ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 53871— 2021

МЕТОДЫ ОЦЕНКИ РЕАБИЛИТАЦИОННОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРОТЕЗИРОВАНИЯ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2021

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ») и Федеральным государственным бюджетным учреждением «Федеральное бюро медико-социальной экспертизы Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации» (ФГБУ ФБ МСЭ Минтруда России)

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 27 мая 2021 г. № 469-ст

4 ВЗАМЕН ГОСТ Р 53871—2010

*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, 2021

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 Клинический метод оценки 3
6 Биомеханический метод оценки 6
Приложение А (рекомендуемое) Графики изменения средних значений кинематических и динамических параметров за время двойного шага при ходьбе мужчин на протезах голени и бедра (условная норма) и при ходьбе в норме 9

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МЕТОДЫ ОЦЕНКИ РЕАБИЛИТАЦИОННОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРОТЕЗИРОВАНИЯ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

Methods of evaluation of rehabilitation efficiency of lower-limb prosthetics

Дата введения — 2021—12—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на протезы нижних конечностей и устанавливает следующие методы оценки реабилитационной эффективности протезирования нижних конечностей (далее — методы оценки): клинический и биомеханический.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 15150 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ 31515.1 (EN 1060-1:1996) Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования

ГОСТ IEC 60601-1-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам

ГОСТ IEC 60601-2-51 Изделия медицинские электрические. Часть 2-51. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к регистрирующим и анализирующим одноканальным и многоканальным электрокардиографам

ГОСТ Р 15.111 Система разработки и постановки продукции на производство. Технические средства реабилитации инвалидов

ГОСТ Р 51191 Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний

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

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

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 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.

Издание официальное

3 Термины, определения и сокращения

3.1 В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р 15.111, ГОСТ Р 51191, ГОСТ Р 51819, ГОСТ Р 57960, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1.1 **время двойного шага** (длительность цикла ходьбы): Время, прошедшее от момента соприкосновения с опорой одной ноги до следующего соприкосновения с опорой той же ноги.

3.1.2 **гониография:** Методика регистрации угловых перемещений в голеностопном, коленном и тазобедренном суставах левой и правой ног, а также в шарнирах протеза.

3.1.3 **динамические параметры ходьбы:** Силовые показатели ходьбы, характеризующие особенности взаимодействия тела с опорной поверхностью.

3.1.4 **динамография:** Методика регистрации составляющих опорной реакции — вертикальной, продольной и поперечной.

3.1.5 **длина двойного шага:** Расстояние, пройденное за время двойного шага.

3.1.6 **ихнометрия:** Методика регистрации основных параметров ходьбы.

3.1.7 **кинематические параметры ходьбы:** Угловые перемещения в шарнирах протеза и основных суставах нижних конечностей при ходьбе.

3.1.8 **коэффициент ритмичности ходьбы:** Отношение длительности фазы переноса шага сохранившейся конечности к длительности фазы переноса шага протезированной конечности или отношение длительности фазы переноса шага одной ноги к длительности фазы переноса шага другой ноги.

3.1.9 **норма:** Средние значения биомеханических показателей (параметров), полученные в результате статистической обработки множества шагов при ходьбе здоровых людей определенных групп.

3.1.10 **подография:** Методика регистрации временных параметров ходьбы.

3.1.11 **реабилитационная эффективность протезирования нижних конечностей:** Степень восполнения (или возмещения) утраченных опорно-двигательных функций и компенсации косметического дефекта человека с культями или аномалиями развития нижних конечностей, обеспечивающая интеграцию его в общество (возвращение к бытовой, трудовой и общественной жизни).

3.1.12 **сдвиг (интервал τ):** Время от момента окончания опоры на всю стопу одной ноги до начала опоры другой ноги.

3.1.13 **темп ходьбы:** Число одиночных шагов в минуту.

3.1.14 **условная норма:** Средние значения биомеханических показателей (параметров), полученные в результате статистической обработки множества шагов при ходьбе людей определенных групп на протезах нижних конечностей (например, голени или бедра).

3.1.15 **устойчивость системы «человек—протез»:** Способность человека при пользовании протезом удерживать туловище в стабильно-равновесном положении при ходьбе и стоянии.

3.1.16 **фаза двойной опоры:** Фаза шага, при которой обе нижние конечности контактируют с опорой.

3.1.17 **фаза опоры на всю стопу:** Фаза шага, при которой вся стопа одной ноги контактирует с опорой.

3.1.18 **фаза опоры на носок или фаза заднего толчка:** Фаза шага, при которой только передний отдел стопы контактирует с опорой.

3.1.19 **фаза опоры на пятку или фаза переднего толчка:** Фаза шага, при которой пяточный отдел стопы контактирует с опорой.

