

《耳鼻喉头颈疾病中西医结合诊疗数据集 突发性聋》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

突发性聋是一种以72小时内快速发生的感音神经性听力下降为特征的耳科急症，其病因复杂，可能与病毒感染、内耳微循环障碍、免疫异常或代谢紊乱等因素相关，部分病例病因不明。中国每年新增突发性聋患者超10万例，30-60岁人群高发，且发病率呈逐年上升趋势。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。目前国内突发性聋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。然而，当前针对突发性聋的临床研究面临数据标准化不足的挑战：各医疗机构或研究项目采用的数据元定义、变量分类及值域范围差异较大，导致多中心数据整合困难、研究成果难以横向对比，严重制约了真实世界研究的深度与广度。此外，数据壁垒的存在使得基于大数据的疾病特征挖掘、预后预测模型构建及中西医协同治疗方案的优化研究进展缓慢，阻碍了循证医学证据的高效积累。建立统一、规范化的突发性聋诊疗数据元标准，是实现跨机构数据共享、促进高质量临床研究的关键基础，对提升疾病早期干预效果、改善患者长期预后及推动精准医疗发展具有重要意义。

（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、厦门市中医院、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、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-突发性聋》。

2、立项评审

在《耳鼻喉头颈疾病中西医结合诊疗数据集-突发性聋》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

北京中医药大学孙思邈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突发性聋疾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，针对我国突发性聋疾病，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。明白突发性聋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、基于突发性聋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，十分明确此次突发性聋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-突发性聋》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、“诊断”模块、“检验”模块、“检查”模块、“治疗”模块、“随访”模块、“不良事件”模块、“中医诊断”模块、“中医治疗经过”模等13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，推动突发性聋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。目前国内突发性聋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：本标准旨在为突发性聋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，保障突发性聋患者管理信息的有效整合、统计与共享。

范围：本标准适用于突发性聋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。主要技术内容：
模块划分：包含人口学信息、就诊记录、病史、体格检查、专科检查、诊断、检验、检查、治疗、随访、不良事件、中医诊断、中医治疗等13个模块。

数据元数量：共254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突发性聋数据分散、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

突发性聋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—突发性聋》是我国突发性聋病数据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