ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 59225— 2020

Реабилитация инвалидов

ОРТЕЗИРОВАНИЕ ПРИ СПИНАЛЬНОМ ДИЗРАФИЗМЕ

Состав, содержание, порядок предоставления и контроль качества услуг

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2020

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ») совместно с Закрытым акционерным обществом «Научно-производственный центр «Огонек» (ЗАО «НПЦ «Огонек»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 381 «Технические средства и услуги для инвалидов и других маломобильных групп населения»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 ноября 2020 г. № 1208-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, оформление, 2020

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины, определения и сокращения 2
4 Общие положения 3
5 Виды, состав и содержание услуг по ортезированию 4
6 Порядок предоставления услуг 8
7 Требования к методам контроля (оценки) качества услуг по ортезированию 8
8 Клинический метод оценки 8
8.1 Сущность метода 8
8.2 Общие требования 9
8.3 Требования безопасности 9
8.4 Требования к условиям, при которых проводят клиническую оценку 9
8.5 Порядок подготовки к проведению клинической оценки 9
8.6 Правила оформления результатов оценки клинических показателей 9
9 Биомеханический метод оценки 9
9.1 Сущность метода 9
9.2 Методика оценки биомеханических показателей 10
9.3 Правила оформления результатов оценки биомеханических показателей 10
Приложение А (обязательное) Методика оценки клинических показателей 11
Приложение Б (рекомендуемое) Методика оценки биомеханических параметров ходьбы 12
Библиография 13

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Реабилитация инвалидов

ОРТЕЗИРОВАНИЕ ПРИ СПИНАЛЬНОМ ДИЗРАФИЗМЕ

Состав, содержание, порядок предоставления и контроль качества услуг

Rehabilitation of disabled people. Orthosis for spinal dysraphism.
Structure, contents, procedure for providing and quality control of the services

Дата введения — 2021—06—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на услуги по ортезированию при спинальном дизрафизме (далее — услуги по ортезированию) у детей в возрасте от первого года жизни до 18 лет (далее — пациенты), предоставляемые предприятиями и учреждениями реабилитационной направленности.

Настоящий стандарт устанавливает состав, содержание, порядок предоставления и контроль качества услуг.

Стандарт распространяется на услуги по ортезированию, предусматривающие изготовление протезно-ортопедических изделий с индивидуальными параметрами изготовления.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 51819 Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения

ГОСТ Р 52877 Услуги по медицинской реабилитации инвалидов. Основные положения

ГОСТ Р 53871 Методы оценки реабилитационной эффективности протезирования нижних конечностей

ГОСТ Р 57960 Реабилитация инвалидов. Оценка результатов реабилитационных услуг. Основные положения

ГОСТ Р 58268 Ортезы и другие средства наружной поддержки тела. Термины и определения. Классификация

ГОСТ Р ИСО 8551 Протезирование и ортезирование. Функциональные дефекты. Описание пациента, проходящего курс лечения с применением ортеза, клинические цели лечения и функциональные требования к ортезу

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная

Издание официальное

ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины, определения и сокращения

3.1 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р 51819, ГОСТ Р 52877, ГОСТ Р 53871, ГОСТ Р 58268, [1], а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1.1 **аппарат ортопедический на нижние конечности (динамический):** Ортопедический аппарат на НК, обеспечивающий коррекцию кинематических параметров ходьбы в суставах нижних конечностей в процессе локомоции посредством направленного изменения баланса сил в ТБС.

3.1.2 **аппарат ортопедический на нижние конечности и туловище (динамический):** Ортопедический аппарат на НКТ, обеспечивающий коррекцию кинематических параметров ходьбы в суставах нижних конечностей в процессе локомоции посредством направленного изменения баланса сил в ТБС.

3.1.3 **аппарат ортопедический на тазобедренный сустав (динамический):** Ортопедический аппарат на ТБС, обеспечивающий коррекцию кинематических параметров ходьбы в ТБС в процессе локомоции посредством направленного изменения баланса сил в ТБС.

