

ОБЩЕСТВЕННОЕ ЗДОРОВЬЕ, ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ОРИГИНАЛЬНАЯ СТАТЬЯ

<https://doi.org/10.20340/vmi-rvz.2023.6.OZOZ.1>

ORIGINAL ARTICLE

УДК 363.041:316.356.2-053.4

МЕТОДИКА И ОРГАНИЗАЦИЯ ЭКСПЕРТНОЙ ОЦЕНКИ РЕАБИЛИТАЦИОННОЙ УСЛУГИ ПРОТЕЗИРОВАНИЯ НИЖНЕЙ КОНЕЧНОСТИ: ПРОБЛЕМЫ И РЕШЕНИЯ

Ю.Б. Голубева¹, В.Г. Суслев^{1, 2}, К.К. Щербина¹, Л.М. Смирнова^{1, 3}, В.В. Галаудина¹, Г.В. Чекушина¹

¹Федеральный научно-образовательный центр медико-социальной экспертизы и реабилитации им. Г.А. Альбрехта, Бестужевская ул., д. 50, г. Санкт-Петербург, 195067, Россия

²Главное бюро медико-социальной экспертизы по г. Санкт-Петербургу, Литейный пр., д. 58, лит. А, г. Санкт-Петербург, 191014, Россия

³Санкт-Петербургский государственный электротехнический университет «ЛЭТИ» им. В.И. Ульянова (Ленина), ул. Профессора Попова, д. 5, г. Санкт-Петербург, 197376, Россия

Резюме. Актуальность. Протезирование нижней конечности после ампутации восстанавливает способности пациента к передвижению и самообслуживанию. Подготовка и протезирование в ранние сроки после ампутации, при отсутствии противопоказаний, улучшает физическое, психоэмоциональное состояние пациентов, снижает риск осложнений вследствие вынужденной гиподинамии и усугубления сопутствующей соматической патологии, а также повышает толерантность к физической нагрузке, восстанавливает мобильность, функционирование после перенесенной ампутации. **Целью работы** является повышение качества жизни пациентов с ограничениями способности к передвижению. **Материалы и методы.** Информационной базой исследования явились нормативные правовые акты Российской Федерации, стандарты, клинические рекомендации, определяющие существующую систему оказания реабилитационной услуги протезирования нижней конечности. **Заключение.** Неудовлетворительное протезирование конечности после ампутации отрицательно влияет на качество жизни пациента. По этой причине оценка реабилитационной услуги протезирования нижней конечности, в том числе с использованием инструментов Международной классификации функционирования, ограничений жизнедеятельности и здоровья, является и актуальной, и необходимой.

Ключевые слова: протезирование нижней конечности, оценка реабилитационной услуги, методика, МКФ.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование. Исследование проводилось без спонсорской поддержки.

Для цитирования: Голубева Ю.Б., Суслев В.Г., Щербина К.К., Смирнова Л.М., Галаудина В.В., Чекушина Г.В. Методика и организация экспертной оценки реабилитационной услуги протезирования нижней конечности: проблемы и решения. *Вестник медицинского института «РЕАВИЗ». Реабилитация, Врач и Здоровье.* 2023;13(6). <https://doi.org/10.20340/vmi-rvz.2023.6.OZOZ.1>

METHOD AND ORGANIZATION FOR EXPERT EVALUATING OF REHABILITATION SERVICES FOR LOWER LIMB PROSTHETICS: PROBLEMS AND SOLUTIONS

Yu.B. Golubeva¹, V.G. Suslyev^{1, 2}, K.K. Shcherbina¹, L.M. Smirnova^{1, 3}, V.V. Galaudina¹, G.V. Chekushina¹

¹Federal Scientific and Educational Center for Medical and Social Expertise and Rehabilitation named after G.A. Albrecht, Bestuzhevskaya str., 50, St. Petersburg, 195067, Russia

²The Main Bureau of Medical and Social expertise in St. Petersburg, Liteyny ave., 58, lit. A, St. Petersburg, 191014, Russia

³St. Petersburg State Electrotechnical University "LETI" named after V.I. Ulyanov (Lenin), Professor Popov str., 5, St. Petersburg, 197376, Russia

Abstract. Relevance. Prosthetics of the lower limb after amputation restores the patient's ability to move and self-care. Preparation and prosthetics in the early stages after amputation, in the absence of contraindications, improves the physical, psycho-emotional state of patients, reduces the risk of complications due to forced exercise and exacerbation of concomitant somatic pathology, as well as increases exercise tolerance, restores mobility, functioning after amputation. **The aim** of the work is to improve the quality of life of patients with mobility disabilities. **Materials and methods.** The information base of the study was the normative legal acts of the Russian Federation, standards, clinical recommendations defining the existing system of providing rehabilitation services for prosthetics of the lower limb. **Conclusion.** Unsatisfactory prosthetics of the limb after amputation negatively affects the quality of life of the patient. For this reason, the assessment of the rehabilitation service of prosthetics of the lower limb, including using the tools of the International Classification of Functioning, Disability and Health, is both relevant and necessary.

