ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 8551— 2010

ПРОТЕЗИРОВАНИЕ И ОРТЕЗИРОВАНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ДЕФЕКТЫ

Описание пациента, проходящего курс лечения с применением ортеза, клинические цели лечения и функциональные требования к ортезу

ISO 8551: 2003

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)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2012

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ») и Обществом с ограниченной ответственностью «Нейроортопедический центр «ОртоС» (ООО «НОЦ «ОртоС») на основе собственного аутентичного перевода на русский язык текста стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 381 «Технические средства для инвалидов»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 12 ноября 2010 г. № 411-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 8551:2003 «Протезирование и ортезирование. Функциональные дефекты. Описание пациента, проходящего курс лечения с применением ортеза, клинические цели лечения и функциональные требования к ортезу» (ISO 8551:2003 «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»).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «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

© Стандартинформ, 2012

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, проходящего курс лечения с применением ортеза 2
4.1 Общие требования 2
4.2 Персональные данные 2
4.3 Показания к назначению ортеза 2
4.4 Другие клинические показания 2
4.5 Мотивация и осознание необходимости лечения 2
4.6 Функциональные возможности 3
5 Клинические цели лечения 3
6 Функциональные требования к ортезу 4
Приложение А (справочное) Биомеханическое воздействие ортезов 5
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации 6

Введение

Международная организация по стандартизации (ИСО) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов — членов ИСО). Разработка международных стандартов обычно осуществляется Техническими комитетами ИСО. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан Технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ИСО, также принимают участие в работах. ИСО тесно взаимодействует с Международной электротехнической комиссией (МЭК) по всем вопросам стандартизации электротехники.

Международные стандарты разрабатываются в соответствии с правилами Директив ИСО/МЭК, часть 2.

Главной задачей Технических комитетов является подготовка международных стандартов. Проекты международных стандартов, одобренные Техническими комитетами, направляются членам этого комитета на голосование. Для их публикации в качестве международного стандарта требуется одобрение не менее 75 % членов комитета, принимавших участие в голосовании.

Следует обратить внимание на возможность наличия в настоящем стандарте некоторых элементов, которые могут быть объектом патентного права. ИСО не несет ответственности за идентификацию некоторых или всех таких патентных прав.

Международный стандарт ИСО 8551 подготовлен Техническим комитетом ИСО/ТК 168 «Протезирование и ортезирование».

Предисловие к ИСО 8551:2003

Лечение пациента с помощью ортеза зависит не только от причин и основных показаний, для которых ортез предназначен, но и от других клинических показаний и свойств пациента. Различные члены клинических команд в разных странах часто развивают свою собственную номенклатуру для регистрации этой информации. Следовательно, существует потребность в международной системе, чтобы позволить сравнения клинической практики.

Система, описанная в настоящем международном стандарте, создается, чтобы соответствовать потребностям членов клинической команды в оценке пациента и представлении и оценке лечения. Такая система позволит также записывать эту информацию способом, который может быть легко применен в отчетах и использован для анализа. Это также будет иметь значение для эпидемиологов и правительственных должностных лиц в области здравоохранения.

ИСО 8551 определяет минимальную информацию, которая должна быть описана.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРОТЕЗИРОВАНИЕ И ОРТЕЗИРОВАНИЕ. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ДЕФЕКТЫ

Описание пациента, проходящего курс лечения с применением ортеза, клинические цели лечения 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 — 2012—04—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает метод описания пациента, проходящего курс лечения с применением ортеза, клинические цели лечения и функциональные требования к ортезам.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты. Для датированных ссылок применимы только указанные издания. Для недатированных ссылок применимы самые последние издания (включая любые изменения к стандартам).

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

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

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)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ИСО 8549-1, ИСО 8549-3, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **строение сегмента скелета** (alignment of a skeletal segment): Пространственные соотношения структур сегмента между его концами.

Примечание — Строение сегмента скелета определяется целостностью и/или формой.

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

Примечание — Строение сустава определяется целостностью и формой сегментов скелета, образующих сустав, и действием мышечно-связочных и капсульных образований, связанных с суставом. Эти факторы также определяют вид и амплитуду движений в суставе.

Издание официальное

3.3 **строение туловища (или какой-то его части)** [alignment of the trunk (or any part thereof)]: Пространственные соотношения между двумя противоположными отделами позвоночника.

Примечание — Строение туловища определяется строением сегментов скелета и суставов.

3.4 **нестабильность** (instability): Тенденция поврежденного сегмента скелета или сустава отличаться от нормы под воздействием мышечной силы и/или внешнего воздействия.

Примечание — Неустойчивость сегмента скелета или сустава называется нестабильностью.

3.5 **деформация** (deformity): Нарушение строения сегмента скелета или сустава.

3.6 **предотвратимая деформация** (preventable deformity): Деформация, при которой приложение внешней силы позволяет предотвратить нестабильность сегмента скелета или патологическую подвижность в суставе.

