

ICS

CCS

CI

团体标准

T/CI XXX-2023

癫痫持续状态诊疗标准数据集建立规范

Standard dataset establishment for diagnosis and treatment of
status epilepticus

（征求意见稿）

2023-X-X 发布

2023-X-X 实施

中国国际科技促进会 发布

中国国际科技促进会(CIAPST)是1988年经中华人民共和国国务院科技领导小组批准而成立的全国性社会团体。制定团体标准、开展标准国际化和推动团体标准实施,是中国国际科技促进会的工作内容之一。任何团体和个人,均可提出制、修订中国国际科技促进会团体标准的建议并参与有关工作。

中国国际科技促进会标准按《中国国际科技促进会标准化管理办法》进行制定和管理。

中国国际科技促进会征求意见稿经向社会公开征求意见,并得到参加审定会议的80%以上的专家、成员的投票赞同,方可作为中国国际科技促进会标准予以发布。

在本标准实施过程中,如发现需要修改或补充之处,请将意见和有关资料寄给中国国际科技促进会标准化工作委员会,以便修订时参考。

任何团体和个人,均可对本标准征求意见稿提出意见和建议,牵头起草单位联系方式:
peng_neurology@163.com

中国国际科技促进会

地址:北京市海淀区中关村东路89号恒兴大厦13F

邮政编码:100190

电话:010-62652520 传真:010-62652520

网址: <http://www.ciapst.org>

目 录

前 言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 缩略语	3
5 数据元数据属性	4
6 数据元目录	5
7 附表	48
8 临床讨论	66
9 数据库的建立	66
附录 A 癫痫持续状态数据集（示例）	80
癫痫持续状态队列研究病例报告表	80

前 言

本文件按 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》起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由中国国际科技促进会标准化工作委员会提出。

本文件由中国国际科技促进会归口。

本标准起草单位：四川大学华西医院、河北医科大学第二医院、青岛大学附属医院、广西医科大学第一附属医院、内蒙古医科大学附属医院、西安交通大学第一附属医院、首都医科大学三博脑科医院、重庆医科大学附属第二医院、南方医科大学珠江医院、南昌大学第一附属医院、南昌大学第二附属医院、吉林大学第一医院、江苏省人民医院、宁夏医科大学总医院、南京鼓楼医院、新疆医科大学附属医院、广元市中心医院、江西遂川县人民医院。

本标准主要起草人：陈蕾、彭安娇、李玉龙、李文玲、孙妍萍、吴原、杨光路、张华、周健、陈阳美、郭燕舞、卢国辉、赵晶、林卫红、吴婷、张庆、刘翔宇、韩登峰、何时旭、郭崇伦。

本文件为首次发布。

癫痫持续状态诊疗标准数据集建立规范

1 范围

本标准规范了可支撑癫痫持续状态诊疗标准数据集的数据元数据属性；

本文件适用于癫痫持续状态病历标准数据集的采集、存储、共享及信息系统的开发，以及癫痫患者及家属作为就医参考。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件；而不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

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

GB/T 6565-1999 职业分类与代码

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 363.2-2011 卫生信息数据元目录 第2部分

WS 363.3-2011 卫生信息数据元目录 第3部分

WS 363.4-XXXX 卫生健康信息数据元目录 第4部分

WS 363.5-XXXX 卫生健康信息数据元目录 第5部分

WS 363.6-XXXX 卫生健康信息数据元目录 第6部分

WS 363.7-2011 卫生信息数据元目录 第7部分

WS 363.8-2011 卫生信息数据元目录 第8部分

WS 363.9-2011 卫生信息数据元目录 第9部分

WS 363.10-2011 卫生信息数据元目录 第10部分

WS 363.12-2011 卫生信息数据元值目录 第12部分

WS 363.14-2011 卫生信息数据元目录 第14部分

WS 363.15-2011 卫生信息数据元目录 第15部分

WS 363.16-2011 卫生信息数据元目录 第16部分

WS 370-2022 卫生健康信息基本数据集编制标准

WS 372.2-2012 疾病管理基本数据集 第2部分

WS 377.8-2020 妇女保健基本数据集 第8部分

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

T/BISSC 01—2022 专科疾病标准数据集建设规范

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

癫痫中西医诊疗标准数据集规范建立 1.0版本

3 术语和定义

WS 370-2022、WS 445-2014 中界定的以下术语和定义适用于本文件。

3.1

电子病历

医务人员在医疗活动过程中，使用医疗机构信息系统生成的文字、符号、图表、图形、数据、影像等数字化信息，并能实现存储、管理、传输和重现的医疗记录，是病历的一种记录形式。

[WS/T 445.1-2014，定义 3.1.1]

3.2

病例报告表

病例报告表（Case Report Form, CRF）是按临床试验方案所规定设计的一种文件，用以记录每一例受试者在试验过程中的数据。病例报告表中的数据来自原始文件并与原始文件一致，试验中的任何观察、检查结果均应及时、准确、完整、规范、真实地记录于病历和正确地填写至病例报告表中，不得随意更改，确因填写错误，作任何更正时应保持原记录清晰可辨，由更正者签署姓名和时间。

[FGWJ-2003-10254，药物临床试验质量管理规范（局令第3号）第八章 记录与报告]

3.3

电子数据采集

电子数据采集(Electronic Data Capture, EDC)是一种基于计算机网络的用于临床试验数据采集的技术,通过软件、硬件、标准操作程序和人员配置的有机结合,以电子化的形式直接采集和传递临床数据。

[GGTG-2016-11713,总局关于发布临床试验的电子数据采集技术指导原则的通告(2016年第114号)]

3.4

数据建模

对现实世界各类数据的抽象组织,确定数据库需管辖的范围、数据的组织形式等直至转化成现实的数据库。

3.5

源数据

是“数据”本身,强调数据状态是“创建”之后的“原状态”,也就是没有被加工处理的数据。临床试验中的原始记录或其核证副本上记载的所有信息,包括临床发现、观测结果以及用于重建和评价该试验所必须的其他相关活动记录。这些数据的载体都是客观存在的,可以是纸质文件的形式,也可以是计算机系统上的电子形式。

3.6

再生数据

针对“源数据”的任何使用过程都可能产生中间数据,称为再生数据。

3.7

人工智能

表现出与人类智能(如推理和学习)相关的各种功能的功能单元的能力。

[GB/T 5271.28-2001,定义28.01.02]

3.8

机器学习

功能单元通过获取新知识或技能,或通过整理已有的知识或技能来改进其性能的过程。

[GB/T 5271.28-2001,定义28.01.21]

4 缩略语

CRF: 病历报告表(Case Report Form)

EDC：电子数据采集(Electronic Data Capture)

CT：计算机断层成像 (Computed Tomography)

MRI：核磁共振成像 (Magnetic Resonance Imaging)

TXT：文本格式 (Text)

NLP：自然语言处理 (Natural Language Processing)

AI：人工智能 (Artificial Intelligence)

ETL：数据仓库技术 (Extract-Transform-Load)，用来描述将数据从来源端经过抽取 (extract)、转换 (transform)、加载 (load) 至目的端的过程

OCR：光学字符识别 (Optical Character Recognition)

ODS：操作数据存储 (Operational Data Store)

API：应用程序编程接口 (Application Programming Interface)

5 数据元数据属性

依据 WS 370-2022，数据元数据属性见表 1。

表 1 数据元数据属性

元数据子集	元数据项	元数据值
标识信息子集	数据集名称	癫痫持续状态诊疗标准数据集
	数据集标识符	
	数据集发布方--单位 名称	中国国际科技促进会
	关键词	癫痫，癫痫持续状态，数据集，标准
	数据集语种	中文
	数据集分类--类目名称	卫生综合
内容信息子集	数据集摘要	癫痫患者在医疗机构所产生的多学科诊疗病历信息
	数据集特征数据元	癫痫患者基本信息、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
--	--	---

6 数据元目录

6.1

数据元公用属性

数据元公用属性描述见表 2。

属性种类	数据元属性名称	属性值
标识类	版本	V1.0
	注册机构	中国国际科技促进会
	相关环境	癫痫持续状态诊疗病历信息
关系类	分类模式	分类法
管理类	主管机构	中国国际科技促进会
	注册状态	标准状态
	提交机构	四川大学华西医院

6.2

数据元专用属性

6.2.1 基本信息

基本信息的数据元专用属性描述见表 3。

值	基本信息	值含义
000	登记号	根据各医院 His 系统（如十位阿拉伯数字）
001	就诊日期（公历）	年 月 日
001	姓名	中文名（身份证登记为准）
002		英文名或拼音（护照登记为准）
001	身份证件号码	中国人：18 位数字（加或不加罗马数字 X）

002		外国人：护照登记为准
001	出生日期（公历）	年 月 日 时 分
002	性别	女性
000	民族	族
001	电话号码	本人手机号（11 位）
002		家属 1 手机号（11 位）
003		家属 2 手机号（11 位）
004		家庭电话（区号三位-八位数字号码/区号四位-七位数字号码）
001	常住地类型代码 （勾选）	农村（居住地）：如四川省成都市双流区黄龙溪镇古佛村陈家院子（详细到村组）
002		城市（居住地）：如四川省成都市武侯区人民南路三段 17 号（详细到门牌号）
003		省份
004		市
005		县/区
006		高原（海拔 1000/1500/2000/2500 米以上）
007		平原（海拔 500 米以下）
001	学历代码（勾选）	未上学（是/否癫痫造成）
002		小学
003		初中
004		高中或中专
005		本科或大专
006		硕士及以上
001	从事职业工种描述	第一大类：国家机关/党群组织/企业/事业单位负责人
002		第二大类：专业技术人员
003		第三大类：办事人员和有关人员

004	(参照 GB/T 6565-1999) (勾选)	第四大类：商业/服务业人员
005		第五大类：农/林/牧/渔/水利业生产人员
006		第六大类：生产/运输设备操作人员及有关人员
007		第七大类：军人
008		第八大类：不便分类的其他从业人员
001	非从业人员(勾选)	学生/学龄前儿童/婴幼儿
003		下岗/无业
001	婚姻状况(14岁以下未成年不填)(勾选)	未婚
002		已婚
003		离异(是否与癫痫相关)
004		再婚
005		丧偶
006		分居(是否与癫痫相关)
001	非从业人员(勾选)	学生/学龄前儿童/婴幼儿
002		65岁以上老年人/退休
003		下岗/无业
001	婚姻状况(14岁以下未成年不填)(勾选)	未婚
002		已婚
003		离异(是否与癫痫相关)
004		再婚
005		丧偶
006		分居(是否与癫痫相关)
001	医疗保险类别名称(勾选)	公费医疗
002		职工医保
003		城乡居民医保
004		商业保险
005		低保
006		无医保

[GB/T 6565-1999 职业分类与代码]

6.2.2 现病史

现病史的数据元专用属性描述见表 4。

值	癫痫现病史	值含义
000	癫痫首次 发作	具体时间： 年 月 日 时 分（若部分缺失，则记录到相对精确的时间），至少记录 周岁
001		发作时状态：清醒（醒后 2 小时内）/入睡前/入睡 1 小时内/熟睡中（睡醒前 1 小时内）
002		先兆：无； 有：听觉先兆/视觉先兆/嗅觉先兆/味觉先兆/言语先兆/运动先兆/情感先兆/躯体感觉异常/幻觉/其他（可多选）
003		伴意识障碍：是/否
004		意识障碍持续时间： 分 秒
005		发作起始时局部症状：无/有（自动症/运动症状/感觉症状/自主神经症状）
001	癫痫症状 学	意识状态：知觉保留（意识清楚/能回忆发作过程） 意识障碍：意识丧失/呼之不应/大脑空白感/其他
002		简单运动症状：无； 有：强直/阵挛/强直-阵挛/阵挛/痉挛/肌阵挛/偏转/运动停止/失张力/持物脱落/跌倒/眼睑肌阵挛/肌张力障碍/双侧不对称强直姿势/杰克逊发作/瘫痪（轻瘫）/构音障碍/其他（可多选）
		复杂运动症状：无； 有：点头/手动/眨眼/口面部不自主运动（砸嘴、吞咽、秽语、挤眉弄眼）/脱衣/蹬踏/刻板重复动作/不协调动作/行走或奔跑/攻击行为/性行为/摸鼻/吐痰/发笑/其他（可多选）
003		非运动症状：无； 有：精神症状/情绪或情感障碍/感觉症状/自动症/自主神经症状（可多选）

031		精神症状：错觉/幻觉/忽视/似曾相识或陌生感/强迫思维/人格分裂/其他（可多选）
032		情绪或情感障碍：激越/愤怒/恐惧/哭泣（流泪）/愉悦/大笑（发笑）/焦虑/偏执/欣快/其他（可多选）
033		感觉症状：听觉/视觉/痛觉/温度觉/触觉/味觉/嗅觉/位置觉/前庭觉（头晕、站立不稳）/其他（可多选）
035		自主神经症状：胃气上涌/过度通气或通气不足/心动过速或过缓/心脏停搏/面色潮红或苍白/竖毛/勃起/大小便失禁/其他（可多选）
000		症状出现的部位：左侧（上/下肢）/右侧（上/下肢）/躯干/头、颈部/全身
000	癫痫诊断： 按癫痫发作类型分类标准（参照 ILAE 2017 版）	共 种发作类型
001		发作类型： 在下图中勾选，发作频率： 次/（年/月/周/日）
000		目前主要发作类型：
000	强直-阵挛 发作（FBTCS）	无/有，发生频率： 次/年/月/周/日
		共发作： 次
000	发作类型 1/2/3 最近一次发作	时间： 年 月 日 时 分

	局灶起源 知觉保留 ☐ 知觉障碍 ☐ 运动起源 自动症 ☐ 失张力 ☐ 阵挛 ☐ 癫痫痉挛 ☐ 过度运动 ☐ 肌阵挛 ☐ 强直 ☐ 非运动起源 自主神经发作 ☐ 运动停止发作 ☐ 认知发作 ☐ 情绪发作 ☐ 感觉发作 ☐ 全面起源 运动 强直-阵挛 ☐ 阵挛 ☐ 肌阵挛 ☐ 肌阵挛-强直-阵挛 ☐ 肌阵挛-失张力 ☐ 失张力 ☐ 癫痫痉挛 ☐ 非运动（失神） 典型 ☐ 非典型 ☐ 肌阵挛 ☐ 眼睑肌阵挛 ☐ 未知起源 运动 强直-阵挛 ☐ 癫痫痉挛 ☐ 非运动 运动停止等 ☐ 未分类 ☐ 局灶到双侧的强直阵挛发作 ☐	
001	发作类型 1/2/3 发作后 状态	意识水平减低/记忆力下降或注意力不集中：无/有（具体描述）：
002		嗜睡/睡眠障碍：无/有（具体描述）：
003		头痛：无/有（具体描述）：
004		语言障碍/构音障碍：无/有（具体描述）：
005		肢体运动障碍：无/有（具体描述）：
006		肌肉酸痛：无/有（具体描述）：
007		情绪/性格改变：无/有（具体描述）：
008		胃肠道症状：无/有（具体描述）：
		精神/行为异常：无/有（具体描述）： （建议添加）
099		其他
000	耐药性癫痫	不详/否/是，诊断时间： 年 月
000	癫痫持续 状态	不详/无/有，具体描述：
001		是否为癫痫持续状态
002		癫痫持续状态的分类：惊厥性/非惊厥性
003		癫痫持续状态的院前治疗：咪达唑仑(口腔)/咪达唑仑

		(鼻腔)/咪达唑仑(肌肉注射)/地西泮(直肠)/地西泮(静脉)/其他
004		从发作开始到送达医院的时间： 分
005		是否开始一阶段治疗：否，是
006		开始一阶段治疗距离发作的时间： 分钟
007		癫痫持续状态的的一阶段治疗：咪达唑仑/地西泮/劳拉西泮/其他
008		是否开始二阶段治疗：否，是
009		开始二阶段治疗距离发作的时间： 分钟
010		癫痫持续状态的的二阶段治疗：磷苯妥英/丙戊酸/左乙拉西坦/苯妥英/苯巴比妥/其他
011		是否开始三阶段治疗：否，是
012		开始三阶段治疗距离发作的时间： 分钟
013		癫痫持续状态的的二阶段治疗：咪达唑仑/丙泊酚/硫喷妥/其他
014		是否为难治性 SE：否，是
015		是否为超难治性 SE：否，是
016		癫痫是否控制：否，是
017		癫痫控制时间距离癫痫发作的时间： 分钟

6.2.4 癫痫共患病

成人癫痫共患病的数据元专用属性描述见表 7。

值	癫痫现患共患病	值含义（严重程度评估及分型）
002	抑郁（需精神科医师诊断）	抑郁自评量表（PHQ-9）/汉密尔顿抑郁量表（HAMD）/爱丁堡产后抑郁量表（EPDS）
003	焦虑（需精神科医师诊断）	广泛性焦虑量表（GAD-7）/汉密尔顿焦虑量表（HAMA）

005	偏头痛	视觉模拟评分（VAS）/头痛影响测试（HIT-6）/偏头痛残疾评估（MIDAS）
006	睡眠障碍	匹兹堡睡眠质量指数量表（PSQI）
		多导睡眠监测（PSG）：采集参数包括脑电图/眼动电图/肌电图/心电图/口鼻气流/鼾声/呼吸运动/肢动/脉氧饱和度/体位等
007	多囊卵巢综合征（PCOS） （三条标准中满足任意两条）	稀发排卵或无排卵
		高雄激素血症或高雄激素的临床表现（如多毛、痤疮等）
		超声检查显示双侧卵巢均有 ≥ 12 个且直径 $2 \sim 9\text{mm}$ 的小卵泡, 和（或）卵巢体积增大（每侧 $> 10\text{mL}$, 卵巢体积 = $0.52 \times \text{长 cm} \times \text{宽 cm} \times \text{厚 cm}$ ），即卵巢多囊样改变
099	其他共患病	具体测评方法
000	治疗方式	用药/其他治疗方法

6.2.5 既往及现患合并症及治疗

既往史的数据元专用属性描述见表 9。

值	既往史	值含义
001	一般情况	良好/一般/较差/很差
002		发育情况：运动/语言/认知/社交
	神经系统疾病	无/有，具体描述：
000	眼部疾病	无/有，具体描述：
	呼吸系统疾病	无/有，具体描述：
	循环系统疾病	无/有，具体描述：
	消化系统疾病	无/有，具体描述：

	风湿疾病	无/有，具体描述：
	内分泌疾病	无/有，具体描述：
	代谢性疾病	无/有，具体描述：
	神经皮肤综合征	无/有，具体描述：
	血液系统疾病	无/有，具体描述：
000	疫苗接种	新冠病毒/乙肝/卡介苗/脊灰/麻疹/百白破/乙脑等疫苗
	输血史	无/有
	现患合并症及治疗	
001	无合并症	药物治疗及其他治疗方法
002	合并症	开始时间
		治疗方案 1-手术治疗：手术时间/手术方式/病理分型
		治疗方案 2-药物治疗：药物名称/开始时间/目前剂量/目前频次/使用途径/不良反应
		治疗方案 3-其他治疗

6.2.6 个人史

个人史的数据元专用属性描述见表 10。

值	个人史	值含义
001	惯用手	右利手
002		左利手
001	试管婴儿（本人）	不详
002		否
003		是
001	您自己是否是双胞胎或多胎	否
002		双胞胎（同卵/异卵/不详）
003		多胎（同卵/异卵/不详）
004		另一个双胞胎有癫痫

005		另一个双胞胎无癫痫
001	您出生时孕周	正常（37 ~ 42 周）
002		早产（小于 37 周）
003		过期产（大于 42 周）
004		不详
001	胎儿期药物暴露	不详
002		母亲服用保胎药物
003		其他药物
001	出生方式	顺产
002		产钳助产或者胎吸助产
		剖宫产
001	缺血缺氧性脑病 (ICD-10)	无
002		有（具体描述： ）
003		不详
001	维生素 K 缺乏性颅内出 血	无
002		有（具体描述： ）
003		不详
001	低血糖脑病（《神经病 学名词》第一版）	无
002		有（具体描述： ）
003		不详
001	宫内感染	无
002		有（具体描述：如 TOCH、HPV 等）
003		不详
001	三代以内近亲结婚	无
002		有（具体描述： ）
003		不详
001		无
002		心血管畸形
003		唇腭裂

