

团体标准
《育龄期女性癫痫诊疗标准数据集建立规范》
编制说明

2023年3月

《育龄期女性癫痫诊疗标准数据集建立规范》编制说明

一、标准制定的必要性

癫痫是最常见的慢性神经系统疾病之一，患者基数大，仅我国就有近1000万人，其中40%为育龄期女性患者。育龄期的癫痫患者面临着不孕率高、孕期死亡率高，胎儿畸胎率和死胎率均高于普通女性的四大风险，尽管目前癫痫相关研究逐年增多，但育龄期女性覆盖备孕、怀孕、生产、养育不同生命阶段，需要融合多学科诊疗意见，便增加了癫痫诊断和治疗的难度；同时不同级别医院的医生对癫痫疾病的认知水平迥异，对疾病认识不足、管理理念落后，频繁导致乡村医生不敢收治育龄期女性癫痫患者，进而导致基层地区几乎没有专门从事育龄期癫痫女性的诊疗门诊。因此，急需探索适合我国癫痫患者的诊疗新策略。

基于这样的现状，有必要制定“育龄期女性癫痫诊疗标准数据集”，对该疾病的病历采集制定标准流程，通过官方渠道在全国内普及，可规范癫痫专科医生诊疗行为，多学科协作贯穿女性癫痫患者的整个育龄期，为孕育健康新生命、促进人民家庭幸福、为减少离婚率和失业率提供保障，也是为国家医疗卫生法律提供素材依据。另外，制定相关行业标准将有利于相关部门的管理工作和医保支付标准形成，规范后的医疗和科研行为将进一步节约国家成本，同时带来更多更好的科研产出。

随着WHO对癫痫认定为全球急需防治的五大慢性神经精神系统疾病，国家也在十三五、十四五规划中均将癫痫诊疗列为脑科学计划。国际国内专家针对癫痫的相关研究制定了《难治性癫痫2010》、《癫痫综合症2022》、T/CACM 1208-2019《中医内科临床诊疗指南修订癫痫》，分别提出了癫痫的诊断、鉴别诊断、中医辨证、治疗、预防与调护的建议，适用于18周岁以上成年人群癫痫患者的诊断与防治，为癫痫疾病的临床治疗提供更加可靠的依据。近年来，随着全民健康的大时代到来，母婴健康更被国家高度重视，育龄

期女性癫痫患者同样也肩负着生育繁衍的重大社会使命，建立适用于该类人群的诊疗标准数据集，对规范基层医生对育龄期女性癫痫诊疗的同时，提高育龄期癫痫女性及家属对癫痫的正确认识，改善生育率、孕死率、畸胎率及死胎率有重要意义。

二、标准编制原则及依据

1、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》要求进行编写。

2、参照相关法律、法规和规定，在编制过程中着重考虑了科学性、适用性和可操作性。

三、项目背景及工作情况

（一）任务来源

根据《中国国际科技促进会标准化工作委员会团体标准管理办法》的有关规定，经中国国际科技促进会标准化工作委员会及相关专家技术审核，批准《癫痫中西医诊疗标准数据集建立规范》团体标准制定计划，计划编号为：C12022329。本标准由四川大学华西医院提出，中国国际科技促进会归口。

根据计划要求，本标准计划完成时限为6个月。

（二）标准起草单位

本标准的主要起草单位是四川大学华西医院，负责标准文档起草及相关文件的编制等。复旦大学附属华山医院、四川大学第二医院、山西医科大学附属医院、广东省第二人民医院、贵州省人民医院、深圳市第二人民医院、陆军军医大学第二附属医院、哈尔滨医科大学附属第二医院、重庆医科大学附属儿童医院、昆明三博脑科医院、大理大学附属医院、南华大学附属长沙中心医院、江西省遂川县人民医院、四川省邛崃市人民医院、四川省三台县人民医院参与起草，负责标准中重要技术点的研究和建议，并参与标准内容的讨论。

（三）标准研制过程及相关工作计划

1、前期准备工作

项目立项前，标准编制小组查阅、研读相关国内外文献，广泛搜集育龄期女性癫痫诊疗技术相关的材料。同时，多次与国内外癫痫专科医生、产科医生、儿科医生及癫痫数据库使用者等相关行业人员进行调研、交流，广泛征求标准制定方面的意见和建议。

