ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 71819— 2024

ПРОТЕЗИРОВАНИЕ И ОРТЕЗИРОВАНИЕ

Методы оценки результативности ортезирования верхних, нижних конечностей и позвоночника

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2024

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Протезно-ортопедическое малое предприятие «ОРТЕЗ» (ООО «ПРОП МП «ОРТЕЗ»)

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 26 ноября 2024 г. № 1764-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

© 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

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРОТЕЗИРОВАНИЕ И ОРТЕЗИРОВАНИЕ

Методы оценки результативности ортезирования верхних, нижних конечностей и позвоночника

Prosthetics and orthotics.
Methods of evaluation of effectiveness of upper, lower-limb and spine orthosis

Дата введения — 2025—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к клиническому и биомеханическому методам оценки результативности ортезирования у пациентов с поражениями опорно-двигательной системы на уровне верхних и нижних конечностей, а также позвоночника, снабженных ортезами с индивидуальными параметрами изготовления.

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 ISO 81060-1 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Требования и методы испытаний моделей с неавтоматическим типом измерения

ГОСТ Р 52878 Туторы на верхние и нижние конечности. Технические требования и методы испытаний

ГОСТ Р 57768 Бандажи ортопедические на суставы верхних и нижних конечностей для лиц с ограниченными возможностями. Типы и основные параметры

ГОСТ Р 57892 Корсеты ортопедические, головодержатели. Технические требования и методы испытаний

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

ГОСТ Р 59444 Реклинаторы. Классификация, технические требования и методы контроля

ГОСТ Р МЭК 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

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

Издание официальное

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.

3 Термины, определения и сокращения

3.1 В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1.1

пользователь: Человек, использующий (надевающий) протезное или ортопедическое устройство.

[ГОСТ Р ИСО 22523—2007, пункт 3.3]

3.1.2

ортез на конечность: Техническое средство реабилитации, надеваемое на сегменты конечности и (или) на всю конечность пациента, используемое для изменения структурных и функциональных характеристик нервно-мышечной и скелетной систем и обеспечивающее, в зависимости от медицинских показаний, ортопедическую коррекцию, разгрузку, фиксацию, активизацию двигательных функций, косметичность.

[ГОСТ Р 51819—2022, статья 8]

3.1.3

ортез с индивидуальными параметрами изготовления: Изделие, изготовленное по заказу пользователя (пациента) в соответствии с назначением медицинского работника и предназначенное исключительно для компенсации ограничений жизнедеятельности конкретного пользователя.

[Адаптировано из ГОСТ Р 56137—2021, пункт 3.1.2]

3.1.4

ортезирование конечностей: Процесс, заключающийся в проведении комплекса медицинских, технических, производственных и организационных мероприятий, направленных на устранение, восстановление опорно-двигательных функций конечностей с помощью ортезов на конечности.

[ГОСТ Р 51819—2022, статья 3]

3.1.5

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

[ГОСТ Р 53871—2021, пункт 3.1.1]

3.1.6

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

[ГОСТ Р 53871—2021, пункт 3.1.3]

3.1.7 **гониометрия:** Метод измерения угловых перемещений в крупных суставах конечностей, а также в шарнирах ортеза, основанный на измерении углов в суставах верхних, нижних конечностей, позвоночника между соседними сегментами как в статичном положении, так и при динамических изменениях.

3.1.8 **динамометрия:** Метод определения мышечной силы кисти, определяемой с помощью кистевого динамометра, основанный на физическом законе Гука.

3.1.9 **кистевой динамометр:** Прибор для определения мышечной силы кисти у различных по возрасту и физическому состоянию групп людей.

3.1.10 **динамография:** Методика регистрации вертикальной, горизонтальной, фронтальной составляющих вектора опорной реакции при ходьбе пользователя или здорового человека, обеспечивающая построение графиков изменения средних значений составляющих вектора опорной реакции за время двойного шага.

3.1.11

длина двойного шага: Расстояние, пройденное за время двойного шага.
[ГОСТ Р 53871—2021, пункт 3.1.5]

3.1.12

ихнометрия: Методика регистрации основных параметров ходьбы.
[ГОСТ Р 53871—2021, пункт 3.1.6]

3.1.13

норма: Средние значения биомеханических показателей (параметров), полученные в результате статистической обработки множества шагов при ходьбе здоровых людей определенных групп.
[ГОСТ Р 53871—2021, пункт 3.1.9]

3.1.14

подография: Методика регистрации временных параметров ходьбы.
[ГОСТ Р 53871—2021, пункт 3.1.10]

3.1.15

результативность: Степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов.
[ГОСТ Р ИСО 9000—2015, пункт 3.7.11]

3.1.16 **результативность ортезирования:** Степень восполнения (возмещения) утраченных функций в опорно-двигательной системе пользователя, выражающаяся в улучшении (нормализации) значений клинических и биомеханических показателей, достигаемых за счет ортезирования.

