ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 29782— 2024

ПРОТЕЗЫ И ОРТЕЗЫ

Факторы, учитываемые при определении характеристик протезов для лиц с ампутацией нижней конечности

(ISO 29782:2022, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2024

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Российский институт стандартизации» (ФГБУ «Институт стандартизации») 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 21 ноября 2024 г. № 1722-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 29782:2022 «Протезы и ортезы. Факторы, учитываемые при определении характеристик протезов для лиц с ампутацией нижней конечности» (ISO 29782:2022 «Prostheses and orthoses — Factors to be considered when specifying a prosthesis for a person who has had a lower limb amputation», IDT).

Международный стандарт разработан Техническим комитетом ТС 168 «Протезирование и ортезирование» Международной организации по стандартизации (ИСО).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р ИСО 29782—2014

*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, 2022
© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2024

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 и определения 1
4 Характеристики культи 1
5 Общие физические характеристики 2
6 Нарушения функционирования систем или состояний 3
7 Функциональные возможности 3
8 Мотивация и восприятие потребностей 3
9 Предполагаемая деятельность 3
10 Условия окружающей среды 4
11 Доступность запасных частей и сервисного обслуживания 4
12 Социальные и экономические условия 4
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам 5

Введение

При выборе компонентов для их применения в протезировании следует учитывать уровень ампутации, характеристики культи и общие физические характеристики, нарушения функционирования систем или состояний человека, его функциональные возможности, мотивацию и потребности, предполагаемую деятельность, а также социальные и экономические условия. Важными факторами также являются условия окружающей среды, воздействию которых будет подвергаться протез, а также возможность обеспечения сервисного обслуживания и доступа к необходимым запасным частям. С одной стороны, человек вместо использования функционального протеза может предпочесть косметический протез. С другой стороны, при наличии потребности в физической активности потребуется протез, обладающий иными характеристиками. Для осуществления отдельных видов деятельности также требуются специфические компоненты. Команда протезистов с их теоретическим и практическим опытом должна определить набор компонентов на основе полученной информации.

На выбор компонентов, используемых в протезе, влияет множество факторов. Целью протезирования является компенсация или устранение стойких ограничений жизнедеятельности людей и, таким образом, обеспечение их участия во всех аспектах повседневной жизни.

В общем случае результат протезирования зависит от личностных факторов, а также от факторов окружения (например, от родственников), которые в совокупности называются сопутствующими факторами.

Обеспечение соответствующего финансирования, доступность изделий без длительного ожидания, надлежащее сервисное обслуживание, а также условия окружающей среды, воздействию которых будет подвергаться протез, также влияют на принятие решений.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРОТЕЗЫ И ОРТЕЗЫ

Факторы, учитываемые при определении характеристик протезов для лиц с ампутацией нижней конечности

Prostheses and orthoses.
Factors to be considered when specifying a prosthesis for a person who has had a lower limb amputation

Дата введения — 2025—06—02

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает номенклатуру факторов в целях их учета при определении характеристик протезов для лиц с ампутацией нижней конечности.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты [для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных — последнее издание (включая все изменения)]:

ISO 8548-2, Prosthetics and orthotics — Limb deficiencies — Part 2: Method of describing lower limb amputation stumps (Протезирование и ортезирование. Дефекты конечностей. Часть 2. Метод описания ампутационной культи нижней конечности)

ISO 8548-5, Prosthetics and orthotics — Limb deficiencies — Part 5: Description of the clinical condition of the person who has had an amputation (Протезирование и ортезирование. Дефекты конечностей. Часть 5. Описание клинического состояния больного после ампутации).

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими им определениями:

3.1 **равновесие** (balance): Способность поддерживать массу тела над основанием опоры.

3.2 **координация** (coordination): Способность выполнять плавные, точные, контролируемые движения.

3.3 **выносливость** (endurance): Способность выдерживать многократные мышечные усилия.

4 Характеристики культи

4.1 Общие положения

Метод описания ампутационной культи нижней конечности приведен в ИСО 8548-2.

Характеристики, указанные в 4.2—4.7, требуют особого внимания.

4.2 Длина и форма:

a) слишком длинная или слишком короткая культя.

Примечание — В случае, если длина культи оказывает влияние на выбор отдельных компонентов протеза;

b) цилиндрическая/коническая/булавовидная форма культи.

Издание официальное

Примечание — Если культя имеет такую форму, то могут потребоваться процедуры по индивидуальному подбору приемной гильзы;

c) костные выступы (невыраженные или выступающие);

d) отклонение объема.

4.3 Мягкие ткани культи:

a) дефицит или избыток тканей;

b) дряблость или плотность тканей;

c) плохое прилегание мягких тканей к кости.

4.4 Кожный покров:

a) нарушена целостность;

b) спаян с костью;

c) наличие рубцов;

d) перенесенная пересадка тканей;

e) нарушение чувствительности;

f) дерматологические заболевания.