3.1.20 **фаза переноса:** Фаза шага, при которой при ходьбе одна из ног не контактирует с опорой.

3.1.21 **фаза шага:** Временной интервал шага (опора на пятку, опора на всю стопу, опора на носок, перенос).

3.1.22 **ходьба в норме:** Нормальная ходьба здорового человека.

3.2 В настоящем стандарте применены следующие сокращения:

АД — артериальное давление;

АЦП — аналого-цифровой преобразователь;

ГСС — голеностопный сустав;

ГСУ — голеностопный угол;

КС — коленный сустав;

КУ — коленный угол;

ОДА — опорно-двигательный аппарат;

ПОИ — протезно-ортопедические изделия;

ТБС — тазобедренный сустав;

ТБУ — тазобедренный угол;
ЭКГ — электрокардиограмма.

4 Общие положения

4.1 Методы оценки применяют к системе «человек—протез», которая может быть оснащена протезом, относящимся к одному из следующих видов: протезы стопы, протезы голени, протезы бедра, протезы после вычленения бедра и протезы при врожденном недоразвитии нижних конечностей. При этом протезы каждого вида состоят из конструктивных разновидностей с различными функциональными возможностями.

4.2 Первым и основным методом оценки является клинический метод.

4.3 Заключение о реабилитационной эффективности протезирования нижних конечностей следует составлять на основе анализа результатов контроля и исследований по всем установленным настоящим стандартом клиническим и биомеханическим показателям, т. е. по совокупности оценок выбранных показателей.

4.4 Реабилитационная эффективность протезирования нижних конечностей зависит от следующих факторов:

- уровня ампутации или врожденной патологии конечности по типу культи;
- размеров культи (длины и периметра культи на определенных уровнях);
- формы и функционального состояния культи;
- причины ампутации (например, травмы, сосудистая патология, онкологическое заболевание, диабет и др.);
- функциональных возможностей протеза, обусловленных применением узлов различных конструктивных разновидностей;
- применяемых материалов;
- правильного выбора схемы построения протеза;
- качества изготовления протеза;
- степени обучения и освоения протеза инвалидом;
- общего соматического состояния человека;
- сохранности второй конечности.

5 Клинический метод оценки

5.1 Сущность метода

Клинический метод оценки основан на оценке степени активности человека при пользовании протезом по следующим статико-динамическим показателям:

а) возможность находиться в следующих основных положениях:
- стояние,
- сидение,
- приседание;

б) рисунок (особенности) ходьбы без использования дополнительных опор или с ними;

в) 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,
- пересеченной местности;

г) возможность перемещения в стороны приставным шагом;

д) влияние ходьбы на протезе на нагружаемую культю и общее соматическое состояние протезируемого.
- состояние кожного покрова культи,
- состояние кровоснабжения культи,
- изменение гемодинамических показателей (пульс, АД) и ЭКГ;

е) степень компенсации внешнего косметического дефекта пораженной конечности;

ж) устойчивость системы «человек—протез».

5.2 Общие требования

5.2.1 При клиническом методе оценки следует проводить оценку по всем показателям, установленным в 5.1.

5.2.2 Оценку клинических показателей должна проводить группа специалистов в составе врача, инженера (или техника) и мастера по изготовлению ПОИ, участвующих в протезировании конкретного пациента. При этом необходимо учитывать мнение и ощущения протезируемого.

5.2.2.1 В конфликтных случаях оценку должна проводить экспертная комиссия специалистов, функционирующая на данном предприятии или в вышестоящих организациях.

5.2.2.2 При оценке клинических показателей используют в основном органолептический метод обследования. Исключение составляют гемодинамические показатели (пульс и АД) и ЭКГ, которые следует измерять соответствующими приборами до и после ходьбы на протезах с целью выявления влияния протеза на общее соматическое состояние протезируемого.

5.3 Требования безопасности

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

5.4 Требования к условиям, при которых проводят клиническую оценку

5.4.1 Проверку ходьбы на протезе следует проводить с учетом возможности эксплуатации протеза по ровной горизонтальной и вверх и вниз наклонной поверхностям, а также по лестнице.

5.4.2 Проверку ходьбы на протезе следует проводить в помещении при комнатной температуре и вне помещения на тренажерной дорожке при любых погодных условиях в день обследования.

5.5 Порядок подготовки к проведению клинической оценки

5.5.1 Клиническую оценку ходьбы на протезе следует проводить после предварительного обучения пользованию протезом и при удовлетворительном общем соматическом состоянии пациента.

5.5.2 До начала проведения исследования должна быть заполнена анкета на пациента, включающая в себя дату его проведения, фамилию, имя, отчество, год рождения, массу, рост, диагноз пациента, вид ПОИ, а также информацию о проводимом исследовании. Анкета должна содержать перечень показателей, по которым осуществляют клиническую оценку, и подписи специалистов, проводивших контроль показателей.

