



## DS interface som en del av lårbensprotes



Anton G. Johannesson

Leg. Ortopedingenjör, Med dr.

Össur Clinics EMEA



---

Bakgrund – Historik - Definitioner

Hur påverkats kirurgiska tekniken av DS?

Hur påverkats rehabiliteringen?

# Det är otroligt onormalt att använda en benprotes...

---

- Vi försöker ansluta en protes till skelettet genom mjuk vävnad som inte är skapad för att bära kroppsvikten...
- Upphängd i huden genom vakuum och friktion, vilket huden inte alls är bekväm med...
- Vi försöker engagera muskler, där fästet har skurits av...
- Det finns inget annat jämförbart med hur vi behandlar kroppen, som användningen av en benprotes...





## För att vara ärlig ...

- Det är lite cyniskt att påstå att vi kan lösa detta problem...
  - med:
  - Individuellt tillverkad protes, eller
  - Osseointegration, eller
  - Transplantation
- Den personen vi behandlar vill "bara" återfå sitt gamla ben, och det kan vi aldrig göra...

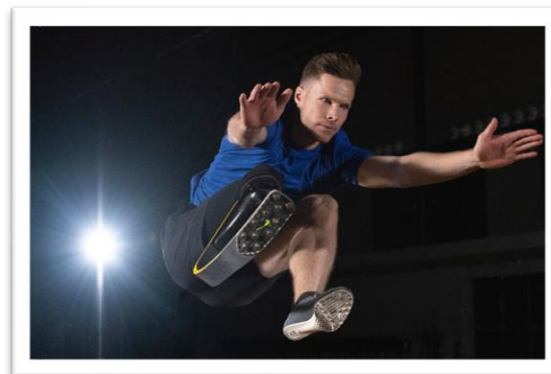


..ändå så kan man uppnå mer med proteser än vad man tror...

## Richard Whitehead

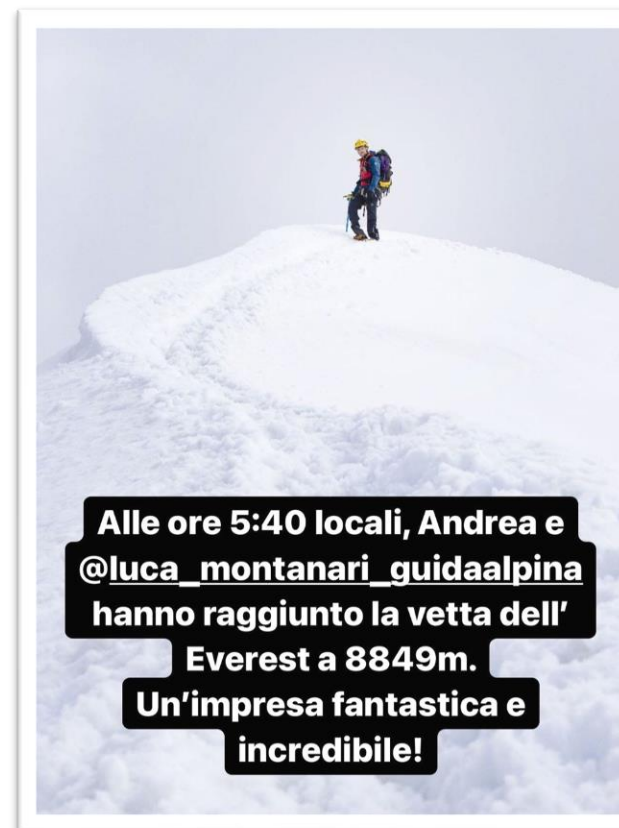


## Markus Rehm



**8.72 cm...**  
Svenskt rekord 8.44cm

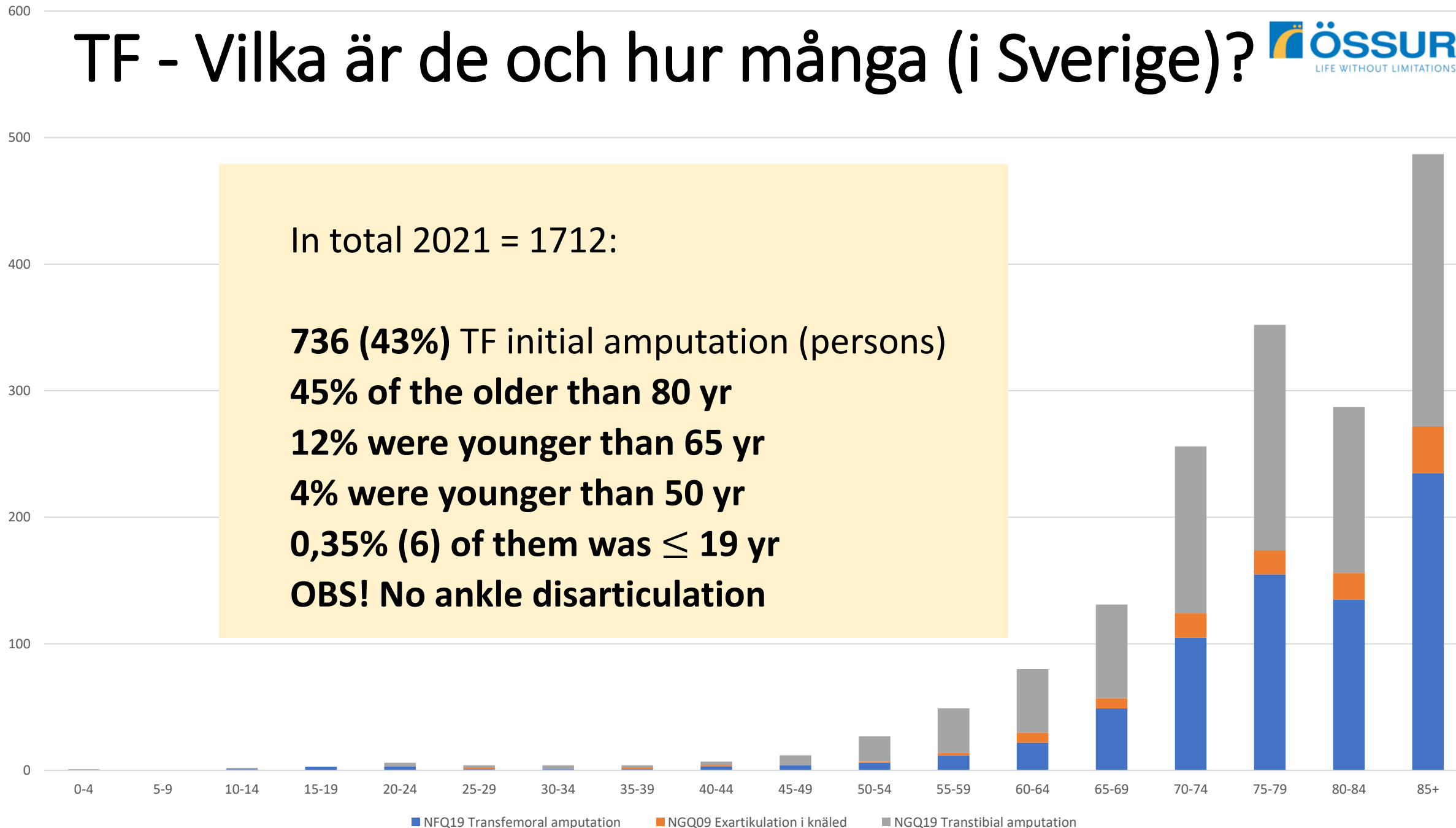
## Andrea Lanfri



## Roman Maksymets



# TF - Vilka är de och hur många (i Sverige)?



# Vilka är de och hur många (i Sverige)?

## Sammanlagt:

Uppskattningsvis får cirka 100 nya TF-amputerade proteser 2021...

≈ 1 av 7:e TF-amputationen...

