团 体 标 准

2型糖尿病专病数据集采集规范

（框架草案）

Standards of data collection for type 2 Diabetes Mellitus

|  |
| --- |
|  |
|  |

发布

实施

四川省生物信息学学会  发布

版权保护文件

版权所有归属于该标准的发布机构，除非有其他规定，否则未经许可，此发行物及其章节不得以其他形式或任何手段进行复制、再版或使用，包括电子版，影印件，或发布在互联网及内部网络等。使用许可可于发布机构获取。

目次

[前 言 3](#_Toc136729642)

[1 范围 5](#_Toc136729644)

[2 规范性引用文件 5](#_Toc136729645)

[3 术语和定义 5](#_Toc136729646)

[4.采集设备标准 6](#_Toc136729647)

[4.1病历采集 6](#_Toc136729648)

[4.2 MRI采集 6](#_Toc136729649)

[4.3 心脏彩超 6](#_Toc136729650)

[4.4 血管彩超 7](#_Toc136729651)

[4.5 肌电图 7](#_Toc136729652)

[5. 采集准备标准 7](#_Toc136729653)

[5.1采集人员要求 7](#_Toc136729654)

[5.1.1选拔 7](#_Toc136729655)

[5.1.2培训 7](#_Toc136729656)

[5.2采集准备 7](#_Toc136729657)

[6采集过程要求 7](#_Toc136729658)

[6.1伦理与患者隐私保护 7](#_Toc136729659)

[6.2数据采集规范 7](#_Toc136729660)

[6.3 数据类型要求 7](#_Toc136729661)

[6.4数据格式标准 8](#_Toc136729662)

[2型糖尿病专病数据集采集规范编制说明 15](#_Toc137798348)

[一、任务来源及计划要求 15](#_Toc137798349)

[二、编制过程 15](#_Toc137798350)

[三、调研和分析工作情况 16](#_Toc137798351)

[四、主要技术内容的说明 17](#_Toc137798352)

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第一部分：标准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。

本标准起草单位：四川大学华西医院

本标准主要起草人：任艳

引 言

糖尿病是一种以慢性高血糖为特征的代谢性、进展性疾病，严重威胁人类健康。近30多年来，我国糖尿病患病率显著增加，我国一项大型流行病学研究提示，2015至2017年中国糖尿病患病率高达11.2%，患病人口数量为世界第一，其中绝大多数为2型糖尿病患者，1型糖尿病和其他类型糖尿病较为少见。2型糖尿病及相关的心、脑、肾脏等慢性并发症给家庭与社会带来严重的经济负担，因此早期发现、规范治疗对防治2型糖尿病相关慢性并发症、降低致死致残率意义重大。

本2型糖尿病数据标准规范，以中华医学会糖尿病学分会的《中国2型糖尿病防治指南（2020版）》作为主要参考依据，旨在形成共识性的2型糖尿病领域数据集规范体系，为医疗数据的采集提供一致性的行业标准，实现同质化的数据存储和使用，并以高质量的数据库支撑包括临床医学研究及人工智能医疗器械等研发及应用的需求。

2型糖尿病专病数据集采集规范（框架草案）

1 范围

本文件主要规定了2型糖尿病专病数据集数据采集涉及的相关要求。数据类型包括基本信息表、就诊记录表、体格检查表、实验室检查表、家族病史表、现病史表、既往史表、个人烟酒史表、血糖检测表、诊断表、处方治疗表等。

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，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 1833.1-2022 《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》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 糖尿病诊断标准

根据中华医学会糖尿病学分会的《中国2型糖尿病防治指南（2020版）》，糖尿病诊断依据静脉血浆葡萄糖测定结果的诊断标准如下：

|  |  |
| --- | --- |
| **诊断标准** | **静脉血浆葡萄糖或HbA1c水平** |
| 典型糖尿病症状 |  |
| 加上随机血糖 | ≥11.1mmol/L |
| 或加上空腹血糖 | ≥7.0 mmol/L |
| 或加上OGTT 2h血糖 | ≥11.1mmol/L |
| 或加上HbA1c | ≥6.5% |
| 无典型糖尿病症状者，需改日复查确认 | |

