ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 8548-2— 2011

Протезирование и ортезирование

ДЕФЕКТЫ КОНЕЧНОСТЕЙ

Часть 2

Метод описания ампутационной культи нижней конечности

ISO 8548-2:1993
Prosthetics and orthotics — Limb deficiencies — Part 2: Method of describing lower limb amputation stumps
(IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2013

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») на основе собственного аутентичного перевода на русский язык международного 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 13 декабря 2011 г. № 904-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 8548-2:1993 «Протезирование и ортезирование. Дефекты конечностей. Часть 2. Метод описания ампутационной культи нижней конечности» (ISO 8548-2:1993 «Prosthetics and orthotics — Limb deficiencies — Part 2: Method of describing lower limb amputation stumps»).

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 издаваемом информационном указателе «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, 2013

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 Измерения ампутационной культи нижней конечности . . . 1
4.1 Контрольные уровни и плоскости . . . 1
4.2 Измерения . . . 2
4.3 Оценка функционирования сустава . . . 2
5 Методы описания ампутационной культи нижней конечности . . . 2
5.1 Общие положения . . . 2
5.2 Частичная ампутация таза . . . 2
5.3 Вычленение в бедренном суставе . . . 3
5.4 Ампутация бедра (выше колена) . . . 4
5.5 Вычленение в коленном суставе . . . 5
5.6 Ампутация бедра (ниже колена) . . . 7
5.7 Вычленение лодыжки . . . 8
5.8 Частичная ампутация ноги . . . 10
Приложение А (справочное) Пояснения к таблицам 1—7 . . . 12
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации . . . 13

Предисловие к ИСО 8548-2

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.

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами Директив ИСО/МЭК, часть 2.

Основная задача Технических комитетов заключается в подготовке 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 8548-2 подготовлен Техническим комитетом ИСО/ТК 168 «Протезирование и ортезирование».

ИСО 8548 состоит из следующих частей под общим наименованием «Протезирование и ортезирование. Дефекты конечностей»:

- Часть 1. Метод описания врожденных дефектов конечностей;
- Часть 2. Метод описания ампутационной культи нижней конечности;
- Часть 3. Метод описания ампутационной культи верхней конечности;
- Часть 4. Описание каузальных условий, ведущих к ампутации;
- Часть 5. Описание клинического состояния больного после ампутации.

В справочном приложении А информация приведена только для настоящего стандарта.

Введение

Много разных систем было разработано для классификации ампутационной культи, но ни одна не добилась всеобщего признания. Причин для этого много. Члены коллективов клиник в разных странах, работая с разными пациентами и имея различные технические возможности, разрабатывали свои собственные системы для удовлетворения своих индивидуальных потребностей. Следовательно, существует необходимость в международной системе, которая должна быть разработана для того, чтобы сравнить одну публикацию с другой, одного пациента с другим. Различные группы пользователей оценят и используют унифицированную систему описания культи в хирургии, и заключения представителей различных дисциплин, разных докторов (особенно те, кто занимается реабилитацией), врачей, профессиональных терапевтов и протезистов. Эта система также имеет значение для эпидемиологов и чиновников здравоохранения.

Предлагаемая система должна удовлетворять потребности разных коллективов клиник, для того чтобы описание культи было зарегистрировано таким образом, что можно легко включить в отчеты. Эта часть ИСО 8548 сознательно направлена на определение минимальной информации, которая будет представлена. Эта информация должна допускать возможность включения в формы, разработанные отдельными учреждениями; информация также должна допускать возможность адаптации для компьютерной обработки.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Протезирование и ортезирование

ДЕФЕКТЫ КОНЕЧНОСТЕЙ

Часть 2

Метод описания ампутационной культи нижней конечности

Prosthetics and orthotics. Limb deficiencies.
Part 2. Method of describing lower limb amputation stumps

Дата введения — 2013—04—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает метод описания ампутационной культи нижней конечности и требования по оформлению регистрационных данных.

2 Нормативные ссылки

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

ИСО 8548-1:1989 Протезирование и ортезирование. Дефекты конечностей. Часть 1. Метод описания врожденных дефектов конечностей (ISO 8548-1:1989, Prosthetics and orthotics — Limb deficiencies — Part 1: Method of describing limb deficiencies present at birth)

ИСО 8549-1:1989 Протезирование и ортезирование. Словарь. Часть 1. Общие термины, относящиеся к наружным протезам конечностей и ортезам (ISO 8549-1:1989, Prosthetics and orthotics — Vocabulary — Part 1: General terms for external limb protheses and external orthoses)

ИСО 8549-2:1989 Протезирование и ортезирование. Словарь. Часть 2. Термины, относящиеся к наружным протезам конечностей и их пользователям (ISO 8549-2:1989, Prosthetics and orthotics — Vocabulary — Part 2: Terms relating to external limb prostheses and wearers of these prostheses)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ИСО 8548-1, ИСО 8549-1, ИСО 8549-2.

