

团体标准

系统性红斑狼疮数据集标准

Standard for systemic lupus erythematosus dataset

2023-11-22 发布

2023-11-22 实施

浙江省卫生信息学会 发布

目 次

前言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 符号和缩略语.....	1
4 数据集概述.....	2
5 患者基本信息.....	2
6 医学诊断.....	3
7 病历信息.....	3
8 体格检查.....	4
9 实验室（检验）及辅助检查.....	4
10 量表评定.....	8
11 治疗及随访信息.....	23
参考文献.....	26

前 言

本文件按照GB/T1.1-2020《标准化工作导则第1部分：标准化文件的结构和起草规则》给出的规则起草。

本标准由浙江省卫生信息学会提出并归口。

本标准起草单位：浙江中医药大学附属第二医院、浙江省电子信息产品检验研究院、浙江中医药大学、浙江省人民医院、浙江省中医院、浙江省立同德医院、杭州市中医院、杭州市红会医院、宁波市中医院、宁波市镇海区中医医院、嘉兴市中医院、金华市中医院、温州市中西医结合医院。

本标准主要起草人：李松平、杨伟吉、金光军、李霄鹏、王新昌、罗干、季永炜、秦晓宏、詹建峰、陈杰、王伟、丁源、秦舒能、车始虹、林朝阳、谷策、陈建清、吴旭辉、池衡。

系统性红斑狼疮数据集标准

1 范围

本文件规定了系统性红斑狼疮患者基本信息、医学诊断、病历信息、体格检查、实验室（检验）和辅助检查、量表评定、治疗及随访信息的数据元和数据集属性。

本文件适用于系统性红斑狼疮的科研管理，以及相关信息系统的设计、开发、维护等活动。

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。

GB/T2261.1 个人基本信息分类与代码第 1 部分:人的性别代码

GB/T2261.2 个人基本信息分类与代码第 2 部分:婚姻状况代码

SLE-DAI2000 系统性红斑狼疮疾病活动度评分标准

3 符号和缩略语

下列缩略语适用于本文件。

AAA: 抗肌动蛋白抗体 (Anti-Actin Antibody)

ACA: 抗着丝点抗体 (Anti-Centromere Antibody)

AHA: 抗组蛋白抗体 (Anti-Histone Antibodies)

ALA: 抗板层素抗体 (Anti-Lamins Antibody) ALT

: 谷丙转氨酶 (Alanine Transaminase)

AMA: 抗线粒体型抗体 (Anti-Mitochondrial Antibody)

ANA: 抗核抗体 (Anti-Nuclear Antibody)

AST: 谷草转氨酶 (Aspartate Transaminase)

BUN: 尿素氮 (Blood Urea Nitrogen)

CK: 肌酸激酶 (Creatine Kinase)

CK-MB: 肌酸激酶同工酶 (CreatineKinase-MB)

Cr: 肌酐 (Creatinine)

DBP: 舒张压 (Blood Pressure)

DNP: 抗脱氧核糖核蛋白抗体 (Anti-Deoxyribo-Nucleoprotein Antibody)

ELISA: 酶联免疫法 (Enzyme-linked Immunosorbent Assay)

LAPs: 抗板层相关多肽抗体 (Anti-Lamina Associated Polypeptides Antibody)

LBR: 抗板层 B 受体抗体 (Anti-Lamin B Receptor Antibody)

LDH: 乳酸脱氢酶 (lactate dehydrogenase)

MSA: 抗纺锤体抗体 (Mitotic Spindle apparatus Antibody)

NYHA: 纽约心功能分级 (New York Heart Association)

PCNA: 抗增殖细胞核抗原抗体 (Proliferating Cell Nuclear Antigen Antibody)

SBP: 收缩压 (Systolic Blood Pressure)

T/ZJHIA 12-2023

SLE：系统性红斑狼疮（Systemic Lupus Erythematosus）

SLE-DAI：系统性红斑狼疮疾病活动度评分（Systemic Lupus Erythematosus-Data Analysis and Interpretation）

SLICC：系统性狼疮国际合作诊所（Systemic Lupus Erythematosus International Collaborating Clinics）

