ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 53344— 2009 (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
(MOD)

Издание официальное

БЗ 5—2009/208

Москва
Стандартинформ
2009

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 Обществом с ограниченной ответственностью «Энергия плюс», Федеральным государственным учреждением «Федеральное бюро медико-социальной экспертизы» (ФГУ «ФБМСЭ»), Федеральным государственным учреждением «Санкт-Петербургский научно-практический центр медико-социальной экспертизы, протезирования и реабилитации инвалидов им. Г.А. Альбрехта» (СПбНЦЭР) и Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»)

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 27 мая 2009 г. № 170-ст

4 Настоящий стандарт является модифицированным по отношению к международному стандарту 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»). При этом дополнительные положения и требования, включенные в текст стандарта для учета потребностей национальной экономики Российской Федерации и особенностей национальной стандартизации, выделены курсивом.

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

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, 2009

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 дефектов 1
4.1 Общие положения 1
4.2 Поперечные дефекты 1
4.3 Продольные дефекты 2
Приложение А (справочное) Примеры описания продольных дефектов 6
Приложение В (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации, использованным в настоящем стандарте в качестве нормативных ссылок 7

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. Что касается стандартизации в области электротехники, то ИСО работает в тесном сотрудничестве с Международной Электротехнической Комиссией (МЭК).

Международные стандарты разрабатываются в соответствии с правилами, заданными в ИСО/МЭК Инструкций, части 2.

Главной задачей технических комитетов является подготовка международных стандартов. Проект международных стандартов, принятый техническими комитетами, распространяется среди членов организации для утверждения. Публикация в качестве международного стандарта требует одобрения, по крайней мере, 75 % голосов, участвующих в голосовании.

Международный стандарт ИСО 8548-1 подготовлен Техническим комитетом ИСО/ТК 168 Протезирование и ортезирование.

ИСО 8548 состоит из следующих частей под общим заголовком «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.*

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Протезирование и ортезирование

ДЕФЕКТЫ КОНЕЧНОСТЕЙ

Часть 1

Метод описания врожденных дефектов конечностей

Prosthetics and orthotics. Limb deficiencies. Part 1. Method of describing limb deficiencies present at birth

Дата введения — 2010—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает метод описания врожденных дефектов верхних и нижних конечностей.

В стандарте учтены только те дефекты костей, которые возникают из-за неправильного формирования частей скелета и устанавливаются на основе анатомических и радиологических данных, и не учитывается влияние этиологических или эпидемиологических факторов.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована нормативная ссылка на следующий стандарт:

ГОСТ Р 51819—2001 Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодно издаваемому информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим ежемесячно издаваемым информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по *ГОСТ Р 51819*.

4 Описание дефектов

4.1 Общие положения

Первоначально устанавливают тип дефекта «поперечный» или «продольный» и затем описывают в соответствии с указаниями по 4.2 или 4.3. В случаях, если пациент имеет дефекты нескольких конечностей, описывают каждый дефект отдельно.

4.2 Поперечные дефекты

Описывают поперечные дефекты следующим образом:

a) определяют у пациента сторону недоразвития (левая или правая);

b) определяют недоразвитую конечность (верхняя или нижняя);

c) определяют сегмент и уровень врожденного дефекта, как показано на рисунке 1;

d) определяют длину контралатеральной конечности по сегментам;

Издание официальное

e) определяют форму культи (цилиндрическая, коническая, булавовидная, др.)[1)]*;*

f) определяют наличие рудиментов, амниотических перетяжек;

g) определяют анатомическую и функциональную длину недоразвитой конечности, подобно ампутационным культям;

h) определяют состояние кожных покровов (окраска, температура, цвет, влажность, чувствительность, наличие потертостей, участков гиперемии, гиперкератоза, пр.);

i) определяют состояние мягких тканей (степень атрофии);

j) определяют состояние костной культи (деформации, выстояние костей[1)]*, опорность);*

k) определяют состояние суставов на стороне недоразвития (врожденный вывих, подвывих, рекурвация, наличие контрактуры, разболтанность, пр.);

l) определяют состояние (гипотрофия, укорочение, пр.) вышележащего сегмента конечности на стороне недоразвития;

m) определяют состояние тазового (плечевого) пояса на стороне недоразвития.

