ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 21065— 2023

ПРОТЕЗИРОВАНИЕ И ОРТЕЗИРОВАНИЕ

Термины, относящиеся к лечению и реабилитации пациентов после ампутации нижней конечности

(ISO 21065:2017, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2023

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Российский институт стандартизации» (ФГБУ «Институт стандартизации») и Федеральным государственным бюджетным учреждением «Федеральный научный центр реабилитации инвалидов им. Г.А. Альбрехта» Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации (ФГБУ ФНЦРИ им. Г.А. Альбрехта Минтруда России) на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

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 12 апреля 2023 г. № 221-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 21065:2017 «Протезирование и ортезирование. Термины, относящиеся к лечению и реабилитации пациентов после ампутации нижней конечности» (ISO 21065:2017 «Prosthetics and orthotics — Terms relating to the treatment and rehabilitation of persons having a lower limb amputation», IDT)

5 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

© ISO, 2017
© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2023

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

Предисловие к ИСО 21065:2017

Международная организация по стандартизации (ИСО) является Всемирной федерацией национальных органов по стандартизации (членов ИСО). Разработка международных стандартов, как правило, ведется техническими комитетами ИСО. Каждая организация — член ИСО, проявляющая интерес к тематике, по которой учрежден технический комитет, имеет право быть представленной в этом комитете. Международные организации, государственные и негосударственные, связанные с работой ИСО, также принимают участие в разработке материалов. ИСО тесно сотрудничает с Международной электротехнической комиссией (МЭК) по всем вопросам стандартизации в области электротехники.

Процедуры, используемые для разработки настоящего стандарта, и процедуры, предусмотренные для его дальнейшего ведения, описаны в Руководстве ИСО/МЭК, часть 1. В частности, следует отметить различные критерии утверждения, требуемые для различных типов документов ИСО. Настоящий стандарт разработан в соответствии с редакционными правилами Руководства ИСО/МЭК, часть 2 (см. gost.e-ecolog.ru).

Ряд элементов настоящего стандарта может быть предметом патентных прав. Международная организация ИСО не несет ответственности за идентификацию таких прав частично или полностью. Сведения о патентных правах, идентифицированных при разработке настоящего стандарта, указаны в разделе «Введение» и/или в перечне ИСО объявлений о патентном праве (см. gost.e-ecolog.ru).

Любое торговое наименование, использованное в настоящем стандарте, является информацией, предоставляемой для удобства пользователей и не влияющей на позиционирование как товара, так и компании, его производящей.

Информация относительно значения специфических терминов и выражений ИСО, применяемых для оценки соответствия, а также соблюдения ИСО принципов ВТО по техническим барьерам в торговле приведена на URL: Foreword-Supplementary Information.

Настоящий стандарт подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 168 «Протезирование и ортезирование».

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения. 1
4 Этапы лечения и реабилитации 2
5 Методы лечения 2

Введение

В настоящее время не существует терминологии, признанной на международном уровне, которая бы описывала в полном объеме уровни хирургической ампутации конечностей, процедуры ампутации и людей с ампутированными конечностями. Члены медицинских команд в клиниках различных стран разработали собственную терминологию, необходимую для удовлетворения их потребностей.

Необходима стандартная международная система терминов, позволяющая практикующим врачам точно описывать хирургический анамнез пациентов после ампутаций конечностей и тем самым облегчающая анализ практического опыта других специалистов.

Данная терминология также полезна эпидемиологам и сотрудникам государственной сферы здравоохранения.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРОТЕЗИРОВАНИЕ И ОРТЕЗИРОВАНИЕ

Термины, относящиеся к лечению и реабилитации пациентов после ампутации нижней конечности

Prosthetics and orthotics. Terms relating to the treatment and rehabilitation of persons having a lower limb amputation

Дата введения — 2024—01—01

1 Область применения

В настоящем стандарте установлены термины, используемые для описания этапов лечения и реабилитации пациентов после ампутации нижней конечности и методы лечения на этих этапах.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте нормативные ссылки отсутствуют.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями.

ИСО и МЭК поддерживают терминологические базы данных, используемые для целей стандартизации, по следующим адресам:

- платформа онлайн-просмотра ИСО: gost.e-ecolog.ru ;
- Электропедия МЭК: доступна по адресу gost.e-ecolog.ru .

3.1 **предоперационная подготовка** (pre-operative care): Лечение, проводимое с момента принятия решения об ампутации до проведения ампутации.

3.2 **хирургическое лечение** (surgery): Лечение, проводимое пациенту в операционной.

3.3 **культя** (stump residuum): Часть конечности, которая сохраняется, формируется после выполненной операции ампутации.

3.4 **ранний послеоперационный уход [лечение]** (immediate post-operative care): Лечение, проводимое после операции, при котором основное внимание уделяется восстановлению общего физического состояния пациента, достижению стабильности медицинских показателей здоровья, предупреждению осложнений, восстановлению мобильности.

