



中华人民共和国国家标准

GB XXXXX—XXXX
代替GB 16395-2011

大骨节病病区判定和划分标准

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

2021 – XX – XX 发布

2021 – XX – XX 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布

前 言

本文件的全部技术内容为强制性。

本标准代替GB 16395-2011《大骨节病病区判定和划分标准》。与GB 16395-2011相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

——更改了病区判定的技术要求，将同时具备病区判定的二项指标更改为“同时具备下列两项指标，或两项指标之一者，判定为病区”（见第4章，2011年版3）。

——增加了病区判定对7周岁~12周岁儿童手部X线骨端改变检出率的要求，骨端检出率 $>3\%$ （见4b）；

——更改了病区判定和病区类型划分的基本单位，“自然村（屯）”更改为“自然村或行政村”（见第4章，2011年版3）；

——更改了按典型病例年龄分布进行病区划分时的界定年龄，将20周岁更改为18周岁（见5.2，2011年版4.2）；

——更改了历史病区划分时对儿童X线检出率的要求，7周岁~12周岁儿童X线检出率由 $<5\%$ 更改为 $\leq 5\%$ ，骨端检出率由 $<3\%$ 更改为 $\leq 3\%$ （见5.2.2，2011年版4.2.2）；

——增加了历史病区划分时“历史上未确定为病区但发现有典型病例”的情况（见5.2.2）；

——更改了7周岁~12周岁儿童拍摄X线片调查的流行病学研究类型，抽样调查“分层随机抽样”更改为“普查”（见附录A.3，2011年版附录A.3）。

本标准由国家卫生健康标准委员会地方病标准专业委员会负责技术审查和技术咨询，由中国疾病预防控制中心负责协调性和格式审查，由国家卫生健康委疾病预防控制局负责业务管理、法规司负责统筹管理。

本文件起草单位：西安交通大学医学部公共卫生学院地方病研究所、中国疾病预防控制中心地方病控制中心、山西省地方病防治研究所、陕西省地方病防治研究所。

本文件主要起草人：陈静宏、于钧、郭雄、熊咏民、李军、陈平、刘辉、段虎顺、徐刚要、吴翠艳、宁玉洁、张迎。

本标准及其所替代文件的历次版本发布情况为：

本标准于1996年首次发布，2011年第一次修订，本次为第二次修订。

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。

本标准适用于以自然村或行政村为单位的大骨节病病区的判定和类型划分。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

GB 16007 大骨节病病区控制

WS/T 207 大骨节病诊断

3 术语和定义

GB 16397和WS/T 207界定的术语和定义适用于本文件。

3.1

大骨节病 Kashin-Beck disease

大骨节病为儿童和少年发生的地方性、变形性骨关节病。其原发病变主要是骨发育期中骺软骨、骺板软骨和关节软骨的多发对称性变性、坏死，以及继发性退行性骨关节病；临床上表现为四肢关节疼痛、增粗、变形、活动受限，肌肉萎缩，严重者出现短指、短肢甚至矮小畸形。

[来源：WS/T 207—2010，2.1]

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。

[来源：GB 16397—2011，3.2]

4 病区判定

病区判定以自然村或行政村为单位，以在当地有符合大骨节病诊断标准（WS/T 207）的典型病例为依据，同时具备下列两项指标，或两项指标之一者，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周岁~12周岁儿童手部X线有多发性、对称性骨端改变的病例，且骨端检出率 $>3\%$ 。

5 病区类型

5.1 按病区病情严重程度划分

5.1.1 轻病区

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

5.1.2 中病区

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

5.1.3 重病区

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

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

5.2 按典型病例的年龄分布划分

5.2.1 新病区

当地人群历史上无典型病例发生。经流行病学调查、临床检查和7周岁~12周岁儿童X线检查，按照WS/T 207诊断，现患I度及其以上病例全部在18周岁及其以下人群中，符合本病流行特征，同时具备本标准中病区判定条件的两项指标者，可以判定为新病区。

5.2.2 历史病区

当地曾发生过典型病例并被确定为病区，或历史上未确定为病区但发现有典型病例。经流行病学调查、临床检查和7周岁~12周岁儿童X线检查，按照WS/T 207诊断，18周岁及其以下人群中无I度及其以上病例；7周岁~12周岁儿童X线检出率 $\leq 5\%$ ，其中骨端检出率 $\leq 3\%$ ，且无指骨干骺端(++)病变，也无骺线早期闭合及三联征的病例。

附 录 A
(规范性)
正确使用标准的说明

A.1 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线有多发性、对称性骨端改变的病例。

A.2 构成流行

大骨节病的发病率显著超出该自然村或行政村历年散发发病率水平。

A.3 临床检查和儿童X线拍片人数

临床检查不低于100人，自然村或行政村居住人口低于100人者，应与邻近自然村或行政村合并。

7周岁~12周岁儿童X线拍片人数不少于50人。50人以上者全部人口进行X线拍片普查；若一个自然村或行政村7周岁~12周岁儿童不足50人，应和邻近自然村或行政村同龄儿童合并进行X线拍片普查。

A.4 病区演变

轻、中、重病区经过若干年演变，可以变为历史病区；反之历史病区也可以变为轻、中、重病区。在历史病区中本病可停止流行，7周岁~12周岁儿童临床检查无I度及其以上的病例，X线阳性率 $\leq 5\%$ 。

轻、中、重病区之间可以发生演变，病区类型可随病情变化而变化。

《大骨节病病区判定和划分》标准编制说明

一、项目基本情况

（一）任务来源

《大骨节病病区判定和划分》标准修订项目由2021年由中国疾病预防控制中心公共卫生标准体系升级改造项目（中疾控标准便函〔2021〕868号）下达。

（二）各起草单位和起草人承担的工作

起草单位：西安交通大学医学部公共卫生学院地方病研究所、中国疾病预防控制中心地方病控制中心、山西省地方病防治研究所、陕西省地方病防治研究所。

主要起草人：

姓名	工作单位	职称	承担工作
陈静宏	西安交通大学医学部公共卫生学院地方病研究所	教授	统筹策划 组织协调 标准修改
于 钧	中国疾病预防控制中心地方病控制中心	教授	标准修改 现场调研
郭 雄	国家卫健委微量元素与地方病研究重点实验室	教授	标准修改 技术指标的把握
熊咏民	西安交通大学医学部公共卫生学院地方病研究所	教授	标准修改 现场调研

李 军	山西省地方病防治研究所	副主任 医师	标准修改 现场调研
陈 平	陕西省地方病防治研究所	副主任 医师	标准修改 现场调研
刘 辉	中国疾病预防控制中心地方病控制中心	研究员	标准修改 现场调研
段虎顺	山西省地方病防治研究所	副主任 医师	标准修改 现场调研
徐刚要	陕西省地方病防治研究所	主治医 师	标准修改 现场调研
吴翠艳	西安交通大学医学部公共卫生学院地方 病研究所	副教授	结果分析和 整理
宁玉洁	西安交通大学医学部公共卫生学院地方 病研究所	副教授	资料汇总与 分析
张 迎	西安交通大学医学部公共卫生学院地方 病研究所	助理研 究员	问卷调查和 资料汇总