4 Измерения ампутационной культи нижней конечности

4.1 Контрольные уровни и плоскости

Контрольные уровни и плоскости для определения индивидуального уровня ампутации устанавливают согласно 4.1.1 и 4.1.2.

4.1.1 Контрольные уровни

4.1.1.1 Уровень впадины промежности — ближайший к промежности уровень, позволяющий измерить объем бедра (культи) в плоскости, расположенной перпендикулярно к оси бедра.

Издание официальное

4.1.1.2 Медиальная (средняя) линия сустава — уровень медиальной плоскости большой берцовой кости, если нет фиксированной деформации коленного сустава, который получается при измерении окружности культи, перпендикулярной к геометрической оси бедра.

4.1.1.3 Уровень конца культи — уровень окончания культи.

4.1.1.4 Уровень земли — уровень, на котором пациент стоит босиком.

4.1.1.5 Уровень отсечения — уровень культи при отсечении бедра и берцовой кости, уровень на средней стороне культи, при котором форма культи закругляется к концу.

4.1.1.6 Уровень минимальной толщины — уровень минимальной толщины культи бедра при вычленении колена и лодыжки.

4.1.1.7 Уровень бедренного мыщелка — уровень культи при вычленении колена.

4.1.1.8 Уровень максимальной периферической окружности (расположенной дистально) — уровень максимальной периферической окружности культи при вычленении лодыжки.

4.1.2 Контрольные плоскости (применяется только для частичной ампутации ноги)

4.1.2.1 Плоскость пятки — плоскость пятки, параллельная центральной линии ноги.

4.1.2.2 Передняя берцовая плоскость — плоскость, параллельная центральной линии ноги, проходящая с передней стороны на уровне соединения большеберцовой кости и линии лодыжки.

4.1.2.3 Плоскость конца культи — плоскость окончания культи.

4.1.2.4 Плоскость пальцев ноги — плоскость кончиков пальцев контралатеральной ноги, параллельная центральной линии ноги.

4.2 Измерения

4.2.1 Измерение длины

Измеряют длину и записывают результаты в соответствии с требованиями соответствующей таблицы (см. таблицы 1—7) для конкретного уровня ампутации.

4.2.2 Измерение периметра

Измеряют периметр культи и записывают результаты в соответствии с требованиями таблиц (см. таблицы 1—7) для конкретного уровня ампутации.

4.3 Оценка функционирования сустава

4.3.1 Общие положения

Должны быть описаны такие характеристики сустава, как изменение диапазона движений в суставе, значительное снижение мышечной силы, а также явлений нестабильности в суставе.

4.3.2 Измерение диапазона движений в суставе

Описывают любые изменения диапазона движений в суставе, используя методику измерения, в которой все измерения проводят от определенного начального положения конечности.

4.3.3 Оценка силы мышц

Фиксируют любое снижение силы мышц, приводящее к значительному снижению функций.

Примечание 1 — Сила мышц может быть измерена достаточно точно, но это требует дорогостоящей и громоздкой аппаратуры. Измерение силы мышц не проводят в случае полиомиелита.

Субъективное суждение о степени силы мышц должно быть основано на оценке достаточности имеющейся силы мышц для стабилизации ближайшего сустава с культей в хорошо подогнанной приемной гильзе.

4.3.4 Оценка стабильности сустава

Записывают оценку стабильности сустава.

Примечание 2 — Признано, что стабильность сустава является функцией целостности скелета, связок и нейромышечных элементов. В контексте настоящего стандарта неустойчивость сустава относится исключительно к костным и/или связочным дефектам и их последствиям.

5 Методы описания ампутационной культи нижней конечности

5.1 Общие положения

Описывают культю, используя указания, перечисленные в соответствующих таблицах (см. таблицы 1—7) и в приложении А.

5.2 Частичная ампутация таза

Используют данные, приведенные в таблице 1.

Таблица 1 — Описание регистрационных данных при частичной ампутации таза (см. 5.2 и приложение А)

Показатели	Данные, которые должны быть зарегистрированы
Размеры	Измерения не требуются
Форма культи Остаток таза	 Отсутствует/представлен. Если контралатеральная нога имеется в месте ампутации, определяют уровень ампутации
Кожные покровы культи Послеоперационный рубец Общее состояние	 Заживший/незаживший Подвижный/плотно прилегающий Неповрежденная структура кожи/поврежденная структура кожи Нормальная чувствительность/поврежденная чувствительность Нет дополнительного рубцевания/дополнительное рубцевание
Кровообращение Отек	 Нет/присутствует/чрезмерный
Мягкие ткани культи Степень атрофии Плотность	 Адекватная/неадекватная/чрезмерная Нормальная/дряблая/отвердевшая
Характер боли Спонтанная боль Слабая (чувствительность к боли при нажатии) Болезненная неврома Фантомная боль Боль после иссечения	 Нет/да Нет/да (распространенная)/да (локализованная) Нет/да Нет/да Нет/да

5.3 Вычленение в бедренном суставе

Используют данные, приведенные в таблице 2.