5.6 Методика оценки клинических показателей

5.6.1 Специалисты реабилитационных организаций в процессе оценки реабилитационной эффективности протезирования нижних конечностей регистрируют нарушенные функции и/или структуры организма, элементы активности и участия, определяют имеющуюся степень выраженности нарушений и ограничений.

5.6.2 Методика предусматривает определение степени коррекции нарушений функции и/или структуры организма, в том числе определение удобства и реабилитационного эффекта пользования протезом в положениях «сидя», «стоя» и при ходьбе пациента в соответствии с 5.1.

5.6.3 Возможность находиться в трех основных положениях: сидение, стояние и приседание, а также возможность ходьбы и перемещений по различным поверхностям и различным шагом [см. 5.1, перечисления а), в), г)] оценивают визуально с учетом ощущений человека на протезе. Ходьбу по наклонной поверхности (не менее двух раз вверх и вниз) целесообразно проверять на тренажере (с поручнем), имеющем уклон от 10° до 12° и длину рабочего пути не менее 2,5 м.

5.6.4 Рисунок (особенности) ходьбы инвалида на протезе по 5.1, перечисление б), оценивают визуально по следующим признакам:

а) характеру опоры на стопу протеза,

б) характеру переноса стопы протеза над опорой;

в) симметричности ходьбы;

г) степени реализации в шарнирах протеза при ходьбе угловых перемещений, заложенных конструкциями узлов.

5.6.4.1 При проверке характера опоры на стопу протеза [5.6.4, перечисление а)] выявляют, каким образом распределяется нагрузка на подошвенную поверхность стопы при ходьбе: на пятку — всю стопу — носок, на всю подошвенную поверхность обуви, на наружный или большей степени на внутренний край, а в период заднего толчка выявляют, имеется или отсутствует опора на носок.

По результатам проверки дают следующую оценку: характер опоры на стопу удовлетворительный или неудовлетворительный. Удовлетворительным следует считать наличие опоры, характеризующейся равномерным распределением нагрузки по подошвенной поверхности стопы (носочная часть стопы должна полностью соприкасаться с опорой в фазе заднего толчка). В противном случае дают рекомендации по устранению обнаруженного недостатка или характер опоры следует считать неудовлетворительным.

5.6.4.2 При переносе стопы протеза над опорой [5.6.4, перечисление б)] не должно быть задевания носка за поверхность. Наличие задевания связано, как правило, с увеличенной длиной протеза, «удлинением» голени из-за чрезмерного относа коленного шарнира назад. В этом случае перенос протеза сопровождается необходимостью опоры на носок эквинированной стопы сохранившейся конечности. Затрудненный перенос стопы протеза над опорой характерен для протезов бедра и после вычленения бедра с одноосным коленным шарниром, а также при патологии ходьбы на протезе голени, когда есть дефекты КС и/или ТБС типа контрактур и анкилозов с порочной установкой культи.

5.6.4.3 При проверке симметричности ходьбы на протезе [5.6.4, перечисление в)] врач с помощью секундомера определяет среднее значение фазы переноса шага каждой конечности из расчета 6—8 шагов, после чего вычисляет коэффициент ритмичности ходьбы как отношение фаз переноса шага сохранившейся и протезированной конечностей. На основании полученного результата и с учетом особенностей ОДА и соматического состояния инвалида, конструкции протеза и степени его освоенности дают оценку проверяемому параметру путем сопоставления с существующими справочными данными по коэффициенту ритмичности ходьбы. При ходьбе на протезе голени коэффициент ритмичности может находиться в пределах от 0,87 до 0,98, а на протезе бедра — от 0,57 до 0,89.

5.6.4.4 Оценку степени реализации в шарнирах протеза при ходьбе угловых перемещений, заложенных конструкциями их узлов [5.6.4, перечисление г)], проводят визуальным контролем.

5.6.5 Влияние ходьбы на протезе на нагружаемую культю и общее соматическое состояние инвалида [5.1, перечисление д)] оценивают по состоянию мягких тканей культи, контактирующей с приемной гильзой, а также по изменению частоты пульса, АД и ЭКГ.

5.6.5.1 Состояние мягких тканей культи проверяют после ходьбы на протезе в течение 20—30 мин визуально с учетом субъективных ощущений инвалида при пользовании протезом в различных положениях. Состояние мягких тканей следует считать удовлетворительным, если на них отсутствуют потертости, цвет кожи и температура культи близки к нормальным, а также отсутствует отек.