3.1.4 **двойной шаговый цикл:** Минимальный модуль ходьбы, ограниченный периодом времени от начала контакта стопы с опорой до начала следующего контакта этой же стопы с опорой.

3.1.5 **клиническая видеосъемка:** Объективный метод оценки двигательных возможностей пациента, в том числе локомоции, посредством видеозаписи.

3.1.6

локомоция: Передвижение, разновидность движений животных и человека, связанная с их активным перемещением в пространстве.

([2], том 14)

3.1.7 **медико-техническое заключение:** Документ, содержащий перечень ортопедических изделий, назначенных медико-технической комиссией.

3.1.8 **медико-техническая комиссия:** Группа специалистов ПрОП в следующем составе: врач-травматолог-ортопед, инженер, заведующий медицинским отделом/отделением, — участвующих в определении перечня необходимых пациенту ортопедических изделий и оценке качества ортезирования.

3.1.9 **миелодисплазия:** Врожденная аномалия спинного мозга, сочетающаяся со спинальным дизрафизмом и проявляющаяся неврологическим (двигательным) дефицитом, уропроктологическими нарушениями и патологическими установками и/или деформациями ОДА.

3.1.10 **одноопорный период:** Период времени, когда с опорной поверхностью контактирует одна конечность.

3.1.11

опорно-двигательный аппарат (ОДА): Костно-мышечная система, единый комплекс, состоящий из костей, суставов, связок, мышц, их нервных образований, обеспечивающий опору тела и передвижение человека или животного в пространстве, а также движения отдельных частей тела и органов (головы, конечностей и др.).

([2], том 18)

3.1.12 **ортезирование:** Процесс, заключающийся в проведении комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, направленных на восстановление функций ОДА посредством применения ортопедических изделий.

3.1.13 **ортезирование атипичное:** Ортезирование пациента со сложной патологией ОДА, обусловливающей изменение схемы построения ортеза, а также использование стандартных и измененных узлов в его конструкции.

3.1.14 **ортезирование малосложное:** Ортезирование пациентов с нефиксированным характером патологии ОДА с применением ПОИ максимальной готовности и сборно-модульного типа.

3.1.15 **ортезирование сложное:** Ортезирование при наличии сложной патологии ОДА, обусловливающей изменение схемы построения ортеза, а также сложный технологический процесс изготовления ПОИ при возможных комбинациях стандартных узлов в его конструкции.

3.1.16 **ортезирование фиксационно-корригирующее:** Процесс, заключающийся в проведении комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, направленных на коррекцию патологических установок и удержание (фиксацию) пораженной конечности или позвоночника пациента в заданном положении с помощью ортопедических изделий.

3.1.17 **ортезирование функционально-корригирующее:** Процесс, заключающийся в проведении комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, направленных на восстановление опорной, защитной, двигательной и рессорной функций ОДА в процессе локомоции.

3.1.18 **подкосоустойчивость:** Свойство ортеза на НК не допускать его непроизвольного сгибания в КУ при опоре пациента на нижнюю конечность.

3.1.19 **ползание реципрокное:** Вид ползания, при котором пациент выполняет циклические содружественные движения верхними и нижними конечностями в определенной последовательности: правой нижней и левой верхней, левой нижней и правой верхней конечностями.

3.1.20 **спинальный дизрафизм** (spina bifida): Неоднородная многообразная группа врожденных аномалий развития позвоночника и спинного мозга, характеризующаяся незаращением дужек позвонков.

3.1.21 **угловые кинематические параметры ходьбы:** Величины углов, угловых скоростей и угловых ускорений в основных суставах нижних конечностей и соответствующих шарнирах ортеза при ходьбе.

