

《耳鼻喉头颈疾病中西医结合诊疗数据集 过敏性鼻炎》编制说明

北京中医药大学东直门医院

2025 年04 月01 日

一、 工作简况

（一）背景与目的

过敏性鼻炎是一种由免疫介导的鼻黏膜慢性炎症性疾病，作为全球范围内的高发疾病，本病不仅显著影响患者的生活质量，还与哮喘、鼻窦炎等共病密切相关，已成为重要的公共卫生问题。尽管生物制剂、免疫疗法等新型西医手段取得进展，但其高昂费用和潜在副作用限制了普及。而中医干预虽安全性较高，却因个体化方案差异导致可重复性不足。因此，构建规范化的中西医结合诊疗数据集，建立覆盖病因病机、辨证分型、干预措施、疗效评估及预后追踪的全维度数据标准，对推动中西医优势互补、优化临床决策、降低医疗成本具有重要意义，为人工智能辅助诊疗系统的开发及真实世界研究提供高质量数据基础。此外，现过敏性鼻炎诊疗存在中医辨证碎片化、疗效评价主观性强等问题，而通过数据标准的建立，聚合多中心、跨地域的诊疗数据，建立动态更新的临床路径库和疗效预测模型，辅助医生参考循证指南与真实世界案例，制定个性化方案。为中西医结合疗效评价、共病管理及长期随访提供高质量数据基础，助力精准医疗与公共卫生策略优化。

（二）编制过程

标准编制过程严格遵循规范化流程，涵盖立项、启动、调研、讨论、征求意见及专家技术评审等阶段。由北京中医药大学东直门医院牵头，联合国家人口健康科学数据中心、首都医科大学附属北京同仁医院、首都医科大学附属北京朝阳医院、中国中医科学院望京医院、中国中医科学院西苑医院、中国中医科学院广安门医院、中国中医科学院眼科医院、北京中医药大学东方医院、北京中医药大学第三医院、厦门市中医院、南开医院、天津中医药大学第一附属医院、山西中医药大学第一附属医院、黑龙江中医药大学第一附属医院、黑龙江中医药大学第二附属医院、内蒙古乌兰察布市集宁区中蒙医院、内蒙古自治区呼和浩特市职业病医院，共同推进标准制定工作。立项阶段，经专家评审会一致通过后完成公示，未收到异议反馈。随后，东直门医院组织召开标准编制启动会，明确任务分工，统筹规划研究框架，并联合参编单位开展多中心临床诊疗数据调研，系统梳理中西医结合诊疗实践中的关键数据需求。通过多轮专题研讨与跨学科专家论证，

整合临床、科研及数据管理领域意见，形成标准草案，最终通过公开征求意见与专家技术评审，确保标准的科学性、实用性与行业普适性。

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《耳鼻喉头颈疾病中西医结合诊疗数据集-过敏性鼻炎》。

2、立项评审

在《耳鼻喉头颈疾病中西医结合诊疗数据集-过敏性鼻炎》团体标准立项评审会上，专家组围绕该标准建设的必要性、适用范围、目标意义及核心内容展开深入研讨。游茂、任冠华、李园白、吴思竹、马琰、邹本良、杨青海等评审专家在听取项目组汇报后，针对标准框架、数据规范及临床应用价值提出专业建议。经全体专家独立审议并签署书面意见后，现场完成无记名投票表决。结果显示，7位参会专家一致同意立项（赞成票7票，反对票0票），会议正式宣布该团体标准项目通过立项，进入后续编制流程。

3、标准起草

1) 标准启动会

北京中医药大学东直门医院团标撰写启动会在腾讯会议线上举行（会议号：329-740-212、384-797-976）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过敏性鼻炎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，针对我国过敏性鼻炎，产出一套科学专业标准的规范文件。

2) 参与单位反馈意见

16家参与单位的52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。明白过敏性鼻炎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、基于过敏性鼻炎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，十分明确此次过敏性鼻炎中西医结合诊疗数据团体标准撰写的目标、任务和价值归属。共收集到有效建议10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《《耳鼻喉头颈疾病中西医结合诊疗数据集-过敏性鼻炎》进行了有效公开意见征求，分别从“人口学信息”模块、“就诊记录”模块、“病史”模块、“中医四诊”模块、“体格检查”模块、“专科检查”模块、“西医诊断”模块、“中医诊断”模块、“检验”模块、“检查”模块、“西医治疗”模块、“中医治疗”模块、“手术治疗与术后恢复”模块、“随访”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，推动过敏性鼻炎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

该疾病对患者的日常生活、工作和心理健康造成严重影响，早期诊断和治疗至关重要。目前国内过敏性鼻炎诊疗数据分散在各医疗机构，缺乏统一的采集标准和规范。数据类型多样，但存在数据不完整、质量参差不齐、难以整合共享等问题，制约了临床研究和诊疗水平的提升。

（三）标准主要内容

目的：本标准旨在为过敏性鼻炎的中西医结合诊疗提供一套术语规范、定义明确、语义无歧义的基本数据集标准，以规范患者管理信息的基本记录内容，实现诊疗信息在收集、存储、交换等应用中的一致性和可比性，保障过敏性鼻炎患者管理信息的有效整合、统计与共享。

范围：本标准适用于过敏性鼻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。主要内容：模块划分：包含人口学信息、就诊记录、病史、中医四诊、体格检查、专科检查、西医诊断、中医诊断、检验、检查、西医治疗、中医治疗、手术治疗与术后恢复、随访、不良事件等15个模块。数据元数量：共283个数据元，覆盖患者从基本信息到诊疗全流程的核心数据字段。实施意义：通过统一数据采集标准，解决当前医疗机构中过敏性鼻炎数据分散、质量参差不齐的问题，为临床研究、疗效评价及中西医结合诊疗优化提供数据支撑。

三、 专利情况

无

四、 产业化情况分析

过敏性鼻炎的临床诊疗标准化建设是卫生健康领域的重要议题。尽管国内已发布多部行业共识、临床指南及操作规范，但针对该疾病专科化、系统化的诊疗数据采集与管理标准仍存在空白，亟待建立统一的数据标准化框架以支撑精准医疗与科研协作。

五、 同其他标准的关系

《耳鼻喉头颈疾病中西医结合诊疗数据集-过敏性鼻炎》是我国过敏性鼻炎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。

北京中医药大学东直门医院
编制工作组