

ICS 11.020

C 05

团体标准

T/BRACDCHE 002-2025

特应性皮炎诊疗数据采集规范

Specification for data collection of atopic dermatitis diagnosis and treatment

2025-05-26 发布

2025-05-26 实施

北京慢性病防治与健康教育研究会 发布

目 次

前言	III
1 范围	4
2 规范性引用文件	4
3 术语和定义	4
4 数据采集内容	5
5 数据采集前的准备工作	7
6 数据采集工具及人员资质	7
7 数据采集流程	7
8 数据采集质量要求	8
附录 A 特应性皮炎评分和湿疹面积和严重程度指数评分方法	9

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专利的责任。

本文件由北京大学第一医院提出。

本文件由北京慢性病防治与健康教育研究会归口。

本文件起草单位：北京大学第一医院、北京大学人民医院、北京大学第三医院、北京大学深圳医院、北京大学第一医院太原医院、山东大学、中国电子技术标准化研究院。

本文件主要起草人：李航、白倩倩、杨之辉、周城、慕彰磊、李琨、王文慧、王艺萌、于波、吴瑕、沈长兵、牛旭平、李俊琴、侯瑞霞、黄雨、吕明、张媛、李瑞琪。

特应性皮炎诊疗数据采集规范

1 范围

本文件规定关于特应性皮炎规范化诊疗登记数据采集内容、数据采集方法、数据采集流程和数据采集质量要求。

本文件适用于医疗机构和相关研究机构开展特应性皮炎患者的数据采集和管理。

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。

WS/T 305 卫生健康信息数据元数据标准

WS/T 363.6 卫生健康信息数据元目录 第6部分：主诉与症状

WS/T 363.7 卫生健康信息数据元目录 第7部分：体格检查

WS/T 363.8 卫生健康信息数据元目录 第8部分：临床辅助检查

WS/T 363.9 卫生健康信息数据元目录 第9部分：实验室检查

WS/T 363.10 卫生信息数据元目录 第10部分：医学诊断

WS/T 370 卫生信息基本数据集编制规范

WS 371 基本信息基本数据集 个人信息

WS 372 疾病管理基本数据集

中国特应性皮炎诊疗指南（2020版）

中国中重度特应性皮炎诊疗临床路径专家共识（2023版）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

特应性皮炎 Atopic dermatitis, AD

以皮肤屏障功能障碍、皮肤高度敏感和免疫反应异常为特征，常合并过敏性鼻炎、哮喘等其他特应性疾病的慢性、复发性、炎症性皮肤病。

3.2

特应性皮炎评分 Atopic dermatitis score, SCORAD

综合评估特应性皮炎病情严重程度的工具。

注：通过多个维度来综合评判病情，包括皮疹的特征、受累面积、瘙痒的严重程度以及对睡眠的影响等。通过分值的变化可以反应治疗的效果。

3.3

湿疹面积和严重程度指数评分 Eczema area and severity index , EASI

通过对患者身体不同部位湿疹面积和严重程度的评估，得出一个综合的分数，从客观体征反映患者的整体病情。

注：评分范围从0-72分，将患者分为轻、中、重、极重四个等级。

3.4

Hanifin-Rajka 标准 Hanifin-Rajka standard

国际常用的一种特应性皮炎诊断标准。

注：包括4条基本特征和23条次要特征，AD的诊断需符合基本特征中的3条和次要特征中的任意3条。

3.5

Williams 标准 Williams standard

国际常用的一种特应性皮炎诊断标准。

注：包括一个主要标准即皮肤瘙痒，以及五条次要标准。当满足主要标准，且符合三条及三条以上次要标准时即可诊断AD。标准内容见附录A。

3.6

生物制剂 Biological agent

通过生物工程技术所制造的活性物质。

3.7

小分子药物 Small molecule drug

通常指用于治疗疾病的小于 900 道尔顿的有机化合物。

4 数据采集内容

4.1 一般信息

4.1.1 应包括但不限于姓名、性别、年龄、住址、联系方式、身份证号、医疗保险信息等。

4.1.2 宜包括民族、职业、婚姻状况、生育状况、受教育程度等。

4.1.3 患者基本信息的管理和维护，应符合WS/T 305、WS/T 370、WS 371的相关要求。

4.1.4 应遵循保护患者隐私的原则。

4.1.5 信息采集人员可由临床医生、助理医生或临床护士完成。

4.2 病史信息

4.2.1 宜包括个人生活史、手术史、既往预防接种史、本次疾病发作过程、既往治疗史等。

4.2.2 应包括既往史、过敏史、家族病史等。

4.2.3 信息采集人员需由临床医生完成。

4.3 症状与体征

4.3.1 应包括皮损部位、皮损形态、皮损颜色、皮损鳞屑、瘙痒程度、SCORAD评分及EASI评分等。

4.3.2 应遵循WS/T 363.6及WS/T 363.7的相应要求。

4.3.2 信息采集人员需由临床医生完成。

4.4 实验室检查、图片及影像

4.4.1 应包括典型部位皮损照片，皮损范围广泛时应包括全身照片。

4.4.2 应包括实验室检查结果，如嗜酸细胞计数、总IgE等。

4.4.3 应包括影像学资料，如皮肤镜、皮肤CT、皮肤病理、胸片和肺部CT平扫等。

4.4.4 应遵循WS/T 363.7、WS/T 363.8及WS/T 363.9的相应要求。

4.4.5 照片信息采集人员可由经培训的临床医生、助理医生或临床护士完成。影像信息采集由经皮肤影像学培训的亚专业皮肤科临床医师、经皮肤病理培训的亚专业皮肤科临床医师和专业临床影像学医师完成。