4.3 Продольные дефекты

Описывают продольные дефекты следующим образом и как обозначено на рисунках 2 и 3:

a) определяют у пациента сторону недоразвития (левая или правая);

b) определяют недоразвитую конечность (верхняя или нижняя);

c) для костей плечевого, тазового пояса и длинных костей конечностей приводят наименование недоразвитой кости(ей).

Для пястных, плюсневых костей и фаланг определяют номер пораженного пальца. Нумерация пястных, плюсневых костей и соответствующих фаланг ведется со стороны лучевой кости или большеберцовой кости, имея в виду, что «большому пальцу руки» и «большому пальцу ноги» присвоен номер 1.

Примечание — Когда говорится совместно о пястных или плюсневых костях с продолжающими их фалангами, то используют термин «луч»;

d) определяют степень дефекта каждой кости, продвигаясь от кости, расположенной проксимально, до кости, расположенной дистально, следующим образом:

1) плечевой пояс/тазовый пояс

Определяют, какие кости отсутствуют полностью и какие — частично. В случае частичных дефектов определяют фрагменты кости, которые отсутствуют.

2) плечевая кость, лучевая и локтевая кости; бедренная кость, большеберцовая и малоберцовая кости

Определяют, какие кости отсутствуют полностью и какие — частично. В случае частичных дефектов определяют приблизительный фрагмент кости, который отсутствует, и уровень (*верхний, средний, нижняя треть*) дефекта.

3) запястье/предплюсна

Определяют, запястье или предплюсна отсутствует полностью или частично.

Примечание — Может быть добавлено дополнительное описание частичных дефектов, используя наименование или перечисление индивидуальных костей;

4) пясть/плюсна

Определяют, какие кости отсутствуют полностью и какие — частично.

Примечание — Может быть добавлено дополнительное описание частичных дефектов, используя обозначение уровня (*верхний, средний, нижняя треть*) дефекта;

5) фаланги

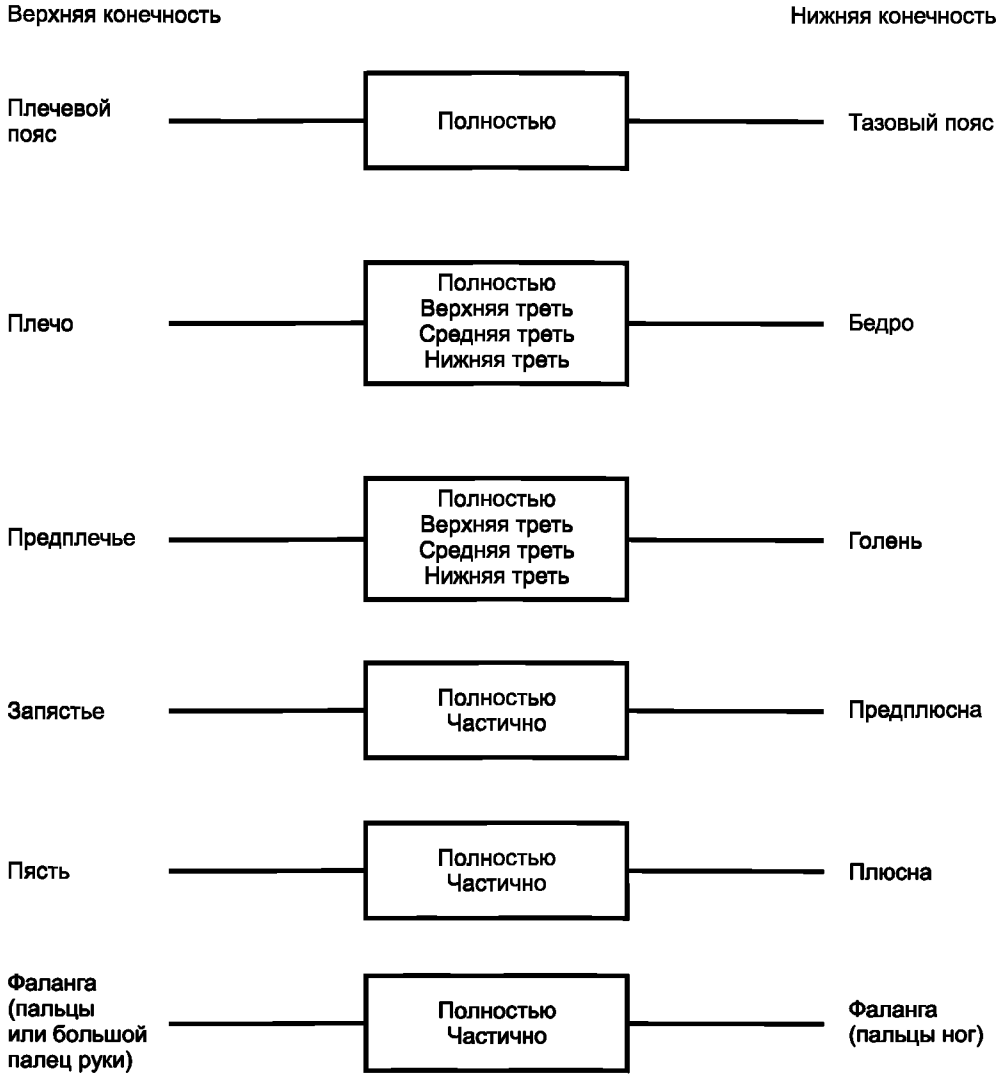
Определяют, какие фаланги отсутствуют полностью и какие — частично.

