовании Т.Т. Shelton с соавторами овцы через 12 мес. после ампутации поддерживали нагрузку на оперированную конечность на уровне 74% от исходной и имели симметричную походку [18]. Это совпадает с нашими наблюдениями — уверенная опора и ходьба животного с экзопротезом сразу после установки чрескожного абатмента и экзопротеза.

Анализ гистологических и клинических результатов, полученных другими исследователями,

также подтверждает эффективность остеоинтегративного подхода. В экспериментах В.Т. Farrell с соавторами имплантировали домашней кошке пористый титановый штифт в большеберцовую кость, через 11 нед. животное полноценно ходило на протезе без признаков инфекции, а гистологически отмечали врастание кости и кожи в поры имплантата [19]. При этом масса тела кошки выросла с 3,2 до 4,0 кг за время эксперимента аналогично тому, как самка минипига в нашем эксперименте набрала до 10 кг. Эти данные хорошо соотносятся с полученными нами рентгенологическими результатами перимплантатного окостенения и клиническим восстановлением функции конечности.

Что касается инфекционных осложнений, наши наблюдения укладываются в известные тренды. Несмотря на высокую бактериальную колонизацию, в эксперименте не развилась клиническая инфекция. В.Т. Grisez с соавторами аналогично не выявили микробное воспаление [17]. В реальной клинической практике при использовании чрескожных остеоинтегративных систем частота поверхностных инфекций у пациентов составляет приблизительно 13–30% [13], что говорит о необходимости совершенствования конструкции узла и ухода за стомой. В нашем наблюдении ежедневное применение антисептиков обеспечило удовлетворительное состояние кожи, что подтверждает выводы других авторов о важности гигиены [17, 18, 19].

Таким образом, полученные при проведении эксперимента результаты по функциональной нагрузке, образованию костной ткани и безопасности сопоставимы с данными аналогичных исследований на животных: они подтверждают принципиальную эффективность метода остеоинтеграции, несмотря на неизбежные технические сложности. На этом фоне выявленные при выполнении исследования данные — частичная остеоинтеграция и колонизация стомы без воспаления — хорошо согласуются с литературными отчетами и задают векторы для дальнейших испытаний.

### Ограничения исследования

Единичное наблюдение и срок 3 мес. не позволяют оценить длительную стабильность, поздние инфекционные события и ремоделирование; отсутствовали исходные гематологические данные и инструментальная оценка походки.

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведенное пилотное исследование продемонстрировало принципиальную работоспособность и первичную безопасность отечественной остеоинтегративной системы на крупной животной модели. Достигнуты функциональная нагрузка на протез и частичная остеоинтеграция имплан-

тата. Выявленные нежелательные явления, такие как анемия и бессимптомная колонизация стомы, требуют дальнейшего изучения и оптимизации протоколов ведения. Результаты обосновывают целесообразность проведения расширенных

доклинических испытаний с увеличением выборки животных и срока наблюдения для оценки долгосрочной стабильности и безопасности системы перед рассмотрением возможности ее клинического применения.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

### Заявленный вклад авторов

*Синегуб А.В.* — концепция и дизайн исследования, сбор, анализ и интерпретация данных, написание и редактирование текста рукописи.

*Чупряев В.А.* — концепция и дизайн исследования, сбор, анализ и интерпретация данных.

*Демченко К.Н.* — концепция и дизайн исследования, сбор, анализ и интерпретация данных.

*Воронин С.Е.* — концепция и дизайн исследования, сбор, анализ и интерпретация данных.

*Эйдельман К.В.* — написание и редактирование текста рукописи.

Все авторы прочли и одобрили финальную версию рукописи статьи. Все авторы согласны нести ответственность за все аспекты работы, чтобы обеспечить надлежащее рассмотрение и решение всех возможных вопросов, связанных с корректностью и надежностью любой части работы.

**Источник финансирования.** Работа выполнялась в соответствии с планом научных исследований ООО «НьюСтеп».

**Возможный конфликт интересов.** Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

**Этическая экспертиза.** Исследование проведено при соблюдении принципов гуманного обращения с лабораторными животными в соответствии с требованиями Европейской конвенции по защите позвоночных животных, используемых для экспериментов и других научных целей и директивой 2010/63/EU Европейского парламента и Совета Европейского союза от 22 сентября 2010 г. по охране животных, используемых в научных целях.

**Информированное согласие на публикацию.** Не требуется.

**Генеративный искусственный интеллект.** При создании статьи технологии генеративного искусственного интеллекта не использовали.

## DISCLAIMERS

### Author contribution

*Sinegub A.V.* — study concept and design, data acquisition, analysis and interpretation, drafting and editing the manuscript.

*Chupryaev V.A.* — study concept and design, data acquisition, analysis and interpretation.

