ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 72407— 2025

ПРОТЕЗЫ И ОРТЕЗЫ

Факторы, учитываемые при определении характеристик ортезов для пользователя с нарушением двигательных функций нижних конечностей

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2025

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Закрытым акционерным обществом «Научно-производственный центр «Огонек»

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 2025 г. № 1485-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», 2025

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

Введение

При выборе ортеза следует учитывать диагноз, сегмент поражения нижней конечности, общие физические характеристики, общее клиническое состояние, функциональные возможности, мотивацию и потребности, предполагаемую деятельность, социальные и экономические условия, в которых находится пользователь ортеза.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРОТЕЗЫ И ОРТЕЗЫ

Факторы, учитываемые при определении характеристик ортезов для пользователя с нарушением двигательных функций нижних конечностей

Orthoses of lower-limb with microprocessor control. General technical requirements. Classification

Дата введения — 2026—07—01
с правом досрочного применения

1 Область применения

Настоящий стандарт описывает факторы, которые должны быть учтены при определении характеристик ортезов, применяемых в целях реабилитации, восстановления и нормализации функций нижних конечностей, утраченных вследствие травм или заболеваний центральной нервной системы и опорно-двигательного аппарата, а также помощи при локомоции лицам с нарушением произвольной моторики.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 51819 Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения

ГОСТ Р 53344 (ИСО 8548-1:1989) Протезирование и ортезирование. Дефекты конечностей. Часть 1. Метод описания врожденных дефектов конечностей

ГОСТ Р ИСО 29782 Протезы и ортезы. Факторы, учитываемые при определении характеристик протезов для лиц с ампутацией нижней конечности

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 и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р 51819 и ГОСТ Р ИСО 29782.

4 Определение дефектов нижних конечностей

4.1 Общие положения

Описание дефектов нижней конечности проводится в соответствии с методом, приведенным в ГОСТ Р 53344.

Издание официальное

4.2 Нарушения опорно-двигательного аппарата

При определении степени поражения опорно-двигательного аппарата обращают внимание на следующие факторы:

а) нарушения диапазона движения;
б) нестабильность (костного или связочного происхождения);
в) мышечную слабость или гиперактивность;
г) наличие/отсутствие повреждений костей и суставов;
д) наличие/отсутствие патологических установок бедра, голени, стопы;
е) наличие/отсутствие суставных и мышечных контрактур;
ж) уровень поражения конечности;
и) деформации позвоночника во фронтальной и сагиттальной плоскостях, ограничение подвижности позвоночного столба.

4.3 Кровообращение

Определяют наличие нарушений артериального/венозного/лимфатического кровообращения.

4.4 Боль

Определяют наличие/отсутствие боли и ее характер:

а) спонтанная;
б) при нагрузке.

4.5 Нарушения кожного покрова

Определяют состояние кожных покровов нижних конечностей:

а) целостность кожного покрова;
б) шрамы;
в) импланты;
г) изменение чувствительности;
д) дерматологическое состояние.

5 Общие физические характеристики

При определении показаний к ортезированию требуют особого внимания следующие характеристики:

а) масса тела;
б) рост;
в) возраст пациента;
г) интеллектуальная сохранность;
д) нарушения функций верхних конечностей;
е) неврологические нарушения:
- мышечная слабость и/или непроизвольные движения,
- нарушения мышечного тонуса (спастичность, ригидность, мышечная гипотония, дистония),
- патологические мышечные взаимодействия (синкинезии, синергии),
- нарушения поверхностной болевой и температурной чувствительности и суставно-мышечного чувства.

6 Общее клиническое состояние

Любое существенное нарушение какой-либо из перечисленных ниже систем или состояний (в том числе результаты лечения) требует специального рассмотрения:

а) сердечно-сосудистая система;
б) дыхательная система;
в) нервная система и когнитивные функции;
г) индивидуальная непереносимость;
д) пищеварительная система;
е) психические состояния;
ж) инфекционные состояния.

7 Функциональные возможности

При оценке функциональных возможностей определяют способность пользователя сохранять равновесие, координацию, а также степень выносливости в позе сидя, стоя, при ходьбе и характеристики двигательного стереотипа.

Оценку данных факторов проводят в ортезе и без него.

Оценку функциональных возможностей проводят по системе, приведенной в [1].

8 Мотивация и восприятие потребностей

Мотивация и восприятие потребностей человека находятся под влиянием ряда факторов. 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 скорость ходьбы человека:

а) непередвигающиеся самостоятельно;

б) самостоятельно передвигающиеся в помещении/по ровной поверхности;

в) самостоятельно передвигающиеся по лестницам и наклонной поверхности;

г) самостоятельно передвигающиеся вне помещения по ровной поверхности;

д) самостоятельно передвигающиеся по местности со сложным рельефом.

На основании анализа данных факторов определяют уровень мобильности по Международной системе оценки больших моторных функций GMFCS (Gross motor function classification system) и назначают тот или иной ортез.

9.2 Профессиональная деятельность

Должна быть рассмотрена предполагаемая профессиональная или учебная деятельность человека.

9.3 Спортивные и развлекательные мероприятия

Должна быть рассмотрена предполагаемая спортивная и досуговая активность человека.

10 Условия окружающей среды

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

а) загрязнения, например песок, земля;

б) частое погружение в воду;

в) длительное воздействие солнечного света;

г) экстремальные жара/холод/влажность.

11 Доступность местных поставок и сервисного обслуживания

Важным фактором является доступность услуг по ортезированию, возможность выбора ортеза в соответствии с его назначением, наличие сервиса по техническому обслуживанию изделия.

12 Социальные и экономические условия

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

Библиография

[1] МКФ Международная классификация функционирования, ограничений жизнедеятельности и здоровья

УДК 615.477.22:006.354 ОКС 11.180

Ключевые слова: протезы и ортезы, факторы, учитываемые при определении характеристик ортезов, поражение нижних конечностей, характеристика ортеза, общие физические характеристики, общее клиническое состояние, функциональные возможности

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *И.А. Королева*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 01.12.2025. Подписано в печать 19.12.2025. 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

gost.e-ecolog.ru