（三）标准起草过程

在标准起草过程中，起草小组严格按照《卫生标准制订项目委托协议书》要求，认真研读相关标准、文件，查阅了大量文献，制定了详细的标准修订方案，并于 2021 年 5 月 28 日召开了《大骨节病病区判定和划分》标准项目启动会，起草小组专家总体上认为《大骨节病病区判定和划分》标准具有较强的技术性、科学性和指导性，操作方便，指导性毋庸置疑，在大骨节病防治工作中起到积极、促进的作用。但是，在目前全国大骨节病病情持续控制，儿童大骨节病 X 线阳性检出率极低的情况下，也存在着一定的问题，一致同意对《大骨节病病区判定和划分》部分内容进行修订。

专家组成员总结多年的防治工作实践，参考近年全国大骨节病病情调查的相关结果，提出了各自的修改意见，并总结归纳出《大骨节病病区判定和划分》标准调查问卷表，包括 14 个条目，其中涉及“更改”8 条，“删除”2 条，“添加”4 条。会后，西安交通大学医学部公共卫生学院地方病研究所起草人对启动会上专家提出的意见进行一对一征求，在此基础上于 2021 年 6 月中旬起草了本标准的初稿，进一步同协作修标单位的标准起草人进行充分的沟通，搜集对标准的意见和建议，并对起草标准进行了相应修改，于 6 月下旬完成了《大骨节病病区判定和划分》标准征求意见稿。征求意见稿于 6 月 25 日开始分别传送给 23 位非制标单位的同行专家征求意见。根据征求到的意见，起草组于 2021 年 7 月上旬完成标准（征求意见稿）的送审稿，提交地方病专业标准委员会委员进行函审。

二、与相关规范性文件和其他标准的关系

与本标准相关的标准有《大骨节病诊断》（WS/T 207-2010）、《大骨节病病区控制》（GB 16007-2011）、《大骨节病预防控制措施效果判定》（GB16397-2011）、《大骨节病治疗效果判定》（WS/T 79-2011）。GB16397-2011 和 WS/T 79-2011 两项标准规定了大骨节病的预防和治疗效果判定，与本标准的区别是适用范围不同。GB 16007-2011 和 WS/T 207-2010 是本标准的引用标准，GB 16007-2011 文件规定了大骨节病病区控制和评价方法，WS/T 207-2010 文件规定了大骨节病的诊断和鉴别诊断原则和方法。本标准的最新版本将适用于 GB 16007-2011。

本标准 of 强制性标准，强制的法律法规依据是《中华人民共和国标准化法》第十四条规定。

三、国外相关文件和标准情况的对比说明

未见国外相关法律法规标准。

四、各项技术内容的依据

（一）病区的判定

1. 病区判定的技术要求：

1.1 大骨节病病区判定依据二项重要指标，一是流行病学调查和临床检查发现大骨节病构成流行，当地居民临床I度及其以上患病率 $>5\%$ 。二是儿童手部X线检查发现7周岁~12周岁儿童手部X线有多发性、对称性骨端改变的病例，且骨端检出率 $>3\%$ 。与GB16395-2011 比较，本次修订将原标准要求同时具备该病区判定的二项指标更改为同时具备该两项指标或两项指标之一者，判定为病区。

20世纪80年代，我国大骨节病病情严重，涉及病区广泛，许多病区居民大骨节病临床患病率和儿童X线阳性检出率高达70.0%以上。随着改革开放、农村“家庭联产承包责任制”等国策，以及扶贫和教育等部门相关政策的落实，我国经济快速发展、居民生活水平不断提高，病区实行了综合防治措施，有效地控制了儿童新发病例，病情逐年下降^[1,2]，2000年大骨节病监测数据显示我国东、中部各省X线检出率低于3%，但是西部包括西藏、青海、甘肃、陕西、内蒙古各省（自治区）检出率仍然很高，X线检出率17.92-46.5%，其中骨端检出率均大于10%，病情仍然活跃且严重^[3]。2000-2007年全国大骨节病X线检出率呈明显下降趋势，西部病情重于东部，西部平均X线检出率水平由2000年的21.75%下降到了2007年的7.30%，除青海、西藏和内蒙古等个别省（区），其他省（区）X线检出率均已在5%以下^[4-8]。在此背景下，GB16395-2011病区的划定规定必须要以出现典型的大骨节病病人为先决条件，即出现大骨节病临床I、II、III度病人，以及X线检查发现儿童骨端的特征性改变^[14]，病区判定以在当地有符合大骨节病诊断标准（WS/T 207-2010）的典型病例为依据，同时临床检查发现构

成流行，临床I度及其以上患病率 $>5\%$ ，7-12周岁儿童手部X线检查发现有多发性、对称性骨端改变的病例，才可以判定为病区。近10年来，通过落实“十三五”全国地方病防治规划^[9]、和“地方病防治专项三年攻坚行动方案（2018-2020年）”^[10]，以及在病区因地制宜地采取补硒、换粮、改水、搬迁等综合防治措施，中国对大骨节病的一级预防取得了决定性的成果，大骨节病病情发生了很大的改变。2019-2020年监测显示7-12岁儿童临床检出率为零，2017、2018和截至2019年我国大骨节病病情总体上已达到基本消除的目标^[9-11]。“十二五”期末实现大骨节病消除目标病区村比例较低的省份为内蒙古、甘肃、青海和西藏，在“十三五”期间儿童大骨节病病情呈现持续下降趋势，由控制水平逐步实现基本消除水平^[10]。随着时间的推移和病情的演变，20世纪60-70年代大骨节病大流行期间及此前已患大骨节病的数十万少年儿童，如今已是成年病例，造成现阶段调查时不存在儿童7周岁~12周岁儿童X线检查有多发性、对称性骨端改变病例，只有历史遗留下来的大骨节病成年病人。因此，现阶段病区判定如果继续使用原有标准的话，我国几乎没有大骨节病病区，也无法得出全国100%的病区村达到控制和消除标准的结论（原有标准为同时具备临床检查发现构成流行且临床I度及其以上患病率 $>5\%$ 和7-12周岁儿童X线检查发现有多发性、对称性骨端改变的病例）。但是实际上，80年代之前大流行条件的消失不等于病区病因的消失，现阶段调查和判定以前的病区，并不能否定这些地区曾经为大骨节病流行病区（历史病区）的客观事实，这正好体现了大骨节病致病因子活跃程度不同，导致大骨节病发生发展的演变过程^[12-14]。

另外，病区概念应该包括新病区和历史病区，现阶段如果需同时具备a)临床检查发现构成流行，临床I度及其以上患病率 $>5\%$ 和b)7-12周岁手部X线检查发现有多发性、对称性骨端改变的病例两项指标，则历史病区无法判定为大骨节病病区，因为历史病区只具备构成流行且临床I度及其

以上患病率 $>5\%$ ，不具备7-12周岁手部X线检查发现有多发性、对称性骨端改变的病例，但也不能否定它曾经流行过大骨节病的事实。新病区也无法判定为大骨节病病区，因为新病区可能只有儿童X线阳性检出病例，7周岁~12周岁儿童手部X线有多发性、对称性骨端改变的病例，但是成人中无I度及其以上病例。因此，本次修订保持了GB16395-2011中规定的同时具备a)构成流行且当地居民临床I度及其以上患病率 $>5\%$ 和b)7周岁~12周岁儿童手部X线有多发性、对称性骨端改变的病例且骨端检出率 $>3\%$ 两项指标判定为病区。同时规定具备两项指标a)和b)之一者，即a)构成流行且当地居民临床I度及其以上患病率 $>5\%$ 或者b)7周岁~12周岁儿童手部X线有多发性、对称性骨端改变的病例且骨端检出率 $>3\%$ 者，也判定为大骨节病病区。