4.5 诊断信息

4.5.1 应包括诊断方法、诊断结果。

4.5.2 宜包括诊断依据，如临床诊断、病理诊断。

4.5.3 应符合中国特应性皮炎诊疗指南（2020版）中Hanifin-Rajka标准或Williams标准对于AD诊断的相应要求。

4.5.4 应符合WS/T 363.8、WS/T 363.9和WS/T 363.10的相应要求。

4.5.5 诊断及信息采集需由临床医生完成。

4.6 治疗方案信息

4.6.1 应包括治疗药物，如口服传统药物治疗、外用药物治疗、生物制剂治疗、小分子药物治疗等中国特应性皮炎诊疗指南（2020版）、中国中重度特应性皮炎诊疗临床路径专家共识（2024版）、特应性皮炎治疗药物应用管理专家共识(2024版)、欧洲皮肤病学论坛特应性湿疹指南(2022版)、AAAAAI/ACAAI特应性皮炎指南(2023版)、ETFAD/EADV成人和儿童AD诊疗立场文件(2020版)、日本特应性皮炎（2020版）和意大利中重度成人特应性皮炎长期治疗共识(2022版)中涉及的相应治疗。

4.6.2 宜包括治疗目标、治疗原则、治疗周期、治疗效果评价等相关内容。

4.6.3 应遵循WS/T 305、WS/T 370和WS 372的相应要求。

4.6.4 治疗及信息采集应由临床医生完成。

4.7 治疗过程及随访信息

4.7.1 应符合特应性皮炎全程管理共识中的相应内容，贯穿整个治疗过程，从初始诊断、治疗方案的制定与实施，到治疗效果的评估与调整。

4.7.2 应包括治疗开始时间、治疗结束时间和不良反应记录等。

4.7.3 应包括每次随访访视时间以及访视时皮损部位、皮损形态、皮损颜色、皮损鳞屑、瘙痒程度、SCORAD评分及EASI评分等，记录病情波动情况及诱发因素，治疗方案的改变。

4.7.4 应遵循WS/T 305、WS/T 370和WS 372的相应要求。

4.7.5 治疗随访及信息采集人员需由临床医生完成。

4.8 治疗结果信息

4.8.1 可包括治疗效果评价、复发和共病等。

4.8.2 应遵循WS/T 305、WS/T 370和WS 372的相应要求。

4.8.3 治疗效果评估，病史采集及信息采集人员需由临床医生完成。

5 数据采集前的准备工作

数据采集前应完成的准备工作应包括但不限于以下内容：

- a) 签订协议：项目启动前，主导单位应与合作单位签订相关合作协议。
- b) 伦理批件：所有参与单位均应获得伦理批准。
- c) 注册备案：所有相应的临床研究均应依规进行临床研究注册及备案。
- d) 人遗审批：涉及人类遗传资源的研究，应依照《人类遗传资源管理条例实施细则》进行人类遗传资源审批。
- e) 人员培训：所有参与单位人员进行数据安全和患者隐私保护培训，临床照片拍摄人员需进行隐私部位保护培训。

