ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 72421— 2025

Протезирование и ортезирование

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ДЕФЕКТЫ

Описание пациента, проходящего курс реабилитации с применением протезов верхних конечностей, функциональные клинические цели реабилитации и функциональные требования к протезам верхних конечностей

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2025

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Моторика» (ООО «Моторика»)

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 1 декабря 2025 г. № 1586-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

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Протезирование и ортезирование

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ДЕФЕКТЫ

Описание пациента, проходящего курс реабилитации с применением протезов верхних конечностей, функциональные клинические цели реабилитации и функциональные требования к протезам верхних конечностей

Prothetics and orthotics. Functional defencies. Description of the patient undergoing rehabilitation with upper limb prostheses, functional clinical goals of rehabilitation and functional requirements for upper limb prostheses

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

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает метод описания пациента, проходящего курс реабилитации с применением протезов верхних конечностей, функциональные клинические цели реабилитации и функциональные требования к протезам верхних конечностей.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 59544 Реабилитационные мероприятия. Услуги по протезированию верхних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставления услуг

ГОСТ Р ИСО 8549-1 Протезирование и ортезирование. Словарь. Часть 1. Общие термины, относящиеся к наружным протезам конечностей и ортезам

ГОСТ Р ИСО 8551 Протезирование и ортезирование. Функциональные дефекты. Описание пациента, которому предстоит пройти курс реабилитации с применением ортеза, клинические цели реабилитации и функциональные требования к ортезу

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.

Издание официальное

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р ИСО 8549-1, ГОСТ Р ИСО 8551, ГОСТ Р 59544, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **ведущая сторона:** Сторона тела, которая является более развитой и наиболее используемой человеком для выполнения требующих координации движений.

3.2 **контралатеральная конечность:** Конечность, расположенная на противоположной стороне тела от протезируемой.

4 Описание пациента, проходящего курс реабилитации с применением протезов верхних конечностей

4.1 Общие требования

Описание пациента, проходящего курс реабилитации с применением протезов верхних конечностей, осуществляется в соответствии с 4.2—4.6.

4.2 Личные данные

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

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

В соответствии с [1], [2] описывают:

- целевую реабилитационную группу;
- уровень ампутации;
- состояние кожных покровов и мягких тканей культи (чувствительность, наличие рубцов, локализация рубца, подвижность рубца);
- степень сохранности контралатеральной конечности.

4.3 Показания к назначению протезов верхних конечностей

Протезы верхних конечностей назначают:

- при врожденном или приобретенном отсутствии одной верхней конечности;
- врожденном или приобретенном отсутствии обеих верхних конечностей;
- врожденных аномалиях развития верхних конечностей.

4.3.1 Расстройства или заболевания

Диагноз и релевантные коды указывают по [3].

4.3.2 Нарушения структур и функций организма

Описывают следующие нарушения нейромышечных, скелетных и связанных с движением (статодинамических) функций верхней конечности:

- 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 протезирование:

а) сердечно-сосудистой системы;
б) дыхательной системы;
в) костно-мышечной системы;
г) дерматологических заболеваний;
д) нервной системы;
е) эндокринной системы;
ж) органов чувств;
и) пищеварительной системы;

к) когнитивных расстройств;

л) психического и психологического состояний;

м) других систем.

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

4.5 Мотивация и потребности пациента

Оценивают клинический эффект мотивации пациента и осознания им потребностей в реабилитации. Оценка проводится психологом в ходе клинической беседы, а также с использованием ряда методик — различных шкал и опросников, для определения ряда факторов, влияющих на мотивацию пациента (приверженность реабилитации):

- факторы, связанные с медикаментозной терапией (частота приема, количество препаратов, побочные эффекты);
- факторы, связанные с больным, его личностью (образование, отношение к болезни и др.) и заболеванием (тяжесть течения, особенности приступов и др.) по [4]—[7];
- факторы, связанные с взаимодействием врач — пациент, профессионализмом врача;
- социально-экономические факторы (окружение больного, профессиональная деятельность, уровень доступности специализированной помощи и лекарственных средств).