004	先天畸形（可多选）	畸形足/指	
005		尿道下裂	
006		腹股沟疝	
099		其他_____	
001	生长发育迟滞	无	
002		有	
021		运动发育迟滞：如几月翻身/爬/走	
022		语言发育迟滞：几月发声/几岁说话 (叫爸妈、完整句子)	
023		体育课成绩	
001	精神发育迟滞	无	
002		有	
021		特殊教育	
022		难以独立生活	
023		文化课成绩	
000	冶游史	无/有：每年 次	
000	吸毒史	无/有：每年 次，毒品种类：	
001	吸烟史	不吸烟	
002		开始吸烟年龄： 岁	
021		近一周，每天吸烟 支	
022		烟龄： 年	
023		是否戒烟	
024		戒烟年龄： 岁	
025		戒烟原因：疾病、亚健康、预防保健、经济原因、其他	
026		是否处于被动吸烟环境	
027		被动吸烟时长	
001			不饮酒
002			饮酒频率：每周/月/年 次

003	饮酒史	醉酒频率：每周/月/年 次
004		酒品类型：
041		啤酒： 度，平均约 ml/次
042		白酒： 度，平均约 ml/次
043		葡萄酒： 度，平均约 ml/次
044		黄酒： 度，平均约 ml/次
045		鸡尾酒： 度，平均约 ml/次
046		青稞酒： 度，平均约 ml/次
047		其他： 度，平均约 ml/次
005		戒酒年龄： 岁
006		戒酒原因：疾病、亚健康、预防保健、经济原因、其他
001		喝咖啡
002	频率：每周/月/年 次，平均约 每次 ml	
021	戒咖啡年龄： 岁	
022	戒咖啡原因：疾病/亚健康/预防保健/经济原因/其他	
001	喝浓茶	不喝
002		频率：每周/月/年 次，平均约 每次 ml
021		戒浓茶年龄： 岁
022		戒浓茶原因：疾病/亚健康/预防保健/经济原因/其他
001		不喝
002		频率：每周/月/年 次，平均约

	喝兴奋性饮料	每次 ml
021		戒兴奋性饮料年龄： 岁
022		戒兴奋性饮料原因：疾病/亚健康/ 预防保健/经济原因/其他
001	吃夜宵	不吃夜宵
002		频率：每周/月/年 次
003		夜宵类型：烧烤油炸、炖品药膳、 肉汤、零食、其他
000	吃甜食/零食	甜品、冰淇淋、坚果等
000	食用油种类	菜籽油、大豆油、花生油、橄榄油、 玉米油、芝麻油、动物油、其他
001	电子游戏	不玩
002		玩：电脑游戏/主机游戏/掌机游戏/ 街机游戏/移动游戏/其他
000	熬夜	参照匹兹堡睡眠质量指数

6.2.7 婚育史

婚育史的数据元专用属性描述见表 11。

值	月经及生育史	值含义
001	月经初潮	未初潮
002		初潮年龄 （周岁）
001	月经周期	规律（22 ~ 35 天）
002		不规律（超出正常范围）
003		月经频发（< 21 天）
004		月经稀发（≥ 35 天/≥ 42 天/≥2 月/≥ 3 月/≥ 6 月/≥1 年）
001	月经紊乱治疗	无
002		西药（具体药物名称/剂量/用法/疗程）
003		中药（具体药物名称/剂量/用法/疗程）
004		中西医结合（具体药物名称/剂量/用法/疗

		程)	
001	月经量	正常 (每次量 5 ~ 80 ml)	
002		多 (每次量 > 80 ml)	
003		少 (每次量 < 5 ml)	
000	性生活史	无/有	
001	生育史	无 (原因: 不孕/暂无怀孕计划/丁克/其他)	
002		受孕方式 (自然受孕/人工授精/试管)	
003		生产次数:	
004		第一次生产年龄 (周岁)	
041		是否足月产/早产	
042		是否顺产/剖宫产 (原因:)	
005		第二次生产年龄 (周岁)	
051		是否足月产/早产	
052		是否顺产/剖宫产 (原因:)	
006		第三次生产年龄 (周岁)	
061		是否足月产/早产	
062		是否顺产/剖宫产 (原因:)	
001		母乳喂养	否
002			是, 喂养 月
001	后代健康状况	健康	
002		癫痫 (首发年龄周岁、就诊情况)	
003		先天畸形 (描述畸形类型)	
004		智力减退	
005		注意力缺陷多动障碍	
006		孤独症谱系疾病	
007		精神分裂症	
009		其他	
001			无

002	不孕史（正常性生活且无避孕情况下，2 年未怀孕）	有（女方不孕、男方不孕）
021		不孕原因
022		治疗方式（手术、药物：描述具体方法）
023		治疗时长
024		转归（治愈、好转、无变化）

6.2.8 家族史

家族史的数据元专用属性描述见表 12。

值	家族史	值含义
001	家族史采集范围（适用于遗传性疾病）	患病成员
011		直系（父母，祖父母，外祖父母等）
012		旁系（兄弟姐妹，叔伯姑舅姨等）
002		疾病名称：（如家族中成员患不同癌症）
003		确诊年龄 岁（每一位患病成员均分别采集）
005		治疗方案：（每一位患病成员均分别采集）
006		预后：（每一位患病成员均分别采集）
001	神经系统和精神疾病	无； 有：如癫痫/热性惊厥/偏头痛/痴呆/脑出血/脑梗死/帕金森或帕金森综合征/脑炎/重症肌无力/结节性硬化/精神分裂症双相情感障碍/孤独症等
002	循环系统疾病	无； 有：如高血压/冠心病/心力衰竭/慢性心衰/心房颤动/先天性心脏病/动脉粥样硬化/肺心病/硬皮病等
003	呼吸系统疾病	无； 有：如慢性阻塞性肺气肿（COPD）/间质性肺炎/哮喘/慢性支气管炎/肺气肿/尘肺等
004	消化系统疾病	无； 有：如胰腺炎/胰腺癌/慢性病毒性肝炎/肝硬化/肝癌/胃溃疡/克罗恩病等

005	泌尿生殖 系统疾病	无； 有：如肾功能衰竭/泌尿系统结石/如多囊卵巢综合征/卵巢癌/子宫内膜内异症/子宫内膜癌等
006	内分泌、营 养、骨骼、代谢 性疾病	无； 有：如高脂血症/甲状腺相关疾病/干燥综合征/系统性红斑狼疮/皮炎/痛风高尿酸血症/膝关节炎/骨质疏松/糖尿病/营养不良等
007	后代出生 缺陷家族史（可 多选）	无； 有：如心血管畸形/唇腭裂/畸形足或畸形指/尿道下裂/腹股沟疝等
009	其他家族 史	无； 有：如皮肤病

6.2.9 体格检查

体格检查的数据元专用属性描述见表 13。

值	体格检查	值含义
000	身高（cm）	保留一位小数
000	体重（kg）	保留一位小数
000	收缩压 （mmHg）	整数
000	舒张压 （mmHg）	整数
000	心率（次/ 分）	整数
000	腰围（cm）	保留一位小数
000	臀围（cm）	保留一位小数
001	体脂率（%）	正常成年男性（15 ~ 18%）
002		正常成年女性（20 ~ 25%）
003		成年男性运动员（7 ~ 15%）
004		成年女性运动员（12 ~ 25%）

005		异常：超出上述范围
001	皮肤	完整性：如完好/缺如/疱疹等
002		颜色：如红润/苍白/色素缺失/色素脱失斑/色素沉着（轻/中/重度）/鲨革斑等
021		色斑大小：（cm）*（cm）
022		有/无咖啡斑（具体描述：大小/部位/共几处）
023		有/无面部血管痣（具体描述：大小/部位/共几处）
024		有/无血管纤维瘤（具体描述：大小/部位/共几处）
003		疤痕部位：如头皮/面部/躯干/四肢等，共 处
031		疤痕大小：（cm）*（cm）
032		疤痕原因：烧伤（分级）/烫伤/切割伤/皮肤溃疡愈合等
004		有/无结节
005		痤疮：
051		无
052		轻度（粉刺型）
053		中度（丘疹脓疱型）
054		重度（结节、囊肿）
006	头颅	大小：正常/异常（如小颅畸形/方颅等）/头围（cm）
061		颅骨：完整/缺如（部位/大小）
062		头皮：完整/瘢痕/血肿（部位/大小/个数）等
063		头发：脱失/卷黄/枕部发际线等
001	眼部	视力视野
002		有无眼睑下垂或痉挛
003		有无眼底结节、眼底血管硬化
004		眼球运动是否到位
005		有/无眼球震颤
006		有/无复视
007		角膜反射是否正常

008		眼间距
001	耳	耳位：耳位正常/耳位高/耳位低
002		有/无耳廓畸形
003		有/无听力下降
001	面部	有/无面肌痉挛
002		有/无面瘫（鼻唇沟/额纹变浅）
003		有/无触痛/感觉减退
001	颈部	有/无斜颈
002		有/无抵抗
003		有/无甲状腺肿大
001	胸部	有/无胸廓畸形
002		有/无心脏杂音
003		有/无呼吸音异常
001	腹部	有/无包块
002		有/无压痛
001		意识状态：清醒/意识模糊/嗜睡/昏睡/昏迷
021		脑高级活动 1：定向力（时间/地点/人物定向力是否正常）
022		脑高级活动 2：判断力/理解力/记忆力/计算力是否正常
023		脑高级活动 3：失语（无失语/混合性失语/运动性失语/感觉性失语/命名性失语/失读/失写/不合作）
024		脑高级活动 4：失用（无失用/观念性失用/运动性失用/观念运动性失用/结构性失用/不合作）
025		脑高级活动 5：失认（无失认/视觉失认/听觉失认/触觉失认/不合作）
026		脑高级活动 6：幻觉（未引出幻觉/幻听/幻视/幻嗅/幻味/幻触/内脏幻觉/不合作）
027		脑高级活动 7：妄想（未引出妄想/被害妄想/关系妄想）

		想/被控制感/夸大妄想/罪恶妄想/嫉妒妄想/疾病妄想/钟情妄想)
028		脑高级活动 8 (针对儿童): 认知/语言/运动/体格发育情况
003		有无构音障碍/饮水呛咳/吞咽困难
004		肌力:
041		0 级 异常: 部位 (左侧/右侧/双侧), 肢体 (上肢/下肢)
042		1 级 异常: 部位 (左侧/右侧/双侧), 肢体 (上肢/下肢)
043		2 级 异常: 部位 (左侧/右侧/双侧), 肢体 (上肢/下肢)
044		3 级 异常: 部位 (左侧/右侧/双侧), 肢体 (上肢/下肢)
045		4 级 异常: 部位 (左侧/右侧/双侧), 肢体 (上肢/下肢)
046		5 级 正常
005		肌张力: 正常/异常 (增高/降低): 部位 (左侧/右侧/双侧), 肢体 (上肢/下肢)
006		共济运动:
061		指鼻试验 (协调/欠稳)
062		误指试验 (协调/欠稳)
063		跟膝胫试验 (协调/欠稳)
064		快复轮替试验 (协调/欠稳)
065		反跳试验 (协调/欠稳)
066		联合屈曲征 (协调/欠稳)
067		Romberg 征 (协调/欠稳)
007		步态是否正常
008		感觉神经是否正常:

神经系统

081		浅感觉：存在（增强/减退）/消失：部位，严重程度（具体描述）
082		深感觉：存在（增强/减退）/消失：部位，严重程度（具体描述）
083		复合感觉：存在（增强/减退）/消失：部位，严重程度（具体描述）
084		图形觉：存在（增强/减退）/消失：部位，严重程度（具体描述）
009		反射系统是否正常（异常部位，具体描述）：
091		深反射（肱二头肌/肱三头肌/桡骨膜反射/膝反射/踝反射/Rossolimo 征/Hoffmann 征）：正常引出/异常（减弱/活跃）
092		阵挛（髌阵挛/踝阵挛）：正常引出/异常（减弱/活跃）
093		浅反射（腹壁反射/提睾反射/趾反射）：正常引出/异常（减弱/活跃）
010		病理征是否阳性（阳性部位：如上下肢/左右）：
101		Chaddock 征：阴性/阳性
102		Babinski 征：阴性/阳性
103		Oppenheim 征：阴性/阳性
104		Gordon 征：阴性/阳性
105		Gonda 征：阴性/阳性
011		脑膜刺激征是否阳性：
111		屈颈试验：阴性/阳性
112		Kernig 征：阴性/阳性（左右）
113		Brudzinski 征：阴性/阳性
012		自主神经是否正常：
121		皮肤划痕试验：阴性/阳性
122		发汗试验：阴性/阳性/未查

123		卧立位试验：阴性/阳性
013	精神发育	儿童/成人韦氏智力量表

6.2.11 实验室检查

实验室检查的数据元专用属性描述见表 18。

值	实验室检查	值含义
000	检测机构	官网名称
000	样本采集时间	年 月 日 时 分
000	送样时间	年 月 日 时 分
000	检测时间	年 月 日 时 分
000	报告时间	年 月 日 时 分
001	血常规	红细胞计数 (/L)
002		血红蛋白 (g/L)
003		晚幼红细胞 (/100 个细胞)
004		红细胞压积 (/L)
005		平均红细胞体积 (fL)
006		平均红细胞血红蛋白含量 (pg)
007		平均红细胞血红蛋白浓度 (g/L)
008		RBC 分布宽度 CV (%)
009		RBC 分布宽度 SD (fL)
010		白细胞计数 ($10^9/L$)
011		中性分叶核粒细胞绝对值 ($10^9/L$)
012		淋巴细胞绝对值 ($10^9/L$)
013		单核细胞绝对值 ($10^9/L$)
014		嗜酸细胞绝对值 ($10^9/L$)
015		嗜碱细胞绝对值 ($10^9/L$)
016		中性分叶核粒细胞百分率 (%)
017		淋巴细胞百分率 (%)
018		单核细胞百分率 (%)

019		嗜酸性粒细胞百分率 (%)
020		嗜碱性粒细胞百分率 (%)
021		原始细胞百分率 (%)
022		血小板计数 ($10^9/L$)
001	血生化	总胆红素 (参考值: - $\mu\text{mol/L}$)
002		直接胆红素 (参考值: < $\mu\text{mol/L}$)
003		间接胆红素 (参考值: < $\mu\text{mol/L}$)
004		丙氨酸氨基转移酶 (参考值: < IU/L)
005		门冬氨酸氨基转移酶 (参考值: < IU/L)
006		总蛋白 (参考值: - g/L)
007		白蛋白 (参考值: - g/L)
008		球蛋白 (参考值: - g/L)
009		白球比例 (参考值: -)
010		AST/ALT
011		葡萄糖 (参考值: - mmol/L)
012		肌酐 (参考值: - $\mu\text{mol/L}$)
013		尿酸 (参考值: - $\mu\text{mol/L}$)
014		尿素 (参考值: - mmol/L)
015		碱性磷酸酶 (参考值: - IU/L)
016		肌酸激酶 (参考值: - IU/L)
017		谷氨酰转肽酶 (参考值: < IU/L)
018		乳酸脱氢酶 (参考值: - IU/L)
019		羟丁酸脱氢酶 (参考值: - IU/L)
020		总胆固醇-CHOL (参考值: - mmol/L)
021		高密度脂蛋白-HDL-C (参考值: - mmol/L)
022		低密度脂蛋白-LDL-C (参考值: - mmol/L)

023		载脂蛋白 A1-APA (参考值: - g/L)
024		载脂蛋白 B100-APB (参考值: - g/L)
025		A1/B100-A/B
026		脂蛋白 (a) -LPA (参考值: - nmol/L)
027		甘油三酯-TG (参考值: - mmol/L)
028		同型半胱氨酸 (参考值: - umol/L)
029		葡萄糖 (参考值: - mmol/L)
030		钠 (参考值: - mmol/L)
031		钾 (参考值: - mmol/L)
032		氯 (参考值: - mmol/L)
011	尿常规	颜色
012		浊度
013		比重 (SG): 参考值: -
014		酸碱度 (PH): 参考值: -
015		隐血 (Cell/uL) (参考值: 阴性)
016		白细胞 (Cell/uL) (参考值: 阴性)
017		尿蛋白定性 (g/L) (参考值: 阴性)
018		尿葡萄糖 (mmol/L) (参考值: 阴性)
019		尿胆原定性 (umol/L) (参考值: 阴性)
110		酮体定性 (mmol/L) (参考值: 阴性)
002		尿沉渣定量分析:
021		红细胞 (参考值: - /uL)
022		白细胞 (参考值: - /uL)
023		上皮细胞 (参考值: - /uL)
024		管型 (参考值: - /uL)
025		病理管型 (/uL) (参考值: 阴性)

026		细菌 (参考值: < /uL)
027		电导率 (参考值: - mS/cm)
003		尿沉渣镜检:
031		白细胞 (参考值: - /HP)
032		红细胞 (参考值: - /HP)
033		脓细胞 (/HP) (参考值: 无)
034		粘液丝 (/LP) (参考值: 无/少许)
035		一般上皮细胞 (/HP) (参考值: 无/少
036		许)
037		小圆上皮细胞 (/HP) (参考值: 无)
		颗粒管型 (/LP) (参考值: 无)
001	甲状腺功能	游离三碘甲状腺原氨酸-FT3 (参考值: - pmol/L)
002		游离甲状腺素-FT4 (参考值: - pmol/L)
003		促甲状腺激素-TSH (参考值: - mU/L)
004		抗甲状腺过氧化物酶抗体-TPOAb (参考值: - IU/mL)
005		抗甲状腺球蛋白抗体-TgAb (参考值: - IU/mL)
001		左乙拉西坦 (参考值: - ug/mL)
002		奥卡西平 (参考值: - ug/mL)
003		拉莫三嗪 (参考值: - ug/mL)
004		卡马西平 (参考值: - ug/mL)
005		丙戊酸钠 (参考值: - ug/mL)
006		托吡酯 (参考值: - ug/mL)
007		唑尼沙胺 (参考值: - ug/mL)
008		吡仑帕奈 (参考值: - ug/mL)

009	血药浓度谷浓度检测 (记录商品名、药物剂量、 频次、服药时间)	拉考沙胺 (参考值: - ug/mL)
010		氯硝安定 (参考值: - ug/mL)
011		苯巴比妥 (参考值: - ug/mL)
012		苯妥英钠 (参考值: - ug/mL)
001	脑脊液压力	正常: 80-180 mmH2O
002		异常: mmH2O (超出上述范围)
001	脑脊液常规	外观:
011		颜色 (参考值: 无色)
012		透明度 (参考值: 透明)
013		凝块 (参考值: 无)
002		镜检:
021		有核细胞 (参考值: 0-10/10 ⁶ /L)
022		红细胞 (参考值: 无)
023		脓细胞 (参考值: 无)
024		非皱缩红细胞 (%)
025		皱缩红细胞 (%)
003		有核细胞分类:
031		单个核细胞 (%)
032		多个核细胞 (%)
033		内皮细胞 (%)
001	脑脊液生化	微量蛋白 (参考值: - g/L)
002		葡萄糖 (参考值: - mmol/L)
003		氯 (参考值: - mmol/L)
001	脑脊液培养+药敏	细菌培养 (包括结核分枝杆菌)
002		真菌培养
001	脑脊液脱落细胞	镜检
002		流式细胞仪
003		实时荧光定量 PCR (QPCR)
000	脑脊液特殊病原体	二代测序 (NGS 基因检测)

001	同步血生化	葡萄糖 (参考值: - mmol/L)
002		钠 (参考值: - mmol/L)
003		钾 (参考值: - mmol/L)
004		氯 (参考值: - mmol/L)
005		二氧化碳结合力 (参考值: - mmol/L)
006		阴离子间隙 (参考值: - mmol/L)
007		血清β羟基丁酸测定 (参考值: - mmol/L)
000	自身免疫性脑炎(血清/脑脊液)	检测机构:
000		检测方法: 转染细胞法
000		采样时间: 年 月 日 时 分
000		上机时间: 年 月 日 时 分
000		报告时间: 年 月 日 时 分
000		抗体名称: 检测结果 参考区间
001		如: 抗 NMDAR 抗体 阴性
002		抗 AMPA1 抗体 阴性
003		抗 AMPA2 抗体 阴性
004		抗 LGI1 抗体 阴性
005		抗 CASPR2 抗体 阴性
006		抗 GABA-AR 抗体 阴性
007		抗 GABA-BR 抗体 阴性
008		抗 DPPX 抗体 阴性
009		抗 IgLON5 抗体 阴性
010		抗 GAD65 抗体 阴性
011		抗 D2R 抗体 阴性
012		抗 GlyR 抗体 阴性
013		抗 VGKC 抗体 阴性

