|  |  |
| --- | --- |
| ICS  | 11.040.99 |
| CCS  |

|  |
| --- |
|  |

C30 |

团体标准

T/CSBME 050—2022

人工智能辅助脓毒症预警数据采集标准

 Artificial intelligence assisted sepsis early warning data processing standard

2022 - 01 - 15发布

2022 - 03 - 01实施

四川省生物信息学学会  发布

目次

[前言 II](#_Toc22747)

[引言 III](#_Toc13433)

[1 范围 1](#_Toc23019)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc5414)

[3 术语和定义 1](#_Toc9074)

[4 采集设备标准 1](#_Toc12422)

[5 采集准备标准 2](#_Toc14738)

[6 采集过程标准 2](#_Toc17673)

[附录A 4](#_Toc18562)

1. 前言

本文件按照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》的规定起草。

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。

本文件由四川省生物信息学学会提出。

本文件由四川省生物信息学学会知识产权与标准化工作委员会归口。

本文件起草单位：四川大学华西医院

本文件主要起草人：康焰

1. 引言

尽管近年来国际上针对脓毒症(sepsis)做了大量的基础研究工作，并进行了有效临床干预措施的研发与推广，但遗憾的是，无论在发达国家还是发展中国家，脓毒症仍以其高发病率和病死率严重威胁着人类的健康及生命安全，消耗了大量的医疗资源。据不完全统计，全球每年有2-3千万患者罹患脓毒症，每天约有1400人死于脓毒症。因此，提高对脓毒症的认识，正确面对脓毒症所带来的巨大挑战，对改善脓毒症预后意义重大

脓毒症诊治难点在于疾病的异质性，即不同的脓毒症患者可表现为不同的临床表现以及对某种治疗的不同反应，这给临床诊疗和研究带来巨大挑战。脓毒症发生发展机制较为复杂，特别是急危重脓毒症患者，其临床诊治过程中会产生大量的数据，包括生命体征、呼吸力学、体液样本检验、影像学等数据，而人类直觉对于这些数据并不能很好地整合，因此可能无法及时发现潜在的风险。人工智能是用来研究、开发用于模拟、延伸和扩展人类智能的理论、方法、技术的一门新的技术科学。目前，人工智能已经在各行各业发挥了重要作用。在医学方面，人工智能技术在影像诊断、病理诊断中表现出了超过高年资医生的诊断水平，因此具有重要的应用前景。人工智能技术在脓毒症患者诊疗方面也具有较好的应用前景，虽然已经有大量文献报道应用人工智能技术来辅助脓毒症的诊断与治疗，但临床医师对于这类技术缺乏深刻认识。

本数据标准规范以脓毒症3.0标准作为主要参考依据，旨在形成共识性的脓毒症诊疗领域数据集标准体系，为医疗数据的处理提供一致性的行业标准。

人工智能辅助脓毒症预警数据采集标准

* 1. 范围

本文件主要规定了脓毒症数据集采集涉及的相关要求。

* 1. 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，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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。

YY/T 1833.1 人工智能医疗器械 质量要求和评价 第 1 部分：术语

YY/T 1833.2 人工智能医疗器械 质量要求和评价 第 2 部分：数据集通用要求

* 1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2014年1月，ESICM指定19位国际专家组成专家组启动了脓毒症3.0的修订，经过系统文献分析、Delphi调查法，以及脓毒症患者数据库的验证，将脓毒症定义为宿主对感染的反应失调而致的危及生命的器官功能障碍。脓毒性休克是脓毒症的一个亚型，是指脓毒症所致严重的循环障碍和细胞代谢异常，并足以使病死率显著增加。

脓毒症3.0强调致命性的器官功能障碍，专家组分析了SIRS、序贯器官衰竭评分(sequential organ failure assessment，SOFA)、Logistic器官功能障碍评分系统与感染性疾病预后的相关性；结果显示：与SOFA<2分比较，SOFA≥2分患者死亡风险增加2～25倍，同时，SOFA比Logistic器官功能障碍评分简单。因此，工作组推荐将SOFA≥2分作为脓毒症3.0的器官功能障碍标准，即脓毒症3.0的诊断标准为：感染＋SOFA≥2分。另外，符合SIRS标准，未出现器官功能障碍的感染患者将不被诊断为脓毒症。

