



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX/ISO 29782:2022
代替 GB/T 30658-2014

假肢和矫形器 开具下肢假肢处方考虑的因素

**Prostheses and orthoses — Factors to be considered when specifying a
prosthesis for a person who has had a lower limb amputation**

(ISO 29782:2022, IDT)

征求意见稿

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

目 次

前言	II
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 残肢条件	1
4.1 总则	1
5 体质	1
6 临床症状	2
7 功能状况	2
8 主动性和需求	2
9 期望值	3
9.1 移动	3
9.2 职业行为	3
9.3 体育和娱乐活动	3
9.4 社会和文化活动	3
10 环境条件	3
11 当地有效的维护支持	3
12 社会和经济环境	3

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020 《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 GB/T 30658-2014《假肢和矫形器 开具下肢假肢处方考虑的因素》，与 GB/T 30658-2014 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 第4章、第5章和第8章已根据最新的标准术语进行了更新；
- 修订第7章。

本文件等同采用 ISO 29782:2022《假肢和矫形器 开具下肢假肢处方考虑的因素》。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中华人民共和国民政部提出。

本文件由全国残疾人康复和专用设备标准化技术委员会(SAC/TC 148)归口。

本文件起草单位：国家康复辅具研究中心、国家康复辅具研究中心北京辅具装配部、国家康复辅具研究中心附属康复医院、中国康复辅助器具协会。

本文件主要起草人：陶静、马凤领、张小雪、赵立伟、张力、张鹏程。

引言

为患者选择假肢部件既需要考虑他们的截肢平面、残端和体质、临床症状、功能状况,主动性和需求,期望值、社会经济环境,也要考虑假肢使用环境、当地可供货和维修保养。一种极端情况是,患者不能用功能假肢,希望安装装饰性假肢。另一种极端情况是,患者想要且能进行剧烈活动,要求安装合适的假肢。有些患者希望从事一些特定活动就需要特殊部件。假肢装配机构需要根据这些信息,运用他们的知识与临床经验来选择部件。

多种因素影响了假肢在使用中部件的选择。假肢治疗的目的是控制损伤,减少限制,从而提高对日常生活(ADL)各个方面的参与。

最终结果取决于个人因素以及环境因素(例如亲属),这些因素总体上被称为背景因素。

假肢的资金来源、配置假肢的实用性和维护保障,以及使用假肢的环境条件也会影响决策。

假肢和矫形器 开具下肢假肢处方考虑的因素

1 范围

本文件规定了为下肢截肢者开具假肢处方考虑的因素。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

ISO 8548-2 假肢和矫形器 肢体缺失 第2部分：下肢截肢残肢的描述（Prosthetics and orthotics—Limb deficiencies—Part2:Method of describing lower limb amputationstumps）

注：GB/T 15721.2-2009 假肢与矫形器 肢体缺失 第2部分：下肢截肢残肢的描述方法（ISO 8548-2;1993, IDT）

ISO 8548-5 假肢和矫形器 肢体缺失 第5部分：下肢截肢者临床症状的描述（Prosthetics and orthotics—Limb deficiencies—Part5:Description of the clinical condition of the person who has had an amputation）

注：GB/T 15721.5-2008 假肢与矫形器 肢体缺失 第5部分：截肢者的临床症状描述（ISO 8548-5;2003, IDT）

3 术语和定义

ISO 8548-2 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

平衡力 balance

维持身体质量位于其支撑面上方的能力。

3.2

协调能力 coordination

平稳、精确完成规定活动的的能力。

3.3

耐受力 endurance

维持肌力的能力。

4 残肢条件

4.1 总则

应使用ISO 8548-2作为描述下肢截肢残肢的方法。

4.2至4.7列出需要特别考虑的特征。

5 体质

应使用ISO 8548-5作为描述下肢截肢者临床症状的方法。

应特别考虑如下特征：

- a) 体重；
- b) 身高；
- c) 性别；
- d) 年龄；
- e) 上肢损伤和限制；
- f) 躯干活动限制；
- g) 对侧下肢：
 - 1) 血液循环障碍；
 - 2) 神经损伤：
 - i) 肌无力或运动控制能力受损；
 - ii) 本体感受异常；
 - iii) 感觉异常。
 - 3) 肌肉与骨骼损伤：
 - i) 关节活动范围异常；
 - ii) 骨或韧带不稳定：
 - I) 皮肤损伤；
 - II) 疼痛；
 - III) 截肢平面。

6 临床症状

以下所列部位出现任何重大疾病（包括药效）应特别考虑：

- a) 心血管系统；
- b) 呼吸系统；
- c) 神经系统；
- d) 特殊感觉；
- e) 营养状况；
- f) 认知状况；
- g) 智力和心理状况；
- h) 其他系统。

7 功能状况

需要考虑以下能力：

- a) 平衡力；
- b) 协调能力；
- c) 耐受力。

8 主动性和需求

主动性和需求受人所处的社会文化环境等因素的影响。

应考虑患者的主动性和需求的表现。

9 期望值

9.1 移动

应考虑患者预期的移动能力和步速。

- a) 移动性：
 - 1) 不走（只坐）；
 - 2) 站立/转移；
 - 3) 室内/平面走动（最大值）；
 - 4) 楼梯；
 - 5) 斜坡；
 - 6) 独立室外行走；
 - 7) 复杂地形；
 - 8) 跑。
- b) 不同速度的行走。

9.2 职业行为

应考虑患者预期的职业。

9.3 体育和娱乐活动

应考虑患者预期的体育和娱乐活动。

9.4 社会和文化活动

应考虑患者预期的社会和文化活动：

- a) 蹲；
- b) 盘腿坐；
- c) 跪；
- d) 赤脚走；
- e) 穿不同跟高的鞋。

10 环境条件

应考虑预期暴露的如下不良环境：

- a) 沙、土等污物；
- b) 频繁入水；
- c) 长期暴晒；
- d) 极热、极冷、极湿。

11 当地有效的维护支持

应重点考虑当地能供货并有维护服务。

12 社会和经济环境

应考虑患者的生活环境、家庭和社会关系网及经济条件。