注：典型糖尿病症状包括烦渴多饮、多尿、多食、不明原因体重下降；随机血糖指不考虑上次用餐时间，一天中任意时间的血糖，不能用来诊断空腹血糖受损或糖耐量减低；空腹状态指至少8 h没有进食热量。OGTT为口服葡萄糖耐量试验；HbA1c为糖化血红蛋白。

3.2 2型糖尿病

2型糖尿病是糖尿病的主要类型，病因和发病机制不明确，其显著的病理生理学特征为胰岛素调控葡萄糖代谢能力的下降（胰岛素抵抗）伴胰岛β细胞功能缺陷所导致的胰岛素分泌减少（相对减少）。

3.3 糖尿病性酮症酸中毒

是由于胰岛素不足和升糖激素不适当升高引起的糖、脂肪和蛋白质代谢严重紊乱综合征，临床以高血糖、高血酮和代谢性酸中毒为主要特征。1型糖尿病（T1DM）有发生DKA 的倾向；2 型糖尿病（T2DM）亦可发生 DKA。

3.4 高渗性高血糖状态

是糖尿病的严重急性并发症之一，临床以严重高血糖而无明显酮症酸中毒表现、血浆渗透压显著升高、脱水和意识障碍为特征。

3.5 糖尿病患者合并心血管疾病

主要包括动脉粥样硬化性心血管疾病和心力衰竭，其中动脉粥样硬化性心血管疾病包括冠心病、脑血管疾病和周围血管疾病，糖尿病患者的心血管疾病也是糖尿病患者的主要死亡原因。

3.5 糖尿病肾病

慢性肾脏病包括各种原因引起的慢性肾脏结构和功能障碍。糖尿病肾病是指由糖尿病所致的慢性肾脏疾病，病变可累及全肾（包括肾小球、肾小管、肾间质等），我国约 20%-40% 的糖尿病患者合并糖尿病肾病，现已成为慢性肾脏病和终末期肾病的主要原因。

3.6 糖尿病视网膜病变

是常见的糖尿病慢性并发症，也是成人失明的主要原因，糖尿病视网膜病变尤其是增殖期视网膜病变是糖尿病特有的并发症，罕见于其他疾病。

3.7 糖尿病神经病变

是糖尿病最常见的慢性并发症。2型糖尿病患者神经病变的发生发展与糖尿病病程、血糖控制状况、肥胖、胰岛素抵抗和慢性低度炎症等因素相关，病程 10 年以上者易出现明显的神经病变临床表现。糖尿病神经病变以远端对称性多发性神经病变最具代表性。

3.8 糖尿病下肢动脉病变

通常指糖尿病下肢动脉粥样硬化。下肢动脉病变是外周动脉疾病的一个组成成分，表现为下肢动脉的狭窄或闭塞，其主要病因是动脉粥样硬化。与非糖尿病患者相比，糖尿病患者更常累及股深动脉及胫前动脉等中小动脉。

3.9 糖尿病足病

指初诊糖尿病或已有糖尿病病史的患者，足部出现感染、溃疡或组织的破坏，通常伴有下肢神经病变和（或）周围动脉病变，是糖尿病严重和治疗费用高的慢性并发症之一，重者可以导致截肢和死亡。

3.10 低血糖

非糖尿病患者诊断标准为血糖＜2.8mmol/L，接受药物糖尿病患者血糖只要低于3.9mmol/L即属于低血糖。

3.11 2型糖尿病的综合控制目标（见下表）

|  |  |
| --- | --- |
| 测量指标 |  |
| 毛细血管血糖（mmol/L） |  |
| 空腹 | 4.4-7.0 |
| 非空腹 | <10.0 |
| HbA1c（%） | <7.0 |
| 血压（mmHg） | <130/80 |
| 总胆固醇（mmol/L） | <4.5 |
| 高密度脂蛋白（mmol/L） |  |
| 男性 | >1.0 |
| 女性 | >1.3 |
| 甘油三酯（mmol/L） | <1.7 |
| 低密度脂蛋白（mmol/L） |  |
| 未合并动脉粥样硬化性心脏病 | <2.6 |
| 合并动脉粥样硬化性心脏病 | <1.8 |
| 体质指数（kg/m2） | <24 |