3.2 Сокращения

В настоящем стандарте применены следующие сокращения:

- ГСС — голеностопный сустав;
- ГСУ — голеностопный узел;
- ИПРА – индивидуальная программа реабилитации или абилитации;
- КС — коленный сустав;
- КУ — коленный узел;
- МКФ — международный классификатор функциональности;
- МСЭ — медико-социальная экспертиза;
- МТК — медико-техническая комиссия;
- НК — нижняя конечность/нижние конечности;
- НКТ — нижние конечности и туловище;
- ОДА — опорно-двигательный аппарат;
- ПОИ — протезно-ортопедическое изделие;
- ПрОП — протезно-ортопедическое предприятие;
- ТБС — тазобедренный сустав;
- ТБУ — тазобедренный узел.

4 Общие положения

4.1 Услуги по ортезированию — услуги по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, направленных на восстановление функций ОДА посредством применения ортопедических изделий.

4.2 Услуги по ортезированию могут сочетаться с реабилитационными и абилитационными мероприятиями, которые направлены:

- на восстановление функций ОДА;
- устранение осложнений, а также их профилактику;
- восстановление общего физического состояния;
- уменьшение последствий врожденных дефектов.

4.3 Качество услуг по ортезированию должно характеризоваться улучшением показателей функционального состояния организма, расширением социальной активности пациента, восстановлением функций ОДА.

4.4 Услуги по ортезированию осуществляются предприятиями и учреждениями реабилитационной направленности, которые проводят при необходимости мероприятия по дальнейшей реабилитации/абилитации пациента, проводят ремонт или замену ортезов.

Примечание — Организационно-правовой основой для предоставления услуг организациями детям-инвалидам является [3].

5 Виды, состав и содержание услуг по ортезированию

5.1 Виды ортезирования

При спинальном дизрафизме (миелодисплазии) проводится ортезирование следующих видов:
- малосложное;
- сложное;
- атипичное.

5.2 Состав услуг по ортезированию

Услуги по ортезированию включают в себя:
- ортезирование пациента;
- обучение пользованию ортопедическими изделиями;
- периодический контроль настраиваемых параметров ортопедических аппаратов на ТБС/НК/НКТ (для функционально-корригирующего ортезирования).

5.3 Содержание услуг по ортезированию

5.3.1 Услуги по ортезированию классифицируют по функциональному назначению применяемых ортезов:
- ортезирование фиксационно-корригирующе;
- ортезирование функционально-корригирующее.

5.3.2 **Ортезирование фиксационно-корригирующее** основывается на применении следующих ПОИ:
- туторы на голеностопный сустав;
- туторы на коленный сустав;
- корсет жесткой/полужесткой фиксации.

5.3.3 **Ортезирование функционально-корригирующее** основывается на применении следующих ПОИ:
- аппараты на ТБС (динамические);
- аппараты на НК (динамические);
- аппараты на НКТ (динамические).

5.3.4 В таблице 1 приведен состав услуг по ортезированию в зависимости от вида ортезирования.

Таблица 1

Наименование услуги	Состав услуг по ортезированию
1 Первичное малосложное ортезирование	Оценка двигательных функций первичного пациента; определение показаний и временных противопоказаний к ортезированию с учетом ограничений жизнедеятельности пациента; инструктаж пациента для подготовки к ортезированию; выбор вида и конструкции ПОИ: а) фиксационно-корригирующее ортезирование: - тутор на КС, - тутор на ГСС, - корсет полужесткой фиксации/корсет жесткой фиксации, - сложная ортопедическая обувь;