6 数据采集工具及人员资质

6.1 采集工具

6.1.1 电子系统：应采用经过国家卫生健康委医院管理研究所分级评审电子病历系统、电子问卷、六元空间平台。

6.1.2 数据输入设备：包括计算机、平板电脑和移动设备等。

6.2 人员资质

6.2.1 专业培训：应由具备相关资质且获得授权的工作人员进行数据采集操作，确保其熟悉电子病历系统的使用和特应性皮炎的诊疗规范。

6.2.2 持续教育：宜至少每年一次进行专业培训和继续教育，确保工作人员掌握最新的诊疗技术和数据管理规范。

7 数据采集流程

7.1 登录电子病历系统

7.1.1 工作人员应使用指定的电子设备，并安装和配置电子录入系统软件或电子问卷平台。

7.1.2 工作人员应通过特定的用户名和密码，在电子设备上访问和操作电子录入系统，以记录、查询、修改和查看患者的病历信息。

7.2 签署知情同意书

7.2.1 应在电子病历系统中创建专门的知情同意模块，涵盖病历资料的使用目的、范围、保护措施及患者权利等信息。

7.2.2 工作人员应向患者解释病历资料录入电子病历系统的用途、可能的共享范围以及安全保障措施。

7.2.3 应在患者或患者法定监护人了解相关内容过后，完成知情同意书的签署。

7.3 录入病历资料

7.3.1 在电子病历系统主界面上，工作人员应逐项录入患者的病历资料。

7.3.2 数据采集应在患者就诊24小时内完成信息采集，原则上不可有空项，宜由质检员检验数据的前后逻辑关系及准确性。

7.4 数据审核

应对疾病相关数据进行质量控制和评估，包括但不限于以下内容：

- a) 数据来源审查：对数据来源进行审查，确保数据来源可靠。
- b) 数据完整性审查：检查数据是否完整，包括所有必要的变量和信息是否都已收集。
- c) 数据准确性审查：对数据进行核对，确保数据记录的正确性。
- d) 数据可靠性审查：评估数据的可靠性，包括数据的来源、采集方法和分析过程等。

7.5 数据归档

对疾病的相关数据应按照一定的规则 and 标准进行整理、存储、管理和访问。主要包括以下方面：

- a) 数据整理：对收集到的专病数据进行清洗、转换和整理，使其符合研究目的和分析要求。如，将数据按照统一的格式和标准进行整理，以便于后续的数据分析和可视化。
- b) 数据存储：将整理好的专病数据上传、存储在合适的数据库或存储系统中，如关系型数据库、非关系型数据库、云存储服务等。
- c) 数据管理：对存储在数据库或存储系统中的专病数据进行管理，包括数据的添加、删除、修改、查询等操作。在数据管理过程中，需要确保数据的准确性和一致性，以及数据的更新和维护。
- d) 数据访问：为研究人员提供专病数据的访问和查询服务，以便于进行数据分析和研究，防止数据被非法访问和使用。

8 数据采集质量要求

8.1 诊疗登记数据采集应确保数据的完整性、准确性、及时性和保密性。

8.2 应保留操作日志至少三年，以便在需要时能够追溯相应过程。

8.3 质检员应按照规定的时间间隔定期进行检查，对相关内容进行检验与验收。

8.4 质检员的常规检查，主要为数据合规性检查，宜为每周一次；综合性大检查，宜为每半年一次。

附录 A

(资料性附录)

特应性皮炎评分和湿疹面积和严重程度指数评分方法

A.1 特应性皮炎评分

特应性皮炎的评分取决于三项评估的结果，三项评估包括：

- a).....**评估受累面积**：使用 9 法则，即头颈部面积占 9%，双上肢各占 9%，双下肢各占 18%，躯干前后面各占 18%，生殖器区占 1%。需注意 2 岁以下儿童与其他年龄段的区别：头颈部占 17%，双下肢前面共占 18%，双下肢后面共占 12%。
- b).....**医师评估 6 种临床特征**：包括红斑、水肿/丘疹、渗出/结痂、表皮剥脱、苔藓样变和干燥，每种特征按照严重程度打分，每项 0-3 分。
- c).....**患者瘙痒和睡眠质量自评**：评估前 3 天的瘙痒和睡眠缺失情况。

特应性皮炎评分按照公式 A.1 计算，评分范围在 0-103 分。

$$\text{SCORAD} = A/5 + 7 \times B/2 + C \quad (\text{A.1})$$

式中：

- A —— 评估受累面积；
- B —— 医师评估 6 种临床特征；
- C —— 患者瘙痒和睡眠质量自评。

根据评分，将病情分为轻度（0-24 分）、中度（25-50 分）和重度（>50 分）。

A.2 湿疹面积和严重程度指数评分

湿疹面积和严重程度指数（EASI）评分按照下列步骤依次进行：

- a) 将全身分为四部分，即头颈（H）、上肢（UL）、躯干（T）、下肢（LL），以患者手掌为 1% 估算，每个部分皮损面积百分比以 0-6 分计分：0 为无皮疹，1 为 <10%，2 为 10%-19%，3 为 20%-49%，4 为 50%-69%，5 为 70%-89%，6 为 90%-100%。
- b) 评估上述四个部位的临床特征，包括红斑（E）、水肿或丘疹（I）、表皮剥脱（Ex）、苔藓样变（L），并根据严重程度以 0-3 分计分：0=无，1=轻，2=中，3=重。8 岁以上患者的 EASI 计算分值方法见表 A.1。如为 0-7 岁患儿，则表中头颈部为 $(E+I+Ex+L) \times \text{面积} \times 0.2$ ，下肢为 $(E+I+Ex+L) \times \text{面积} \times 0.3$ ，其它不变。各部位分值相加即为 EASI 皮损症状严重程度的总分，范围 0-72 分。

表 A.1 湿疹面积和严重程度指数评分

部位	EASI分值
头/颈	$(E+I+Ex+L) \times \text{面积} \times 0.1$
上肢	$(E+I+Ex+L) \times \text{面积} \times 0.2$
躯干	$(E+I+Ex+L) \times \text{面积} \times 0.3$
下肢	$(E+I+Ex+L) \times \text{面积} \times 0.4$
