

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

53.5—2009/2008



Москва  
Стандартинформ  
2009

## 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.*

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

При мечание — 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:

- определяют у пациента сторону недоразвития (левая или правая);
- определяют недоразвитую конечность (верхняя или нижняя);
- определяют сегмент и уровень врожденного дефекта, как показано на рисунке 1;
- определяют длину контралатеральной конечности по сегментам;

- е) определяют форму культи (цилиндрическая, коническая, булавовидная, др.);
  - ф) определяют наличиеrudиментов, амниотических перетяжек;
  - г) определяют анатомическую и функциональную длину недоразвитой конечности, подобно ампутационным культиям;
  - и) определяют состояние кожных покровов (окраска, температура, цвет, влажность, чувствительность, наличие потертостей, участков гиперемии, гиперкератоза, пр.);
  - ж) определяют состояние костной культи (деформации, выстояние костей<sup>1)</sup>, опорность);
  - к) определяют состояние суставов на стороне недоразвития (врожденный вывих, подвывих, рекуреция, наличие контрактуры, разболтанность, пр.);
  - л) определяют состояние (гипотрофия, укорочение, пр.) вышележащего сегмента конечности на стороне недоразвития;
  - м) 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:

- а) определяют у пациента сторону недоразвития (левая или правая);
  - б) определяют недоразвитую конечность (верхняя или нижняя);
    - с) 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.

При меч а н и е — Когда говорится совместно о пястных или плюсневых костях с продолжающими их фалангами, то используют термин «луч»;

- д) 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 третья) дефекта.

##### 3) запястье/предплюсна

Определяют, запястье или предплюсна отсутствует полностью или частично.

При меч а н и е — Может быть добавлено дополнительное описание частичных дефектов, используя наименование или перечисление индивидуальных костей;

##### 4) пясть/плюсна

Определяют, какие кости отсутствуют полностью и какие — частично.

При меч а н и е — Может быть добавлено дополнительное описание частичных дефектов, используя обозначение уровня (верхний, средний, нижняя третья) дефекта;

##### 5) фаланги

Определяют, какие фаланги отсутствуют полностью и какие — частично.

При меч а н и е — Может быть добавлено дополнительное описание частичных дефектов, используя наименование пораженных фаланг;

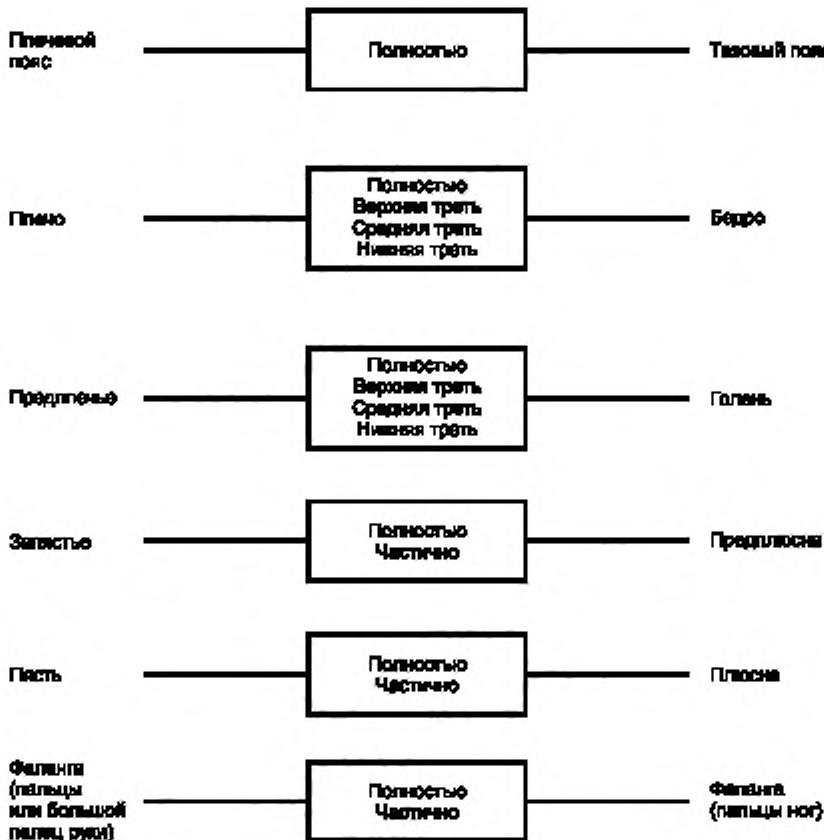
- е) Определяют наличие гипоплазии (при ее наличии) в кости, которая не была описана как полностью или частично отсутствующая.

При меч а н и е — 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.

<sup>1)</sup> 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.

