

ICS 11.020
CCS C 61

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 208—
代替 WS/T208-2011

氟斑牙診斷標準

Diagnostic standard for dental fluorosis

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

本标准代替WS/T 208—2011《氟斑牙诊断》，与WS/T 208—2011相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 修改了范围（见第1章，2011年版的第1章）；
- 修改了术语和定义（见第2章，2011年版的第2章）
- 修改了诊断中白垩样改变、釉质着色和釉质缺损的解释（见第3章，2011年版的第2章）；
- 删除了原标准氟斑牙极轻分度，将氟斑牙极轻度与轻度合并为轻度（见第4章，2011年版的第4章）；
- 将附录A由资料性变更为规范性附录（见附录A）；
- 修改了附录B中釉质发育不全的定义（见附录B）。

本标准由国家卫生健康委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，由国家卫生健康委员会疾病控制局负责业务管理、法规司负责统筹管理。

本标准起草单位：安徽省疾病预防控制中心、中国疾病预防控制中心地方病控制中心、内蒙古自治区综合疾病预防控制中心、新疆维吾尔自治区疾病预防控制中心、青海省地方病预防控制所、山西省地方病防治研究所、贵州省疾病预防控制中心。

本标准主要起草人：李卫东、王丽华、李艳红、高彦辉、赵丽军、林勤、孟献亚、王永平、叶红兵、虞晨。

本标准的历次版本发布情况为：

2001年首次发布，2011年第一次修订，本次为第二次修订。

氟斑牙诊断

1 范围

本标准规定了地方性氟中毒调查时人群氟斑牙的诊断方法。

本标准适用于地方性氟中毒病区划分、病情监测和防治效果的评估。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

氟斑牙 dental fluorosis

牙发育形成期间，因摄入过量氟化物而引起病理性改变的牙齿。氟中毒的主要临床表现之一。特征性改变发生在牙釉质，包括釉面呈白垩色、黄棕色或缺损等，但也可累及牙本质和牙骨质。又称“氟牙症”“斑釉症（enamel fluorosis）”。

4 诊断

有明确的牙发育期间摄氟过量史，结合临床检查，按照附录A的检测方法进行诊断，具有以下1项，可诊断为氟斑牙：

- a) 白垩样改变：牙表面部分或全部釉质失去光泽，出现不透明的白垩样或粗糙似粉笔样的条纹、斑点、斑块，或整个牙面呈白色大理石样的一种病理性改变。
- b) 釉质着色：牙表面出现浅黄、黄褐色、深褐色或黑色不同程度的颜色改变。着色范围可由细小斑点、条纹、斑块直至布满大部分釉面。
- c) 釉质缺损：牙釉质破坏、脱落，牙面出现点状甚至地图样凹坑的一种病理改变。缺损呈浅蜂窝状，深度仅限于釉质层，严重者釉质大片缺失。

5 分度

5.1 正常

釉质呈半透明乳白色，表面光滑，有光泽。

5.2 可疑

釉质的透明度与正常釉质相比有轻度改变，可隐约见少许白纹或白色斑点，既不能确诊为轻度氟斑牙又不能确诊为正常牙。

5.3 轻度

牙面有明显的白垩样改变，可为细小的白色条纹或似纸样的白色不透明区，甚至白垩色不透明区不规则地分布在整个牙面，牙面无光泽，牙面的某些部位可显露磨损现象，上颌前牙有时可见釉质模糊着色。

5.4 中度

白垩色不透明区遍及整个牙面，有明显的釉质棕色着色，牙齿可有明显的磨损，形态无明显改变；或在唇颊面有微小的独立的窝状釉质缺损。

5.5 重度

牙釉质表面严重受累，明显发育不全，釉质缺损出现融合，呈带状或片状，甚至影响牙的正常形态。牙面有广泛着色，其颜色可自棕色至接近黑色不等，牙常呈侵蚀样外观。

6 鉴别诊断

氟斑牙的判定应与牙外源性染色、釉质混浊、釉质发育不全、四环素牙和龋齿等进行鉴别，鉴别诊断方法参见附录B。

附录 A

(规范性)