Продолжение таблицы 1

Наименование услуги	Состав услуг по ортезированию
1 Первичное малосложное ортезирование	б) функционально-корригирующее ортезирование (при наличии паралитической нестабильности ТБС): - аппарат на ТБС (динамический), - аппарат на ГСС; - снятие мерок; - сборка/подбор ПОИ; - коррекция ПОИ с учетом антропометрических данных пациента (при необходимости); - обучение пациента пользованию ПОИ; - контроль качества ортезирования; - выдача пациенту ПОИ; - периодический контроль настройки аппарата на ТБС (динамического) в процессе его использования; - динамическое наблюдение за пациентом, осмотр, коррекция, регулировка, замена либо ремонт ПОИ (при необходимости)
2 Первичное сложное ортезирование	Оценка двигательных функций первичного пациента; определение показаний и временных противопоказаний к ортезированию с учетом ограничений жизнедеятельности пациента; инструктаж пациента для подготовки к ортезированию; выбор вида и конструкции ПОИ: а) фиксационно-корригирующее ортезирование: - тутор на КС, - тутор на ГСС, - корсет полужесткой фиксации/корсет жесткой фиксации, - сложная ортопедическая обувь; б) функционально-корригирующее ортезирование (при наличии паралитической нестабильности ТБС): - аппарат на ТБС (динамический), - аппарат на ГСС; - снятие мерок; - изготовление ПОИ по гипсовому негативу и/или с использованием аддитивных технологий; - коррекция ПОИ с учетом антропометрических данных пациента (при необходимости); - обучение пациента пользованию ПОИ; - контроль качества ортезирования; - выдача пациенту ПОИ; - периодический контроль настройки аппарата на ТБС (динамического) в процессе его использования; - динамическое наблюдение за пациентом, осмотр, коррекция, регулировка, замена либо ремонт ПОИ (при необходимости)
3 Первичное атипичное ортезирование	Оценка двигательных функций первичного пациента; определение показаний и временных противопоказаний к ортезированию с учетом ограничений жизнедеятельности пациента; инструктаж пациента для подготовки к ортезированию; выбор вида и конструкции ПОИ:

Продолжение таблицы 1

Наименование услуги	Состав услуг по ортезированию
3 Первичное атипичное ортезирование	а) фиксационно-корригирующее ортезирование: - тутор на КС, - тутор на ГСС, - корсет полужесткой фиксации/корсет жесткой фиксации, - сложная ортопедическая обувь; б) функционально-корригирующее ортезирование (при наличии паралитической нестабильности ТБС): - аппарат на ТБС (динамический), - аппарат на ГСС; - снятие мерок; - выбор конструкции ПОИ с учетом сложной патологии и функциональных нарушений ОДА пациента с использованием стандартных и измененных узлов, коррекцией схемы построения ортеза; - изготовление ПОИ по гипсовому негативу и/или с использованием аддитивных технологий; - регулировка ПОИ с учетом антропометрических данных пациента и функциональных нарушений ОДА; - обучение пациента применению ПОИ и уходу за ним; - контроль качества ортезирования; - выдача пациенту ПОИ в постоянное пользование; - периодический контроль настройки аппарата на ТБС (динамического) в процессе его использования; - динамическое наблюдение за пациентом, осмотр и при необходимости ремонт ПОИ
4 Повторное (постоянное) малосложное ортезирование	Оценка двигательных функций пациента; определение показаний и временных противопоказаний к ортезированию с учетом ограничений жизнедеятельности пациента; инструктаж пациента для подготовки к ортезированию; выбор вида и конструкции ПОИ: а) фиксационно-корригирующее ортезирование: - тутор на КС, - тутор на ГСС, - корсет полужесткой фиксации/корсет жесткой фиксации, - сложная ортопедическая обувь, - обувь на аппарат; б) функционально-корригирующее ортезирование: - аппарат на НК/НКТ (динамический); - снятие мерок; - сборка/подбор ПОИ; - регулировка ПОИ с учетом антропометрических данных пациента и функциональных нарушений ОДА; - обучение пациента применению ПОИ и уходу за ним; - контроль качества ортезирования; - выдача пациенту ПОИ в постоянное пользование; - периодический контроль настройки аппарата на НК/НКТ (динамического) в процессе его использования; - динамическое наблюдение за пациентом, осмотр и при необходимости ремонт ПОИ