SnRNP：核糖体小亚基前体蛋白（Small Nuclear Ribonucleoprotein）

SRP：抗信号识别颗粒抗体（Anti-Signal Recognition Particle Autoantibody）

1 数据集概述

系统性红斑狼疮数据集涵盖患者基本信息、医学诊断、病历信息、体格检查、实验室（检验）和辅助检查、量表评定、治疗及随访信息等数据元，包含了系统性红斑狼疮特有诊断分类、症状、专科检查、辅助检查、诊疗相关量表、多种药物治疗、物理治疗、随访信息。

2 患者基本信息

本部分规定了系统性红斑狼疮患者的一般情况数据元和数据集属性。

数据集名称	模块名称	子模块名称	数据元名称	值域	单位
基本信息	一般情况	\	患者索引		
基本信息	一般情况	\	就诊日期		
基本信息	一般情况	\	就诊号		
基本信息	一般情况	\	住院号		
基本信息	一般情况	\	姓名		
基本信息	一般情况	\	姓名简拼		
基本信息	一般情况	\	病例来源	1- 门诊 2- 住院	
基本信息	一般情况	\	性别	参考GB/T2261.1 人的性别代码	
基本信息	一般情况	\	婚姻状况	参 考 GB/T 2261.2 婚姻状 态代码	
基本信息	一般情况	\	妊娠史		
基本信息	一般情况	\	出生年月		年-月-日
基本信息	一般情况	\	身份证号		
基本信息	一般情况	\	住址		
基本信息	一般情况	\	联系电话		
基本信息	一般情况	\	体重		kg
基本信息	一般情况	\	身高		cm
基本信息	一般情况	\	首次发病时间		年-月-日
基本信息	一般情况	\	首次确诊时间		年-月-日
基本信息	一般情况	\	主诉		

3 医学诊断

数据集名称	模块名称	子模块名称	数据元名称	值域	单位
医学诊断	SLE 诊断标准	临床标准	诊断标准		
医学诊断	SLE 诊断标准	临床标准	诊断有无	0-无 1-有	
医学诊断	SLE 诊断标准	免疫学标准	患者索引		
医学诊断	SLE 诊断标准	免疫学标准	就诊日期		年-月-日 时: 分:秒
医学诊断	SLE 诊断标准	免疫学标准	就诊号		
医学诊断	SLE 诊断标准	免疫学标准	诊断标准		
医学诊断	SLE 诊断标准	免疫学标准	诊断有无	0-无 1-有	
医学诊断	其他病史	\	是否其他疾病	0-否 1-是	
医学诊断	其他病史	\	疾病名称		
医学诊断	其他病史	\	活动情况	0-否 1-是	
医学诊断	西医诊断	\	患者索引		
医学诊断	西医诊断	\	就诊日期		年-月-日 时: 分:秒
医学诊断	西医诊断	\	就诊号		
医学诊断	西医诊断	\	是否红斑狼疮	0-否 1-是	
医学诊断	西医诊断	\	其他疾病	0-无 1-有	
医学诊断	西医诊断	\	其他疾病名称		

4 病历信息

数据集名称	模块名称	子模块名称	数据元名称	值域	单位
病历信息	红斑狼疮家族史	\	是否红斑狼疮家族史	0-否 1-是	
病历信息	药物过敏史	\	药物过敏有无	0-无 1-有	
病历信息	药物过敏史	\	药物名称		
病历信息	糖皮质激素类药使用	\	是否使用	0-否 1-是	
病历信息	糖皮质激素类药使用	\	通用名		
病历信息	糖皮质激素类药使用	\	剂量		
病历信息	糖皮质激素类药使用	\	单位		
病历信息	糖皮质激素类药使用	\	频次		

病历信息	糖皮质激素类药使用	\	给药途径		
病历信息	糖皮质激素类药使用	\	开始时间		年-月-日
病历信息	糖皮质激素类药使用	\	结束时间		年-月-日
病历信息	免疫抑制类药使用	\	是否使用	0- 否 1- 是	
病历信息	免疫抑制类药使用	\	通用名		
病历信息	免疫抑制类药使用	\	剂量		
病历信息	免疫抑制类药使用	\	单位		
病历信息	免疫抑制类药使用	\	频次		
病历信息	免疫抑制类药使用	\	给药途径		
病历信息	免疫抑制类药使用	\	开始时间		年-月-日
病历信息	免疫抑制类药使用	\	结束时间		年-月-日