检查方法

- A. 1 检查时，需光线充足，清洁牙的唇颊面，使牙面保持洁净、干燥。
- A. 2 检查每个牙唇颊面牙釉质损害状况后，选择 2 颗病损最重的牙，依其釉面损害程度逐个进行氟斑牙分度诊断，若被选的 2 颗牙受损程度不同，则以受损程度较轻的氟斑牙诊断，代表受检者的氟斑牙诊断分度。
- A. 3 乳牙、恒牙氟斑牙应分开记录，乳牙、恒牙同时存在时只查恒牙氟斑牙。
- A. 4 检查部位为牙的唇颊面。

附录 B

(资料性)

鉴别诊断

B. 1 牙外源性染色

一般为沉积于牙冠表面的牙菌斑、牙石、软垢及色素(烟、茶)渍等，常常是牙的舌面较唇颊面重，下颌牙较上颌牙重。仔细观察可见其附着在牙面上，外力可以除去。

B. 2 釉质混浊

多见于一颗或少数几颗牙，常见于下切牙唇面及乳牙，很少对称发生，浑浊集中在牙面某区也可累及全牙，损害表现为牙面出现奶白色或黄色斑点，边界清楚，强光下垂直观察更明显，色泽为油黄色或深褐色。

B. 3 釉质发育不全

婴幼儿在牙齿发育矿化时期，由于全身和局部的原因，导致牙釉质结构发育障碍。常见婴幼儿营养缺乏、内分泌失调或高热性疾病。釉质表面形成带状或窝状棕色凹陷，易于氟斑牙混淆。本症诊断要点是釉质发育不全发生在同一时期形成和萌出的牙，其缺损的釉质呈现数量减少而质量正常。

B. 4 四环素牙

在牙发育矿化期间服用四环素类药物，四环素类药物与牙本质形成四环素钙正磷酸盐复合物而使牙弥漫性着色，颜色从淡的灰色、黄色或黄褐色，直至更深的灰色、黄色或棕色。牙釉质正常。

B. 5 龋齿

牙在外界因素影响下，牙釉质、牙本质或牙骨质发生的一种进行性破坏的疾病。龋病多发生在牙的窝沟点隙及邻面，轻者可见棕褐色至棕黑色斑，表面失去光泽，重者可见到龋洞，病变较单一，探诊时龋坏处釉质粗糙，质地较软，被检者主诉对冷、热、酸、甜等刺激较敏感。

《氟斑牙诊断标准》编制说明

一、修订背景

我国是地方性氟中毒流行非常严重的国家，病区范围广阔，涉及29个省（自治区、直辖市）1212个县、75082个村，病区县人口超过5亿万，病区村人口超过6500万人。氟斑牙是地方性氟中毒特异而敏感的指标，对于氟斑牙的准确判定和诊断在地方性氟中毒的病情监测和防治措施效果评价中作用重大。目前的氟斑牙诊断标准WS/T 208—2011较WS/T 208—2001已有较大简化，获得了广泛的应用，但2019年通过对WS/T 208—2011的追踪评价发现，标准使用人员的认为WS/T 208—2011中的部分分度方法尽管表述清晰，但在实际操作中仍难以区分，即使资深氟斑牙诊断人员在应用标准时也会出现主观诊断误差。随着国家对地方性氟中毒防治工作的重视和经费投入的增加，尤其是中央补助地方公共卫生专项资金地方病防治项目经费的大幅增加，近年来已实现了地方性氟中毒病区监测全覆盖。目前每年氟斑牙调查人数较以往由大幅增加，在地方性氟中毒病区较多的省份，调查人员也逐步由县级变为乡级，甚至村级卫生人员，为了增加地方性氟中毒调查数据的准确性和规范性，提高工作效率，有必要对地方性氟中毒的重要生物标志——氟斑牙的诊断分度进行进一步简化，以利用基层卫生人员掌握和应用。2021年，经国家卫生标准委员会地方病标准专业委员会工作会议同意立项，并根据“公共卫生领域（地方病标准专业）标准升级改造项目”要求，由国家卫生标准委员会地方病标委会委托安徽省疾病预防控制中心负责修定，中国疾病预防控制中心地方病控制中心、内蒙古自治区综合疾病预防控制中心、新疆维吾尔自治区疾病预