注：毛细血管血糖：指毛细血管末梢全血的葡萄糖值；空腹状态指至少8 h没有进食热量。HbA1c为糖化血红蛋白。血压：是指血液在血管内流动时作用于单位面积血管壁的侧压力，它是推动血液在血管内流动的动力，在不同血管内被分别称为动脉血压、毛细血管压和静脉血压，此处所说的血压是指体循环的动脉血压。体质指数：指身体质量指数，衡量人体胖瘦程度以及是否健康的一个标准，计算方式为身高除以体重的平方（体重单位：千克；身高单位：米），正常值为18-24 kg/m2。

4.采集设备标准

4.1病历采集

病历采集系统应兼容医院内各类数据接入源，包括医疗设备和仪器、实验室信息系统、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，应具备灵活的架构和强大的适配能力，确保医院能够方便地获取和整合来自不同数据源的糖尿病相关数据。无论是内部数据系统还是外部数据接口，该系统都能高效地与之对接，确保数据的安全性、完整性和一致性。通过这个系统，医院能够更好地管理和利用糖尿病患者的数据，为医疗决策和病患管理提供可靠的支持。

4.2 MRI采集

采用3.0T MRI扫描仪。设备应具备稳定的磁场强度，以确保准确和可重复的图像质量。磁场应符合规定的磁场强度标准，并保持稳定性以避免图像畸变；同时应具备稳定可靠的性能，能够长时间稳定运行。

4.3 心脏彩超

采用心脏彩超检测仪。设备应具备高清晰度的图像质量和敏感真实的彩色血流信号，能清楚地显示心脏大小、形态、内部结构，实时观察心脏及心室壁的活动情况、心功能测定，从而为不同病人的个性化治疗提供确凿的证据。

4.4 血管彩超

采用彩色多普勒超声检测仪。利用超声，对血管情况、病变程度、性质和累计范围进行精准判断，帮助临床医生选择治疗策略和方法，指导并优化介入治疗过程。

4.5 肌电图

采用肌电诱发电位仪。设备利用电、声、光的刺激装置，通过肌电图检测、神经传导检测、诱发反应检测（包括体感诱发电位检测、听觉诱发电位检测、视觉诱发电位检测），测定、分析、显示患者在自发或有意识下产生或由刺激诱发的生物电位。

5. 采集准备标准

5.1采集人员要求

5.1.1选拔

在医院信息科和内分泌代谢科室等相关科室同意的基础上，经过严格筛选和评估程序，最终确定适合临床数据采集工作的人选，从而确保采集人员符合：1.具备医学背景；2.了解临床数据管理的基本原理和实践； 3.熟悉临床流程；4.保证采集数据的准确性和完整性；5.具备良好沟通能力；5.遵循相关法律法规和隐私保护政策等多个方面的选拔要求。

5.1.2培训

对采集过程中和结果，按照相关标准进行考核。

5.2采集准备

采集之前，首先在医院部署相应的物理服务器，以提供稳定的数据存储和处理能力，这些服务器应具备高性能、高可靠性和可扩展性强的特点，并且符合医疗行业的安全标准；其次，在服务器上部署相应的采集工具，数据收集、整理和传输等功能，这些工具应与医院现有的信息系统和数据库相兼容，以确保数据的顺利采集和整合；最后，跟医院信息科商定采集接口的细节和要求，包括确定采集的数据类型、采集频率、数据格式等，通过与信息科的沟通和协商，可以确保采集工具与医院的信息系统相互配合，并满足医院的数据管理和安全要求。这部分工作完成即已做好采集前的准备工作。