Примечание — Как правило, продолжительностью до трех дней.

3.5 **осложнение** (complication): Неблагоприятное состояние, негативно влияющее на ожидаемый результат лечения.

3.6 **хирургическая обработка раны;** *санация раневой полости* (debridement): Хирургическое удаление нежизнеспособных и некротических тканей из раневого дефекта.

3.7 **фантомная боль** (phantom pain): Болевые ощущения в проекции ампутированной части конечности.

3.8 **ранний этап реабилитации** (early rehabilitation): Лечение, проводимое при стабилизации медицинских показателей здоровья пациента для обеспечения оптимальных условий реабилитационных мероприятий подготовки к протезированию, при протезировании.

Издание официальное

3.9 **средства для ходьбы на раннем этапе реабилитации** (early walking aids EWA): Вспомогательные средства, устройства, применяемые для формирования и защиты культи, обеспечения самостоятельного передвижения.

Примечание — Могут быть использованы в оценке готовности культи для протезирования, для восстановления мобильности и обучения ходьбе, а также для контроля отеков и ускорения заживления. Предназначены для использования на раннем этапе реабилитации.

3.10 **лечебно-тренировочный [первичный] протез** (temporary prostheses preparatory prostheses): Протез, назначаемый временно для формирования культи, адаптации и приобретения навыков ходьбы до обеспечения постоянным протезом.

3.11 **постоянный протез** (definitive prostheses): Протез, назначаемый после завершения формирования культи и (или) при повторном (последующем) протезировании для длительного пользования.

3.12 **реабилитация с протезированием** (rehabilitation with a prosthesis): Лечение (терапия), проводимое пациенту, который обеспечен протезом.

3.13 **реабилитация без протезирования** (rehabilitation without a prosthesis): Лечение (терапия), проводимое пациенту, который не обеспечен протезом.

3.14 **постоянный уход** (continuing care): Обучение и лечение (терапия), направленные на поддержание оптимального медицинского, психологического и функционального статуса (уровня) и качества жизни.

4 Этапы лечения и реабилитации

Лечение и реабилитация пациентов после ампутации нижней конечности с момента принятия решения о выполнении операции ампутации и далее включают следующие этапы:

- предоперационная подготовка;
- хирургическое лечение (операция);
- ранний послеоперационный уход;
- ранняя реабилитация;
- реабилитация с протезированием и без протезирования;
- постоянный уход и наблюдение.

5 Методы лечения

5.1 Общие положения

На каждом этапе применяют различные методы лечения (включая предоставление информации и обучение), при проведении которых могут быть осложнения, требующие дальнейшего лечения.

5.2 Предоперационная подготовка

5.2.1 Методы лечения:

- обследование пациента с оценкой показаний (медицинских, функциональных, психологических и социальных) и готовности для операции ампутации и определения уровня ампутации;
- консультации пациента, семьи и/или опекуна;
- получение информированного согласия пациента и разметка мест(а) и уровня ампутации;
- медицинская, физическая терапия и психологическое лечение (по мере необходимости).

5.3 Хирургическое лечение/операция

5.3.1 Методы лечения:

- анестезия, контролируемый наркоз и обезболивание;
- позиционирование;
- ампутация;
- профилактика инфекционно-воспалительных осложнений;
- профилактика тромбоэмболических осложнений;
- перевязка, наложение повязки на операционную рану (включая иммобилизирующие жесткие повязки).

5.4 Ранний послеоперационный уход

5.4.1 Методы лечения:

- регулярный, регламентированный послеоперационный медицинский, физиотерапевтический и сестринский уход;
- обезболивание;
- врачебный хирургический контроль послеоперационной раны;
- послеоперационная обработка культи (включая контроль отека, укрепление мышц и предупреждение контрактур суставов);
- психологическое сопровождение, поддержка;
- лечебная физическая культура, физические методы лечения (включая позиционирование, подвижность в кровати, общее укрепление, стояние и тренировка равновесия, контролируемое падение и перемещение);
- уход за контралатеральной конечностью (включая профилактику пролежней и контрактур суставов, профилактику тромбоэмболии).

5.4.2 Осложнения:

- инфекционно-воспалительный процесс в области послеоперационной раны;
- кровотечение и гематома;
- расхождение краев послеоперационной раны;
- обширный отек;
- другие инфекционные осложнения (пневмония, уремия и др.);
- обширный раневой дефект или некупированные боли;
- фантомные боли;
- пролежневые язвенно-некротические дефекты контралатеральной конечности;
- венозный тромбоз;
- психологические осложнения.

5.4.3 Лечение осложнений:

- антибактериальная терапия;
- хирургическая обработка ран;
- ревизионная ампутация;
- реампутация;
- интенсивная компрессионная терапия;
- дополнительное обезболивание (например, проводниковые блокады нервных стволов, медикаментозная поддержка);
- меры по снижению внутритканевого повышенного давления;
- антикоагулянтная терапия;
- перевязка операционной раны с активным дренированием.