3.1.17

темп ходьбы: Число одиночных шагов в минуту.
[ГОСТ Р 53871—2021, пункт 3.1.13]

3.1.18 **устойчивость системы «пользователь—ортез»:** Способность пользователя при пользовании ортезом удерживать опорно-двигательную систему в стабильно равновесном положении при ходьбе и стоянии.

3.1.19

фаза опоры на всю стопу: Фаза шага, при которой вся стопа одной ноги контактирует с опорой.
[ГОСТ Р 53871—2021, пункт 3.1.17]

3.1.20

фаза опоры на носок [фаза заднего толчка]: Фаза шага, при которой только передний отдел стопы контактирует с опорой.
[ГОСТ Р 53871—2021, пункт 3.1.18]

3.1.21

фаза опоры на пятку [фаза переднего толчка]: Фаза шага, при которой пяточный отдел стопы контактирует с опорой.
[ГОСТ Р 53871—2021, пункт 3.1.19]

3.1.22 **период переноса:** Период шага, при котором нижняя конечность переносится над опорой и не контактирует с ней.

3.1.23

ходьба в норме: Нормальная ходьба здорового человека.
[ГОСТ Р 53871—2021, пункт 3.1.22]

3.1.24

сагиттальная плоскость: Вертикальная плоскость, условно делящая тело человека на левую и правую половины.
[ГОСТ Р 51191—2019, пункт 3.1.3]

3.1.25

фронтальная плоскость: Вертикальная плоскость, перпендикулярная к сагиттальной плоскости.
[ГОСТ Р 51191—2019, пункт 3.1.4]

3.1.26 **соматическое здоровье:** Физическое состояние организма, его способность функционировать и адаптироваться к окружающей среде.

3.1.27 **спастичность:** Особое стойкое патологическое повышение мышечного тонуса, обусловленное дисбалансом сигналов, посылаемых головным и спинным мозгом, в результате которого мышцы начинают непроизвольно сокращаться или напрягаться, что приводит к ощущению скованности и непроизвольным мышечным спазмам.

3.1.28 **клинический метод оценки результативности ортезирования:** Метод оценки результативности ортезирования, основанный на определении комплекса значений клинических показателей, характеризующих общеклиническое состояние организма пользователя и позволяющих разработать перечень мероприятий, направленных на максимально возможное улучшение (нормализацию) клинических показателей посредством разработки и применения ортеза.

3.1.29 **биомеханический метод оценки результативности ортезирования:** Метод оценки результативности ортезирования, основанный на определении комплекса значений биомеханических показателей, характеризующих степень изменения временных, кинематических и динамических характеристик верхних, нижних конечностей, позвоночника и их влияние на организм в целом и позволяющих разработать перечень мероприятий, направленных на максимально возможное улучшение (нормализацию) биомеханических показателей посредством разработки и применения ортеза.

3.1.30 **ригидность:** Повышение тонуса скелетных мышц, проявляющееся их постоянной чрезмерной напряженностью.

3.1.31 **гипотонус:** Состояние сниженного тонуса (слабости) мышцы или группы мышц.

3.1.32 **ультразвуковые исследования;** УЗИ: Неинвазивное исследование организма человека или животного с помощью ультразвуковых волн.

3.1.33 **рентгенография:** Исследование внутренней структуры объектов, которые проецируются при помощи рентгеновских лучей на специальную пленку или бумагу.

3.1.34 **компьютерная томография;** КТ: Метод медицинской визуализации, который использует рентгеновские лучи для создания подробных изображений костей, органов, мягких тканей и сосудов.

3.1.35 **магнитно-резонансная томография;** МРТ: Метод медицинской визуализации, который использует магнитное поле и радиоволны для создания подробных изображений органов, тканей и костей.

3.1.36 **клиническая видеосъемка:** Использование видеозаписи для записи и документирования медицинских процедур, наблюдения за пациентами, обучения медицинского персонала и проведения исследований.

3.1.37 **биотехническая система «человек—ортез»:** Совокупность опорно-двигательной системы пользователя и конструкции надетого на него ортеза.