1.2 本次修订增加了病区判定对7周岁~12周岁儿童手部X线骨端改变检出率的要求，将指标b)“7周岁~12周岁儿童手部X线有多发性、对称性骨端改变的病例”修改为“7周岁~12周岁儿童手部X线有多发性、对称性骨端改变的病例，且骨端检出率 $>3\%$ ”。

我国对大骨节病诊断学研究的主要贡献之一是确认了儿童手部X线片是诊断大骨节病和进行鉴别诊断的有力依据，明确X线骨端改变是特异性标志，干骺端改变是灵敏性标志。由于干骺端代谢旺盛，且对外环境因素敏感，非大骨节病病区患者也具有此种改变，在儿童正常生长发育的骨骺闭合阶段，干骺端改变明显，不易与病变患者区分。通过对吉林、辽宁、陕西、山西和内蒙古5个大骨节病病区省份随机调查36个非大骨节病病区村发现，36个村中只有13个村的儿童右手X线干骺端发生改变，且无骨端改变病例，以村为单位X线干骺端改变率均 $<3\%$ ^[15]，儿童多发骨端改变是儿童大骨节病较为特异性的改变，但多晚于干骺端改变。由于大骨节病的病因仍未明确，病区判定和类型划分的意义在于体现典型病人的流行和流行强度、致病因子活跃程度的强弱、病情的演变过程^[13, 14]，参照《大骨节病病区控制》标准，骨端检出率 $\leq 3\%$ 为大骨节病病区控制，本标准将儿童

手部X线骨端出现多发性、对称性改变，且构成流行，即骨端检出率>3%作为判定大骨节病病区的指标之一，体现了大骨节病儿童发育期发病的特点。

2. 明确病区判定和病区类型划分是以自然村或行政村为基本单位。

与GB16395-2011比较，在大骨节病病区判定和病区类型划分中，本次修订更改了基本单位，均以自然村或行政村为单位。

行政村是中国基层群众性自治单位，是中国行政区划体系中最基层的一级，设有村民委员会或村公所等权力机构，自然村是中国农村地区自然形成的居民聚集点，中国农村多以聚族而居，北方平原地区的自然村通常比较大，南方丘陵水网地区的自然村通常比较小。截止到2018年上半年，全国范围行政村总数为691510个，自然村是1865247个。在许多地方，行政村与自然村是重叠的；在另外一些地方，一个行政村包括几个到几十个自然村；个别地方一个自然村划分为一个以上的行政村。例如河北省霸县共有自然村324个、行政村380个，山东省招远县自然村750、行政村728，安徽省萧县自然村2124、行政村611。大骨节病与其他地方病相比，病区内病村呈灶状和片状分布特点更加明显^[12-14]，因此原标准病区制定以最小居民点-自然村、屯作为病区病区和病区类型划分的基本单位，以自然村划定病区是最理想的。但是，现实工作中发现很多自然村屯人口不断减少，自然村没有行政区划代码，仅以自然村、屯作为病区病区和病区类型划分的基本单位，均有不合理不可行的地方。针对目前大骨节病的防治成效，全国病情处于稳定控制中，以行政村为单位划定更符合现实工作的开展，因此，本次修改用“行政村或自然村”作为大骨节病病区判定和病区类型划分的基本单位，各地情况不同，根据本地实际情况选择落实。

3. 更改了调查7周岁~12周岁儿童拍摄X线片的流行病学研究类型。

与GB16395-2011比较，本次病区判定标准仍需调查7周岁~12周岁儿童X线检出情况，依然维持原标准拍片人数不少于50人。但是明确50人以上者将X线拍片抽样调查“分层随机抽样”更改为“全部人口进行X线拍片普查”。

大骨节病病区判定是为了全面了解一个自然村或者行政村人群大骨节病患病率和儿童X线检出率的分布，要求数据准确全面，因此有必要对特定时间内该自然村或者行政村人群中每一成员进行调查，即进行流行病学普查。虽然原标准采用抽样调查省时省力，经济性好，实效性强，适应面广，但是抽样调查并非全面调查。同时，鉴于病区判定和划分涉及拍片人数局限，拍摄X线片技术不复杂，儿童大骨节病诊断的敏感性和特异性较高，现阶段我国各基层单位有足够的人力、物力和设备，有必要有条件更改调查7周岁~12周岁儿童拍摄X线片的流行病学研究类型从抽样调查的“分层随机抽样”更改为“普查”，更加科学、准确、有效地进行大骨节病病区判定。

（二）病区划分

1. 病区划分时的界定年龄。

与GB16395-2011比较，在历史病区和新病区划分时，本次修订更改了按典型病例年龄分布进行病区划分时的界定年龄，将20周岁更改为18周岁。

大骨节病侵害发育期儿童的软骨内化骨型透明软骨，造成深层软骨坏死。然而在病区致病因子存在情况下，骨骺闭合前未患大骨节病^[16]，干骺骨骺闭合后就不会出现指间关节增粗、短指畸形和短肢畸形，即使是由非病区迁入的，也不会出现典型病例体征，所以，当对一个病区儿童骺骨骺闭合前检查时，其中没有Ⅰ度以上病例，说明致病因子已经消失或已经衰

减到不足以致病的程度。尽管尚不能肯定今后不再发生新病例，但在干骺骨骺闭合前儿童没有 I 度以上病例，至少证明已经若干年没有新发病例，有理由判定为历史病区。由于儿童干骺骨骺闭合与多种因素有关，存在着明显的个体差异，骨骺线闭合的时间通常在18岁左右，也就是成为成年人。因此，大骨节病多发于儿童，成人很少发病[12-16]。不同国家儿童时期的年龄段各有不同，1991年12月29日第七届全国人民代表大会常务委员会第23次会议批准了联合国的《儿童权利公约》在我国的有效性，规定18周岁以下的自然人为儿童。根据《中华人民共和国民法典》第十七条、第十八条规定十八周岁以上的自然人为成年人。虽然各国根据本国公民的生理、智力发育、习惯和社会要求，对成年人的年龄规定各不相同，但是大部分国家，如日本、法国、英国、意大利、美国均规定为18周岁。因此，本次修订对于大骨节病病区划分将新病区规定“现患I度及其以上病例全部在18周岁及其以下人群中”，而历史病区规定“18周岁及其以下人群中无I度及其以上病例”，是合理的、可行的。

2. 更改了历史病区划分时对儿童X线检出率的要求。

与GB16395-2011比较，历史病区划分7周岁~12周岁儿童X线检出率由<5%更改为 $\leq 5\%$ ，骨端阳性率由<3%更改为 $\leq 3\%$ 。