5.5 Ранняя реабилитация

5.5.1 Методы лечения

Применяют все методы лечения, указанные на предыдущем этапе по медицинским показаниям, а также:

- эрготерапию (т. е. типовые действия по самообслуживанию, управление креслом-коляской, адаптация в социально-бытовых условиях);
- физическую терапию, лечебную физическую культуру (т. е. общеукрепляющие упражнения, тренировку выносливости и подвижности, обучение ходьбе с дополнительной опорой, контролируемое падение);
- обучение уходу за культей и гигиене;
- обучение ходьбе с использованием дополнительной опоры (ходунки, костыли) и лечебно-тренировочных (временных) протезов;
- оценку готовности для протезирования;
- предоставление информации о вариантах протезирования и процедурах поставки.

5.5.2 Осложнения

Возможные осложнения раннего послеоперационного периода, такие как:

- тугоподвижность суставов или контрактуры;
- фантомная боль;

- когнитивные нарушения (нарушения памяти, внимания и др.);
- угнетенное состояние, депрессия.

5.5.3 Лечение осложнений

Применяют все виды лечения осложнений, используемые в раннем послеоперационном периоде, а также:

- психологическую терапию (т. е. когнитивно-поведенческую терапию) и медикоментозную;
- применение разгружающих ортезов и/или обуви;
- зеркальную терапию, транскутанную электронейростимуляцию, рефлексотерапию и другие альтернативные методы лечения;
- мануальное и механическое вытяжение, редрессацию суставов, кинезиотейпирование, массаж, этапное гипсование и ортезирование.

5.6 Реабилитация без протезирования

5.6.1 Методы лечения

Применяют методы лечения на этапе ранней реабилитации по медицинским показаниям, а также:

- планирование мероприятий при выписке (учитывая расположение/местонахождение, потребность в бытовой адаптации, вспомогательных средствах/устройствах и др.);
- обеспечение креслом-коляской и обучение навыкам пользования;
- при необходимости обеспечение первичным протезом;
- обучение действиям по самообслуживанию;
- целевую реабилитацию (т. е. социально-бытовую, социально-средовую, социокультурную, адаптивную физическую культуру, профессиональную ориентацию).

5.6.2 Осложнения и их лечение

Все виды возможных осложнений и их лечение выполняют, соответственно, как на этапе ранней реабилитации.

5.7 Реабилитация с протезированием

5.7.1 Методы лечения

Применяют методы лечения как на этапе ранней реабилитации по медицинским показаниям, а также:

- планирование мероприятий при выписке (учитывая расположение/местонахождение, потребность в бытовой адаптации, вспомогательных средствах/устройствах и др.);
- обеспечение протезом;
- обучение ходьбе и пользованию протезом, уходу за культей, протезом (включая пользование, надевание и снятие протеза, санитарно-гигиенический уход и очищение);
- тренировку ходьбы на протезе с использованием вспомогательных средств;
- обеспечение креслом-коляской и обучение навыкам пользования (при необходимости);
- обучение действиям по самообслуживанию;
- целевую реабилитацию (т.е. социально-бытовую, социально-средовую, социокультурную, адаптивную физическую культуру, профессиональную ориентацию).

5.7.2 Осложнения и их лечение

Все возможные осложнения и их лечение выполняют как на этапе ранней реабилитации.

5.8 Постоянный уход

5.8.1 Методы лечения

Применяют все методы лечения как на этапе реабилитации с/без протезированием(я) по медицинским показаниям, а также:

- социальную поддержку (включая источники финансирования, информацию для родственников и опекунов);
- необходимый врачебный контроль, хирургический и сестринский уход и терапию;
- необходимое сервисное обслуживание, проверку протезов, инвалидных кресел и вспомогательных устройств;
- обучение поддержанию физической формы и здорового образа жизни;
- врачебный контроль при сопутствующих заболеваниях и профилактику вторичных осложнений.

5.8.2 Осложнения

Все виды возможных осложнений как на этапе ранней реабилитации, а также:

- болезненная неврома;
- избыточные мягкие ткани на культе;
- гетеротопное костеобразование, остеофиты и др.;
- избыточный рост костей культи;
- спаянные рубцы;
- пороки и болезни культи, связанные с погрешностями оперативного лечения.

5.8.3 Лечение осложнений

Все виды лечения осложнений как на этапе ранней реабилитации, а также:

- лечение невром с помощью инъекций или хирургического вмешательства;
- медикаментозную терапию и радиотерапию/лучевую терапию;
- реконструктивно-восстановительную операцию.

УДК 615.477.22:006.354 ОКС 11.040.40

Ключевые слова: протезирование, реабилитация, методы лечения, осложнения, анатомические термины

Редактор *М.В. Митрофанова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *И.Ю. Литовкиной*

Сдано в набор 13.04.2023. Подписано в печать 18.04.2023. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч-изд. л. 1,12.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
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