014		抗 MOG 抗体	阴性
015		抗 mGluR1 抗体	阴性
016		抗 mGluR5 抗体	阴性
017		抗 AQP4 抗体	阴性
018		抗 GQ1b 抗体	阴性
019		抗 GFAP 抗体	阴性
020		抗突触蛋白-3a 抗体	阴性
021		抗 AK5 抗体	阴性
022		抗 IgLON5 抗体	阴性
023		抗 Hu 抗体	阴性
024		抗 Yo 抗体	阴性
025		抗 Ma2 抗体	阴性
026		抗 CV2 抗体	阴性
027		抗 KLHL11 抗体	阴性
000		检测机构：	
000		检测方法：转染细胞法	
000		采样时间：	年 月 日 时 分
000		上机时间：	年 月 日 时 分
001	癫痫致病基因检测	一代测序	
002		二代测序	
003		多重连接探针扩增（MLPA）	
004		基因芯片/染色体微阵列分析（CMA）	
005		染色体拷贝数变异（CNV）	
000	癫痫耐药基因检测	根据患者服药情况及基因突变情况决定检测范围	
000	药物相关过敏基因检测	如 H1ab1502	
099	其他检查	描述具体检查项目及指标	

6.2.12 电生理检查

神经电生理检查的数据元专用属性描述见表 19。

值	脑电图（参照 2023 年中国抗癫痫协会《临床脑电图技术操作指南》）	值含义
001	类型	常规脑电图（勾选）
002		视频脑电图（勾选）
003		立体定向脑电图（勾选）
000	总体印象	检查时间（ 年 月 日）
000		检查医院：
001		记录时长（ 小时）
002		结果判读（成人）：正常脑电图/界限性脑电图/轻度背景异常/中度背景异常/重度背景异常
003		未做
000		是否可见
001	背景活动	频率： — ☐ 节律 ☐ 活动
002		调节/调幅：良好/尚可/欠佳/差
003		波幅：低/中/高/低-中/中-高/低-高/高-极高/其他
004		对称性：双侧对称/左侧优势/右侧优势
005		睁眼抑制：完全/不完全/不抑制
006		插入性慢波：少量/中等量
007		幼年后位慢波节律： 量
009		其他
001	睁闭眼试验	合作程度：良好/欠佳/未做/不合作
002		后头部优势节律建立：对称/不对称/无
003		诱发癫痫样放电：合眼敏感/闭眼敏感/诱发电位/瞬目相关

004		诱发癫痫发作
009		其他
001		合作程度：良好/欠佳/未做/不合作
002	过度换气	慢波增多：前头部/后头部/广泛性/不明显/无
003		诱发癫痫样放电
004		诱发癫痫发作
009		其他
000		未做/不合作/未见相关异常/相关改变
001	闪光刺激	睁眼/闭眼/合眼
002		合作程度：良好/欠佳
003		闪光频率： 1/2/4/6/8/10/12/14/16/18/20/60/50/40/30/25 (每个频率刺激持续 10 秒，间隔至少 7 秒)
004		侧别：双侧/左侧/右侧
		光驱动反应：正常/左侧异常/右侧异常
005		IPS 诱发癫痫样放电的分级：
051		局限在枕区
052		枕区起始扩散到其他脑区
053		广泛性规则或不规则棘慢复合波、多棘慢波，脑区部尤著
099		其他类型
000	睡眠周期	记录到睡眠周期：有/无
001		睡眠周期：分期完整/分期不完整/消失
000		监测到睡眠期：I 期/II 期/III 期/III 期+IV 期/REM 期
001		思睡期超同步化慢波：有/无
002		顶尖波恒定不对称：左侧衰减/右侧衰减/消失

003		睡眠纺锤恒定不对称：左侧衰减/右侧衰减/消失
004		病理性（癫痫样）K-综合征：偶见/少量/多量/大量
005		额区觉醒节律（FAR）：有/无
009		其他
000	背景非特异性异常	以添加形式呈现
000	状态	清醒期/思睡期/睡眠期/觉醒期/醒-睡各期/嗜睡/昏睡/昏迷
000	诱因	瞬目/持续闭目/直立伸臂试验/声音刺激/惊吓刺激/光诱发/过度换气/阅读
001	间期放电部位	广泛性
002		弥漫性
003		局灶性
004		多灶性
005		广泛性及多灶性
006		脑区性（左侧/右侧，具体位置： ）
007		一侧性性（左侧/右侧/左右不同步）
008		游走性（左-右侧之间/前-后头部之间）
000	数量	偶见/少量/多量/大量/持续
001	波幅	低波幅
002		中波幅
003		高波幅
004		低-中波幅
005		中-高波幅
006		低-高波幅
007		高-极高波幅
009		其他
000		— Hz 棘波

	波形和频率	— Hz 多棘波 — Hz 尖波 — Hz 快波 — Hz 棘慢复合波 — Hz 多棘慢波 — Hz 尖慢波 — Hz 慢波 — Hz 慢波复合快波 — Hz 三相波 — Hz 正弦样慢波 — Hz 多形性慢波 /FIRDA/OIRDA/TIRDA/IRDA
000	出现方式	散发/阵发/节律性阵发/连续发放/暴发/一过性发放/间断性发放/周期性发放/游走性发放/接近持续发放/其他
000	眼状态相关，建议改为 前面睁闭眼试验内容	失对焦敏感（闭眼增多）/合眼敏感（合眼增多）/瞬目相关
000	放电指数（ESES）	%（50 ~ 100 的整数）
000	脑电记录期	无发作/有发作（完善下述表单）
001	发作期 EEG 起始模式	广泛性放电
002		弥漫性 EEG 改变
003		一侧性起始放电（左侧/右侧）
004		脑区性起始放电（左侧/右侧/双侧）
005		局灶性起始放电（请填写具体电极位置）
006		弥漫性/局灶性电压压低起始
007		Theta 节律起始
008		Delta 节律起始
009		EEG 起始不确定
000	发作期同步肌电	具体描述

000	发作期同步心电	具体描述
000	发作持续时间	秒/分钟/小时/持续状态
001	发作类型	局灶性发作
002		全面性发作
003		起源不明发作
004		不能分类发作
005		癫痫持续状态 (1) 非惊厥性癫痫持续状态: >30min (2) 惊厥性癫痫持续状态: 早期>5min, 确定性>30min
009		具体描述 (参考表 4)
000	发作期临床表现	参照癫痫症状学 (参考表 4)
000	发作期脑电图	具体描述
001	发作次数	次 (清醒期 次, 睡眠期 次)
002		串 (痉挛发作)
000	临床下脑电图发作	否/是出现, 具体描述
000	同步心电检测	检查日期: 年 月 日
001		正常窦性心律
002		异常: (具体描述)

6.2.13 头部影像学检查

影像学检查的数据元专用属性描述见表 20。

值	影像学	值含义
000	检查时间	年 月 日 时 分 (每种影像学检查分别记录)
000	检查医院	官网名称:
002	头颅磁共振扫描	场强: 如 1.5/3.0T; 层厚: 如 8/5/3/1mm 等
		结果: 未见异常/异常: 具体描述以下信息 病灶数 个

021	头颅 MRI 普通扫描 (轴冠矢状位)	病灶形状：规则/不规则 病灶大小： cm X cm 病灶部位：（可多选） ☐左侧额叶 ☐左侧颞叶 ☐左侧顶叶 ☐左侧枕叶 ☐左侧岛叶 ☐左侧小脑 ☐右侧额叶 ☐右侧颞叶 ☐右侧顶叶 ☐右侧枕叶 ☐右侧岛叶 ☐右侧小脑 ☐左侧半球 ☐右侧半球 性质：（可多选） ☐皮质发育不良 ☐灰质异位 ☐多微小脑回畸形 ☐海马硬化 ☐软化灶 ☐出血灶 ☐瘢痕 ☐脑血管畸形 ☐脑肿瘤 ☐结节性硬化症 ☐脑积水
-----	------------------------	---

		☐ 白质异常 ☐ 钙化灶 ☐ 其他：
022	头颅 MRI 薄层扫描	未查/正常/异常（具体描述）： （参照 HARNESS - MRI protocol） 序列：高分辨率 3D T1 加权 高分辨率 3D FLAIR 高平面分辨率 2D 冠状位 T2 加权
003	PET-MRI/CT	未查/正常/异常（具体描述）： 部位 代谢异常 示踪剂：如脱氧葡萄糖（18F-FDG）/其他

6.2.14 抗癫痫发作药物治疗

抗癫痫药物治疗的数据元专用属性描述见表 21。

值	抗癫痫药物治疗	值含义
000	开始服用抗癫痫发作药物的年龄	— 岁， 年 月 日
001		第一代抗癫痫药物（ASMs）：
011		☐ 卡马西平片
012		☐ 氯硝西泮
013		☐ 苯巴比妥
014		☐ 苯妥英
015		☐ 扑米酮
016		☐ 丙戊酸
017		
018		
002		第二代抗癫痫药物（ASMs）：
021		☐ 氯巴占
022		☐ 非尔氨酯

023	服用抗癫痫药物种类(西药,按药物添加先后顺序依次勾选及记录启用年限,可多选)	☐ 加巴喷丁
024		☐ 拉莫三嗪
025		☐ 左乙拉西坦
026		☐ 奥卡西平
027		☐ 普瑞巴林
028		☐ 替加宾
029		☐ 托吡酯
210		☐ 氨己烯酸
211		☐ 唑尼沙胺
003		
031	☐ 布瓦西坦	
032	☐ 大麻二酚	
033	☐ 艾司利卡西平	
034	☐ 依佐加滨	
035	☐ 瑞替加滨	
036	☐ 拉考沙胺	
037		☐ 吡仑帕奈
004		其他:
041		☐ 磷苯妥英
042		☐ 硫噻嗪
043		☐ 复方苯巴比妥溴化钠
005	传统药物	☐ 中药(按证型列代表方加减)
051		黄连解毒汤合定痫丸加减
052		五生饮合二陈汤加减
053		柴贝止痫汤加减
054		六君子汤加减
055		大补元煎加减
056		通窍活血汤加减
099		其他中药方

006		☐ 民族药（藏药/蒙医/壮医/回医/苗医等
009		☐ 其他制剂（需丰富）
001	药品厂家	国内厂家：（商品名）
002		国外厂家：_（商品名）_
000	首次服药距癫痫首次发作时间	____年__月
	现用抗癫痫药物给药频次	抗癫痫药物：早__中__晚__mg
000	每种现用抗癫痫药物日总剂量	____ mg/d
001	药物调整原因（可多选）	☐ 完全控制
002		☐ 控制不佳
003		☐ 副作用
004		☐ 缺药
005		☐ 合并用药
009		☐ 其他疾病
	曾用抗癫痫药物	最大剂量：____ mg/d，服用时长：____ 年， 停用原因：

[WS/T 778-2021 药品采购使用管理分类代码与标识码]。

6.2.16 不良反应

可能出现的不良反应数据元专用属性描述见表 28。

值	副作用（可多选）	值含义	对应抗癫痫药物名称
001	按累积药物警戒术语（CIOMS）III 分类	很常见：≥1/10（10%）	
002		常见：≥1/100 至<1/10（≥1%及<10%）	
003		少见：≥1/1000 至<1/100（≥0.1%及<1%）	
009		未知：根据现有数据无法	

		估计	
000	全身反应	疲劳/困倦/无力/血管神经性水肿/多器官过敏/发热	
000	体重	减轻/增加	丙戊酸/加巴喷丁/托吡酯/吡仑帕奈
001	神经系统	头晕/眩晕/头痛/复视/嗜睡/失眠/记忆力下降/健忘/注意力不集中/定向力障碍/共济失调/行走不稳/言语不清/震颤/脑病/感觉异常/帕金森氏症/静坐不能/乏力/语言不清	卡马西平/氯硝西洋/苯巴比妥/苯妥英钠/扑米酮/丙戊酸/加巴喷丁/拉莫三嗪/左乙拉西坦/奥卡西平/托吡酯/唑尼沙胺/拉考沙胺/吡仑帕奈
002	精神-行为异常	情绪障碍（如焦虑/抑郁等）/异常兴奋/不安/烦躁/易激惹/激越/幻觉/自杀倾向/攻击性行为/一过性神经质	卡马西平/氯硝西洋/苯巴比妥/加巴喷丁/拉莫三嗪/左乙拉西坦/奥卡西平/托吡酯/拉考沙胺/吡仑帕奈
003	眼	视物模糊/复视	拉莫三嗪/奥卡西平/吡仑帕奈
004	耳鼻喉	听力下降/可逆性听力损坏/鼻咽炎/咽痛	丙戊酸
005	口腔	牙龈增生	苯妥英钠/加巴喷丁
006	消化系统	恶心/呕吐/食欲减退/腹痛/便秘-腹泻/胃肠道痉挛/肝功能受损/胰腺炎/急性肝坏死/致命性肝毒性/过敏性肝炎/转氨酶增高/胆红素异常	卡马西平/苯巴比妥/苯妥英钠/丙戊酸/加巴喷丁/拉莫三嗪/左乙拉西坦/奥卡西平/托吡酯/拉考沙胺/吡仑帕奈
007	呼吸系统	过敏性肺炎/呼吸衰竭/上呼吸道感染/口咽痛	卡马西平/吡仑帕奈

008	循环系统	心律失常/房室传导阻滞 /低血压/高血压/心力衰竭	卡马西平/加巴喷丁/奥 卡西平
009	皮肤系统	痤疮/脱发/皮疹/瘙痒/ 瘀斑/剥脱性皮炎/荨麻疹 /Stevens-Johnson 综合征/系 统性红斑狼疮	卡马西平/氯硝西泮/苯 巴比妥/苯妥英钠/丙戊酸/加 巴喷丁/拉莫三嗪/左乙拉西 坦/奥卡西平/唑尼沙胺/拉考 沙胺
010	血液系统	贫血/血小板减少/紫癜/ 出血时间延长/中性粒细胞减 少/骨髓抑制/骨髓衰竭/血栓 栓塞	卡马西平/氯硝西泮/苯 巴比妥/苯妥英钠/丙戊酸/加 巴喷丁/拉莫三嗪/左乙拉西 坦/奥卡西平/托吡酯/唑尼沙 胺
011	泌尿系统	排尿障碍/肾结石/尿失 禁/勃起功能下降/肾石症	加巴喷丁/托吡酯
012	骨骼肌肉 系统	肌张力降低/骨质疏松	卡马西平/苯巴比妥/苯 妥英钠
013	内分泌系 统	抗利尿激素不适当分泌 综合征（SIADH）/胰岛素分泌	加巴喷丁
014	营养代谢	低钠血症/叶酸缺乏	奥卡西平/卡马西平/苯 巴比妥
015	生殖系统	后代畸形（神经管畸形/ 心脏畸形/唇腭裂/脊柱裂/畸 形足/下尿道裂/畸胎/低体重 儿/认知障碍）/月经周期改变 /多囊卵巢综合征/男性不育	丙戊酸
099	其他	具体描述	

6.2.15 癫痫病因

癫痫病因的数据元专用属性描述见表 22。

值	病因分类（参照 2017 版 ILAE 标	值含义
---	-----------------------	-----

	准)	
001	结构性病因	描述具体病因:
002	感染性病因	描述具体病因:
003	代谢性病因	描述具体病因:
004	免疫性病因	描述具体病因:
005	遗传性病因	描述具体病因:
009	未知病因	

6.2.17 手术治疗

手术及操作的数据元专用属性描述见表 29。

值	癫痫手术	值含义
001	根治性手术	切除性手术: 包括脑区或病灶及周围皮质切除/脑叶切除/半球切除
011		脑区或病灶及周围皮质切除:
111		致痫皮质切除术
112		病灶及致痫皮质切除术
113		语言功能区致痫皮质切除术
114		语言功能区病灶及致痫皮质切除术
115		视觉功能区致痫皮质切除术
116		视觉功能区病灶及致痫皮质切除术
117		运动区 (包括初级运动区及运动前区) 致痫皮质切除术
118		运动区 (包括初级运动区及运动前区) 病灶及致痫皮质切除术
119		岛盖-岛叶致痫皮质切除术
110		选择性杏仁-海马切除术
111		下丘脑错构瘤切除术
012		脑叶切除:
121		前颞叶切除术
122		额叶切除术

123		顶叶切除术
124		枕叶切除术
125		多脑叶切除术
013		半球切除：
131		保留中央区的多脑叶切除术/保留运动区次半球切除术
132		大脑半球切除术/功能性大脑半球切除术
002		离断性手术：
021		脑叶离断术：经侧脑室额叶离断术/脑室外额叶离断术
022		多脑叶离断术：颞顶枕叶离断术/顶枕叶离断术/颞枕叶离断术/颞叶离断术
023		半球离断术：保留中央区次半球离断术/多脑叶离断功能性大脑半球切除术
003		立体定向毁损术：
031		γ 刀治疗
032		立体定向射频热凝毁损术（RFTC）：功能区致痫灶立体定向毁损术/非功能区致痫灶立体定向毁损术/下丘脑错构瘤立体定向毁损术
033		立体定向脑电图引导射频热凝毁损（SEEG RF-TC）
034		激光间质热疗（LITT）
001	姑息性手术	胼胝体切开术（切开程度，如 1/3、4/5 等）
002		多处软脑膜下横纤维切断术（MTS）
003		多处软脑膜下热凝
004		脑皮质横纤维低功率双极电凝热灼术
001	神经调控手术	迷走神经刺激术（VNS）
		耳（经皮）迷走神经刺激术
002		脑深部电刺激术（DBS）：靶点（丘脑前核，海马，丘脑底核等）；调控参数：

003		反应性神经刺激术（RNS）
000	其他癫痫相关 手术	具体描述
000	手术时间	年 月 日
000	手术次数	共 次
000	术后病理	根据病因具体描述：

6.2.18 其他治疗方式

其他治疗方式的数据元专用属性描述见表 30。

值	其他治疗	值含义（产品成份）
001	生酮饮食	脂肪与非脂肪比例为 2：1 ~ 4：1
002	改良阿特金斯饮食	碳水化合物 10 ~ 20 克/日
003	中链甘油三酯饮食	癸酸
004	低血糖指数饮食	血糖指数 < 55
005	益生菌	双歧杆菌/乳杆菌/酵母菌/益生芽孢菌/丁酸梭菌/放线菌/脆弱拟杆菌
006	益生元	复合膳食纤维
007	音乐疗法	古典乐，如 Mozart K. 448（莫扎特 D 大调双钢琴奏鸣曲）
008	中医非药物治疗	针灸/外治法（如埋线、耳穴、烫熨、漏渍等）/八段锦/易筋经/洗髓经等

6.2.19 疗效评价

疗效评价的数据元专用属性描述见表 31。

值	疗效评价	值含义
001		Engel I 级 无致残性癫痫发作（完全不发/癫痫控制率≥90%）
011		A：术后完全不发
012		B：仅在手术后发生非致残性单纯部分性癫痫

013	术后疗效评估方法 1 (Engel 分级, 癫痫发作频率较基线下降百分比)	C: 术后有一些致残性癫痫发作, 但至少 2 年内没有致残性癫痫发作
014		D: 仅在停用 AED 时出现全身抽搐
002		Engel II 级 罕见致残性癫痫发作 (几乎无癫痫发作)
021		A: 最初没有致残性癫痫发作, 但现在很少发作
022		B: 手术后罕见的致残性癫痫发作
023		C: 自手术以来, 非罕见的致残性癫痫发作, 但在过去两年中很少发作
024		D: 仅夜间发作
003		Engel III 级 重要改善 (50% < 癫痫控制率 < 75%)
031		A: 癫痫发作明显减少
032		B: 持续无癫痫发作间隔时间超过随访期的一半, 但不少于 2 年
004		Engel IV 级 无重要改善 (癫痫控制率 < 50%)
041		A: 明显发作减少
042		B: 无变化
043		C: 发作频率增加
001	术后疗效评估方法 2 (ILAE 2008 新分级)	1. 完全无癫痫发作/无先兆
002		2. 仅有先兆/无癫痫发作
003		3. 每年 1 ~ 3 个癫痫发作日,
004		4. 每年 4 个癫痫发作日或较基线下降 50%, 伴或不伴先兆
005		5. 癫痫发作日较基线时减少 50%或增加不足 100%, 伴或不伴先兆
006		6. 癫痫发作日较基线时超过 100%, 伴或不伴先兆