5.6.5.2 Изменения частоты пульса, АД и ЭКГ определяют проведением сравнительного мониторинга этих показателей в покое, при ходьбе на протезе в течение 10—15 мин и после ходьбы. Отклонение значений этих показателей от предельно допустимых не должно превышать 22 % при ходьбе на протезе бедра и 12 % — на протезе голени.

5.6.5.3 Измерения пульса и АД проводят с помощью неинвазивного сфигмоманометра (измерителя АД) по ГОСТ 31515.1, ЭКГ регистрируют электрокардиографом по ГОСТ IEC 60601-2-51.

5.6.5.4 При оценке влияния ходьбы на протезе на общее соматическое состояние инвалида особо учитывают ощущения самого инвалида: в случае резкого дискомфорта ходьбу прекращают в любой момент.

5.6.6 Оценку степени компенсации внешнего косметического дефекта [5.1, перечисление е)] проводят сравнением формы и размеров протеза с соответствующими параметрами сохранившейся нижней конечности. Измерения линейных размеров и охватов (периметров) конечностей на различных уровнях проводят измерительной рулеткой на тканевой основе.

5.6.7 Оценку устойчивости системы «человек—протез» по 5.1, перечисление ж), проводят визуально, определяя наличие или отсутствие устойчивости в сагиттальной и фронтальной плоскостях.

Устойчивость в сагиттальной плоскости, называемую подкосоустойчивостью, следует считать удовлетворительной, если при ходьбе или стоянии инвалида на протезе не происходит непроизвольного подгибания в коленном шарнире в фазе опоры.

Устойчивость во фронтальной плоскости следует считать удовлетворительной, если при ходьбе инвалида на протезе боковые колебания туловища не приводят к потере его стабильно-равновесного состояния.

5.7 Правила оформления результатов оценки клинических показателей

5.7.1 Результаты клинической оценки качества протезирования регистрируют в анкете за подписями специалистов, проводивших контроль показателей, или в конфликтных случаях за подписями представителей медико-технической комиссии. На основании этой анкеты составляют заключение.

5.7.2 Анкету следует хранить в личном деле пациента, а ее копия по запросу может быть направлена в вышестоящие организации.

6 Биомеханический метод оценки

6.1 Сущность метода

Биомеханический метод оценки базируется на оценке биомеханических показателей (параметров) ходьбы человека на протезе. Настоящий стандарт устанавливает следующие показатели.

6.1.1 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 больше патология (выше уровень ампутации), тем больше время двойного шага, меньше длина двойного шага, средняя скорость ходьбы и темп ходьбы по сравнению с нормой.

6.1.2 Временные параметры

Временными параметрами являются:

- фаза опоры, состоящая из фазы опоры на пятку, фазы опоры на всю стопу и фазы опоры на носок;
- фаза переноса;
- фаза двойной опоры;
- сдвиг (интервал τ);
- коэффициент ритмичности ходьбы.

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

6.1.2.1 Фаза опоры и фаза двойной опоры характеризуют устойчивость при ходьбе. Чем больше патология, тем большую часть цикла ходьбы человек на протезе стремится находиться в фазе одиночной или двойной опоры.

6.1.2.2 Интервал τ определяет устойчивость походки при ходьбе. В норме этот параметр имеет положительные значения. По мере увеличения степени патологии интервал τ уменьшается. При выраженных и значительно выраженных отклонениях от нормы он принимает отрицательные значения.

6.1.2.3 Коэффициент ритмичности характеризует временную асимметрию. В норме коэффициент ритмичности равен от 0,98 до 1,00. При увеличении степени патологии коэффициент уменьшается и при значительно выраженных отклонениях может принимать значения менее 0,5.

6.1.3 Кинематические параметры ходьбы

6.1.3.1 Кинематические параметры ходьбы характеризуют амплитуды угловых перемещений (ГСУ, КУ, ТБУ), выраженных в градусах, форму кривых, описывающих кинематику в суставах (ГСС, КС и ТБС) и соответствующих шарнирах протеза, а также кинематическую асимметрию протезированной и сохранившейся нижних конечностей.

6.1.3.2 При нарушении функции мышц, обусловленном ампутациями на различных уровнях, уменьшаются амплитуды движений. При этом происходит искажение формы кривых, вызванное компенсаторной, приспособительной функцией сохранившейся конечности.

6.1.3.3 В случае отсутствия определенных групп мышц выпадают отдельные фазы шага. Это приводит к кинематической асимметрии.

6.1.4 Динамические параметры ходьбы

Динамические параметры ходьбы определяют силовое взаимодействие нижних конечностей с опорной поверхностью при ходьбе. Динамическими параметрами являются вертикальная R_z, продольная R_x и поперечная R_y составляющие опорной реакции, представляемые в процентах от веса чело-

века. По экстремальным значениям этих параметров и форме кривых оценивают степень патологии ОДА. Снижение абсолютных значений экстремумов по отношению к норме свидетельствует о степени патологических нарушений при работе мышц, а искажение формы — о компенсаторных функциях сохранившейся конечности. Возникающая при этом динамическая асимметрия также свидетельствует о степени отклонения от нормы при одностороннем поражении ОДА.