3.2 В настоящем стандарте применены следующие сокращения:

АД — артериальное давление;

ЛФК — лечебная физическая культура;

МКФ — Международная классификация функционирования, ограничений жизнедеятельности и здоровья;

ОДС — опорно-двигательная система;

ПОИ — протезно-ортопедические изделия.

4 Общие положения

4.1 Оценку результативности ортезирования проводят с использованием клинического и биомеханического методов. При проведении оценки рекомендуется также учитывать, при наличии, результаты инструментальных методов исследования (например, УЗИ, рентгенографии, КТ, МРТ, клинической видеосъемки).

4.2 Методы оценки результативности ортезирования применяют к биотехнической системе «человек—ортез», которая может быть оснащена ортезами следующих групп (подгрупп):

- аппараты ортопедические на верхние конечности по ГОСТ Р 58268;
- аппараты ортопедические на нижние конечности по ГОСТ Р 58268;
- туторы на верхние конечности по ГОСТ Р 52878;
- туторы на нижние конечности по ГОСТ Р 52878;
- ортопедические корсеты по ГОСТ Р 57892;
- головодержатели по ГОСТ Р 57892;
- реклинаторы по ГОСТ Р 59444;
- бандажи по ГОСТ Р 57768;
- брейсы на верхние конечности по ГОСТ Р 58268;
- брейсы на нижние конечности по ГОСТ Р 58268.

При этом ортезы каждой группы (подгруппы) в зависимости от степени поражения ОДС подразделяются на соответствующие виды ортезов, имеющие конструктивные разновидности с различными функциональными возможностями.

4.3 Клинический и биомеханический методы для оценки результативности ортезирования используются комплексно.

4.4 В рамках оценки результативности ортезирования клиническим методом посредством оценки полученных результатов клинических показателей определяют степень патологических изменений ОДС и их влияние на организм в целом, выявляют отличие от нормы до проведения ортезирования, по окончании процесса ортезирования и снабжения пациента ортезом(ами), в последствии — в процессе применения ортеза(ов).

При проведении оценки результативности ортезирования биомеханическим методом определяют значения биомеханических показателей до ортезирования, в ортезе, впоследствии — в процессе применения ортеза(ов), затем сопоставляют их со значениями биомеханических показателей человека в норме. По результатам сравнительного анализа выявляют отклонения биомеханических показателей от нормы и организуют проведение комплекса мероприятий по приближению их к норме посредством использования ортезов.

На основе анализа результатов по всем установленным настоящим стандартом клиническим и биомеханическим показателям, а именно — по совокупности оценок выбранных показателей — составляется заключение о результативности ортезирования. При этом клинические показатели являются доминирующими в связи с первостепенностью в жизнеобеспечении пациента.

4.5 Результативность, достигаемая при ортезировании, зависит от следующих факторов:

- уровня поражения сегмента конечности, позвоночника, участка тела;
- функционального состояния пораженного сегмента конечности, участка тела;
- причины патологии (например, заболевания различной этиологии, последствия травмы и другие);
- функциональных возможностей ортеза, обусловленных применением различных узлов, материалов, технологий изготовления;
- правильности выбора схемы построения ортеза;
- качества изготовления ортеза;

- общего соматического состояния пользователя;
- сочетанности поражений;
- степени обучения и освоения ортеза пользователем.

5 Клинический метод оценки результативности ортезирования

5.1 Клинический метод оценки результативности ортезирования основан на оценке комплекса следующих клинических (статико-динамических) показателей:

а) наличия навыков использования ортеза пользователем;

б) возможности пользователя осуществлять сгибание конечностей/сегментов туловища и/или находиться в следующих основных положениях:

1) лежа;
2) стоя;
3) сидя;
4) при сгибании туловища и отдельных сегментов конечностей;

в) комфортности при пользовании;

г) рисунка ходьбы без использования дополнительных опор или с ними;

д) возможности ходьбы:

1) по горизонтальной ровной поверхности в произвольном темпе;
2) наклонной поверхности в сагиттальном направлении вверх и вниз;
3) лестнице вверх и вниз;
4) пересеченной местности;

е) устойчивости биомеханической системы «пользователь—ортез»:

1) при стоянии;
2) ходьбе;

ж) возможности движений верхних конечностей:

1) поднятие верхних конечностей;
2) сгибание-разгибание в крупных суставах верхних конечностей;
3) отведение верхних конечностей;
4) выполнение различных бытовых и трудовых движений;

и) возможности изменения положения туловища;

к) влияния ортеза на изменения искривления позвоночника и конфигурации туловища;

л) влияния ортезов на сегменты конечности, участки туловища и общее соматическое состояние ортезируемого:

1) состояние кожного покрова;
2) состояние костных выступов;
3) состояние кровоснабжения;
4) изменение гемодинамических показателей (пульс, АД);

м) степени компенсации внешнего косметического дефекта.