Key words: lower limb prosthetics, rehabilitation service, method, ICF.

Competing interests. The authors declare no competing interests.

Funding. This research received no external funding.

Cite as: Golubeva Yu.B., Suslyev V.G., Shcherbina K.K., Smirnova L.M., Galaudina V.V., Chekushina G.V. Method and organization for expert evaluating of rehabilitation services for lower limb prosthetics: problems and solutions. *Bulletin of the Medical Institute "REAVIZ". Rehabilitation, Doctor and Health.* 2023;13(6). <https://doi.org/10.20340/vmi-rvz.2023.6.OZOZ.1>

Актуальность

Задачей протезирования после ампутации нижней конечности является восстановление способности пациента к передвижению и самообслуживанию. Подготовка и протезирование в ранние сроки после ампутации, при отсутствии противопоказаний, улучшает физическое, психоэмоциональное состояние пациентов, снижает риск осложнений вследствие вынужденной гиподинамии и усугубления сопутствующей соматической патологии, а также повышает толерантность к физической нагрузке, восстанавливает мобильность, функционирование после перенесенной ампутации [1]. Однако практика показывает, что не всегда выполняются в полном объеме комплексные мероприятия по протезированию нижней конечности, протезы не соответствуют анатомо-функциональным особенностям пользователя протезом, услуга обучению пользованию протезом выполняется формально, а не редко-только дистанционно.

Поэтому крайне важно организовать объективную оценку качества реабилитационной услуги протезирования нижней конечности, основанную не только на субъективных ощущениях и эмоциях пациента, но и на объективных данных, полученных на основании испытаний и исследований. Результаты оценки реабилитационной услуги позволят выявить негативные аспекты, влияющие на качество ее оказания, а также разработать мероприятия по их предупреждению и устранению [2].

ФГБУ ФНОЦ МСЭ и Р им. Г.А. Альбрехта Минтруда России на протяжении последних 3 лет проводит работу по экспертной оценке результатов протезирования. Результаты этой практической деятельности легли в основу разработки методики оценки реабилитационной услуги протезирования нижней конечности (далее – методика).

Целью работы является повышение качества жизни пациентов с ограничениями способности к передвижению.

Материал и методы

Информационной базой исследования явились нормативные правовые акты Российской Федерации, стандарты, клинические рекомендации, определяющие существующую систему оказания реабилитационной услуги протезирования нижней конечности. Выполнен контент-анализ законодательной и нормативной правовой базы, стандартов реабилитации пациентов с ампутационными дефектами нижних конечностей.

Результаты

Методика экспертной оценки реабилитационной услуги протезирования нижней конечности основана на действующих нормативных документах [3], стандартах, клинических рекомендациях с использованием оценочных шкал и инструментов Международной классификации функционирования, ограничений жизнедеятельности и здоровья (МКФ) [4], базируется на применении известных методов испытаний и исследований, анализе рисков при

пользовании протезом нижней конечности, выявлении негативных факторов и разработки мероприятий по их устранению.

Цель оценки услуги – определение качества и полноты объема выполнения реабилитационной услуги протезирования нижней конечности путем контроля соответствия исполнения протеза требованиям технических документов, его соответствия функциональному (медицинскому), социальному (условия эксплуатации и потребности) назначению, а также моральному удовлетворению от условий и качества получения услуги.

В процессе оценки реабилитационной эффективности протезирования нижней конечности необходимым является решение следующих задач:

- определение степени выраженности нарушения функции опорно-двигательного аппарата (способности к передвижению);

- выявление наличия барьеров, препятствующих доступности получения качественной реабилитационной услуги протезирования (анкета) и разработка плана мероприятий по их устранению;

- оценка снижения ограничения жизнедеятельности (в том числе социально-бытовой, социально-средовой адаптации пациента с ограниченными возможностями в обществе) после оказания реабилитационной услуги протезирования нижней конечности (анкета).

С целью разработки методики был проведен анализ содержания стандартов, наименования которых представлены в таблице 1.

Условием проведения оценки услуги является ее применение для протезов, прошедших приемо-сдаточные испытания по ГОСТ Р 15.111, выданных в эксплуатацию с предоставлением сопровождающих документов (заказ с отметкой о проведении обучения пользованию протезом, памятка по обращению или инструкция по эксплуатации, гарантийный талон), и имеющие маркировку.

Объем испытаний для оценки услуги: оценка качества протеза, оценка биотехнической системы «пациент – протез – окружающая среда», оценка удовлетворенности пользователя доступностью и качеством услуги.

Критерии качества услуги предлагается классифицировать следующим образом:

- общие – применяемые для всех видов протезов нижней конечности;

- специализированные – применяемые для конкретных видов протезов нижней конечности как, например: с учётом целевого назначения (лечебно-тренировочный, постоянный, для купания, для занятий адаптивными видами спорта и т.п.); с учётом уровня ампутации (стопы, голени, бедра, на культю после вычленения бедра, после гемиплельвэктомии); наличия или отсутствия микропроцессорного управления в искусственном модуле колена, в модуле искусственной стопы.