历史病区是病情完全控制的病区，参照GB 16007-2011《大骨节病病区控制》标准，X线检查7周岁~12周岁儿童，骨端检出率 $\leq 3\%$ ，X线检出率 $\leq 5\%$ 为大骨节病病区控制。本次病区判定标准依然维持原标准7周岁~12周岁儿童手部X线出现多发性、对称性骨端改变的病例，但是明确骨端检出率 $> 3\%$ 作为指标之一，这样7周岁~12周岁儿童手部X线骨端检出率等于3%是一个盲区，新标准明确将骨端检出率等于3%划分到历史病区。

2008-2018年陕西省共对114199名7~12岁儿童进行大骨节病X线检查，

检出X线阳性48例，检出率为0.04%（48/114199）。各年份X线阳性检出率均<3.0%，且2011年后全省儿童大骨节病X线阳性检出率和干骺端阳性检出率一直保持在0.10%以下，处于低位波动。2016-2018年四川省大骨节病病情监测结果显示四川省以病区县为单位统计的X线阳性检出率为0%~0.55%，以病区村为单位统计的X线阳性率为0%~2.94%（1/34）；X线阳性均为干骺端改变，无骨端改变。以上结果显示我国曾经的大骨节病重病区省陕西省和四川省所辖病区村均为历史病区^[17-18]。但是，2007年和2008年中央补助地方公共卫生专项资金地方病防治项目儿童大骨节病病情调查数据显示，2007年甘肃、四川、内蒙古、陕西276个病区村中X线阳性率≤5%的病村为208个，占75.36%为历史病区，2008年甘肃、四川、内蒙、陕西、吉林、黑龙江36个病区村中X线阳性率≤5%的病村为30个，占83.33%为历史病区。近二十年，这样的轻、中、重病区演变为历史病区符合我国大骨节病的病情变化，表明根据修订后的标准进行大骨节病历史病区划分具有可操作性。

3. 明确将“历史上未确定为病区但发现有典型病例”的情况划分到历史病区。

与GB16395-2011比较，在历史病区划分时，本次修订保留原标准历史病区划分时“当地曾发生过典型病例并被确定为病区”为前提条件，增加了“历史上未确定为病区但发现有典型病例”的情况。

由于历史原因，我国大部分大骨节病病区都不是通过严格流行病学普查确定，而是通过抽样调查、线索调查等确定，一些地区历史上病情较轻，地处偏远，没有被发现，所以并未被确定为病区，但随着社会经济的发展、交通的改善，尤其是脱贫攻坚中健康扶贫不遗落一户一人，基本公共卫生服务居民健康档案的建立，在历史上未被确定为大骨节病病区的自然村或行政村发现了大骨节病典型病例。由于属于历史病情轻，数十年无儿童新

发病例，即7周岁~12周岁儿童X线检出率为零，而现症病例最小年龄在40周岁以上，并符合大骨节病病区判定标准指标，即构成流行，当地居民临床I度及其以上患病率 $>5\%$ 。例如，四川省2019年对南江县、通江县进行“不遗落一户一人”进行复核，2021年对旺苍县进行“不遗落一户一人”复核，均发现“历史上未确定为病区但发现有典型病例”的病区。同样，我国西藏不少偏远地区也有类似病区存在。因此，本次修订增加了历史病区划分时“历史上未确定为病区但发现有典型病例”的情况。

（三）本标准与原标准（GB16395-2011）对比

本标准与原标准对比，主要发生如下变化：

1. 更改了病区判定的技术要求，将同时具备病区判定的二项指标更改为“同时具备下列两项指标，或两项指标之一者，判定为病区”。
2. 增加了病区判定对7周岁~12周岁儿童手部X线骨端改变检出率的要求，骨端检出率 $>3\%$ 。
3. 更改了病区判定和病区类型划分的基本单位，“自然村（屯）”更改为“自然村或行政村”。
4. 更改了按典型病例年龄分布进行病区划分时的界定年龄，20周岁更改为18周岁。
5. 更改了历史病区划分时对儿童X线阳性率的要求，7周岁~12周岁儿童X线阳性率由 $<5\%$ 更改为 $\leq 5\%$ ，骨端阳性率由 $<3\%$ 更改为 $\leq 3\%$ 。
6. 增加了历史病区划分时“历史上未确定为病区但发现有典型病例”的情况。
7. 更改了7周岁~12周岁儿童拍摄X线片调查的流行病学研究类型，抽样调查“分层随机抽样”更改为“普查”。

五、意见征求和采纳情况

征求意见阶段：2021年6月，本标准向全国地方病有关专家、相关领导及省市级疾病控制机构，医疗机构和监督机构专业骨干发出征求意见稿共计23份，均为非标准委员会，回复意见23份，共提出修改意见46条，其中采纳24条，部分采纳6条，不采纳17条。其归纳意见情况详见《征求意见汇总处理表》。

预审阶段：2021年（ ）月，本标准向（ ）位国家卫生标准委员会地方病标准专业委员会委员发出送审稿进行预审，回复意见（ ）份；共提出修改意见（ ）条，采纳（ ）条，部分采纳（ ）条，不采纳（ ）条。其归纳意见情况详见《预审意见汇总处理表》。

会审阶段：2021年（ ）月，标委会会议审查意见（ ）份，其中（ ）位委员中，有（ ）位委员提出（ ）条意见，其中采纳（ ）条，部分采纳（ ）条，未采纳（ ）条；其归纳意见情况详见《会审意见汇总处理表》。

终审阶段：根据国家卫生健康委员会法规司意见进行了进一步修改。

征求意见汇总处理表

共 14 页 第 1 页

2021 年 6 月 28 日填写

标准名称：大骨节病病区判定和划分
负责起草单位：西安交通大学医学部公共卫生学院地方病研究所
中国疾病预防控制中心地方病控制中心
山西省地方病防治研究所
陕西省地方病防治研究所
承办人：陈静宏

发函件数：23

回函件数：23

电话：

029-82655195

序号	标准章条编号	提出单位	姓名	职称	意见及建议	采纳与否及理由
1	3 病区判定	贵州医科大学	张爱华	教授	量化指标须表述准确，如在正文部分“3. 病	未采纳。与 GB 16007-2011《大

					区判定”中“患病率>5%”的描述应为 $\geq$ ，建议全文统一校核修改。	骨节病病区控制》标准矛盾。
2	前言	贵州医科大学	张爱华	教授	前言中，关于本标准主要变化的描述“调整了病区判定的两项指标中临床患病率并构成流行的重要性”，其“临床患病率”在文中未见体现，“并构成流行的重要性”含义欠明晰。	采纳。已修改。
3	4.2 按典型病例的年龄分布划分	贵州医科大学	张爱华	教授	正文“4.2 按典型病例的年龄分布划分”中，按典型病例的年龄分布划分新病区、历史病区，其依据应明确；原标准已执行10年，以20岁为界进行新病区、历史病区划分是否合理？	采纳。以成年年龄18岁为界进行新病区、历史病区划分。
4	附录 A.4	贵州医科大学	张爱华	教授	附录“A.4 病区演变中，轻、中、重病区经过若干年演变，可以变为历史病区；反之历史病区也可以变为轻、中、重病区”，此界定粗略，欠明晰，不能体现我国地方病病区演	采纳。已对文字重新描述。