6.2 Общие требования

6.2.1 Оценку биомеханических показателей (параметров) ходьбы должны проводить специалисты в области биомеханики движений человека на основе анализа результатов исследования ходьбы на протезах, полученных путем регистрации на специальном программно-аппаратном комплексе.

6.2.1.1 Комплекс должен включать в себя следующие основные аппаратные компоненты:

- подометрическую дорожку;
- подометрические датчики;
- гониометрические датчики;
- динамометрическую платформу;
- системный носимый блок;
- сопутствующее оборудование (средства монтажа и подключения датчиков);
- программное обеспечение;
- компьютер;
- принтер;
- руководство пользователя, содержащее программы и методики регистрации и обработки биомеханических показателей.

6.2.1.2 Комплекс должен обеспечивать регистрацию биомеханических параметров с помощью следующих методик: ихнометрии, подографии, гониографии и динамографии.

6.2.1.3 Комплекс должен содержать гониометры для исследований движений в ТБС, КС и ГСС. В комплекте гониометрических датчиков должно быть не менее двух гониометров на каждый сустав для синхронной регистрации движений в суставах обеих ног.

6.2.1.4 Подометрические датчики должны обеспечивать регистрацию временных характеристик шага.

6.2.1.5 Динамометрическая платформа должна позволять проводить одновременную регистрацию составляющих опорной реакции.

6.2.1.6 Комплекс должен обеспечивать возможность проведения статистической обработки регистрируемых параметров и представления результатов в виде графиков и таблиц средних значений.

6.3 Требования безопасности

6.3.1 Эксплуатация комплекса без заземления запрещается.

6.3.2 Электробезопасность комплекса должна соответствовать требованиям ГОСТ IEC 60601-1-1 для класса I, тип B.

6.3.3 Электрическое сопротивление изоляции кабелей, подводимых к пациенту, должно быть не менее $1 \cdot 10^6$ Ом.

6.4 Требования к условиям, при которых проводят биомеханические исследования ходьбы

6.4.1 Исследования следует проводить в закрытом помещении при температуре воздуха (21 ± 3) °С.

6.4.2 Климатическое исполнение аппаратуры, используемой при биомеханических исследованиях, — УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 для применения при температуре внешней среды от 10 °С до 35 °С и влажности 80 % при температуре 25 °С.

6.5 Требования к средствам измерений и аппаратуре

6.5.1 Средства измерения и аппаратура должны быть поверены и откалиброваны.

6.5.2 Комплекс измерения должен обеспечивать работу при температуре окружающей среды от 10 °С до 35 °С и влажности воздуха (65 ± 15) %.

6.6 Порядок проведения биомеханических исследований ходьбы

6.6.1 Регистрацию биомеханических параметров следует начинать с положения пациента «стоя», по возможности, ровно, с выпрямленными коленями.

6.6.2 По команде пациент должен начинать движение и заканчивать его в конце дорожки.

6.6.3 После остановки пациент должен принять такую же позу, как и в исходном положении.

6.6.4 Число необходимых проходов по дорожке для каждого пациента должен назначать исследователь.

6.6.5 Данные каждого прохода по дорожке должны быть сохранены в отдельном файле, помещаемом в архив.

6.6.6 Архив файлов с результатами регистрации и обработки показателей (параметров) должен быть доступен только для чтения и дополнения новыми файлами. Возможность внесения изменений в уже сформированные файлы недопустима.

6.7 Правила обработки результатов биомеханических исследований ходьбы

6.7.1 Исходные параметры ходьбы (например, основные, временные, кинематические и др.) для множества шагов, т. е. для всех отобранных проходов пациента, должны осредняться путем статистической обработки, обеспечиваемой программно-аппаратурным комплексом.

6.7.2 Результаты осреднения представляют в виде графиков и таблиц (средних значений, среднеквадратичных отклонений и коэффициентов вариации).

6.8 Правила оформления результатов оценки биомеханических показателей

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

- анкеты пациента;
- временных характеристик шага для левой и правой ног на фоне нормы и условной нормы;
- кинематических характеристик шага для левой и правой ног на фоне нормы и условной нормы;
- динамических характеристик шага для левой и правой ног на фоне нормы и условной нормы.

Характеристики должны быть представлены в виде таблиц и графиков.

6.8.2 Результаты этой регистрации, как исходные, так и осредненные путем статистической обработки, следует сохранять на жестком диске в файловой структуре программы и иметь предусмотренную программно-аппаратурным комплексом возможность копирования на съемный электронный носитель информации.

