

团体标准  
《癫痫持续状态诊疗标准数据集建立规范》  
编制说明

2023年 3月

# 《癫痫持续状态诊疗标准数据集建立规范》编制说明

## 一、标准制定的必要性

我国约有近1000万癫痫患者，其中，约10%的癫痫患者一生中会遭遇至少一次癫痫持续状态，当成人出现癫痫持续状态时，死亡率高达16%。然而，癫痫持续状态的治疗方案在不同国家、不同医院均存在很大差异，不同级别医院的医生对癫痫持续状态治疗的认知水平迥异。癫痫持续状态作为一种神经急症，通常由基层医院的急诊科医生进行第一手处理，但基层医院对癫痫持续状态往往认识不足、管理理念落后、诊治不规范。且神经科、急诊科和重症监护的医生均很少特别关注该急诊，成为疾病诊治的“灰色地带”。因此，急需探索适合我国癫痫持续状态的诊疗新策略，提高各级医疗机构对癫痫持续状态的认识和诊治水平。

基于这样的现状，有必要制定“癫痫持续状态诊疗标准数据集”，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以及基层医生的诊疗行为，提高对癫痫持续状态的诊治水平，降低癫痫持续状态造成的死亡率和伤残率，降低社会和经济负担，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。

## 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《癫痫持续状态标准数据集建立规范》团体标准制定计划，计划编号为：C120223061。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、西部战区总医院、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，广泛搜集癫痫持续状态诊疗技术相关的材料。同时，多次与国内外癫痫相关内科医生、外科医生、影像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

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2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、线上会议、邮件、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4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

癫痫持续状态诊疗标准数据集主要采集患者基本信息、社会学、既往史及现病史、个人史、家族史、体格检查、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、随访信息、疗效评价、不良事件等。

陈蕾教授团队自2012年开始长期致力于癫痫患者的研究，建立了超过2千人的癫痫队列。在癫痫患者的登记工作中，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，构建癫痫持续状态标准集及数据库。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持续状态诊治的具有关键共性的技术要素。
- 3) 标准能够为癫痫持续状态的诊治、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

本标准规定了癫痫持续状态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持续状态数据集示例。

## 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

建议由癫痫持续状态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4月