					变情况，建议修改。	
5	附录 A. 5	贵州医科大学	张爱华	教授	“A. 5 病区乡（镇）、病区县（市、旗）和病区省”中，关于病区界定表述欠明晰。所辖地区凡有大骨节病就分别界定为病区乡（镇）、病区县（市、旗）和病区省，个人认为，该界定过泛，欠客观，建议考虑。	采纳。征求稿附录 A5 内容不是使用本标准的说明，已删掉附录 A5 关于病区乡（镇）、病区县（市、旗）和病区省定义。
6	3 病区划分	山西省地方病防治研究所	王正辉	主任	“同时具备 a) 和 b)，或只具备 a) 者”。若只具备 a) 不能很好地界定大骨节病病区的特点，因为：（1）儿童是大骨节病的原发病例，儿童 X 线表现对早期诊断以及病情或病区的演变非常重要；（2）《大骨节病诊断标准》中强调“指骨远端多发对称性 X 线改变为本病特征性指征”；（3）本标准中提出了“当临床普查与儿童 X 线检查结果一致性差	未采纳。此部分为病区判定，按年龄分布划分包括新病区以及历史病区，历史病区可能只存在成人患者而未有儿童患者的情况。

					时,以儿童 X 线检查结果为准”。基于以上三点,建议还是同时具备 a) 和 b)更好些。以 b)来定性,与标准中提出的“新病区”判定时要求进行“7 周岁-12 周岁儿童 X 线检查”相互印证,同时也避免与《大骨节病诊断标准》中的诊断原则冲突。	
7	定义	山西省地方病防治研究所	王正辉	主任	“关于行政村或自然村”的问题。建议以“行政村为单位”一方面便于大骨节病防治管理,另一方面大骨节病病区还呈片状分布,还存在可变性。针对目前大骨节病的防治成效,以前的病区可能都达到了控制或消除水平了,若用现在制定的标准再去思考判定以前的病区类型,无多大的意义,所以不需考虑分母问题。	未采纳。大骨节病防治曾经主要是以自然村为单位,由于行政区划调整变化,现在可以用“行政村或自然村”这样的表述,各地情况不同,根据本地实际情况选择落实即可。
8	4.2.2 历史病	山西省地方病防	王正辉	主任	“历史病区”。基于目前大骨节病防治取得	未采纳。意见稿中“历史病区”

	区	治研究所			的防治成效，以及当前大骨节病病区的演变结果，历史病区应更严格些，因为儿童大骨节病已经基本达到消除，历史病区应是只存在历史遗留的成人现症病例，建议儿童大骨节病 X 线修订为无骨端检出。这样既能结合当前的防治成效，又能对现时及今后成人大骨节病现症病例的治疗管理工作，实现《健康中国行动（2019-2030）》防治目标具有指导意义。	关于儿童病情的限定值是参照“大骨节病病区控制”标准指标。
9	4.2.2 历史病区	陕西省卫生健康委疾控处	张宝弟	处长	关于历史病区划分。划分时，以典型病例的年龄为划分依据，规定 7 周岁~12 周岁儿童 X 线检查，骨端检出率$\leq 3\%$，这个与病区定义里边“b) 7 周岁~12 周岁儿童手部 X 线片有多发性骨端改变的病例，骨端阳性率$> 3\%$”是矛盾的，逻辑上不严密。因为病区	未采纳。历史病区是指曾经出现过典型病例并被判定为病区，如今病情不活跃的一种状态，可以是达到控制水平，也可以是达到消除水平，其中借鉴了控制标准的指标，但是不能被控制标准的

					判定在先，其次是划分病区是否新发及严重程度。按目前历史病区这个定义，其实就是控制病区。因此建议历史病区修改为：控制病区。	指标完全限制。
10	附录 A. 5	陕西省卫生健康委疾控处	张宝弟	处长	文字修改。病区乡（镇）、病区县（市、旗）和病区省定义里边，“这个乡、这个县、这个省”建议修改为“该乡、该县、该省”较为妥当。	未采纳。已删掉附录 A5 关于病区乡（镇）、病区县（市、旗）和病区省定义。
11	病区判定	甘肃省疾控中心	陈晓燕	所长	“病区判定以自然村或行政村为单位”部分：以前的判定标准以“自然村（屯）”为单位，现在大骨节病调查的时候都是以行政村为单位。应明确到底是自然村还是行政村，不然各地执行不一样，病区判定结果不一致。	未采纳。理由同 7。
12	病区判定	甘肃省疾控中心	陈晓燕		病区判定 b)：“7 周岁~12 周岁儿童手部 X 线片有多发性、对称性骨端改变的病例”，	采纳。大骨节病儿童手部 X 线特点为对称性、多发性骨端改变。

					大骨节病是对称性改变，虽然持重关节略重，但都是对称的，左右手或肢体同时具有病变。	
13	附录 A. 1	甘肃省疾控中心	陈晓燕		典型病例：“有多发性、对称性指间关节增粗或短指畸形、身材矮小等体征，且手部具有近端或远端多发对称性 X 线征者，并排除其他相关疾病诊断为典型病例。”这是于钧所长在新修订的《大骨节病诊断标准》中对“典型病例”的定义，两个标准是不是应该一致？	未采纳。两个标准侧重点不同，《大骨节病诊断》标准是本标准的引用标准，只要涉及诊断，以《大骨节病诊断》标准为依据。
14	前言	中国疾病预防控制中心健康教育处	苏晓辉	处长	“本标准所代替标准的历次版本发布情况为：”部分修改意见：文件自 X 首次发布，X 修改	采纳。按照标准规范修订。
15	3 病区判定	中国地病中心健康教育处	苏晓辉	处长	“同时具备 a) 和 b) 判定为病区，或只具备 a) 者，”修改为“同时具备 a) 和 b) 判定为病区，当两者矛盾时以 a) 为准。”	部分采纳。

16	附录 A. 5	中国地病中心健康教育处	苏晓辉	处长	建议删掉病区县（市、区）和病区省（市、区。原因有二：一是大骨节病经过多年的防控，控制消除情况很好，大骨节病目前仅在局部地区还有些问题，不宜把问题扩大化；其二，各地的经济建设、招商引资、发展旅游业等都不想将本省冠上大骨节病病区省、病区县，仅保留病区乡的概念就够了。）	采纳。
17	附录 A. 1	四川省疾病预防控制中心	黄慧	主任医师	典型病例（大骨节病诊断标准也正在修标，关于典型病例定义有些变化，请依据最新定义）	未采纳。两个标准侧重点不同，《大骨节病诊断》标准是本标准的引用标准，只要涉及诊断，以《大骨节病诊断》标准为依据。
18	附录 A. 3	四川省疾病预防控制中心	黄慧	主任医师	在全国大骨节病病情已经达到消除的大背景下，对病区的判定，特别是新病区的判定应该非常严谨。所以，临床检查，建议以自然村或行政村为单位开展普查；儿童 X 线拍片	采纳。更改了 7 周岁~12 周岁儿童拍摄 X 线片调查的流行病学研究类型，抽样调查“分层随机抽样”更改为“普查”。