6采集过程要求

6.1伦理与患者隐私保护

从志愿者、体检中心、医疗机构、科研项目等途径收集的数据应符合伦理与隐私保护要求。数据应脱敏以保护患者隐私。

6.2数据采集规范

数据必须来自有资质的医疗机构或实验室，采集过程应符合相关规范和标准。元信息包括收集数据的时间、数据来源、数据精度、数据完整性、数据一致性和数据保密性等。

6.3数据类型要求

数据类型应包含糖尿病报告系统中涉及的所有类型，如患者年龄、性别、病史、生化指标、指尖血糖检测数据，疾病ICD编码等。每一类型宜尽可能包括更多的细分类。为了数据的完备性，建议数据库至少包含以下模块：

1. 基本信息表：包括患者标识、性别、出生日期等。
2. 就诊记录表：包括入院日期、出院日期、入院科室、出院科室、就诊日期、就诊科室、入院时年龄等。
3. 体格检查表：包括身高、体重、血压、心率等。
4. 实验室检查表：包括检验时间、采样时间、检验项目名称、检验定性结果、检验定量结果、检验定量结果单位、检验结论；检验细类包括血常规、血生化（如谷丙转氨酶（ALT）、天门冬氨酸氨基转移酶（AST）、肌酐(Cr)、尿酸（Ua）、甘油三酯（TG）、总胆固醇 （TC）、低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）、高密度脂蛋白胆固醇（HDL-C）等）；糖化血红蛋白（HbA1c）、糖化血清白蛋白；空腹血糖、餐后2小时血糖、空腹胰岛素、餐后2小时胰岛素、空腹C肽、餐后2小时C肽；尿白蛋白/肌酐比值、24小时尿白蛋白定量；心肌标志物（肌红蛋白（MYO）、肌钙蛋白（cTnl）、肌酸激酶同工酶（CK- MB））等
5. 家族病史表：包括患病亲属、发病年龄等；其他疾病（包括慢性病、肿瘤）家族史、疾病名称、患病亲属、患病年龄等。
6. 现病史表：包括糖尿病病程、来院前血糖水平、治疗后血糖水平、是否存在降糖药物过敏、是否发生低血糖、既往是否发生酮症酸中毒，既往是否发生乳酸酸中毒、既往是否发生高渗状态或昏迷。是否有糖尿病肾病、是否有糖尿病视网膜病变、是否有糖尿病心肌病、是否有冠心病、是否有周围神经病变、是否有自主神经病变等。
7. 既往史表：高血压病史、高血脂病史、高尿酸病史、心脏病病史、脑血管意外病史。
8. 个人烟酒史表：是否有吸烟史、平均每日吸烟数量（支）、吸烟年数、最近一次戒烟时间；是否有饮酒史、平均每日饮酒总量(ml)、饮酒年数、最近一次戒酒时间等。
9. 血糖检测表：检测日期、时间、餐前/餐后、检测前一餐食量（kcal）、检测结果、检测定量结果单位、检测仪器品牌及型号、检测人等。
10. 诊断表：包括诊断来源、诊断结果、糖尿病慢性并发症（缺血性心脏病，动脉粥样硬化，脑卒中，肾周血管疾病，脑血管疾病，充血性心衰，痴呆，肾病等）、糖尿病合并症（高血压，尿石症、慢性肺病、结缔组织病、风湿性疾病、消化性溃疡病、轻度肝病、中度或重度肝病、截瘫和偏瘫、恶性淋巴瘤、转移肿瘤、艾滋等）。