* 1. 采集设备标准
		1. 病历采集

兼容医院内各类数据接入源，包括原业务数据库的备份库、数据中心、集成平台和文件接口。数据库方面支持Oracle、MySQL、SQL Server等主流数据库平台。

* 1. 采集准备标准
		1. 采集人员要求
			1. 选拔

经过医院信息科和相关部门同意的人选。

* + - 1. 培训

对采集过程和结果中，按照相关标准进行考核。

* + 1. 采集准备

采集之前，在医院部署相应的物理服务器，在服务器上部署相应的采集工具，跟医院信息科商定采集接口，这部分工作完成即已做好采集前的准备工作。

* 1. 采集过程标准
		1. 电子病历采集

方式：患者就诊时根据电子病历相关标准记录在系统中

内容：基本信息，现病史，家族史，检查检验结果，诊断，治疗情况，疗效评价（详见附录）

附录A

## 一、基本信息

|  |
| --- |
| **基本信息** |
| 出生日期（年/月/日）：|\_|\_|\_|\_|-|\_|\_|-|\_|\_|年龄：|\_|\_|岁（自动计算）性别：□男 □女民族：□汉族 □其他：\_\_\_\_\_\_\_\_身高（cm）: |\_|\_|\_|体重（Kg）: |\_|\_|\_|.|\_|住院号：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_生命体征：心率（次/分）：|\_|\_|\_|，血压（mmHg）：|\_|\_|\_|-|\_|\_|\_|体温（℃）：|\_|\_|.|\_|婚姻状况：□已婚 □离异 □丧偶 □单身宗教信仰：□天主教 □基督教 □佛教 □无 □其他：\_\_\_\_\_\_\_\_工作状况：□全职 □兼职 □家庭主妇（夫）□学生 □退休 □无业 |

## 现病史

1. **主诉**

|  |
| --- |
| **主诉** |
| 主诉内容：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_。诊断方式：□临床诊断 □影像诊断 □未知 |

## 既往史

|  |
| --- |
| **饮酒史** |
| 是否有饮酒史：□从未 □已戒酒 □仍饮酒饮酒类型：□白酒 □红酒 □啤酒若“已戒酒”或“仍饮酒”，持续时长（月）：|\_|\_|\_|\_| 平均每日饮酒总量（ml）：|\_|\_|\_|\_|若“已戒酒”，最近一次戒酒日期（年/月/日）：|\_|\_|\_|\_|-|\_|\_|-|\_|\_| |

|  |
| --- |
| **吸烟史** |
| 是否有吸烟史：□从未 □已戒烟 □仍吸烟若“已戒烟”或“仍吸烟”，持续时长（月）：|\_|\_|\_|\_| 平均每日吸烟数量（支）：|\_|\_|\_|\_|若“已戒烟”，最近一次戒烟日期（年/月/日）：|\_|\_|\_|\_|-|\_|\_|-|\_|\_| |

1. **既往病史**

|  |
| --- |
| **既往病史** |
| 是否存在既往病史：□是 □否（若是，填写以下内容） |
| 疾病名称 | 治疗方式 | 发病日期（年/月/日） | 是否持续 | 是否为精神疾病 |
|  |  | |\_|\_|\_|\_|-|\_|\_|-|\_|\_| | □是 □否 | □是 □否 |
|  |  | |\_|\_|\_|\_|-|\_|\_|-|\_|\_| | □是 □否 | □是 □否 |
|  |  | |\_|\_|\_|\_|-|\_|\_|-|\_|\_| | □是 □否 | □是 □否 |
|  |  | |\_|\_|\_|\_|-|\_|\_|-|\_|\_| | □是 □否 | □是 □否 |
|  |  | |\_|\_|\_|\_|-|\_|\_|-|\_|\_| | □是 □否 | □是 □否 |

## 检查检验结果

1. **体格检查**

|  |
| --- |
| **本次入院体格检查** |
| 部位 | 未查 | 结果 | 异常描述 |
| 一般情况 |  □ |  |  |
| 头 |  □ |  |  |
| 眼、耳、鼻、喉 |  □ |  |  |
| 颈 |  □ |  |  |
| 心脏 |  □ |  |  |
| 胸部 |  □ |  |  |
| 腹部 |  □ |  |  |
| 四肢 |  □ |  |  |
| 皮肤 |  □ |  |  |
| 淋巴结 |  □ |  |  |
| 神经系统 |  □ |  |  |