Примечание — Может быть добавлено дополнительное описание частичных дефектов, используя наименование пораженных фаланг;

e) Определяют наличие гипоплазии (при ее наличии) в кости, которая не была описана как полностью или частично отсутствующая.

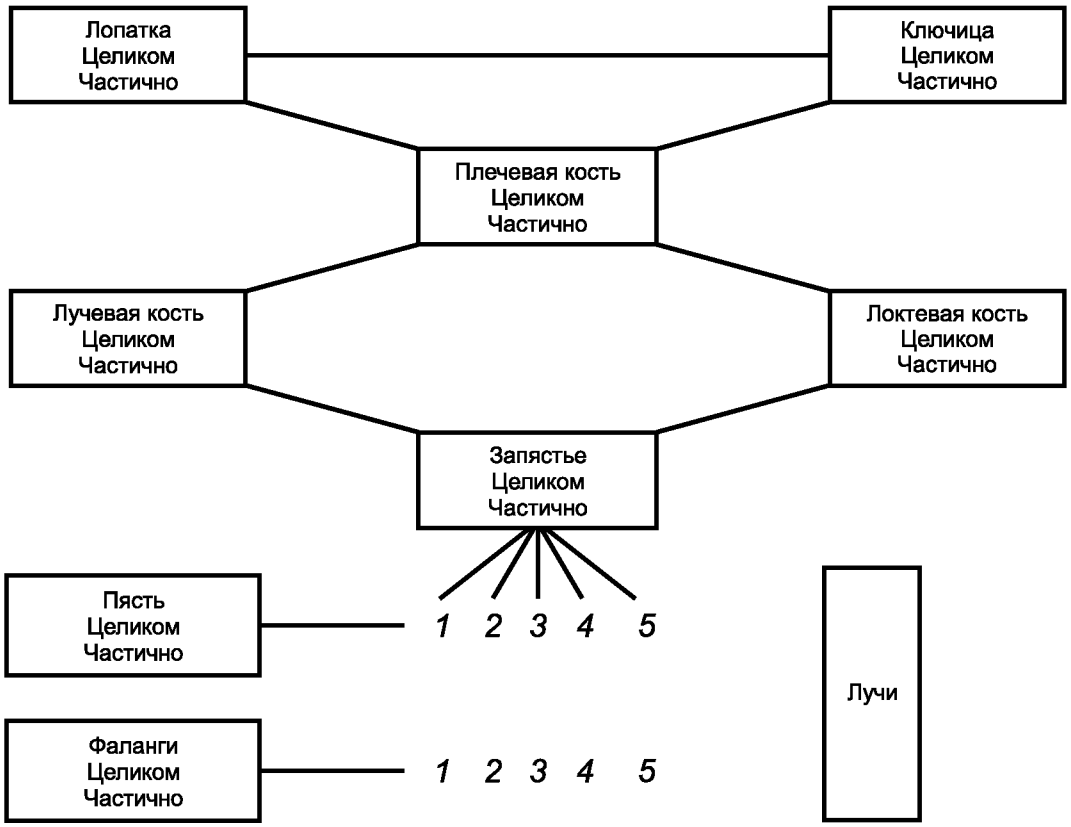
Примечание — Примеры различных продольных дефектов, описанных согласно требованиям настоящего стандарта, приведены в приложении А, на рисунках А.1 и А.2. В отдельных случаях частичных продольных дефектов может быть добавлено более детальное описание поврежденных костей, но такие описания выходят за рамки настоящего стандарта.