Номенклатура показателей и критериев оценки приведена в таблице 2.

Таблица 1. Стандарты, рассмотренные в целях разработки методики оценки реабилитационной эффективности протезирования нижней конечности
Table 1. Standards reviewed in order to develop a methodology for evaluating the rehabilitation effectiveness of lower limb prosthetics

Обозначение	Наименование	Дата введения
ГОСТ Р 15.111–2015	Система разработки и постановки продукции на производство. Технические средства реабилитации инвалидов	01.01.2017
ГОСТ Р 51261–2022	Устройства опорные стационарные для маломобильных групп населения. Типы и общие технические требования	23.06.2022
ГОСТ Р 53869–2021	Протезы нижних конечностей. Технические требования	27.04.2021
ГОСТ Р 53870–2021	Реабилитационные мероприятия. Услуги по протезированию нижних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставления услуг	27.05.2021
ГОСТ Р 53871–2021	Методы оценки реабилитационной эффективности протезирования нижних конечностей	27.05.2021
ГОСТ Р 57888–2017	Реабилитация инвалидов. Целевые показатели реабилитационных услуг. Основные положения	01.01.2019 (дата актуализации 01.01.2021)
ГОСТ Р 57960–2017	Реабилитация инвалидов. Оценка результатов реабилитационных услуг. Основные положения	01.01.2019 (дата актуализации 01.07.2023)
ГОСТ Р 59542–2021	Реабилитационные мероприятия. Услуги по обучению пользованию протезом нижней конечности	12.01.2021
ГОСТ Р 59769-2021	Изделия медицинские. Менеджмент риска. Руководство по планированию процесса анализа и оценивания риска	01.10.2022
ГОСТ Р ИСО 17258–2015	Статистические методы. Количественные методы улучшения процессов. «Шесть сигм». Бенчмаркинг	01.07.2016
ГОСТ Р ИСО 29781–2014	Протезы и ортезы. Факторы, подлежащие включению в описание физической активности лиц с ампутацией(ями) нижней конечности или врожденным дефектом сегмента(ов) нижней конечности	01.07.2015 (дата актуализации 01.01.2021)

Таблица 2. Показатели и критерии оценки реабилитационной услуги протезирования нижней конечности
Table 2. Indicators and criteria for evaluating rehabilitation services for prosthetics of the lower limb

Наименование показателя оценки	Критерии оценки	Метод оценки	Источник информации
Технический	Соответствие протеза требованиям нормативно-технической документации	По документам, инструментальный	ГОСТ Р 53869 «Протезы нижних конечностей. Технические требования»
Медицинский (степень соответствия функциональному назначению протеза)	Возможность находиться в основных положениях (сидение, стояние, присаживание, вставание, наклоны туловища и др.). Особенности ходьбы на протезе. Условия ходьбы по разным поверхностям. Возможность перемещения приставным шагом. Влияние протеза на культу. Степень компенсации косметического дефекта. Устойчивость системы «человек-протез». Соответствие протеза уровню анатомического дефекта нижней конечности (приобретенного и врожденного). Соответствие комплектации протеза (приемной гильзы, модуля колена, искусственной стопы, крепления) персонализированному подходу в назначении. Соответствие схемы построения протеза индивидуальным параметрам пользователя с обеспечением подкосоустойчивости, способности перераспределять нагрузку равномерно на искусственную и сохраняющую нижнюю конечность при определенных уровнях ампутации и опороспособности	Клинический, инструментальный	ГОСТ Р 53871 «Методы оценки реабилитационной эффективности протезирования нижних конечностей». ГОСТ Р 53869 «Протезы нижних конечностей. Технические требования». Заказ. Приказ Минтруда России от 27.04.2023 N 342н «Об утверждении перечня показателей и противопоказаний для обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации»
Эксплуатационно-потребительский	Удобство надевания и снятия. Удобство и надежность крепления на культе. Сопротивление скольжению, Управляемость протезом нижней конечности. Масса протеза (по оценке пользователя). Формоустойчивость приемной гильзы и косметической оболочки протеза. Гибкость эластичных вкладных элементов приемной гильзы	Социологический	Анкета
Гигиенический (обеспечение оптимального функционирования культуры в приемной гильзе)	Способность обеспечивать терморегуляцию (поддержание определенной температуры), доступ воздуха и своевременное удаление продуктов распада жизнедеятельности человека (пота, углекислого газа), возможность обеспечения санитарно-гигиенической обработки приемной гильзы и культуры	Социологический	Анкета
Биомеханический	Оценка параметров ходьбы на протезе: время двойного шага, с; длина двойного шага, м; средняя скорость ходьбы, м/с; темп ходьбы, шаг/мин; фаза опоры, состоящая из фазы опоры на пятку, фазы опоры на всю стопу и фазы опоры на носок; фаза переноса; фаза двойной опоры; сдвиг (интервал t); коэффициент ритмичности ходьбы	По документу, инструментальный	ГОСТ Р 53871 «Методы оценки реабилитационной эффективности протезирования нижних конечностей»
Объем услуги	Состав, содержание и порядок оказания услуги по протезированию нижней конечности	По документу	ГОСТ Р 53870 «Реабилитационные мероприятия. Услуги по протезированию нижних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставления услуг»
Доступность услуги	Удобство расположения организации, изготовителя предоставляющей(его) услуги и простота доступа и пользования услугой, возможность быстрой связи при возникновении проблем с изготовителем, организацией, оказывающей реабилитационную услугу протезирования нижней конечности	Социологический	Анкета