**...i genomsnitt tillverkar varje klinik mindre än ≈ 15 TF-hylsor per år**

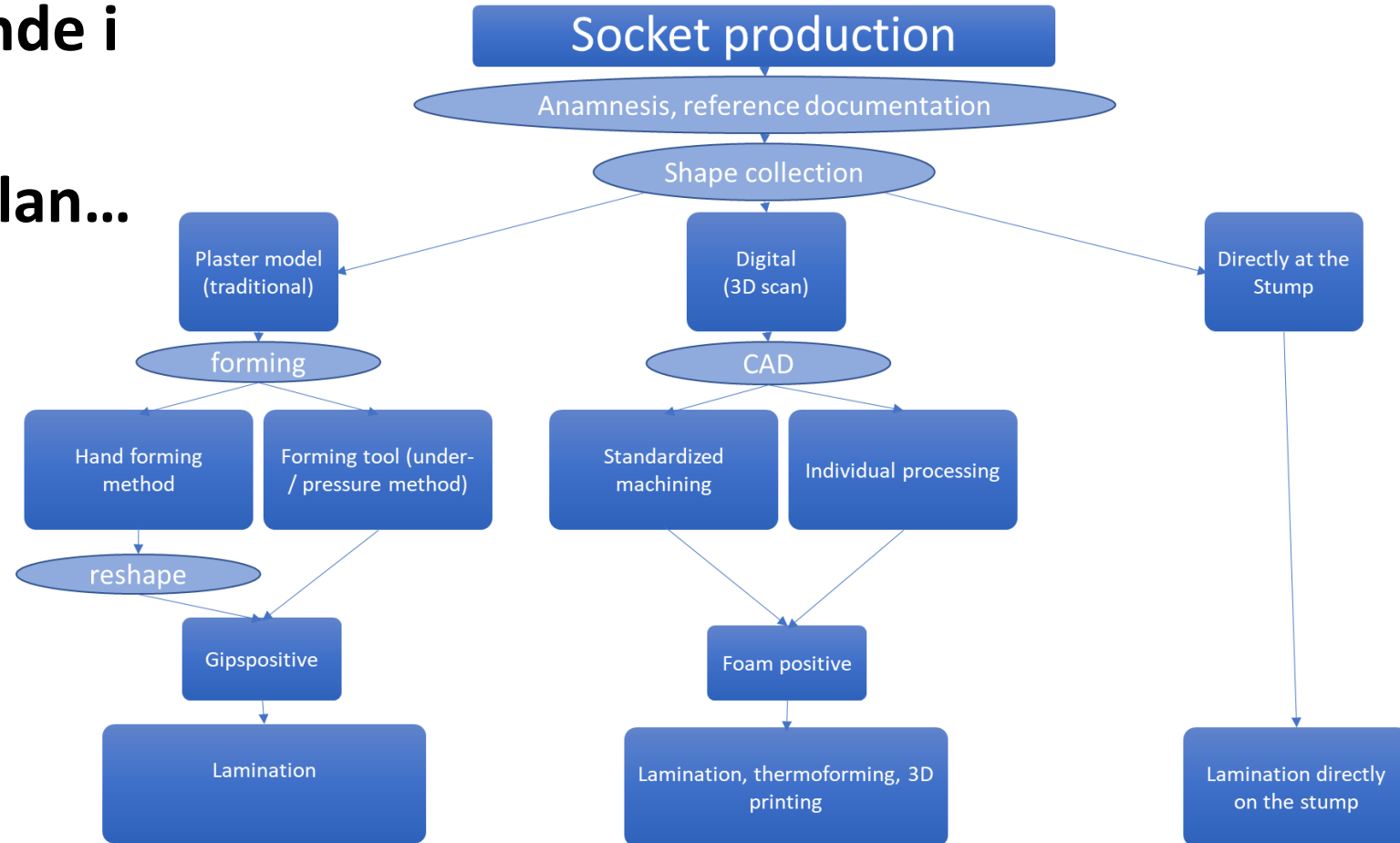
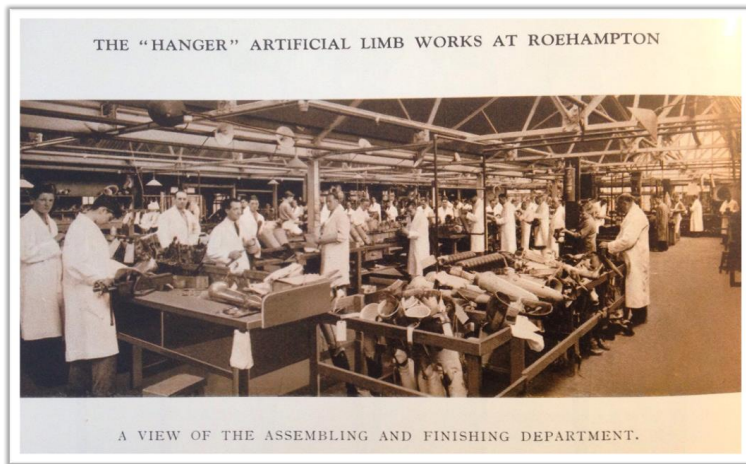
\*SWEDAMP: Årsrapport 2022

\*SPARG: A Survey of the Lower Limb Amputee Population in Scotland, 2011



Ju mer komplexitet, desto större risk är det för ett misslyckande i processen ...

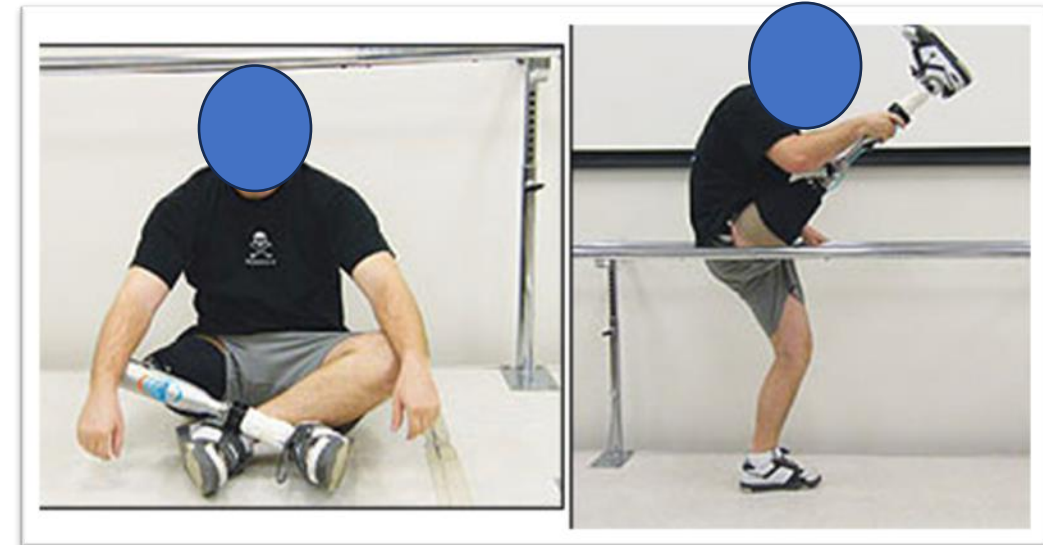
Speciellt när man gör de sällan...



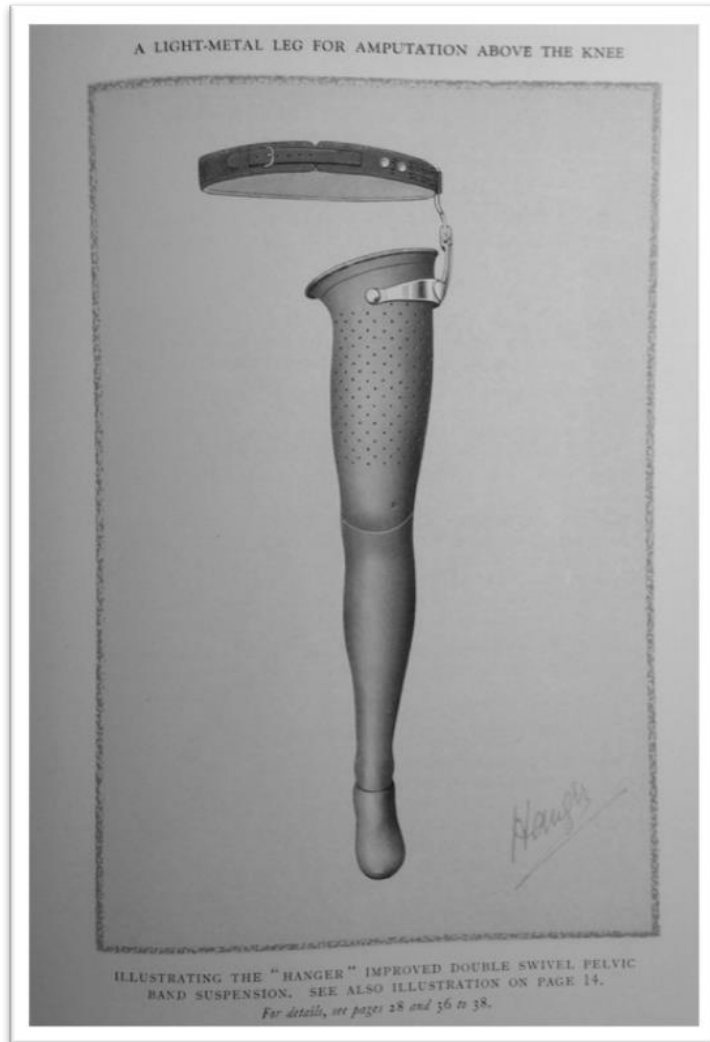


## Definitioner: (Gränssnitt – Interface)

- Olika termer (t.ex. ischial containment socket, subischial socket, MAS- socket, NuFlexIV- socket, total kontakt socket eller total ytbärande) har använts för att beskriva olika "hyls-designer"
- Om någon beskrivning kan hittas om hur krafterna överförs mellan stumpen och hylsan med dessa "hylsdesigner", hänvisar de vanligtvis bara till en del av en gångcykel
- De biomekaniska principer som dessa termer bygger på är dåligt definierade