[1)] У детей, вследствие опережающего роста костей (плечевая кость, малоберцовая кость) по отношению к мягким тканям, возможно формирование патологической культи конической формы и выстояние кости под кожу или ее прободение.



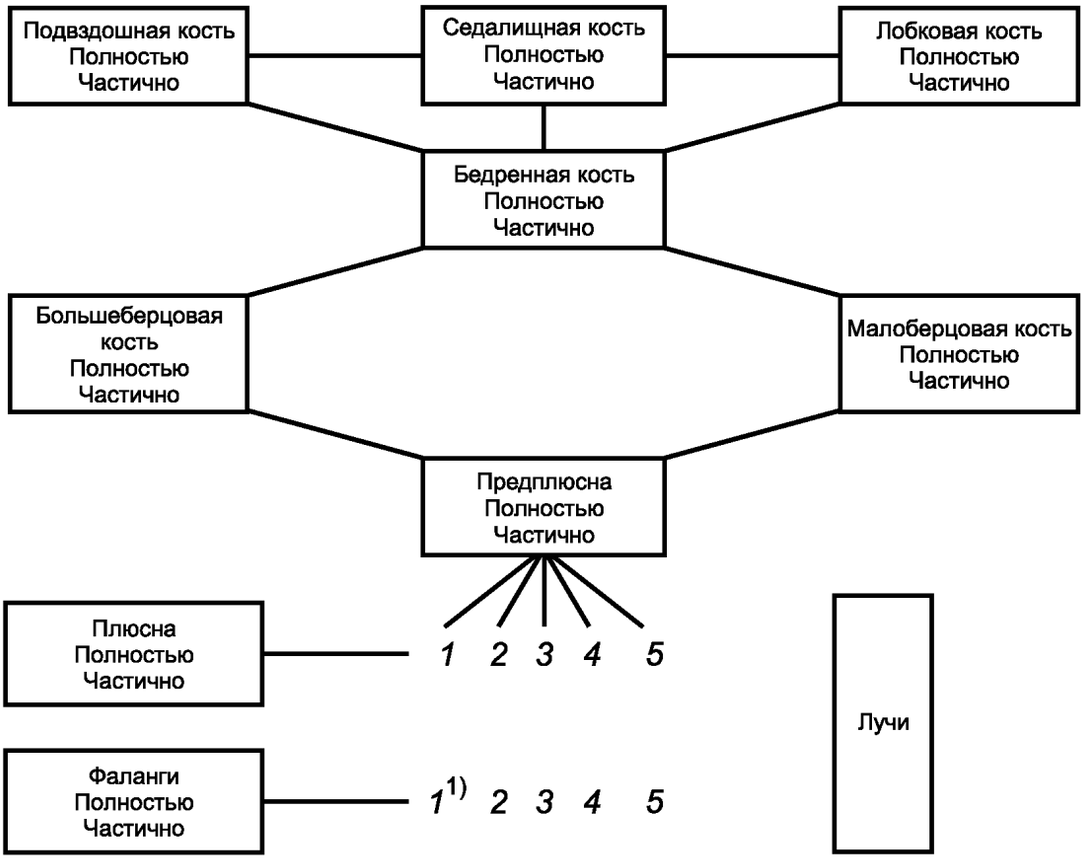
Примечание — Полное отсутствие плечевого или тазового пояса (и всех дистальных элементов) является поперечным дефектом. Если отсутствует только часть плечевого или тазового пояса, то дефект относится к дефекту продольного типа.