001	使用药物治疗后 随访 （总体癫痫发作 频率较基线下降百分 比）	无发作
002		>50%
003		<50%
004		无变化
005		增加
001	全面强直阵挛发 作（FBTCS）	无发作
002		>50%
003		<50%
004		无变化
005		增加
000	逐年发作频率 （时间轴）	次/年
000	无癫痫发作	年 月

7 附表

附表 1：癫痫持续状态的症状学分类

A 伴突出的运动症状	B 不伴突出的运动症状（即非惊厥性 SE，NCSE）
A.1 惊厥性 SE（convulsive SE，CSE，等同强直-阵挛 SE）	B.1 NCSE 伴昏迷（包括所谓的“微小”SE）
A.1.a 全面性惊厥（general convulsion）	B.2 NCSE 不伴昏迷
A.1.b 局灶起源演变为双侧惊厥性 SE	B.2.a 全面性
A.1.c 不能确定局灶性或全面性	B.2.a.a 典型失神
A.2 肌阵挛 SE（突出的癫痫性肌阵挛）	B.2.a.b 不典型失神
A.2.a 伴昏迷	B.2.a.c 肌阵挛失神
A.2.b 不伴昏迷	B.2.b 局灶性
A.3 局灶运动性 SE	B.2.b.a 不伴意识损害（持续先兆，伴自主神经、感觉、视觉、嗅觉、味觉、情绪/精神/体验或听觉症状）
A.3.a 反复局灶性运动性发作	B.2.b.b 失语持续状态
A.3.b 持续性部分性癫痫	B.2.b.c 伴意识损害
A.3.c 旋转性发作性持续状态	B.2.c 不能确定局灶性或全面性
A.3.d 眼球阵挛持续状态	B.2.c.a 自主神经 SE
A.3.e 发作期麻痹（即局灶性运动抑制性 SE）	
A.4 强直 SE	
A.5 过度运动性 SE	

附件 2：癫痫持续状态的严重程度和预后评估（癫痫持续状态严重度评分，STESS）

变量	特征	评分
意识水平	警觉、嗜睡或昏迷	0
	昏睡或昏迷	1
最严重的发作类型	简单部分性、复杂部分性、肌阵挛或失神	0
	全面性惊厥	1
	昏迷的非惊厥性癫痫持续状态	2
年龄	<65 岁	0

	≥65 岁	2
既往发作史	有	0
	无或未知	1
	共计	0~6
STESS<2 分, 提示 100%生存率, 预后良好, 抢救过程中不需要气管插管。STESS<3 分, 提示 96.9%的生存率, 96.7%出院时神经系统预后良好, 96.7%不需要气管插管。		

附表 3: 癫痫严重程度评分 (The National Hospital Seizure Severity Scale, NSH3)

值	项目	值含义
000	若患者自前次就诊以来或 6 个月内该发作类型未出现, 则不需作答 1 ~ 7 问题	评定时间: 年 月 日
001		问题 1: 这种类型的癫痫发作期间是否有全身性惊厥? (是=1 分/否=0 分)
002		问题 2: 病人在这种类型的癫痫发作中摔倒在地的频率是多少? (几乎总是或总是=4 分/经常=3 分/偶尔=2 分/从不=0 分)
003		问题 3: 这种类型的癫痫发作引起了以下现象吗? (记录受伤最严重时的得分) (烧伤/烫伤/深切口或骨折=4 分/舌头咬伤或严重头痛轻微伤=3 分/轻微伤或轻度头痛=2 分/没有受伤=0 分)
004		问题 4: 这种癫痫发作的患者尿失禁的频率是多少? (几乎总是或总是=4 分/经常=3 分/偶尔=2 分/从不=0 分)
005		问题 5: 如果癫痫发作导致意识丧失, 是否有足够长的预警时间让病人保护自己? (从不=2 分/有时=1 分/几乎总是或总是=0 分)
006		问题 6: 癫痫发作后, 病人要多久才能真正恢复正常? (>3h=4 分/1 ~ 3h=3 分/10min

		~ 1h=2 分/1 ~ 10min=1 分/<1min=0 分)
007		问题 7: 这种类型的癫痫是否发生以下事件? (严重自动症(如大叫、徘徊、脱衣服)=4 分、轻度自动症或局部阵挛=2 分/无=0 分)
008	该类型发作严重程度评分 (=上述 7 个问题评分总和+1, 总分越高, 癫痫发作越严重)	分(总分: 0 ~ 27 分)

附表 4: 广泛性焦虑量表 (Generalized Anxiety Disorder, GAD-7)

值	项目	值含义
000	评定时间	年 月 日
000		评估最近 1 个月的焦虑情况
000	受试者	签名:
001	感觉紧张, 焦虑或急切	完全不会 (0 分)
002		好几天 (1 分)
003		超过一周 (2 分)
004		几乎每天 (3 分)
001	不能够停止或控制担忧	完全不会 (0 分)
002		好几天 (1 分)
003		超过一周 (2 分)
004		几乎每天 (3 分)
001	对各种各样的事情担忧过多	完全不会 (0 分)
002		好几天 (1 分)
003		超过一周 (2 分)
004		几乎每天 (3 分)
001	很难放松下来	完全不会 (0 分)
002		好几天 (1 分)
003		超过一周 (2 分)

004		几乎每天（3分）
001	由于不安而无法静坐	完全不会（0分）
002		好几天（1分）
003		超过一周（2分）
004		几乎每天（3分）
001	变得容易烦恼或急躁	完全不会（0分）
002		好几天（1分）
003		超过一周（2分）
004		几乎每天（3分）
001	感到似乎将好可怕的事情发生而害怕	完全不会（0分）
002		好几天（1分）
003		超过一周（2分）
004		几乎每天（3分）
000	总分	（参考值：0 ~ 21分）
001		没有 GAD（0 ~ 4分）
002		轻度 GAD（5 ~ 9分）
003		中度 GAD（10 ~ 14分）
004		重度 GAD（15 ~ 21分）

附表 5：患者健康问卷（Patient Health Questionnaire-9，PHQ-9）

值	项目	值含义
000	评定时间	年 月 日
000		评估最近 1 个月的焦虑情况
000	受试者	签名：
001	1. 做事时提不起劲或无兴趣	没有（0分）
002		有几天（1分）
003		一半以上时间（2分）
004		几乎天天（3分）
001		没有（0分）

002	2. 感到心情低落、沮丧 或绝望	有几天（1分）
003		一半以上时间（2分）
004		几乎天天（3分）
001	3. 入睡困难、睡不安或 睡得过多	没有（0分）
002		有几天（1分）
003		一半以上时间（2分）
004		几乎天天（3分）
001	4. 感觉疲倦或无活力	没有（0分）
002		有几天（1分）
003		一半以上时间（2分）
004		几乎天天（3分）
001	5. 食欲不振或吃太多	没有（0分）
002		有几天（1分）
003		一半以上时间（2分）
004		几乎天天（3分）
001	6. 觉得自己很糟或觉 得自己很失败，或让自己、 家人失望	没有（0分）
002		有几天（1分）
003		一半以上时间（2分）
004		几乎天天（3分）
001	7. 对事物专注有困难， 例如看报纸或看电视时	没有（0分）
002		有几天（1分）
003		一半以上时间（2分）
004		几乎天天（3分）
001	8. 行动或说话速度缓 慢到别人已经察觉？或刚 好相反，变得比平日更烦躁 或坐立不安，动来动去	没有（0分）
002		有几天（1分）
003		一半以上时间（2分）
004		几乎天天（3分）
001		没有（0分）

002	9. 有不如死掉或用某 种方式伤害自己的念头	有几天（1分）
003		一半以上时间（2分）
004		几乎天天（3分）
000	总分	（参考值：0 ~ 27分）
001		无抑郁症状（0 ~ 4分）
002		轻度抑郁症状（5 ~ 9分）
003		中度抑郁症状（10 ~ 14分）
004		重度抑郁症状（≥ 15分）

附表 6：汉密尔顿焦虑量表（Hamilton Anxiety Scale, HAMA-14 项）

值	项目	值含义
000	就诊医院	官网名称：
000	评定时间	年 月 日
000		评估最近 1 个月的焦虑情况
000	评定医师	签名：
001	1. 焦虑心境	无（0分）
002		轻（1分）
003		中（2分）
004		重（3分）
005		极重（4分）
001	2. 紧张	无（0分）
002		轻（1分）
003		中（2分）
004		重（3分）
005		极重（4分）
001	3. 害怕	无（0分）
002		轻（1分）
003		中（2分）
004		重（3分）

005		极重（4分）
001	4. 失眠	无（0分）
002		轻（1分）
003		中（2分）
004		重（3分）
005		极重（4分）
001	5. 认知功能障碍	无（0分）
002		轻（1分）
003		中（2分）
004		重（3分）
005		极重（4分）
001	6. 抑郁心境	无（0分）
002		轻（1分）
003		中（2分）
004		重（3分）
005		极重（4分）
001	7. 肌肉系统症状	无（0分）
002		轻（1分）
003		中（2分）
004		重（3分）
005		极重（4分）
001	8. 感觉系统症状	无（0分）
002		轻（1分）
003		中（2分）
004		重（3分）
005		极重（4分）
001	9. 心血管系统症状	无（0分）
002		轻（1分）
003		中（2分）

004		重（3分）
005		极重（4分）
001	10. 呼吸系统症状	无（0分）
002		轻（1分）
003		中（2分）
004		重（3分）
005		极重（4分）
001	11. 胃肠道症状	无（0分）
002		轻（1分）
003		中（2分）
004		重（3分）
005		极重（4分）
001	12. 生殖泌尿系统症状	无（0分）
002		轻（1分）
003		中（2分）
004		重（3分）
005		极重（4分）
001	13. 植物神经系统症状	无（0分）
002		轻（1分）
003		中（2分）
004		重（3分）
005		极重（4分）
001	14. 会谈时行为表现及生理表现	无（0分）
002		轻（1分）
003		中（2分）
004		重（3分）
005		极重（4分）
000		（参考值：0 ~ 56分）
001		没有焦虑症状（< 7分）

002	总分	可能有焦虑（7 ~ 13 分）
003		肯定有焦虑（14 ~ 20 分）
004		肯定有明显焦虑（21 ~ 28 分）
005		可能为严重焦虑（ ≥ 29 分）

附表 7：汉密尔顿抑郁量表（Hamilton Depression Scale, HAMD-17 项）

值	项目	值含义
000	就诊医院	官网名称：
000	评定时间	年 月 日
000		评估最近 1 个月的抑郁情况
000	评定医师	签名：
001	抑郁情绪	未出现（0 分）
002		只在问到时才诉述（1 分）
003		在言语中自发地表达（2 分）
004		不用言语也可从表情、姿势、声音或欲哭中流露出这种情绪（3 分）
005		患者的自发语言和非自发语言（表情、动作），几乎完全表现为这种情绪（4 分）
001	有罪感	未出现（0 分）
002		责备自己，感到自己已连累他人（1 分）
003		认为自己犯了罪，或反复思考以往的过失和错误（2 分）
004		认为目前的疾病，是对自己错误的惩罚，或有罪恶妄想（3 分）
005		罪恶妄想伴有职责或威胁性幻觉（4 分）
001	自杀	未出现（0 分）
002		觉得活着没有意义（1 分）
003		希望自己已经死去，或常想到与死有关的事（2 分）
004		消极观念（含自杀念头）（3 分）
005		有严重自杀行为（4 分）
001	入睡困难	入睡困难（0 分）
002		主诉有时有入睡困难，即上床后半小时

		仍不能入睡（1分）
003		主诉每晚均有入睡困难（2分）
001	睡眠不深	未出现（0分）
002		睡眠浅多恶梦（1分）
003		半夜（晚上12点以前）曾醒来（不包括上厕所）（2分）
001	早醒	未出现（0分）
002		有早醒，比平时早醒1小时，但能重新入睡（1分）
003		早醒后无法重新入睡（2分）
001	工作和兴趣	未出现（0分）
002		提问时才诉述（1分）
003		自发地直接或间接表达对活动、工作或学习失去兴趣，如感到没精打采，犹豫不决，不能坚持或需强迫自己去工作或活动（2分）
004		病室劳动或娱乐不满3小时（3分）
005		因目前的疾病而停止工作，住院患者不参加任何活动或者没有他人帮助便不能完成病室日常事务（4分）
001	迟缓	思维和语言正常（0分）
002		精神检查中发现轻度迟缓（1分）
003		精神检查中发现明显迟缓（2分）
004		精神检查进行困难（3分）
005		完全不能回答问题（木僵）（4分）
001	激越	未出现异常（0分）
002		检查时表现的有些心神不定（1分）
003		明显的心神不定或小动作多（2分）
004		不能静坐，检查中曾站立（3分）

005		搓手/咬手指/扯头发/咬嘴唇（4分）
001	精神性焦虑	无异常（0分）
002		问到才诉述（1分）
003		自发地表达（2分）
004		表情和言谈流露明显忧虑（3分）
005		明显惊恐（4分）
001	躯体性焦虑	未出现（0分）
002		轻度（1分）
003		中度，有肯定的上述症状（2分）
004		重度，上述症状严重，影响生活或需加处理（3分）
005		严重影响生活和活动（4分）
001	胃肠道症状	未出现（0分）
002		食欲减退，但不需他人鼓励便自行进食（1分）
003		进食需他人催促或请求或需要应用泻药或助消化药（2分）
001	全身症状	未出现（0分）
002		四肢/背部或颈部沉重感，背痛/头痛/肌肉疼痛/全身乏力或疲倦（1分）
003		上述症状明显（2分）
001	性症状	无异常（0分）
002		轻度（1分）
003		重度（2分）
004		不能肯定，或该项对被评者不适合（不计入总分）
001	疑病	未出现（0分）
002		对身体过分关注（1分）
003		反复考虑健康问题（2分）

004		有疑病妄想（3分）
005		伴幻觉的疑病妄想（4分）
001	体重减轻	不减轻（0分）
002		一周内体重减轻1斤以上（1分）
003		一周内体重减轻2斤以上（2分）
001	自知力	知道自己有病，表现为抑郁（0分）
002		知道自己有病，但归于伙食太差/环境问题/工作过忙/病毒感染/需要休息等（1分）
003		完全否认有病（2分）
000	总分	（参考值：0 ~ 52分）
001		正常（< 8分）
002		可能有轻度抑郁症（8 ~ 17分）
003		可能有中度抑郁症（18 ~ 24分）
004		可能有严重抑郁症（≥ 25分）

附表8：头痛影响测试（Headache Impact Test-6, HIT-6）

值	项目	值含义
000	评定时间	年 月 日
000		评估最近1个月的头痛情况
000	受试者	签名：
001	当您头痛时，剧烈疼痛发生的频率？	从不（6分）
002		很少（8分）
003		有时（10分）
004		经常（11分）
005		总是（13分）
001	头痛是否常造成你的	从不（6分）
002		很少（8分）
003		有时（10分）

004	日常活动能力受限, 诸如家	经常 (11 分)
005	务劳动/工作/上学/社会活 动能力?	总是 (13 分)
001	当您头痛时, 是否常希 望能躺下休息?	从不 (6 分)
002		很少 (8 分)
003		有时 (10 分)
004		经常 (11 分)
005		总是 (13 分)
001	在过去 4 周中, 您是否 常因头痛感到疲劳, 在工作 或日常活动中力不从心?	从不 (6 分)
002		很少 (8 分)
003		有时 (10 分)
004		经常 (11 分)
005		总是 (13 分)
001	在过去 4 周中, 您是否 常因头痛感到厌烦和不 安?	从不 (6 分)
002		很少 (8 分)
003		有时 (10 分)
004		经常 (11 分)
005		总是 (13 分)
001	在过去 4 周中, 您是否 常因头痛而无法专注于工 作或日常活动?	从不 (6 分)
002		很少 (8 分)
003		有时 (10 分)
004		经常 (11 分)
005		总是 (13 分)
000	总分	(参考值: 0 ~ 65 分)
001		1 级, 没有或较小影响 (≤ 49 分)
002		2 级, 有一些或中度影响 (50 ~ 55 分)
003		3 级, 较大或明显影响 (56 ~ 59 分)
004		4 级, 严重影响 (≥ 60 分)

附表 9：头痛残疾程度评估问卷(Migraine Disability Assessment, MIDAS)

值	项目	值含义
000	评定时间	年 月 日
000		评估最近 3 个月的头痛情况
000	受试者	签名：
001	1. 在过去的 3 个月内，您有多少天由于头痛不能去上班或上学？	天
002	2. 在过去的 3 个月内，您有多少天由于头痛部分影响工作或学习（效率下降一半以上？）	天
003	3. 在过去的 3 个月内，您有多少天由于头痛不能做家务？	天
004	4. 在过去的 3 个月内，您有多少天由于头痛部分影响做家务（效率下降一半以上）？	天
005	5. 在过去的 3 个月内，您有多少天因为头痛错过探亲访友/聚会/娱乐如看电视/打牌等类似的活动？	天
051	A. 过去的 3 个月内，你患头痛的天数（若一次发作超过一天按一天计）？	天
052	B. 头痛平均严重程度	1/2/3/4/5/6/7/8/9/10
000	总天数（问题 1 ~ 5，所有损伤天数相加）	（参考值：0 ~ 90 天）
001		I 级，轻微残疾（0 ~ 5 天）
002		II 级，轻度残疾（6 ~ 10 天）
003		III 级，中度残疾（11 ~ 20 天）
004		IV 级，重度残疾（≥ 21 天）

附表 10：匹兹堡睡眠质量指数 (Pittsburgh sleep quality index, PSQI)

值	项目	值含义
000	评定时间	年 月 日
000		评估最近 1 个月的睡眠情况
000	受试者	签名：
001	G1 近 1 个月，晚上上床睡觉通常是几点？	时间： 点 分（20 点 30 分）
002	G2 近 1 个月，从上床到入睡通常需要几分钟？	分钟
003	G3 近 1 个月，早上通常起床时间是几点？	时间： 点 分（07 点 30 分）
004	G4 近 1 个月，每夜通常实际睡眠时间？	小时
011	G5a 入睡困难（30 分钟内不能入睡）	无（0 分）
012		不足 1 次/周（1 分）
013		1 ~ 2 次/周（2 分）
014		3 次及以上/周（3 分）
021	G5b 夜间易醒或早醒	无（0 分）
022		不足 1 次/周（1 分）
023		1 ~ 2 次/周（2 分）
024		3 次及以上/周（3 分）
031	G5c 夜间去厕所	无（0 分）
032		不足 1 次/周（1 分）
033		1 ~ 2 次/周（2 分）
034		3 次及以上/周（3 分）
041	G5d 呼吸不畅	无（0 分）
042		不足 1 次/周（1 分）
043		1 ~ 2 次/周（2 分）

044		3 次及以上/周（3 分）
051	G5e 大声咳嗽或鼾声高（鼾声高指声音大于谈话声音或者隔着房门能听到）	无（0 分）
052		不足 1 次/周（1 分）
053		1 ~ 2 次/周（2 分）
054		3 次及以上/周（3 分）
061	G5f 感觉冷	无（0 分）
062		不足 1 次/周（1 分）
063		1 ~ 2 次/周（2 分）
064		3 次及以上/周（3 分）
071	G5g 感觉热	无（0 分）
072		不足 1 次/周（1 分）
073		1 ~ 2 次/周（2 分）
074		3 次及以上/周（3 分）
081	G5h 做噩梦	无（0 分）
082		不足 1 次/周（1 分）
083		1 ~ 2 次/周（2 分）
084		3 次及以上/周（3 分）
091	G5i 疼痛	无（0 分）
092		不足 1 次/周（1 分）
093		1 ~ 2 次/周（2 分）
094		3 次及以上/周（3 分）
101	G5j 其他影响睡眠的事情	无（0 分）
102		不足 1 次/周（1 分）
103		1 ~ 2 次/周（2 分）
104		3 次及以上/周（3 分）
111	G6 近 1 个月您认为您的睡眠质量整体上	很好（0 分）
112		较好（1 分）
113		较差（2 分）

114		很差（3分）
121	G7 近1个月您是否经常使用催眠 药物才能入睡	无（0分）
122		不足1次/周（1分）
123		1~2次/周（2分）
124		3次及以上/周（3分）
131	G8 近1个月您是否常在开车/吃饭 /参加社会活动时感觉困倦	无（0分）
132		不足1次/周（1分）
133		1~2次/周（2分）
134		3次及以上/周（3分）
141	G9 近1个月您做事是否感到精力 不足	无（0分）
142		不足1次/周（1分）
143		1~2次/周（2分）
144		3次及以上/周（3分）
000	总分	（参考值：0~21分）
001		睡眠质量很好（0~5分）
002		睡眠质量还行（6~10分）
003		睡眠质量一般（11~15分）
004		睡眠质量很差（16~21分）