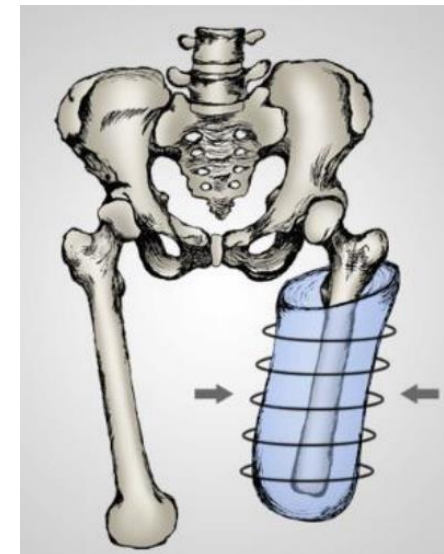


# Sub-ischial hylsteknik ... något nytt?



# Subischial protes

- Väldigt dålig namn (icke sägande) för att definiera ett hylskoncept...
- Detta är också en Subischial protes...
- NU-FlexSIV Socket™ är den teknik som man oftast refererar till som Subischial protes
  - Proximala trimliner påverkar inte (direkt) bäckenet
  - Används med liner
  - Används ofta med vakuum till att:
    - minimera rörelse och
    - maximera femur kontrollen
  - Jämn fördelad viktbärande krafter på hela ytan av stumpen
- **Direct Socket TF konceptet ska inte refereras till som "Subischial protes"**



## Hylsdesign

- En hyls design som innesluter ischium och ramus (ex. M.A.S., ICS) innebär att ischium finns in i hylsan under en del av en gångcykel = Ståfas
- Inget krav eller beskrivning säger att det ska vara tillverkat av styvt, halvstyvt eller mjukt material, vilket kan ses i bilder som flyter runt på internet, eller hur "mycket" detta stöd ska vara = ref. hybrid hylsteknik ...
- Vi kan konstatera att detta kan relateras till Direct Socket TF eftersom brimen inkluderar ischium vid samma ögonblick under en gångcykel





## Definitioner: (Gränssnitt - Interface)

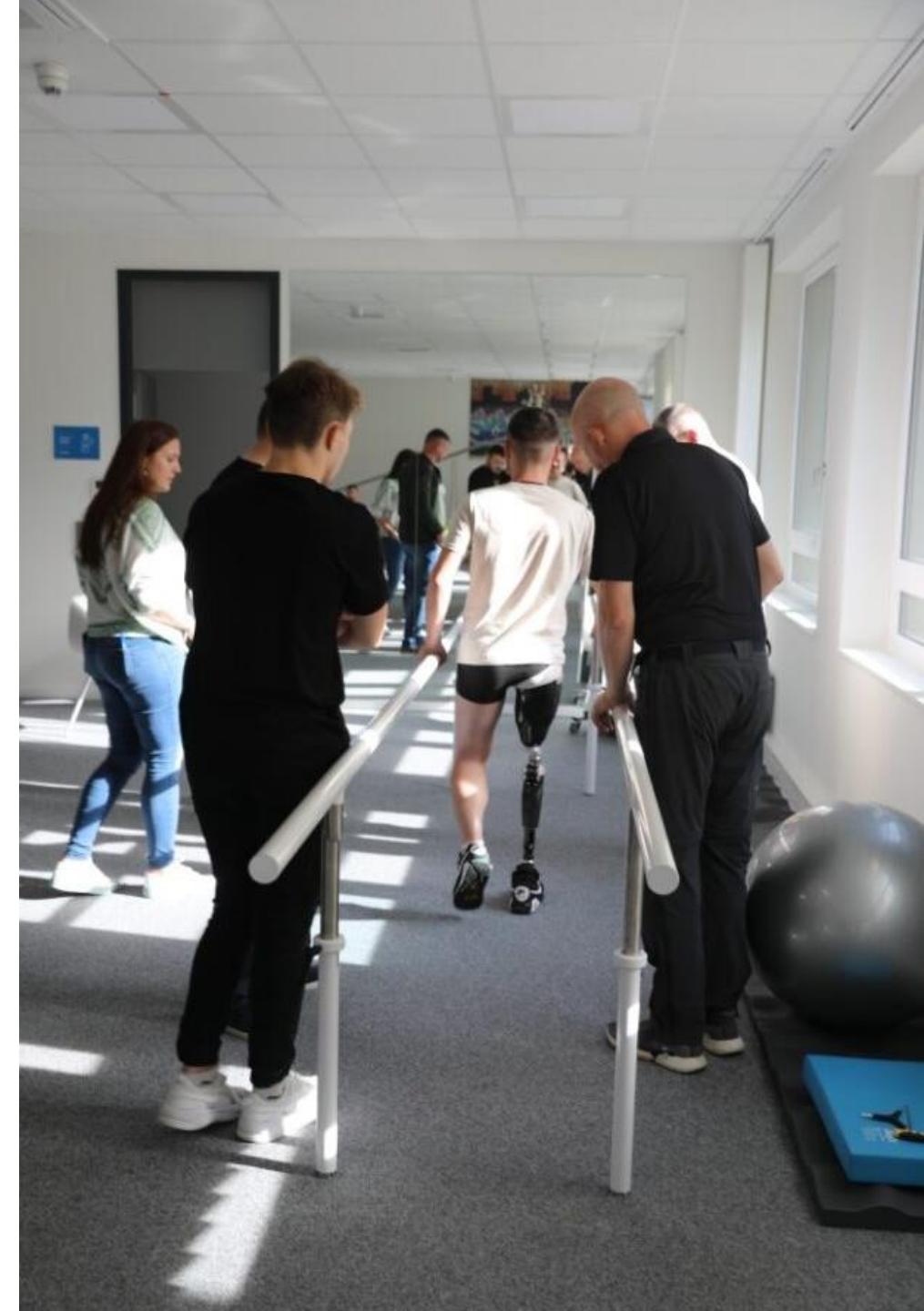
- ISO har rekommenderat hur gränssnittet ska beskrivas  
**Prosthetics and orthotics — Classification and description of prosthetic components — Part 1: Classification of prosthetic components**

- **3.2 Interface components**

Interface components of a prosthesis are in direct contact with the wearer. They are the means of achieving axial stabilization, transverse stabilization and suspension (see clause 3).

Interface components include


- a) the socket,
  - b) suspensory components, which maintain the prosthesis relative to the body,
  - c) the liner.
- 
- NOTE Interface components can contain elements which contribute to the activation and/or control of functional components.