(11) 处方治疗表：治疗开始时间、结束时间、药物种类、药物通用名、药物剂型、药物单次剂量、药物剂量单位、给药途径、用药频次、是否为本次就诊医嘱等。

6.4数据格式标准

将患者的基本信息记录到标准表格中。数据文件应命名规范，包括患者ID、采样时间、样本编号等信息，确保数据的完整性和可追溯性。

**附录A**

|  |  |
| --- | --- |
| 患者一般资料  就诊日期：\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日 | |
| 患者名称： | 住院号： |
| 初诊：☐是 ☐否 | 初诊：☐是 ☐否 |
| 年龄：\_\_\_\_\_\_岁 | 出生年月：\_\_\_\_年\_\_\_\_月 |
| 性别：☐男 ☐女 | 民族：\_\_\_\_\_ |
| 身高：\_\_\_\_\_\_cm | 体重：\_\_\_\_\_\_\_kg |
| 腰围：\_\_\_\_\_\_cm | 臀围：\_\_\_\_\_\_\_cm |
| 血压1: | 血压2: |

|  |
| --- |
| 诊断经过 |
| 诊断日期：\_\_\_\_\_\_年 \_\_\_\_\_\_月  ☐因慢性症状就诊：出现症状日期：\_\_\_\_\_\_年 \_\_\_\_\_\_月  症状具体描述：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  ☐强烈不适急诊就诊发现：具体日期：\_\_\_\_\_\_年 \_\_\_\_\_\_月  具体诊断：☐酮症酸中毒 ☐高糖高渗状态  ☐因体检发现：体检血糖出现异常日期：\_\_\_\_\_\_年 \_\_\_\_\_\_月 |

|  |
| --- |
| 并发症 |
| **脑血管病**   1. ☐无相关检查 2. ☐有相关检查   ☐无阳性发现  ☐有阳性发现   1. 诊断日期：\_\_\_\_\_\_年 \_\_\_\_\_\_月 2. 诊断情况：   ☐脑缺血 ☐腔隙性脑梗死 ☐脑梗死  ☐脑出血 ☐血管性痴呆 ☐脑血管介入手术后 ☐其他  **心血管病变**   1. ☐**无相关检查** 2. ☐**有相关检查**   ☐无阳性发现  ☐有阳性发现  3、诊断日期：\_\_\_\_\_\_年 \_\_\_\_\_\_月  4、诊断情况：  ☐冠心病 ☐稳定型心绞痛 ☐不稳定型心绞痛 ☐心肌梗死  ☐介入治疗后 ☐其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **周围血管病变**   1. ☐**无相关检查** 2. ☐**有相关检查**   ☐无阳性发现  ☐有阳性发现   1. 诊断日期：\_\_\_\_\_\_年 \_\_\_\_\_\_月 2. 诊断情况：   ☐动脉粥样硬化☐足部溃疡 ☐糖尿病足 ☐深静脉血栓☐其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_    **眼部病变：**   1. ☐**无相关检查** 2. ☐**有相关检查**   ☐无阳性发现  ☐有阳性发现   1. 诊断日期：\_\_\_\_\_\_年 \_\_\_\_\_\_月 \_\_ 2. 诊断情况：   ☐糖尿病视网膜病变：☐增殖型 ☐非增殖型  ☐黄斑病变：☐左眼 ☐右眼  ☐激光治疗：☐左眼 ☐右眼  ☐玻璃体切除术：☐左眼 ☐右眼  ☐白内障：☐左眼 ☐右眼  ☐青光眼：☐左眼 ☐右眼  ☐失明：☐左眼 ☐右眼  **肾脏病变**   1. ☐**无相关检查** 2. ☐**有相关检查**   ☐无阳性发现  ☐有肾脏损害   1. 诊断日期：\_\_\_\_\_\_年 \_\_\_\_\_\_月 2. 诊断情况   ＊分期：A\_\_\_ G\_\_\_\_  ＊CRF并发症： ☐电解质紊乱 ☐低钙、高磷及继发性甲旁亢  ☐肾性贫血 ☐低蛋白血症 ☐其他：    **神经病变：**   1. ☐**无相关检查** 2. ☐**有相关检查**   ☐无阳性发现  ☐有阳性发现   1. 诊断日期：\_\_\_\_\_\_年 \_\_\_\_\_\_月 \_\_   4、诊断情况：  ☐自主神经病变  ☐周围神经病变  **急性并发症：**  ☐从未发生过  ☐酮症酸中毒  ☐高渗状态或昏迷  ☐乳酸酸中毒  ☐低血糖 |