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 Поддержание функциональных возможностей

Определяют ограничение функциональных возможностей по следующим критериям:

а) сложность движений:

1) простое движение, выполняемое в одной заданной плоскости,

2) сложное движение, выполняемое в разных плоскостях;

б) функционирование суставов (сгибание/разгибание, отведение/приведение и внутренняя/наружная ротация (в соответствующих случаях) плечевого, локтевого, лучезапястного, запястно-пястновых, пястно-фаланговых и межфаланговых суставов):

1) измерение патологического объема движений в суставах. Патологический объем движений в проксимальном суставе(ах) ампутированной конечности следует регистрировать с использованием метода нейтрального нуля, в котором нулем является анатомическое положение;

2) оценка силы мышц культи. Снижение силы мышечных групп, ответственных за выполнение движений в проксимальном суставе(ах) ампутированной конечности, следует регистрировать с использованием шкалы от 0 до 5 для мануального мышечного тестирования,

3) оценка стабильности суставов. Следует фиксировать нестабильность проксимального сустава(ов) ампутированной конечности, которая является следствием поражения костей или связок,

4) боль в суставах. Фиксируют боль в проксимальном суставе(ах);

в) координационные способности;

г) степень вовлечения протезированной конечности в бытовую активность;

д) влияние протеза верхней конечности на общесоматическое состояние:

1) состояние кожного покрова культи,

2) состояние кровоснабжения культи,

3) гемодинамические показатели (пульс, артериальное давление),

4) наличие специфических фантомных болей,

5) состояние опорно-двигательного аппарата (сколиотические деформации, мышечная атрофия и т. п.);

е) ожидаемая степень компенсации внешнего косметического дефекта пораженной конечности.

4.6.3 Степень восполнения (или возмещения) утраченных двигательных функций и компенсации косметического дефекта человека с культями или аномалиями развития верхних конечностей

Определяют эффективность освоения функциональных возможностей протеза (активного типа, рабочих при использовании соответствующих насадок) исходя из оценки способности к самообслуживанию, в том числе:

- надевание и снятие верхней одежды, головных уборов, обуви, использование застежек (пуговиц, крючков, молний);
- принятие пищи: возможность подносить пищу ко рту, воду в емкости (стакан, чашка и бутылка), пользоваться столовой посудой и приборами;
- выполнение повседневных бытовых потребностей: покупка в магазине, уборка в квартире;
- приготовление пищи: чистка, мытье (при технической возможности), резка продуктов, тепловая обработка, использование различного кухонного инвентаря (чайник, кастрюля, сковорода);
- использование бытовых приспособлений и приборов: замок, щеколда, выключатель, кран, рычажные приспособления, утюг, телефон, компьютер, плита (электро- или газовая), холодильник);
- использование туалетной комнаты.

Примечание — Определение эффективности в части использования туалетной комнаты осуществляется путем опроса.

Дополнительно допускается проводить оценку трудовой и спортивной деятельности, а также деятельности, связанной с активным отдыхом и хобби:

- удержание и работа с рабочим и спортивным инвентарем до 150 кг;
- возможность повиснуть всем телом или выполнить тягу к себе массы до 150 кг;
- выполнить упор весом всего тела на культю с протезом;
- плавание в пресной и соленой воде;
- удержание ручного и электроинструмента и работа с ним;
- удержание садового инструмента (газонокосилка, лопата, грабли, тяпка и т. д.) и работа с ним;
- зацепление и упор рукоятки велосипеда и самоката для езды;
- возможность удержания ручной клади массой до 50 кг на длительный период времени.

4.6.4 Степень работоспособности сохранной конечности

Указывают следующие характеристики:

а) наличие сохранной полностью функциональной верхней конечности;

б) наличие верхней конечности с ампутацией/аплазией на одном из уровней — кисть, предплечье, плечо. Однако пользоваться ею пациент не может (парез или контрактура);

в) ограниченная функциональность верхней конечности на одном из уровней — пальцы, кисть, плечо, предплечье.