防控制中心、青海省地方病预防控制所、山西省地方病防治研究所、贵州省疾病预防控制中心为协作修标单位。

二、标准修订过程

在以下工作的基础上，修订本标准：（1）全国地方性氟中毒全面监测结果表明，通过氟斑牙检出率和氟斑牙指数可完全反映病区氟中毒病情、流行强度、外环境氟水平及防治措施效果等；（2）全国地方性氟中毒监测项目结果表明，个体氟斑牙轻、中、重程度分级可基本反映个体氟斑牙病情与机体摄氟量之间的关系，从而反映病区群体氟斑牙流行强度与外环境氟水平间的关系；（3）2019年《氟斑牙诊断》（WS/T 208—2011）追踪评价工作结论；（4）征求有关专家意见和经国家卫生健康委地方病标准委员会审查，最后写出报批稿。

三、与相关规范性文件和其他标准关系

目前，我国氟斑牙诊断标准仅有WS/T 208—2011一项，且是被修订的标准，如本标准被通过，将代替WS/T 208—2011标准。本标准建议为行业标准，因为该标准的实施主要涉及卫生行业，几乎不涉及其他部门和行业。此标准与我国其他法律法规不冲突。

四、标准制修订的主要依据及追踪评价

1. 氟斑牙的诊断分度方法

氟斑牙的分度方法较多，如Dean's法（Dean, 1942）、Smith法（1953）、TF法（ThylstrupFejerskov, 1978）、TSIF法（Horowitz, 1984）、氟牙症危险指数（FRI）法（Pendrys, 1990），等等，不同地区采用的氟斑牙诊断标准不尽相同，尤其是在七十和八十年代，我国对地方性氟中毒进行普查时，几乎各省都有自己暂定的标准。1991年我国卫生部地病司将经过修订的Dean's法定为全国统一的氟斑牙诊断方法。此后我国2001年发布的《WS/T 208—2001氟斑牙临床诊断标准》，该方法介

于TSIF法与TF法之间，根据病理改变，将氟斑牙分为8度，但由于操作较为复杂，未获得广泛应用，2011年我国发布的以Dean's为基础的《WS/T 208—2011氟斑牙诊断》将氟斑牙分为5度，实际操作相对简化，在全国广泛应用至今。

2. 常用氟斑牙诊断标准比较

氟斑牙诊断方法虽然很多，但目前国内外常用的主要有Dean's法、TF法和TSIF法。Dean's法是Dean在1934年制定的，在1935年、1938年和1942年进行了三次修改，该标准最终将氟斑牙分为可疑、极轻、轻、中、重5级。此方法几经修改，目的都是为了使标准更加精炼，便于掌握，既可以对个体氟斑牙进行诊断，又可以对群体氟斑牙流行强度进行分析。但是，Dean's分度标准有一些不足，首先，对着色的界定不明确，这在Dean's一系列的修改过程中即可体现出来，例如，关于极轻的描述，1934年定为“无棕色染色”，而在1935和1938年为“很少观察到棕染”和“棕染很淡”，在1942年的标准中，棕染仅出现在中度和重度分类中。作为氟斑牙的临床表现之一，着色虽是一种继发的改变，但与牙釉质的损害程度密切相关，应对其有相应的界定；其次，Dean's法存在漏项缺陷，如Dean's法中轻度的诊断标准为：白垩色不透明区不超过患牙牙面的1/2，牙齿无光泽，牙体肥厚；中度的诊断标准为：牙齿的所有釉质表面都受影响，但牙齿形态无变化，牙齿有明显的磨损，唇颊面一般有微小的窝状缺损。若牙齿白垩改变超过牙面1/2，但未累计所有釉质或未出现点状缺损及磨损情况时，既不能诊断为轻度，也不能诊断为中度，应诊断为哪一级并未作出规定；第三，Dean's法中“可疑”这一级的诊断标准不甚明确，很难把握。

1978年，丹麦学者Thylstrup和Fejerskov等提出了TF分级系统，他根据氟斑牙的生物学特点，将氟斑牙分为TF0~TF9共10级，该分级方

法着重于白垩和缺损改变，忽略了着色的影响。1984年，美国国家牙科研究所Horowitz等提出了新的氟斑牙诊断分级标准，简称TSIF（The Tooth Surface Index of Fluorosis），Horowitz法取消了可疑，扩大了重度缺损病变的范围；更重要的是，Horowitz法对每个牙的牙面进行诊断定级，分为0~7级。