# Hur fungerar då DIRECT SOCKET?

- ISO har rekommendation om hur gränssnittet ska beskrivas (**ISO 13405-2: Prosthetics and orthotics — Classification and description of prosthetic components — Part 3: Description of lower limb prosthetic components**)
- Den fullständiga ISO-beskrivningen av Direct Socket, finns publicerad i Canadian Journal of Prosthetics and Orthotics  
<https://jps.library.utoronto.ca/index.php/cpoj/article/view/34672>

## The Transfemoral interface of the Direct Socket-TF



**Force-transmission properties:**

- The AXIAL stabilization:** is generated by a total socket stabilization conforming to the shape of the femur and soft tissues about the femur
- The TRANSVERSE stabilization:** the anteroposterior, mediolateral and rotational stabilization are modified during the direct lamination process
- SUSPENSION:** to minimize the axial movement a Seal-In liner (partial distal vacuum) is preferably used, in some cases Locking liner with Lanyard or Pin can be used
- STIFNESS:** the socket is partly flexible, i.e. the larger part of the socket is laminated with a distal 4-hole adapter and the proximal part is made of a flexible silicone. That part acts as a stabilisation for the hip joint muscles (contraction) during Initial contact, Loading responds, Mid stance and Terminal stance

# The Transfemoral interface of the Direct Socket-TF



Force-  
transmission  
properties:

The AXIAL stabilization:  
is generated by a total socket stabilization conforming to the shape of the femur and soft tissues about the femur

The TRANSVERSE stabilization:  
the anteroposterior, mediolateral and rotational stabilization are modified during the direct lamination process

SUSPENSION: to minimize the axial movement a Seal-In liner (partial distal vacuum) is preferably used, in some cases Locking liner with Lanyard or Pin can be used

STIFNESS: the socket is partly flexible, i.e. the larger part of the socket is laminated with a distal 4-hole adapter and the proximal part is made of a flexible silicone. That part acts as a stabilisation for the hip joint muscles (contraction) during Initial contact, Loading responds, Mid stance and Terminal stance

## Vad är då DIRECT SOCKET?

- Historik:
- 1998 första direkt tillverkade TF hylsan (Icex)
- 4-8 TF hylsor per år....



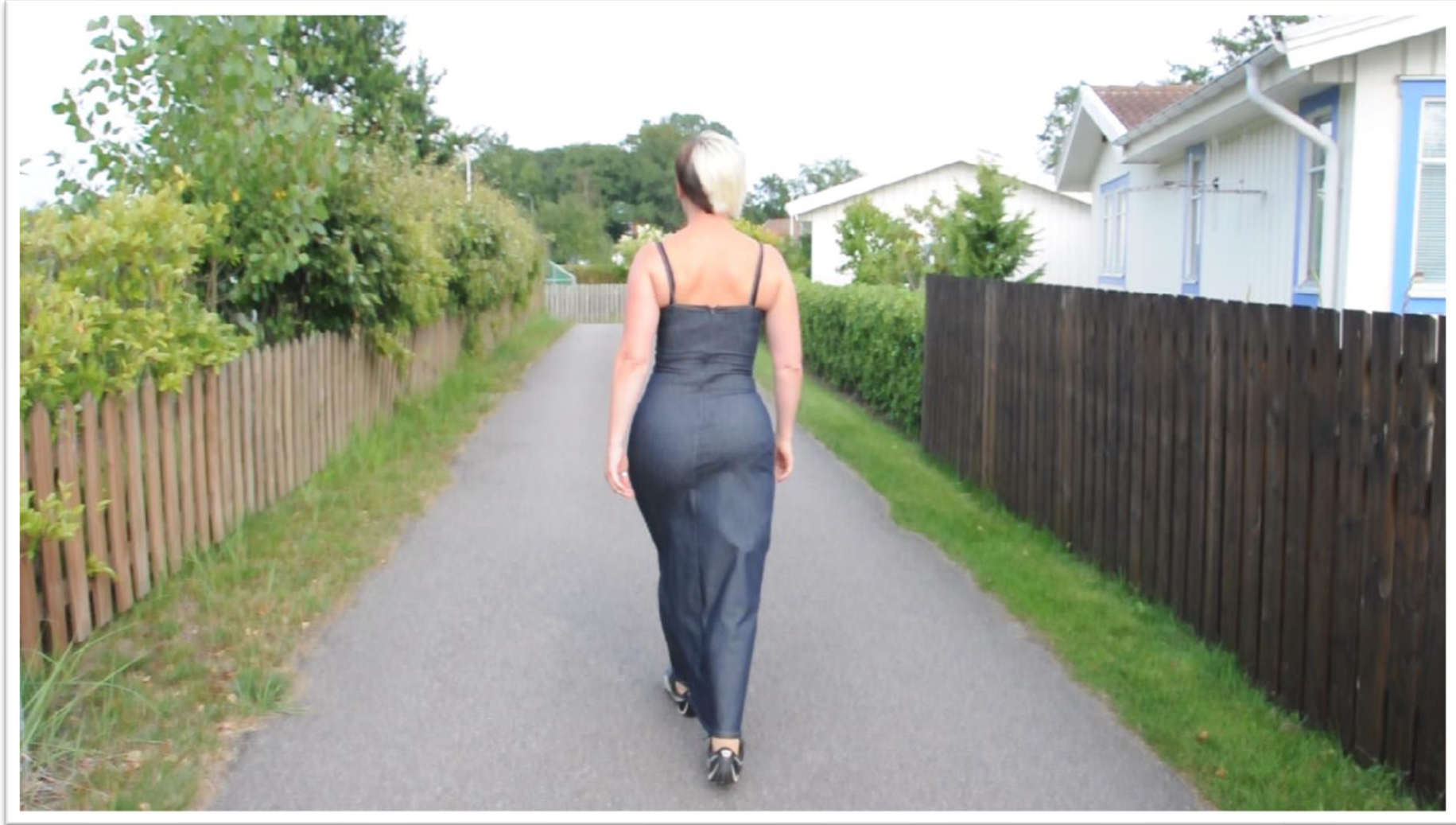






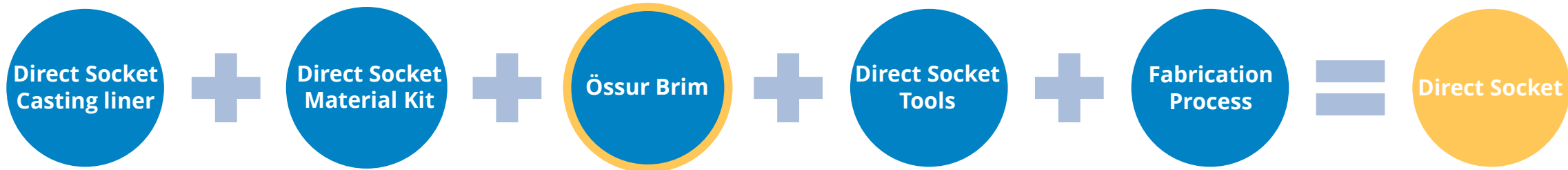
## MSS -TF

- 2010 gjorde vi en ritning av en Brim med textil på nedre halvan som kunde lamineras in i hylsan...
- Vi provad olika silikonmaterial (hårdhet) och hade då en storlek att prova med...
- Av ren feghet så började jag med att laminera den på traditionellt sätt...
- Sen sommaren 2010 tillverkade jag den första DS-TF hylsan på patient (ny amputerad 25 årig kvinna)
  - Processen tog en förmiddag
  - Patienten gick direkt i barren med överraskande bra symmetri
  - ...och till sist frågade hon: **Hur blir det med kosmetiken!**





# DS-TF koncept







Standardiserad  
hylskoncept



Konsekvent  
tillhandahållen hög  
kvalitet, korrekt passform  
och skräddarsydd protes

Tillverkning och leverans  
vid samma besök



## Fördelar med Direct Socket:

- Fördelen är processen, inte bara hylsans proximala kontur
- Användaren gillar interaktionen och att kunna vara en del av tillverkningsprocessen
- Användarna gillar komforten, rörligheten och därav friheten, i sitt dagliga liv
- Processen ger Oi mer tid att mobilisera, motivera och följa upp kunden

# Forskningsartiklar



**CPDJ** OPEN ACCESS  
Journal Homepage: <https://doi.org/10.33137/cpj.0101>  
Volume 3, Issue 2, Article No. 6, 2020

**RESEARCH ARTICLE**

**TRANSFEMORAL SOCKET FABRICATION METHOD USING DIRECT CASTING: OUTCOMES REGARDING PATIENT SATISFACTION WITH DEVICE AND SERVICES**

Marable W.R.<sup>1</sup>, Smith C.<sup>1</sup>, Sigurjónsson B.P.<sup>2</sup>, Atlason I.F.<sup>3</sup>, Johannesson G.A.<sup>2,4\*</sup>

<sup>1</sup> Osseur Americas, Foothill Ranch, California, USA.  
<sup>2</sup> Osseur HF, Reykjavik, Iceland.  
<sup>3</sup> Quik Lookse, Reykjavik, Iceland.  
<sup>4</sup> TeamÖlmed, Stockholm, Sweden.

**ABSTRACT**

**BACKGROUND:** Direct Socket for transfemoral (DS-TF) prosthetic user is a novel method of fabricating a laminated interface on to the residual limb but requires different training, production method and service model than what most prosthetists are familiar with. This method and model may improve patient satisfaction by enabling interface fabrication and delivery in one visit.