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:

а) на наиболее полное восстановление функций верхних конечностей;

б) компенсацию косметического дефекта;

в) компенсацию деформаций:

1) устранимых/изменяющихся,

2) неустранимых/стойких,

3) определяют отсутствующие сегмент(ы), и в случае сочетанных патологий, указывают тип деформации сохранной конечности или туловища (корригируемая или некорригируемая); определяют характер движений, которые необходимо освоить в целях функциональной адаптации;

г) компенсацию нарушения длины или формы сегмента (например, уменьшение длины конечности или диспропорции в мягких тканях) определяют поврежденные сегменты и требуемое изменение формы или длины;

д) предотвращение, уменьшение и/или стабилизацию сколиотических деформаций;

е) предотвращение, уменьшение и/или стабилизацию мышечной атрофии;

ж) компенсацию нарушения нервно-мышечных функций, которая включает:

- восстановление билатеральной симметрии для профилактики сколиоза;
- контроль эффектов, возникающих вследствие проведенного курса электростимуляции мышц (при недостаточной активности мышц-агонистов и мышц-антагонистов, управляющих движениями протеза с микропроцессорным управлением);

и) защиту тканей;

к) другие эффекты (улучшение восприятия, стимуляция моторно-сенсорной обратной связи, психологическая поддержка) определяют любые другие эффекты, которые необходимо усилить.

6 Функциональные требования к протезам верхних конечностей

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

Определяют функции, которые должен обеспечивать протез верхней конечности для пациента, и в каждом отдельном случае учитывают его индивидуальные особенности, а именно:

а) социализация (расширение социально-бытовой деятельности);

б) самообслуживание (восстановление способности к самообслуживанию);

в) восстановление и повышение уровня трудоспособности (интеграция в общество — возвращение к бытовой, трудовой, общественной жизни);

г) восстановление и повышение уровня физической активности (тренировочная и/или соревновательной деятельности в сфере адаптивной физической культуры и адаптивного спорта).

Библиография

[1] Приказ Минтруда России от 10 декабря 2024 г. № 687н «Об утверждении перечня медицинских и социальных показаний, медицинских противопоказаний для обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации, технических решений, в том числе специальных, конструктивных особенностей и параметров технических средств реабилитации, используемых в целях устранения или возможно более полной компенсации стойких ограничений жизнедеятельности инвалидов»

[2] Приказ Минтруда России от 26 июля 2024 г. № 374н «Об утверждении классификаций и критериев, используемых при осуществлении медико-социальной экспертизы граждан федеральными учреждениями медико-социальной экспертизы»

[3] МКБ-10 Международная статистическая классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем. Всемирная организация здравоохранения, Женева (ICD-10:1992, International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, World Health Organization, Geneva)

[4] Тест-опросник «Большая пятерка». Психология XXI века: Учебник для вузов/Под ред. Дружинина В.Н. М.: ПЕР СЭ, 2003 — 863 с.

[5] Миннесотский многофакторный личностный опросник (Minnesota Multiphasic Personality Inventory, MMPI). Собчик Л.Н. СМИЛ. Стандартизированный многофакторный метод исследования личности. СПб.: Речь, 2004 — 192 с.

[6] Опросник депрессивности Бека. Тарабрина Н.В. Практикум по психологии посттравматического стресса. СПб.: Питер, 2001 — 272 с.

[7] Бажин Е.Ф., Эткинд А.М. Цветовой тест отношений (ЦТО): Методические с.рекомендации. Л.: Ленинградский научно-исследовательский психоневрологический институт им. В.М. Бехтерева, 1985 — 18 с.

УДК 615.477.22:006.354 ОКС 11.180.10

Ключевые слова: протезирование и ортезирование, функциональные дефекты, курс реабилитации с применением протезов верхних конечностей, функциональные клинические цели реабилитации, функциональные требования к протезам верхних конечностей

Редактор *М.В. Митрофанова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 02.12.2025. Подписано в печать 30.12.2025. 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