

ICS 11.020
C 61



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 $> 3\%$ 。