

附件 3:

《甲状腺病中西医结合诊疗数据集-桥本甲状腺炎》编制说明

北京中医药大学孙思邈

2025 年 04 月 01 日

一、 工作简况

（一）背景与目的

桥本甲状腺炎，是一种以甲状腺自身抗体升高、甲状腺组织淋巴细胞浸润为特征的慢性自身免疫性甲状腺疾病，是甲状腺功能减退的最常见病因。虽然针对桥本甲状腺炎的临床研究已广泛开展，随着中西医结合诊疗模式的推广，中医辨证论治与西医规范化治疗的协同作用日益显著。然而，当前针对桥本甲状腺炎的诊疗数据存在以下问题：各项研究或各个机构之间数据元结构不统一：变量的定义和值域范围千差万别，导致多项研究或多个机构之间的数据共享、数据汇交和整合分析难以实现，无形中形成数据共享壁垒，这不仅浪费了已有的宝贵数据资源，更严重阻碍了基于甲状腺病中西医结合诊疗数据的真实世界研究的发展，影响循证医学证据的积累，特别是限制了大数据技术在该领域的广泛应用。而使用统一、标准的数据元是推进高效、科学的数据管理的基础，其在临床疾病管理、预后风险评估及临床科学研究等方面均具有十分重要的作用。

（二）编制过程

标准编制过程分为：立项、启动、调研、讨论、征求意见、专家技术评审等阶段。标准立项专家评审会全票通过立项，立项公示发布后未收到异议。北京中医药大学孙思邈医院牵头联合国家人口健康科学数据中心、北京中医药大学东直门医院、清华大学附属北京清华长庚医院、西安市第五医院（陕西省中西医结合医院）、武汉市中医医院等参编单位召开启动会，并组织调研活动，分工明确，采纳多方专家意见编写征求意见稿。

1、提案

为贯彻落实《国务院关于印发深化标准化工作改革方案的通知》(国发〔2015〕13号)要求，根据《北京信息化协会团体标准修订管理办法（试行）》规定，向北京信息化协会申请立项团体标准《甲状腺病中西医结合诊疗数据集-桥本甲状腺炎》。

2、立项评审

立项会议就《甲状腺病中西医结合诊疗数据集-桥本甲状腺炎》团体标准是

否立项征求专家意见，参会专家游茂、任冠华、李园白、吴思竹、马璘、邹本良、杨青海根据标准组对整个团标建设项目的目的、意义、范围以及相应规定内容的演讲介绍进行积极讨论并给出建议，最后与会评审专家分别签署了评审意见，计票后向与会者宣布投票结果，实际投票者 7 人，其中同意立项 7 票，不同意立项 0 票，宣布项目正式立项。

3、标准起草

1) 标准启动会

北京中医药大学孙思邈医院团标撰写启动会在腾讯会议线上举行(会议号：371-987-442)举行，会上临床中心人员与 PI 团队人员对专病数据集撰写计划、数据集建立的意义、参考标准、搭建团队、流程计划等做了详细汇报阐述，各参会专家一致认为甲状腺病标准数据集具有重要意义，尽快启动撰写工作，按照数据集制定流程分步有序进行，合理分工，以实现高效科学的数据管理为目标，针对我国甲状腺常见疾病，产出一套科学专业标准的规范文件。

2) 参与单位反馈意见

60 多家参与单位的 85 位专家一致表示，高度重视此次标准制定工作，将积极开展合作与配合，决心稳步推进项目圆满完成，十分明确此次标准制定工作的战略性意义。明白甲状腺病数据在各机构和各项研究之间的数据元结构并不统一，变量的定义和值域范围等千差万别，导致多个机构和多项研究之间的数据共享、数据汇交和整合分析难以实现、宝贵医疗数据资源浪费大、基于甲状腺病中西医结合诊疗数据的真实世界研究的发展受阻严重、可信度及说服力并不被国际社会所认可等问题，十分明确此次甲状腺病中西医结合诊疗数据集团体标准撰写的目标、任务和价值归属。共收集到有效建议 30 余条，有效推动了标准征求意见稿的准备工作。