5.2 Общие требования

5.2.1 В рамках клинического метода оценку результативности следует проводить по показателям, установленным в 5.1, с учетом вида применяемого ортеза, медицинских показаний и специфики проявления патологии у пользователя.

5.2.2 Оценку клинических показателей должна проводить группа специалистов в составе: врача травматолога-ортопеда, инженера и мастера по изготовлению ПОИ, участвующих в ортезировании конкретного пользователя. Дополнительно в группу могут быть включены врачи других специальностей (например, врач ЛФК, специалисты в области биомеханики и другие). При оценке необходимо учитывать мнение и ощущения ортезируемого пользователя с учетом возможного неудовлетворительного соматического состояния.

5.2.3 При разногласиях в оценке результативности ортезирования проводится контрольная оценка с участием представителей медико-технической комиссии.

5.2.4 При оценке клинических показателей используют в основном органолептический и инструментальный методы обследования. Исключение составляют гемодинамические показатели (пульс и АД), которые следует измерять соответствующими приборами до и после ортезирования с целью выявления влияния ортеза на общее соматическое здоровье ортезируемого пользователя.

5.3 Требования безопасности при проведении оценки клинических показателей результативности ортезирования

5.3.1 При проведении оценки клинических показателей результативности ортезирования должны быть предусмотрены условия, исключающие возможность получения травм пользователем.

5.3.2 При проведении оценки клинических показателей результативности ортезирования, при необходимости, должны быть использованы дополнительные страхующие трости, костыли, ходунки, параллельные брусья для защиты пользователя от возможного падения.

5.4 Требования к условиям, при которых проводят оценку результативности ортезирования клиническим методом

5.4.1 Проверку движений пользователя в ортезе следует проводить в помещении при комнатной температуре.

5.4.2 При проверке следует учитывать индивидуальную специфику поражений двигательных функций пользователя в ортезе в соответствии с его медицинскими показаниями в день обследования.

5.5 Порядок подготовки к проведению оценки результативности ортезирования клиническим методом

5.5.1 Оценку результативности ортезирования клиническим методом для каждого конкретного пользователя следует проводить после его предварительного обучения пользованию ортезом и при удовлетворительном общем соматическом состоянии.

5.5.2 До начала проведения исследований должна быть заполнена анкета на пользователя, включающая в себя дату проведения оценки результативности ортезирования клиническим методом, его фамилию, имя, отчество, год рождения, массу, рост, диагноз, вид ортеза, а также информацию о проводимом исследовании.

5.5.3 Анкета должна содержать полный перечень показателей, по которым осуществляют оценку результативности ортезирования клиническим методом, и подписи специалистов, проводивших контроль показателей.

5.6 Проведение оценки клинических показателей

5.6.1 Специалисты в процессе оценки результативности ортезирования определяют и регистрируют имеющуюся степень нарушений и ограничений ОДС пользователя.

5.6.2 Проведение оценки клинических показателей предусматривает определение степени коррекции нарушений функций организма, в том числе определение удобства от пользования ортезом в положениях «лежа», «сидя», «стоя», «сгибания» и при ходьбе в соответствии с медицинскими показаниями и спецификой патологии.

5.6.3 Оценку клинических показателей степени коррекции нарушений функций организма в положениях «лежа», «сидя», «стоя», «сгибания» и при ходьбе пользователя проводят визуально с учетом ощущений пользователя в ортезе.

5.6.4 При наличии спастичности у пользователя оценку ее уровня проводят по модифицированной шкале Эшворта по пятибалльной системе.

5.6.5 Рисунок (особенности) ходьбы пользователя в ортезах на нижние конечности оценивают визуально по следующим признакам:

- характеру опоры пораженной конечности в ортезе;
- характеру переноса пораженной конечности в ортезе над опорой;
- симметричности ходьбы пользователя в ортезе;
- величине угловых перемещений в сочленениях биомеханической системы «пользователь—ортез».