4.5 Кровообращение:

a) нарушения артериального/венозного кровообращения, а также кроветворения в лимфатической системе.

4.6 Болевые ощущения:

a) боль в культе:

1) спонтанная;

2) при нагрузке;

b) нейропатическая (невропатическая) боль;

c) фантомная боль.

4.7 Проксимальный(е) сустав(ы):

a) нарушения диапазона движения;

b) нестабильность (костного или связочного происхождения);

c) мышечная слабость или гиперактивность;

d) боль.

5 Общие физические характеристики

Метод описания клинического состояния человека после ампутации приведен в ИСО 8548-5.

Следующие характеристики требуют особого внимания:

a) масса тела;

b) рост;

c) пол;

d) возраст;

e) нарушения функций верхних конечностей;

f) ограничения движений туловища;

g) контралатеральная нижняя конечность:

1) нарушение кровообращения;

2) неврологические нарушения:

i) мышечная слабость или нарушение двигательного контроля;

ii) аномальная проприоцепция;

iii) нарушения чувствительности;

3) нарушения опорно-двигательного аппарата:

i) изменение диапазона движения;

ii) костная или связочная нестабильность:

a) изменения кожного покрова;

b) боль;

c) уровень ампутации.

6 Нарушения функционирования систем или состояний

Любое существенное нарушение функционирования какой-либо из перечисленных ниже систем или состояний (в том числе в результате приема лекарственных препаратов) требует специального рассмотрения:

a) сердечно-сосудистая система;
b) дыхательная система;
c) нервная система;
d) органы чувств;
e) пищеварительная система;
f) когнитивная система;
g) психическое и психологическое состояния;
h) другие.

7 Функциональные возможности

Отдельного рассмотрения требуют возможности обеспечения:

a) равновесия;
b) координации;
c) выносливости.

8 Мотивация и восприятие потребностей

Мотивация и восприятие потребностей человека находятся под влиянием ряда факторов, включая социальную и культурную среды.

Должны быть учтены клиническое описание мотивации человека и понимание им своих потребностей.

9 Предполагаемая деятельность

9.1 Мобильность

Должны быть рассмотрены предполагаемые уровни мобильности и скорости ходьбы пациентов:

a) мобильность:
   1) неспособные ходить (способные только сидеть);
   2) способные только стоять/способные передвигаться;
   3) способные ходить в помещении/способные ходить по ровной поверхности (максимум);
   4) способные ходить по лестницам;
   5) способные ходить по наклонной поверхности;
   6) способные самостоятельно ходить вне помещения;
   7) способные ходить по местности со сложным рельефом;
   8) способные бегать;
b) способные ходить с разной скоростью.

9.2 Профессиональная деятельность

Должна быть рассмотрена предполагаемая профессиональная деятельность человека.

9.3 Спортивные и развлекательные мероприятия

Должна быть рассмотрена предполагаемая спортивная и досуговая деятельность человека.

9.4 Социальные и культурные мероприятия

Должна быть рассмотрена возможность участия человека в социальных и культурных мероприятиях с учетом ограничений его мобильности:

a) сидя на корточках;
b) сидя, скрестив ноги;
c) стоя на коленях;

d) в процессе ходьбы босиком;
e) ношения обуви с разной высотой каблука.

10 Условия окружающей среды

Предполагаемое воздействие любого из следующих неблагоприятных условий окружающей среды требует особого рассмотрения:

a) загрязнения (например, песок, земля);
b) частое погружение в воду;
c) длительное воздействие солнечного света;
d) экстремальная жара/холод/влажность.

11 Доступность запасных частей и сервисного обслуживания

Доступность запасных частей и технического обслуживания является важным фактором.

12 Социальные и экономические условия

Должны быть учтены жизненная среда человека, семейные и социальные связи, а также экономические условия.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ISO 8548-2	IDT	ГОСТ Р ИСО 8548-2—2021 «Протезирование и ортезирование. Дефекты конечностей. Часть 2. Метод описания ампутационной культи нижней конечности»
ISO 8548-5	IDT	ГОСТ Р ИСО 8548-5—2011 «Протезирование и ортезирование. Дефекты конечностей. Часть 5. Описание клинического состояния больного после ампутации»
Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандарта: - IDT — идентичные стандарты.		

УДК 615.418.3.001.4:006.354

ОКС 11.040.40
11.180.01

Ключевые слова: протезы и ортезы; факторы, учитываемые, при определении характеристик протезов; ампутация нижних конечностей; характеристика культи; общие физические характеристики; общее состояние здоровья; функциональные возможности; предполагаемая деятельность; условия окружающей среды

Редактор *Н.В. Таланова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *И.А. Королева*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 25.11.2024. Подписано в печать 06.12.2024. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,15.

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