6.8.3 На основании анализа пакета документов проводят оценку биомеханических показателей ходьбы и составляют заключение, которое заносят в анкету.

Оценку биомеханических показателей (параметров) ходьбы на протезах конкретного инвалида проводят путем их сравнения с условной нормой и нормой. В качестве примера в приложении А приведены графики изменения средних значений угловых перемещений и составляющих опорной реакции за время двойного шага при ходьбе мужчин на протезах голени и бедра (условная норма) и при ходьбе в норме (рисунки А.1—А.3). Для удобства сравнения оба вида графиков представлены на одном рисунке.

6.9 Точность биомеханического метода оценки

6.9.1 Допустимая погрешность измерений гониографической методики не должна превышать 3 %.

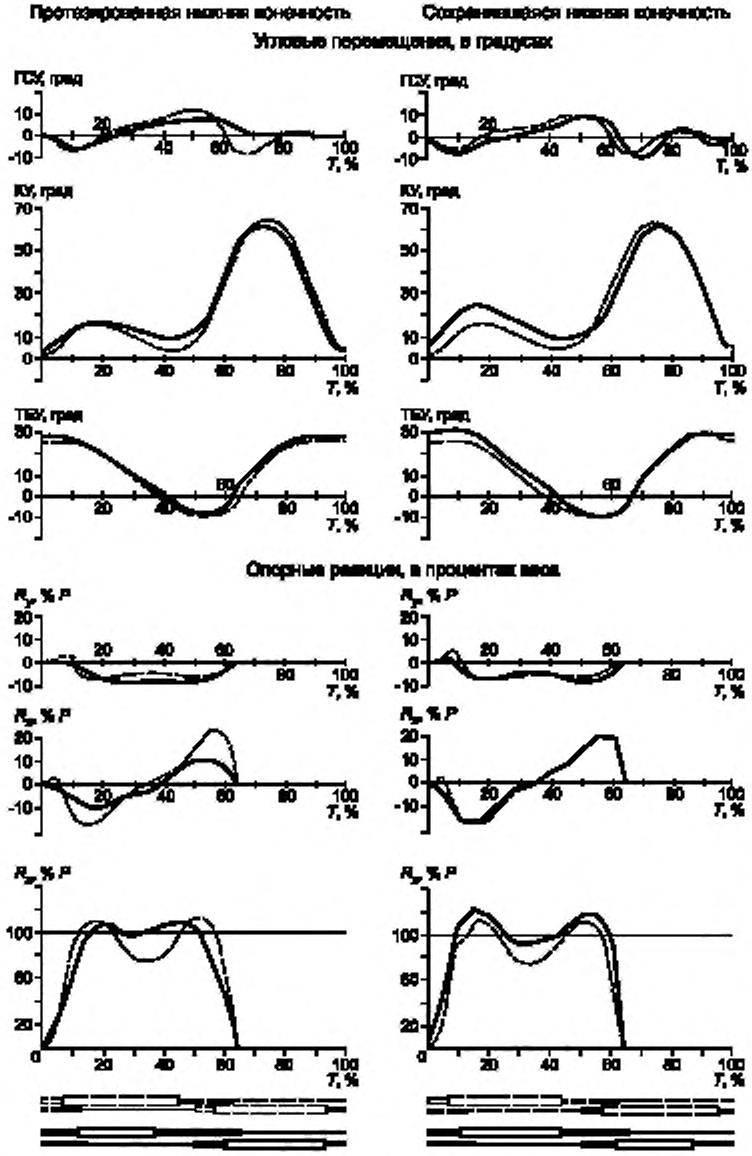
6.9.2 Допустимая погрешность измерений динамометрической платформы не должна превышать 4,5 %.

6.9.3 Взаимное влияние между каналами платформы — не более 0,2 %.

6.9.4 Допустимая погрешность обработки измеряемых параметров не должна превышать 1—2 дискретов АЦП.