|  |
| --- |
| 伴发疾病 |
| ☐肥胖 诊断日期：\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_\_月  ☐高血压 诊断日期：\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_\_月  ☐血脂异常 诊断日期：\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_\_月  ☐高尿酸血症 诊断日期：\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_\_月  ☐脂肪肝 诊断日期：\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_\_月  ☐肿瘤 诊断日期：\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_\_月  其他： |

|  |
| --- |
| 生活方式调查 |
| 吸烟：☐否 ☐是 \_\_\_\_\_\_年 \_\_\_\_\_\_支/天 戒烟 \_\_\_\_\_\_年  饮酒：☐否 ☐是 \_\_\_\_\_\_年 \_\_\_\_\_\_g/天 戒酒\_\_\_\_\_\_年  高脂饮食：☐否 ☐是  高糖饮食：☐否 ☐是  规律运动： 每周运动 \_\_\_\_\_\_次，每次 \_\_\_\_\_\_分钟  运动方式\_\_\_\_\_\_ |

|  |
| --- |
| 家族史 |
| 糖尿病：☐否 ☐是 患病家属：  高血压：☐否 ☐是 患病家属：  痛风：☐否 ☐是 患病家属：  血脂异常：☐否 ☐是 患病家属：  肥胖症：☐否 ☐是 患病家属：  冠心病：☐否 ☐是 患病家属：  脑血管意外：☐否 ☐是 患病家属：  其他： |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 降糖药物治疗 | | | | | | | | |
| 是否曾接受过降糖药物治疗：□是 □否（若是，填写以下内容） | | | | | | | | |
| 降糖药种类\* | 商品名 | 生产厂商 | 单次剂量（单位）\* | 给药频率\* | 给药途径\* | 开始日期 | 结束日期 | 是否过敏 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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 | □ |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 实验室检查 | | | | | | | | |
| 项目分类 | 检查项目 | 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）: | | | | | | | |
| 白细胞计数 |  | | 10^9/L | | 3.5-9.5 | |  |
| 红细胞计数 |  | | 10^12/  L | | 4.0-5.5 | |  |
| 血小板计数 |  | | 10^9/L | | 125-350 | |  |
| 血红蛋白 |  | | g/L | | 115-150 | |  |
| 红细胞压积 |  | | % | | 35-45 | |  |
| 中性粒细胞计数 |  | | 10^9/L | | 2.5-7.5 | |  |
| 淋巴细胞计数 |  | | 10^9/L | | 0.8-4 | |  |
| 嗜酸性粒细胞计数 |  | | 10^9/L | | 0.05-0.3 | |  |
| 单核细胞计数 |  | | 10^9/L | | 0.1-0.6 | |  |
| 嗜碱性粒细胞计数 |  | | 10^9/L | | 0-0.01 | |  |
| 血生化 | 样本采集日期（年/月/日）: | | | | | | | |
|  | 谷丙转氨酶（ALT） |  | | U/L | | 5-40 | |  |
| 天门冬氨酸氨基转移酶（AST） |  | | U/L | | 8-40 | |  |
| 碱性磷酸酶（ALP） |  | | IU/L | | 47-85 | |  |
| V-谷氨酰转肽酶（GGT） |  | | IU/L | | 0-50 | |  |
| 总胆红素（TBIL） |  | | umol/L | | 5-20.5 | |  |
| 直接胆红素（DBIL） |  | | umol/L | | 0-6.8 | |  |
| 总蛋白（TP） |  | | g/L | | 60-80 | |  |
| 白蛋白（ALB） |  | | g/L | | 35-52 | |  |
| 前白蛋白（PA） |  | | mg/L | | 170-420 | |  |
| 乳酸脱氢酶（LDH） |  | | U/L | | <252 | |  |
| 总胆汁酸（TBA） |  | | umol/L | | 0-12 | |  |
| 尿素氮（BUN） |  | | mmol/L | | 3.2-7.1 | |  |
| 肌酐（Cr） |  | | umol/L | | 44-106 | |  |
| 尿酸（Ua） |  | | mmol/L | | 90-360 | |  |
| 甘油三酯（TG） |  | | mmol/L | | 0.56-1.7 | |  |
| 胆固醇（TC） |  | | mmol/L | | 2.84-5.6  8 | |  |
| 低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C） |  | | mmol/L | | <3.4 | |  |
| 高密度脂蛋白胆固醇（HDL-C） |  | | mmol/L | | >1.0 | |  |
| 血糖（GLU） |  | | mmol/L | | 3.61-6.1  1 | |  |
| 血清钾（K） |  | | mmol/L | | 3.5-5.3 | |  |
| 血清钠（Na） |  | | mmol/L | | 135-145 | |  |
| 血清氯（C1） |  | | mmol/L | | 96-106 | |  |
| 血清钙（Ca） |  | | mmol/L | | 2.03-2.5  4 | |  |
| 血清磷（P） |  | | mmol/L | | 0.97-1.6  2 | |  |
| 血清镁（Mg） |  | | mmol/L | | 0.53-1.1  1 | |  |
| 糖化血红蛋白A1C | 样本采集日期（年/月/日）: | | | | | | | |
|  |  | |  | | % | | 4.5-6.1 |  |
| OGTT | 样本采集日期（年/月/日）: | | | | | | | |
| 0h血糖 |  | |  | | mmol/L | | 3.90-5.90 |  |
| 2h血糖 |  | |  | | mmol/L | | 3.30-7.80 |  |
| 0h胰岛素 |  | |  | | uU/ml | | 1.5-15.0 |  |
| 2h胰岛素 |  | |  | | uU/ml | | 20.0-120.0 |  |
| Oh C肽 |  | |  | | nmol/L | | 0.48-0.78 |  |
| 2h C肽 |  | |  | | nmol/L | | 1.34-2.50 |  |