3.7 **корригируемая деформация** (reducible deformity): Деформация, при которой приложение внешней силы позволяет уменьшить выраженность нарушений сегмента скелета или сустава.

3.8 **фиксированная деформация** (irreducible deformity): Деформация, при которой приложение внешней силы не оказывает какого-либо корригирующего действия на сегмент скелета или сустав.

4 Описание пациента, проходящего курс лечения с применением ортеза

4.1 Общие требования

Описывают пациента, проходящего курс лечения с применением ортеза, согласно 4.2 и 4.6.

4.2 Персональные данные

Описывают возраст, пол, рост и массу пациента.

Описывают социально-бытовые и профессиональные факторы.

Описывают историю настоящего заболевания.

4.3 Показания к назначению ортеза

Устанавливают диагноз согласно МКБ-10, определяют состояние заинтересовавшего сегмента(ов) скелета или сустава(ов) как сформировавшееся или изменяющееся и наличие боли или расстройства чувствительности.

Описывают нарушения:

- формы и размеров (длина и периметр) заинтересовавшего сегмента или сустава;
- стабильности сустава, объема движений в суставе, состояния мышц, приводящих в движение;
- поверхностной и глубокой чувствительности.

4.4 Другие клинические показания

Нарушения следующих систем и состояний могут вызвать потребность в использовании ортеза:

a) сердечно-сосудистая система;
b) дыхательная система;
c) мышечная система;
d) нервная система;
e) эндокринная система;
f) индивидуальная непереносимость;
g) пищеварительная система;
h) когнитивные расстройства;
i) умственные и психологические способности;
j) другие системы и состояния.

Устанавливают, имеются ли какие-либо нарушения, которые влияют на лечение ортезами и любое другое текущее лечение.

4.5 Мотивация и осознание необходимости лечения

Оценивают клинический эффект мотивации пациента и осознания им необходимости лечения.

Примечание — Мотивация и осознание необходимости лечения оказывают выраженный эффект на процесс реабилитации пациента. Они взаимозависимы и оказывают влияние на психическое и физическое состояние пациента, социальную и культурную активность. Мотивацию трудно описать, однако хорошо мотивированный и немотивированный пациенты легко распознаются клинически.

4.6 Функциональные возможности

Ухудшение общего состояния и активности пациента оказывает влияние на его функциональные возможности и участие в повседневной жизни.

Любые функциональные ограничения должны быть идентифицированы следующим образом:

a) перемещение в кровати:

Если пациент неспособен самостоятельно подняться с кровати, определяют, является ли он:

1) неподвижным или
2) способен самостоятельно менять положение тела в кровати;

b) перемещение:

Определяют, способен ли пациент самостоятельно подняться из положения сидя в положение стоя.

Определяют, может ли пациент самостоятельно присесть из положения стоя;

c) положение сидя:

Определяют, нужна ли пациенту поддержка в положении сидя;

d) стояние/ходьба:

Описывают возможность стояния, ходьбы по следующим критериям:

1) неспособен стоять или
2) способен стоять, или
3) способен ходить с посторонней помощью, или
4) способен самостоятельно передвигаться по гладкой ровной поверхности, или
5) способен самостоятельно передвигаться по гладкой ровной поверхности и лестницам или ходить с использованием дополнительных опор, или
6) способен самостоятельно передвигаться по неровной поверхности и лестницам или ходить без использования дополнительных опор;

e) функция верхних конечностей:

Если у пациента выявлено нарушение функций верхних конечностей, определяют следующее:

1) способен ли пациент перемещать руки в пространстве для работы ими;
2) способен ли пациент сжимать предметы;
3) способен ли пациент схватывать предметы;

f) технические средства реабилитации:

Определяют нуждаемость в технических средствах реабилитации для выполнения перечисленных функций.

5 Клинические цели лечения

Клинические цели лечения могут быть направлены:

a) на уменьшение боли;

b) устранение деформаций, которые могут быть:

- предотвратимыми (например, возможный разрыв коллатеральной связки коленного сустава);
- корригируемыми (например, имеющаяся дисплазия тазобедренного сустава);
- фиксированными (например, неправильно консолидированный перелом);

c) предотвращение патологической подвижности (например, рекурвация коленного сустава);

d) увеличение амплитуды движений в суставе (например, при контрактурах суставов);

e) компенсирование нарушения длины или формы сегмента (например, истинное укорочение конечности или дефицит мягких тканей сегмента);

f) компенсирование нарушения нервно-мышечных функций, которое включает:

- компенсирование слабости мышц (например, последствия полиомиелита);
- контролирование гиперактивности мускулатуры (например, спастические состояния);

g) защиту ткани (например, диабетическая нейропатия и нейроартропатия Шарко);

h) ускорение выздоровления (например, после оперативного вмешательства на коленном суставе);

i) другие эффекты (например, плацебо, прогревание и т.д.).