Окончание табл. 2
End of Table 2

Наименование показателя оценки	Критерии оценки	Метод оценки	Источник информации
Доверительность	Репутационный ресурс поставщика услуг, его пунктуальность в соблюдении сроков, гарантийных обязательств, постгарантийного сервиса и консультационной поддержки оказанной реабилитационной услуги	Социологический	Анкета
Компетентность специалистов	Понимание проблем пациента, связанных с заболеванием, ампутационным дефектом, утратой мобильности (способности к передвижению), наличием бытовых, профессиональных и социальных барьеров. Наличие у врачей и инструкторов по лечебной физической культуре навыков и знаний, необходимых для оказания реабилитационной услуги протезирования нижней конечности, включая обучение ходьбе на протезе, наличие практических навыков профессиональных действий и решений	Социологический	Анкета
Надежность	Способность предоставить услугу на высоком профессиональном уровне, качественно, в указанные сроки и с гарантийными обязательствами	Социологический	Анкета
Обеспечение безопасности (менеджмент рисков)	Отсутствие или минимизация рисков, связанных с техническими характеристиками протеза, обретением или дефицитом навыков пользования протезом и креплениями к протезу, навыков ухода за культей и протезом, применяемыми материалами и технологиями	По документу	ГОСТ Р 53871 «Методы оценки реабилитационной эффективности протезирования нижних конечностей»
Коммуникабельность, доброжелательное отношение к пациенту-получателю реабилитационной услуги протезирования нижней конечности	Способность выслушать и учитывать мнение пациента; профессионально и деликатно информировать его о технических характеристиках протеза, ожидаемом уровне восстановления мобильности; потребности в дополнительных ТСР при пользовании протезом; правилах ухода за культей и протезом, включая обучение сопровождающих лиц для соблюдения правил пользования и динамического наблюдения; передаче информации на доступном для понимания пациента уровне, избегая сложный профессиональный понятийный набор терминов; доброжелательно выслушать пациента в случае обращения с жалобой; оповещать пациента об изменениях, связанных с характером работы или технических изменениях; достижение компромисса с согласием пациента и оформлением информированного согласия на особенности этапов оказания реабилитационной услуги и фиксацию результатов оценки протезирования (инструментального, фото-видеофиксация, цифровое 3D-сканирование и др.)	Социологический	Анкета
Соблюдение принципов универсального дизайна для различных категорий инвалидов	Обстановка и внешний вид помещений, оборудования, внешний вид персонала, наглядность и доступность информационных материалов для всех категорий получателей реабилитационной услуги, в том числе с нарушениями слуха, зрения; наличие визуальных и осязаемых характеристик	Социологический	Анкета
Наличие обучающих ресурсов пользованию протезами с соблюдением правил безопасности и ухода за изделиями	Наличие инструкторов лечебной физкультуры и составление программ обучения пользованию протезами с соблюдением правил безопасности и ухода за изделиями	По документам	ГОСТ Р 59542 «Реабилитационные мероприятия. Услуги по обучению пользованию протезом нижней конечности»

Объём критериев оценки может варьироваться в зависимости от конкретного вида протезирования.

Наименование нарушения структуры организма ГОСТ Р 53870 по уровню дефекта различают для культы стопы; культы голени; культы бедра; культы после вычленения бедра; врожденного недоразвития нижней конечности (поперечная и продольная формы недоразвития нижней конечности).

Описание нарушенной функции опорно-двигательного аппарата (ОДА) выполняют для восстановления общего физического состояния, частичной или полной компенсации косметического дефекта; предотвращения или уменьшения последствий врожденных или приобретенных дефектов ОДА; возвращения социально-бытовых и трудовых навыков.

Вид протезирования по ГОСТ Р 53870 разделяется на: первичное; первично-постоянное; постоянное (повторное); сложное; атипичное.