5 体格检查

本部分规定了系统性红斑狼疮患者的体格检查的数据元和数据集属性。

数据集名称	模块名称	子模块名称	数据元名称	值域	单位
体格检查	体格检查	\	是否检查	0- 否 1- 是	
体格检查	体格检查	\	体温		℃
体格检查	体格检查	\	呼吸		次/分
体格检查	体格检查	\	静息心率		次/分
体格检查	体格检查	\	收缩压		mmHg
体格检查	体格检查	\	舒张压		mmHg
体格检查	体格检查	\	主要阳性体征		

6 实验室（检验）及辅助检查

数据集名称	模块名称	子模块名称	数据源名称	值域	单位
实验室及辅助检查	血常规	\	是否已查	1-已查 0-未查	
实验室及辅助检查	血常规	\	检查日期		年-月-日 时:分:秒
实验室及辅助检查	血常规	白细胞	是否异常	1- 正常 2- 异常 3- 异常但无意义	
实验室及辅助检查	血常规	白细胞	检查值		10 ⁹ /L
实验室及辅助检查	血常规	中性粒细胞	检查值		10 ⁹ /L
实验室及辅助检查	血常规	淋巴细胞	检查值		10 ⁹ /L
实验室及辅助检查	血常规	红细胞数	检查值		10 ⁹ /L
实验室及辅助检查	血常规	血红蛋白	检查值		g/L
实验室及辅助检查	血常规	血小板	检查值		10 ⁹ /L

实验室及辅助检查	肝功能、肾功能	ALT	检查值		IU/L
实验室及辅助检查	肝功能、肾功能	AST	检查值		IU/L
实验室及辅助检查	肝功能、肾功能	血清球蛋白	检查值		g/L
实验室及辅助检查	肝功能、肾功能	血清白蛋白	检查值		g/L
实验室及辅助检查	肝功能、肾功能	Cr	检查值		umol/L
实验室及辅助检查	肝功能、肾功能	BUN	检查值		mmol/L
实验室及辅助检查	肝功能、肾功能	\	检查日期		年-月-日 时:分:秒
实验室及辅助检查	心肌酶	\	是否已查	1-已查 0-未查	
实验室及辅助检查	心肌酶	LDH	检查值		IU/L
实验室及辅助检查	心肌酶	CK	检查值		IU/L
实验室及辅助检查	心肌酶	CK-MB	检查值		IU/L
实验室及辅助检查	心肌酶	\	检查日期		年-月-日 时:分:秒
实验室及辅助检查	抗核抗体谱	\	是否已查	1-已查 0-未查	
实验室及辅助检查	抗核抗体谱	\	检查日期		年-月-日 时:分:秒
实验室及辅助检查	抗核抗体谱	\	抗核抗体 (ANA)		
实验室及辅助检查	抗核抗体谱	\	抗双链 DNA (ds-DNA) 抗 体	0-阴性 1-阳性 9-未查	
实验室及辅助检查	抗核抗体谱	\	抗 Sm 抗体	0-阴性 1-阳性 9-未查	
实验室及辅助检查	抗核抗体谱	\	抗 SSA/Ro 抗 体	0-阴性 1-阳性 9-未查	
实验室及辅助检查	抗核抗体谱	\	抗 SSA/Ro-52 抗体	0-阴性 1-阳性 9-未查	
实验室及辅助检查	抗核抗体谱	\	抗 SSA/Ro-60 抗体	0-阴性 1-阳性 9-未查	
实验室及辅助检查	抗核抗体谱	\	抗 SSB/La 抗 体	0-阴性 1-阳性 9-未查	
实验室及辅助检查	抗核抗体谱	\	抗核糖体P 蛋 白 (rRNP) 抗 体	0-阴性 1-阳性 9-未查	
实验室及辅助检查	抗核抗体谱	\	抗硬皮病 70 (ScI-70) 抗 体	0-阴性 1-阳性 9-未查	
实验室及辅助检查	抗核抗体谱	\	抗 Jo-1 抗体	0-阴性 1-阳性 9-未查	
实验室及辅助检查	抗核抗体谱	\	抗组蛋白抗 体 (AHA)	0-阴性 1-阳性 9-未查	