Продолжение таблицы 1

Наименование услуги	Состав услуг по ортезированию
5 Повторное (постоянное) сложное ортезирование	Оценка двигательных функций пациента; определение показаний и временных противопоказаний к ортезированию с учетом ограничений жизнедеятельности пациента; инструктаж пациента для подготовки к ортезированию; выбор вида и конструкции ПОИ: а) фиксационно-корригирующее ортезирование: - тутор на КС, - тутор на ГСС, - корсет полужесткой фиксации/корсет жесткой фиксации, - сложная ортопедическая обувь, - обувь на аппарат; б) функционально-корригирующее ортезирование: - выбор конструкции аппарата на НК/НКТ (динамического) с учетом сложной патологии функциональных нарушений ОДА пациента с возможной комбинацией стандартных узлов и изменением схемы построения аппарата; - снятие мерок; - изготовление ПОИ по гипсовому негативу и/или с использованием аддитивных технологий; - регулировка ПОИ с учетом антропометрических данных пациента и функциональных нарушений ОДА; - обучение пациента применению ПОИ и уходу за ним; - контроль качества ортезирования; - выдача пациенту ПОИ в постоянное пользование; - периодический контроль настройки аппарата на НК/НКТ (динамического) в процессе его использования; - динамическое наблюдение за пациентом, осмотр и при необходимости ремонт ПОИ
6 Повторное (постоянное) атипичное ортезирование	Оценка двигательных функций пациента; определение показаний и временных противопоказаний к ортезированию с учетом ограничений жизнедеятельности пациента; инструктаж пациента для подготовки к ортезированию; выбор вида и конструкции ПОИ: а) фиксационно-корригирующее ортезирование: - тутор на КС, - тутор на ГСС, - корсет полужесткой фиксации/корсет жесткой фиксации, - сложная ортопедическая обувь, - обувь на аппарат; б) функционально-корригирующее ортезирование: - выбор конструкции аппарата на НК/НКТ (динамического) с учетом сложной патологии и функциональных нарушений ОДА пациента с использованием стандартных и измененных узлов, коррекцией схемы построения ортеза; - снятие мерок; - изготовление ПОИ по гипсовому негативу и/или с использованием аддитивных технологий; - регулировка ПОИ с учетом антропометрических данных пациента и функциональных нарушений ОДА; - обучение пациента применению ПОИ и уходу за ним; - контроль качества ортезирования;

Окончание таблицы 1

Наименование услуги	Состав услуг по ортезированию
6 Повторное (постоянное) атипичное ортезирование	- выдача пациенту ПОИ в постоянное пользование; - периодический контроль настройки аппарата на НК/НКТ (динамического) в процессе его использования (при необходимости); - динамическое наблюдение пациента, осмотр и при необходимости ремонт ПОИ
Примечание — Организационно-правовой основой оказания услуг по ортезированию инвалидов является [4], определяющее реабилитационные мероприятия, предоставляемые инвалиду, включая услуги на этапе ортезирования.	

6 Порядок предоставления услуг

6.1 Порядок предоставления услуг по ортезированию должен обеспечивать своевременное предоставление этих услуг в необходимом объеме с учетом степени двигательных нарушений и физического состояния пациента.

6.2 Реабилитационное учреждение, обслуживающее пациента, должно провести углубленную экспертную оценку для объективного определения имеющихся дефектов ОДА и наличия нарушений жизнедеятельности, препятствующих применению ПОИ.

6.2.1 Дополнительно, для уточнения видов рекомендуемых ПОИ, пациент может быть направлен в медицинский отдел ПрОП центров, где осуществляется ортезирование, для получения заключения МТК о возможности проведения ортезирования или о наличии относительных (временных) или абсолютных противопоказаний к обеспечению пациента ПОИ. При выборе ПОИ следует руководствоваться требованиями ГОСТ Р ИСО 8551 и раздела 5.

Примечание — Организационно-правовой основой оказания услуг по ортезированию инвалидов являются [5] и [6] (применительно только к инвалидам). В указанных документах инвалидам предоставлено право самостоятельно приобретать ортез и (или) оказанную услугу за счет собственных средств с выплатой компенсации в размере стоимости изделия и (или) оказанной услуги.