1. **实验室检验结果**

|  |
| --- |
| **实验室检查** |
| **项目分类** | **项目检查** | **检查结果** | **单位** | **参考值** | **临床评估** |
| 血常规 | **样本采集日期（年/月/日）：|\_|\_|\_|\_|-|\_|\_|-|\_|\_|** |
| 红细胞计数 |  | 10^12/L | 3.8-5.1 |  |
| 血红蛋白 |  | g/L | 115-150 |  |
| 红细胞压积 |  | % | 35-45 |  |
| 平均红细胞体积 |  | fL  | 82-100 |  |
| 平均红细胞HGB含量 |  | Pg | 27-34 |  |
| 平均红细胞HGB浓度 |  | g/L | 316-354 |  |
| RBC分布宽度SD |  | fL | 37.0-54.0 |  |
| RBC分布宽度CV |  | % | 11.5-14.5 |  |
| 血小板计数 |  | 10^9/L | 100-300 |  |
| 白细胞计数 |  | 10^9/L | 3.5-9.5 |  |
| 中性分叶核粒细胞百分率 |  | % | 40-75 |  |
| 淋巴细胞百分率 |  | % | 20-50 |  |
| 单核细胞百分率 |  | % | 3-10 |  |
| 嗜酸性粒细胞百分率 |  | % | 0.4-8.0 |  |
| 嗜碱性粒细胞百分率 |  | % | 0-1 |  |
| 原始细胞百分率 |  | % | <0 |  |
| 中性分叶核粒细胞绝对值 |  | 10^9/L | 1.8-6.3 |  |
| 淋巴细胞绝对值 |  | 10^9/L | 1.1-3.2 |  |
| 单核细胞绝对值 |  | 10^9/L | 0.1-0.6 |  |
| 嗜酸细胞绝对值 |  | 10^9/L | 0.02-0.52 |  |
| 嗜碱细胞绝对值 |  | 10^9/L | 0.0-0.06 |  |
| 血生化 | **样本采集日期（年/月/日）：|\_|\_|\_|\_|-|\_|\_|-|\_|\_|** |
| 谷内转氨酶（ALT） |  | U/L | 5-40 |  |
| 天门冬氨酸氨基转移酶（AST） |  | U/L | 8-40 |  |
| 总胆红素（TBIL） |  | umol/L | 5-20.5 |  |
| 直接胆红素（DBIL） |  | umol/L | 0-6.8 |  |
| 间接胆红素 |  | umol/L | <20 |  |
| 丙氨酸氨基转移酶 |  | IU/L | <40 |  |
| 门冬氨酸氨基转移酶 |  | IU/L | <35 |  |
| 总蛋白 |  | g/L | 60-80 |  |
| 白蛋白 |  | g/L | 35-52 |  |
| 球蛋白 |  | g/L | 20-40 |  |
| 白球比例 |  |  | 1.20-2.40 |  |
| 葡萄糖 |  | mmol/L | 3.9-5.9 |  |
| 尿素 |  | mmol/L | 3.13-8.17 |  |
| 肌酐 |  | umol/L | 37-110 |  |
| 估算肾小球滤过率 |  |  | 56-122 |  |
| 血清胱抑素C测定 |  | mg/L | 0.51-1.09 |  |
| 尿酸 |  | umol/L | 160-380 |  |
| 甘油三酯 |  | mmol/L | 0.29-1.83 |  |
| 胆固醇 |  | mmol/L | 2.8-5.7 |  |
| 高密度脂蛋白 |  | mmol/L | > 0.9 |  |
| 低密度脂蛋白 |  | mmol/L | < 4.0 |  |
| 碱性磷酸酶 |  | IU/L | 50-135 |  |
| 谷氨酰转肽酶 |  | IU/L | <45 |  |
| 肌酸激酶 |  | IU/L | 20-140 |  |
| 乳酸脱氢酶 |  | IU/L | 110-220 |  |
| 羟丁酸脱氢酶 |  | IU/L | 72-182 |  |
| 血清钾（K） |  | mmol/L | 3.5-5.3 |  |
| 血清钠（Na） |  | mmol/L | 135-145 |  |
| 血清氯（CI） |  | mmol/L | 96-106 |  |
| 血清钙（Ca）、 |  | mmol/L | 2.03-2.52 |  |
| 血清磷（P） |  | mmol/L | 0.97-1.62 |  |
| 血清镁（Mg） |  | mmol/L | 0.52-1.11 |  |
| 二氧化碳结合力 |  | mmol/L | 18.0-28.0 |  |
| 阴离子间隙 |  | mmol/L | 12.0-20.0 |  |
| 血清β羟基丁酸测定 |  | mmol/L | 0.02-0.27 |  |
| 血清无机磷 |  | mmol/L | 0.81-1.45 |  |
| 总胆汁酸 |  | umol/L | < 15 |  |