Примечание 3 — Вычленение в бедренном суставе относится либо к ампутации в соединении ямки вертлужной впадины бедра, или к ампутации выше обычного рекомендованного уровня (см. 5.4).

Таблица 2 — Описание регистрационных данных при вычленение бедра (см. 5.3 и приложение А)

Показатели	Данные, которые должны быть зарегистрированы
Размеры	Измерения не требуются
Форма культи Верхний остаток бедра	 Отсутствует/представлен. Если контралатеральная нога имеется в месте ампутации, определяют уровень ампутации
Кожные покровы культи Послеоперационный рубец Общее состояние	 Заживший/незаживший Подвижный/плотно прилегающий Неповрежденная структура кожи/поврежденная структура кожи Нормальная чувствительность/поврежденная чувствительность Нет дополнительного рубцевания/дополнительное рубцевание
Кровообращение Отек	 Нет/присутствует/чрезмерный
Мягкие ткани культи Степень атрофии Плотность	 Адекватная/неадекватная/чрезмерная Нормальная/дряблая/отвердевшая
Характер боли Спонтанная боль Слабая (чувствительность к боли при нажатии) Болезненная неврома Фантомная боль Боль после иссечения	 Нет/да Нет/да (обобщенная)/да (ограниченная) Нет/да Нет/да Нет/да

5.4 Ампутация бедра (выше колена)

Используют данные, приведенные в таблице 3.

Примечание 4 — Рекомендуемым верхним уровнем для измерения длины культи является впадина промежности, но в случае деформации культи верхним уровнем для измерения длины культи будет являться наивысший уровень, в котором возможно измерение объема культи в плоскости, расположенной перпендикулярно к центральной линии культи.

Таблица 3 — Описание регистрационных данных при ампутации бедра (выше колена) (не включать чрезмыщелковую и надмыщелковую ампутацию) (см. 5.4, рисунок 1 и приложение А)

Показатели	Данные, которые должны быть зарегистрированы
Размеры	Регистрируют следующие размеры[1]: - длина от промежной впадины до конца культи l_1; - длина от конца кости до конца культи l_2; - длина контралатеральной ноги от промежной впадины до земли l_3; - длина контралатеральной ноги от средней линии сустава до земли l_4. - объем культи в промежной впадине C_1; - объем культи на уровне конца кости C_2. Если контралатеральная нога имеется в месте ампутации, определяют уровень ампутации
Форма культи Общепринятая Конец бедренной кости	 Цилиндрическая/коническая/булавовидная Не видно/видно
Кожные покровы культи Послеоперационный рубец Общее состояние	 Заживший/незаживший Подвижный/плотно прилегающий Неповрежденная структура кожи/поврежденная структура кожи Нормальная чувствительность/поврежденная чувствительность Нет дополнительного рубцевания/дополнительное рубцевание
Кровообращение Цвет Температура исследуемой ноги Отек	 Нормальный/синюшный/другой цвет Теплая/холодная Нет/присутствует/чрезмерный
Мягкие ткани культи Степень атрофии Плотность	 Адекватная/неадекватная/чрезмерная Нормальная/дряблая/отвердевшая
Характер боли Спонтанная боль Слабая (чувствительность к боли при нажатии) Болезненная неврома Фантомная боль Боль после иссечения	 Нет/да Нет/да (распространенная)/да (локализованная) Нет/да Нет/да Нет/да
Состояние сустава бедра Диапазон движения Сила мышц Стабильность Боль	 Нормальный/нарушенный (специфический: изогнутый/расширенный или аддукция/движение конечности к средней линии) Никакого существенного сокращения / существенное сокращение Нормальная/нарушенная (срыв) Нет/да
[1] Культя должна быть измерена у пациента в любом положении, кроме случая, когда пациент находится в возбужденном состоянии.	