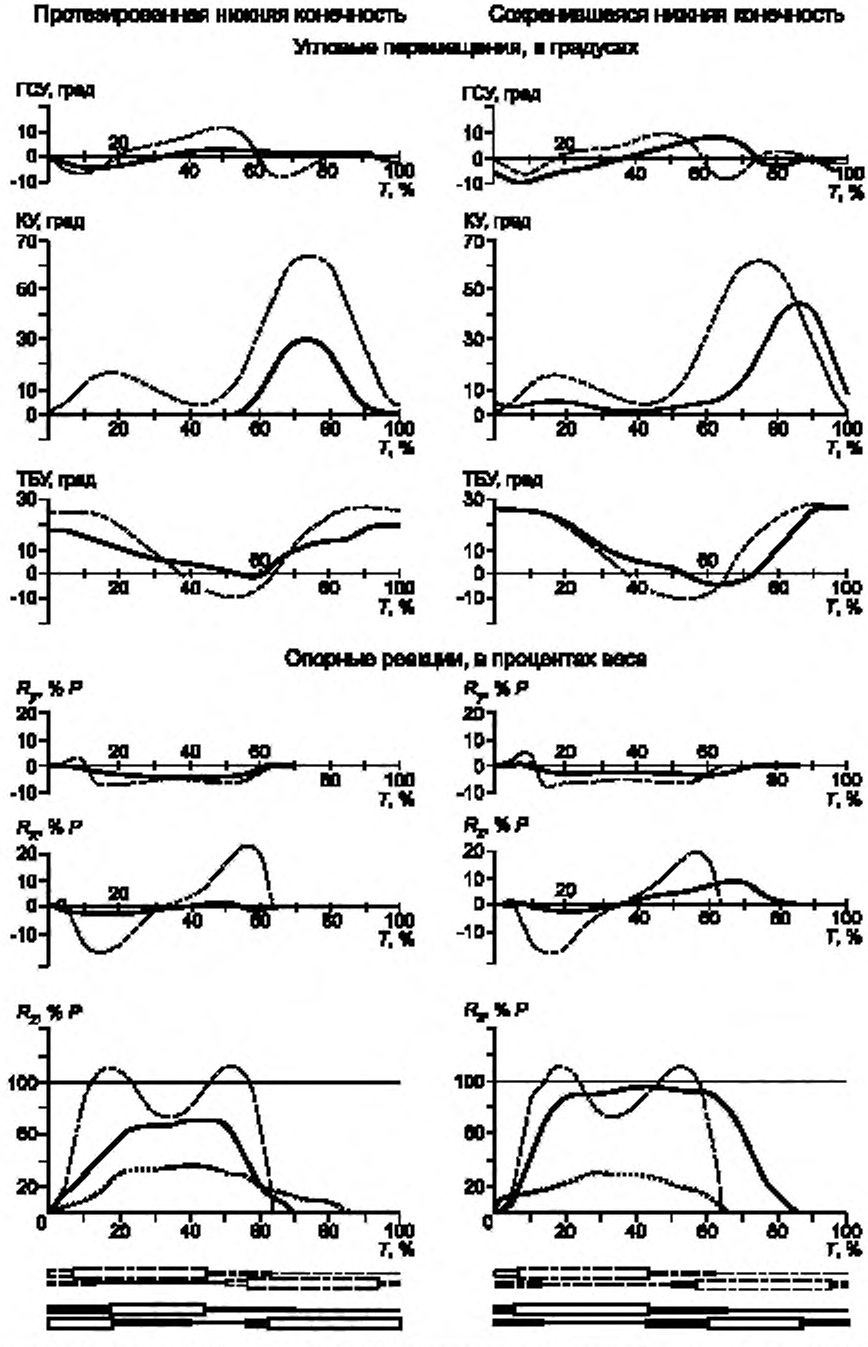
Приложение А
(рекомендуемое)

Графики изменения средних значений кинематических и динамических параметров за время двойного шага при ходьбе мужчин на протезах голени и бедра (условная норма) и при ходьбе в норме