Описание двигательной активности выполняется по заданиям для пациента: надеть и снять протез, подъем из

положения «сидя» в положение «стоя», передвижение (табл. 3). При описании передвижения указывают: дистанцию ходьбы за определенное время; какие вспомогательные средства использовались; поверхности, а именно: в помещении (горизонтальные, ровные поверхности; пороги, ступени, лестницы и пандусы); на открытом воздухе (горизонтальные, ровные поверхности; горизонтальные, неровные поверхности; ступени и лестницы; склоны; любая местность).

Указывают число дней в неделю и часов в день использования протеза(ов) при стоянии, передвижении, ходьбе и выполнении указанных действий в повседневной жизни.

Описание мотивированности инвалида на повышение социального статуса учитывает следующие факторы (по МКФ «Активность и участие»): профессиональная деятельность (указать); отдых, спортивные мероприятия (указать); выполнение культурных и социальных работ; вождение моторных транспортных средств.

Таблица 3. Уровень двигательной активности инвалида
Table 3. The level of motor activity of a disabled person

Уровень двигательной активности	Характеристика двигательных возможностей
Низкий	Передвигается на протезе самостоятельно с дополнительной опорой или посторонней помощью на короткие расстояния в пределах палаты, квартиры, вокруг дома
Сниженный	Передвигается на протезе с помощью костылей или трости без посторонней помощи по ровной поверхности менее 1 км в сутки
Средний	Активно передвигается на протезе без дополнительной опоры более 1 км в сутки, хорошо переносит умеренные физические нагрузки
Высокий	Активно передвигается на протезе без дополнительной опоры по пересеченной местности с различной скоростью, хорошо переносит умеренные физические нагрузки

Удовлетворение потребности инвалида в соответствии с условиями его быта оценивают следующими функциональными возможностями (по МКФ «Факторы окружающей среды»): туалет и купание; одевание/раздевание; выполнение работы по дому; приготовление пищи.

Указывают все действия, осуществленные при помощи другого человека или самостоятельно, с протезом и без протеза. Указывают, какие вспомогательные средства использовались.

Место проведения оценки услуги – протезно-ортопедические предприятия, лаборатории испытаний протезно-ортопедических изделий.

Требования к средствам измерений и условиям проведения оценки услуги (состояние окружающей, искусственно создаваемой или моделируемой среды и т.п.): средства измерений должны быть поверены и/или калиброваны.

Оценка услуги должна быть проведена в нормальных климатических условиях:

- температура окружающего воздуха, °C: 20 ± 10 ;
- относительная влажность воздуха, %: от 45 до 80;
- атмосферное давление, мм рт. ст.: от 630 до 800.

Требования к персоналу: оценку услуги проводит персонал, прошедший обучение и аттестацию (при необходимости); рабочая одежда должна быть с рукавами, закрывающими личную одежду.

Требования безопасности при подготовке объекта к испытаниям: факторы риска – пожароопасность, биологические факторы, травмоопасность.

Биологические факторы – патогенные микроорганизмы и продукты их жизнедеятельности, вызывающие инфекционные заболевания. К факторам передачи инфекции относятся все поверхности после контакта с открытыми инфицированными участками тела потребителя. Для предупреждения и снижения воздействия данных факторов риска на потребителей услуг необходимо: соблюдать правила и нормы обслуживания, установленные в санитарных нормах и правилах; проводить дезинфекцию оборудования и инструмента с использованием необходимых приборов и препаратов; проводить периодические медицинские осмотры обслуживающего персонала.

Травмоопасность для инвалида при оценке может возникнуть в результате следующих причин: неудовлетворительное состояние помещений и оборудования; низкий уровень квалификации персонала; отсутствие поручней на оборудовании, предназначенном для осмотра инвалида.

Требования к помещению: оценку услуги проводить в помещении общей площадью не менее 16 м²; дверной проём должен обеспечивать доступ в помещение инвалида на коляске и иметь ширину не менее 800 мм; не допускается наличие порога; в помещении должна быть медицинская кушетка, оборудование оснащено поручнями, а помещение опорными устройствами по ГОСТ Р 51261; помещение должно быть оснащено раковиной с подводкой холодной и горячей воды для мытья рук, аппаратуры, инструмента и т.п.; в помещении должна быть аптечка первой медицинской помощи; должно иметь ковровое покрытие или потребителю должен быть предоставлен коврик под ноги. В помещении в течение рабочего дня и после его окончания следует проводить влажную уборку. Ковровое покрытие (коврик) следует ежедневно очищать от пыли и грязи и один раз в неделю подвергать санитарной обработке. Измерительные инструменты и поверхности следует подвергать санитарной обработке или ультрафиолетовому облучению. При обслуживании потребителя в положении сидя или лёжа следует использовать одноразовые салфетки и простыни.

Требования к физическому состоянию инвалида: оценку услуги следует проводить после обучения пользованию протезом и при удовлетворительном общем соматическом состоянии пациента; до начала проведения исследования должно быть заполнено информированное согласие пациента на проведение клинического исследования оценки результата протезирования.