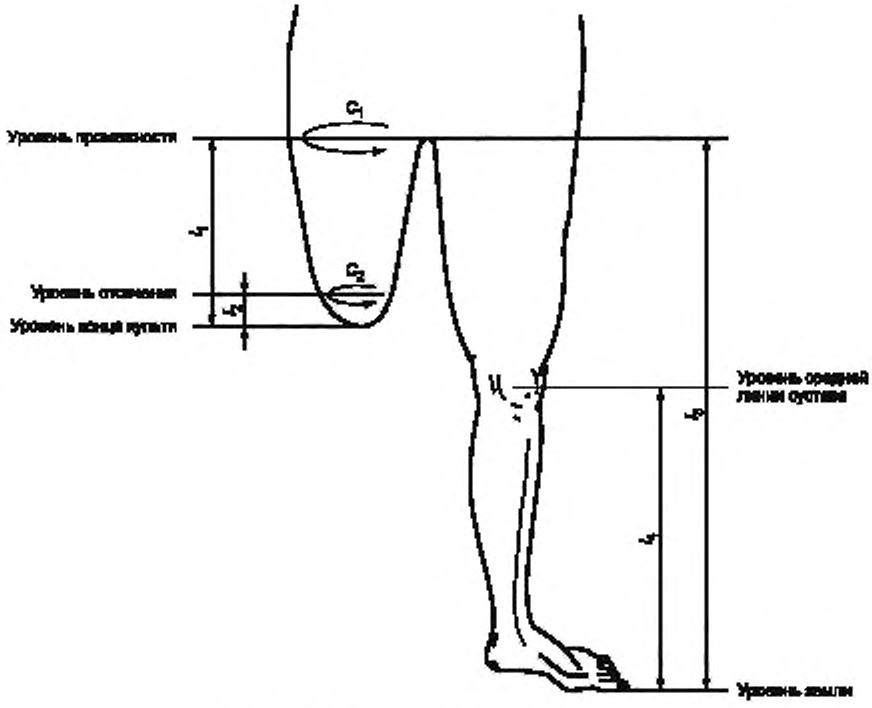

Рисунок 1 — Измерения при ампутации бедра

5.5 Вычленение в коленном суставе

Используют данные, приведенные в таблице 4.

Примечание 5 — Рекомендуемым верхним уровнем для измерения длины культи является впадина промежности, но в случае деформации культи верхним уровнем для измерения длины будет являться наивысший уровень, в котором возможно измерение объёма культи в плоскости, расположенной перпендикулярно к центральной линии культи.

Таблица 4 — Описание регистрационных данных при вычленении в коленном суставе (не включать чрезмыщелковую и надмыщелковую ампутацию) (см. 5.5, рисунок 2 и приложение А)

Параметры	Данные, которые должны быть зарегистрированы
Размеры	Регистрируют следующие размеры[1]: - длина от промежной впадины до конца культи l_4; - длина контралатеральной ноги от промежной впадины до земли l_3; - длина контралатеральной ноги от средней линии сустава до земли l_4; - объем культи на уровне промежной впадины C_1; - минимальный объем культи C_4; - объем культи на уровне бедренного мыщелка C_3 Если контралатеральная нога имеется в месте ампутации, определяют уровень ампутации
Форма культи Общепринятая	Цилиндрическая/коническая/булавовидная
Кожные покровы культи Послеоперационный рубец Общее состояние	Заживший/незаживший Подвижный/плотно прилегающий Неповрежденная структура кожи/поврежденная структура кожи Нормальная чувствительность/поврежденная чувствительность Нет дополнительного рубцевания/дополнительное рубцевание

Окончание таблицы 4

Параметры	Данные, которые должны быть зарегистрированы
Кровообращение	
Цвет	Нормальный/синюшный/другой цвет
Температура исследуемой ноги	Теплая/холодная
Отек	Нет/присутствует/чрезмерный
Мягкие ткани культи	
Степень атрофии	Адекватная/неадекватная/чрезмерная
Плотность	Нормальная/дряблая/отвердевшая
Характер боли	
Спонтанная боль	Нет/да
Слабая (чувствительность к боли при нажатии)	Нет/да (распространенная)/да (локализованная)
Болезненная неврома	Нет/да
Фантомная боль	Нет/да
Боль после иссечения	Нет/да
Состояние сустава бедра	
Диапазон движения	Нормальный/нарушенный (специфический: изогнутый/расширенный или аддукция/движение конечности к средней линии)
Мускульная сила	Никакого существенного снижения/существенное снижение
Стабильность	Нормальная/нарушенная (срыв)
Боль	Нет/да
[1] Культя должна была измерена у пациента в любом положении, кроме случая, когда пациент находится в возбужденном состоянии.	

