

ICS 11.020
C 61



中华人民共和国国家标准

GB 16395—2011
代替 GB 16395—1996

大骨节病病区判定和划分标准

Criteria for delimitation and classification
of Kashin-Beck disease endemic area

2011-12-30 发布

2012-02-01 实施



中华人民共和国卫生部 发布
中国国家标准化管理委员会

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准代替 GB 16395—1996《大骨节病病区判定和划分标准》。

本标准与 GB 16395—1996《大骨节病病区判定和划分标准》相比主要变化如下：

——调整了 X 线受检儿童的年龄范围和不同类型病区划分的 X 线检出率水平。

——在划分病区类型时，若临床普查与儿童 X 线检查结果不一致，规定以儿童 X 线的检查结果为准。

——强调了以病区人群中典型病例的年龄分布划分新病区和历史病区。

本标准的附录 A 为规范性附录。

本标准由中华人民共和国卫生部提出并归口。

本标准起草单位：山西省地方病防治研究所。

本标准主要起草人：王三祥、王正辉、李军、贾清珍、张向东、韩凌凌。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

——GB 16395—1996。

大骨节病病区判定和划分标准

1 范围

本标准规定了大骨节病病区判定和病区类型划分的基本要求。
本标准适用于对大骨节病病区进行判定和病区类型划分。

2 规范性引用文件

下列标准中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

WS/T 207 大骨节病诊断

3 病区判定

病区判定要以有当地发病的典型病例(WS/T 207)为依据,以自然村(屯)为单位。具备下列两条者,判定为病区:

- a) 构成流行,当地居民临床 I 度及其以上患病率 $>5\%$ 。
- b) 7~12 岁儿童手部 X 线片有多发性、对称性骨端改变的病例。

4 病区类型划分

4.1 按病区病情严重程度划分

4.1.1 轻病区

当地居民临床 I 度及其以上患病率或 7~12 岁儿童 X 线检出率 $\leq 10\%$ 。

4.1.2 中病区

当地居民临床 I 度及其以上患病率或 7~12 岁儿童 X 线检出率 $>10\%$ 且 $\leq 20\%$ 。

4.1.3 重病区

当地居民临床 I 度及其以上患病率或 7~12 岁儿童 X 线检出率 $>20\%$ 。

临床与儿童 X 线检查人数见附录 A;当临床普查与儿童 X 线检查结果一致性差时,以儿童 X 线检查结果为准。

4.2 按典型病例的年龄分布划分

4.2.1 新病区

当地人群历史上无典型病例发生。现患 I 度及其以上病例全部在 20 岁以下人群中,经流行病学调查、临床普查和 7~12 岁儿童 X 线检查,符合本病流行特征,具备本标准中判定病区条件者,可以判定为新病区。

4.2.2 历史病区

当地曾发生过典型病例并被确定为病区。经临床普查,20 岁以下人群中无 I 度及其以上病例;7~12 岁儿童 X 线检出率 $<5\%$,骨端检出率 $<3\%$,且无干骺端(++)改变的病例,也无干骺早闭及三联征的病例。

附 录 A
(规范性附录)
正确使用标准的说明

- A.1 本标准中所述的“典型病例”系指在当地居住 6 个月以上的常住人群中发生的临床 I 度及其以上的病例,或儿童手部 X 线片有多发性、对称性骨端改变的病例。
- A.2 本病的病区判定和病区类型划分,均以自然村(屯)为单位。
- A.3 临床检查不低于 100 人,自然村(屯)居住人口低于 100 人者,应与邻近自然村(屯)合并;7~12 岁儿童 X 线拍片人数,不少于 50 人(若一个自然村、屯,7~12 岁儿童不足 50 人,应从邻近村、屯同龄儿童补足),50 人以上者分层随机抽样,每一年龄拍片人数不少于 9 人。
- A.4 中、重病区经过若干年演变,可以变为历史病区、轻病区。在历史病区或有些轻病区中本病可停止流行,故 7~12 岁儿童临床检查无 I 度及其以上的病例,X 线检出率亦 $<5\%$ (或者检不出)。
-