ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 8551— 2024

ПРОТЕЗИРОВАНИЕ И ОРТЕЗИРОВАНИЕ. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ДЕФЕКТЫ

Описание пациента, которому предстоит пройти курс реабилитации с применением ортеза, клинические цели реабилитации и функциональные требования к ортезу

(ISO 8551:2020, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2024

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН 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. № 1737-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 8551:2020 «Протезирование и ортезирование. Функциональные дефекты. Описание пациента, которому предстоит пройти курс реабилитации с применением ортеза, клинические цели реабилитации и функциональные требования к ортезу» (ISO 8551:2020 «Prosthetics and orthotics — Functional deficiencies — Description of the person to be treated with an orthosis, clinical objectives of treatment, and functional requirements of the orthosis», IDT).

Международный стандарт разработан техническим комитетом ТК 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 8551—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

© ISO, 2020
© 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 Описание пациента, которому предстоит пройти курс реабилитации с применением ортеза 2
4.1 Общие требования 2
4.2 Личные данные 2
4.3 Показания к назначению ортеза 2
4.4 Другие клинические показания 2
4.5 Мотивация и потребности пациента 3
4.6 Ограничения активности 3
4.7 Использование вспомогательных устройств 3
5 Клинические цели реабилитации 4
6 Функциональные требования к ортезу 4
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам 6
Библиография 7

Введение

Качество жизни человека зависит от состояния его здоровья, связанных со здоровьем нарушений функций и структур организма и возникающих в связи с этим ограничений активности его жизнедеятельности.

Целью ортопедической реабилитации является компенсация нарушений, уменьшение ограничений деятельности и, таким образом, возможно более полное участие человека во всех аспектах повседневной жизни.

Настоящий стандарт предоставляет медицинским работникам метод записи соответствующей информации о состоянии их пациентов, клинических целях реабилитации и функциональных требованиях, предъявляемых к ортезам для достижения этих целей.

Стандартный метод необходим для сравнения клинических практик и результатов реабилитаций в различных медицинских организациях. Указанный метод также может представлять интерес для эпидемиологов и работников государственных организаций в области здравоохранения.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРОТЕЗИРОВАНИЕ И ОРТЕЗИРОВАНИЕ. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ДЕФЕКТЫ

Описание пациента, которому предстоит пройти курс реабилитации с применением ортеза, клинические цели реабилитации и функциональные требования к ортезу

Prosthetics and orthotics. Functional deficiencies. Description of the person to be treated with an orthosis, clinical objectives of treatment, and functional requirements of the orthosis

Дата введения — 2025—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает метод описания пациента, которому предстоит пройти курс реабилитации с применением ортеза, клинические цели реабилитации и функциональные требования к ортезу.

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 8549-1, Prosthetics and orthotics — Vocabulary — Part 1: General terms for external limb prostheses and external orthoses (Протезирование и ортезирование. Словарь. Часть 1. Общие термины, относящиеся к наружным протезам конечностей и наружным ортезам)

ISO 8549-3, Prosthetics and orthotics — Vocabulary — Part 3: Terms relating to orthoses (Протезирование и ортезирование. Словарь. Часть 3. Термины, относящиеся к наружным ортезам)

ISO 13404, Prosthetics and orthotics — Categorization and description of external orthoses and orthotic components (Протезирование и ортезирование. Классификация и описание наружных ортезов и их элементов)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ИСО 8549-1, ИСО 8549-3 и ИСО 13404, а также термины с соответствующими определениями, указанные в подпунктах.

ИСО и МЭК поддерживают терминологические базы данных, используемые в целях стандартизации по следующим адресам:

Электропедия МЭК: доступна по адресу gost.e-ecolog.ru ;

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

3.1 **расположение костей скелета** (alignment of a skeletal segment): Пространственное взаимоположение эпифизов костей скелета.

Примечание 1 — Расположение костей скелета обусловлено их целостностью и/или формой.

3.2 **расположение сустава** (alignment of a joint): Пространственное взаимоположение костей скелета, образующих сустав.

Издание официальное

Примечание 1 — Расположение сустава обусловлено целостностью и формой костей скелета, которые его образуют, действием тканей мышц и связок, а также капсулы сустава. Эти факторы также определяют вид и амплитуду движений в суставе.

3.3 **стабильность** (stability): Способность костей скелета или сустава сохранять свое расположение под воздействием мышечной силы и/или внешнего воздействия.

Примечание 1 — Кости скелета или сустава, стабильность которых нарушена, считаются нестабильными (или демонстрирующими нестабильность).

3.4 **деформация** (deformity): Нарушение расположения костей скелета (3.1) или сустава (3.2).

3.5 **корригируемая деформация** (reducible deformity): Деформация (3.4), при которой приложение внешней силы позволяет уменьшить выраженность нарушений расположения костей скелета или сустава.