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。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 血糖监测结果  检测仪器品牌及型号： | | | | | | |
| 检测日期 | 时间 | 餐前/餐后 | 检测前一餐食量（kcal） | 检测结果 | 单位 | 检测人 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

2型糖尿病专病数据集采集规范编制说明

**一、任务来源及计划要求**

科技创新2030-“新一代人工智能”重大项目“医学人工智能技术临床应用评估标准研究 ”子课题“决策支持临床应用评估标准数据集建设研究”。

**二、编制过程**

包括编制原则、工作分工、征求意见、各阶段工作过程等。

l、编制原则

在中国知网、维普网、万方数据库等数据库中，以“2型糖尿病标准数据集”、 “2型糖尿病数据集标准”等为检索词进行文献检索，遴选符合研究需求的相关的文献和报道。通过谷歌、百度等搜索引擎，检索2型糖尿病数据集标准的研发单位、文献书籍、标准指南等相关资料。在文献研究的基础上，采取集中研讨，数据集建设过程、术语、纳入字段等主题进行头脑风暴，明确2型糖尿病专病数据集采集规范定位。每次讨论参加人数 7-10 人不等，对讨论内容进行及时记录，会后进行整理、提炼和分析。

2、工作分工

四川大学华西医院负责提供医学意见并编制2型糖尿病专病数据集采集规范初稿，电子科技大学负责提供电子信息相关医院并修改2型糖尿病专病数据集采集规范初稿，国家卫健委卫生发展中心负责提供意见，协调工作。

3、征求意见

无

4、各阶段工作过程

2023年1月-2023年5月 2型糖尿病数据集标准相关文献调研。

2023年4月-2023年5月 2型糖尿病数据集标准“头脑风暴”会。

2023年6月 2型糖尿病专病数据集采集规范制定。

**三、调研和分析工作情况**

1、国内外情况

我国现已成为全球糖尿病患者人数最多的国家，患病率高达11.2%，患病人数超1.4亿人，其中绝大多数为2型糖尿病患者，1型糖尿病和其他类型糖尿病较为少见。2型糖尿病及相关的心、脑、肾脏等慢性并发症给家庭与社会带来严重的经济负担，因此提高2型糖尿病诊治水平对防治2型糖尿病相关慢性并发症、降低致死致残率意义重大。