					检查，建议对自然村或行政村内所有 7 周岁~12 周岁常住儿童进行 X 线拍片检查。 修改如下：对自然村或行政村的所有常住人口进行临床检查，若自然村或行政村常住人口低于 100 人者，应与邻近自然村或行政村合并； 对自然村或行政村内所有 7 周岁~12 周岁常住儿童进行 X 线拍片检查，若一个自然村或行政村的 7 周岁~12 周岁儿童不足 50 人，应增加一个邻近自然村或行政村与其合并补足。	
19	4.2.2 历史病区	西安交通大学医学部地方病研究所	文嫣	副教授	“经流行病学调查、临床检查 和 7 周岁~12 周岁儿童 X 线检查”，这里是临床检查，有些地方是临床普查，全文是否应该统一为临床检查。	采纳。普查属于流行病学调查方法之一，已将“临床普查”全部更改为“临床检查”。

20	附录 A. 4	西安交通大学医学部地方病研究所	文嫣	副教授	附录中 “本病可停止流行，7 周岁~12 周岁儿童临床检查无 I 度及以上的病例，X 线检出率 $\leq$ 5%，” 解释了本段开始分号前内容，放到最后内容割裂了，建议将其调至分号前并与分号前内容合并为“轻、中、重病区经过若干年演变，本病可停止流行，7 周岁~12 周岁儿童临床检查无 I 度及以上的病例，X 线检出率 $\leq$ 5%，变为历史病区”	未采纳。弱化“停止流行”的概念。
21	3 病区判定	山西省地方病防治研究所	吴赵明	副高	如果只具备 b) 项呢？儿童 x 线骨端改变其实要比临床出现症状要早。并且在重病区划分中也提到了当临床普查与儿童 X 线检查结果一致性差时，以儿童 X 线检查结果为准的。	采纳。意见稿存在病区判定以临床结果为主，病区划分以 X 线结果为主的情况，改为“同时具备下列两项指标，或两项指标之一者，判定为病区”，不再强调以临床为主。
22	3 病区判定	山西省地方病防	吴赵明	副高	b) 大骨节病的诊断中写到指骨远端多发性对	采纳。同大骨节病诊断标准一

		治研究所			称性 x 线改变为大骨节病特征性指征，如果加上对称性改变，是否更合适、更准确呢？	致。
23	3 病区判定	四川省疾病预防控制中心	李富生	主任医师	将“同时具备 a) 和 b)，或只具备 a) 者”修改为“具备下列任何一项指标者”	采纳。理由同 21。
24	3 病区判定	四川省疾病预防控制中心	李富忠	主任医师	b)：建议修改为 7 周岁~12 周岁儿童手部 X 线片阳性率>5%，且有多发性骨端改变的病例，骨端阳性率>3%。（理由：儿童干骺端改变是非常灵敏但不特异，已知原因包括大骨节病致病因子、营养不良、感染、外伤等，历史调查在非大骨节病病区也有一定的检出，基本不超过 3%，但不会有骨端检出；儿童多发骨端改变是儿童大骨节病较为特异性的改变，但多晚于干骺端改变。）	未采纳。干骺端是灵敏指标，骨端是特异指标，判定一个地区为大骨节病病区需要严格、谨慎。
25	4.2.2 历史病区	四川省疾病预防控制中心	李富忠	主任医师	建议修改为“当地曾发生过典型病例并被确定为病区，或历史上未确定为病区但现发现	采纳。历史原因大骨节病未实现普查，存在未被发现的病区。

				有典型病例。经流行病学调查、临床检查和 7 周岁~12 周岁儿童 X 线检查……”（说明：由于历史原因，好多大骨节病病区都不是通过普查确定，都是抽样调查、线索调查等，有一些地区历史上病情较轻，地处偏远，没有被发现，所以并未被确定为病区，但随着社会经济的发展、交通的改善，尤其是脱贫攻坚中健康扶贫不遗落一户一人，基本公卫服务居民健康档案的建立，而发现了大骨节病典型病例。由于属于历史病情轻，数十年无儿童新发病，所以儿童手片无阳性、现症病例最小年龄也在 40 多 50 岁，且病例总数也少，如果计算全民患病率，也不够病区判定标准！对于这种情况，我的意见是计算最小年龄患者及其以上年龄段的患病率，以此	已扩展“历史病区”定义，增加“历史上未确定为病区但现发现有典型病例”情况。
--	--	--	--	--	--

					判定病区更符合实际。)	
26	3 病区判定	甘肃省疾病预防控制中心	陈国华		关于病区判定标准中的儿童病情指标：“b) 7~12 周岁儿童手部 X 线片有骨端改变的病例”的描述，还是有点儿疑惑，干骺端型病例目前来说是最常见的 X 线阳性分型，为什么“病区判定”和“新病区划分”中干骺端型病例就不算了呢？对照《大骨节病病区消除标准》，其病情指标是基于(WS/T207-2010)标准的大骨节病病例，并没有特别指出是骨端型病例。我的意思是，在基本的判定指标上，《病区判定标准》和《病区消除标准》要不要有所呼应？	未采纳。“7 周岁~12 周岁儿童 X 线阳性率>5%”里面已经包含了干骺端出现改变的情况，只是没有单独强调，同时里面还存在骨骺和腕骨改变的情况。强调骨端是因为骨端最具有特异性。
27	3 病区判定	中国疾病预防控制中心	王丽华	副所长	个人认为，具备 a、b 中任何一项，即可判定为病区（理由：如果只具备 b) 项呢？儿童 x 线骨端改变其实要比临床出现症状要早。并	采纳。

					且在重病区划分中也提到了当临床普查与儿童 X 线检查结果一致性差时, 以儿童 X 线检查结果为准的。) 此外 b) 项内容建议增加“对称性”(理由: 大骨节病的诊断中写到指骨远端多发性对称性 x 线改变为大骨节病特征性指征, 如果加上对称性改变, 是否更合适、更准确呢?)	
28	附录 A. 1	中国疾病预防控制中心	王丽华	副所长	为何要去掉对称性?	采纳。
29	附录 A. 3	中国疾病预防控制中心	王丽华	副所长	“50 人以上者整群拍片进行普查”: 人数没有上限吗? 如果人数太多, 是否可行?	未采纳。判定病区不同于一般的流行病学调查, 普查才能发现所有病人。即使判定病区不普查, 之后为了病人的建档立卡和随访还是要做普查。
30	附录 A. 4	中国疾病预防控制中心	王丽华	副所	除了历史病区和病区间相互演变外, 轻、中、	采纳。附录 A. 4 病区演变中加入

		制中心		长	重病区间是否也可以相互演变？	“轻、中、重病区之间可以发生演变，病区类型可随病情变化而变化”。
31	附录 A. 5	中国疾病预防控制中心	王丽华	副所长	目前，大骨节病大多处于控制水平，定义病区村没有问题，病区乡镇也可以接受，定义高级别的病区县和病区省还需慎重，是否有必要？	采纳。去掉了对病区县和病区省的定义。
32	3 病区判定	西安市疾控中心地病科	李平	科长，副主任医师	同时具备 a) 和 b)，或者只具备 a)，是不是可以理解为 a 为金标准，b 可有可无？当地居民临床检查患病率，这个是在普查的基础上得出的率，做该项工作的人一般情况下是基层医生，基层医生是否具备很好的鉴别诊断的能力？同时现场条件有限，鉴别诊断难以很好进行，不能较好控制误诊。临床检查受检查者主观因素影响较大，这个偏倚不好	部分采纳。对相应部分进行了修改：同时具备 a) 和 b)，或两项指标之一者，判定为病区。同时将判定指标 b) 修改为：7 周岁~12 周岁儿童手部 X 线有多发性、对称性骨端改变的病例，且骨端检出率>3%。