Рисунок 1 — Обозначение уровней поперечных дефектов верхних и нижних конечностей



Примечание — Пальцы руки иногда носят следующие наименования: *1* — большой палец; *2* — указательный палец; *3* — средний палец; *4* — безымянный палец, *5* — мизинец. Этот метод осуждается, потому что это не применимо к ноге.

Рисунок 2 — Описание продольных дефектов верхних конечностей

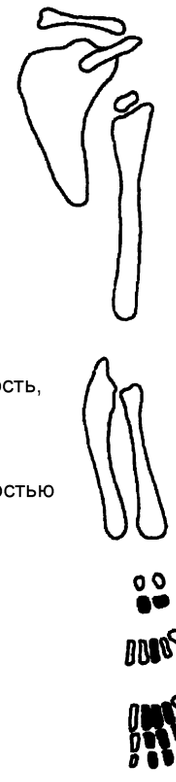


[1)] Большой палец ноги

Рисунок 3 — Описание продольных дефектов нижней конечности

Приложение А
(справочное)

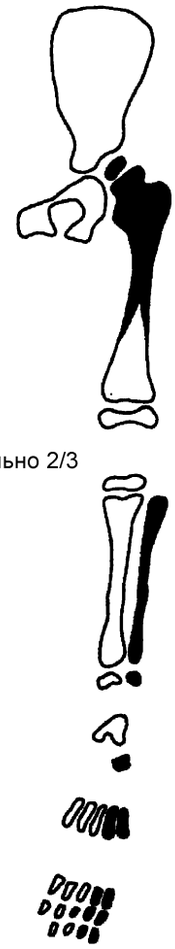
Примеры описания продольных дефектов



Описание:
Левая верхняя конечность, продольно
Запястье: частично
Лучи: 3 полностью
Фаланги: 2, 3 и 4 полностью

П р и м е ч а н и е — Отсутствующие части отмечают черным цветом.

Рисунок А.1 — Пример описания продольного дефекта верхней конечности



Описание:
Левая нижняя конечность, продольно
Бедренная кость: частично, проксимально 2/3
Малоберцовая кость: полностью
Предплюсна: частично
Лучи: 4 и 5 полностью

П р и м е ч а н и е — Отсутствующие части отмечают черным цветом.

Рисунок А.2 — Пример описания продольного дефекта нижней конечности

Приложение В
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации, использованным в настоящем стандарте в качестве нормативных ссылок

Таблица В.1

Обозначение ссылочного национального стандарта	Обозначение и наименование ссылочного международного стандарта и условное обозначение степени его соответствия ссылочному национальному стандарту
ГОСТ Р 51819—2001	ИСО 8549-1:1989 Протезирование и ортезирование — Словарь — Часть 1: Общие термины (NEQ)
	ИСО 8549-2: 1989 Протезирование и ортезирование — Словарь — Часть 2: Термины, относящиеся к наружным протезам конечностей и их пользователям (NEQ)
Примечание — В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов: - NEQ — неэквивалентные стандарты.	

УДК 615.477.21:006.354 ОКС 11.180.10 Р23

Ключевые слова: врожденные дефекты конечностей человека, метод описания

Редактор *О.А. Стояновская*
Технический редактор *Н.С. Гришанова*
Корректор *Т.И. Кононенко*
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Сдано в набор 20.10.2009. Подписано в печать 11.11.2009. Формат 60x84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал. Печать офсетная. Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 0,90. Тираж 81 экз. Зак. 782.

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