**OBJECTIVES:** Document patient satisfaction regarding DS-TF interface versus the prosthetic users' previous socket in terms of interface function and the clinic service model.

**METHODOLOGY:** In this longitudinal study (from July 2018 to April 2020), the DS-TF was implemented in six prosthetic clinics across the United States. Certified prosthetists (CP) and assistants were trained using a standard protocol. 47 prosthetic users participated, both those in need of a new socket and those without need. Two modules from the Orthotics and Prosthetics Users' Survey (OPUS), involving questions related to satisfaction with the Device and Services, was used to evaluate each DS-TF user outcome vs. baseline. The only part of the prosthesis that was replaced was the interface, except in 2 cases.

**FINDINGS:** Each DS-TF interface was fabricated, fit and delivered in a single clinic visit. At 6-month follow-up, 38 users reported an average of 20.8% increase in satisfaction with their new interface compared with original, and a 14.8% increase in satisfaction with the services they received from the clinic in providing of the new prosthesis vs. their original prosthesis. The main outcome increases were between baseline (initial fitting) and 6-week follow-up and remained consistent after 6 months. This improvement was consistent irrespective if the user needed a new socket for clinical reasons or not.

**CONCLUSION:** This study shows that after a standardized training and implementation, the DS-TF fabrication process including a new interface improves the user's satisfaction with their prosthetic device and services.

**INTRODUCTION**

Transfemoral (TF) amputation(s) is a devastating procedure for any person and expensive in terms of acute healthcare cost<sup>1</sup> and rehabilitation cost.<sup>1,2</sup> TF amputation highly restricts the amputee's overall mobility<sup>3</sup> and requires a good functional prosthesis, especially the interface (i.e. the socket, the liner and its suspension) to enable the amputee to regain as much of their previous mobility as possible.<sup>4,5</sup> TF amputation is also associated with longer amputee rehabilitation time compared with transtibial (TT) amputation and more need of assistance, especially in elderly patients.<sup>1</sup> TF amputees report their general health related quality of life to be lower than that of non-amputees or TT amputees. Furthermore, specific problems have been related to the use of TF prostheses, including limited hip joint range of motion that restricts users comfort or ability to perform daily activities such as sitting, walking, picking

**ARTICLE INFO**

Received: August 3, 2020  
Accepted: November 16, 2020  
Published: November 23, 2020

**CITATION**

Marable W.R., Smith C., Sigurjónsson B.P., Atlason I.F., Johannesson G.A. Transfemoral socket fabrication method using direct casting: outcomes regarding patient satisfaction with device and services. Canadian Prosthetics & Orthotics Journal. 2020;Volume 3, Issue 2, No.6. <https://doi.org/10.33137/cpj.v3i2.34872>

**KEYWORDS**

Transfemoral amputation, Amputee, Prostheses, Socket, Interface, Outcome measure, Satisfaction, Direct casting

\* CORRESPONDING AUTHOR:  
G. Anton Johannesson, PhD  
TeamÖlmed, Kättinggatan 12, 164 40 Kista, Stockholm, Sweden.  
E-mail: [gjohannesson@teamolmed.se](mailto:gjohannesson@teamolmed.se)  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8726-450X>

Marable W.R., Smith C., Sigurjónsson B.P., Atlason I.F., Johannesson G.A. Transfemoral socket fabrication method using direct casting: outcomes regarding patient satisfaction with device and services. Canadian Prosthetics & Orthotics Journal. 2020;Volume 3, Issue 2, No.6. <https://doi.org/10.33137/cpj.v3i2.34872>

- Users' satisfaction OPUS
  - Device
  - Services

- Quality of life EQ-5D-5L
- Mobility Plus-M
- Stability/Suspension CLASS
- Balance confidence ABC

Marable W.R, Smith C, Sigurjónsson B.P, Atlason I.F, Johannesson G.A. Transfemoral socket fabrication method using direct casting: outcomes regarding patient satisfaction with device and services. Canadian Prosthetics & Orthotics Journal. 2020;Volume 3, Issue 2, No.6.

**CPDJ** OPEN ACCESS  
Journal Homepage: <https://doi.org/10.33137/cpj.0101>  
Volume 4, Issue 1, Article No. 6, 2021

**RESEARCH ARTICLE**

**CLINICAL OUTCOME OF TRANSFEMORAL DIRECT SOCKET INTERFACE (PART 2)**

Walker J.<sup>1</sup>, Marable W.R.<sup>2,3</sup>, Smith C.<sup>1</sup>, Sigurjónsson B.P.<sup>2</sup>, Atlason I.F.<sup>1</sup>, Johannesson G.A.<sup>2,4\*</sup>

<sup>1</sup> Virginia Prosthetic & Orthotic, Roanoke, Virginia, USA.  
<sup>2</sup> Osseur HF, Foothill Ranch, California, USA.  
<sup>3</sup> Osseur HF, Reykjavik, Iceland.  
<sup>4</sup> Quik Lookse, Reykjavik, Iceland.  
<sup>5</sup> TeamÖlmed, Stockholm, Sweden.

**ABSTRACT**

**BACKGROUND:** Amputation at the transfemoral (TF) level reduces the rate of successful prosthetic fitting, functional outcome, and quality of life (QoL) compared with transtibial amputation. The TF socket interface is considered the most critical part of the prosthesis, but socket discomfort is still the most common user complaint. Direct Socket for transfemoral prosthesis users is a novel interface fabrication process where the socket is shaped and laminated directly on the residual limb and delivered in a single visit.

**OBJECTIVES:** The aim of this study was to investigate if prosthetic users' quality of life (QoL), comfort, and mobility with a Direct Socket TF interface were comparable to their experience with their previous prostheses.

**METHODOLOGY:** The pre/post design prospective cohort study included 47 subjects. From this cohort, 36 subjects completed the 6-month follow-up (mean age 58 years, 27 males). Outcomes at baseline included EQ-5D-5L\*, PLUS-M\*\*, CLASS, ABC, AMPPRO, and TUQ. At 6-weeks and 6-months, subjects repeated all measures. Seven Certified Prosthetist (CP) investigators performed observations and data collection at six different sites (from July 2018 to April 2020).

**FINDINGS:** Results showed significant improvement in all outcome measures for the 36 subjects that completed both 6-weeks and 6-month follow-ups. CLASS sub-scales showed significantly improved stability, suspension, comfort, and socket appearance. Improvement in K-Level and less use of assistive devices were observed with the AMPPRO instrument, indicating improved user mobility and performance. QoL was also increased, as measured in Quality-Adjusted-Life-Years (QALY) from the EQ-5D-5L.

**CONCLUSION:** Evidence from the findings demonstrate that the Direct Socket TF system and procedure can be a good alternative to the traditional method of prosthetic interface delivery.

**ARTICLE INFO**

Received: February 19, 2021  
Accepted: May 26, 2021  
Published: June 8, 2021

**CITATION**

Walker J, Marable W.R, Smith C, Sigurjónsson B.P, Atlason I.F, Johannesson G.A. Clinical outcome of transfemoral direct socket interface (part 2). Canadian Prosthetics & Orthotics Journal. 2021;Volume 4, Issue 1, No.6. <https://doi.org/10.33137/cpj.v4i1.30005>

**KEYWORDS**

Transfemoral Amputation, Health, Amputee, Prostheses, Socket, Interface, Comfort, Outcome Measure, Satisfaction, Direct Casting

**INTRODUCTION**

The primary goal for people that have undergone lower limb amputation is to return to the main activities of daily living, including recreational and professional activities.<sup>1</sup> Transfemoral (TF) amputation and the subsequent loss of knee function is known to negatively impact prosthetic fitting, functional outcome, and quality of life (QoL), as compared to transtibial amputation.<sup>2,3</sup> Persons with TF amputation face significantly more challenges when receiving a prosthesis for the first time. With more days spent in rehabilitation, the functional outcome and QoL are still lower at the time of discharge compared to persons with transtibial (TT) amputation.<sup>3,4</sup> Additionally, the Certified Prosthetist (CP) faces a more significant challenge in fitting TF patients versus TT patients.<sup>3,13</sup> TF amputations may account for approximately 40% of all lower-limb amputations in the US alone and result in a twofold higher mortality rate than after TT amputations<sup>15</sup> and a lower rate

\* CORRESPONDING AUTHOR:  
G. Anton Johannesson, PhD  
TeamÖlmed, Kättinggatan 12, 164 40 Kista, Stockholm, Sweden.  
E-mail: [gjohannesson@teamolmed.se](mailto:gjohannesson@teamolmed.se)  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8726-450X>

Walker J, Marable W.R, Smith C, Sigurjónsson B.P, Atlason I.F, Johannesson G.A. Clinical outcome of transfemoral direct socket interface (part 2). Canadian Prosthetics & Orthotics Journal. 2021;Volume 4, Issue 1, No.6. <https://doi.org/10.33137/cpj.v4i1.30005>

Walker J, Marable W.R, Smith C, Sigurjónsson B.P, Atlason I.F, Johannesson G.A. clinical outcome of transfemoral direct socket interface (part 2). Canadian Prosthetics & Orthotics Journal. 2021;Volume 4, Issue 1, No.6.