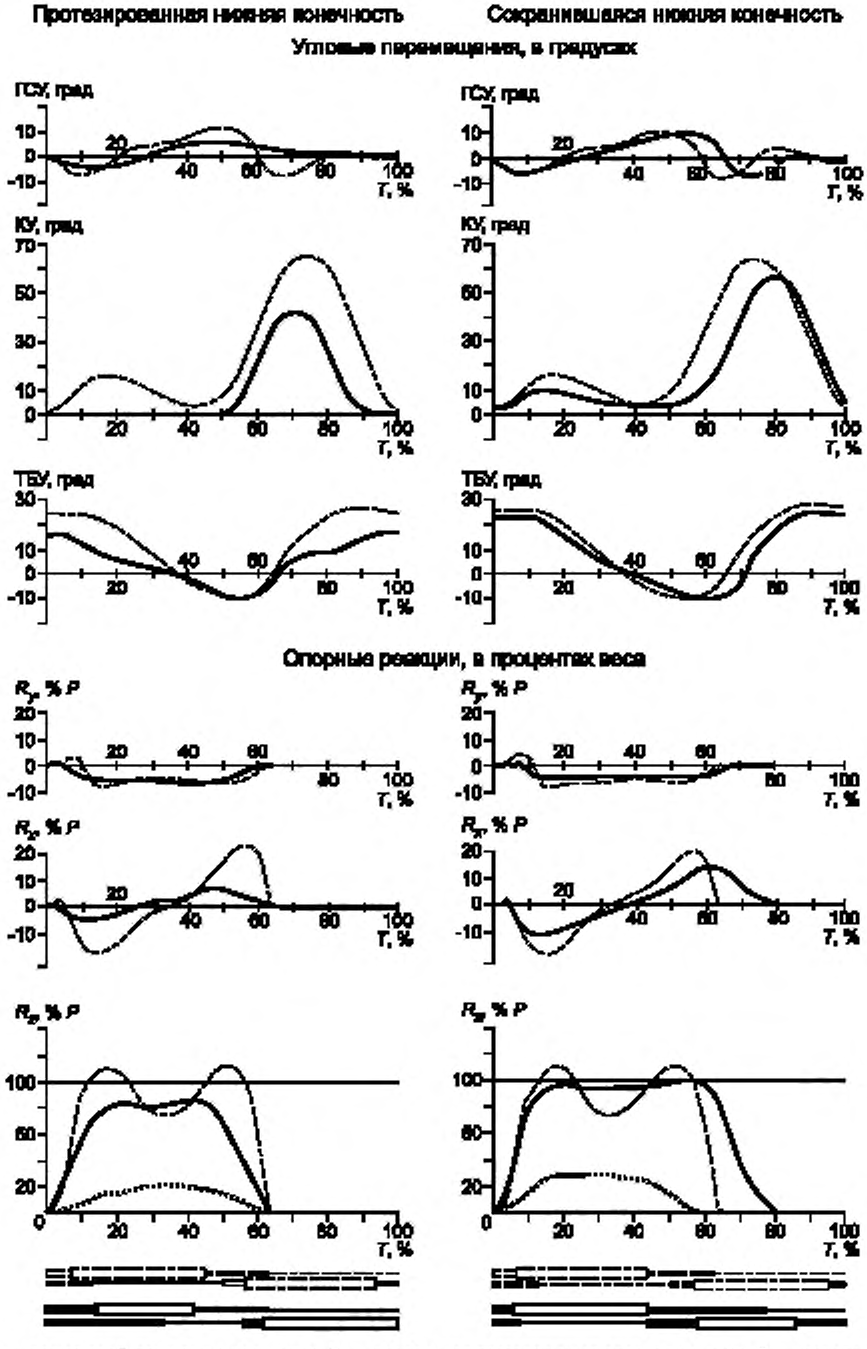
T — время двойного шага, %, R_x — продольная составляющая опорной реакции, R_y — поперечная составляющая опорной реакции; R_z — вертикальная составляющая опорной реакции. Сплошная линия — ходьба на протезе. Пунктирная линия — ходьба в норме. Под графиками — подограммы обеих ног при ходьбе в норме и на протезе

Рисунок А.1 — Графики изменения средних значений угловых перемещений (в суставах нижних конечностей и голеностопном шарнире протеза) и составляющих опорной реакции за время двойного шага при ходьбе мужчин на протезах голени (условная норма) и при ходьбе в норме



T — время двойного шага, %; R_x — продольная составляющая опорной реакции; R_y — поперечная составляющая опорной реакции, R_z — вертикальная составляющая опорной реакции. Сплошная линия — ходьба на протезе. Пунктирная линия — ходьба в норме. Под графиками — подограммы обеих ног при ходьбе в норме и на протезе

Рисунок А.2 — Графики изменения средних значений угловых перемещений (в суставах нижних конечностей и шарнирах протеза) и составляющих опорной реакции за время двойного шага при ходьбе на протезах бедра мужчин с культей сосудистого генеза (условная норма) и при ходьбе в норме



T, % — время двойного шага, в процентах; R_x — продольная составляющая опорной реакции; R_y — поперечная составляющая опорной реакции; R_z — вертикальная составляющая опорной реакции. Сплошная линия – · – ходьба на протезе. Пунктирная линия — ходьба в норме. Под графиками — подограммы обеих ног при ходьбе в норме и на протезе

Рисунок А.3 — Графики изменения средних значений угловых перемещений (в суставах нижних конечностей и шарнирах протеза) и составляющих опорной реакции за время двойного шага при ходьбе на протезах бедра мужчин с культей травматического генеза (условная норма) и при ходьбе в норме

УДК 615.377.21:006.354 ОКС 11.180.10 ОКПД2 86

Ключевые слова: услуги по протезированию, протезирование — первичное, первично-постоянное, сложное, атиличное; индивидуальная программа реабилитации и абилитации; культи — стопы, голени, бедра, после вычленения бедра; врожденное недоразвитие нижней конечности

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *М.В. Лебедевой*

Сдано в набор 28.05.2021. Подписано в печать 08.06.2021. Формат 60×84¼. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л 1,86. Уч.-изд. л 1.68.

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