Принципы оценки реабилитационной услуги протезирования нижней конечности рассматриваются в соответствии ГОСТ Р 57960-2017 (п. 6.8.) и заключаются в следующем: достижении целевых показателей реабилитационных услуг в соответствии с ГОСТ Р 57888; использовании международных классификаций Всемирной организации здравоохранения для описания состояния здоровья человека (МКБ-10, МКФ); сравнении начальной, промежуточных и конечной степеней выраженности нарушений функций и структур организма, элементов активности, факторов окружающей среды; обобщённой оценке изменения степени выраженности нарушений функций и структур организма, элементов активности и участия.

Оценку качества реабилитационной услуги с учетом положений МКФ проводят сравнением категориальных профилей до протезирования и после него (табл. 4).

Таблица 4. Оценка качества протезирования нижней конечности
Table 4. Assessment of the quality of prosthetics of the lower limb

Код МКФ	Категории МКФ	Проблема	Определитель МКФ до протезирования					Определитель МКФ после протезирования														
			0	1	2	3	4	0	1	2	3	4										
Мобильность																						
d410	Изменение позы тела (из положения сидя, стоя, лежа)	перемещение центра тяжести тела																				
d450	Ходьба	– затруднена ходьба на короткие и дальние расстояния; – неустойчивость; – замедляется скорость; – риск падения; – затруднена ходьба по пересеченной местности, наклонной поверхности																				
d455	Передвижение способами, отличающимися от ходьбы	– неудобства при подъеме и спуске по лестнице; – риск падения; – преодоление бордюров																				
d460	Передвижение в различных местах	– передвижение по квартире; – ходьба за пределами квартиры; – прогулки; – неустойчивость, риск падения																				
d465	Передвижение с использованием ТСР	– передвижение на кресле-коляске; – с ходунками; – костылями; – тростями																				
d470	Использование пассажирского транспорта	сложности при входе и выходе																				
d475	управление транспортом	вождение автомобиля: – ручное; – традиционное																				
Самообслуживание																						
d510	Мытье	– сложности при принятии ванны; – сложности при принятии душа																				
d540	Одевание	– сложности при надевании и снятии обуви; – ограничение выбора одежды																				

Количественно нарушения функционирования оцениваются по степени их выраженности: 0 (нет проблем: 0–4 %), 1 (легкие проблемы: 5–24 %), 2 (умеренные проблемы: 25–49 %), 3 (тяжелые проблемы: 50–95 %), 4 (абсолютные проблемы: 96–100 %).

Анализ риска при пользовании протезом нижней конечности является важной составляющей безопасности оказания реабилитационной услуги протезирования. При анализе риска необходимо ответить на вопросы, представленные в соответствии с требованиями ГОСТ Р 59769 «Изделия медицинские. Менеджмент риска. Руководство по планированию процесса анализа и оценивания риска».

Следует идентифицировать возможные опасности при пользовании протезом нижней конечности как «Известные» («Биологические и химические», «Эксплуатационные», «Информационные») и «Прогнозируемые». При этом важно оценить тяжесть возможного причинения вреда здоровью при возникновении рисков при пользовании протезом нижней конечности, при возникновении рисков в опасных ситуациях, а также выявить влияние негативных факторов на качество оказания реабилитационной услуги протезирования нижней конечности.

Выявление негативных факторов, выбор решения и разработка предложений для улучшения качества оказания реабилитационной услуги протезирования нижней конечности следует проводить в соответствии с методоло-

гией ГОСТ Р ИСО 17258 «Статистические методы. Количественные методы улучшения процессов. «Шесть сигм». Бенчмаркинг» (табл. 5).

Заключение

Разработанная методика позволяет качественно выполнить оценку реабилитационной услуги протезирования нижней конечности, в том числе с использованием инструментов Международной классификации функционирования, ограничений жизнедеятельности и здоровья.

Полученные данные применения методики могут быть использованы при разработке индивидуальной программы реабилитации или абилитации (ИПРА), например, персональной комплектации протеза нижней конечности, уточнения набора технических средств реабилитации, а также улучшения доступности и повышения качества реабилитационной услуги протезирования нижней конечности.

Впервые разработанная на основании нормативных документов, стандартов, положений национальных руководств и клинических рекомендаций, методика ориентирована для использования в условиях протезно-ортопедических предприятий, бюро МСЭ, для врачей физической и реабилитационной медицины, травматологов-ортопедов, в образовательной, профессиональной подготовке студентов и инженерно-технических работников реабилитационных центров.