## Studieresultat - Användarnas tillfredsställelse



- DS TF interface jämfört med föregående hylsdesign
- Interface funktion
  - Service modell



29.8% INCREASE IN  
SATISFACTION WITH  
INTERFACE AFTER  
6 MONTHS



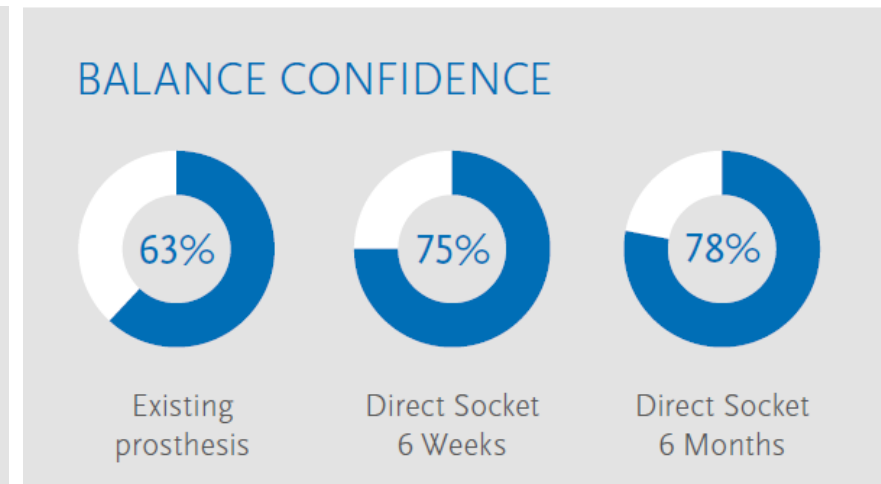
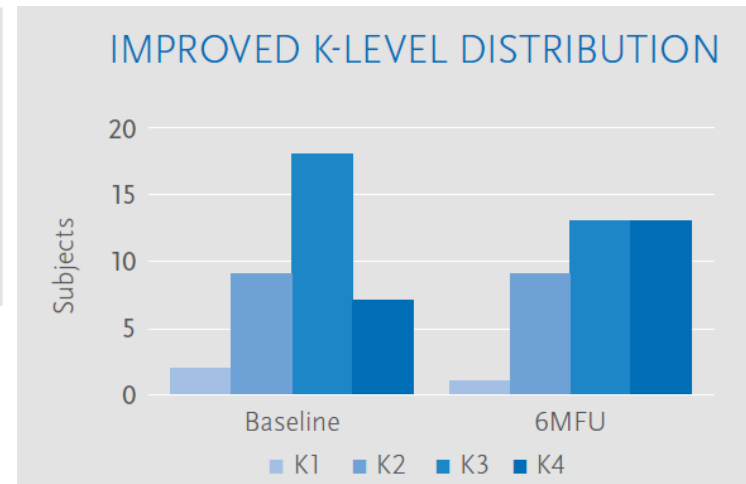
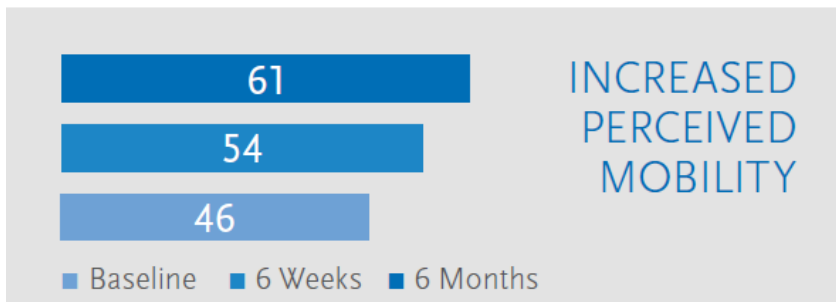
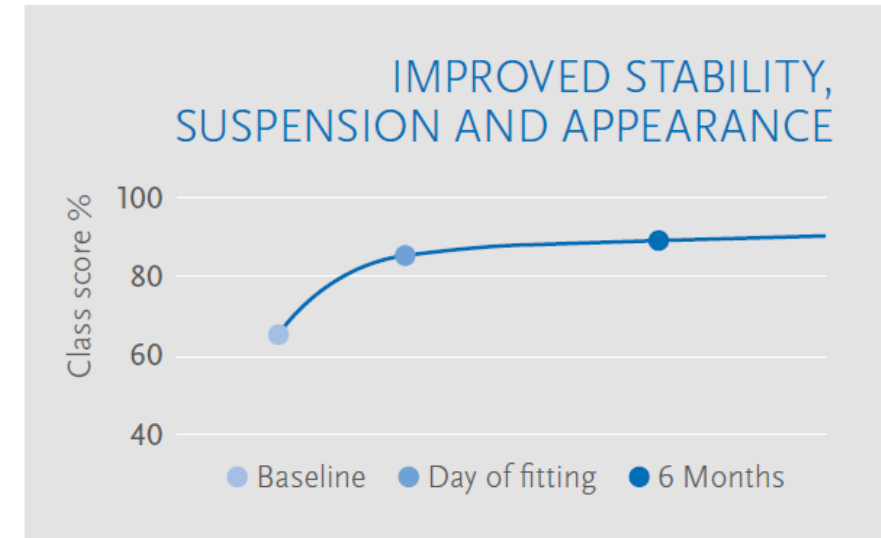
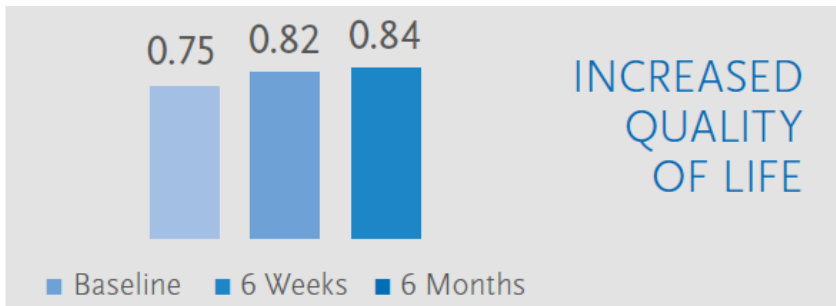
14.8% INCREASE  
IN SATISFACTION  
WITH SERVICE

- Större användarnöjdhet med DS-hylsan och komfort
- Ökad användarnöjdhet med tillverkning och leverans



# Studieresultat - Livskvalitet, Rörlighet, Stabilitet/Suspension, och Balans

- DS TF interface jämfört med föregående hylsdesign
- Interface funktion
  - Service modell



Walker J, Marable W.R, Smith C, Sigurjónsson B.P, Atlason I.F, Johannesson G.A. clinical outcome of transfemoral direct socket interface (part 2). Canadian Prosthetics & Orthotics Journal. 2021;Volume 4, Issue 1, No.6.