8 临床讨论

制定 CRF 之前，项目负责人应召集临床医护人员（癫痫数据库使用人员、管理人员等）通读相关领域指南及文献（图 1）及真实世界数据总结分析，提出最关键的临床问题，再邀请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。

临床参与人员需符合以下要求：

- a) 三甲医院的副主任医师及以上级别；
- b) 主导过市级以上临床科研项目；
- c) 建议多学科医师团队参与，如癫痫专科、神经外科、精神科等相关学科。

数据建模工程师需符合以下资质要求：

- a) 熟悉医疗业务，以及各临床业务系统的数据构成；
- b) 熟练掌握 Oracle、Mysql、PostgreSql 等主流关系型数据库，HBase、NebulaGraph 等非关系型数据库，以及影像、文件等存储技术；
- c) 熟悉数据仓库各类建模理论、数据仓库数据层级关系；
- d) 了解基本算法和至少一种数据建模工具；
- e) 具备数据集构建 3 年以上工作经验。

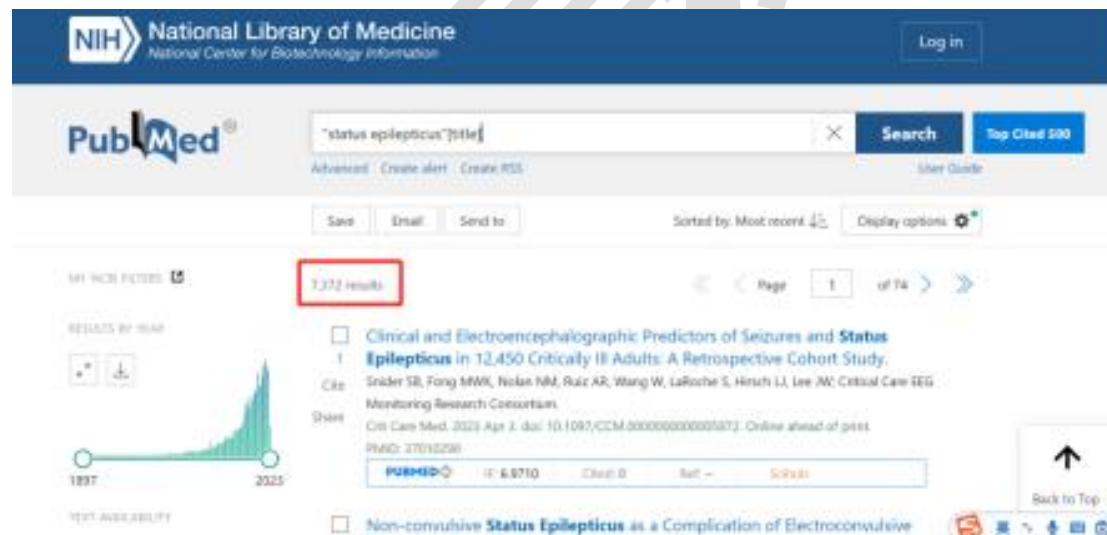


图 1 癫痫持续状态数据集

9 数据库的建立

根据癫痫持续状态诊疗数据集模型规划的数据范围，调研各字段所属数据源，明确需要采集的数据源类型及现状。应首先明确数据集模型字段中的回顾性数据和前瞻性数据，不同

的数据类型有不同的调研内容和采集方式。结合癫痫持续状态诊疗特征，数据可按照基本信息、临床疾病特征数据、随访数据和外部数据等维度进行分类。

[T/BISSC 01—2022 专科疾病标准数据集建设规范]

9.1

数据类型

本专病数据库拟建立全国癫痫持续状态诊疗领域的标准数据采集规范及数据库，因此，首先收集的真实世界数据主要为基线时的病史（基本情况、现病史、既往史、个人史、婚育史、家族史）和检查检验结果。而患者参加队列登记后的前瞻数据主要为随访情况。以数据一般产生于临床相关业务系统，包括但不限于：

- a) CDR/RDR：部分机构已形成 CDR（临床数据中心）和/或 RDR（科研数据中心），可直接从 CDR/RDR 中获取癫痫患者的临床诊疗相关数据。
- b) HIS：癫痫持续状态患者门诊及住院的就诊情况、诊断、医嘱、检查、检验、手术等信息。
- c) EMR：癫痫持续状态患者的门诊病历、入院病历、病程、术前讨论、术后情况、手术小结、出院小结、会诊记录等全部文书。
- d) 护理：护理首页、护理评估、护理记录、护理措施、危重记录、体征、中心静脉置管等。
- e) 手术麻醉：麻醉记录单、手术记录单、监护仪器数据等。
- f) LIS：癫痫持续状态患者检验相关基本信息、检验项目、检验细项、细项结果及正常值范围。
- g) RIS：癫痫持续状态患者影像检查相关基本信息、检查报告、CT/MRI/PET 等各类文字报告原始文件。
- h) 病理：癫痫持续状态患者病理检查相关基本信息、检查报告、涂片图像原始文件。
- i) 超声：癫痫持续状态患者超声检查相关基本信息、检查报告、超声图像原始文件。
- j) 脑电图：癫痫持续状态患者脑电图检查相关基本信息、检查报告、脑电图原始文件。
- k) 癫痫持续状态患者医疗或者疾病相关的其他系统。

以上数据的数据获取方式一般包括业务系统数据库对接、服务接口和文件。如果被采集数据源支持数据库直接访问，应优先考虑数据库对接。如果不支持直连数据库，考虑服务接口方式。除此之外，还可考虑文件导入的方式（见表 35）。

表 35 数据采集方式及应用场景介绍

数据采集方式	简要介绍
服务接口对接方式	各个业务系统直接提供数据接口,可以直接通过变成调用数据接口采集数据。
文件对接方式	专病数据的来源有一部分是 excel 文件、txt 文件、影像文件、图片文件、压缩文件等,针对不同文件类型会采用不同的采集技术。
开放数据库方式	业务系统直接开放数据提供数据采集方采集数据,一般情况下,业务系统开发方是不会直接提供这种方式的。
基于前置数据库交换的数据直采方式	通过获取软件系统的底层数据交换、软件客户端和数据库之间的网络流量包,进行包流量分析采集到应用数据,同时还可以利用仿真技术模拟客户端请求,实现数据的自动写入。

1) 数据采集技术也需要根据数据采集方式和实际情况选择一种或多种技术的组合来完成数据采集。数据采集可选择的技术也比较多,例如 ETL、数据同步、业务系统备份与恢复、物化视图、业务系统接口等技术。

9.2

真实世界数据处理流程

癫痫持续状态队列涉及的真实世界数据可以分为结构性数据(实验室检查)和非结构化数据(病史、体格检查、电生理和影像)。为了快速和准确的将原始数据结构化,便于录入 CRF 或 EDC 系统和核查,首先需将不同存储格式的原始数据进行整理(见图 2)。

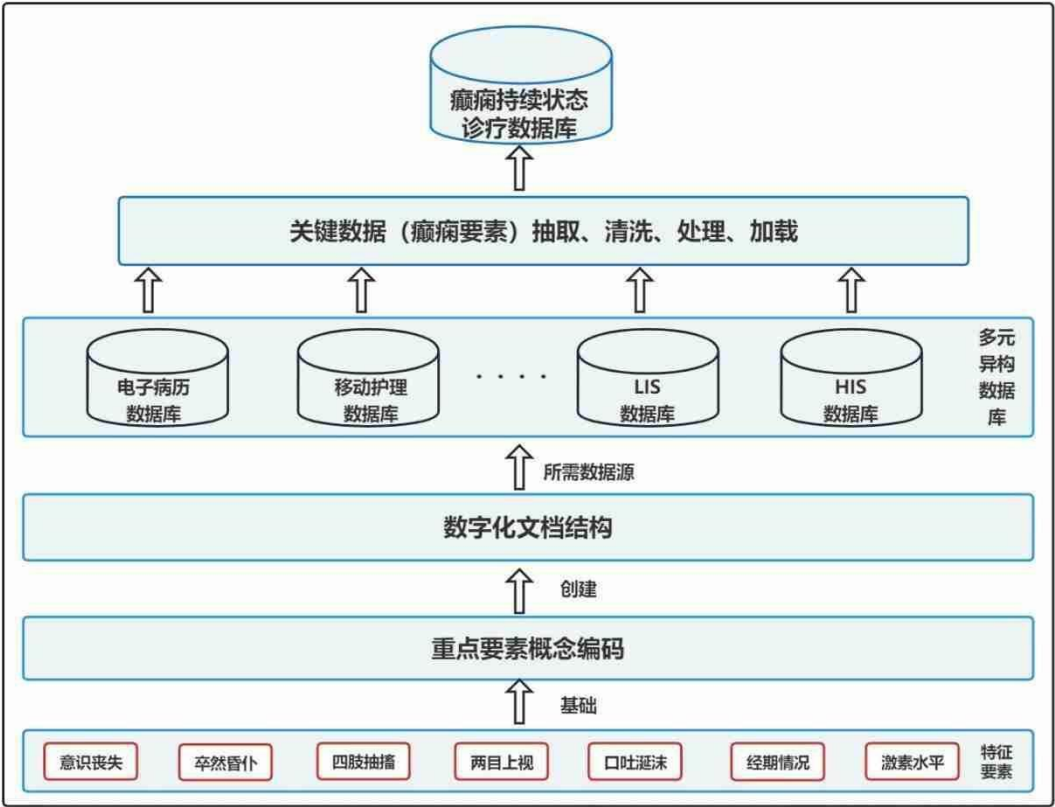


图 2 癫痫持续状态原始数据整理图示

9.2.1 结构化数据清洗流程

结构化数据清洗流程包括：

a) 数据抽取

从数据库中抽取数据包括全量抽取（尽量一次性全部导出，根据数据实际导出情况，更改检索式进一步导出）。

b) 数据过滤

数据过滤要初步实现对业务数据中不符合应用规则或者无效数据进行过滤操作，确保数据标准统一。

c) 数据转换

数据转换要实现对数据的格式、信息代码等进行转换。

d) 数据加载

数据加载过程进行的主要操作是插入操作和修改操作。将清洗合格及不合格数据分别插入到不同的数据表中。对于数据加载工作，一般会搭建数据库环境，如果数据量大（千万级以上），可以使用文本文件存储结合脚本程序处理进行操作。

e) 数据清洗

数据清洗过程是指根据现有的数据清理规则对“脏数据”进行数据处理转换，将“脏数据”转化为满足数据质量要求或应用要求的数据的过程。

f) 问题数据处理

问题数据处理需要处理缺失值数据、错误数据和错误关联数据三种问题数据。

g) 错误数据处理

错误数据处理包含格式内容问题数据和逻辑问题数据两类问题数据的处理。

9.2.2 非结构化数据标注

癫痫持续状态临床表现各异，常见的非结构化数据为文本信息（病史、体格检查）、图像信息（脑电图、头颅影像学、妇科B超、胎儿超声）以及视频信息（录制的癫痫发作视频）等，结构差异大。针对这类非结构化数据需要进行数据标注，数据标注的质量、全面性、体系统一及标注过程的质量控制体系都将决定数据集的临床可靠性和使用价值。

9.2.2.1 标注人员要求

a) 选拔：为保证标注医师的代表性，标注医师的资质建议要求在三甲医院从事癫痫相关领域工作5年以上，职称为住院医师及以上。

b) 培训：入选的标注医师应当接受培训，统一对标注规则的认识，熟悉标注软件操作。

c) 考核：由临床领域和数据技术领域专家进行审核和把关，从包括但不限于以下方面进行综合考核标注人员素质以及技术水平：

（1）数据标注规则的熟悉程度：通过设置数据标注范围、标注方式及数据安全等规则相关书面问答题的形式，对标注人员对于规则的熟悉程度进行评估；

（2）标注软件的操作熟练程度：通过标注人员操作标注软件进行数据标注的时间以及发生误操作等事故的频次及错误等级进行综合评估；

（3）操作过程中数据安全程度：通过标注人员标注数据过程中由于操作导致数据发生数据遗失、泄露等数据安全风险的频次和等级进行综合评估；

（4）完成标注的数据合规程度：通过标注人员标注完成后的标注数据质量、标注正确率及与金标准标注数据（一般由临床专家完成标注）一致性等方面进行综合评估。

[来源：T/CMDA 002-2020，有修改]

9.2.2.2 标注过程要求

a) 标注人员：为提高标注的准确性和敏感度，标注流程建议多轮次分组交叉进行。由于在不同环节上的工作量和人员资质存在差异，标注工作需要标注医师、标注组长和仲裁专家3种级别的医师参加。标注组长由工作经验10年以上的副主任或主任医师担任，每一批

标注任务由标注组长带领两名标注医师承担。

b) 标注流程：在数据标注过程中需要确认标注的目标以及具体的标注条件。以下以病历报告中的癫痫现病史病历的标注作为样例（图3），具体数据标注需求和条件请癫痫专家结合领域知识设计。

c) 标注任务：按照不同数据类型及需求，具体标注任务包括如下方面：

（1）分类标注：即将数据按照人工判读得到的数据类别进行标签标记，通常可分为二分类标记和多分类标记，例如对病历中的实体起始字符位置进行标记或通过解读病历文本进行“无意识丧失”、“有意识丧失”（二分类）或“强直-阵挛发作”、“全面性发作”、“不明起始部位发作”、“未能分类的发作”（多分类）标记；

适用：病历文本。

（2）区域标注：对数据拟标注目标的范围进行标注，如对医疗图像中目标区域范围进行标记；

适用：B超、医疗影像数据。

（3）标框标注：框选标注需要检测的目标对象，如在影像图像中框选出致病灶位置；

适用：医疗影像数据。

（4）描点标注：对于细致特征的要求中需要将拟检测目标进行描点标记，如描点标记出影像图像中的致病灶具体形状；

适用：医疗影像数据。

（5）OCR转写标注：识别图片格式中的机打文字，转写成可编辑的word文本格式，如识别图片扫描格式的病历文本（包括热敏纸打印的血气分析单、心电图）；

适用：图片扫描的病历文本。

d) 标注细则：标注过程中应尽量做到无错标、漏标，对无法确定具体类别的数据样本纳入集中管理并呈交专家组进行标记和复审。对于图像标记应做到以不同颜色区分主要征象和次要征象，以标记主要征象为主、尽量多标次要征象；在标注病灶轮廓时，对内部细节辅以文字进行描述。

e) 自动标注：允许利用标注系统自动进行标注，但其结果仍需医疗专家审核和评价。

[来源：T/CMDA 002-2020，有修改]

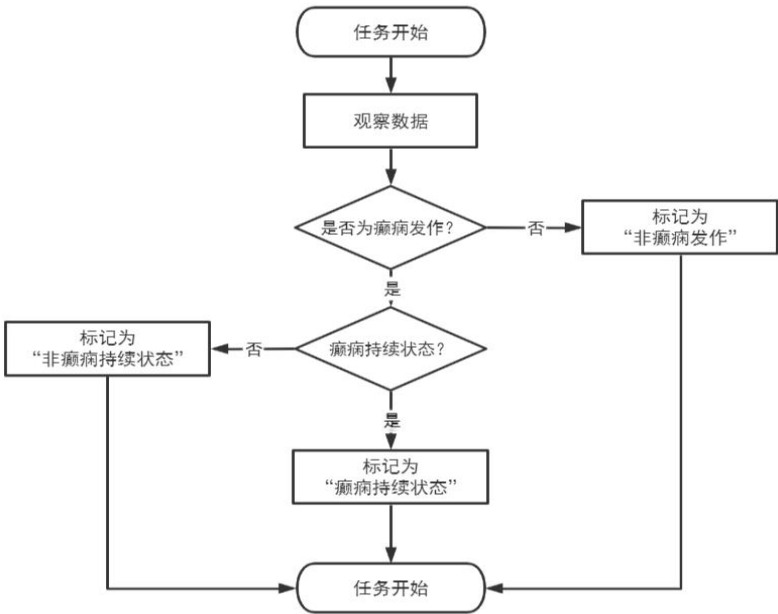


图 3 癫痫现病史标注流程

9.2.2.3 标注质量评估

a) 评估人员

仲裁专家由工作经验 10 年以上的癫痫疾病相关领域副主任医师或主任医师担任。

b) 评估方法

为提高标注的准确性，整个标注工作由多级别医师分组（标注医师、标注组长、仲裁专家）参与。标注质控流程（图 4）建议如下：

- （1）在标注数据中设置一定数量的重叠样本以检测标注一致性；
- （2）标注完成后，先由计算机对标注结果进行自动比较和归集，对于标注一致结果进行合并，对于标注不一致结果以特殊颜色提醒仲裁专家进行标注；
- （3）由标注组长对标注结果进行复审、仲裁专家进行终审从而形成最终标注结果。

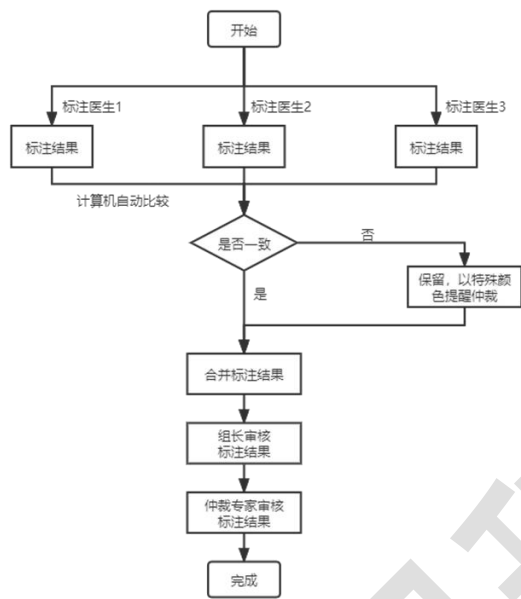


图 4 标注工作流程

c) 通过准则

- (1) 三名标注医师背靠背独立标注结果的并集作为结果；
- (2) 其他标注组长和仲裁专家各自独立对标注结果进行审核与修改，纠正漏诊、误诊和误判。

9.3

前瞻性数据采集过程

前瞻性数据以随访过程中产生的病情变化、治疗方案调整和检查检验为主。数据均在规定的时效内采集，因此不涉及计算机批量处理。

9.3.1 采集人员要求

a) 人员选拔

数据采集者的资质建议要求在三甲医院从事癫痫专病相关诊疗工作 5 年以上。

b) 人员培训

根据数据采集要求对参与数据采集的人员进行培训。主要包括：相关数据采集范围、采集流程、采集设备操作培训和数据安全培训等。

c) 人员考核

采集人员考核标准要求熟悉癫痫持续状态数据采集相关技术要点，能根据不同数据类型及采集需求，获得质量最佳的数据。建议从以下方面进行综合评价：

- (1) 数据采集规范熟悉程度：可采用书面答题形式，通过设置数据采集规范相关问题，

对采集人员回答进行打分和评估；

（2）采集设备操作熟练程度：通过采集人员操作设备过程中的操作合规程度及完成时的操作时间进行综合考量；

（3）采集过程数据安全程度：对采集人员进行数据采集过程中发生数据遗失、泄露等安全风险进行评估，按照人员操作的数据安全风险程度对综合评估进行扣分；

（4）采集结果质量合规程度：通过最终操作人员采集到的数据质量合乎后续数据使用规范的程度进行评价。

[来源：T/CMDA 001-2020，有修改]

9.3.2 前瞻性数据采集过程

患者在充分知晓项目的意义、数据采集范围和随访要求后，同意参加临床研究，并签署知情同意书。研究者根据研究方案面对面采集相关数据，并记录于 CRF 表单、His 系统，相关检查检验结果将在规定的时限内收集和录入 EDC 系统。

9.4

电子数据库的建设

数据集建设架构在设备设施支撑的基础上，通过数据建模、采集集成形成贴源数据层，通过数据治理、数据融合、数据质控、数据安全管控形成数据仓库层，向外提供 API、可视化、搜索引擎等服务，支撑 AI 智能应用的研发与评价，整个建设过程中由行业标准和数据安全作为保障，如图 5：



图 5 癫痫持续状态数据建库架构图

数据集建设主要包含数据建模、数据采集、数据治理、数据存储和数据安全五个方面。

[T/BISSC 01—2022 专科疾病标准数据集建设规范]