3.6 **некорригируемая деформация** (irreducible deformity): Деформация, при которой приложение внешней силы не оказывает какого-либо корригирующего действия на расположение костей скелета или сустава.

4 Описание пациента, которому предстоит пройти курс реабилитации с применением ортеза

4.1 Общие требования

Описание пациента, которому предстоит пройти курс реабилитации с применением ортеза, осуществляется в соответствии с 4.2—4.6.

4.2 Личные данные

Описывают возраст, пол, рост, масса тела пациента и его ведущую сторону.

Описывают, где это целесообразно, социально-бытовые факторы, профессиональную деятельность и досуг.

4.3 Показания к назначению ортеза

4.3.1 Расстройства или заболевания

Указывают диагноз и релевантные коды согласно МКБ-10.

4.3.2 Нарушения структур и функций организма

Описывают следующее:

- нарушения формы, расположения и размеров соответствующих сегментов (т. е. кости, суставы, мышцы и сухожилия, связки, другие мягкие ткани и сегменты туловища);
- нарушения стабильности и объема(ов) движений в суставе(ах);
- нарушения мышечной силы и нервно-мышечного контроля;
- ощущение или наличие боли.

4.4 Другие клинические показания

Нарушения следующих систем и функций организма, а также наличие отдельных заболеваний и расстройств, которые могут повлиять на ортезирование:

a) сердечно-сосудистой системы;
b) дыхательной системы;
c) костно-мышечной системы;
d) дерматологических заболеваний;
e) нервной системы;
f) эндокринной системы;
g) органов чувств;
h) пищеварительной системы;
i) когнитивных расстройств;
j) психического и психологического состояний;
k) других систем.

Устанавливают, имеются ли какие-либо нарушения перечисленных систем, которые могут повлиять на ортезирование, а также указывают любую другую уже назначенную проводимую реабилитацию.

4.5 Мотивация и потребности пациента

Оценивают клинический эффект мотивации пациента и осознания им потребностей в реабилитации.

Примечание — Мотивация пациента и осознаваемые им потребности оказывают выраженный эффект на цели реабилитации. Они взаимозависимы, и на них оказывают влияние клиническое состояние пациента, его личность и факторы окружающей среды.

4.6 Ограничения активности

4.6.1 Общие положения

Ухудшение общего состояния и активности пациента ограничивает его функциональные возможности и участие в повседневной жизни.

Любые ограничения активности должны быть идентифицированы в соответствии с 4.6.2—4.6.4.

4.6.2 Изменение и поддержание положения тела

a) Перемещение в кровати:

определяют, является ли пациент неподвижным.

b) Перемещение:

определяют, способен ли пациент передвигаться:

1) от кровати до стула;
2) из положения сидя в положение стоя;
3) из положения стоя в положение сидя,

с характеристикой:

1) не способен передвигаться;
2) способен передвигаться с помощью человека и/или
3) способен передвигаться с помощью вспомогательного средства.

c) Положение сидя:

определяют, нужна ли пациенту поддержка для поддержания положения сидя.

d) Положение стоя:

определяют, способен ли пациент стоять:

1) не способен стоять или
2) способен стоять только с помощью человека и/или
3) способен стоять с помощью вспомогательного средства.

4.6.3 Ходьба

Определяют, способен ли пациент ходить:

a) не способен ходить;

b) способен ходить с помощью человека;

c) способен ходить с помощью вспомогательного средства;

d) способен самостоятельно передвигаться по гладким ровным поверхностям;

e) способен самостоятельно передвигаться по гладким ровным поверхностям и лестницам или ходить с использованием дополнительных опор или

f) способен самостоятельно передвигаться по неровным поверхностям и лестницам или ходить без использования ручных опор.

4.6.4 Использование кистей и рук

Указывают, если пациент:

a) не способен использовать руки и кисти;

b) не способен пользоваться рукой, но может пользоваться кистью, или

c) может пользоваться рукой, но не может пользоваться кистью.

4.7 Использование вспомогательных устройств

Указывают любое вспомогательное устройство, используемое для компенсации ограничений активности.

5 Клинические цели реабилитации

Клинические цели реабилитации заключаются в возможности управления нарушениями функций и структур организма и включают в себя следующие позиции.