3) 公开征求意见

通过线下及线上走访专家以及体系单位，对《甲状腺病中西医结合诊疗数据集-桥本甲状腺炎》进行了有效的公开意见征求，分别从“人口学信息”模块、“个人及家族史”模块、“现病史”模块、“既往史”模块、“体格检查”模块、

“诊断”模块、“疗效评价”模块、“实验室检查”模块、“影像学检查”模块、“病理检查”模块、“其他检查”模块、“药物治疗”模块、“手术治疗”模块、“随访信息”模块、“不良事件”模块 15 个模块收集到有效建议数条，有效推动了标准编制工作。

二、 编制原则和主要内容

（一）原则

本标准在编制过程中，广泛吸收国内外最新的研究成果和行业最佳实践，在不断的修订和完善中，遵从如下原则：

1、理论性和实践性相结合原则

本标准坚持以科学完善的专业理论指导实践，致力于在临床诊疗、研究到技术应用等各理论与实践环节都能发挥基础性、建设性功能，推动甲状腺领域临床应用与理论研究更加标准化、科学化。

2、通用性和可定制相结合

本标准坚持以数据集的精准、科学、一致为基础，同时综合考虑该大框架内，不同情况、不同需求面临的个性化问题，进而为不同场景提供定制化的标准方案选择。

3、一致性和开放性相结合

本标准坚持遵守已有国家标准与行业标准规范，并主动参考行业现有相关材料文献，坚持与国家标准、行业实际情况保持一致，最大程度降低执行成本，同时为其他相关标准的制定提供开放的参考性支持。

（二）解决的主要问题

关于桥本甲状腺炎的相关研究，各个机构之间数据结构并不统一，导致数据共享、数据汇交和整合分析难以实现，本标准是推进高效、科学的数据管理的基础，对解决临床疾病管理、预后风险评估及临床科学研究等方面存在的问题均具有十分重要的作用。

（三）标准主要内容

本标准旨在为桥本甲状腺炎患者管理信息提供一套术语规范、定义明确、语义语境无歧义的基本数据元集标准，以规范桥本甲状腺炎患者管理基本记录内容，

实现管理信息在收集、存储、发布、交换等应用中的一致性和可比性，保证桥本甲状腺炎患者管理信息的有效交换、统计和共享。

范围：桥本甲状腺炎诊疗过程中产生的相关技术创新、流程优化、效果评价、数据库构建、数据共享、新产品及新器械研发等。主要的技术内容：人口学信息、个人及家族史、现病史、既往史、体格检查、诊断、疗效评价、实验室检查、影像学检查、病理检查、药物治疗、随访信息、不良事件。

本标准以桥本甲状腺炎病例信息和病例随访情况中各记录项为对象，以数据元为标识单元，按照摘要式目录格式编制。包含 15 个模块，191 个数据元。

三、 专利情况

无

四、 产业化情况分析

桥本甲状腺炎的诊疗规范一直是卫生健康行业的关注焦点。目前国内有桥本甲状腺炎相关共识、指南等规范，但无针对于桥本甲状腺炎的专科疾病诊疗数据标准。

五、 同其他标准的关系

《甲状腺病中西医结合诊疗数据集-桥本甲状腺炎》是我国甲状腺病数据集团体标准的组成部分之一。

六、 重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧意见。

七、 标准性质的建议

本团体标准属于自愿性标准，面向社会公开，各社会组织可自愿采用。

八、 实施本标准的措施建议

使用者无需采取本标准中全部字段内容，但相应的数据元使用应符合本标准规范要求。

九、 存在问题

无。

十、 替代或废止现行相关标准的建议

无。

十一、 其它应予说明的事项

无。

北京中医药大学孙思邈医院
编制工作组

- -