9.4.1 数据库概念模型设计

根据癫痫数据库的实际应用目标，参考《电子病历基本数据集》等标准与规范，确定癫痫数据库的数据范围。

数据库概念设计应符合以下要求：

- a) 不受数据来源限制，充分考虑专病 AI 应用研发需求；
- b) 内容满足癫痫专病医护的研发方向；
- c) 数据概念的颗粒度不宜过细，可参考以一种医治/就诊行为事件为一个概念，如门诊、住院、手术、护理、检查、检验等；
- d) 将概念进行细化，抽象出具体的实体和实体属性，以及实体与实体之间的关系。

9.4.2 数据库逻辑模型设计

数据逻辑模型设计是将概念模型在数据库中以表结构的方式呈现出来，形成癫痫数据库最终的数据结构目录，包含以下步骤：

- a) 数据库选型，一般数据量的癫痫数据集存储可选择 Mysql、PG 等关系型数据库；
- b) 生成表、字段及其他数据对象，包括视图、序列、索引、约束以及函数、触发器、存储过程等；
- c) 详细定义字段的数据类型、长度、是否必须，以及标准编码等（详见表 36）。

9.4.3 数据库命名规范

补充数据元标识符

9.4.4 数据标准规范

数据标准的建立将充分借鉴行业标准，结合医疗健康的行业规范及专病对数据的实际应用要求，数据标准规范建议参考如下：

- a) 遵守国家、行业标准代码规范，部分规范见表 37；

表 37 部分国家/行业代码标准

表号	标准分类	代码表名称
1	卫生部标准	年龄（段）代码表
2	国家标准	人的性别代码(GB/T2261.1-2003)
3	国家标准	世界各国和地区名称代码表(GB/T 2659-2000)
4	国家标准	中华人民共和国行政区划代码表(GB/T 2260-2002)
5	国家标准	职业分类与代码表(GB/T 6565-1999)

6	国家标准	专业技术职务代码表（GB/T 8561-2001）
7	国家标准	政治面貌代码表（GB/T 4762-1984）
8	国家标准	婚姻状况代码（GB/T 2261.2-2003）
9	国家标准	文化程度代码表（GB/T 4658-1984）
10	国家标准	学位代码表（GB/T 6864-2003）
11	国家标准	民族代码表（GB/T3304-1991）
12	国家标准	家庭关系代码分类（GB/T 4761-1984）
13	国家标准	健康状况代码表（GB/T 2261.3-2003）
14	卫生行业	卫生机构（组织）分类代码表（WS218-2002）
	标准	
15	国家标准	疾病分类代码 ICD-10（GB/T 14396-2001）

- b) 遵守卫生行业相关标准规范，如《国家卫生与人口信息数据字典》；
- c) 遵守院内信息化相关标准规范。

9.5

数据的管理

9.5.1 人员培训

为保证源数据采集人员、录入人员及核查人员的能力与要求一致的测试过程。主要包括：相关数据采集流程、采集设备操作培训、操作规范培训、数据安全培训等。

[来源：T/CMDA 001-2020，有修改]

9.5.2 CRF 填写

由神经内科癫痫方向的专科医师按照数据元专用属性填写。

9.5.3 EDC 系统录入

由项目负责人授权的临床协调员（Clinical Research Coordinator, CRC）或研究者在规定的时间内按照原始记录表单规范、完整、准确、及时填写。

9.5.4 数据质控

所有原始记录将按照诊疗常规和 CRF 表单完整记录，对于主要研究者判定为源数据不合格的部分，将记录修改和复测日期，并注明修改原因、签名和日期。另外，EDC 系统提前配置逻辑核查功能，项目负责人授权的数据管理员（Data Manager, DM）在临床试验过程中和试验结束后检查各项数据是否正确。对于 DM 提出的质疑，研究者需及时回复和整改，

相关的工作记录当保存在研究者文件夹中。

9.5.5 数据锁库

由项目负责人、数据检查委员会、统计专家共同确认无误后的数据库将被锁定。

9.6

数据安全

医疗科研数据（含再生数据）安全是重中之重。根据《中华人民共和国民法典》第一千零三十四条第二款规定 个人信息是以电子或者其他方式记录的能够单独或者与其他信息结合识别特定自然人的各种信息,包括自然人的姓名、出生日期、身份证件号码、生物识别信息、住址、电话号码、电子邮箱、健康信息、行踪信息等。《个人信息保护法》第四条 个人信息是以电子或者其他方式记录的与已识别或者可识别的自然人有关的各种信息,不包括匿名化处理后的信息。《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》第三十三条 公民接受医疗卫生服务,应当受到尊重。医疗卫生机构、医疗卫生人员应当关心爱护、平等对待患者,尊重患者人格尊严,保护患者隐私。

9.6.1 安全设计标准

全国医院信息化建设标准与规范（试行）

通用数据安全体系

信息安全管理标准

信息技术开放系统互连开放系统安全框架

GB/T 9361-2011 计算机场地安全要求

GB 50174-2008 电子计算机房设计规范

GB/T 18336-2008 信息技术安全技术信息技术安全性评估准则

GB/T 18018-2007 路由器安全技术要求

GB/T 9387.2-1995 信息处理系统开放系统互连基本参考模型第2部分：安全体系结构

GB/T 18237-2000 信息技术开放系统互连通用高层安全

GB/T 18231-2000 信息技术低层安全

GB/T 2887-2000 计算机场地通用规范

GA243-2000 计算机病毒防治产品评级准则

GB/T 17963-2000 信息技术开放系统互连网络层安全协议

GB/T 17900-1999 网络代理服务器的安全技术要求

GB/T 18019-1999 信息技术包过滤防火墙安全技术要求

GB/T 18020-1999 信息技术应用级防火墙安全技术要求

GB 17859-1999 计算机信息系统安全保护等级划分准则

GB/T 17143.7-1997 信息技术开放系统互连系统管理安全报警报告功能

GB/T 17143.8-1997 信息技术开放系统互连系统管理安全审计跟踪功能

9.6.2 数据访问权限控制

癫痫持续状态数据库采用多级授权管理模式，对用户权限进行管理，主要包括授权权限管理和业务授权管理：

授权权限管理：组长单位与分中心项目负责人分别对各中心的业务管理员授权，组长单位可以查看所有中心的数据，以便于研究质控。

业务授权管理：各业务管理员根据数据集管理员所授业务范围的权限，对业务范围内的具体业务操作权限授权。

9.6.3 数据加密

数据（含再生数据）加密分为存储加密和传输加密。

存储加密：即癫痫持续状态数据库的数据先加密再存储，防止重要数据丢失，防止数据文件被复制、篡改或盗用；

传输加密：在使用癫痫持续状态数据库过程中，有着大量的数据通过网络进行传输，因此，数据传输的安全显得尤为重要。采用加密技术实现用户身份和鉴权口令、用户资源等关键信息的加密传输或加密存储，防止信息在网络传输或存储中被窃取、破坏及篡改。

9.6.4 数据脱敏

对录入 EDC 系统的受试者敏感信息（姓名、身份证号码、电话号码和住址等）通过去标识化或匿名化，实现敏感隐私数据的可靠保护。

9.6.5 安全审计

癫痫持续状态数据库使用应该采取以下审计措施：

- a) 审计内容宜包括人员审计、管理审计、技术审计（系统、网络、操作、日志审计等）；
- b) 任何操作，包括登录、创建、修改和删除记录的行为，都宜自动生成带有时间标记的审计记录，包括但不限于修改时间、修改原因、修改内容、修改人及签名等信息，并可供审计；
- c) 审计记录应安全存储并实施访问控制，只允许授权人员能够查看相关记录，保存的内容需反映临床医学研究整个过程。

9.6.6 数据操作日志

癫痫持续状态数据库应该建立数据访问操作日志记录，通过高易用性的日志功能，对所有应用系统的操作过程轨迹进行记录，以便为以后对操作痕迹进行追踪，为应用系统操作漏洞分析提供原始证据。访问日志记录，包括了操作轨迹的记录、应用系统错误日志记录、访问日志数据存储和分析等。以访问日志的形式，确保应用操作的不可抵赖性。

9.6.7 数据备份

本地备份是数据库容灾的重要组成部分，需要建立健全的备份和恢复机制，对数据库进行保护。通过备份恢复设备，对重要数据进行备份保护。根据业务特点及数据性质，制定相应的备份策略，并安排运维人员，对备份进行监控，如遇备份失败，第一时间进行故障定位并重启备份任务。

建议备份策略：

- a) 根据数据库厂商官方的备份建议，以周为备份周期；
- b) 周日全备份；
- c) 周一至周六增量备份；
- d) 每天每 12 小时执行一次备份（依据实际日志产生数量）；
- e) 备份保留周期，依据实际要求确定。

附录 A 癫痫持续状态数据集（示例）

癫痫持续状态队列研究病例报告表

(Case Report Form)

项目组入库编号：_____

华西住院登记号：_____

受试者姓名缩写：□ □ □ □

登记起始日期：20□□年□□月□□日

登记结束日期：20□□年□□月□□日

登记结束：□完成 □失联 □脱落

四川大学华西医院

一、基本信息	
就诊日期：____年____月____日 华西门诊登记号：_____ 患者姓名：_____ 具体民族： ☐ 1=汉族 ☐ 2=其他民族(具体为：____族) 父母是否为同一民族： ☐ 1=否，父亲____族，母____族 ☐ 2=是，民族：____族 性别： ☐ 1=女 惯用手： ☐ 左利手 ☐ 右利手	身份证号：_____ 出生日期：____年____月____日____时____分 登记时年龄：____岁 电话号码(本人)：_____ 电话号码(家属1)：_____ 电话号码(家属2)：_____
常住地： ☐ 1=农村 ☐ 2=城市(包括县城)，具体居住地(省、市、区/县)：_____ 长期是否居住在高原地区： ☐ 0=否 ☐ 1=是，海拔高度： ☐ 1= 2500m 以下 ☐ 2=2500m 以上 您现在的居住环境(可多选)： ☐ 1=独居 ☐ 2=配偶同住 ☐ 3=父母同住 ☐ 4=子女同住 ☐ 5=合租 ☐ 6=其他(____)_____ 学历： ☐ 1=未上学 ☐ 2=小学 ☐ 3=初中 ☐ 4=高中或中专 ☐ 5=本科或大专 ☐ 6=硕士及以上 从事职业： ☐ 1=国家机关/党群组织/企业/事业单位负责人 ☐ 2=专业技术人员 ☐ 3=办事人员和有关人员 ☐ 4=商业/服务业人员 ☐ 5=农/林/牧/渔/水利业生产人员 ☐ 6=生产/运输设备操作人员及有关人员 ☐ 7=军人 ☐ 8=不便分类的其他从业人员 非从业人员： ☐ 1=学生/学龄前儿童/婴幼儿 ☐ 2=65 岁以上老年人/退休 ☐ 3=下岗/无业 婚姻状况： ☐ 0=未婚 ☐ 1=已婚 ☐ 2=离异(是否与癫痫相关： ☐ 1=否 ☐ 2=是) ☐ 3=再婚 ☐ 4=丧偶 ☐ 5=分居(是否与癫痫相关： ☐ 否 ☐ 是) ☐ 6=同性恋 医保类型： ☐ 公费医疗 ☐ 职工医保 ☐ 城乡居民医保 ☐ 商业保险 ☐ 低保 ☐ 无医保	
二、现病史	
2-1 癫痫持续状态的症状学分类	
A 伴突出的运动症状	B 不伴突出的运动症状(即非惊厥性 SE, NCSE)
A.1 惊厥性 SE (convulsive SE, CSE, 等同于强直-阵挛 SE) A.1.a 全面性惊厥 (general convulsion)	B.1 NCSE 伴昏迷(包括所谓的“微小”SE) B.2 NCSE 不伴昏迷 B.2.a 全面性

A. 1. b 局灶起源演变为双侧惊厥性 SE A. 1. c 不能确定局灶性或全面性 A. 2 肌阵挛 SE（突出的癫痫性肌阵挛） A. 2. a 伴昏迷 A. 2. b 不伴昏迷 A. 3 局灶运动性 SE A. 3. a 反复局灶性运动性发作 A. 3. b 持续性部分性癫痫 A. 3. c 旋转性发作性持续状态 A. 3. d 眼球阵挛持续状态 A. 3. e 发作期麻痹（即局灶性运动抑制性 SE） A. 4 强直 SE A. 5 过度运动性 SE	B. 2. a. a 典型失神 B. 2. a. b 不典型失神 B. 2. a. c 肌阵挛失神 B. 2. b 局灶性 B. 2. b. a 不伴意识损害（持续先兆，伴自主神经、感觉、视觉、嗅觉、味觉、情绪/精神/体验或听觉症状） B. 2. b. b 失语持续状态 B. 2. b. c 伴意识损害 B. 2. c 不能确定局灶性或全面性 B. 2. c. a 自主神经 SE	
2-2 癫痫持续状态病因学分类		
☐ 脑血管病：缺血性脑卒中，脑出血，其他_____ ☐ 颅内肿瘤：角质瘤，脑膜瘤，其他_____ ☐ 皮质发育畸形：局灶性皮质发育不良 II 型，结节性硬化，其他_____ ☐ 头部外伤 ☐ 酒精相关：酒精中毒， 酒精戒断 ☐ 中毒：药物中毒，神经毒素中毒，重金属中毒，其他 ☐ 突然停用抗癫痫药物 ☐ 脑缺血缺氧 ☐ 代谢紊乱：电解质紊乱，肝性脑病，自身免疫性疾病 ☐ 其他疾病：_____		
2-3 癫痫持续状态的严重程度和预后评估（癫痫持续状态严重度评分，STESS）		
变量	特征	评分
意识水平	警觉、嗜睡或昏迷	0
	昏睡或昏迷	1
最严重的发作类型	简单部分性、复杂部分性、肌阵挛或失神	0

	全面性惊厥	1
	昏迷的非惊厥性癫痫持续状态	2
年龄	<65 岁	0
	≥65 岁	2
既往发作史	有	0
	无或未知	1
	共计	0~6
STESS<2 分，提示 100%生存率，预后良好，抢救过程中不需要气管插管。STESS<3 分，提示 96.9%的生存率，96.7%出院时神经系统预后良好，96.7%不需要气管插管。		
癫痫持续状态的治疗		
院前治疗		
☐ 咪达唑仑，给药方式：口腔，鼻腔，肌肉注射，给药剂量：____ ☐ 地西泮，给药方式：直肠，静脉，给药剂量：____ ☐ 水合氯醛，给药方式：直肠，给药剂量：____ ☐ 其他：____		
是否重复给药：否，是		
重复给药的情况：		
☐ 咪达唑仑，给药方式：口腔，鼻腔，肌肉注射，给药剂量：____ ☐ 地西泮，给药方式：直肠，静脉，给药剂量：____ ☐ 水合氯醛，给药方式：直肠，给药剂量：____ ☐ 其他：____		
从发作开始到送达医院的时间：____分		
院内一阶段治疗		
是否开始一阶段治疗：否，是，开始一阶段治疗距离发作的时间：____分钟		
☐ 咪达唑仑，给药剂量：____ ☐ 地西泮，给药剂量：____ ☐ 劳拉西泮，给药剂量：____ ☐ 其他：____		

是否重复给药是否重复给药：否，是 重复给药的情况： ☐ 咪达唑仑，给药剂量：____ ☐ 地西泮，给药剂量：____ ☐ 劳拉西泮，给药剂量：____ ☐ 其他：____
院内二阶段治疗
是否开始二阶段治疗：否，是，开始二阶段治疗距离发作的时间：____分钟
☐ 磷苯妥英，给药剂量：____ ☐ 丙戊酸，给药剂量：____ ☐ 左乙拉西坦，给药剂量：____ ☐ 苯妥英，给药剂量：____ ☐ 苯巴比妥，给药剂量：____ ☐ 其他：____
院内三阶段治疗
是否开始三阶段治疗：否，是，开始三阶段治疗距离发作的时间：____分钟
☐ 咪达唑仑，给药剂量：____ ☐ 丙泊酚，给药剂量：____ ☐ 硫喷妥，给药剂量：____ ☐ 其他：____
是否为难治性 SE：否，是 是否为超难治性 SE：否，是，治疗方式： 癫痫是否控制：否，是 癫痫控制时间距离癫痫发作的时间：____分钟
2-1 既往癫痫发作整体情况
难治性癫痫： ☐ 0=否 ☐ 1=是 睡眠中发作频率： ☐ <25%睡眠发作 ☐ 25%-75%睡眠发作 ☐ >75%睡眠发作 癫痫持续状态： ☐ 0=无 ☐ 1=有，发生频率：____次/年 是否出现 GTCS： ☐ 0=无 ☐ 1=有，发生频率：____次/年，发病至今共计____次

发病至今：共计_____种癫痫类型，主要发作类型是：_____

2-2 癫痫具体发作类型（根据发作类型添加）

2-2-1 癫痫首次发作/第一种发作类型：

首次发作具体时间：____年____月____日____时____分

1) 发作时状态：☐1=清醒（醒后 2 小时内） ☐2=入睡 前 ☐3=入睡 1 小时内

☐4=熟睡中（睡醒前 1 小时内）

2) 意识情况：☐1=意识障碍——☐意识丧失/ ☐呼之不应 / ☐愣神/ ☐大脑空白感 /

☐记忆力损伤 ☐其他，具体为

☐2=知觉保留——☐意识清楚 ☐能回忆发作过程

2) 是否伴有运动症状：☐0=否 ☐1=是——☐强直 ☐阵挛 ☐强直-阵挛 ☐阵挛

☐痉挛 ☐肌阵挛 ☐偏转 ☐运动停止

☐失张力 ☐持物脱落 ☐跌倒 ☐眼睑肌阵挛

☐肌张力障碍 ☐双侧不对称强直姿势 ☐不协调

☐杰克逊发作 ☐瘫痪（轻瘫） ☐构音障碍

☐其他：_____

4) 是否伴有非运动症状：☐0=否 ☐1=是(关联下方)

4) -1☐精神症状——☐错觉 / ☐幻觉 / ☐计算能力缺失

/ ☐忽视 / ☐似曾相识或陌生感

/ ☐强迫思维 / ☐人格分裂 / ☐其他：_____

4) -2☐情绪或情感障碍——☐激越 / ☐愤怒 / ☐恐惧

/ ☐哭泣（流泪）/ ☐大笑（发笑）

/ ☐焦虑 ☐偏执 ☐欣快 其他：_____

4) -3☐感觉症状——☐听觉/ ☐视觉/☐温度觉/☐触觉

/ ☐味觉/☐嗅觉/☐位置觉

/ ☐前庭觉，如头晕、站立不稳/ ☐其他：_____

4) -4☐自动症——☐点头 / ☐手动/ ☐眨眼/

☐口面部不自主运动（咂嘴、秽语 挤眉弄眼）

/ ☐脱衣 / ☐蹬踏 / ☐行走或奔跑

/ ☐攻击行为 / ☐性行为 / ☐其他：_____

4) -5 ☐ 自主神经症状——☐ 胃气上涌/☐ 过度通气或通气不足/

☐ 心动过速或过缓/☐ 心脏停搏动/

☐ 面色潮红或苍白/☐ 竖毛/☐ 勃起

/ ☐ 其他: _____

5) 症状出现的部位: ☐1=左侧(上/下肢) ☐2=右侧(上/下肢) ☐3=躯干 ☐4=头部
☐5=全身

6) 癫痫发作类型分类:

局灶起源		全面起源	未知起源
☐ 知觉保留	☐ 知觉障碍		
运动起源 自动症 ☐ 失张力 ☐ 阵挛 ☐ 癫痫痉挛 ☐ 过度运动 ☐ 肌阵挛 ☐ 强直 ☐ 非运动起源 自主神经发作 ☐ 运动停止发作 ☐ 认知发作 ☐ 情绪发作 ☐ 感觉发作 ☐		运动 强直-阵挛 ☐ 阵挛 ☐ 肌阵挛 ☐ 肌阵挛-强直-阵挛 ☐ 肌阵挛-失张力 ☐ 失张力 ☐ 癫痫痉挛 ☐ 非运动(失神) 典型 ☐ 非典型 ☐ 肌阵挛 ☐ 眼睑肌阵挛 ☐	运动 强直-阵挛 ☐ 癫痫痉挛 ☐ 非运动 运动停止等 ☐
☐ 局灶到双侧的强直阵挛发作			☐ 未分类

7) 发作后是否有以下状态: ☐ 记忆力下降或注意力不集中(具体描述: _____)

☐ 嗜睡或睡眠障碍(具体描述: _____)

☐ 头痛(具体描述: _____)

☐ 语言障碍/构音障碍(具体描述: _____)

☐ 肢体运动障碍(具体描述: _____)

☐ 肌肉酸痛(具体描述: _____)

☐ 情绪/性格改变(具体描述: _____)

☐ 胃肠道症状(具体描述: _____)

☐ 其他(具体描述: _____)

8) 该类型最近一次发作时间: _____ 年 _____ 月 _____ 日 _____ 点 _____ 分

9) 该类型目前发作频率: _____ 次/☐ 年/☐ 月/☐ 日

2-3 癫痫严重程度评分 (The National Hospital Seizure Severity Scale, NSH3)

若患者自前次就诊以来或 6 个月内该发作类型未出现, 则不需作答 1-7 问题	评定时间: ____ 年 ____ 月 ____ 日
	问题 1: 这种类型的癫痫发作期间是否有全身性惊厥? (是=1 分/否=0 分)
	问题 2: 病人在这种类型的癫痫发作中摔倒在地的频率是多少? 总是或总是=4 分/经常=3 分/偶尔=2 分/从不=0 分)
	问题 3: 这种类型的癫痫发作引起了以下现象吗? (记录受伤最 的得分) (烧伤/烫伤/深切口或骨折=4 分/舌头咬伤或严重头痛轻微伤=3 微伤或轻度头痛=2 分/没有受伤=0 分)
	问题 4: 这种癫痫发作的患者尿失禁的频率是多少? (几乎总是或总是=4 分/经常=3 分/偶尔=2 分/从不=0 分)
	问题 5: 如果癫痫发作导致意识丧失, 是否有足够长的预警时间 保护自己? (从不=2 分/有时=1 分/几乎总是或总是=0 分)
	问题 6: 癫痫发作后, 病人要多久才能真正恢复正常? (>3h=4 分/1-3h=3 分/10min-1h=2 分/1-10min=1 分/<1min=0
问题 7: 这种类型的癫痫是否发生以下事件? (严重自动症(如大叫、徘徊、脱衣服)=4 分、轻度自动症或局 =2 分/无=0 分)	
该类型发作严重程度评分(=上 述 7 个问题评分总和+1, 总分越 高, 癫痫发作越严重)	____ 分 (总分: 0 ~ 27 分)

三、癫痫共患病

3-1: 焦虑状态 ☐0=否 ☐1=是 , GAD-7 评分: _____ 分; 对应标准: _____ (填 1-5)

GAD-7 根据过去两周的情况, 请回答是否存在下述状况及频率

项目	完全不会=0	好几天=1	超过一周=2	几乎每天=3
感觉紧张、焦虑或急切				

不能够停止或控制担忧				
对各种各样的事情担忧过多				
很难放松下来				
由于不安而无法静坐				
变得容易烦恼或急躁				
感到似乎将有可怕的事情发生而害怕				

标准	总分	分级
1	0-4	没有焦虑症
2	5-9	可能有轻微焦虑症
3	10-13	可能有中度焦虑症
4	14-18	可能有中重度焦虑症
5	19-21	可能有重度焦虑症

3-2: 抑郁状态 ☐0=否 ☐1=是, PHQ-9 评分: _____ 分; 对应标准: _____ (填 1-5)

PHQ-9 根据过去两周的情况, 请回答是否存在下述状况及频率

项目	没有=0	有几天=1	一半以上 时间=2	几乎 =3
做事时提不起劲或没有兴趣				
感到心情低落、沮丧或绝望				
入睡困难、水不安或睡得过多				
感觉疲倦或没有活力				
食欲不振或吃太多				
觉得自己很糟或觉得自己很失败或让自己、家人失望				
对事物专注有困难, 例如看报纸或看电视				
行动或说话速度缓慢到别人已经察觉, 或刚好相反, 变得比平日更烦躁或坐立难安、动来动去				
有不如死掉或用某种方式伤害自己的念头				

标准	总分	分级
1	0-4	没有抑郁症
2	5-9	可能有轻微抑郁症
3	10-14	可能有中度抑郁症
4	15-19	可能有中重度抑郁症
5	20-27	可能有重度抑郁症

3-3: 偏头痛 ☐0=否 ☐1=是, (完成下列表单)

1) 头痛发作是在什么情况下: ☐1=癫痫发作前, ☐2=癫痫发作过程中, ☐3=癫痫发作后,
☐4=癫痫发作间期(只有选择 4 才需继续量表评估)

2) 头痛开始年龄: _____ 岁

3) 最近 3 个月是否有头痛的症状: ☐1=是, ☐2=否; 最近 3 个月头痛发作频率: _____

4) 头痛的位置: ☐1=单侧, ☐2=单侧为主, ☐3=双侧, ☐4=双侧为主

5) 头痛的部位: ☐1=额区, ☐2=左侧颞区, ☐3=右侧颞区, ☐4=枕部, ☐5=顶部

6) 头痛的性质: ☐1=搏动性跳痛, ☐2=紧绷性胀痛, ☐3=针刺样灼痛, ☐4=其他

7) 最长疼痛时间(未经治疗或服药后无效的持续时间): ☐ <4h, ☐ <24h, ☐ 24-72h, ☐ >72h

8) 头痛是否伴有先兆: ☐1=是, ☐2=否

9) 头痛 VAS 疼痛评分: _____ 分 (0-10 分, 0 分为无疼痛, 10 分为最痛)

10) 头痛 HIT-6: 评估结果:

1. 当您头痛时, 剧烈疼痛发生的频率?	从不	很少	有时	经常
2. 头痛是否常造成你的日常活动能力受限, 诸如家务劳动、工作、上学或社会活动能力?				
3. 当您头痛时, 是否常希望能躺下休息?				
4. 在过去 4 周中, 您是否常因头痛感到疲劳, 在工作或日常活动中力不从心?				
5. 在过去 4 周中, 您是否常因头痛感到厌烦和不安?				
6. 在过去 4 周中, 您是否常因头痛而无法专注于工作或日常活动?				

11) 头痛是否伴有以下症状 (可多选): ☐ 1=畏光畏声, ☐ 2=恶心呕吐		
12) 总头痛次数是否 >5 次: ☐ 1=是, ☐ 2=否		
13) 活动后头痛是否加重: ☐ 1=是, ☐ 2=否		
14) 月经期间头痛是否加重: ☐ 1=是, ☐ 2=否, ☐ 3=NA		
15) 补充描述: _____		
16) 头痛残疾程度评分 MIDAS (评估最近 3 个月头痛情况): 评估结果: _____		
1. 在过去的 3 个月内, 您有多少天由于头痛不能去上班或上学?	_____天	
2. 在过去的 3 个月内, 您有多少天由于头痛部分影响工作或学习 (效率下降一半以上)?	_____天	
3. 在过去的 3 个月内, 您有多少天由于头痛不能做家务?	_____天	
4. 在过去的 3 个月内, 您有多少天由于头痛部分影响做家务 (效率下降一半以上)?	_____天	
5. 在过去的 3 个月内, 您有多少天因为头痛错过探亲访友/聚会/娱乐如看电视/打牌等类似的活动?	_____天	
A. 过去的 3 个月内, 你患头痛的天数 (若一次发作超过一天按一天计)?	_____天	
B. 头痛平均严重程度	1/2/3/4/5/6/7/8/9/10	
总天数 (问题 1 ~ 5, 所有损伤天数相加)	_____ (参考值: 0 ~ 90 天)	
	I 级, 轻微残疾 (0 ~ 5 天)	
	II 级, 轻度残疾 (6 ~ 10 天)	
	III 级, 中度残疾 (11 ~ 20 天)	
	IV 级, 重度残疾 (≥ 21 天)	
3-4: 睡眠障碍: ☐ 0=否 ☐ 1=是, 匹兹堡睡眠质量指数评分: _____ 分“匹兹堡睡眠质量指数”评分		请填写选项、 填空 (或直 勾选)
近 1 个月, 晚上上床睡觉常是几点?	时间格式: xx 点 xx 分 (20 点 30 分)	
近 1 个月, 从上床到入睡	_____分钟	

常需要几分钟？		
近 1 个月，早上通常起床时间是几点？	时间格式：xx 点 xx 分（07 点 30 分）	
近 1 个月，每夜通常实际睡眠时间？	_____小时	
1 个月，您有没有因下列情况而影响睡眠：		
a 入睡困难（30 分钟内不入睡）	1-无；2-不足 1 次/周；3-1~2 次/周；4-3 次及以上/周	
b 夜间易醒或早醒	1-无；2-不足 1 次/周；3-1~2 次/周；4-3 次及以上/周	
c 夜间去厕所	1-无；2-不足 1 次/周；3-1~2 次/周；4-3 次及以上/周	
d 呼吸不畅	1-无；2-不足 1 次/周；3-1~2 次/周；4-3 次及以上/周	
e 大声咳嗽或鼾声高（鼾高指声音大于谈话声音或隔着房门能听到）	1-无；2-不足 1 次/周；3-1~2 次/周；4-3 次及以上/周	
f 感觉冷	1-无；2-不足 1 次/周；3-1~2 次/周；4-3 次及以上/周	
g 感觉热	1-无；2-不足 1 次/周；3-1~2 次/周；4-3 次及以上/周	
h 做噩梦	1-无；2-不足 1 次/周；3-1~2 次/周；4-3 次及以上/周	
i 疼痛	1-无；2-不足 1 次/周；3-1~2 次/周；4-3 次及以上/周	
j 其他影响睡眠的事情	1-无；2-不足 1 次/周；3-1~2 次/周；4-3 次及以上/周	
近 1 个月您认为您的睡眠质量整体上	1-很好；2-较好；3-较差；4-很差	
近 1 个月您是否经常使用睡眠药物才能入睡	1-无；2-不足 1 次/周；3-1~2 次/周；4-3 次及以上/周	
近 1 个月您是否常在开、吃饭或参加社会活动时觉困倦	1-无；2-不足 1 次/周；3-1~2 次/周；4-3 次及以上/周	
近 1 个月您做事是否感到力不足	1-无；2-不足 1 次/周；3-1~2 次/周；4-3 次及以上/周	
3-5: 多囊卵巢综合征，是否满足多囊卵巢综合征（PCOS）诊断标准：□0=否 □1=是（勾选符		

合的两个条件)

☐ 稀发排卵或无排卵

☐ 高雄激素血症或高雄激素的临床表现 如多毛、痤疮等 , (具体描述: ☐ 激素异常值: _____; ☐ 体毛评分为 _____ 分; ☐ 是否伴有痤疮 : ☐ 否 ☐ 是)

☐ 超声检查显示双侧卵巢均有 ≥ 12 个且直径 $2 \sim 9\text{mm}$ 的小卵泡, 和 (或) 卵巢体积增大, 即卵巢多囊样改变; (具体超声结果描述为: _____)

四、既往史及现患病

4-1 现在的一般情况: ☐ 良好 ☐ 一般 ☐ 较差 ☐ 很差

发育情况: 运动: ☐ 良好 ☐ 一般 ☐ 较差 ☐ 很差

语言: ☐ 良好 ☐ 一般 ☐ 较差 ☐ 很差

认知: ☐ 良好 ☐ 一般 ☐ 较差 ☐ 很差

社交: ☐ 良好 ☐ 一般 ☐ 较差 ☐ 很差

4-2 既往及现患疾病:

4-2-1 神经系统疾病: ☐ 0=无异常 ☐ 1=有, 具体为: _____

是否治疗: ☐ 0=否, ☐ 1=是, 具体为: _____

4-2-2 眼部疾病: ☐ 0=无异常 ☐ 1=有, 具体为: _____

是否治疗: ☐ 0=否, ☐ 1=是, 具体为: _____

4-2-3 呼吸系统疾病: ☐ 0=无异常 ☐ 1=有, 具体为: _____

是否治疗: ☐ 0=否, ☐ 1=是, 具体为: _____

4-2-4 循环系统疾病: ☐ 0=无异常 ☐ 1=有, 具体为: _____

是否治疗: ☐ 0=否, ☐ 1=是, 具体为: _____

4-2-5 消化系统疾病: ☐ 0=无异常 ☐ 1=有, 具体为: _____

是否治疗: ☐ 0=否, ☐ 1=是, 具体为: _____

4-2-6 风湿疾病: ☐ 0=无异常 ☐ 1=有, 具体为: _____

是否治疗: ☐ 0=否, ☐ 1=是, 具体为: _____

4-2-7 内分泌疾病: ☐ 0=无异常 ☐ 1=有, 具体为: _____

是否治疗：☐0=否，☐1=是，具体为：_____

4-2-8 代谢性疾病：☐0=无异常 ☐1=有，具体为：_____

是否治疗：☐0=否，☐1=是，具体为：_____

4-2-9 神经皮肤综合征：☐0=无异常 ☐1=有，具体为：_____

是否治疗：☐0=否，☐1=是，具体为：_____

4-2-10 血液病：☐0=无异常 ☐1=有，具体为：_____

是否治疗：☐0=否，☐1=是，具体为：_____

4-2-11 疫苗接种：☐0=无异常 ☐1=有，具体为：_____

是否治疗：☐0=否，☐1=是，具体为：_____

4-2-12 输血史：☐0=无异常 ☐1=有，具体为：_____

是否治疗：☐0=否，☐1=是，具体为：_____

五、个人史

5-1 您自己出生的孕周：☐0=正常，37-42 周，☐1=早产<37 周，☐2=过期产，>42 周

5-2 您自己是否是试管婴儿：☐0=否 ☐1=是，☐2=不详

5-3 您自己是否是双胞胎或多胎之一：

☐1=否 ☐2=双胞胎（☐同卵 ☐异卵；另一个双胞胎是否有癫痫：☐0=否 ☐1=是）

☐3=多胎（☐同卵 ☐异卵；同胎是否有癫痫：☐0=否 ☐1=是，具体：_____）

5-4 您在胎儿期是否有药物暴露：☐0=否 ☐1=是（关联下方），☐2=不详

☐母亲在怀孕期间服用保胎药物

☐母亲在怀孕期间服用其他药物，具体药物：_____

5-5 您是否出现缺血缺氧性脑病：☐0=否 ☐1=是（具体描述：_____），☐2=不详

5-6 您是否出现低血糖性脑损伤：☐0=否 ☐1=是（具体描述：_____），☐2=不详

5-7 您在胎儿期是否有宫内感染：☐0=否 ☐1=是（具体描述：_____），☐2=不详

5-8 出生方式：☐1=顺产 ☐2=剖宫产

5-9 您是否在 6 岁以前出现过高热惊厥：☐0=否 ☐1=是（具体描述：_____），☐2=不详

5-10 您的直系亲属是否有三代以内近亲结婚的情况：☐0=否 ☐1=是（具体描述：_____），☐2=不详

5-11 是否有先天畸形： ☐0=无 ☐1=心血管畸形 ☐2=唇腭裂 ☐3=畸形足/指 ☐4=尿道下裂 ☐5=腹股沟疝 ☐6=其他（具体为：_____）

5-12 是否有生长发育是否迟滞： ☐0=否 ☐1=是

5-13 是否有精神发育迟滞： ☐0=否 ☐1=是

5-14 吸毒史： ☐0=无 ☐1=有，吸毒_____年，毒品种类：_____

5-15 吸烟史： ☐0=不吸烟（关联--是否处于被动吸烟环境：☐否 ☐是，被动吸烟时长，____小时/每周/每月）

☐1=吸烟（关联--开始吸烟年龄____岁，烟龄：____年，近一周，每天吸烟____支；）

☐2=已戒烟（关联--戒烟原因：☐疾病 ☐亚健康 ☐预防保健 ☐经济原因

☐其他，具体为：_____）

5-16 饮酒史： ☐1=不饮酒 ☐2=饮酒（关联下方）

最近一年喝酒的频率：☐1=每月1次或更少；☐2=每月2-4次；☐3=每周2-3次；☐4=每周4次或更多

最近一年醉酒的频率：☐1=每月1次或更少；☐2=每月2-4次；☐3=每周2-3次；☐4=每周4次或更多

最近一年喝酒（或含酒精饮料）的类型：☐1-（__度的）啤酒；☐2-（__度的）白酒；☐3-（__度的）葡萄酒；☐4-（__度的）黄酒；☐5-（__度的）鸡尾酒；☐6-（__度的）青稞酒；☐7-其他_____

最近一年在喝酒的那天您一般会喝：☐1或2杯；☐3或4杯；☐5或6杯；☐7或9杯；☐10杯或以上

最近一年一次喝酒中达到或超过6个标准杯的频率有多少：☐1-从不；☐2-每月少于1次；☐3-每月都有；☐4-每周都有；☐5-每天或几乎每天都有

酒精换算表			
	1个标准饮酒单位 相当于	4个标准饮酒单位 相当于	5个标准饮酒单位 相当于
高度白酒（≥42度）	0.5两	2两	2两半
低度白酒（<42度）	0.7两	3两	3两半
啤酒（580ml一瓶）	半瓶	2瓶半	3瓶
啤酒（355ml一罐）	1易拉罐	4罐	5罐
黄酒	1.5两	6两	7两半
葡萄酒	3两（150ml）	1斤2两	1斤半

5-17 有无喝咖啡的习惯： ☐0=无 ☐1=有（关联下方）

频率：☐1=很少（每月少于4次）；☐2=偶尔吃（1~2次/周）；☐3=经常吃（3~5次/周）；
☐4=几乎每天（>5次/每周）

每次喝咖啡：_____ml

5-18 有无喝浓茶（包括花茶）的习惯： ☐0=无 ☐1=有（关联下方）

频率：☐1=很少（每月少于4次）；☐2=偶尔吃（1~2次/周）；☐3=经常吃（3~5次/周）；
☐4=几乎每天（>5次/每周）

每次喝浓茶：_____ml

5-19 有无喝兴奋性饮料： ☐0=无 ☐1=有（关联下方）

频率：☐1=很少（每月少于4次）；☐2=偶尔吃（1~2次/周）；☐3=经常吃（3~5次/周）；
☐4=几乎每天（>5次/每周）；

每次喝浓茶：_____ml

5-20 有无吃甜食的习惯： ☐0=无 ☐1=有（关联下方）

频率：☐1=很少（每月少于4次）；☐2=偶尔吃（1~2次/周）；☐3=经常吃（3~5次/周）；
☐4=几乎每天（>5次/每周）；

主要吃的甜食，列举：_____

5-21 有无夜宵的习惯： ☐0=无 ☐1=有（关联下方）

频率：☐1=很少（每月少于4次）；☐2=偶尔吃（1~2次/周）；☐3=经常吃（3~5次/周）；
☐4=几乎每天（>5次/每周）

夜宵种类：☐1=烧烤油炸类，☐2=炖品药膳类，☐3=肉汤类，☐4=零食膨化食品类，☐5=其他：

5-22 平时常用食用油种类（可多选）： ☐1=菜籽油，☐2=大豆油，☐3=花生油，☐4=橄榄油，☐5=玉米油，☐6=芝麻油，☐7=动物油，☐8 其他：_____