临床评估\*：1=正常；2=异常，但无临床意义；3=异常，并有临床意义；4=未进行检查。若选择“异常有临床意义”，请确认是否需要记录既往病史或不良事件。

1. **床旁实时生命体征检查**

|  |
| --- |
| **床旁实时生命体征监测** |
| 是否进行神经电生理监测：□是 □否（若是，填写以下内容） |
| 监测时间（年/月/日）：|\_|\_|\_|\_|-|\_|\_|-|\_|\_|检查参数：  |

1. **其他检查评估**

|  |
| --- |
| **其他检查评估** |
| 是否进行其他检查评估：□是 □否（若是，填写以下内容） |
|   |

## 五、治疗情况

1. **抗感染药物治疗**

|  |
| --- |
| **抗感染药物治疗** |
| 是否接受过抗感染药物治疗：□是 □否（若是，填写以下内容） |
| 治疗类型 | 药物名称 | 使用途径 | 用药时间 | 进展或复发日期（年/月/日） | 停止治疗原因 | 其他 |
|  |  |  | |\_|\_|\_|\_|-|\_|\_|-|\_|\_| | |\_|\_|\_|\_|-|\_|\_|-|\_|\_| |  |  |
|  |  |  | |\_|\_|\_|\_|-|\_|\_|-|\_|\_| | |\_|\_|\_|\_|-|\_|\_|-|\_|\_| |  |  |
|  |  |  | |\_|\_|\_|\_|-|\_|\_|-|\_|\_| | |\_|\_|\_|\_|-|\_|\_|-|\_|\_| |  |  |
|  |  |  | |\_|\_|\_|\_|-|\_|\_|-|\_|\_| | |\_|\_|\_|\_|-|\_|\_|-|\_|\_| |  |  |
|  |  |  | |\_|\_|\_|\_|-|\_|\_|-|\_|\_| | |\_|\_|\_|\_|-|\_|\_|-|\_|\_| |  |  |

治疗类型：

药物名称（通用名）：

使用途径：1=口服；2=静脉；3=肌肉注射；4=皮下注射；5=皮内注射；6=吸入；7=雾化吸入；8=外用；9=局部使用；其他，请直接填写。

停止治疗原因：1=疾病进展；2=完成规定的治疗；3=毒性不耐受；4=患者决定；99=其他

## 六、疗效评价

|  |
| --- |
| **疗效评价** |
| 治疗方式\* | 治疗方式详述 | 开始时间（年/月/日） | 结束时间（年/月/日） | 最佳疗效\* |
|  |  | |\_|\_|\_|\_|-|\_|\_|-|\_|\_| | |\_|\_|\_|\_|-|\_|\_|-|\_|\_| |  |
|  |  | |\_|\_|\_|\_|-|\_|\_|-|\_|\_| | |\_|\_|\_|\_|-|\_|\_|-|\_|\_| |  |
|  |  | |\_|\_|\_|\_|-|\_|\_|-|\_|\_| | |\_|\_|\_|\_|-|\_|\_|-|\_|\_| |  |
|  |  | |\_|\_|\_|\_|-|\_|\_|-|\_|\_| | |\_|\_|\_|\_|-|\_|\_|-|\_|\_| |  |
|  |  | |\_|\_|\_|\_|-|\_|\_|-|\_|\_| | |\_|\_|\_|\_|-|\_|\_|-|\_|\_| |  |

最佳疗效\*：1=完全缓解；2=部分缓解；3=疾病稳定；4=疾病进展；5=无法评价；6=未知