*Demchenko K.N.* — study concept and design, data acquisition, analysis and interpretation.

*Voronin S.E.* — study concept and design, data acquisition, analysis and interpretation.

*Eidelman K.V.* — drafting and editing the manuscript.

All authors have read and approved the final version of the manuscript of the article. All authors agree to bear responsibility for all aspects of the study to ensure proper consideration and resolution of all possible issues related to the correctness and reliability of any part of the work.

**Funding source.** The study was conducted in accordance with the research plan of NewStep LLC.

**Disclosure competing interests.** The authors declare that they have no competing interests.

**Ethics approval.** The study was conducted in compliance with the principles of humane treatment of laboratory animals in accordance with the requirements of the European Convention for the Protection of Vertebrate Animals used for Experiments and other Scientific Purposes and Directive 2010/63/EU of the European Parliament and the Council of the European Union of September 22, 2010 on the protection of animals used for scientific purposes.

**Consent for publication.** Not required.

**Use of artificial intelligence.** No generative artificial intelligence technologies were used in the preparation of this manuscript.

## ЛИТЕРАТУРА [REFERENCES]

1. Гросс Д.Д., Грюнфельд М., Розбрух С.Р., Рейф Т.Дж., Холлварт Д.С. Применение метода остеointеграции на нижней конечности — современное состояние и перспективы: обзор литературы. *Травматология и ортопедия России*. 2024;30(3):120-131. (На англ.). doi: 10.17816/2311-2905-17465. Gross J.D., Grunfeld M., Rozbruch S.R., Reif T.J., Hoellwarth J.S. Lower Extremity Osseointegration — A Review of the Current Experiences and Expectations. *Traumatology and Orthopedics of Russia*. 2024;30(3): 120-131. doi: 10.17816/2311-2905-17465.

2. Karimi M.T., Kavyani M., Mehrvar A. Osseointegration: A new approach to improve functional performance of prostheses — a systematic review of the literature. *Cur Orthop Pract*. 2024;35(6):229-236. doi: 10.1097/BCO.0000000000001275.
3. Li Y., Brånemark R. Osseointegrated prostheses for rehabilitation following amputation: The pioneering Swedish model. *Unfallchirurg*. 2017;120(4):285-292. doi: 10.1007/s00113-017-0331-4.
4. Li Y., Felländer-Tsai L. The bone anchored prostheses for amputees — Historical development, current status, and future aspects. *Biomaterials*. 2021;273:120836. doi: 10.1016/j.biomaterials.2021.120836.