我国2011年发布的《氟斑牙诊断》（WS/T 208—2011）以Dean's法，同样分为可疑、极轻、轻、中、重5级。该方法简化了“可疑”一项的诊断标准；扩大了轻度判定标准中白垩改变的范围，弥补了漏项的缺陷；将“中度”和“重度”判定标准中“缺损”项进行了具体的规定。

几种诊断方法相比较，TF法和TSIF法，共同缺点是分级过细，不易掌握，不适用于大型流行病学调查及监测。因此，《氟斑牙诊断》（WS/T 208—2011）比Dean's法更加完善，且已在中国广泛应用多年，我国各级氟斑牙诊断人员均已基本熟悉，目前比较适合我国。

3. 《氟斑牙诊断》（WS/T 208—2011）的追踪评价

由于《氟斑牙诊断》（WS/T 208—2011）应用已近10年，为了评估该标准的应用情况，2019年安徽省疾控中心和河南省疾控中心联合承担了《氟斑牙诊断》（WS/T 208—2011）卫生标准的追踪评价项目。《氟斑牙诊断》（WS/T 208—2011）卫生标准的追踪评价项目就标准的宣贯、实施、质量、效益和对地方性氟中毒病防控的推动作用进行系统评价，查找标准实施过程问题和不足，分析原因，以利于完善标准细节，提出修标建议。

本次追踪评价共调查了安徽省、甘肃省、河北省、河南省、黑龙江省、湖南省、吉林省、江苏省、辽宁省、内蒙古自治区、青海省山西省、陕西省、四川省、天津市和新疆自治区等16个省份的省、市、县、乡氟斑牙诊断、治疗和防治机构。共收集调查问卷587份。调查涉及到我国

所有地方性氟中毒病区类型，包括饮水型氟中毒病区县，饮茶型氟中毒病区县，燃煤型氟中毒病区县。调查省级机构49人，占8.35%，市级机构167人，占28.45%，县级机构319人，占54.54%，乡级机构52人，占8.86%；地方病防治机构412人，占70.19%，医院、口腔医院123人，占20.95%，乡镇卫生院52人，占8.86%；75人大专以下学历，占12.78%；160人大专学历，占27.26%，309人本科学历，占52.64%，35人研究生学历，占5.96%，8人博士学历，占1.36%。饮水型病区县调查人数232人，饮茶型病区县调查人数61人，燃煤型氟中毒病区县调查人数24人。除问卷调查外，本次追踪评价项目还对多名氟斑牙诊断资深专家就《氟斑牙诊断》（WS/T 208—2011）的应用情况进行访谈。

通过本次追踪评价发现尽管《氟斑牙诊断》（WS/T 208—2011）已在中国的地方病调查中得到广泛应用，并取得较好效果，但在分度问题上也出现了一定争议。《氟斑牙诊断》（WS/T 208—2011）追踪评价结果显示在标准应用方面，大部份调查对象虽然认为本标准易于操作，准确、全面，但是在实际诊断中，“正常和可疑”、“可疑和极轻”和“极轻和轻度”3个分度，近似性太强，难以分辨。专家讨论认为即使资深氟斑牙诊断的人员在鉴别“可疑和极轻”也可能存在主观因素，从而导致氟斑牙诊断的客观性降低。在当前我国监测对象主要为轻症氟斑牙的情况下，可能会对我国监测的氟斑牙患病率产生较大影响，从而影响对地方性氟中毒危害的判断和防治措施的实施。追踪评价结果显示大部分调查者认为减少氟斑牙分度，且以去除“可疑”分度或者合并“极轻”和“轻度”较为合适。因为这样简化分度不影响氟斑牙患病率，新旧标准判定的氟斑牙患病率仍有可比性。

五、本标准与旧标准对比的主要改动和依据

1.本标准与原标准（WS/T 208—2011）对比，主要有如下变化：

- ①修改了标准适用范围；
- ②修改了术语和定义；
- ③修改了诊断中白垩样改变、釉质着色和釉质缺损的解释；
- ④删除了原标准氟斑牙极轻分度，将氟斑牙极轻度与轻度合并为轻度；
- ⑤将附录A由资料性变更为规范性附录；
- ⑥修改了附录B中釉质发育不全的定义。

2.本标准文本的具体改变和依据

- ①标准名称由“氟斑牙诊断”改为“氟斑牙诊断标准”，并修改相应英文名称。修改理由为《根据卫生健康标准编写指南》要求。
- ②删除“本文件由中华人民共和国国家卫生健康委员会提出。本文件由中华人民共和国国家卫生健康委员会归口。”并增加“本标准由国家卫生健康委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，由国家卫生健康委员会疾病控制局负责业务管理、法规司负责统筹管理。”修改理由为《卫生健康标准编写指南》要求。
- ③“修改了范围（见第1章，2011年版的第1章）”。修改了“本标准规定了地方性氟中毒病区人群氟斑牙的诊断方法”的表述，因为病区的判定需要氟斑牙患病率的指标，“地方性氟中毒病区”的表述存在循环定义问题。同时将“本标准适用于地方性氟中毒病区划分和防治效果评价”改为“本标准适用于地方性氟中毒病区划分、病情监测和防治效果评价”。修改理由病情监测是本标准的主要应用范围。
- ④“修改了术语和定义（见第2章，2011年版的第2章）”。修改了“氟斑牙”的定义，修改依据为根据《地方病学名词》修改。

⑤“修改了诊断中白垩样改变、釉质着色和釉质缺损的解释（见第3章，2011年版的第2章）”。修改依据为根据《地方病学名词》修改。

⑥“删除了原标准氟斑牙极轻分度，将氟斑牙极轻度与轻度合并为轻度（见第4章，2011年版的第4章）。修改依据为根据“极轻度与轻度”易于混淆，不利于基层卫生人员氟斑牙诊断。同时“极轻度与轻度”合并，继续保留“可疑”分度，新的诊断标准不影响氟斑牙患病率的计算，能与现行相关标准衔接，不改变地方性氟中毒病区的划定，同时能最大程度上保持历史资料的统一和可比性。

⑦“将附录A由资料性变更为规范性附录（见附录A）”。修改理由根据GB/T1.1—2020的要求修改为规范性附录。

⑧“修改了附录B釉质发育不全的定义（见附录B）”。修改理由根据《地方病学名词》修改。

六、征求过程及会审中对标准的重大分歧意见处理经过和依据

本标准于2021年6月完成初稿，自6月份开始向全国专家和同行征求意见，主要的意见在于对“可疑”、“轻度”和“白垩”的描述上，对诊断标准无重大分歧意见。

七、本标准可行性论证

本标准是在《氟斑牙诊断》（WS/T 208—2011）基础上进行修订，《氟斑牙诊断》（WS/T 208—2011）已在中国的病区现场实际运用近10年，收到较好效果。本标准从《氟斑牙诊断》（WS/T 208—2011）追踪评价中的需求出发，修订和完善《氟斑牙诊断》，既有科学性、先进性，又考虑客观性、实用性和可操作性，同时又兼顾了与历史资料的延续和比较。因此，该标准是可行的。

八、编制的必要性和预期的社会效益

氟斑牙是地方性氟中毒特异而敏感的指标，人群氟斑牙统计指标在地方性氟中毒的病情监测、防治措施效果评价、制定环境氟卫生标准等方面作用重大。我国是世界上地方性氟中毒病情较为严重的国家之一，病区范围广，有饮水型、燃煤污染型和饮茶型三种不同类型地方性氟中毒病区，受威胁人口达1亿多人，地方性氟中毒是严重危害我国农村居民身体健康的一种地方病。

尽管《氟斑牙诊断》（WS/T 208—2011）已在氟斑牙诊断的流行病学调查中起到较好效果，但是随着我国氟斑牙病情的日益减轻，《氟斑牙诊断》（WS/T 208—2011）中对轻症氟斑牙诊断中分度过细的特点，造成卫生人员在氟斑牙实际诊断中不易准确掌握的缺点也逐渐凸显出来。同时目前我国地方性氟中毒病区全面监测的需求也要求氟斑牙诊断能更加简化，以便于基层卫生人员能快速掌握。

本标准既有重大的社会效益，也有间接的经济效益。据2019年地方病报表统计，全国有地方性氟中毒病区县1212个、75082个村，病区县人口超过5亿万，病区村人口超过6500万人，上述数据尚未包括饮茶型氟中毒病区。全国地方性氟中毒防治工作，如地方性氟中毒病情调查、防治措施效果评价、病区划分、病区判定及考核验收等等，都离不开氟斑牙这一重要的指标，针对如此庞大的病区群体来说，氟斑牙诊断标准的科学、实用非常重要。科学的标准可以获得准确的数据，为相关部门的工作提供科学依据；实用的标准可以减少人力、物力和财力的投入，节约资金、提高效率。所以，本标准的社会意义，就是促进地方性氟中毒防治工作科学化、规范化，加快地方性氟中毒防治工作的步伐；其经济效益，就是降低各方面工作经费，减少浪费。

九、标准实施的建议

本标准发布实施后，由国家卫生健康委员会和国家标准化管理委员

会监督实施。

十、废止现行有关标准的建议

氟斑牙诊断标准自实施之日起，WS/T 208—2011氟斑牙临床诊断标准废止。

参考文献

1. 全国地方病统计报表.2019
2. 白殿一, 刘慎斋, 王益谊, 等.标准化文件的起草 [M]. 北京: 中国标准出版社, 2020.
3. 第四届医学名词审定委员会 地方病学名词 [M]. 北京: 科学出版社, 2016
4. 陈显赫, 吴春锋. 吉林省改水地氟病区儿童氟斑牙连续11年监测结果分析[J]. 中国地方病防治杂志, 2020, v.35(01):55-56.
5. 翟丽屏, 裘婕, 李磊, et al. 改水降氟对山东省7~12岁儿童氟斑牙患病的影响及相关因素分析[J]. 中华地方病学杂志
6. 倪娜, 张海涛, 胥晓丽. 氟斑牙的流行病学意义及其分类方法[J]. 中国地方病防治杂志, 2010(06):18-20.
7. 黄长青, 许宏伟, 唐红艳, 等. 改水40年地方性氟中毒病区的流行病学及临床研究[J]. 中华地方病学杂志, 2005, 024(005):557-560.
8. 钟长恩, 李衬新, 于晶晶, 等. 氟斑牙分类及其统计指标的意义[J]. 中国地方病学杂志, 1997, 03:61-64.
9. Antonio Carlos, Ben-Hur Wey Analysis of Three Dental Fluorosis Indexes Used in Epidemiologic Trials. Braz Dent J, 1999, 10(1):1-60.
10. Burger P, Cleaton-Jones P, du Plessis J, de Vries J: Comparison of two fluorosis indices in the primary dentition of Tswana children. Community Dent Oral Epidem, 1987, 15: 95-97.
11. Cleaton-Jones P, Hargreaves JA: Comparison of three fluorosis indexes in a Namibian community with twice optimum fluoride in the drinking water. J Dent Assoc South Afr ,1990, 45: 173-175.
12. Dean HT: Classification of mottled enamel diagnosis. J Am Dent

Assoc, 1934, 21: 1421-1426.

13. Horowitz HS, Driscoll WS, Meyers RJ, Heifetz SB, Kingman A: A new method for assessing the prevalence of dental fluorosis - the Tooth Surface Index of Fluorosis. J Am Dent Assoc, 1984, 109: 37-41.

14. Mabanya L, König KG, van Palenstein Helderman WH: Comparison of two indices of dental fluorosis in low, moderate and high fluorosis Tanzanian populations. Community Dent Oral Epidemiol, 1994, 22: 415-420.

15. Moller IJ: Fluorides and dental fluorosis. Int Dent J, 1982, 32: 135-147.

16. Thylstrup A, Fejerskov O: Clinical appearance of dental fluorosis in permanent teeth in relation to histologic changes. Community Dent Oral Epidemiol, 1978, 6: 315-328.

17. 地方性氟中毒病区划分标准 (GB 17018-2011). 中华人民共和国卫生部, 2011.