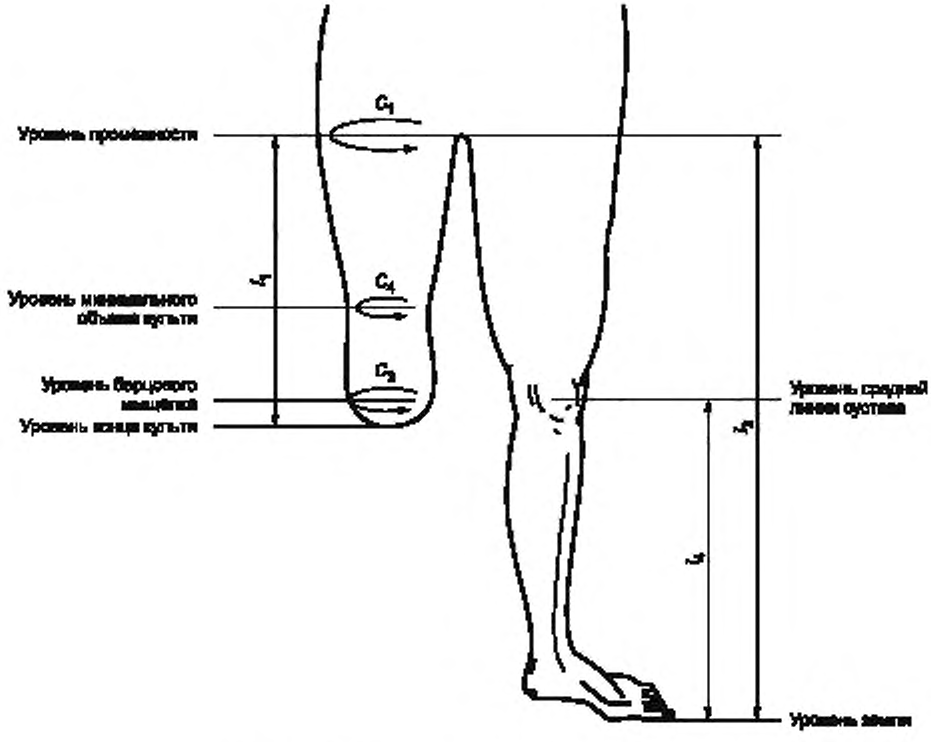

Рисунок 2 — Измерения при вычленении колена

5.6 Ампутация бедра (ниже колена)

Используют данные, приведенные в таблице 5.

Примечание 6 — Рекомендованным верхним уровнем для измерения длины культи бедра является уровень медиального сустава, но в случае деформации культи верхним уровнем для измерения длины культи будет являться наивысший уровень, в котором возможно измерение объема культи в плоскости, расположенной перпендикулярно к центральной линии культи.

Таблица 5 — Описание регистрационных данных при ампутации бедра (ниже колена) (см. 5.6, рисунок 3 и приложение А)

Параметры	Данные, которые должны быть зарегистрированы
Размеры	Регистрируют следующие размеры[1]: - длина от промежной впадины до средней линии сустава l_5. - длина от средней линии сустава до конца культи l_6; - длина от конца кости до конца культи l_2. - длина контралатеральной ноги от промежной впадины до земли l_3; - длина контралатеральной ноги от средней линии сустава до земли l_4; - объем культи на средней линии сустава C_5; - объем культи у конца кости C_2. Если контралатеральная нога имеется в месте ампутации, определяют уровень ампутации
Форма культи Общепринятая Конец большеберцовой кости Конец малоберцовой кости	 Цилиндрическая/коническая/булавовидная Не видно/видно Не видно/видно
Кожные покровы культи Послеоперационный рубец Общее состояние	 Заживший/незаживший Подвижный/плотно прилегающий Неповрежденная структура кожи/поврежденная структура кожи Нормальная чувствительность/поврежденная чувствительность Нет дополнительного рубцевания /дополнительное рубцевание
Кровообращение Цвет Температура исследуемой ноги Отек	 Нормальный/синюшный/другой цвет Теплая/холодная Нет/присутствует/чрезмерный
Мягкие ткани культи Степень атрофии Плотность	 Адекватная/неадекватная/чрезмерная Нормальная/дряблая/отвердевшая
Характер боли Спонтанная боль Слабая (чувствительность к боли при нажатии) Болезненная неврома Фантомная боль Боль после иссечения	 Нет/да Нет/да (распространенная)/да (локализованная) Нет/да Нет/да Нет/да
Состояние сустава **Бедренный сустав** Диапазон движения (активный, пассивный) Сила мышц Стабильность **Коленный сустав** Диапазон движения Сила мышц Стабильность Боль после иссечения	 Нормальный/нарушенный (специфический: изогнутый/расширенный или аддукционный/движение конечности к средней линии) Никакого существенного сокращения/существенное сокращение Нормальная/нарушенная Нормальный/нарушенный (специфический: изогнутый/ расширенный) Никакого существенного сокращения / существенное сокращение Нормальная/нарушенная Нет/да
[1] Культя должна была измерена у пациента в любом положении, кроме случая, когда пациент находится в возбужденном состоянии.	