5. Juhnke D.L., Beck J.P., Jeyapalina S., Aschoff Horst H. Fifteen years of experience with Integral-Leg-Prosthesis: Cohort study of artificial limb attachment system. *J Rehabil Res Dev.* 2015;52(4):407-420. doi: 10.1682/JRRD.2014.11.0280.
6. Jah F., Blöchle C., Aschoff H.H. Comparative analysis between bone-guided (endo-exo) prostheses and soft-tissue guided shaft prostheses for rehabilitation after thigh amputation, with special emphasis on its socio-economic aspects. *J Surg Rehabil.* 2019;1(1):1-9. doi: 10.31487/j.JSR.2019.01.03.
7. Overmann A.L., Forsberg J.A. The state of the art of osseointegration for limb prosthesis. *Biomed Eng Lett.* 2019;10(1):5-16. doi: 10.1007/s13534-019-00133-9.
8. Tropf J.G., Potter B.K. Osseointegration for amputees: Current state of direct skeletal attachment of prostheses. *Orthoplastic Surgery.* 2023;12(C):2028. doi: 10.1016/j.orthop.2023.05.004.
9. Handford C., McMenemy L., Kendrew J., Mistlin A., Akhtar M.A., Parry M. et al. Improving outcomes for amputees: The health-related quality of life and cost utility analysis of osseointegration prosthetics in transfemoral amputees. *Injury.* 2022;53(12):4114-4122. doi: 10.1016/j.injury.2022.10.007.
10. Brånemark R.P., Hagberg K., Kulbacka-Ortiz K., Berlin Ö., Rydevik B. Osseointegrated Percutaneous Prosthetic System for the Treatment of Patients With Transfemoral Amputation: A Prospective Five-year Follow-up of Patient-reported Outcomes and Complications. *J Am Acad Orthop Surg.* 2019;27(16):e743-e751. doi: 10.5435/JAAOS-D-17-00621.
11. Hagberg K., Ghassemi Jahani S.A., Kulbacka-Ortiz K., Thomsen P., Malchau H., Reinholdt C. A 15-year follow-up of transfemoral amputees with bone-anchored transcutaneous prostheses. *Bone Joint J.* 2020;102-B(1):55-63. doi: 10.1302/0301-620X.102B1.BJJ-2019-0611.R1.
12. Al Muderis M., Khemka A., Lord S.J., Van de Meent H., Frölke J.P. Safety of Osseointegrated Implants for Transfemoral Amputees: A Two-Center Prospective Cohort Study. *J Bone Joint Surg Am.* 2016;98(11):900-909. doi: 10.2106/JBJS.15.00808.
13. Örgel M., Aschoff H.H., Sedlacek L., Graulich T., Krettek C., Roth S. et al. Twenty-four months of bacterial colonization and infection rates in patients with transcutaneous osseointegrated prosthetic systems after lower limb amputation — A prospective analysis. *Front Microbiol.* 2022;13:1002211. doi: 10.3389/fmicb.2022.1002211.
14. Hagberg K., Ghassemi Jahani S.A., Omar O., Thomsen P. Osseointegrated prostheses for the rehabilitation of patients with transfemoral amputations: A prospective ten-year cohort study of patient-reported outcomes and complications. *J Orthop Translat.* 2022;38:56-64. doi: 10.1016/j.jot.2022.09.004.
15. Sinegub A.V., Lopota A.V. Finite element analysis of a screw with cellular structure and bone thread for direct bone anchoring of prostheses. *Biomed Engineering.* 2022;55(6):425-428. doi: 10.1007/s10527-022-10150-1.
16. Sinegub A.V., Lopota A.V., Suvorov V.A. Personalized Finite Element Analysis of an Endo-Exo Prosthetics System under Conditions of Osseointegration. *Biomed Engineering.* 2022;56(1):40-43. doi: 10.1007/s10527-022-10162-x.
17. Grisez B.T., Hanselman A.E., Boukhemis K.W., Lalli T.A.J., Lindsey B.A. Osseointegrated Transcutaneous Device for Amputees: A Pilot Large Animal Model. *Adv Orthop.* 2018;2018:4625967. doi: 10.1155/2018/4625967.
18. Shelton T.J., Beck J.P., Bloebaum R.D., Bachus K.N. Percutaneous osseointegrated prostheses for amputees: Limb compensation in a 12-month ovine model. *J Biomech.* 2011;44(15):2601-2606. doi: 10.1016/j.jbiomech.2011.08.020.
19. Farrell B.J., Prilutsky B.I., Kistenberg R.S., Dalton J.F. 4<sup>th</sup>, Pitkin M. An animal model to evaluate skin-implant-bone integration and gait with a prosthesis directly attached to the residual limb. *Clin Biomech (Bristol).* 2014;29(3):336-349. doi: 10.1016/j.clinbiomech.2013.12.014.

#### Сведения об авторах

☒ Синегуб Андрей Владимирович — канд. техн. наук  
Адрес: Россия, 188300, г. Гатчина, Пушкинское ш., д. 20  
<https://orcid.org/0000-0003-2619-3691>  
eLibrary SPIN: 7170-6994  
e-mail: a.sinegub@yandex.ru

Чупряев Виктор Андреевич — канд. мед. наук  
<https://orcid.org/0009-0005-6030-6460>  
eLibrary SPIN: 5007-7607  
e-mail: v.chupryaev@gmail.com

Демченко Константин Николаевич  
<https://orcid.org/0000-0001-5437-1163>  
eLibrary SPIN: 7549-2959  
e-mail: phantom964@mail.ru

Воронин Степан Евгеньевич  
<https://orcid.org/0000-0003-4773-1663>  
eLibrary SPIN: 5569-4092  
e-mail: voronin\_se@almazovcentre.ru

Эйдельман Константин Валерьевич  
<https://orcid.org/0009-0006-8555-4046>  
e-mail: eidelmankv@niuitmo.ru

#### Authors' information

☒ Andrey V. Sinegub — Cand. Sci. (Tech.)  
Address: 20, Pushkinskoe shosse, Gatchina, 188300, Russia  
<https://orcid.org/0000-0003-2619-3691>  
eLibrary SPIN: 7170-6994  
e-mail: a.sinegub@yandex.ru

Victor A. Chupryaev — Cand. Sci. (Med.)  
<https://orcid.org/0009-0005-6030-6460>  
eLibrary SPIN: 5007-7607  
e-mail: v.chupryaev@gmail.com

Konstantin N. Demchenko  
<https://orcid.org/0000-0001-5437-1163>  
eLibrary SPIN: 7549-2959  
e-mail: phantom964@mail.ru

Stepan E. Voronin  
<https://orcid.org/0000-0003-4773-1663>  
eLibrary SPIN: 5569-4092  
e-mail: voronin\_se@almazovcentre.ru

Konstantin V. Eidelman  
<https://orcid.org/0009-0006-8555-4046>  
e-mail: eidelmankv@niuitmo.ru