6.3 Повторную плановую замену или досрочное изготовление нового ПОИ следует проводить по заключению МТК, функционирующей в организации-изготовителе, или комиссии медико-социальной экспертизы.

7 Требования к методам контроля (оценки) качества услуг по ортезированию

Контроль (оценка) качества услуг по ортезированию должен включать следующие методы экспертной оценки:

- клинический;
- биомеханический.

8 Клинический метод оценки

8.1 Сущность метода

Клинический метод оценки основан на оценке следующих статико-динамических показателей пациента:

а) оценка позиций сегментов нижних конечностей в положении лежа и при вертикальном положении;

б) оценка объема пассивно-активных движений в крупных суставах нижней конечности;

в) возможность активно выполнять следующие позы:

- сидение,
- стояние;

г) оценка возможности самостоятельного передвижения (локомоции: реципрокное ползание/нереципрокное ползание, ходьба с опорой и без);

д) оценка особенности стереотипа ходьбы, в том числе с использованием дополнительных опор;
е) возможность ходьбы по:
- горизонтальной ровной поверхности в произвольном темпе,
- горизонтальной ровной поверхности в ускоренном темпе,
- наклонной поверхности в сагиттальном направлении вверх и вниз,
- лестнице вверх и вниз,
ж) возможность перемещения в стороны приставным шагом.

8.2 Общие требования

8.2.1 Клинический метод оценки должен проводиться по всем показателям, установленным в 8.1.

8.2.2 Методика оценки клинических показателей приведена в приложении А.

8.2.3 Оценку клинических показателей необходимо проводить с учетом мнения и ощущений пациента.

8.2.3.1 При оценке клинических показателей должны использоваться визуально: экспертная оценка и клиническая видеосъемка (при необходимости).

8.2.4 Клиническая оценка должна проводиться в два этапа: до применения пациентом ортезов и в процессе применения ортезов.

8.3 Требования безопасности

8.3.1 При проведении клинической оценки ходьбы пациента с применением ортезов должны быть предусмотрены условия, исключающие возможность травмы пациента в результате падения. Это может быть реализовано использованием, при необходимости, дополнительных страхующих опор (трости, костыли, ходунки, параллельные брусья).

8.4 Требования к условиям, при которых проводят клиническую оценку

8.4.1 Проверка ходьбы с применением ортезов должна проводиться в помещении при комнатной температуре.

8.5 Порядок подготовки к проведению клинической оценки

8.5.1 Клиническая оценка должна проводиться после предварительного обучения пользованию ортезами и при удовлетворительном общем соматическом состоянии пациента.

8.5.2 До начала проведения мероприятий по клинической оценке должна быть заполнена анкета, включающая в себя дату исследования, фамилию, имя, отчество, год рождения, массу, рост, диагноз пациента, вид ПОИ, а также информацию о проводимых мероприятиях. Анкета должна содержать перечень показателей, по которым осуществляют клиническую оценку, и подписи специалистов, проводивших контроль показателей.

8.6 Правила оформления результатов оценки клинических показателей

8.6.1 Результаты клинической оценки качества ортезирования должны быть зарегистрированы в анкете за подписями специалистов, проводивших контроль показателей, или, в конфликтных случаях, за подписями представителей медико-технической комиссии. На основании этой анкеты должно составляться заключение.

8.6.2 Анкета должна хранится в личном деле пациента, а ее копия по запросу может быть направлена в вышестоящие организации.

9 Биомеханический метод оценки

9.1 Сущность метода

Биомеханический метод оценки базируется на оценке биомеханических показателей (параметров) ходьбы пациента без ортезов и с применением ортезов. Настоящий стандарт устанавливает следующие биомеханические показатели.

9.1.1 Основные параметры

К основным параметрам относятся:
- время двойного шага, с;

- длина двойного шага, м;
- средняя скорость ходьбы, м/с;
- темп ходьбы, шаг/мин.

По значениям основных параметров можно судить о скоростных функциях при ходьбе. Чем более выражена патология, тем больше время двойного шага, меньше длина двойного шага, меньше средняя скорость ходьбы и темп ходьбы.