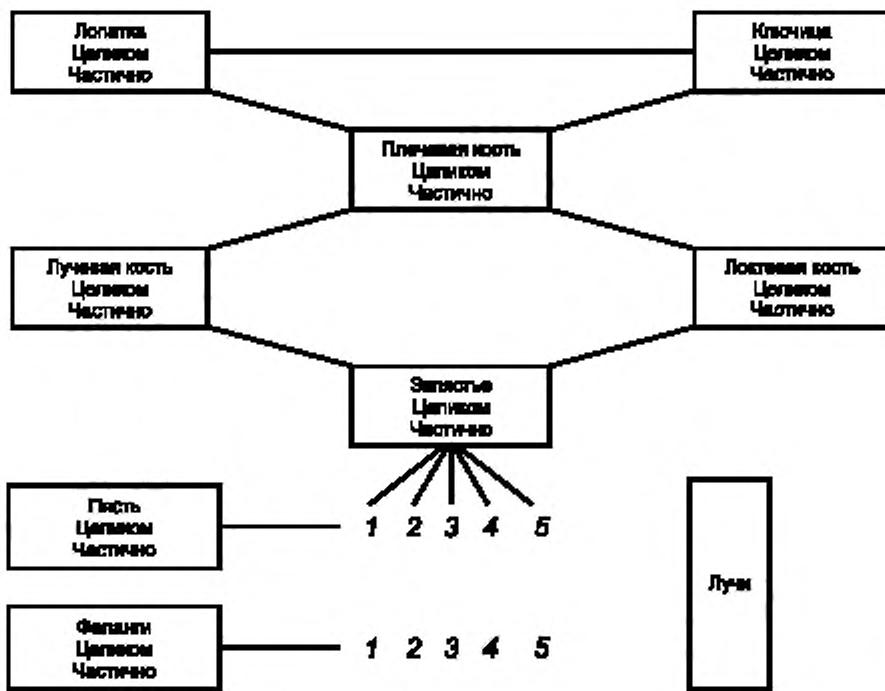
## Верхняя конечность

## Нижняя конечность



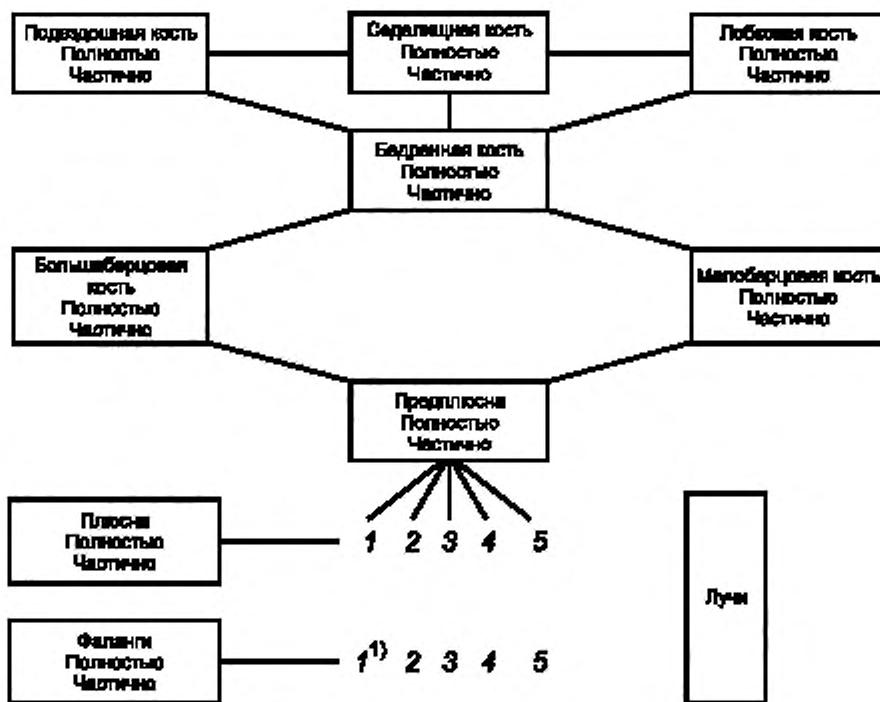
**П р и м е ч а н и е** — Полное отсутствие плечевого или тазового пояса (и всех дистальных элементов) является поперечным дефектом. Если отсутствует только часть плечевого или тазового пояса, то дефект относится к дефекту продольного типа.

Рисунок 1 — Обозначение уровней поперечных дефектов верхних и нижних конечностей



**П р и м е ч а н и е** — 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



<sup>11</sup> 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



**Описание:**  
Левая нижняя конечность, продольно  
Бедренная кость: частично,proxимально 2/3  
Малоберцовая кость: полностью  
Предплосна: частично  
Лучи: 4 и 5 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

**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	<p>ISO 8549-1:1989 Протезирование и ортезирование — Словарь — Часть 1: Общие термины (NEQ)</p> <p>ISO 8549-2:1989 Протезирование и ортезирование — Словарь — Часть 2: Термины, относящиеся к наружным протезам конечностей и их пользователям (NEQ)</p>
<p><b>П р и м е ч а н и е</b> — В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- NEQ — незквивалентные стандарты.</li> </ul>	

Редактор *О.А. Столяновская*  
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<sup>1/2</sup>. 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.  
[www.gostinfo.ru](http://www.gostinfo.ru) [info@gostinfo.ru](mailto:info@gostinfo.ru)

Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ

Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6