## DIRECT SOCKET TF i dag

- Etablerat koncept
- Kräver specifik utbildning, då denna TF teknik verkar ännu inte nått JU...
- Enligt SwedeAmp så är hälften av alla TF hylsor i dag gjorda med Direct Socket
- I rapporten så likställer man DS med NuflexIV hylsan och det är fel

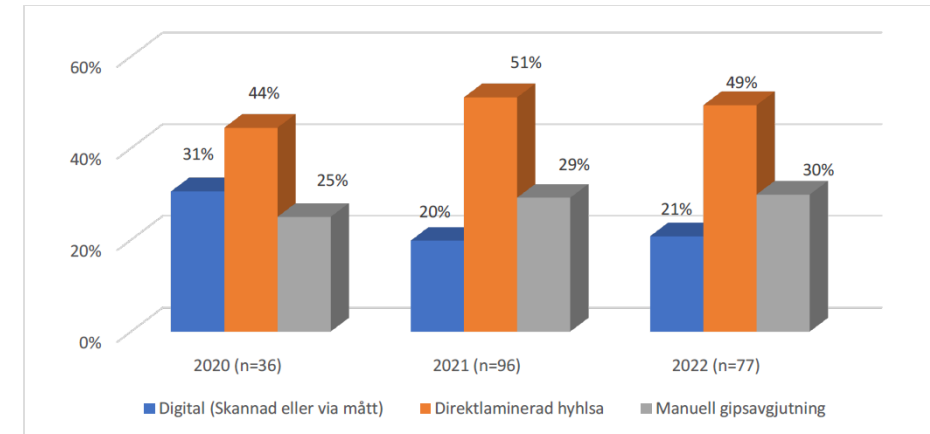
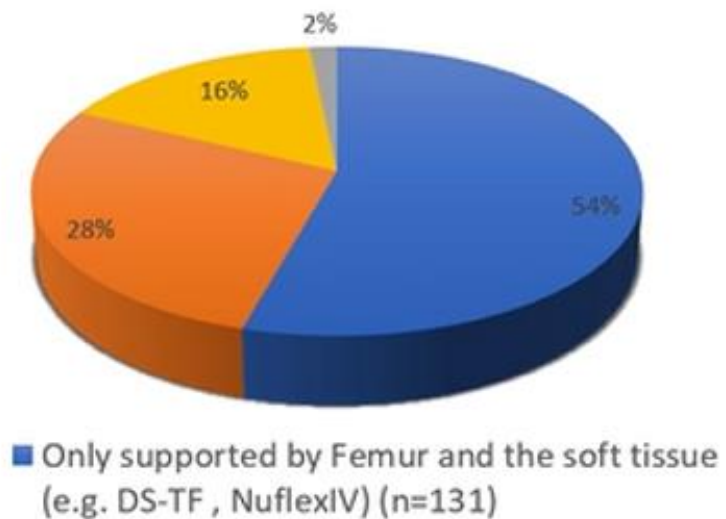


Fig 17b Fördelning av olika metoder för framtagning av proteshylsor vid TFA under år 2020 - 2022 (n= 209).

### 2021-2022 n=241





## Socialstyrelsen Statistikdatabasen för Hälsa- och sjukvårdspersonal

Hälsa- och sjukvårdspersonal, Specialistläkare i ortopedi, Riket, Offentlig och privat regi, Sysselsatta inom hälsa- och sjukvård, 861 Sluten sjukvård, Båda könen, 2021



1175 specialistläkare ortopedi som arbetar inom slutenvård 2021...



Som kan teoretiskt utföra lårbens amputationer... + 1261 kirurger

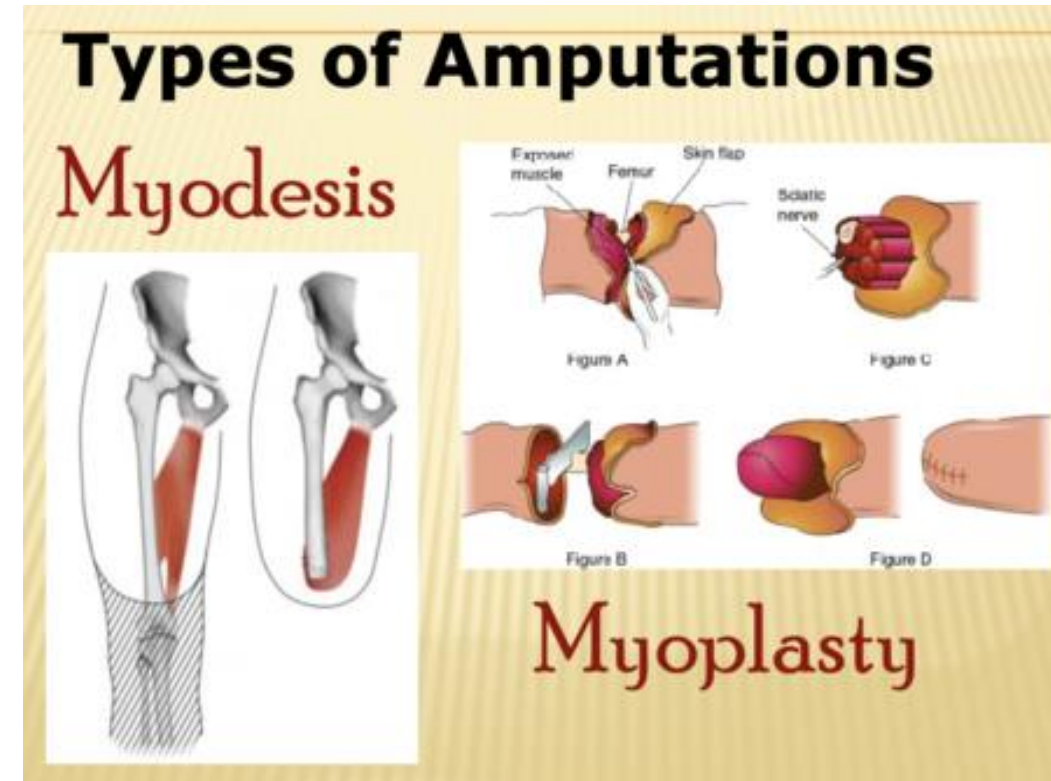
# Påverkar denna tekniken hur man ska tänka vid den kirurgiska processen?

## Alternativen vid TFA:

- Distal muskelstabilisering, såsom **myodesis** (suturering av muskler mot ben) eller,
- **myoplastik** (suturering av antagonistiska muskler)

## Dessa kan hjälpa till med:

- stabilisering av stumpen,
- ge en bra mjukdelstäckning och
- öka rehabiliteringspotentialen



- Ref: Fabre I, et al. **Surgical Techniques of, and outcomes after, Distal Muscle Stabilisation in Transfemoral Amputation; A systematic review and narrative synthesis.** Ann Vasc Surg. 2023 Oct 4:S0890-5096(23)00656-8. doi: 10.1016/j.avsg.2023.07.105. Epub ahead of print. PMID: 37802139.



## Påverkar denna tekniken hur man ska tänka vid den kirurgiska processen?

- En kirurgs val av TF amputationsteknik är primärt baserat på personlig träning och erfarenhet, eventuellt tillsammans med expertutlåtanden från medicinska läroböcker
- Utifrån vetenskapliga artiklar, läroböcker och ex. kurs material, så är myodes den vanligaste rekommenderad tekniken för distal muskelstabilisering
- **Enligt författarnas erfarenhet utförs dock denna procedur sällan, vilket tyder på att utbildning är en aktuell fråga.**
- Ref: Geertzen JHB, et.al. **Myodesis or myplasty in trans-femoral amputations. What is the best option? An explorative study.** Med Hypotheses [Internet]. 2019; 124 (November 2018):7.12: <https://doi.org/10.1016/j.mehy.2019.01.008>