Таблица 5. Выявление негативных факторов, выбор решения и разработка предложений для улучшения качества оказания услуги
Table 5. Identification of negative factors, choice of solutions and development of proposals to improve the quality of service provision

Тип фактора	Причина проблемы	Способ устранения проблемы	Предложения по улучшению качества услуги
Технический	Нарушение технических требований, установленных в нормативных документах, дефекты сборки	Уточнение индивидуальных параметров пациента, проверка комплектации протеза, корректировка схемы построения протеза	Устранение технологических дефектов (например, замена приемной гильзы)
Медицинский (степень соответствия функциональному назначению протеза)	Выбор нерациональной конструкции протеза, некачественное изготовление модели культы	Уточнение индивидуальных параметров пациента, уровня двигательной активности, социального статуса	Уточнение показаний и противопоказаний к назначению протеза, обучение персонала и пользователя протезом
Эксплуатационно-потребительский	Нерациональный выбор крепления протеза, формы приемной гильзы	Корректировка конструкции элементов крепления, приемной гильзы протеза	Замена приемной гильзы, крепления
Гигиенический, (обеспечение нормального функционирования культы в приемной гильзе)	Неправильный выбор материалов, отсутствие должного ухода за культей и протезом	Выбор материалов приемной гильзы с гипоаллергенными свойствами, устойчивыми к влажной обработке	Обучение пользованию протезом, уходу за культей
Биомеханический	Выбор нерациональной конструкции протеза, некачественное изготовление приемной гильзы, креплений, нарушение схемы построения протеза	Корректировка конструкции протеза	В зависимости от выявленных проблем замена комплектующих (модулей, приемной гильзы, крепления). Обучение пользованию протезом
Объем услуги	Нарушение технических требований, установленных в нормативных документах	Корректировка технологии оказания услуги	Разработка и внедрение системы менеджмента качества
Доступность услуги	Нарушение технических требований, установленных в нормативных документах	Внедрение положений рекомендаций «Доступная среда»	Устранение барьеров, препятствующих доступности инфраструктурных объектов в учреждении, оказывающим услугу
Доверительность	Нарушение принципов деонтологии и этики взаимодействия с пациентом	Обучение персонала, консультации сопровождающих лиц	Разработка программ обучения персонала, и сопровождающих лиц
Компетентность	Отсутствие критериев компетентности предприятий и сотрудников	Обеспечения допуска к работе в соответствии с профессиональным образованием	Разработка критериев компетентности предприятий и сотрудников
Надежность	Нарушение условий и сроков оказания услуги по договорным обязательствам, отсутствие гарантийных обязательств	Соблюдение условий договорных обязательств	Контроль за выполнением договорных обязательств
Соблюдение принципов универсального дизайна для различных категорий граждан с инвалидностью	Нарушение технических требований, установленных в нормативных документах	Устранение барьеров препятствующих доступности инфраструктурных объектов в учреждении, оказывающем услугу	В зависимости от выявленных недостатков
Наличие обучающих ресурсов пользованию протезами с соблюдением правил безопасности и ухода за изделием	Отсутствие материально-технического обеспечения и информационной поддержки процесса обучения	Техническое, информационное и кадровое обеспечение кабинета для обучения пользованию протезом	Организация «Школы обучения ходьбе на протезе»

Литература [References]

- 1 Повышение эффективности реабилитации инвалидов вследствие боевых действий и военной травмы, перенесших ампутации конечностей: метод. пособие / под ред. д.м.н. С.Ф. Курдыбайло, д.м.н. К.К. Шчербина; ФГБУ ФНЦРИ им. Г.А. Альбрехта Росздрава». СПб.: Человек и здоровье, 2006. 86 с. [Increasing the effectiveness of rehabilitation of disabled people due to combat and military trauma who have undergone amputations of limbs: a method. manual / edited by doctor of medical sciences S.F. Kurdybaylo, Doctor of Medical Sciences K.K. Shcherbina; FSBI FNTsRI named after. G.A. Albrecht of Roszdrav". St. Petersburg: Man and Health, 2006. 86 p. (In Russ)].
- 2 Смирнова Л.М., Юлдашев З.М. Методы и системы оценки функциональной эффективности протезирования и ортезирования пациентов с патологией нижних конечностей. СПб.: Изд-во СПбГЭТУ «ЛЭТИ», 2012. 216 с. [Smirnova L.M., Yuldashov Z.M. Methods and systems for assessing the functional effectiveness of prosthetics and orthotics for patients with pathology of the lower extremities. St. Petersburg: Publishing house of St. Petersburg Electrotechnical University "LETI", 2012. 216 p. (In Russ)].
- 3 Абушева Г.Р., Бадтиева В.А., Дидур М.Д., Ковлен Д.В., Кондрина Е.Ф., Пономаренко Г.Н. и др. Физическая и реабилитационная медицина: нормативное и правовое регулирование: метод. рекоменд / под ред. проф. Г.Н. Пономаренко. 10-е изд., перераб. и доп. СПб., 2020. 152 с. [Abuseva G.R., Badtieva V.A., Didur M.D., Kovlen D.V., Kondrina E.F., Ponomarenko G.N. et al. Physical and rehabilitation medicine: normative and legal regulation: method. Recommended / ed. prof. G.N. Ponomarenko. 10th edition revised. and additional. St. Petersburg, 2020. 152 p. (In Russ)].
- 4 Международная классификация функционирования, ограничений жизнедеятельности и здоровья (МКФ). URL: <http://who-fic.ru/icf/> [International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF). URL: <http://who-fic.ru/icf/> (In Russ)].