9.1.2 Временные параметры

Временными параметрами являются:

- фаза опоры, состоящая из фазы опоры на задний отдел стопы, фазы опоры на всю стопу и фазы опоры на передний отдел стопы;
- фаза переноса;
- фаза двойной опоры,
- сдвиг (интервал);
- коэффициент ритмичности ходьбы.

Все параметры, кроме коэффициента ритмичности ходьбы, вычисляют в процентах от времени двойного шагового цикла.

9.1.2.1 Длительность фазы двойной опоры характеризует устойчивость при ходьбе. Чем более выражена патология, тем большую часть цикла ходьбы пациент стремится находиться в фазе двойной опоры.

9.1.2.2 Интервал определяет устойчивость походки при ходьбе. По мере увеличения степени патологии значение интервала уменьшается.

9.1.3 Угловые кинематические параметры ходьбы

9.1.3.1 Угловые кинематические параметры ходьбы характеризуют амплитуды угловых перемещений в шарнирах соответствующих узлов ортеза (ГСУ, КУ, ТБУ) в градусах, форму кривых, описывающих изменение кинематических характеристик в суставах (ГСС, КС и ТБС) в двойном шаговом цикле, а также кинематическую асимметрию нижних конечностей.

9.2 Методика оценки биомеханических показателей

Методика оценки биомеханических показателей приведена в приложении Б.

9.3 Правила оформления результатов оценки биомеханических показателей

9.3.1 Результаты регистрации биомеханических показателей должны быть представлены в виде пакета следующих документов:

- анкеты пациента;
- биомеханических параметров ходьбы пациента, представленных в виде числовых значений, таблиц и графиков.

9.3.2 На основании анализа пакета документов должна быть проведена оценка биомеханических показателей ходьбы с составлением заключения, которое заносят в анкету.

Приложение А
(обязательное)

Методика оценки клинических показателей

А.1 Оценку клинических показателей следует проводить по МКФ 10, разделы d410 — d429, d450 — d469 в соответствии с ГОСТ Р ИСО 8551, ГОСТ Р 57960. Оценка клинических показателей предусматривает:

- определение удобства и реабилитационного эффекта пользования ортезами в соответствии с 8.1;
- возможность находиться в положениях сидя и стоя, а также активно выполнять такие двигательные акты, как ползание и ходьба с дополнительной опорой по различным поверхностям и различным шагом в соответствии с 8.1, а) — ж);
- результаты оцениваются визуально с учетом ощущений пациента и мнения специалиста(ов), который(е) проводит(ят) клиническую оценку.

А.2 Стереотип (особенности) ходьбы пациента должны оцениваться визуально по следующим признакам:

а) характеру опоры на стопу;

б) характеру переноса стопы над опорой;

в) симметричности ходьбы;

г) степени реализации в шарнире ортеза на нижние конечности при ходьбе угловых перемещений, заложенных конструкциями узлов.

А.3 При проверке характера опоры на стопу в ортезе на нижние конечности должно быть выявлено, как распределяется нагрузка на подошвенную поверхность стопы при ходьбе: на задний отдел стопы — всю стопу — передний отдел стопы, на всю подошвенную поверхность обуви, на наружный или больше на внутренний край.

А.4 При оценке влияния ходьбы с применением ортеза на общее состояние пациента особо учитывают ощущения самого пациента. В случае дискомфорта ходьба должна быть прекращена в любой момент.

А.5 Оценка устойчивости пациента с применением ортеза в положении стоя и при ходьбе должна проводиться визуально, с определением наличия или отсутствия устойчивости в сагиттальной и фронтальной плоскостях.

Устойчивость в сагиттальной плоскости (подкосоустойчивость) можно считать удовлетворительной, если при ходьбе пациента с использованием ортеза не происходит сгибание опорной ноги в одноопорном периоде, приводящее к падению.

Устойчивость во фронтальной плоскости можно считать удовлетворительной, если при ходьбе пациента с использованием ортеза боковые колебания туловища не приводят к потере его стабильно равновесного состояния.

Приложение Б
(рекомендуемое)

Методика оценки биомеханических параметров ходьбы

Б.1 Оценку биомеханических показателей (параметров) ходьбы следует проводить на основе анализа результатов оценки ходьбы пациента до выполнения ортезирования и после, с применением ортезов.

Б.2 Оценку биомеханических параметров ходьбы пациента проводят с использованием следующих методов: видеоанализ движений [7], [8], ихнометрия, подометрия, гониометрия, динамометрия, акселерометрия.

Б.3 Оценку биомеханических параметров ходьбы следует проводить в закрытом помещении при температуре воздуха (21 ± 3) °С.

Б.4 Средства измерения и аппаратура, используемые для биомеханической оценки параметров ходьбы пациента, должны быть откалиброваны.

Б.5 Регистрацию биомеханических параметров следует начинать с положения пациента «стоя».

Б.6 Пациент должен начинать и заканчивать движение по инструкции.

Б.7 Проводят регистрацию нескольких попыток ходьбы в заданном темпе с целью усреднения исследуемых биомеханических характеристик и исключения случайных погрешностей при оценке двигательного стереотипа.

Б.8 Исходные параметры ходьбы (основные, временные, кинематические, динамические и др.) для множества шагов, т. е. для всех отобранных проходов пациента, должны усредняться путем статистической обработки.

Б.9 Результаты усреднения представляют в виде графиков и таблиц (средних значений, среднеквадратичных отклонений и коэффициентов вариации) и хранят в электронном виде.

Б.10 Показатели качества проведенного ортезирования оценивают путем сравнения параметров ходьбы пациента до ортезирования, после ортезирования и периодически в процессе эксплуатации ПОИ.

Библиография

[1] Методические рекомендации по обеспечению инвалидов техническими средствами реабилитации в рамках Федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду / под ред. М.А. Дымочки.— ФБ МСЭ

[2] Большая советская энциклопедия. — 3-е изд. — Том 14, 18. — 1969—1978 гг.

[3] Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13 июня 2017 г. № 486н «Об утверждении Порядка разработки и реализации индивидуальной программы реабилитации или абилитации инвалида, индивидуальной программы реабилитации или абилитации ребенка-инвалида, выдаваемых федеральными государственными учреждениями медико-социальной экспертизы, и их форм»

[4] Распоряжение Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. № 2347-р «О федеральном перечне реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду»

[5] Постановление Правительства Российской Федерации от 7 апреля 2008 г. № 240 «О порядке обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями»

[6] Приказ Минздравсоцразвития Российской Федерации от 31 января 2011 г. № 57н «Об утверждении Порядка выплаты компенсации за самостоятельно приобретенное инвалидом техническое средство реабилитации и (или) оказанную услугу, включая порядок определения ее размера и порядок информирования граждан о размере указанной компенсации»

[7] Титаренко Н.Ю., Воронов А.В., Доценко В.И., Титаренко К.Е., Левченкова В.Д., Политова И.Я. Компьютерный видеоанализ движений в оценке восстановительного лечения пациентов с резидуальным нейромоторным дефицитом // Функциональная диагностика. — 2006. — № 3. — С. 69—75.

[8] Семенова К.А. Восстановительное лечение пациентов с перинатальным поражением нервной системы и детским церебральным параличом — М.: Закон и порядок, 2007. — 612 с.

УДК 615.477:006.354 ОКС 11.180.10 11.180.01 ОКПД 2 86.90

Ключевые слова: спинальный дизрафизм, динамическое ортезирование, фиксационно-корригирующее ортезирование, динамический ортез, клинический метод оценки, биомеханический метод оценки

Редактор *Н.А. Аргунова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *Е.А. Кондрашовой*

Сдано в набор 04.12.2020. Подписано в печать 14.12.2020. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 1,90.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,

117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru