

DB32

江苏省地方标准

DB32/T 4688.5—2024

艾滋病防治技术指南  
第5部分：临床信息管理

Technical guidelines for HIV prevention and control—  
Part 5: Management of clinical information

2024-05-16 发布

2024-06-16 实施

江苏省市场监督管理局 发布  
中国标准出版社 出版

目 次

前言 ..... III

引言 ..... IV

1 范围 ..... 1

2 规范性引用文件 ..... 1

3 术语和定义 ..... 1

4 缩略语 ..... 1

5 数据来源与采集 ..... 2

6 患者建档信息 ..... 2

6.1 患者基本信息 ..... 2

6.2 档案基本信息 ..... 2

6.3 病历信息 ..... 2

6.4 检查检测信息 ..... 2

6.5 处方信息 ..... 2

7 患者随访信息 ..... 2

8 统计分析利用 ..... 2

8.1 基本信息统计 ..... 2

8.2 患者治疗相关统计 ..... 3

8.3 医疗费用统计 ..... 3

8.4 治疗情况统计 ..... 3

8.5 药品统计 ..... 3

8.6 7天内需要随访人员统计(人数) ..... 3

8.7 逾期未随访人员统计(人数) ..... 3

8.8 当年 VL 未检人员(人数) ..... 3

8.9 当年 CD4<sup>+</sup>T 未检人员统计 (人数) ..... 3

8.10 耐药统计 ..... 3

9 信息安全管理 ..... 3

参考文献 ..... 4

## 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。

本文件是 DB32/T 4688《艾滋病防治技术指南》的第 5 部分。DB32/T 4688 已经发布了以下部分:

- 第 1 部分:自愿咨询检测门诊建设;
- 第 2 部分:筛查实验室建设;
- 第 3 部分:检测点建设;
- 第 4 部分:确证实验室建设;
- 第 5 部分:临床信息管理;
- 第 6 部分:自愿咨询检测服务;
- 第 7 部分:病例报告及管理;
- 第 8 部分:暴露后预防;
- 第 9 部分:戒毒药物维持治疗;
- 第 10 部分:宣传教育。

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。

本文件由江苏省卫生健康委员会提出。

本文件由江苏省卫生健康标准化技术委员会归口。

本文件起草单位:镇江市第三人民医院、江苏省疾病预防控制中心、南京市第二医院、苏州市第五人民医院、南通市第三人民医院、扬州市第三人民医院、徐州市传染病院和镇江市疾病预防控制中心。

本文件主要起草人:吴翠松、邱涛、钱峰、邹美银、陆兴、池云、张凤池、徐青龙、庄涛、刘晓霞、陈薇薇、傅更锋、丁萍。

## 引 言

艾滋病已成为严重威胁我国公众健康的重大公共卫生问题,目前在全世界范围内仍缺乏根治 HIV 感染的有效药物。2021 年联合国艾滋病问题高级别会议通过的《关于艾滋病毒和艾滋病问题的政治宣言》提出 2030 年终结艾滋病流行的目标。本文件按照《艾滋病防治条例》(2019 年修订)、《国务院办公厅关于印发“十四五”国民健康规划的通知》(国办发〔2022〕11 号)、《关于印发江苏省遏制与防治艾滋病“十四五”行动计划的通知》(苏卫疾控〔2021〕102 号)的精神,为提升我省艾滋病综合防治能力,加速实现终结艾滋病流行的目标而制定。

DB32/T 4688《艾滋病防治技术指南》分为以下 10 个部分:

- 第 1 部分:自愿咨询检测门诊建设;
- 第 2 部分:筛查实验室建设;
- 第 3 部分:检测点建设;
- 第 4 部分:确证实验室建设;
- 第 5 部分:临床信息管理;
- 第 6 部分:自愿咨询检测服务;
- 第 7 部分:病例报告及管理;
- 第 8 部分:暴露后预防;
- 第 9 部分:戒毒药物维持治疗;
- 第 10 部分:宣传教育。

DB32/T 4688 的制定是对艾滋防治工作相关方面的国家标准、行业标准的有力补充,为开展艾滋病病毒感染者和病人的检测、诊断、报告、转介、追踪、治疗、随访的全流程管理以及艾滋病预防的科学干预和宣传教育等综合性防治工作提供有力的科学依据和支撑,对艾滋病的科学防治有着非常重要的意义。

# 艾滋病防治技术指南

## 第5部分:临床信息管理

### 1 范围

本文件规定了艾滋病临床信息管理的数据来源、患者建档、患者随访、统计分析利用、信息安全管理。本文件适用于艾滋病抗病毒治疗机构开展临床信息管理。

### 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 293 艾滋病和艾滋病病毒感染诊断

### 3 术语和定义

WS 293 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**抗反转录病毒治疗 antiretroviral therapy; ART**