2、标准起草过程

团体标准立项通知公示后，标准编制小组首先组织了标准制定工作会议，各编写人员根据工作计划分工和编写要求开展了相关工作。在标准起草期间，编制小组主编单位及参编单位组织了数次内部研讨会和专家咨询会，经过多次修改，于2023年3月完成了标准初稿及编制说明的撰写工作。

3、征求意见情况

2023年3月标准编制小组先后通过现场会议、电话、微信等多种形式征集行业专家相关意见和建议。针对征集的意见，标准编制小组召开了研讨会，将收集到的意见进行汇总处理分析，在充分吸纳合理意见的基础上，先后修改和完成标准内容，于2022年3月底在各单位反馈意见基础上，形成了标准征求意见稿并由中国国际科技促进会提交全国标准信息平台公示。

（四）主要数据集

育龄期女性癫痫诊疗标准数据集主要采集育龄期的女性癫痫患者的基本信息、社会学、既往史及现病史、个人史、家族史、体格检查、月经史、生育史、诊断、实验室检查、影像学检查、病理检查、手术及操作、药物治疗、孕中随访信息、生产信息、产后随访信息、不良事件等。

陈蕾教授团队自2012年开始长期致力于育龄期女性癫痫患者的研究，建立了亚洲首个全国多中心女性癫痫队列（ChiCTR2100046318）和亚洲首个癫痫孕妇人群本体库（本网站

Bioportal发布)。同时将女性癫痫队列登记扩展到了国内60家医疗机构，纳入女性癫痫患者近400人，项目运行稳定，下图为女性癫痫项目的EDC系统首页。



在登记工作中，陈蕾教授带领团队不断对真实世界数据进行总结，结合临床的实际情况和国情特色，邀约国内相关专业的专家教授讨论标准的建立工作，同时诚邀统计专家和数据建模工程师一起讨论，结合癫痫数据库的建库目标，共同确定数据范围，构建育龄期女性癫痫标准集及数据库。目前该项工作正在紧锣密鼓的进行，已形成征集意见稿。

四、标准制定的基本原则

标准编制过程中，遵循了以下基本原则：

- 1) 标准需要具有行业特点，指标及其对应的分析方法要积极参照采用国家标准和行业标准。
- 2) 标准能够体现出癫痫疾病诊治的具有关键共性的技术要素。
- 3) 标准能够为癫痫的诊治、科研指出坚实基础。
- 4) 标准需要具有科学性、先进性和可操作性。
- 5) 要能够结合行业实际情况和疾病特点。
- 6) 与相关标准法规协调一致。
- 7) 促进行业健康发展与技术进步。

五、标准主要内容

本标准规定了癫痫病历采集的技术要求，正文部分共分两大板块，内容包括标准的适

用范围、规范性引用文件、术语和定义、缩略语、数据元专用属性、附表、数据库的建立和癫痫数据集示例。

六、与有关法律法规和强制性标准的关系

遵守和符合相关法律法规和强制性标准要求。规范性引用文件包括：

ICD-9-CM-3 国际疾病分类 第 9 版 临床修订 第 3 卷

ICD-10 疾病和有关健康问题的国际统计分类 第10版

GB/T 3304-1991 中国各民族名称

GB/T 2261.1-2003 个人基本信息分类与代码 第 1 部分:人的性别代码

WS 363.1-2011 卫生信息数据元目录 第1部分总则

WS 364.1-2011 卫生信息数据元值域代码 第1部分总则

WS 370-2022 卫生健康信息基本数据集编制标准

WS 445-2014 电子病历基本数据集

WS/T 671-2020 国家卫生与人口信息数据字典

WS/T 778-2021 药品采购使用管理分类代码与标识码

七、重大意见分歧的处理依据和结果

本标准起草过程中没有重大分歧意见。

八、后续贯彻措施

建议由育龄期女性癫痫癫痫诊疗相关行业标准化管理机构组织贯彻本标准的相关活动，利用各种活动（如工作组活动、行业协会的管理和活动、专家培训、标准化技术刊物、网上信息、产品认证等）尽可能向癫痫诊疗相关单位和机构宣贯该标准。

建议本标准发布之日起半年内实施。

标准编制小组 2023年3月

