

---

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

---



НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО  
8548-4—  
2011

---

**Протезирование и ортезирование**

**ДЕФЕКТЫ КОНЕЧНОСТЕЙ**

**Часть 4**

**Описание каузальных условий,  
приводящих к ампутации**

**ISO 8548-4:1998**  
**Prosthetics and orthotics — Limb deficiencies — Part 4:**  
**Description of causal conditions leading to amputation**  
**(IDT)**

**Издание официальное**



Москва  
Стандартинформ  
2013

## 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. № 903-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 8548-4:1998 «Протезирование и ортезирование. Дефекты конечностей. Часть 4. Описание каузальных условий, приводящих к ампутации» (ISO 8548-4:1998 «Prosthetics and orthotics — Limb deficiencies — Part 4: Description of causal conditions leading to amputation»).

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 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*

© Стандартиформ, 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 Каузальное условие (причина), приводящее к ампутации. . . . .	2
4.1 Общие требования . . . . .	2
4.2 Клинические состояния, приводящие к ампутации . . . . .	2
4.3 Патологические состояния, приводящие к ампутации . . . . .	2
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов ссылочным национальным стандартам Российской Федерации . . . . .	4

## Предисловие к ИСО 8548-4:1998

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 8548-4 подготовлен Техническим комитетом ИСО/ТС 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 культы нижней конечности;
- часть 3. Метод описания ампутационной культы верхней конечности;
- часть 4. Описание каузальных условий, ведущих к ампутации;
- часть 6. Описание состояния пациента, которому требуется протез.

В следующих частях будут описаны другие дефекты конечностей.

## Введение

Реабилитация человека, перенесшего ампутацию, зависит не только от проведения операции, но и от его патологического состояния, из-за которого была проведена ампутация, других клинических условий и характерных черт человека. 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 культы 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 культы было зарегистрировано таким образом, чтобы можно было легко включить его 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.

Протезирование и ортезирование

ДЕФЕКТЫ КОНЕЧНОСТЕЙ

Часть 4

Описание каузальных условий, приводящих к ампутации

Prosthetics and orthotics. Limb deficiencies. Part 4.  
Description of causal conditions leading to amputation

---

Дата введения — 2013—04—01

## 1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает метод описания каузальных условий, приводящих к ампутации и лежащих в основе патологии.

## 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты, при этом стороны, заключающие соглашения на основе настоящего стандарта, должны применять самые последние издания нижеприведенных стандартов:

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 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)

ИСО 8548-3:1993 Протезирование и ортезирование. Дефекты конечностей. Часть 3. Метод описания ампутационной культи верхней конечности (ISO 8548-3:1993, Prosthetics and orthotics — Limb deficiencies — Part 3: Method of describing upper limb amputation stumps)

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 prostheses 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 8548-2, ИСО 8548-3, ИСО 8549-1 и ИСО 8549-2.

## **4 Каузальное условие (причина), приводящее к ампутации**

### **4.1 Общие требования**

Цель хирургической ампутации — сохранить жизнь, облегчить боль и улучшить функцию или общее здоровье. Причину, приведшую к ампутации, описывают по трем направлениям. Во-первых, по клиническому состоянию или состояниям, приведшим к ампутации, во-вторых, по патологическому состоянию или состояниям и, в-третьих, по специфике заболевания.

**П р и м е ч а н и е** — Например, фактическим клиническим состоянием, приводящим к ампутации, может быть боль, вызванная неадекватным сосудистым прохождением крови в результате атеросклероза, который является патологическим состоянием. Следовательно, это одно патологическое состояние может быть связано еще более чем с одним клиническим состоянием, приводящим к ампутации, например, атеросклероз, возможно, приводит к ампутации из-за нежизнеспособности и боли. К тому же, специфическое заболевание может быть вызвано патологическим состоянием, например сахарным диабетом с нарушением кровообращения, инфекцией или нервным нарушением, или их комбинацией.

В описание включают информацию по 4.2—4.4.

### **4.2 Клинические состояния, приводящие к ампутации**

Клинические состояния, приводящие к ампутации:

- a) активная жизнь, угрожающая ситуация;
- b) нежизнеспособность;
- c) боль;
- d) сильное повреждение;
- e) инфекция;
- f) изъязвление;
- g) новообразование;
- h) неврологическое расстройство;
- i) деформация.

Устанавливают клиническое состояние, приводящее к ампутации.

### **4.3 Патологические состояния, приводящие к ампутации**

#### **4.3.1 Общие требования**

Основными патологическими состояниями, приводящими к ампутации, могут быть:

- a) травма;
- b) нарушение кровообращения;
- c) инфекция;
- d) неврологические расстройства;
- e) новообразование;
- f) деформация.

Устанавливают патологическое состояние, приводящее к ампутации, для дополнительной информации см. 4.3.2—4.3.7.

#### **4.3.2 Травмы**

Травматические факторы могут быть:

- a) механическими;
- b) тепловыми;
- c) электрическими;
- d) химическими;
- e) радиоактивными.

Устанавливают фактор, вызвавший травму, и наличие травматического разрыва, вызвана ли последующая ампутация серьезным повреждением или недостаточностью предсказуемого функционального исхода.

#### **4.3.3 Нарушение кровообращения**

Нарушение кровообращения может возникать:

- a) при атеросклерозе без сахарного диабета;
- b) атеросклерозе с сахарным диабетом;
- c) острым сосудистом нарушении;
- d) в другом случае.

Устанавливают состояние, ведущее к нарушению кровообращения.

**4.3.4 Инфекция**

Инфекция может вызвать повреждения:

- a) мягких тканей;
- b) костей;
- c) соединений.

Устанавливают поврежденные ткани и, если возможно, вид инфекции (острая или хроническая).

**4.3.5 Неврологические нарушения**

Неврологические нарушения могут возникать в результате:

- a) врожденных расстройств;
- b) повреждений;
- c) инфекций;
- d) систематических болезней;
- e) по другим причинам.

Устанавливают причину нарушения.

**4.3.6 Опухоль**

Существуют опухоли следующих видов:

- a) доброкачественные опухоли;
- b) злокачественные первичные опухоли;
- c) злокачественные вторичные опухоли.

Устанавливают вид опухоли.

**4.3.7 Деформация**

Устанавливают природу деформации и является ли эта деформация врожденной или приобретена впоследствии.

**4.3.8 Специфическое заболевание**

Устанавливают специфическое заболевание, ведущее к ампутации, используя Международную Классификацию кодов Болезней (МКБ).



**Приложение ДА**  
**(справочное)**

**Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов  
ссылочным национальным стандартам Российской Федерации**

Т а б л и ц а 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 8548-2:1993	IDT	ГОСТ Р ИСО 8548-2—2011 «Протезирование и ортезирование. Дефекты конечностей. Часть 2. Метод описания ампутационной культы нижней конечности»
ИСО 8548-3:1993	MOD	ГОСТ Р 53345—2009 (ИСО 8548-3:1993) «Протезирование и ортезирование. Дефекты конечностей. Часть 3. Метод описания ампутационной культы верхней конечности»
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	—	*
<p>* 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.</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>- IDT — идентичный стандарт;</li> <li>- MOD — модифицированный стандарт.</li> </ul>		

УДК 615.477.21:006.354

ОКС 11.040.40

P23

Ключевые слова: каузальные условия, методы описания

---

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

Сдано в набор 28.01.2013. Подписано в печать 05.02.2013. Формат 60 × 84 <sup>1</sup>/<sub>8</sub>. Гарнитура Ариал.  
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 0,65. Тираж 81 экз. Зак. 118.

---

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.