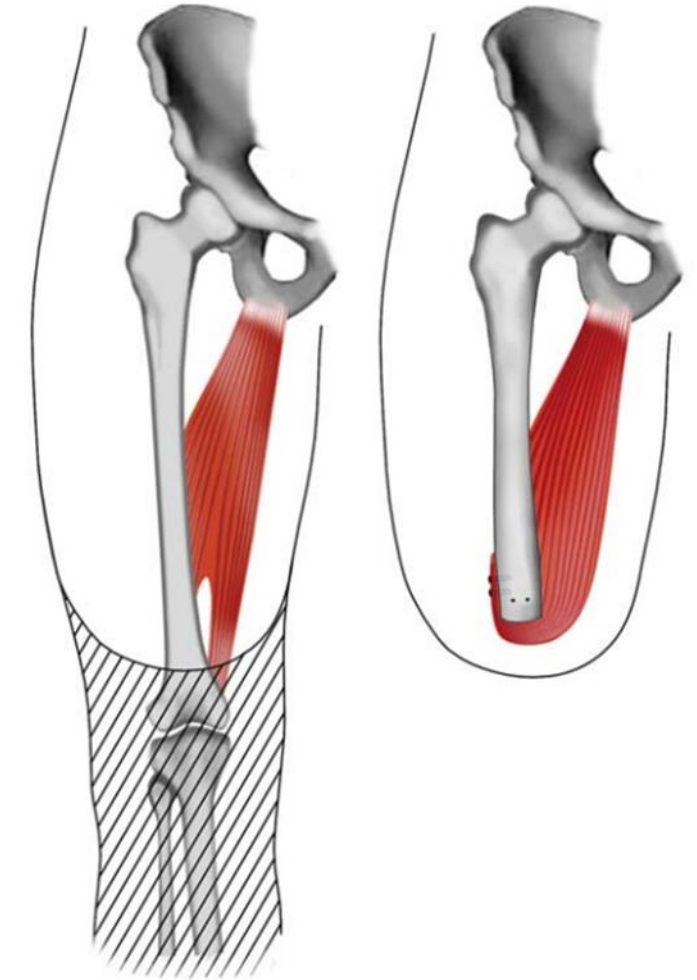


Figure 1 – Myodesis

# Påverkar denna tekniken hur man ska tänka vid den kirurgiska processen?

- Distal muskelstabilisering, särskilt myodes, är en vanligt beskriven teknik för TFA, även om operationsteknikerna är olikartade
- Det finns en brist på studier som jämför det med förslutningar utan distal muskelstabilisering
- Dessa data av låg kvalitet tyder dock på att **sårläkningstiden är likvärdig med TFA utan distal muskelstabilisering,**
- samtidigt som den **visar en förbättring av patienternas rehabiliteringspotential**
- Ref: Fabre I, et al. **Surgical Techniques of, and outcomes after, Distal Muscle Stabilisation in Transfemoral Amputation; A systematic review and narrative synthesis.** Ann Vasc Surg. 2023 Oct 4:S0890-5096(23)00656-8. doi: 10.1016/j.avsg.2023.07.105. Epub ahead of print. PMID: 37802139.

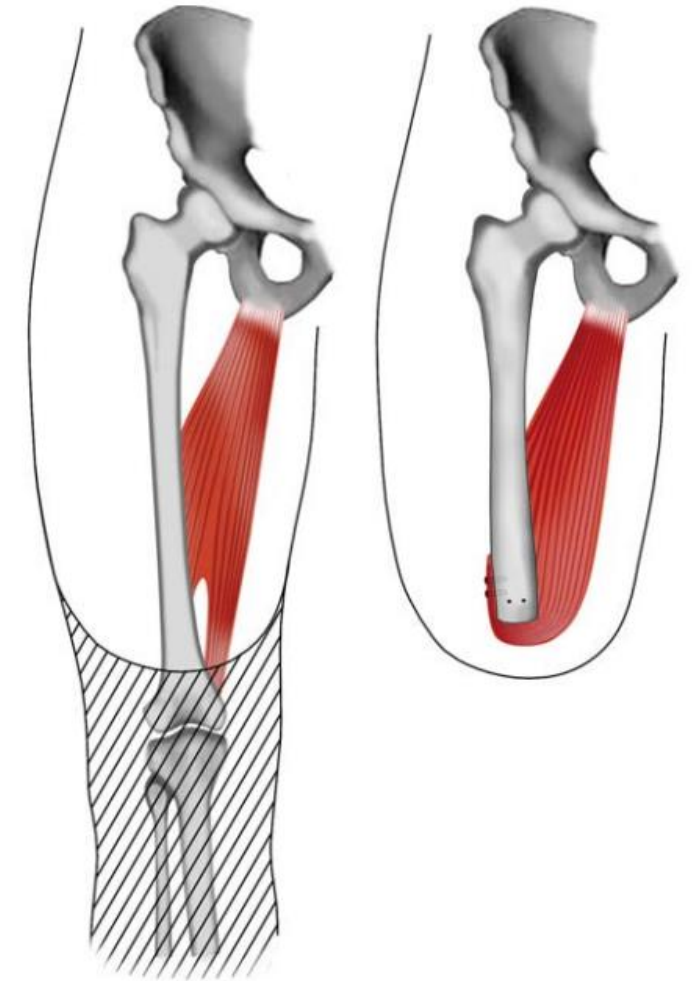


Figure 1 – Myodesis

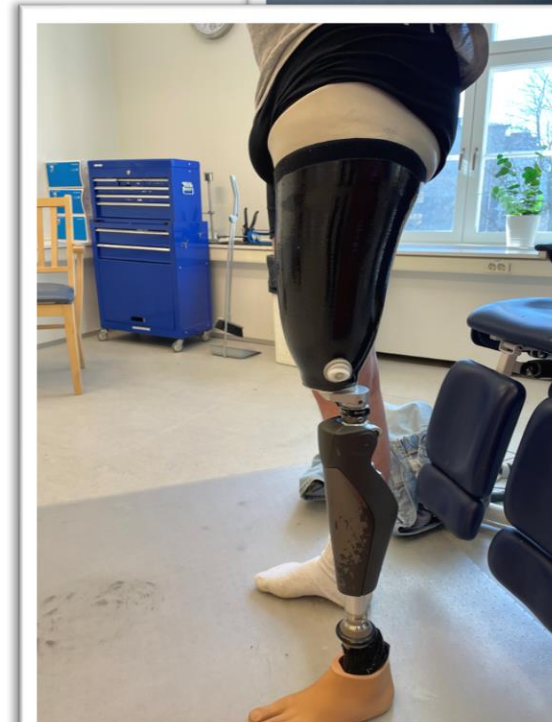
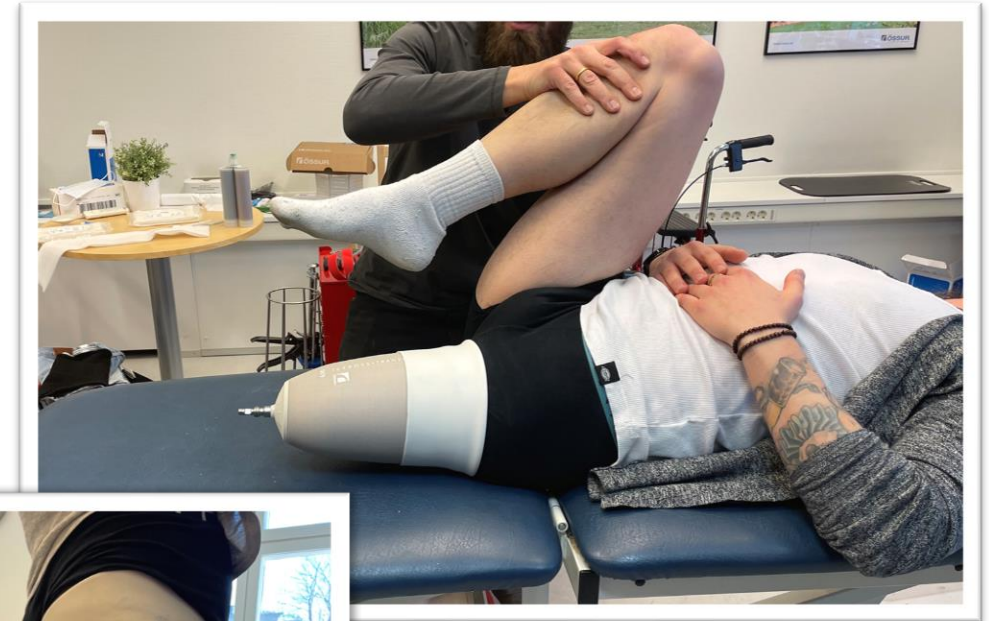
## Påverkar denna tekniken hur man ska tänka vid den kirurgiska processen?

- Med tanke på benamputationer generellt:
  - ex. att ingen kirurg utför Ankel disartikulationer längre...
- Att lårbensamputationer minskar...
  - Mer sällan utförd operation per kirurg...
- Att få kirurger har erfarenhet av användning av Myodes vid lårbensamputationer...
- Att flesta kirurger som utför amputationer träffar inte dessa patienter längre fram i rehabiliteringen...
- Och att ca 6 av 7 som amputeras på denna nivå blir inte rehabiliterade med protes...
- ...TF amputationer bör vara specialitet!



## Rehabiliteringen då, bör man tänka annorlunda?

- Egentligen inte heller...
- Däremot så måste man kontrollera för eventuell höft kontraktur
  - Höft kontraktur påverkar hur mycket patienten kan stabilisera kroppen ovanför höftleden
  - Där har gluteus muskulaturen viktig roll i samverkan med DS brimen (denna funktion saknas i NuflexIV konceptet)
  - När man spänner muskulaturen i och runt höftleden (så att volymen ökar) så får man motstånd ifrån brimen som hjälper till vid stabiliseringen i stödfasen





## Rehabiliteringen då?

- Kontrollerar styrkan i höften...
  - Anpassa träningen efter patientens höft styrka
- Samarbeta **alltid** med Fysioterapeut för optimal rehabiliteringsresultat!

TACK FÖR UPPMÄRKSAMHETEN!