					控住，所以请专家们再讨论一下这个金标准是否合适？儿童手部 X 线片相对客观，只具备 a 即可诊断，放弃这个客观指标是否合适？	
33	4.2.2 历史病区	西安市疾控中心地病科	李平	科长，副主任医师	按照这个历史病区的定义，西安市 112 个病区村均可判定为历史病区，判定为历史病区后，现在的监测随访工作是否就可以不做了？所以我觉得应该加一个“20 岁以上人群患病率 $\leq 10\%$ ”限定一下。历史病区的现患率至少应该低于轻病区，所以我建议 $\leq 10\%$ 。	未采纳。判定历史病区和日常工作的开展没有必然联系，标准中也强调了病区可以相互演变，另外患者的管理和随访针对的是成年病例，与这个病例属于新病区的还是历史病区的没有关系。
34	3 病区判定	山西省地方病防治研究所	张向东	主任	建议以行政村为单位而不以自然村划定病区。因为自然村不规范，其甚至连行政区划代码都没有。目前碘缺乏病、高碘等均以行政村为单位。	采纳。
35	4.1.3 重病区	山西省地方病防	张向东	主任	1. 建议将“临床与儿童 X 线检查人数见附录	采纳。

		治研究所			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。” 改为 “注: ……”	
36	正文	甘肃平凉市疾控中心	郭六六	所长	《大骨节病病区判定和划分》标准符合目前大骨节病流行分布特点和现状, 标准中对病区类型的判定和划分清晰完整。对标准中检查方式为“普查”(原文中标黄)的, 建议修改为“检查”, 文中前后就一致了。	采纳。全文已统一为“检查”。
37	4 病区划分	山西省地方病防治研究所	王永平	副高	1、病区划分标准应体现病情严重程度和病情活跃程度。因全国大骨节病病区处于控制和消除状态, 防止其死灰复燃是今后的重点任务。原标准按典型病例的年龄分布有新病区 and 历史病区的概念, 但是历史病区再次流行怎么界定没有规定。	采纳: 1. 采纳。附录 A. 4 对病区演变进行了说明。 2. 采纳。已统一改为“行政村”。

				建议：参考孙殿军主编的《地方病学》中有关内容，能否用“活跃病区、相对静止病区、静止病区”的内容替换“新病区和历史病区”的表述。 2、划定单位是行政村还是自然村一定要明确，有利于全国防治人员监测评价工作的实施。 建议：大骨节病的流行是点状、灶状，以自然村划定病区是最理想的。但现实工作中发现很多自然村屯多以老人居住为主，人口也在不断减少；且全国病情处于稳定控制中，本标准现阶段主要用于规范监测评价工作，以行政村为单位划定更符合现实工作的开展要求，因此建议可否明确以行政村为单位进行划定。	
--	--	--	--	---	--

38	3 病区判定	宝鸡市疾控中心 地病科	杨培荣	科长， 副主任 医师	建议以自然村或行政村中的其中一个为好，从我们工作实际经历来看，建议使用“自然村”或者“自然村组”。 一是因为近年来合并村组现象很普遍，如用行政村定义，可能会把历史非病区村纳入到新定义的病区范围，进而自然扩大了病区地域面积，一定程度上增加了病区人口数量，如进行病情严重程度判定、计算患病率等工作时，不排除因增大了分母而掩盖了实际上单个原有历史病区村组的实际 KBD 病情水平。 二是随着合并村组推进而扩大病区范围，在实现大骨节病消除目标县区持续开展大骨节病监测全覆盖工作，为基层公共卫生机构大大的增加了工作量。	不采纳。和国家行政区域划分规定一致，且行政村的界定更明确，统一改为“自然村或行政村”。
----	--------	----------------	-----	------------------	---	---

					三是实际工作中基层机构选择不同的病区定义开展相关工作，遇到上级督导考核或者统一现场考评等，为不同地区间考评结果比较带来不便，尤其是基层单位接受上级督导考核时，面临不同专家对病区不同理解和要求时，基层机构将面临选择和解释问题。	
39	附录 A. 3	宝鸡市疾控中心 地病科	杨培荣	科长， 副主任医师	1. 在碘缺乏病监测实际工作中，我们遇到不少村组人口少于 100 人，与临近自然合并后开展临床检查时，不仅可能把历史上从未报告过病例的村组纳入临床检查范围，导致患病率降低，实际上掩盖了病区的实际病情，而且偏远地区或者自然村组间隔距离较远时执行临近村合并时，操作上不方便，且有可能不符客观实际。 建议改为：临床检查不低于 100 人，自然村	采纳。若一个行政村 7 周岁~12 周岁儿童不足 50 人，应和邻近行政村同龄儿童合并进行拍片普查。

					或行政村居住人口低于 100 人时，则自然村组的 7 周岁-12 周岁儿童全部接受 X 线拍片检查。 2. 建议将第二段话“不少于 50 人（若一个自然村或行政村，7 周岁~12 周岁儿童不足 50 人，应从邻近自然村或行政村同龄儿童补足），50 人以上者整群拍片进行普查”改为：不少于 50 人（若一个自然村组，7 周岁~12 周岁儿童不足 50 人时，应对该自然村组同龄儿童全部 X 线拍片检查），50 人以上者整群拍片进行普查。	
40	病区判定和划分	青海省疾控中心 大骨节病科	张强	科长	本版修订内容更全面合理，易于理解，我大致同意修订内容，特别是单独强调了病区判定中 a 条的重要性以及提出病区乡镇和病区省份，这两点我也非常赞同。有几点小问题：	部分采纳： 1. 不采纳。标准表述方法。 2. 采纳。依据青少年的定义，对典型病例的界定年龄由 20 周

					1. 是否将7周岁~12周岁描述为7~12周岁。 2. 在年龄分布中的新病区和历史病区中为什么要定为20岁以下，而不是16岁或18岁，是否有依据？ 3. A. 3中当调查7~12岁儿童的人数不足50人时是否可以强调一下由临近的病区村补足，因为大骨节病呈灶状分布的特点，可能会出现所调查病区村临近村是非病区村的情况。	岁更改为18周岁。 3. 不采纳。若改为临近的病区村程序上逆向，本标准制定的目的就是判定病区。
41	病区判定和划分	河北省疾控中心地病所	马景		新标准比旧标准更加全面了，但有两点小建议： 一、3病区判定中“同时具备a和b或者只具备a者判定为病区”，语句逻辑有问题，b指标在大骨节诊断中不是特异性指标，在病区判定中无太大意义，建议去掉。	部分采纳： 1. 不采纳。判定指标b)修改为：7周岁~12岁儿童手部X线有多发性、对称性骨端改变的病例，且骨端检出率>3%。 2. 采纳。

