

《甲状腺病中西医结合诊疗数据集 甲状腺结节》
编制说明

北京中医药大学孙思邈医院

一、工作简况

（一）背景与目的

甲状腺结节是指甲状腺组织内局灶性结构异常形成的单发或多发性结节性病变，属于甲状腺常见病理改变之一。其病理特征包括甲状腺滤泡上皮增生伴胶质滞留形成的胶质结节，部分可发生囊性退变、钙盐沉积或纤维化等继发性改变。约 5%-15% 的结节存在恶性转化潜能，需通过高分辨率超声检查、细针穿刺细胞学检查及分子标志物检测进行良恶性分层诊断。流行病学数据显示，甲状腺结节患病率随年龄增长呈线性上升趋势，女性群体发病率显著高于男性（1:3-4），且与地域性碘营养状态密切相关，缺碘地区患病率可达碘充足地区的 2-3 倍。值得注意的是，现代诊疗体系中已形成超声引导下精准诊疗结合中西医协同干预的模式，其中中医药通过调节气血、疏肝理气的辨证施治策略，在改善甲状腺微环境、延缓结节进展方面展现出独特优势，与手术、TSH 抑制治疗等西医手段形成互补性治疗体系。然而，当前针对该病的诊疗数据存在以下突出问题：数据元结构不统一：各研究机构或临床中心对甲状腺结节的数据定义、分类及值域范围缺乏一致性，导致数据难以标准化整合。数据共享壁垒：由于缺乏统一规范，不同机构间的数据汇交与共享效率低下，大量宝贵的临床数据无法有效利用。真实世界研究受限：数据碎片化阻碍了基于多中心、大样本的真实世界研究发展，影响循证医学证据的积累，也制约了人工智能和大数据技术在诊疗优化中的应用。制定《甲状腺病中西医结合诊疗数据集-甲状腺结节》的目的在于：建立一套术语规范、定义明确、语义无歧义的数据元标准，覆盖诊疗全流程的关键环节；打破数据共享壁垒，提升多中心研究的数据整合效率，为临床决策和科研提供标准化支持；推动中西医结合诊疗的规范化发展，促进真实世界证据的生成，助力精准医疗和个体化治疗。通过统一的数据标准，可为甲状腺结节的疾病管理、预后评估及科学研究奠定坚实基础，最终提升诊疗质量与患者获益。

（二）编制过程

截至 2026 年 03 月，标准编制过程分为：立项、启动、调研、讨论、(组内/社会)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、海南医科大学、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-甲状腺结节》。

2、立项评审

立项会议就《甲状腺病中西医结合诊疗数据集 甲状腺结节》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、马琰、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北京市东城区王府井大街218-2/中国医学科学院新天地大厦705室举行，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

参与单位一致表示，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标准撰写的目标、任务和价值归属。

3) 公开征求意见

通过线下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甲状腺癌》进行了有效的公开意见征求，分别从“人口学及社会经济学特征”模块、“健康史”模块、“主诉与症状”模块、“体格检查”模块、“临床辅助检查”模块、“实验室检查”模块、“医学诊断”模块、“计划与干预”模块、“医学评估子集”模块、“不良事件模块”10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

关于甲状腺结节的相关研究，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

本标准旨在为甲状腺毒症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，以规范甲状腺症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，保证甲状腺症患者管理信息的有效交换、统计和共享。

范围：甲状腺毒症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：人口学及社会经济学特征、健康史、主诉与症状、体格检查、临床辅助检查、实验室检查、医学诊断、计划与干预、医学评估、不良事件。

本标准以甲状腺毒症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。

三、 专利情况

无

四、 产业化情况分析

甲状腺结节的诊疗规范一直是卫生健康行业的关注焦点。目前国内有甲状腺结节相关共识、指南等规范，但无针对于甲状腺结节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 甲状腺结节》是我国甲状腺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。

北京中医药大学孙思邈医院

编制工作组