Определение цели(ей) реабилитации предполагает в каждом отдельном случае учет индивидуальных особенностей пациента. Клинические цели реабилитации могут быть направлены:

a) На облегчение боли:

определяют, какие суставы и/или иные сегменты поражены, и указывают источник боли.

b) Стимуляцию активности:

определяют, какую активность необходимо стимулировать.

c) Управление деформациями, которые могут быть:

1) устранимыми/изменяющимися (например, дисплазия тазобедренного сустава);
2) неустранимыми/стойкими (например, ревматоидный артрит коленного сустава при вальгусной деформации),

определяют поврежденный сустав(ы) и/или сегмент(ы), и указывают тип деформации.

d) Предотвращение патологической подвижности сустава (например, рекурвация коленного сустава);

e) Увеличение сниженного объема движений в суставе (например, при контрактурах суставов):

определяют характер движений, которые необходимо устранить или увеличить.

f) Компенсацию нарушения длины или формы сегмента (например, уменьшение длины конечности или диспропорции в мягких тканях):

определяют поврежденные сегменты и требуемое изменение формы или длины.

g) Компенсацию нарушения нервно-мышечных функций, которая включает:

1) компенсацию слабой мышечной активности (например, полиомиелит);
2) контроль эффектов, возникающих вследствие гиперактивности мышц (например, спастические состояния).

h) Защиту тканей.

i) Заживление:

определяют ткани, которые необходимо защитить или заживление которых необходимо ускорить.

j) Другие эффекты (прогревание, улучшение восприятия, стимуляция моторно-сенсорной обратной связи, уменьшение отека, психологическая поддержка):

определяют любые другие эффекты, которые необходимо усилить.

6 Функциональные требования к ортезу

Для достижения клинических целей реабилитации ортез должен выполнять некоторые из следующих функций.

Определяют функции, которые должен обеспечивать ортез для пациента, и в каждом отдельном случае учитываются его индивидуальные особенности, а именно:

a) Изменение деформаций:

1) предотвращение деформации (например, предотвращение перемещения сустава или сегмента в аномальное положение);
2) уменьшение деформации (например, перемещение сустава или сегмента в наиболее подходящее положение и его фиксация в этом положении);
3) стабилизация деформации (т. е. предотвращение ухудшения неустранимой деформации).

Указывают, на какие суставы и/или сегменты будет влиять ортез, и какие типы изменений необходимы.

b) Изменение подвижности сустава:

1) предотвращение движений сустава;
2) ограничение объема движений в суставе;
3) увеличение объема движений в суставе.

Указывают, на какие суставы будет влиять ортез и какого уровня подвижности необходимо достигнуть.

c) Улучшение формы сегмента:

1) увеличение длины сегмента;
2) изменение формы сегмента (например, косметическое восстановление).

Указывают сегменты и длину, на которую они должны быть увеличены, и/или их необходимую форму.

d) Влияние на мышечную активность:

1) компенсация слабой мышечной активности;

2) контроль эффектов, возникающих вследствие гиперактивности мышц.

Указывают суставы, на которые должен влиять ортез, и движения мышц, которые требуют компенсации или контроля.

e) Уменьшение или перераспределение нагрузки на ткани (например, перераспределение нагрузки по подошвенной поверхности стопы или снятие нагрузки при переломе большеберцовой кости):

Указывают ткани, нагрузку на которые необходимо изменить, и способ изменения.

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 8549-1	IDT	ГОСТ Р ИСО 8549-1—2021 «Протезирование и ортезирование. Словарь. Часть 1. Общие термины, относящиеся к наружным протезам конечностей и ортезам»
ISO 8549-3	IDT	ГОСТ Р ИСО 8549-3—2023 «Протезирование и ортезирование. Словарь. Часть 3. Термины, относящиеся к наружным ортезам»
ISO 13404	IDT	ГОСТ Р ИСО 13404—2010 «Протезирование и ортезирование. Классификация и описание наружных ортезов и их элементов»

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандарта:

- IDT— идентичные стандарты.

Библиография

[1] ISO 9999 Assistive products for persons with disability — Classification and terminology (Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология)

[2] ISO 21063 Prosthetics and orthotics — Soft orthoses — Uses, functions, classification and description (Протезирование и ортопедия. Мягкие ортезы. Назначение, функционирование, классификация и описание)

[3] ISO 21064 Prosthetics and orthotics — Foot orthotics — Uses, functions classification and description (Протезирование и ортопедия. Ортезы на стопу. Назначение, функционирование, классификация и описание)

[4] ICD-10 2016 International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, World Health Organization, Geneva (Международная статистическая классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем, Всемирная организация здравоохранения, Женева)

[5] ICF 2001 International Classification of Functioning, Disability and Health, World Health Organization, Geneva (Международная классификация функционирования, инвалидности и здоровья, Всемирная организация здравоохранения, Женева)

УДК 615.477.21:006.354

ОКС 11.180.10
11.040.40

Ключевые слова: ортезирование, которому предстоит пройти реабилитацию с применением ортеза, клинические цели реабилитации, функциональные требования к ортезу

Редактор *З.А. Лиманская*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *И.А. Королева*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 23.11.2024. Подписано в печать 10.12.2024. 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