Авторская справка**Голубева Юлия Борисовна**

Руководитель отдела ортопедической обуви и специальной одежды, Федеральный научно-образовательный центр медико-социальной экспертизы и реабилитации им. Г.А. Альбрехта.

ORCID 0000-0003-2047-7925; 812golub@mail.ru

Вклад в статью: постановка задач исследования, определение концепции работы, анализ нормативной базы.

Суслыев Вадим Геннадьевич

Канд. мед. наук, доцент, ведущий научный сотрудник отдела инновационных технологий ТСП, Федеральный научно-образовательный центр медико-социальной экспертизы и реабилитации им. Г.А. Альбрехта; врач-специалист отдела экспертно-реабилитационной диагностики, Главное бюро медико-социальной экспертизы по г. Санкт-Петербургу.

ORCID 0000-0003-0651-5497

Вклад в статью: решение задач исследования, анализ нормативной базы, определение концепции работы.

Щербина Константин Константинович

Д-р мед. наук, заместитель генерального директора – директор Института протезирования и ортезирования, Федеральный научно-образовательный центр медико-социальной экспертизы и реабилитации им. Г.А. Альбрехта.

ORCID 0000-0001-7579-0113

Вклад в статью: решение задач исследования, анализ нормативной базы, определение концепции работы.

Смирнова Людмила Михайловна

Д-р мед. наук, доцент, ведущий научный сотрудник отдела биомеханических исследований ОДС, Федеральный научно-образовательный центр медико-социальной экспертизы и реабилитации им. Г.А. Альбрехта; профессор кафедры биотехнических систем, Санкт-Петербургский государственный электротехнический университет «ЛЭТИ» им. В.И. Ульянова (Ленина).

ORCID 0000-0003-4373-9342

Вклад в статью: решение задач исследования, анализ нормативной базы, определение концепции работы.

Галаудина Валентина Вениаминовна

Руководитель отдела стандартизации и метрологии, Федеральный научно-образовательный центр медико-социальной экспертизы и реабилитации им. Г.А. Альбрехта.

ORCID 0000-001-9699-0958

Вклад в статью: решение задач исследования, анализ и подготовка нормативных материалов.

Чекушина Галина Викторовна

Ведущий инженер, Федеральный научно-образовательный центр медико-социальной экспертизы и реабилитации им. Г.А. Альбрехта.

Вклад в статью: решение задач исследования, анализ и подготовка нормативных материалов, оформление.

Author's reference**Golubeva Yuliya Borisovna**

Head of the Department of Orthopedic shoes and special clothing, Federal Scientific and Educational Center for Medical and Social Expertise and Rehabilitation named after G.A. Albrecht.

ORCID 0000-0003-2047-7925; 812golub@mail.ru

Author's contribution: formulation of research objectives, definition of the concept of work, analysis of the regulatory framework.

Suslyev Vadim Gennad'evich

Cand. Sci. (Med.), Associate Professor, Leading Researcher of the Department of Innovation Technologies of the TSR, Federal Scientific and Educational Center for Medical and Social Expertise and Rehabilitation named after G.A. Albrecht; specialist doctor of the Department of Expert Rehabilitation Diagnostics, The Main Bureau of Medical and Social expertise in St. Petersburg.

ORCID 0000-0003-0651-5497

Author's contribution: solving research problems, analyzing the regulatory framework, defining the concept of work.

Shcherbina Konstantin Konstantinovich

Dr. Sci. (Med.), Deputy Director General – Director of the Institute of Prosthetics and Orthotics, Federal Scientific and Educational Center for Medical and Social Expertise and Rehabilitation named after G.A. Albrecht.

ORCID 0000-0001-7579-0113

Author's contribution: solving research problems, analyzing the regulatory framework, defining the concept of work.

Smirnova Lyudmila Mikhaylovna

Dr. Sci. (Med.), Associate Professor, Leading Researcher of the Department of Biomechanical Research of the ODS, Federal Scientific and Educational Center for Medical and Social Expertise and Rehabilitation named after G.A. Albrecht; Professor of the Department of Biotechnical Systems, St. Petersburg State Electrotechnical University "LETI" named after V.I. Ulyanov (Lenin).

ORCID 0000-0003-4373-9342

Author's contribution: solving research problems, analyzing the regulatory framework, defining the concept of work.

Galaudina Valentina Veniaminovna

Head of the Standardization and Metrology Department, Federal Scientific and Educational Center for Medical and Social Expertise and Rehabilitation named after G.A. Albrecht.

ORCID 0000-001-9699-0958

Author's contribution: solving research problems, analysis and preparation of normative materials.

Chekushina Galina Viktorovna

Leading engineer, Federal Scientific and Educational Center for Medical and Social Expertise and Rehabilitation named after G.A. Albrecht.

Author's contribution: solving research problems, analysis and preparation of normative materials, design.