六、家族史

6-1 神经和神经系统疾病： ☐0=无 ☐1=有（关联下方）

☐直系（具体哪位：_____，疾病为：_____）；

☐旁系（具体哪位：_____，疾病为：_____）；

6-2 循环系统疾病： ☐0=无 ☐1=有（关联下方）

☐直系（具体哪位：_____，疾病为：_____）；

☐ 旁系（具体哪位：_____，疾病为：_____；
6-3 呼吸系统疾病： ☐ 0=无 ☐ 1=有（关联下方） ☐ 直系（具体哪位：_____，疾病为：_____； ☐ 旁系（具体哪位：_____，疾病为：_____；
6-4 消化系统疾病： ☐ 0=无 ☐ 1=有（关联下方） ☐ 直系（具体哪位：_____，疾病为：_____； ☐ 旁系（具体哪位：_____，疾病为：_____；
6-5 泌尿生殖系统疾病： ☐ 0=无 ☐ 1=有（关联下方） ☐ 直系（具体哪位：_____，疾病为：_____； ☐ 旁系（具体哪位：_____，疾病为：_____；
6-6 内分泌、营养、骨骼、代谢性疾病： ☐ 0=无 ☐ 1=有（关联下方） ☐ 直系（具体哪位：_____，疾病为：_____； ☐ 旁系（具体哪位：_____，疾病为：_____；
6-7 后代出生缺陷家族史： ☐ 0=无 ☐ 1=有（关联下方） ☐ 直系（具体哪位：_____，疾病为：_____； ☐ 旁系（具体哪位：_____，疾病为：_____；
6-8 配偶情况： 1) 配偶学历： ☐ 1=未上学 ☐ 2=小学 ☐ 3=初中 ☐ 4=高中或中专 ☐ 5=本科或大专 ☐ 6=硕士及以上 2) 配偶是否吸烟： ☐ 0=无 ☐ 1=有 吸烟频率及吸烟量：_____ 吸烟时长：_____ 戒烟时长：_____ 3) 配偶是否饮酒： ☐ 0=无 ☐ 1=有 饮酒频率及饮酒量：_____ 饮酒时长：_____ 戒酒时长：_____ 4) 配偶有无先天畸形： ☐ 0=无， ☐ 1=心血管畸形 ☐ 2=唇腭裂 ☐ 3=畸形足 ☐ 4=尿道下裂 ☐ 5=腹股沟疝 ☐ 6=睾丸未降/隐睾 ☐ 7=其他_____
七、婚育史 7-1 目前是否有月经： ☐ 0=无 ☐ 1=有（关联下方） 7-1.1 月经初潮年龄： _____周岁； 癫痫发病是： ☐ 1=在月经初潮之前； ☐ 2=在月经初潮之后 7-1.2-1 目前月经周期：

[illegible]

检测时间：_____年____月____日；检测机构：_____			
总蛋白____（参考值：__-__g/L）		白蛋白____（参考值：__-__g/L）	
门冬氨酸氨基转移酶____（参考值：<__IU/L）		球蛋白____（参考值：__-__g/L）	
AST/ALT____		白球比例____（参考值：__-__）	
总胆红素____（参考值：__-__umol/L）		葡萄糖____（参考值：__-__mmol/L）	
直接胆红素____（参考值：<__umol/L）		肌酐____（参考值：__-__umol/L）	
间接胆红素____（参考值：<__umol/L）		尿酸____（参考值：__-__umol/L）	
丙氨酸氨基转移酶____（参考值：<__IU/L）		尿素____（参考值：__-__mmol/L）	
碱性磷酸酶____（参考值：__-__IU/L）		总胆固醇-CHOL ____（参考值：__-__mmol/L）	
肌酸激酶____（参考值：__-__IU/L）		高密度脂蛋白-HDL-C ____（参考值：__-__mmol/L）	
谷氨酰转肽酶____（参考值：<__IU/L）		低密度脂蛋白-LDL-C ____（参考值：__-__mmol/L）	
乳酸脱氢酶____（参考值：__-__IU/L）		载脂蛋白 A1-APA ____（参考值：__-__g/L）	
羟丁酸脱氢酶____（参考值：__-__IU/L）		载脂蛋白 B100-APB ____（参考值：__-__g/L）	
A1/B100-A/B ____		钠____（参考值：__-__mmol/L）	
脂蛋白（a）-LPA ____（参考值：__-__nmol/L）		钾____（参考值：__-__mmol/L）	
甘油三酯-TG____（参考值：__-__mmol/L）		氯____（参考值：__-__mmol/L）	
同型半胱氨酸 ____（参考值：__-__umol/L）		葡萄糖____（参考值：__-__mmol/L）	
9-4 凝血功能检测：			
凝血酶原时间 PT（秒）		活化部分凝血活酶时间比值 APTTR	
国际标准化比值 INR		凝血酶时间 TT（秒）	
凝血酶原时间比值 PTR		D-二聚体（D-D）定量（ug/ml）	
凝血酶原时间活动度 PTA（%）		纤溶酶原活性（%）	
纤维蛋白原 FIB（g/L）		活化部分凝血活酶时间 APTT（秒）	
9-5 乙肝病毒及 HIV 筛查			
检测时间：_____年____月____日；检测机构：_____			
乙肝表面抗原 HBsAg：		HIV 抗体：	
乙肝表面抗体 HBsAb：		丙肝抗体 HCV：	
乙肝 e 抗原 HBeAg：		梅毒螺旋体抗体 TP	

乙肝 e 抗体 HBeAb	甲苯胺红血清试验 TRUST
乙肝核心抗体 HBcAb:	甲苯胺红血清试验 TRUST
9-8 TOCH 病毒检测	
检测时间: _____ 年 _____ 月 _____ 日; 检测机构: _____	
风疹病毒-IgG	风疹病毒-IgM
巨细胞病毒-IgG	巨细胞病毒-IgM
单纯疱疹病毒-IgG	单纯疱疹病毒-IgM
单纯疱疹病毒 2 型-IgG	单纯疱疹病毒 2 型-IgM
弓形体-IgG	弓形体-IgM
9-13 抗癫痫药物浓度检测结果 (根据检测药物种类添加)	
检测时间: _____ 年 _____ 月 _____ 日, 月经第 _____ (天); 检测机构: _____	
检测药物: _____	检测时剂量: _____ mg/d;
谷浓度: _____	峰浓度: _____
9-14 基因检测结果	
检测时间: _____ 年 _____ 月 _____ 日; 检测机构: _____	
一代测序:	多重连接探针扩增 (MLPA):
二代测序:	基因芯片/染色体微阵列分析 (CMA):
	染色体拷贝数变异 (CNV):
9-17 脑电图	
检测时间: _____ 年 _____ 月 _____ 日; 检测机构: _____	
脑电图类型: ☐ 常规脑电图 ☐ 视频脑电图 ☐ 立体定向脑电图	
总记录时间: ☐ 小于 1 小时 ☐ 小于 4 小时 ☐ 4 小时 ☐ 12 小时 ☐ 24 小时 ☐ 大于 24 小时	
☐ 全夜 _____ 时	
总体印象: ☐ 正常脑电图 ☐ 界限性脑电图 ☐ 轻度背景异常 ☐ 中度背景异常	
☐ 重度背景异常 ☐ 阵发性异常	
9-17-1 背景	
频率: _____ — _____ Hz ☐ a 节律 ☐ a 活动	
调节/调幅: ☐ 良好 ☐ 尚可 ☐ 欠佳 ☐ 差	
波幅: ☐ 低波幅 ☐ 中波幅 ☐ 高波幅 ☐ 低-中波幅 ☐ 中-高波幅 ☐ 低-高波幅 ☐ 高-极高波幅	
☐ 其它 _____	
对称性: ☐ 双侧对称 ☐ 左侧优势 ☐ 右侧优势	
睁眼抑制: ☐ 完全 ☐ 不完全 ☐ 不抑制	
插入性慢波: ☐ 少量 ☐ 中等量	
幼年后位慢波节律: _____ 量	

其他：_____

9-17-2 诱发实验

1) 过度换气：

合作程度：☐合作良好 ☐合作欠佳 ☐未做 ☐不合作

慢波建立：☐前头部 ☐后头部 ☐广泛性 ☐不明显 ☐无

诱发癫痫样放电：☐诱发癫痫样放电（请在“发作间期癫痫样放电”中描述）

诱发癫痫发作：☐诱发癫痫发作（请在“发作事件”中描述）

其它：_____

2) 闪光刺激：☐未作 ☐不合作 ☐未见相关异常 ☐相关改变（选择“相关改变”则出现以下内容）

合作程度：☐良好 ☐欠佳

光诱发：闪光频率（☐1☐2☐4☐6☐8☐10☐12☐14☐16☐18☐20☐60☐30☐25）

侧别：☐双侧 ☐左侧 ☐右侧

9-17-3 睡眠周期

记录到睡眠周期：☐有 ☐无

睡眠周期：☐大致正常 ☐不明确 ☐消失

检测到睡眠期：☐I期 ☐II期 ☐III期 ☐REM期

病理性（癫痫样）k-综合波：☐偶见 ☐少见 ☐多量 ☐大量

其他：_____

9-17-4 背景非特异性异常：

状态：☐清醒期 ☐困倦期 ☐睡眠期 ☐觉醒期 ☐醒-睡各期 ☐嗜睡 ☐昏迷

诱因：☐瞬目 ☐持续闭目 ☐直立伸臂试验 ☐声音刺激 ☐惊吓刺激 ☐光诱发
☐过度换气

部位（发作期间）：☐广泛性 ☐弥漫性 ☐局灶性 ☐多灶性 ☐广泛性及多灶性

☐脑区性（☐左侧 ☐右侧 具体位置：_____）

☐半球性（☐左侧 ☐右侧 ☐左右不同步）

☐游走性（☐左-右侧之间 ☐前-后头部之间）

数量：☐偶见 ☐少量 ☐多量 ☐大量

波幅：☐低波幅 ☐中波幅 ☐高波幅 ☐低-中波幅 ☐中-高波幅 ☐低-高波幅 ☐高-极高波幅
☐其它_____

波形：☐正弦样慢波 ☐多形性（多位相）慢波 ☐慢波复合快波 ☐FIRDA ☐OIRDA ☐TIRDA ☐IRDA
☐其它_____

出现方式：☐散发 ☐阵发 ☐节律性阵发 ☐连续发放 ☐爆发 ☐一过性发放 ☐间断性发放
☐周期性发放 ☐游走性发放 ☐接近持续发放 ☐其它_____

9-17-5 发作间期癫痫样放电：

状态或诱因：☐清醒期 ☐睡眠期 ☐其它_____

部位：_____

数量：☐偶见 ☐少量 ☐多量 ☐大量

波幅：☐低波幅 ☐中波幅 ☐高波幅 ☐低-中波幅 ☐中-高波幅 ☐低-高波幅 ☐高-极高波幅 ☐其它_____

波形和频率：☐__-__Hz 棘波 ☐__-__Hz 多棘波 ☐__-__Hz 棘波节律
☐__-__Hz 尖波 ☐__-__Hz 尖波节律 ☐__-__Hz 快波节律
☐__-__Hz 棘慢波/尖慢波 ☐__-__Hz 多棘慢波
☐__-__Hz 尖形慢波 ☐__-__Hz 慢波 ☐__-__Hz 慢波
☐__-__Hz 慢波复合快波 ☐__-__Hz 三相波
☐其它_____

出现方式：☐散发 ☐阵发 ☐节律性阵发 ☐连续发放 ☐爆发 ☐一过性发放 ☐间断性发放
☐周期性发放 ☐游走性发放 ☐接近持续发放 ☐其它_____

9-17-6 发作事件：

状态或诱因：☐清醒期 ☐睡眠期 ☐其它_____

发作症状：_____

EEG 描述：_____

发作期 EEG 起始模式：_____

持续时间：_____

发作类型：☐局灶性发作

☐全面性发作

☐起源不明发作

☐不能分类发作

☐癫痫持续状态：☐CTCSE ☐局灶性 SE ☐一侧性 SE ☐EPC ☐NCSE

☐其它：_____

癫痫持续状态：☐无 ☐有，发作次数：_____次

9-18 影像学检查结果

9-18-1 ☐头颅 MRI ☐癫痫 MRI

检查日期：_____年_____月_____日；检测单位：_____

是否异常：☐0=无 ☐1=有（关联下方）

病灶数量 _____（个）

病灶形状：☐规则 ☐不规则

病灶大小：_____cm×_____cm

具体描述：_____

异常部位（可多选）：☐1=左侧颞叶 ☐2=左侧额叶 ☐3=左侧顶叶 ☐4=左侧枕叶 ☐5=左侧岛叶；☐6=右侧颞叶 ☐7=右侧额叶 ☐8=右侧顶叶 ☐9=右侧枕叶 ☐10=右侧岛叶；☐11=双侧颞叶 ☐12=双侧额叶 ☐13=双侧顶叶 ☐14=双侧枕叶 ☐15=双侧岛叶

性质可多选）：☐1=软化灶 ☐2=海马硬化 ☐3=皮质发育不良 ☐4=肿瘤 ☐5=灰质异位 ☐6=脑血管 ☐7=出血灶 ☐8=瘢痕 ☐9=其他

9-18-2 ☐PET-MRI

检查日期：_____年_____月_____日；检测单位：_____

是否异常：0=无，1=有，具体描述_____
异常部位_____
代谢降低描述_____
十、药物服用情况：
10-1 抗癫痫药物情况： ☐ 0=未用药 ☐ 1=已用药
☐ 1=未正规服用抗癫痫药物，具体是哪种药：_____
☐ 2=开始正规服用抗癫痫药物的年龄：_____（岁），是在距离癫痫首次发生后多久：（年）（继续填写下方资料）
10-1.1 目前为止总共服用几种抗癫痫药物： _____（种）
10-1.2: AEDs:
药物化学名：_____商品名：_____；
厂家： ☐ 1=国产 ☐ 2=进口
开始用药年月：_____年____月____日（月份记不清楚均填写1月，日期记不清楚均填写1日）
是否为现用药物：
☐ 0=否，停用时间：_____年____月____日（月份记不清楚均填写1月，日期记不清楚均填写1日）
停用原因： ☐ 完全控制 ☐ 控制不佳 ☐ 副作用 ☐ 缺药 ☐ 其他：
☐ 1=是，（继续填写下方问题）
当前日剂量：_____mg/d；既往至今服用过的最大剂量：_____mg/d
给药频次：早上_____mg，中午_____mg，晚上_____mg
最近3个月是否规律使用： ☐ 1=否 ☐ 2=是
使用该药后三个月所有发作： ☐ 1=>50%减少 ☐ 2=<50%减少或无效 ☐ 3=加重 ☐ 0=癫痫无发作____年
使用该药后全面强直阵挛（GTCS）发作：
☐ 1=>50%减少 ☐ 2=<50%减少或无效 ☐ 3=加重 ☐ 0=GTCS 无发作____年
有无不良反应： ☐ 0=无， ☐ 1=有（关联下方）
☐ 全身反应（ ☐ 疲劳/ ☐ 困倦/ ☐ 无力/ ☐ 血管神经性水肿/ ☐ 多器官过敏/发热）
☐ 体重_____（ ☐ 减轻 ☐ 增加）
☐ 中枢神经系统（ ☐ 头晕/ ☐ 眩晕/ ☐ 头痛/ ☐ 复视/ ☐ 嗜睡/ ☐ 失眠/ ☐ 记忆力下降/ ☐ 健忘/ ☐ 注意力不集中/ ☐ 定向力障碍/ ☐ 共济失调/ ☐ 行走不稳/ ☐ 言语不清/ ☐ 震颤/ ☐ 脑病/ ☐ 感觉异常/ ☐ 帕金森氏症/ ☐ 静坐不能/ ☐ 乏力/ ☐ 语言不清）
☐ 精神-行为异常（ ☐ 情绪障碍（如焦虑/抑郁等）/ ☐ 异常兴奋/ ☐ 不安/ ☐ 烦躁/ ☐ 易激惹/ ☐ 激越/ ☐ 幻觉/ ☐ 自杀倾向/ ☐ 攻击性行为/ ☐ 一过性神经质）
☐ 眼（ ☐ 视物模糊/ ☐ 复视）
☐ 耳鼻喉（ ☐ 听力下降/ ☐ 可逆性听力损坏/ ☐ 鼻咽炎/ ☐ 咽痛）

便秘-腹泻/□胃肠道痉挛/□肝功能受损/□胰腺炎/□急性肝坏死/□致命性肝毒性/□过敏性肝炎) 力衰竭)	□口腔 (□齿龈增生, □其他,) □消化系统 (□恶心/□呕吐/□食欲减退/□腹痛/□ □呼吸系统 (□过敏性肺炎/□呼吸衰竭) □循环系统 (□心律失常/□低血压/□高血压/□心 □皮肤系统 (□痤疮/□脱发/□皮疹/□瘙痒/□瘀斑/□剥脱性皮炎/□荨麻疹/□Stevens-Johnson 综合征/□系统性红斑狼疮) □血液系统 (□贫血/□血小板减少/□紫癜/□出血时间延长/□中性粒细胞减少/□叶酸缺乏/□骨髓抑制/□骨髓衰竭/□血栓栓塞) □泌尿系统 (□排尿障碍/□肾结石) □骨骼肌肉系统 (□肌张力降低, □其他,) □营养代谢 (□低钠血症, □其他,) □生殖 (□后代畸形(□神经管畸形/□心脏畸形/□唇腭裂/□脊柱裂/□畸形足/□下尿道裂/□畸胎/□低体重儿/□认知障碍)/□月经周期改变/□多囊卵巢综合征) □内分泌(□抗利尿激素不适当分泌综合征(SIADH)/□胰岛素分泌) □其他 : _____
(根据服用抗癫痫药物种类添加 10-2 内容)	
十一、癫痫手术史	
11-1 手术相关内容 11-1-1 癫痫手术次数_____次 11-1-2 癫痫手术时间: _____年____月____日, 手术是在□孕前 □产后 11-1-3 术后病理诊断: _____ 11-1-4 癫痫手术手术方式: □根治性手术: □切除术性手术(皮质切除术(致病病灶切除术) □下丘脑错构瘤切除术 □选择性杏仁-海马切除术 □前额叶切除苏沪 □脑叶切除术 □多脑叶切除术 □保留中央区的多脑叶切除术 □大脑半球切除术/功能性大脑半球切除术 □离断性手术——□脑叶离断术 □多脑叶离断术 □保留中央区次半球离断术 □多脑叶离断功能性大脑半球切除术 □立体定向毁损术——□γ刀治疗	

RF-TC	☐立体定向射频热凝毁损术 RFTC ☐立体定向脑电图引导射频热凝毁损 SEEG ☐激光间质热疗 LITT) ☐其他手术名称: _____ ☐姑息性手术: ☐胼胝体切开术 (填写切开程度: _____) ☐多处软脑膜下横纤维切断术 (MTS) ☐多处软脑膜下热凝 ☐脑皮质横纤维低功率双极电凝热灼术 ☐其他手术名称: _____ ☐神经调控性手术: ☐迷走神经刺激术 (VNS) ☐脑深部电刺激术 (DBS): 1-选择靶点: ☐靶点在丘脑前核 ☐靶点在海马 ☐靶点在丘脑底核 2-调控参数: _____ ☐反应性神经刺激术 (RNS) ☐其他手术名称: _____
11-2 疗效评价 (Engel 分级, 癫痫发作频率较基线下降百分比) 11-2-1 ☐ Engel I 级 无致残性癫痫发作 (完全不发/癫痫控制率 $\geq$ 90%) ☐ A: 术后完全不发 ☐ B: 仅在手术后发生非致残性单纯部分性癫痫 ☐ C: 术后有一些致残性癫痫发作, 但至少 2 年内没有致残性癫痫发作 ☐ D: 仅在停用 AED 时出现全身抽搐 11-2-2 ☐ Engel II 级 罕见致残性癫痫发作 (几乎无癫痫发作) ☐ A: 最初没有致残性癫痫发作, 但现在很少发作 ☐ B: 手术后罕见的致残性癫痫发作 ☐ C: 自手术以来, 非罕见的致残性癫痫发作, 但在过去两年中很少发作 ☐ D: 仅夜间发作 11-2-3 ☐ Engel III 级 重要改善 (50% $<$ 癫痫控制率 $<$ 75%) ☐ A: 癫痫发作明显减少 ☐ B: 持续无癫痫发作间隔时间超过随访期的一半, 但不少于 2 年 11-2-4 ☐ Engel IV 级 无重要改善 (癫痫控制率 $<$ 50%) ☐ A: 明显发作减少 ☐ B: 无变化 ☐ C: 发作频率增加	
十二、癫痫病因 病因分类 (按 ILAE 2017 癫痫病因分类) (可多选):	
☐ 1=结构: 具体分类: _____	

☐ 2=感染：具体分类：_____	
☐ 3=代谢：具体分类：_____	
☐ 4=免疫：具体分类：_____	
☐ 5=遗传：具体分类：_____	
☐ 6=未知病因	
出院后 30 天随访	
登记时间：_____年_____月_____日	随访方式： ☐ 现场随访 ☐ 电话随访
1、出院后是否有发作： ☐ 1=否， ☐ 2=是， 发作_____次； 首次发作距离出院时间：_____天	
2、生存情况： ☐ 生存， ☐ 死亡， 日期_____年_____月_____日， 原因：_____	
出院后 90 天随访	
登记时间：_____年_____月_____日	随访方式： ☐ 现场随访 ☐ 电话随访
1、出院后是否有发作： ☐ 1=否， ☐ 2=是， 发作_____次； 首次发作距离出院时间：_____天	
2、生存情况： ☐ 生存， ☐ 死亡， 日期_____年_____月_____日， 原因：_____	