					二、4.2.2 历史病区，最后一句，“符合 GB16007 病区控制标准”，现在全国各病区都达到消除，虽然目前还没有大骨节病消除标准，是否改为“符合病区消除指标”（以病区村为单位，7—12 岁儿童无大骨节病病例。 三、北方地区有些地方仍然保留着屯的概念，建议以自然村或行政村后均加上（屯）	3. 不采纳。统一为“自然村或行政村”，标准描述，屯为行政村的地方性语言描述。
42	病区判定和划分	西安交通大学医学部地方病研究所	王治伦	教授	1) 修改：病区判定要以当地有符合大骨节病诊断标准（WS/T 207）的典型病例为依据，以自然村（屯）为单位，具备下列两项指标之一者，判定为病区。 2) b) 7~12 岁儿童手部或踝关节侧位片 X 线片有骨端 X 线征。 3) 建议添加：按照病区活跃程度划分，静止病区、相对静止病区和活跃病区。	部分采纳： 1) 采纳。 2) 不采纳。踝关节改变不是大骨节病的典型改变。 3) 不采纳。大骨节病已经基本控制，发病率显著降低，静止病区、相对静止病区和活跃病区的术语不能反应病区的患病率情

						况。
	附录 A.3	山东省地方病防治研究所	汪春雷		建议考虑病区村相距很远或者相邻村加起来也不够人数时的情况	部分采纳：相邻村不是指 1 个村，可以是多个，直至达到人数足够。
43	2 规范性引用文件	贵州医科大学	李军		引文应具体到年 WS/T 207-2010 大骨节病诊断 GB 16007-2011 大骨节病病区控制	不采纳。诊断标准也在修订。
44	3 病区判定	贵州医科大学	李军		建议 3 病区判定 b) 改为： b) 7 周岁~12 周岁儿童 X 线片有多发性骨端改变的病例，X 线检出率>5%和/或骨端检出率>3%。 理由如下： 1、在 4.1 按病区病情严重程度划分轻、中、重、病区时： 轻病区：当地居民临床 I 度及其以上患病率或 7 周岁~12 周岁儿童 X 线检出率≤10%。	部分采纳：判定指标 b) 修改为：7 周岁~12 周岁儿童手部 X 线有多发性、对称性骨端改变的病例，且骨端检出率>3%。

				中病区：当地居民临床 I 度及其以上患病率或 7 周岁~12 周岁儿童 X 线检出率>10%且≤20%。 重病区：当地居民临床 I 度及其以上患病率或 7 周岁~12 周岁儿童 X 线检出率>20%。 且当临床普查与儿童 X 线检查结果一致性差时, 以儿童 X 线检查结果为准 2、在 4.2.1 新病区判定中：当地人群历史上无典型病例发生。经流行病学调查、临床普查和 7 周岁~12 周岁儿童 X 线检查，即依据的是“7 周岁~12 周岁儿童 X 线”检查结果 3、在 4.2.2 历史病区判定中：经流行病学调查、临床检查和 7~12 周岁儿童 X 线检查，按照 WS/T 207-2010 大骨节病诊断，20 周岁以下人群中无 I 度及其以上病例；7 周岁~12	
--	--	--	--	--	--

					周岁儿童 X 线检出率$\leq$5%，其中骨端检出率$\leq$3%， 由此可见，对于大骨节病病区类型划分无论是按病情严重程度划分轻、中、重、病区，还是按典型病例的年龄分布划分新病区和历史病区，其重要依据均是 7 周岁~12 周岁儿童 X 线检出率。 4、在 WS/T 207-2010 大骨节病诊断标准中，X 线诊断和 X 检查方法中的描述均不仅仅是手部，还有踝关节的检查。	
45	4.2.2 历史病区	贵州医科大学	李军		“按照 WS/T 207 诊断”应修改为“按照 WS/T 207-2010 大骨节病诊断”	不采纳。WS/T 207-2010 末端 2010 为上一次修改的年份。
46	3. 病区判定	哈尔滨医科大学	刘运起	教授	病区判定以自然村和行政村为单位与附录 A.3 相一致。	采纳。
47	3. 病区判定	西安交通大学第	张银刚	教授	具备两项指标之一者，判定为病区	采纳

		一附属医院				
48	3. 病区判定	西安交通大学第一附属医院	张银刚	教授	b) 7 周岁~12 周岁儿童手部 X 线有多发性、对称性骨端改变的病例。请明确 X 线有多发性、对称性骨端改变的骨端改变是啥？变大？变短？	不采纳。X 线有多发性、对称性骨端改变的骨端改变根据《大骨节病诊断》标准执行。

六、重大意见分歧处理结果和依据

七、实施标准的建议

本标准建议发布后6个月实施。

参考文献

1. 孙殿军. 中国地方病防治六十余年经验之解析[J]. 中华地方病学杂志, 2013, (6). 595-598.
2. 全国大骨节病病情监测组. 全国大骨节病病情监测 10 年总结 (1990~1999). 中国地方病学杂志, 1999, 18(6): 432-441.
3. 全国大骨节病病情监测组. 2000 年全国大骨节病病情监测报告. 中国地方病学杂志, 2000, 19(6): 433-435.
4. 全国大骨节病病情监测组. 2003 年全国大骨节病病情监测总结报告. 中国地方病学杂志, 2004, 23(2): 147-149.
5. 全国大骨节病病情监测组. 2004 年全国大骨节病病情监测总结报告. 中国地方病学杂志, 2005, 24(6): 634-636.
6. 全国大骨节病病情监测组. 2005 年全国大骨节病病情监测总结报告. 中国地方病学杂志, 2006, 25(6): 670 -672.
7. 全国大骨节病病情监测组. 2006 年全国大骨节病病情监测总结报告. 中国地方病学杂志, 2007, 26(6): 646 -648.
8. 刘辉, 周令望, 刘运起. 2000-2007 年全国大骨节病病情监测结果分析. 中国地方病学杂志, 2009, 28(5): 554-556.
9. 孙殿军, 申红梅, 高彦辉, 赵巧滢, 严俊, 雷正龙. 我国重点地方病“十二五”回顾与“十三五”展望. 中国地方病学杂志, 2017, 36(1): 4-6.

10. 刘辉, 高彦辉. 我国地方病三年攻坚行动进展、重要经验及下一步工作思考. 中国地方病学杂志, 2021, 40(7): 13-18.
11. 崔丝露, 邓晴, 裴俊瑞, 焦喆, 刘宁, 曹艳红, 于钧. 2019 年全国大骨节病病情监测总结报告. 中国地方病学杂志, 2021, 40(7): 13-18.
12. 杨建伯, 编. 大骨节病病因研究. 哈尔滨: 黑龙江科学技术出版社, 1998: 93-97.
13. 王治伦, 陈群. 关注大骨节病研究进展中国地方病学杂志, 2016, 35(7): 469-471.
14. 郭雄. 我国大骨节病发病机制研究与展望. 中国地方病学杂志, 2007, 26(6): 594-595.
15. 高美, 刘运起, 周令望. 我国 5 省区非大骨节病病区村儿童掌指骨干骺端改变率调查. 中国地方病学杂志, 2014, 35(11): 1252-1255.
16. 莫东旭. 人类大骨节病与动物骨软骨病的病理学比较中国地方病防治杂志 1990, 2: 68-74.
17. 郭鲜妮, 徐刚要. 2008 - 2019 年陕西省儿童大骨节病病情监测结果分析-中国地方病学杂志, 2021, 40(3) 195-198.
18. 邓佳云, 李富忠, 陈开华, 等. 2006 年四川省大骨节病病情调查结果分析[J]. 中国地方病学杂志, 2007, (6). 649-651.