实验室及辅助检查	抗核抗体谱	\	抗核小体抗体	0-阴性 1-阳性 9-未查	
实验室及辅助检查	抗核抗体谱	\	抗着丝点抗体 (ACA)	0-阴性 1-阳性 9-未查	
实验室及辅助检查	抗核抗体谱	\	抗线粒体 M2型 (AMA-M2) 抗体	0-阴性 1-阳性 9-未查	
实验室及辅助检查	抗核抗体谱	\	抗 PM-ScI (PM-1) 抗体	0-阴性 1-阳性 9-未查	
实验室及辅助检查	抗核抗体谱	\	抗 U1 小核糖核蛋白 (RNP/u1-Sn RNP) 抗体	0-阴性 1-阳性 9-未查	
实验室及辅助检查	抗核抗体谱	\	抗 Ku 抗体	0-阴性 1-阳性 9-未查	
实验室及辅助检查	抗核抗体谱	\	抗 Mi-2 抗体	0-阴性 1-阳性 9-未查	
实验室及辅助检查	抗核抗体谱	\	抗脱氧核糖核蛋白 (DNP) 抗体	0-阴性 1-阳性 9-未查	
实验室及辅助检查	抗核抗体谱	\	抗增殖细胞核抗原 (PCNA) 抗体	0-阴性 1-阳性 9-未查	
实验室及辅助检查	抗核抗体谱	\	抗 Ki (PL-2) 抗体	0-阴性 1-阳性 9-未查	
实验室及辅助检查	抗核抗体谱	\	抗 PL-7 抗体	0-阴性 1-阳性 9-未查	
实验室及辅助检查	抗核抗体谱	\	抗PL-12 抗体	0-阴性 1-阳性 9-未查	
实验室及辅助检查	抗核抗体谱	\	抗信号识别颗粒 (SRP) 抗体	0-阴性 1-阳性 9-未查	
实验室及辅助检查	抗核抗体谱	\	抗RNA 聚合酶 I 抗体	0-阴性 1-阳性 9-未查	
实验室及辅助检查	抗核抗体谱	\	抗原纤维蛋白 (U3RNP/U3-snRNP) 抗体	0-阴性 1-阳性 9-未查	
实验室及辅助检查	抗核抗体谱	\	抗核仁组织区 (NOR-90) 抗体	0-阴性 1-阳性 9-未查	

实验室及辅助检查	抗核抗体谱	\	抗 7-2-核糖核蛋白 (Th/To) 抗体	0-阴性 1-阳性 9-未查	
实验室及辅助检查	抗核抗体谱	\	抗致密斑点-70 (DFS-70) 抗体	0-阴性 1-阳性 9-未查	
实验室及辅助检查	抗核抗体谱	\	抗Sp100 抗体	0-阴性 1-阳性 9-未查	
实验室及辅助检查	抗核抗体谱	\	抗p80 螺旋蛋白抗体	0-阴性 1-阳性 9-未查	
实验室及辅助检查	抗核抗体谱	\	抗板层素抗体 (ALA)	0-阴性 1-阳性 9-未查	
实验室及辅助检查	抗核抗体谱	\	抗板层B 受体 (LBR) 抗体	0-阴性 1-阳性 9-未查	
实验室及辅助检查	抗核抗体谱	\	抗板层相关多肽 (LAPs) 抗体	0-阴性 1-阳性 9-未查	
实验室及辅助检查	抗核抗体谱	\	抗gp210 抗体	0-阴性 1-阳性 9-未查	
实验室及辅助检查	抗核抗体谱	\	抗 p62 抗体	0-阴性 1-阳性 9-未查	
实验室及辅助检查	抗核抗体谱	\	抗溶酶体抗体	0-阴性 1-阳性 9-未查	
实验室及辅助检查	抗核抗体谱	\	抗高尔基体抗体	0-阴性 1-阳性 9-未查	
实验室及辅助检查	抗核抗体谱	\	抗过氧化物酶抗体	0-阴性 1-阳性 9-未查	
实验室及辅助检查	抗核抗体谱	\	抗内质网抗体	0-阴性 1-阳性 9-未查	
实验室及辅助检查	抗核抗体谱	\	抗肌动蛋白抗体 (AAA)	0-阴性 1-阳性 9-未查	
实验室及辅助检查	抗核抗体谱	\	抗波形纤维蛋白抗体	0-阴性 1-阳性 9-未查	
实验室及辅助检查	抗核抗体谱	\	抗原肌球蛋白抗体	0-阴性 1-阳性 9-未查	
实验室及辅助检查	抗核抗体谱	\	抗细胞角蛋白抗体	0-阴性 1-阳性 9-未查	
实验室及辅助检查	抗核抗体谱	\	抗 Na 抗体	0-阴性 1-阳性 9-未查	
实验室及辅助检查	抗核抗体谱	\	抗中心体抗体	0-阴性 1-阳性 9-未查	