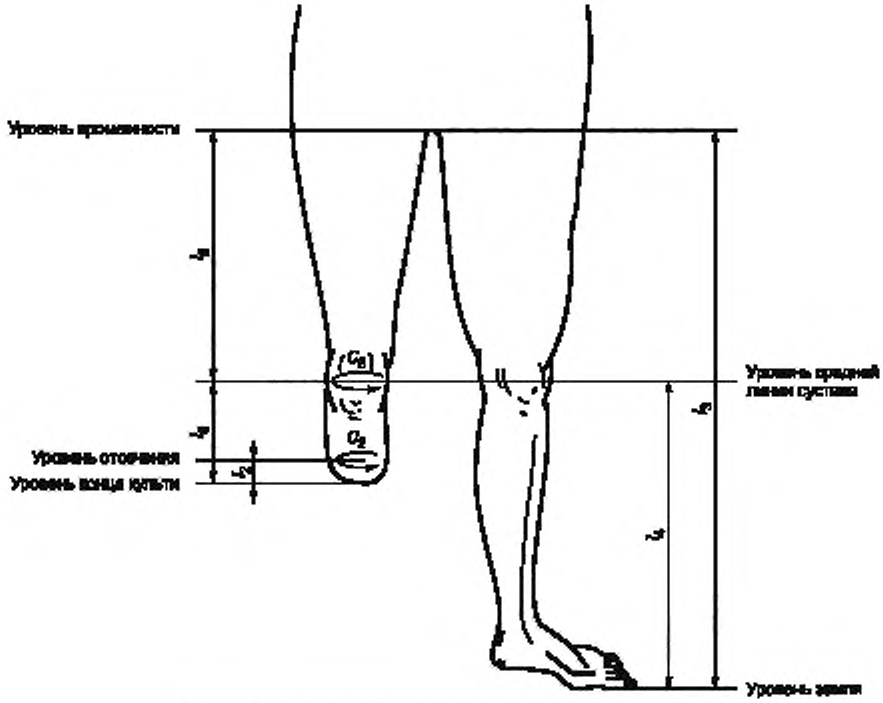

Рисунок 3 — Измерения при ампутации по берцовой кости

5.7 Вычленение лодыжки

Используют данные, приведенные в таблице 6.

Примечание 7 — Рекомендуемым верхним уровнем для измерения длины культи является уровень медиального сустава, но в случае деформации культи верхним уровнем для измерения длины культи будет являться наивысший уровень, в котором возможно измерение объема культи в плоскости, расположенной перпендикулярно к центральной линии культи.

Таблица 6 — Описание регистрационных данных при вычленение лодыжки (см. 5.7, рисунок 4 и приложение А)

Параметры	Данные, которые должны быть зарегистрированы
Размеры	Регистрируют следующие размеры[1]: - длина от промежной впадины до средней линии сустава l_3; - длина от средней линии сустава до конца культи l_6; - длина контралатеральной ноги от промежной впадины до земли l_3; - длина контралатеральной ноги от средней линии сустава до земли l_4; - объем культи на средней длине C_5; - минимальный объем культи C_4; - максимально удаленный от центра объем культи C_6. Если контралатеральная нога имеется в месте ампутации, определяют уровень ампутации
Форма культи Общепринятая Соединительная ткань	 Цилиндрическая/коническая/булавовидная Не видно/видно
Кожные покровы культи Послеоперационный рубец Общее состояние	 Заживший/незаживший Подвижный/плотно прилегающий Неповрежденная структура кожи/поврежденная структура кожи Нормальная чувствительность/поврежденная чувствительность Нет дополнительного рубцевания /дополнительное рубцевание

Окончание таблицы 6

Параметры	Данные, которые должны быть зарегистрированы
Кровообращение	
Цвет кожи	Нормальный/синюшный/другой цвет
Температура исследуемой ноги	Теплая/холодная
Отек	Нет/присутствует/чрезмерный
Мягкие ткани культи	
Степень атрофии	Адекватная/неадекватная/чрезмерная
Плотность	Нормальная/дряблая/отвердевшая
Характер боли	
Спонтанная боль	Нет/да
Слабая (чувствительность к боли при нажатии)	Нет/да (распространенная)/да (локализованная)
Болезненная неврома	Нет/да
Фантомная боль	Нет/да
Боль после иссечения	Нет/да
Состояние сустава	
Бедренный сустав	
Диапазон движения (активный, пассивный)	Нормальный/нарушенный (специфический: изогнутый/расширенный или аддукционный/движение конечности к средней линии)
Сила мышц	Никакого существенного сокращения/существенное сокращение
Стабильность	Нормальная/нарушенная
Коленный сустав	
Диапазон движения (активный, пассивный)	Нормальный/нарушенный (специфический: изогнутый/расширенный)
Сила мышц	Никакого существенного сокращения/существенное сокращение
Стабильность	Нормальная/нарушенная
Боль после иссечения	Нет/да

[1] Культя должна была измерена у пациента в любом положении, кроме случая, когда пациент находится в возбужденном состоянии.

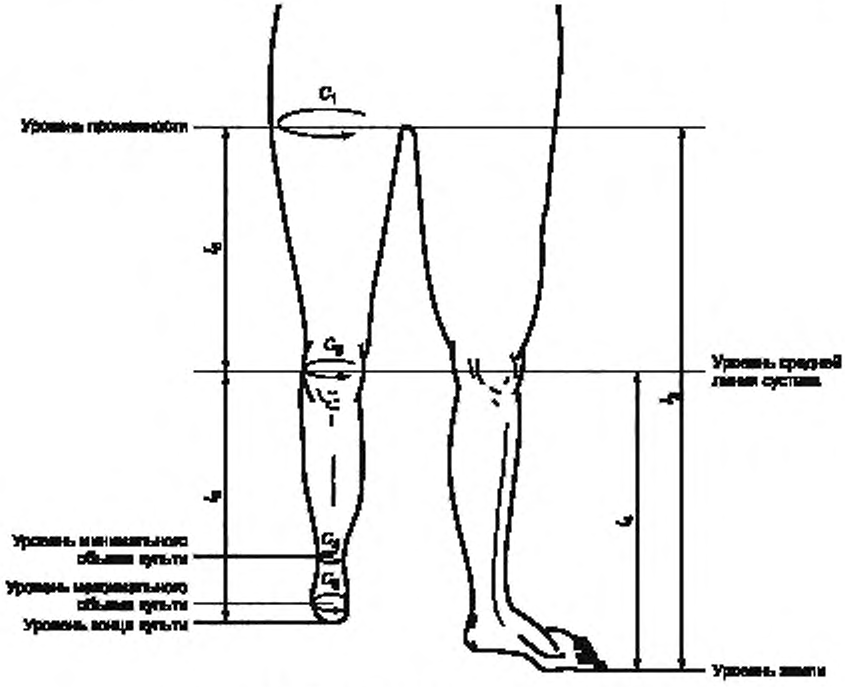

Рисунок 4 — Измерения при вычленении лодыжки

5.8 Частичная ампутация ноги

Используют данные, приведенные в таблице 7.

Таблица 7 — Описание регистрационных данных при частичной ампутации ноги (см. рисунок 5)

Параметры	Данные, которые должны быть зарегистрированы
Размеры	Регистрируют следующие размеры[*1]: - длина от плоскости пятки до конца культи l_a; - длина от передней плоскости большой берцовой кости до конца культи l_y; - длина контралатеральной ноги от плоскости пятки до плоскости пальцев ноги l_g. Регистрируют любое существенное несходство длины между сегментами ампутированной и контралатеральной ног
Форма культи Кости	 Не видны/видны
Кожные покровы культи Послеоперационный рубец Общее состояние	 Заживший/незаживший Подвижный/плотно прилегающий Неповрежденная структура кожи/поврежденная структура кожи Нормальная чувствительность/поврежденная чувствительность Нет дополнительного рубцевания/дополнительное рубцевание
Кровообращение Цвет Температура исследуемой ноги Отек	 Нормальный/синюшный/другой цвет Теплая/холодная Нет/присутствует/чрезмерный
Мягкие ткани культи Степень атрофии Плотность	 Адекватная/неадекватная/чрезмерная Нормальная/дряблая/отвердевшая
Характер боли Спонтанная боль Слабая (чувствительность к боли при нажатии) Болезненная неврома Фантомная боль Боль после иссечения	 Нет/да Нет/да (распространенная)/да (локализованная) Нет/да Нет/да Нет/да
Состояние сустава **Бедро** Диапазон движения (активный, пассивный) Сила мышц Стабильность **Колено** Диапазон движения Сила мышц Стабильность **Лодыжка** Диапазон движения Сила мышц Стабильность Боль после иссечения	 Нормальный/нарушенный (опишите) Никакого существенного снижения/существенное снижение Нормальная/нарушенная Нормальный/нарушенный (опишите) Никакого существенного снижения/существенное снижение Нормальная/нарушенная Нормальный/нарушенный (опишите) Никакого существенного снижения/существенное снижение Нормальная/нарушенная Нет/да
Остаток стопы Общепринятый Плоскостопный Другие деформации	 Нормальное состояние/нарушенное (опишите) Нет/да Не существенные/существенные (специфические)
[*1] Культя должна была измерена у пациента в любом положении, кроме случая, когда пациент находится в возбужденном состоянии.	

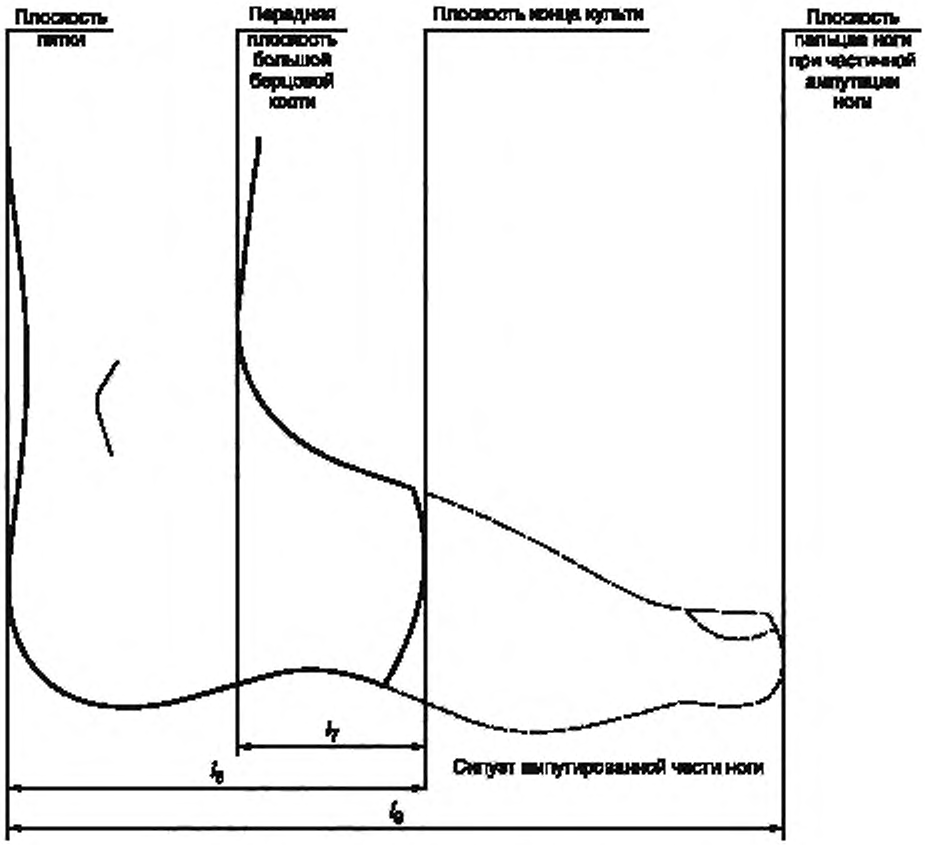

Рисунок 5 — Измерения при частичной ампутации ноги

Приложение А
(справочное)

Пояснения к таблицам 1—7

А.1 Общее положение

В описание должны быть включены следующие основные элементы:
a) размеры культи;
b) форма культи;
c) состояние кожных покровов культи;
d) состояние кровообращения;
e) состояние мягких тканей культи,
f) характер боли;
g) состояние сустава, включая диапазон движения;
h) соответствующие измерения контралатеральной ноги.

А.2 Измерения

Выбранные размеры являются наружными, их измерения не требуют никакого специального оборудования и могут быть выполнены любым сотрудником клинической бригады. Число используемых размеров должно быть достаточным для адекватного описания культи и ее пропорций.

А.3 Форма

Описания формы культи ограничены конической, булавовидной и цилиндрической. Булавовидная форма очевидна и часто понятия «цилиндрическая» или «коническая» не интерпретируются слишком буквально, эти формы являются одинаково описательными. Кроме того, важно сделать запись о том, что виден или не виден выступающий конец кости.

А.4 Кожный покров

При описании кожного покрова культи необходимо охарактеризовать его общее состояние. Достаточно отметить, не повреждена ли структура кожи и имеет ли кожа нормальную чувствительность. Отсутствуют требования для описания в подробностях самой операции разреза кожи, но должно быть зарегистрировано состояние послеоперационного рубца, зажил ли он, подвижен или нет. Наличие дополнительных рубцов должно быть отмечено.

А.5 Кровообращение

Можно отметить множество факторов, определяющих состояние кровообращения, но достаточно отметить:
a) нормальна ли кожа, синюшная или другого цвета;
b) теплая исследуемая нога или нет,
c) присутствует ли отек.

Чрезмерный отек говорит о том, что пациенту придется снимать протез в течение дня, либо вообще о невозможности протезирования такого пациента.

А.6 Мягкие ткани

Мягкие ткани культи описаны только понятиями количества и плотности.

А.7 Боль

Боль как объект всегда трудно описать и в большинстве случаев нельзя измерить. Наличие или отсутствие значительной спонтанной боли, какой бы то ни было этиологии, чувствительность к боли при нажатии, болезненную неврому и фантомную боль нужно отличать от общих фантомных ощущений, и это должно быть зарегистрировано.

А.8 Состояние сустава

Следует отметить состояние ближайшего сустава по таким параметрам (показаниям), как диапазон движения, сила и стабильность, и также наличие боли в нем. Также должны быть отмечены нарушения подвижности (например, контрактуры) или чрезмерный объем движений.

А.9 Контралатеральная нога

Чтобы описание культи могло быть связано с пациентом в целом, контралатеральная нога нуждается в некотором описании минимальным числом размеров, например, длина от промежности до земли.

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 8548-1:1989	MOD	ГОСТ Р 53344—2009 (ИСО 8548-1:1989) «Протезирование и ортезирование. Дефекты конечностей. Часть 1. Метод описания врожденных дефектов конечностей»
ИСО 8549-1:1989	IDT	ГОСТ Р ИСО 8549-1—2011 «Протезирование и ортезирование. Словарь. Часть 1. Общие термины, относящиеся к наружным протезам конечностей и ортезам»
ИСО 8549-2:1989	—	*

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

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

УДК 615.477.21:006.354 ОКС 11.040.40

Ключевые слова: дефекты конечностей, нижняя конечность, ампутационная культя, метод описания

Редактор *О.А. Стояновская*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.С. Кабашова*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 22.07.2013. Подписано в печать 11.09.2013. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 1,85. Тираж 76 экз. Зак. 1003.

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

gost.e-ecolog.ru