

《心血管专病标准数据集》编制说明

（征求意见稿）

1 工作简况

心血管疾病作为常见且发病率居高不下的疾病，有着极高的病死率，严重影响着中国民众的健康状况。虽然针对心血管疾病诊疗的临床研究已广泛开展，但各项研究或各个机构之间数据元结构并不统一，变量的定义和值域范围千差万别，导致多项研究或多个机构之间的数据共享、数据汇交和整合分析难以实现，这不仅浪费了已有的临床宝贵数据资源，更严重阻碍了基于临床诊疗数据的真实世界研究的发展，特别是限制了大数据技术在该领域的广泛应用。使用统一、标准的数据元是推进心血管疾病高效、科学的数据管理的基础，并且在心血管疾病临床疾病管理、预后风险评估及临床科学研究等方面均具有十分重要的作用。因此，建立一套科学的、标准化的且能对接科研的数据集迫在眉睫。本标准的建立将有助于规范心血管专病临床诊疗和研究信息采集，促进数据共享，在临床和科研中发挥更大的科学价值。

1.1 任务来源

2024 年 4 月北京医学会发布了“关于北京医学会 2024 年团体标准编制工作的通知”，北京首都医科大学附属北京安贞医院（以下简称安贞医院）迅速组织相关专家，商议制定团体标准的必要性以及可行性。于 2024 年 5 月向北京医学会提交团体标准研制方案及项目立项申请书，期间经过北京医学会初审、终审答辩以及专家激烈讨论评

估，于 2024 年 11 月完成立项。

本标准由安贞医院牵头，联合全国多家医院及防治机构等共同起草了《心血管专病标准数据集》，本标准共包含了 8 个部分，分别为通用数据集、冠心病、先天性心脏病、高血压、主动脉疾病、心力衰竭、心律失常、心脏瓣膜病。《心血管专病标准数据集》从数据集元数据范围、数据元名称、定义、数据元值的数据类型、表示格式、数据元允许值等方面制定规范，对心血管专病的临床诊疗与科研核心环节中所需的数据元进行梳理和定义，充分体现心血管专病的特点，为推进标准化专病数据与信息的交换、协同及共享提供基础。

1.2 协作单位

本标准由首都医科大学附属北京安贞医院牵头起草，由北京市心肺血管疾病研究所、北京生命科学园生物科技研究院共同参与起草。

1.3 主要工作过程

1.3.1 立项申请阶段

2024 年 4 月成立标准编制组，确定了该项目由首都医科大学附属北京安贞医院牵头负责，成立了由多家医疗卫生机构、高等院校和医疗信息企业共同组成的编制组。编制组成员由各参加单位长期从事卫生信息标准化、病案统计、临床、医院管理以及信息技术等领域工作的专家组成。于 2024 年 5 月向北京医学会提交团体标准研制方案及项目立项申请书。

1.3.2 项目立项阶段

立项答辩汇报。经过学会严格的初审筛选，于 2024 年 11 月 18

日接到学会终审答辩通知。评审专家听取了标准编制的必要性、可行性、适用范围、解决的主要问题、先进性、创新性、与国内外标准的关系、主要技术内容等方面的汇报，评审采取专家质疑和答疑、投票等形式，根据评审结果认为本标准前期工作扎实、围绕行业痛点问题提出了可行、先进的解决方案，编制组成员涵盖了心血管领域专家、流行病学专家、数据信息化管理专家等，保证了本标准的科学性。经过评审专家的充分讨论与评估，于 2024 年 12 月 11 日收到学会立项通知，完成项目立项。

1.3.3 标准撰写阶段

2024年5月，编制组根据标准基本框架，参考相应的国际/国家/行业标准与规范，对范围、规范性引用文件、术语和定义、缩略语等内容进行规范，并按照实际调研和前期基础要求。2025年2月初步完成了团体标准文本初稿。

1.3.4 内部专家意见征集阶段

2025年3月-2025年4月，编制组内部组织专家对标准文件各部分初稿的数据元范围、名称、定义、值域范围、表示格式等内容进行意见征集并讨论，编制组针对意见进行初稿修改，形成标准数据集外部专家意见征集稿。

1.4 编制组成员及其主要工作

1.4.1 编制组成员

本标准总起草组成员：张宏家、岳兰花、严研、戴泽琦、刘静、齐玥、曾哲淳、孙佳艺、张雷、张俊丽、王超、茹意；**冠心病起草组**

成员：宋现涛、吴小凡、钱海燕、曾勇、高海、史冬梅、董然、李海洋、张魁、高铭鑫；**先天性心脏病起草组成员：**王强、何怡华、张军、王霄芳、丁文虹、李嘉晨、顾燕、张豪锋、阮燕萍、徐茁原；**高血压起草组成员：**马琳琳、刘桂新；**主动脉疾病起草组成员：**朱俊明、刘永民、葛翼鹏、李建荣、姜文剑、李海洋、陈苏伟、罗伟、戴路、李东杰、李磊、周晨阳；**心力衰竭起草组成员：**贡鸣、杜昕、韩杰、吕强、姜文剑、刘彤、贾一新、符浩、熊然、陈晨、孙玉青、张妍、贾立昕；**心律失常起草组成员：**马长生、龙德勇、桑才华、王云龙、汤日波、方冬平、刘晓霞、冯莉；**心脏瓣膜病起草组成员：**王坚刚、宋光远、卢志南、李杨、张海波、罗天戈、白田宇、孟斐。

1.4.2 编制组成员主要工作内容

总起草组成员负责标准各阶段的编制工作，并协调其他起草组专家讨论、修改标准编写格式、标准内容、技术手段、文字修订等工作，同时负责与北京医学会进行标准申报各阶段的工作对接；**其他起草组成员**负责各专病数据元内容、格式、数据元允许值等信息整合，并参与术语、定义、缩略语等部分的审阅与修改。

2 标准编制原则和确定标准主要内容的依据

2.1 标准编制的原则

本标准旨在制订一套术语规范、定义明确、语义语境无歧义的数据集，从数据集数据元、数据元属性等方面对心血管专病主要业务环节数据结构设计进行指导，促进数据的互联互通，对心血管专病的数据专业管理起到了极大的推动作用。本标准遵照以下原则：

一致性原则：本标准在制定前期调研了全国多省市（包括北京、上海、河北、陕西、山东、福建、沈阳、安徽等）多家医疗机构对心血管专病临床数据的需求，并查阅了相关国家及行业的相关标准与规范，保证了本标准的一致性。

标准化原则：按照相关的卫生信息数据元标准，规范标准的应用范围、术语和定义、缩略语、数据集元数据和数据元属性。

实用性原则：综合全面调研各医疗机构在心血管专病临床预防、诊断、治疗、预后评估等方面的数据需求，以医院各业务系统为基础进行内容整合，贯穿了心血管专病临床业务全流程，能够满足心血管专病临床与科学研究活动的需求。

前瞻性原则：综合考虑心血管专病发展趋势及相关数据需求，满足未来心血管专病临床诊疗、疾病管理和科学研究的数据需求，保障《心血管专病标准数据集》内容的丰富性。

2.2 标准主要内容确定

2.2.1 数据集技术指标

（1）制订依据：本标准依据国家和行业标准《GB/T1.1 标准化工作导则第 1 部分：标准的结构和编写》、《WS/T363 卫生信息数据元目录》、《WS/T364 卫生健康信息数据元值域代码》、《WS/T303 卫生信息数据元标准化规则》、《WS/T305 卫生信息数据集元数据规范》等相关标准规范，参考近几年国内已发布的心血管疾病相关数据标准，制订一套术语规范、定义明确、语义语境无歧义的心血管专病标准数据集。

（2）资料收集与调研：了解心血管病患者诊断、治疗和管理工作流程，以及卫生信息系统建设情况，系统调研各临床科室和职能部门对各专病的数据需求；根据临床诊疗流程确定心血管专病临床数据产生的各环节，确保标准符合实际诊疗情况，为标准草案的确定提供依据，并能够实现数据互通共享，以便在区域内以及全国推广应用时具有可操作性和可比较性。

（3）标准的制定与修订：邀请国内心血管专病防治、心血管专病临床诊疗、信息技术等领域专家，对数据元的筛选和标准化等进行研讨，制定冠心病、先天性心脏病、主动脉疾病、心衰、心脏瓣膜病、心律失常、高血压7种心血管病切实可行的数据集的设计方案，经过专家充分论证修订，形成《心血管专病标准数据集》。

2.2.2 数据集制定

本标准的核心内容经过精心设计与审慎考量，旨在为医疗专业人员提供一套全面而细致的操作指南。在这一框架下，以临床科研课题、医院各业务系统等为基础，整合心血管专病临床业务全流程数据信息，制定《心血管专病标准数据集》以确保各医疗机构数据采集的一致性与准确性，为实现各机构间数据共享提供基础。标准包含了心血管专病发病、诊断及治疗的关键数据，使心血管专病的各发展过程数据更加清晰；同时，标准还包含患者的人口学信息，如年龄、性别、职业等关键信息，这不仅保障了数据的可靠性，也为研究的有效性提供了支撑。通过这些详细的记录能够更好地体现疾病分布的社会因素，从而为公共卫生政策的制定及心血管专病的科学研究提供坚实的数据

支撑。

2.2.3 数据集修订

在标准草案稿形成后，邀请国内心血管专病防治、心血管专病临床诊疗、信息技术等领域专家对数据元的筛选和标准化等进行研讨，并根据研讨结果对标准内容进行修订。

2.2.4 数据集试点与评估

本标准的检验规则主要体现在数据集最终定稿之前，通过在实际医疗环境中进行严格试点测验来确立。结合诊疗实际业务需要，紧紧围绕标准的业务应用开展定稿前试点工作，采用试点使用法、经验总结法、培训推广法、组织实施法、案例研究法、比较分析法、专家研讨法对标准进行探讨与评估。这一过程不仅涉及对数据集内容的准确性和完整性的验证，还包括对其在临床诊断、治疗决策以及疾病监测等方面的实用性和有效性的评估。通过在医院试点测验阶段与临床医生紧密合作，收集和分析数据集在临床诊疗环节中的实际应用，确保其能够准确反映心血管专病的特征，并为医疗专业人员提供可靠的信息支持。此外，试点测验还会关注数据集的用户友好性，确保其在不同医疗场景中的易用性和通用性，以便广泛推广应用。通过这一系列的科学严谨的检验步骤，《心血管专病标准数据集》的质量得以保证，从而提高心血管专病的诊断效率和治疗水平奠定坚实基础。

2.2.5 数据集定稿

根据试点与评估结果，对标准进行修订，完成修订后报送北京医学会。

3 试验报告

3.1 试验分析

目前我国多数基于临床的心血管专病大数据平台建设面临着应用导向不明确,来源于不同系统的临床诊疗数据之间缺乏有效的多源数据协同机制等问题,呈现数据统一标准缺乏、维度不足、互通性差等特点,无法适应我国规范化心血管疾病临床研究和创新的需求,对我国的科研资源造成了一定的浪费。如何进行信息串联贯通,实现动态、连续、一体化的心血管疾病预防诊治服务数据链条,成为当前心血管疾病信息化工作的痛点和难点。建立《心血管专病标准数据集》,不仅能保证临床数据“数出有源”,还能有助于规范临床路径、实现医疗过程监管,促进提高医疗服务质量和紧急医疗救治能力。《心血管专病标准数据集》从心血管专病数据标准化、临床系统数据处理的实际应用场景以及科学研究核心需求出发,基于专病数据平台基本架构开展数据集、数据元和数据元允许值等研究制定工作,为规范心血管专病临床数据采集的各个环节,促进心血管专病临床、科学研究的顺利开展和综合决策能力的提升,提供参考依据。

3.2 经济价值

《心血管专病标准数据集》具有重要的经济价值。首先,标准化数据可以提高医疗信息的准确性和一致性,从而优化治疗方案,减少不必要的医疗资源浪费。其次,统一的数据标准有助于实现跨医疗机构的数据共享和交换,促进医疗资源的有效配置,降低整体医疗成本。此外,通过数据分析和挖掘,可以揭示心血管专病的流行趋势和治疗效果,为公共卫生决策提供科学依据,进一步节约社会医疗开支。最

后，高质量的临床数据还能吸引更多的科研投资，推动新药研发和技术创新，带来长期的经济效益。综上所述，制定《心血管专病标准数据集》不仅能够提升医疗服务质量，还能够为社会经济带来显著的价值回报。

4 标准涉及的相关知识产权说明

该标准不涉及相关知识产权说明。

5 采用国际标准的程度与水平的简要说明

本标准未采用国际标准。

6 重大意见分歧的处理经过和依据

无重大意见分歧。

7 其他应予说明的事项

无。