实验室及辅助检查	抗核抗体谱	\	抗纺锤体 (MSA-1) 抗体	0-阴性 1-阳性 9-未查	
实验室及辅助检查	抗核抗体谱	\	抗中间体 (MSA-2) 抗体	0-阴性 1-阳性 9-未查	
实验室及辅助检查	补体	\	单位	1-正常 2-异常 3-异常但无意义	
实验室及辅助检查	补体	\	是否已查	1-已查 0-未查	
实验室及辅助检查	补体	\	检查日期		年-月-日 时:分:秒
实验室及辅助检查	补体	补体 C3	检查值		g/L
实验室及辅助检查	补体	补体 C3	检查值		g/L
实验室及辅助检查	尿常规	\	检查日期		年-月-日 时:分:秒
实验室及辅助检查	尿常规	尿蛋白	检查值		尿常规指 标
实验室及辅助检查	尿常规	尿红细胞	检查值		个/ μ l
实验室及辅助检查	尿常规	尿白细胞	检查值		个/ μ l
实验室及辅助检查	24 小时尿蛋白 定量	\	检查日期		年-月-日 时:分:秒
实验室及辅助检查	24 小时尿蛋白 定量	\	检查值		mg/24h

7 量表评定

数据集名称	模块名称	子模块名称	数据元名称	值域	单位
量表评定	纳入、排除标准	\	纳入标准		
量表评定	纳入、排除标准	\	是否纳入	0-否 1-是	
量表评定	纳入、排除标准	\	排除标准		
量表评定	纳入、排除标准	\	是否排除	0-否 1-是	
量表评定	纳入、排除标准	\	筛查合格	0-否 1-是	
量表评定	纳入、排除标准	\	受试者编码		
量表评定	纳入、排除标准	\	筛查者		
量表评定	纳入、排除标准	\	入组日期		年-月-日
量表评定	中医症状评分表	\	是否评分	0-否 1-是	
量表评定	中医症状评分表	\	评分时间		年-月-日
量表评定	中医症状评分表	一般情况	发热	0-无,	分

				1-37.5~37.9℃ 2-38~38.9℃ 3-39℃以上	
量表评定	中医症状评分表	一般情况	畏寒肢冷	0-无 1-微有畏寒 2-畏寒肢冷明显 3-畏寒欲加衣被	分
量表评定	中医症状评分表	一般情况	自汗或盗汗	0-无 1-偶有 2-持续 1 周以内 3-持续 1 周以内或自汗盗汗不止	分
量表评定	中医症状评分表	一般情况	口干	0-无 1-口干可不饮水 2-口干饮水可解 3-饮水也不解口干	分
量表评定	中医症状评分表	一般情况	纳差	0-无 1-近 3 日内 2->3 日, 但不超过 1 周 3->1 周, 或体重明显下降	分
量表评定	中医症状评分表	一般情况	便溏	0-无 1-偶有 2-时有 3-持续 1 周以上	分
量表评定	中医症状评分表	一般情况	失眠	0-无 1-偶有失眠 2-每天失眠 3-需服药才能入睡	分
量表评定	中医症状评分表	一般情况	乏力	0-无 1-活动时即感乏力 2-稍有活动即有乏力 3-不欲活动, 喜卧床	分
量表评定	中医症状评分表	一般情况	泡沫尿	0-无 2-有	分
量表评定	中医症状评分表	一般情况	小便清长	0-无 2-有	分
量表评定	中医症状评分表	一般情况	小便黄赤	0-无 2-有	分
量表评定	中医症状评分表	皮肤黏膜	面部红斑	0-无 1-散在红斑或呈丘	分

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/237101000103006061>