任何科学研究离不开数据的支撑，要想探索到糖尿病的逆转，完成高质量的科学研究，离不开大量长期的数据。目前我国糖尿病相关临床研究数量众多，但高质量、多中心的研究较为缺乏，而单中心研究的数据采集和处理又标准不一，数据无法“共建共享”。近年来各类与健康相关的平台、系统、软件和设备广泛运用，对改善居民健康生活，提高居民健康水平发挥重要作用。但是，由于各类信息系统独立研发，缺乏统一完备的数据标准，导致各个系统无被法“互联互通”，造成大量数据资源浪费，产生各种“信息孤岛”，不利于健康大数据的整体运用。

国外建立了许多著名的医学数据库及数据集，其中具有代表性的与糖尿病和糖尿病并发症相关的有印度视网膜病变数据集EyePACS，美国营养数据库NHAMES， 英国生物银行数据库UK Biobank等，为标准数据集的发展做出了贡献。

在健康信息数据标准方面，发达国家相关工作起步较早、发展较快，例如，美国疾病控制与预防中心(CDC)为规范公共卫生数据标准，研发了公共卫生概念数据模型(PHCDM)，英国国家医疗服务体系(NHS) 也推出了数据模型、数据字典等数据标准，支持并促进以病人为中心的医疗服务的改善，为一致准确的数据收集与交换构建数据标准框架。但尚未推出针对2型糖尿病的数据采集标准。

国内相关的数据集标准包括：中国食品药品检定研究院发布了《人工智能医疗器械质量要求与评价》的《第2部分：数据集通用要求》（征求意见稿），然而，在2型糖尿病的领域尚未有相关的数据集标准。

2、标准编制的必要性

建立糖尿病相关诊疗数据集标准，对促进人口健康信息互联互通、共建共享具有十分的重要意义，有助于提高糖尿病相关研究的水平，促进行业内学术合作与交流以及成果推广，对完善我国人口健康信息标准体系具有重要作用。

**四、主要技术内容的说明**

包括技术参数和指标的确定依据、修订标准的各修订点及理由、主要技术内容的说明

1. 范围

本文件主要规定了2型糖尿病专病数据集数据采集涉及的相关要求。

1. 主要指标确定依据

本文根据此前检索结果，依据中国食品药品检定研究院发布了《人工智能医疗器械质量要求与评价》的《第2部分：数据集通用要求》，草拟了本数据集规范的基本框架。根据2022年美国糖尿病协会（ADA）糖尿病管理指南及中华医学会糖尿病学分会推出的中国 2 型糖尿病防治指南(2020 年版)确定了本文的医学专业词汇定义。参考临床经验，结合Framingham心血管疾病评分、中国缺血性心血管病(ICVD)10 年发病危险度评估模型、中国成人糖尿病 10 年发病危险度评估模型等，初步确定数据模块采集范围。

本研究邀请了医疗保健、电子信息等方面的专家作为讨论参与者，成功邀请了5位，进行头脑风暴。邀请对象均为副高以上职称，长期从事内分泌代谢病诊治、卫生信息等方面研究和实践工作，熟悉2型糖尿病诊治的发展和卫生相关信息系统研发情况，理论基础深厚，实践经验丰富。在头脑风暴会中，邀请各位专家从一下几点展开讨论：“1、您认为糖尿病数据集的数据需要从哪些维度采集? 2、您认为数据采集过程应该从哪些方面进行管理? 3、您认为数据采集人员应该如何管理? 4、您认为对数据采集的来源和设备应该有什么要求? 讨论时对访谈内容及时记录， 访谈后进行整理和分析，最后结合文献调研结果形成数据集采集规范。

3、规范性引用文件

1. YY/T 1833.1-2022 《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》