5.6.6 При проверке характера опоры нижней конечности пользователя в ортезе на нижнюю конечность выявляют распределение нагрузки на подошвенную поверхность гильзы стопы при ходьбе:

- на пятку;
- всю стопу;
- носок;
- всю подошвенную поверхность.

5.6.7 По результатам проверки характера опоры нижней конечности пользователя в ортезе на нижнюю конечность дают следующую оценку: характер опоры — «удовлетворительный» или «неудов-

летворительный». Удовлетворительным следует считать характер опоры, приближенный к параметрам, свойственным при ходьбе в норме.

5.6.8 При переносе пораженной нижней конечности пользователя в ортезе над опорой не должно быть задевания носочной части ортеза за поверхность. Наличие задевания свидетельствует о необходимости корректировки используемого ортеза.

5.6.9 При наличии в ортезах шарниров оценку степени реализации угловых перемещений, заложенных конструкциями их узлов, проводят визуальным методом.

5.6.10 Оценку устойчивости системы «пользователь — ортез» проводят визуально, определяя наличие или отсутствие устойчивости в сагиттальной и фронтальной плоскостях.

5.6.11 Влияние нагрузки на внутреннюю поверхность гильз ортезов и общее соматическое состояние пользователя оценивают по состоянию мягких тканей, контактирующих с внутренней поверхностью гильз, а также по изменению частоты пульса и АД. Измерения пульса и АД проводят с помощью неинвазивного сфигмоманометра (измерителя АД) по ГОСТ ISO 81060-1.

5.6.12 Состояние мягких тканей сегментов конечности, участков туловища проверяют после использования ортеза в течение 20—30 мин визуально с учетом субъективных ощущений пользователя при пользовании ортезом в различных положениях. Состояние мягких тканей следует считать удовлетворительным, если на них отсутствуют потертости, покраснения.

5.6.13 При оценке влияния движений пользователя в ортезе на его общее соматическое состояние учитывают ощущения самого пользователя: в случае резкого дискомфорта движения прекращают.

5.6.14 Оценку степени компенсации косметических дефектов проводят визуально.

5.6.15 Для определенных ортезов, а именно аппаратов на всю ногу, проводят оценку подкосоустойчивости, которую следует считать удовлетворительной, если при ходьбе или стоянии пользователя не происходит непроизвольного подгибания в коленном шарнире в фазе опоры.

5.6.16 Для определенных ортезов, а именно аппаратов на всю руку для клинической оценки результативности ортезирования ими, используют следующие методики:

а) тестовые задания:
   1) вес груза, который пользователь может удерживать;
   2) перемещение предметов в пространстве;
   3) умение писать;
   4) конструирование предметов;

б) измерения площади рабочего поля с помощью щита;

в) контрольные операции на стенде с набором различных предметов (см. [1]).

5.6.17 Для клинической оценки результативности ортезирования позвоночника корсетами применяется рентгенография. При сколиотических, кифотических поражениях позвоночника на полученных рентгенограммах врач-рентгенолог графически определяет угол искривления позвоночника по методу Кобба, после чего измеряет его с помощью транспортира. По результатам измерений углов основных сколиотических дуг определяет степень тяжести деформации позвоночника по следующему общепринятому варианту:

- степень I — искривления с дугой до 10°;
- степень II — искривления с дугой в интервале от 11° до 25°;
- степень III — искривления с дугой в интервале от 26 ° до 40°;
- степень IV — искривления с дугой от 41° и более.

5.6.18 Рентгенографию проводят в положении пользователя стоя без корсета, в корсете непосредственно при его выдаче пользователю и в различные сроки его использования.

5.6.19 Сравнительный анализ рентгенограмм по указанным выше угловым параметрам основных сколиотических дуг позволяет судить о результативности ортезирования корсетом при заболеваниях позвоночника. Положительным результатом ортезирования с использованием корсета следует считать уменьшение имеющейся деформации позвоночника при повторной рентгенографии без корсета. При прогрессирующих сколиозах результативность ортезирования следует считать удовлетворительной даже в том случае, если прогрессирование деформации прекращается благодаря ношению корсета.

5.7 Для выявления взаимосвязи между заболеваниями, деформациями и необходимыми по медицинским показателям ортезами описываются нарушения и тип ортеза в соответствии с МКФ.

5.7.1 Применение ортезирования как одного из компонентов комплексной реабилитации рекомендовано проводить в соответствии с перечнем функций, приведенным в МКФ.