Определяют клинические цели лечения, устанавливают заинтересовавший сустав или сегмент.

Определяют:

- источник боли и/или
- тип деформации, на которую нужно воздействовать, и/или
- необходимость увеличения или ограничения подвижности в суставе и/или

- необходимость в изменении длины или формы сегмента и/или
- необходимость в компенсации или контролировании мышечной функции и/или
- ткани, которые должны быть защищены или нуждаются в помощи для заживления.

6 Функциональные требования к ортезу

Для достижения клинических целей ортез должен выполнять следующие функции:

a) в отношении деформации:

1) предотвращать деформацию (например, ограничивать сустав или сегмент при наличии патологической подвижности);

2) уменьшать деформацию (т.е. удерживать сегмент или сустав в положении достигнутой коррекции);

3) стабилизировать (фиксировать) деформацию (т.е. предотвратить существующую устойчивую деформацию от дальнейшего прогрессирования);

b) в отношении подвижности сустава:

1) ограничивать амплитуду движений в суставе;

2) увеличить объем движений в суставе;

c) в отношении размеров сегмента:

1) увеличивать длину сегмента;

2) улучшать форму сегмента;

d) в отношении мышечной активности:

1) компенсировать слабость мускулатуры;

2) контролировать гиперфункцию мышц;

e) уменьшать или перераспределять нагрузку на ткани (например, перераспределение нагрузки по подошвенной поверхности стопы или снятие нагрузки при переломе большеберцовой кости).

Устанавливают функциональные требования к ортезу, определяют поврежденный сустав или сегмент.

Определяют:

- характер деформации и/или
- необходимую амплитуду движений в суставе и/или
- необходимое увеличение длины сегмента и/или
- необходимость в компенсировании или контролировании мышечной силы и/или
- ткани, которые необходимо освободить от нагрузки.

Приложение А
(справочное)

Биомеханическое воздействие ортезов

Большинство ортезов выполняют функции, для которых они предназначены, при приложении системы сил (далее — система сил ортез/туловище) к сегментам скелета, которые заключены в ортез.

Определение основных свойств системы сил ортез/туловище и распределение индивидуальных сил, которые составляют систему, будут зависеть от клинической цели(ей) лечения, включая имеющиеся суставы и/или сегменты, функциональные требования к ортезам и биомеханическое воздействие, требуемое для выполнения функциональных задач.

Биомеханическое воздействие ортезов заключается в создании:

a) силы в суставе или сегменте скелета и следовательно:

- в уменьшении или перераспределении внешней нагрузки на кожу и/или подкожные ткани и/или внутренней нагрузки на ткани (это может дополнительно предотвращать патологическое поступательное движение, проявляющееся в суставе или в пределах сегмента);

b) момента в суставе или сегменте скелета и следовательно:

- в уменьшении, сокращении или стабилизации дефекта и/или
- уменьшении или увеличении диапазона движения сустава и/или
- компенсации слабой деятельности мышц и/или
- управлении воздействием сверхактивности мышц и/или
- уменьшении или перераспределении нагрузки на ткани.

Следует отметить, что система сил ортез/туловище и ее биомеханическое воздействие возникают, только когда ортез нагружен силой пользователя, т.е.:

- система сил, которая создает силу, направленную сзади на коленный сустав, чтобы предотвратить смещение, будет иметь место только тогда, когда коленный сустав подвергся направленной силе спереди;
- осевая направленная сила, приложенная под седалищный бугор для уменьшения внутренней нагрузки в коленном суставе, будет иметь место тогда, когда дистальный отдел конечности полностью или частично не участвует в функции опоры, т.е. разгружен;
- система сил, которая вырабатывает момент в суставе, чтобы противодействовать сверхактивности мускулов, будет иметь место только тогда, когда вовлеченные мускулы сжаты.

Определение конкретной системы сил ортез/туловище и конкретного биомеханического воздействия, которые требуются для коррекции деформации туловища, необходимо для оценки адекватности подгонки и функции ортеза.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 8549-1:1989	MOD	ГОСТ Р 51819—2001 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения»
ИСО 8549-3:1989	MOD	ГОСТ Р 51819—2001 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения»
ICD-10:1992	IDT	МКБ-10 «Международная статистическая классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем»

Примечание — В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов:
- IDT — идентичный стандарт;
- MOD — модифицированный стандарт.

УДК 615.477.21:006.354 ОКС 11.180.10 11.040.40 Р23

Ключевые слова: ортезирование, метод описания пациента, проходящего курс лечения с применением ортеза, клинические цели лечения, функциональные требования к ортезу

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

Сдано в набор 20.12.2011. Подписано в печать 27.12.2011. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 0,85. Тираж 79 экз. Зак. 6.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru