

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 10033—2025

地方性氟骨症疗效判定标准

Diagnostic criteria for therapeutic efficacy on endemic skeletal fluorosis

2025-10-31 发布

2026-03-01 实施

国家疾病预防控制局 发布

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由国家疾病预防控制标准委员会地方病标准专业委员会提出，国家疾病预防控制局归口。

本文件起草单位：贵州医科大学、中国疾病预防控制中心地方病控制中心、中国疾病预防控制中心职业卫生与中毒控制所、贵州省疾病预防控制中心、四川省疾病预防控制中心、山西省地方病防治研究所。

本文件主要起草人：罗鹏、高彦辉、曾奇兵、沈祥春、杨光红、洪峰、叶川、雷平贵、杨小静、王正辉。

地方性氟骨症疗效判定标准

1 范围

本文件确立了地方性氟骨症治疗效果的判定原则，描述了判定方法。
本文件适用于地方性氟骨症患者治疗效果的判定。

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）适用于本文件。

WS/T 192 地方性氟骨症诊断标准

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

骨代谢 bone metabolism

旧骨质被吸收，新骨质形成，使骨组织不断得到更新转换，并与细胞外液不断进行钙、磷交换的过程。

注：能维持骨的坚韧性和弹性，并保持血液中钙离子浓度的稳定性。

3.2

I 型胶原氨基端延长肽 N-terminal propeptide of type I procollagen

成骨细胞中含有大量的 I 型前胶原，骨形成时 I 型前胶原被分泌到细胞外，经过特异性的蛋白酶切割裂解生成。

3.3

骨密度 bone mineral density

骨骼矿物质密度，即每平方厘米矿物质含量。

注：骨密度是评价骨骼强度的主要指标之一。人体在20岁~29岁时达到最高值，以后随衰老进程而下降。诊断骨质疏松最基本依据，通常选择腰椎、股骨近端和跟骨作为骨密度的检测部位。

4 判定原则

根据WS/T 192诊断的地方性氟骨症患者经治疗后，按照附录A、附录B和附录C的评价方法分别计算关节功能障碍指数综合评分改善率、骨代谢指标改善率及骨密度指标改善率，综合关节功能障碍指数综合评分改善率、骨代谢指标改善率及骨密度指标改善率判定治疗效果。

5 疗效判定

5.1 显效

具备下列选项之一者，疗效判定为显效：

- a) 关节功能障碍指数综合评分为零或关节功能障碍指数综合评分改善率判定为显效等级；
- b) 骨代谢指标在正常参考值范围或骨代谢指标改善率判定为显效等级；
- c) 骨密度指标在正常参考值范围或骨密度指标改善率判定为显效等级。

5.2 有效

具备下列选项之一者，疗效判定为有效：

- a) 关节功能障碍指数综合评分改善率判定为有效等级；
- b) 骨代谢指标改善率判定为有效等级；
- c) 骨密度指标改善率判定为有效等级。

5.3 无效

经过1年治疗后，关节功能障碍指数综合评分改善率、骨代谢指标改善率和骨密度指标改善率均为无效等级，疗效判定为无效。

附 录 A
(规范性)
关节功能障碍指数综合评分方法

A.1 关节功能障碍指数评分标准

关节功能障碍指数评分标准按表A.1。

表A.1 关节功能障碍指数评分标准

指标	标准	分值
静息痛	无痛：没有任何不适或疼痛感	0
	轻度疼痛：痛感轻微，可忍受，对日常生活影响较小	1
	中度疼痛：痛感明显，对日常生活有一定的影响，但可继续进行一些活动	2
	重度疼痛：痛感剧烈，严重影响日常生活，难以进行正常的活动	3
	极重度疼痛：痛感非常剧烈，几乎无法进行正常的活动	4
上肢活动受限	无	0
	肘关节屈曲畸形，屈肘时中指指尖不能触及同侧肩峰	1
	肘关节屈曲畸形，经枕后中指指尖不能触及对侧耳廓	1
	肘关节屈曲畸形，经后背中指指尖不能触及对侧肩胛下角	1
	臂上举 $\geq 90^\circ$ ，但 $< 180^\circ$	1
	臂上举 $< 90^\circ$	2
下肢活动受限	无	0
	下肢伸膝受限	1
	膝内翻或膝外翻畸形	1
	下蹲困难或膝关节屈曲 $> 60^\circ$ ，但 $< 130^\circ$	1
	不能下蹲或膝关节屈曲 $\leq 60^\circ$	2
颈部活动受限	无	0
	颈部前屈 $< 60^\circ$	1
	颈部后屈 $< 50^\circ$	1
	颈部旋转 $< 70^\circ$	1
	颈部侧屈 $< 50^\circ$	1
腰部活动受限	无	0
	腰部前屈 $< 45^\circ$	1
	腰部后伸 $< 30^\circ$	1
	腰部左右旋转 $< 40^\circ$	1
脊柱变形	无	0
	有	1
注1：上肢活动度测量：采取仰卧位，臂位于躯干两侧且肘关节伸直，手心向下。 注2：下肢活动度测量：采取直立位评估下蹲困难；俯卧位评估关节屈曲。 注3：颈部活动度测量：采取中立位站姿，面向前，眼平视，下颌内收。 注4：腰部活动度测量：采取直立位。		

A.2 关节功能障碍指数综合评分计算方法

根据公式（A.1）计算关节功能障碍指数综合评分之和。

关节功能障碍指数综合评分之和=静息痛得分+上肢活动受限得分+下肢活动受限得分+颈部活动受限得分+腰部活动受限得分+脊柱变形得分

.....（A.1）

A.3 关节功能障碍指数综合评分改善率计算方法

治疗前后分别对患者进行关节功能障碍指数综合评分，按照公式（A.2）计算关节功能障碍指数综合评分改善率。

关节功能障碍指数综合评分改善率

$$= \frac{\text{治疗前关节功能障碍指数综合评分之和} - \text{治疗后关节功能障碍指数综合评分之和}}{\text{治疗前关节功能障碍指数综合评分之和}} \times 100\%$$

.....（A.2）

A.4 疗效判定

A.4.1 显效

关节功能障碍指数综合评分改善率大于或等于70%，判定为显效。

A.4.2 有效

关节功能障碍指数综合评分改善率大于或等于30%且小于70%，判定为有效。

A.4.3 无效

关节功能障碍指数综合评分改善率小于30%，判定为无效。

附 录 B
(规范性)
骨代谢指标改善评价方法

B.1 评价骨代谢改善的技术指标

采用电化学发光法测定血清中总I型胶原氨基端延长肽的含量。疗效判定的技术指标为临床常用的反映骨代谢的敏感生物学标志总I型胶原氨基端延长肽。

B.2 骨代谢指标改善评价方法

B.2.1 治疗前后骨代谢指标实际测量值均低于标准参考值下限

若治疗前后骨代谢指标实际测量值均低于标准参考值下限，按照公式（B.1）计算骨代谢指标改善率。

$$\text{骨代谢指标改善率} = \frac{\text{治疗后实际测量值} - \text{治疗前实际测量值}}{\text{标准参考值下限} - \text{治疗前实际测量值}} \times 100\% \dots\dots\dots (\text{B.1})$$

B.2.2 治疗前后骨代谢指标实际测量值均高于标准参考值上限

若治疗前后骨代谢指标实际测量值均高于标准参考值上限，按照公式（B.2）计算骨代谢指标改善率。

$$\text{骨代谢指标改善率} = \frac{\text{治疗后实际测量值} - \text{治疗前实际测量值}}{\text{标准参考值上限} - \text{治疗前实际测量值}} \times 100\% \dots\dots\dots (\text{B.2})$$

B.2.3 治疗前骨代谢指标实际测量值低于标准参考值下限，但治疗后骨代谢指标实际测量值高于标准参考值上限

当治疗前骨代谢指标实际测量值低于标准参考值下限，但治疗后骨代谢指标实际测量值高于标准参考值上限时，按照公式（B.3）计算骨代谢指标改善率。

骨代谢指标改善率

$$= \frac{(\text{治疗后实际测量值} - \text{标准参考值上限}) - (\text{标准参考值下限} - \text{治疗前实际测量值})}{\text{治疗前实际测量值} - \text{标准参考值下限}} \times 100\% \dots\dots\dots (\text{B.3})$$

B.2.4 治疗前骨代谢指标实际测量值高于标准参考值上限，但治疗后骨代谢指标实际测量值低于标准参考值下限

当治疗前骨代谢指标实际测量值高于标准参考值上限，但治疗后骨代谢指标实际测量值低于标准参考值下限时，按照公式（B.4）计算骨代谢指标改善率。

骨代谢指标改善率

$$= \frac{(\text{标准参考值下限} - \text{治疗后实际测量值}) - (\text{治疗前实际测量值} - \text{标准参考值上限})}{\text{标准参考值上限} - \text{治疗前实际测量值}} \times 100\%$$

..... (B.4)

B.3 疗效判定

B.3.1 显效

骨代谢指标改善率大于或等于70%，判定为显效。

B.3.2 有效

骨代谢指标改善率大于或等于30%且小于70%，判定为有效。

B.3.3 无效

骨代谢指标改善率小于30%，判定为无效。

附录 C
(规范性)
骨密度指标改善评价方法

C.1 评价骨密度改善的技术指标

骨密度检测通常选择腰椎、股骨近端和跟骨作为检测部位，检查方法包括超声检查法、双能X线吸收法或定量CT检查法等。在实际评估中，根据检测能力及检测需求不同，选择任何一种检测方法测量腰椎、股骨近端和跟骨中的任一部位均可，但治疗前后骨密度的测量均应保证检测仪器、检查方法和测量部位一致。疗效判定的技术指标选择了临床常用的骨密度值最低区域的骨密度T值。

C.2 骨密度改善率计算方法

C.2.1 治疗前后骨密度实际测量值均低于标准参考值下限

若治疗前后骨密度指标实际测量值均低于标准参考值下限，按照公式（C.1）计算骨密度指标改善率。

$$\text{骨密度指标改善率} = \frac{\text{治疗后实际测量值} - \text{治疗前实际测量值}}{\text{标准参考值下限} - \text{治疗前实际测量值}} \times 100\% \dots\dots\dots (\text{C.1})$$

C.2.2 治疗前后骨密度指标实际测量值均高于标准参考值上限

若治疗前后骨密度指标实际测量值均高于标准参考值上限，按照公式（C.2）计算骨密度指标改善率。

$$\text{骨密度指标改善率} = \frac{\text{治疗后实际测量值} - \text{治疗前实际测量值}}{\text{标准参考值上限} - \text{治疗前实际测量值}} \times 100\% \dots\dots\dots (\text{C.2})$$

C.2.3 治疗前骨密度指标实际测量值低于标准参考值下限，但治疗后骨密度指标实际测量值高于标准参考值上限

当治疗前骨密度指标实际测量值低于标准参考值下限，但治疗后骨密度指标实际测量值高于标准参考值上限时，按照公式（C.3）计算骨密度指标改善率。

骨密度指标改善率

$$= \frac{(\text{治疗后实际测量值} - \text{标准参考值上限}) - (\text{标准参考值下限} - \text{治疗前实际测量值})}{\text{治疗前实际测量值} - \text{标准参考值下限}} \times 100\% \dots\dots\dots (\text{C.3})$$

C.2.4 治疗前骨密度指标实际测量值高于标准参考值上限，但治疗后骨密度指标实际测量值低于标准参考值下限

当治疗前骨密度指标实际测量值高于标准参考值上限，但治疗后骨密度指标实际测量值低于标准参考值下限时，按照公式（C.4）计算骨密度指标改善率。

骨密度指标改善率

$$= \frac{(\text{标准参考值下限} - \text{治疗后实际测量值}) - (\text{治疗前实际测量值} - \text{标准参考值上限})}{\text{标准参考值上限} - \text{治疗前实际测量值}} \times 100\%$$

..... (C.4)

C.3 疗效判定

C.3.1 显效

骨密度指标改善率大于或等于70%，判定为显效。

C.3.2 有效

骨密度指标改善率大于或等于30%且小于70%，判定为有效。

C.3.3 无效

骨密度指标改善率小于30%，判定为无效。