5.7.1.1 Перечень функций организма приведен в МКФ (раздел 7 «Нейромышечные, скелетные и связанные с движением функции»):

а) ФУНКЦИИ СУСТАВОВ И КОСТЕЙ (b710—b729):
- b710 Функции подвижности сустава;
- b715 Функции стабильности сустава;
- b720 Функции подвижности костного аппарата;
- b729 Функции суставов и костей другие, уточненные и не уточненные;

б) ФУНКЦИИ МЫШЦ (b730—b749):
- b730 Функции мышечной силы;
- b735 Функции мышечного тонуса;
- b740 Функции мышечной выносливости;
- b749 Функции мышц, другие уточненные и не уточненные;

в) ДВИГАТЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ (b750—b779):
- b750 Моторно-рефлекторные функции;
- b755 Функции непроизвольной двигательной реакции;
- b760 Контроль произвольных двигательных функций;
- b765 Непроизвольные двигательные функции;
- b770 Функции стереотипа походки;
- b789 Двигательные функции, другие уточненные и не уточненные;
- b798 Нейромышечные, скелетные и связанные с движением функции, другие уточненные;
- b799 Нейромышечные, скелетные и связанные с движением функции, не уточненные.

Осуществляется оценка функций движения (передвижения) и подвижности (мобильности), включая функции суставов, костей и мышц, и сопоставляется с соответствующими функциями, указанных в МКФ (раздел 7).

5.7.1.2 Перечень структур организма приведен в МКФ (подраздел 2.7 «Структуры, связанные с движением»):
- s710 Структура головы и области шеи;
- s720 Структура области плеча;
- s730 Структура верхней конечности;
- s740 Структура тазовой области;
- s750 Структура нижней конечности;
- s760 Структура туловища.

Осуществляется оценка структур организма, связанных с движением, и сопоставляется с соответствующими структурами, указанных в МКФ (подраздел 2.7).

5.7.1.3 Перечень актов движения приведен в МКФ (раздел 4 «Мобильность»):
- d410 Изменение позы тела;
- d415 Поддержание положения тела;
- d420 Перемещение тела;
- d429 Изменение и поддержание положения тела, другое уточненное и не уточненное.

Осуществляется оценка актов движения, и сопоставляется с соответствующими актами, указанных в разделе 4 МКФ.

5.8 Правила оформления результатов оценки клинических показателей

5.8.1 Результаты оценки клинических показателей регистрируют в анкете за подписями специалистов, принимавших участие в оценке.

5.8.2 На основании анкеты составляют заключение, в котором приводят итоговую оценку результативности ортезирования.

6 Биомеханический метод оценки результативности ортезирования

6.1 Биомеханический метод оценки показателей при ортезировании верхних конечностей

6.1.1 Биомеханический метод оценки показателей при ортезировании верхних конечностей базируется на оценке основных кинематических и динамических параметров движений системы «пользователь—ортез на верхнюю конечность».

6.1.2 Основными кинематическими параметрами являются амплитуды активных и пассивных движений в суставах верхних конечностей:

- амплитуда в пястно-фаланговых и межфаланговых суставах;
- амплитуда в лучезапястном суставе;
- амплитуда в локтевом суставе;
- амплитуда в плечевом суставе;
- длительность заданного движения (например, раскрытия и смыкания пальцев парализованной кисти в аппарате, а также перемещения предметов кистью в ортезе с одного места на другое);
- формы кривых, описывающих угловые перемещения в суставах при выполнении пользователем различных тестов.

6.1.3 При поражении определенных групп мышц верхней конечности изменяются амплитуды движений. При этом происходит искажение формы кривых.

6.1.4 В рамках использования биомеханического метода оценки показателей при ортезировании верхних конечностей руководствуются тем, что чем выше приближение амплитуд движений в крупных суставах к движениям в норме, тем меньше проявление патологий движений.

6.1.5 Основным динамическим параметром биомеханического метода оценки показателей при ортезировании верхних конечностей является сила схвата кистью.

6.1.6 В рамках использования биомеханического метода оценки показателей при ортезировании верхних конечностей руководствуются тем, что чем ближе показатель силы схвата кистью к показателям силы схвата у соответствующей возрастной и половой группы, тем меньше проявление патологии.

6.2 Биомеханический метод оценки показателей при ортезировании нижних конечностей

6.2.1 Биомеханический метод оценки показателей при ортезировании нижних конечностей базируется на оценке биомеханических параметров в крупных суставах нижних конечностей.

6.2.2 Основными параметрами биомеханического метода оценки показателей при ортезировании нижних конечностей являются амплитуды активных и пассивных движений в крупных суставах нижних конечностей:

- амплитуда в голеностопном суставе;
- амплитуда в коленном суставе;
- амплитуда в тазобедренном суставе.

6.2.3 При нарушении функции мышц нижних конечностей, обусловленных патологиями на различных уровнях, изменяются амплитуды движений. При этом происходит искажение формы кривых.

6.2.4 В рамках использования биомеханического метода оценки показателей при ортезировании нижних конечностей руководствуются тем, что чем выше приближение амплитуд движений в крупных суставах к движениям в норме, тем меньше проявление патологий движений.

6.2.5 Параметрами биомеханического метода оценки показателей при ортезировании нижних конечностей в процессе ходьбы являются:

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

6.2.6 При проведении оценки показателей при ортезировании нижних конечностей в процессе ходьбы руководствуются тем, что чем больше время двойного шага, меньше длина двойного шага, меньше средняя скорость ходьбы и меньше темп ходьбы по сравнению с нормой, тем ярче выражена патология.

6.2.7 Временными параметрами биомеханического метода оценки показателей при ортезировании нижних конечностей в процессе ходьбы являются:

- фаза опоры на пятку;
- фаза опоры на всю стопу;
- фаза опоры на носок;
- фаза переноса.

Все параметры вычисляют в процентах от времени двойного шага.

6.2.8 Временные параметры в процессе ходьбы пользователя в ортезе нижней конечности оцениваются путем сопоставления с временными параметрами ходьбы человека в норме. Чем ближе временные параметры к норме, тем больше выражен реабилитационный эффект применения ортеза.

6.2.9 Динамическими параметрами биомеханического метода оценки показателей при ортезировании нижних конечностей в процессе ходьбы являются:

- вертикальная составляющая вектора опорной реакции;
- продольная составляющая вектора опорной реакции;
- поперечная составляющая вектора опорной реакции.

6.2.9.1 Динамические параметры ходьбы определяют силовое взаимодействие нижних конечностей с опорной поверхностью при ходьбе.

6.2.9.2 Динамические параметры ходьбы — вертикальная, продольная и поперечная составляющие вектора опорной реакции — представляют в процентах от веса человека.

6.2.9.3 Наиболее информативным является значение вертикальной составляющей вектора опорной реакции. По экстремальным значениям этого параметра и форме кривых оценивают степень патологии ОДС.

6.2.9.4 Снижение абсолютных значений экстремумов по отношению к норме свидетельствует о степени патологических нарушений при работе мышц, а искажение формы — об изменении двигательных функций.

6.3 Биомеханический метод оценки показателей при ортезировании позвоночника

Применение биомеханического метода оценки при ортезировании позвоночника в случае травматических поражений основано на угле сгибания туловища в сагиттальной плоскости, сохранении двигательных и чувствительных функций.

6.3.1 Для оценки результативности ортезирования позвоночника при последствиях травматических поражений осуществляют измерением угла сгибания туловища в сагиттальной плоскости с помощью ортопедического угломера.

6.3.2 Положительным результатом ортезирования позвоночника при последствиях травматических поражений является достижение угла наклона туловища пользователя более чем на 5° с одновременным сохранением двигательных и чувствительных функций.

6.4 Общие требования к проведению оценки биомеханических показателей

6.4.1 Оценку биомеханических показателей результативности ортезирования верхних, нижних конечностей и позвоночника пользователя должны проводить специалисты в области биомеханики, инженеры. Возможно привлечение врача травматолога-ортопеда или врача ЛФК.

6.4.2 Для проведения оценки биомеханических показателей результативности ортезирования верхних, нижних конечностей и позвоночника пользователя, в зависимости от применяемых видов ортезов, наличия определенных патологий и степени поражения ОДС пользователя допускается применять различное оборудование, в том числе средства измерений.

6.5 Требования безопасности при проведении оценки биомеханических показателей

6.5.1 Персонал, участвующий в проведении оценки биомеханических показателей, обязан регулярно проходить инструктаж по технике безопасности.

6.5.2 Электробезопасность применяемых медицинских электрических изделий должна соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, при применении отдельных видов медицинских электрических изделий их электробезопасность должна соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, действие которого распространяется на данный вид медицинских электрических изделий.

6.6 Требования к условиям проведения оценки результативности ортезирования биомеханическим методом

6.6.1 Оценку результативности ортезирования биомеханическим методом проводят в соответствии с программой и методикой, которая должна быть разработана в организации, осуществляющей оценку результативности ортезирования на основе настоящего стандарта.

6.6.2 Оценку результативности ортезирования биомеханическим методом следует проводить в закрытом помещении при температуре воздуха (21 ± 3) °С.

6.6.3 Климатическое исполнение аппаратуры, используемой при проведении оценки биомеханических показателей, — УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 для применения при температуре внешней среды от 10 °С до 3—5 °С и влажности 80 % при температуре 25 °С.

6.6.4 Средства измерения и аппаратура должны быть поверены и откалиброваны.

6.7 Правила оформления результатов оценки биомеханических показателей

6.7.1 Результаты биомеханической оценки качества ортезирования регистрируют в анкете за подписями специалистов, проводивших контроль показателей.

6.7.2 На основании анкеты составляют заключение, в котором приводят итоговую оценку результативности ортезирования.

7 Оборудование и программное обеспечение, используемое для оценки результативности ортезирования

7.1 В состав оборудования и программного обеспечения для проведения оценки клинических и биомеханических показателей при ортезировании верхних конечностей рекомендуется включать:

- динамометр медицинский кистевой;
- угломер ортопедический;
- транспортир;
- линейку;
- стол для выполнения тестовых заданий в соответствии с 5.6.16;
- груз для выполнения тестовых заданий в соответствии с 5.6.16, перечисление а);
- набор предметов для конструирования для выполнения тестовых заданий в соответствии с 5.6.16, перечисление а);
- щит специальный для измерения площади рабочего поля для выполнения тестовых заданий в соответствии с 5.6.16, перечисление б);
- стенд с набором различным предметов для выполнения тестовых заданий в соответствии с 5.6.16, перечисление в);
- датчики гониометрические;
- компьютер в стандартной комплектации (системный блок, монитор, клавиатура, манипулятор типа «мышь»);
- принтер;
- набор программ стандартный (текстовые редакторы, графические редакторы, редакторы электронных таблиц, редакторы баз данных, аудио- и видеоредакторы).

7.2 В состав оборудования и программного обеспечения для проведения оценки клинических и биомеханических показателей при ортезировании нижних конечностей рекомендуется включать:

- угломер ортопедический;
- шагомер;
- транспортир;
- линейку;
- дорожку подометрическую;
- датчики подометрические;
- датчики гониометрические;
- платформу динамографическую;
- компьютер в стандартной комплектации (системный блок, монитор, клавиатура, манипулятор типа «мышь»);
- принтер;
- набор программ стандартный (текстовые редакторы, графические редакторы, редакторы электронных таблиц, редакторы баз данных, аудио- и видеоредакторы);
- комплекс аппаратно-программный видеоанализа (видеозахвата) движений.

7.3 В состав оборудования и программного обеспечения для проведения оценки клинических и биомеханических показателей при ортезировании позвоночника рекомендуется включать:

- сколиометр;
- транспортир;
- линейку;
- датчики гониометрические;
- компьютер в стандартной комплектации (системный блок, монитор, клавиатура, манипулятор типа «мышь»);
- принтер;

- набор программ стандартный (текстовые редакторы, графические редакторы, редакторы электронных таблиц, редакторы баз данных, аудио- и видеоредакторы);
- комплекс аппаратно-программный видеоанализа (видеозахвата) движений.

7.4 Для проведения оценки биомеханических показателей при ортезировании позвоночника рекомендуется дополнительно включать в состав оборудования ортопедический угломер.

7.5 Дополнительные требования к компьютеризированному рабочему месту для проведения оценки клинических и биомеханических показателей по 7.1—7.3 отсутствуют.

Библиография

[1] Руководство по протезированию и ортезированию / Под ред. М.А. Дымочки, А.И. Суховерховой, Б.Г. Спивака. — М.: ФБ МСЭ, 2016 или 2023. — Т.1 Глава 17 Оценка результатов (эффективности) протезирования и ортезирования верхних конечностей

УДК 617.58-77:006.354 ОКС 11.180.01 ОКПД2 32.50.22.129

Ключевые слова: ортезирование, нижние конечности, верхние конечности, позвоночник, результативность, клинический метод оценки результативности ортезирования, биомеханический метод оценки результативности ортезирования

Редактор *Е.В. Якубова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *С.И. Фирсова*
Компьютерная верстка *Е.А. Кондрашовой*

Сдано в набор 27.11.2024. Подписано в печать 09.12.2024. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,58.

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