



中华人民共和国国家标准

GB 16397—2011
代替 GB 16397—1996

大骨节病预防控制措施效果判定

Effect judging for preventive measures of Kaschin-Beck disease

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

本标准的所有技术内容为强制性。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 GB 16397—1996《大骨节病防制效果判定》。

本标准与 GB 16397—1996 比较,主要变化如下:

- 增加术语和定义;
- 将防制效果改为预防控制措施效果;
- 删除了原标准“无效”判定标准中的“早期”;
- 在有效判定标准中增加无 II°及以上病例发生和无骨骺早期闭合及三联征病例;
- 将观察期限改为 3 年;
- 增加附录 A。

本标准由中华人民共和国卫生部提出并归口。

本标准由中华人民共和国卫生部负责解释。

本标准起草单位:四川省疾病预防控制中心地方病预防控制所、中国疾病预防控制中心地方病控制中心、西安交通大学医学院、吉林省地方病第二防治研究所。

本标准主要起草人:邓佳云、李富忠、刘运起、郭雄、张雪英、黄慧。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- GB 16397—1996。

大骨节病预防控制措施效果判定

1 范围

本标准规定了大骨节病预防控制措施效果判定指标。
本标准适用于大骨节病病区各种预防控制措施的效果判定。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 16395 大骨节病病区判定和划分标准

WS/T 207 大骨节病诊断

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

大骨节病预防措施 prevention measures of Kaschin-Beck disease

根据大骨节病病因研究最新成果,针对病因链某个环节或多个环节的阻断措施。

3.2

三联征 triad

X线右手正位拍片检查,干骺端、骨端、骨骺、腕骨四个部位中,三个部位有大骨节病的X线征象。

4 效果判定标准

4.1 显效

按照附录 A 的要求,在病区实施预防措施 3 年后,应同时具备以下两条,可判断为有显著效果(简称显效):

- a) 原观察人群无临床 I 度及以上新发病例;
- b) 原观察人群无大骨节病 X 线阳性病例。

4.2 有效

按照附录 A 的要求,在病区实施预防措施 3 年后,应同时具备以下两条,可判断为有效:

- a) 原观察人群临床 I 度发病率 $\leq 2\%$,且无 II 度及以上病例发生;
- b) 原观察人群 X 线阳性率 $\leq 10\%$ 和骨端阳性率 $\leq 3\%$,且无骨骺早期闭合和三联征病例。

4.3 无效

按照附录 A 的要求,在病区实施预防措施 3 年后,具备以下一条者,可判断为无效:

- a) 原观察人群临床 I 度及以上发病率 $> 2\%$;
- b) 原观察人群 X 线阳性率 $> 10\%$ 或骨端阳性率 $> 3\%$ 。

附录 A
(规范性附录)

大骨节病预防措施效果判定条件要求

A.1 观察病区选择

按照 GB 16395 判定的病区,选择病情活跃程度指数>50 的病区村 1 个或数个。如病情活跃程度指数无>50 的病区村,可选择病情活跃程度指数在 12~50 之间的病区村 1 个或数个,病情活跃程度指数计算公式见式(A.1)。

$$\text{病情活跃程度指数} = \left(\frac{\text{干骺端病变检出人数}}{\text{受检人数}} + \frac{\text{干骺端病变“++”、“+++”总检出人数}}{\text{干骺端病变总检出人数}} \right) \times 100$$

……………(A.1)

A.2 观察人群条件及数量

在病区连续居住 6 个月以上,且饮用本地水和食用本地粮食的 7 周岁~9 周岁儿童,人数不低于 100 人,观察期末失访率不超过 10%。

A.3 观察人群健康状况

观察初始阶段,X 线右手正位片检查均无大骨节病改变。

A.4 观察期限

每年 3 月~4 月进行一次临床及 X 线拍片观察,连续观察 3 年。

A.5 X 线拍片部位

右手正位片(包括腕关节)。

A.6 X 线病例诊断

具体诊断方法见 WS/T 207。

A.7 设立合理的对照

在同一病区,选择性别、年龄、数量一致的人群作为对照组观察。