ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 71818— 2024

Реабилитационные мероприятия

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭКЗОПРОТЕЗИРОВАНИЮ ГРУДНОЙ (МОЛОЧНОЙ) ЖЕЛЕЗЫ

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 25 ноября 2024 г. № 1752-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

ОКС 11.180.10

Поправка к ГОСТ Р 71818—2024 Реабилитационные мероприятия. Рекомендации по экзопротезированию грудной (молочной) железы

В каком месте	Напечатано	Должно быть
Предисловие. Пункт 1	1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Протезно-ортопедическое малое предприятие «ОРТЕЗ» (ООО «ПРОП МП «ОРТЕЗ»)	1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Протезно-ортопедическое малое предприятие «ОРТЕЗ» (ООО «ПРОП МП «ОРТЕЗ») совместно с Автономной некоммерческой организацией «Центр развития социальных инноваций «Технологии возможностей» (АНО «Технологии возможностей»)

(ИУС № 8 2025 г.)

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Реабилитационные мероприятия

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭКЗОПРОТЕЗИРОВАНИЮ ГРУДНОЙ (МОЛОЧНОЙ) ЖЕЛЕЗЫ

Rehabilitation activities.
Recommendations for exoprosthtetics of the mammary gland

Дата введения — 2025—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт содержит рекомендации по экзопротезированию грудной (молочной) железы стандартными образцами экзопротезов грудной (молочной) железы, изготовленными по типоразмерам, предназначенными для восстановления косметического вида, дефекта, биомеханических характеристик, общего физического состояния человека.

Рекомендации, изложенные в настоящем стандарте, предназначены для применения организациями, изготовляющими экзопротезы грудной (молочной) железы, оказывающими консультационные услуги по экзопротезированию, и иными заинтересованными сторонами, участвующими в подборе экзопротеза, в том числе пациентами.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована нормативная ссылка на следующий стандарт:

ГОСТ Р 59439 Бюстгальтеры и грации для фиксации экзопротеза молочной железы. Классификация, технические требования и методы контроля

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.

3 Термины, определения и сокращения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1

экзопротез: Искусственный внешний имитатор утраченной молочной железы или ее части, предназначенный для восполнения косметического дефекта и нормализации биомеханических характеристик.

[ГОСТ Р 59439—2021, пункт 3.4]

Издание официальное

3.2

мастэктомия: Хирургическая операция по удалению молочной железы или ее части.
[ГОСТ Р 59439—2021, пункт 3.5]

3.3 **экзопротезирование грудной [молочной] железы**: Процесс, направленный на восстановление функциональных возможностей пациента, осуществляемый с использованием замены утраченной грудной (молочной) железы после мастэктомии на экзопротез, с максимальным сохранением индивидуальных особенностей пациента.

3.4 **первичное экзопротезирование грудной [молочной] железы:** Экзопротезирование пациента после мастэктомии грудной (молочной) железы, проводимое в период заживления послеоперационного(ых) рубца(ов) в процессе проведения курсов терапии и адаптации пациента и подготовки его к постоянному экзопротезированию.

3.5 **первичный экзопротез грудной [молочной] железы:** Вспомогательное средство, по форме подобное естественной ампутированной грудной (молочной) железе, временно назначаемое в целях адаптации к протезу и приобретения навыков пользования.

3.6 **постоянное экзопротезирование грудной [молочной] железы:** Экзопротезирование пациента после мастэктомии по окончании заживления послеоперационного рубца, назначенной терапии, а также в соответствии с медицинскими показаниями по завершении периода окончания применения первичного экзопротеза грудной (молочной) железы, проводимое для восполнения косметического дефекта и нормализации биомеханических характеристик.

3.7 **постоянный экзопротез грудной [молочной] железы:** Вспомогательное средство, по форме подобное естественной ампутированной грудной (молочной) железе, применяемое в соответствии с медицинскими показаниями после периода окончания применения первичного экзопротеза грудной (молочной) железы, и предназначенное для постоянного использования.

3.8 **повторное экзопротезирование грудной [молочной] железы:** Экзопротезирование пациента в связи с изменением его антропометрических, биомеханических параметров, медицинских показаний или износа, потери косметического вида протеза.

3.9

бюстгальтер для фиксации экзопротеза молочной железы после мастэктомии: Вспомогательное средство, выполненное подобно форме экзопротеза молочной железы, с системой креплений, предназначенное для удержания в правильном положении экзопротеза молочной железы.
[ГОСТ Р 59439—2021, пункт 3.1]

3.10

грация для фиксации экзопротеза молочной железы после мастэктомии: Вспомогательное средство, выполненное подобно форме экзопротеза молочной железы, с системой креплений и с захватом части туловища от верхнего основания грудных желез до подъягодичной складки, предназначенное для удержания в правильном положении экзопротеза молочной железы.
[ГОСТ Р 59439—2021, пункт 3.2]

3.11

полуграция для фиксации экзопротеза молочной железы после мастэктомии: Вспомогательное средство, выполненное подобно форме экзопротеза молочной железы, с системой креплений и с захватом части туловища от верхнего основания грудных желез до линии талии, предназначенное для удержания в правильном положении экзопротеза молочной железы.
[ГОСТ Р 59439—2021, пункт 3.3]

4 Характеристики пациента, проходящего курс реабилитации с применением экзопротеза грудной (молочной) железы

При подборе экзопротеза грудной (молочной) железы рекомендуется учитывать характеристики пациента, изложенные в 4.1—4.2.

4.1 Общая информация

Возраст, рост, вес пациента и иные антропометрические характеристики.

Социально-бытовые факторы, профессиональная деятельность и степень физической активности.

4.2 Нарушения структур и функций организма

Учитывают нарушения:

- формы, расположения и размеров соответствующих сегментов верхней конечности(ей);
- стабильности и объема(ов) движений в плечевом суставе(ах);
- мышечной силы и нервно-мышечного контроля верхней конечности(ей);
- ощущения или наличия боли.

Также учитывают наличие:

- малоподвижных, болезненных рубцов, спаянных с подлежащими тканями с пониженной кожной чувствительностью;
- гипертензии области рубца;
- отеков в области рубца вследствие нарушения венозного оттока и лимфообращения (лимфоотек);
- ограничения подвижности в плечевом суставе, вызванные рубцовыми изменениями в области плечевого сустава вследствие длительной фиксации в послеоперационном периоде или после проведения лучевой терапии;
- нарушения осанки, в том числе асимметричного расположения надплечий;
- бокового искривления позвоночника;
- увеличения угла приведения плеча на стороне ампутации;
- высокого расположения ключицы;
- сколиотических изменений в грудном отделе позвоночника;
- двусторонней ампутации;
- сочетанности ампутации грудной (молочной) железы с заболеваниями различной этиологии.

Перед проведением экзопротезирования грудной (молочной) железы рекомендуется учитывать все возможные аспекты, характеризующие физическое и психологическое состояние пациента, а также проводимую в процессе экзопротезирования реабилитацию, не связанную с восстановлением после мастэктомии.

5 Рекомендации по подбору экзопротеза грудной (молочной) железы

5.1 Виды экзопротезирования

Экзопротезирование может включать в себя следующие стадии:

- первичное, в рамках которого осуществляется подбор (изготовление) первичного экзопротеза грудной (молочной) железы (при необходимости);
- постоянное, в рамках которого осуществляется подбор (изготовление) постоянного экзопротеза грудной (молочной) железы;
- повторное, в рамках которого осуществляется ремонт или замена ранее предоставленного постоянного экзопротеза.

5.2 Рекомендации по подбору экзопротеза грудной (молочной) железы

5.2.1 Подбор экзопротеза грудной (молочной) железы осуществляют с учетом характеристик пациента, изложенных в разделе 4.

5.2.2 Подбор экзопротеза грудной (молочной) железы рекомендуется осуществлять в результате реализации комплекса последовательно проводимых мероприятий:

- проведения замеров здоровой грудной (молочной) железы при односторонней ампутации;
- определения размеров при двусторонней ампутации с учетом личных пожеланий пациента и медицинских показаний;

Примечание — При определении размеров могут также применяться инструменты 3Д-моделирования с привлечением искусственного интеллекта.

- сбора и систематизации информации о видах экзопротезов грудной (молочной) железы, их функциональных возможностях и ограничениях;
- подбора первичного экзопротеза грудной (молочной) железы (при необходимости);

- определения массы постоянного экзопротеза при постоянном протезировании;
- подбора постоянного экзопротеза;
- подбора вспомогательных средств, указанных в 5.2.3, и проведения примерки экзопротеза;
- ремонта или замены ранее использованного протеза, с учетом износа, изменения антропометрических, биомеханических параметров пациента.

5.2.3 Для фиксации экзопротеза грудной (молочной) железы после мастэктомии могут применяться следующие вспомогательные средства:

- бюстгальтеры;
- грации;
- полуграции.

Применение указанных вспомогательных средств осуществляют в соответствии с техническими требованиями ГОСТ Р 59439.

6 Оценка результативности экзопротезирования грудной (молочной) железы

6.1 На результативность, достигаемую при протезировании экзопротезом грудной (молочной) железы, помимо общего состояния пациента, проходящего курс реабилитации, описанного в соответствии с разделом 4, могут оказывать влияние следующие факторы:

- функциональные возможности экзопротеза грудной (молочной) железы, обусловленные применением различных по массе (легкие, облегченные, полновесные), по конфигурации (с удлиненной верхней частью при дефектах подключичной частью, с удлиненной наружно-боковой частью соответствующей дефекту в подмышечной области, с поднутрением и без), по используемым материалам конструкций;
- качество изготовления экзопротеза грудной (молочной) железы;
- степени освоения пользования экзопротеза грудной (молочной) железы пользователем.

Оценку результативности экзопротезирования грудной (молочной) железы можно проводить на основании оценки мнения врача и ощущений ортезируемого пользователя, а также с помощью клинического метода оценки.

6.2 Клинический метод оценки результативности экзопротезирования грудной (молочной) железы основан на оценке комплекса следующих клинических (статико-динамических) показателей:

- наличие навыков использования экзопротеза грудной (молочной) железы пользователем;
- наличие и выраженность отеков руки на стороне операции;
- состояние заживления рубцов;
- наличие/отсутствие контрактуры плечевого пояса;
- наличие/отсутствие дерматологических заболеваний;
- наличие патологических состояний в костно-мышечной системе верхней конечности;
- комфортность при пользовании экзопротезом грудной (молочной) железы;
- возможность движения верхней конечностью:
  1) поднятие верхних конечностей;
  2) сгибание-разгибание в крупных суставах верхних конечностей;
  3) отведение верхних конечностей;
  4) выполнение различных бытовых и трудовых движений;
  5) влияние экзопротеза грудной (молочной) железы на изменения искривления позвоночника и конфигурации туловища;
  6) степень компенсации внешнего косметического дефекта.

Оценку клинических показателей должен проводить квалифицированный медицинский персонал.

При оценке необходимо учитывать мнение врача и ощущения ортезируемого пользователя с учетом возможного неудовлетворительного соматического состояния.

УДК 617.58-77:006.354 ОКС 11.180.10

Ключевые слова: грудная (молочная) железа, экзопротез, экзопротезирование, рекомендации

Редактор *Н.А. Аргунова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *С.И. Фирсова*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 26.11.2024. Подписано в печать 09.12.2024. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,74.

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

ОКС 11.180.10

Поправка к ГОСТ Р 71818—2024 Реабилитационные мероприятия. Рекомендации по экзопротезированию грудной (молочной) железы

В каком месте	Напечатано	Должно быть
Предисловие. Пункт 1	1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Протезно-ортопедическое малое предприятие «ОРТЕЗ» (ООО «ПРОП МП «ОРТЕЗ»)	1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Протезно-ортопедическое малое предприятие «ОРТЕЗ» (ООО «ПРОП МП «ОРТЕЗ») совместно с Автономной некоммерческой организацией «Центр развития социальных инноваций «Технологии возможностей» (АНО «Технологии возможностей»)

(ИУС № 8 2025 г.)

gost.e-ecolog.ru