一类针对感染人免疫缺陷病毒的药物治疗方法。

#### 3.2

**CD4<sup>+</sup>T 淋巴细胞 CD4 positive T lymphocyte; CD4<sup>+</sup>T**

表达 CD4 分子的辅助性 T 淋巴细胞,是 HIV 感染的主要靶细胞。

#### 3.3

**CD8<sup>+</sup>T 淋巴细胞 CD8 positive T lymphocyte; CD8<sup>+</sup>T**

表达 CD8 共同受体分子的 T 淋巴细胞亚群。

注 1: 又称细胞毒性 T 淋巴细胞(cytotoxic T lymphocyte, CTL)。

注 2: CD8<sup>+</sup>T 细胞通过直接杀伤作用,主要负责对靶细胞的清除。

#### 3.4

**病毒载量 viral load**

患者血浆(清)中 HIV RNA 的数量。

注: 属 HIV 核酸定量检测的指标,检测结果用每毫升血浆(清)中 HIV RNA 的拷贝数或国际单位来表示(CP/mL 或 IU/mL)。

### 4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

EMR: 电子病历(Electronic Medical Record System)

HIS: 医院信息系统(Hospital Information System)

ICD-10:国际疾病分类第十次修订版(International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, Tenth Revision)

LIS:实验室信息管理系统(Laboratory Information System)

PACS:图片存档及通讯系统(Picture Archiving and Communication System)

RIS:放射学信息系统(Radiology Information System)

VL:病毒载量(viral load)

## 5 数据来源与采集

临床信息主要从 HIS、LIS、EMR、PACS、RIS 等业务系统中按照唯一识别代码获取。不能自动获取的,通过手工录入或导入数据资料方式获取。

## 6 患者建档信息

### 6.1 患者基本信息

包括但不限于姓名、性别、出生日期、婚姻、证件类型及证件号、民族、联系方式、户籍地、现住址、职业、身高、体重、学历、ART 费用来源、监护/联系人姓名、证件号、联系方式等信息。

### 6.2 档案基本信息

治疗随访机构代码、患者治疗编码、确证方式、确证日期、确证单位、感染途径、ART 史、预防服药、结核病筛查、配偶/固定性伴筛查及处理等。

### 6.3 病历信息

按《江苏省病历书写规范》(第二版)要求,门诊、住院病历包含症状、体征、患者 WHO 临床分期、ART 及预防用药史、过敏史、耐药史、合并症、合并用药等信息。

### 6.4 检查检测信息

患者重要的检测检查项目,可第三方导入,支持 ART 医疗机构自定义增加项目,主要包括 CD4<sup>+</sup>T、CD8<sup>+</sup>T、CD4<sup>+</sup>/CD8<sup>+</sup>比值、VL、血常规、肝肾功能、血脂、血糖、尿液分析、耐药、乙肝病毒、丙肝病毒、梅毒、结核等检测,心电图、骨密度、肝胆脾胰超声、胸部影像学等检查。

### 6.5 处方信息

患者用药处方信息包括但不限于:时间、诊断、药名、规格、总量、使用方法等。

## 7 患者随访信息

7.1 患者症状、体征、ART 的依从性、毒副反应、疗效评估、换药或停药原因、合并症的诊疗情况、药物相互作用、检查和检测结果评估与处理等。患者随访时重要的检测检查项目。下次随访日期。

7.2 随访频次初治患者每年至少 7 次,经治患者至少 4 次;CD4<sup>+</sup>与 HIVRNA 检测至少 1 次。

## 8 统计分析利用

### 8.1 基本信息统计

包括但不限于性别、年龄、地区、职业、传播途径、ART 费用、在治时长分布。

## 8.2 患者治疗相关统计

包括但不限于 CD4<sup>+</sup>T、VL、配偶/固定性伴检测率、结核病筛查率、ART 患者随访率、ART 有效率、ART 方案统计、治疗 CD4<sup>+</sup>T 中位数(P25,P75)。

## 8.3 医疗费用统计

包括但不限于 ART 门诊人次数、门诊均次费用、年人均门诊次数、年人均费用、平均住院天数、日均住院费用、住院总费用等。

## 8.4 治疗情况统计

包括但不限于当年治疗人数、死亡人数、转入人数、转出人数、失访人数、停药人数、新报告人数和更换治疗方案人数等。

## 8.5 药品统计

统计各种药品使用数量。

## 8.6 7天内需要随访人员统计(人数)

统计当年 7 天内需要随访人数。

## 8.7 逾期未随访人员统计(人数)

统计当年逾期未随访人数。

## 8.8 当年 VL 未检人员(人数)

统计当年 VL 未检人数。

## 8.9 当年 CD4<sup>+</sup>T 未检人员统计 (人数)

统计当年 CD4<sup>+</sup>T 未检测人数。

## 8.10 耐药统计

统计耐药检测中患者名单、检测时间、检测机构和检测结果。

# 9 信息安全管理

9.1 抗病毒治疗机构将艾滋病临床信息管理纳入本单位信息安全管理。

9.2 艾滋病临床信息加强安全管理,数据使用或交换进行脱敏。

9.3 ART 信息管理合理设置权限。

### 参 考 文 献

- [1] WS 375.1 疾病控制基本数据集 第1部分:艾滋病综合防治
  - [2] WS/T 517 基层医疗卫生信息系统基本功能规范
  - [3] DB32/T 4187—2021 艾滋病抗病毒治疗质量控制技术规范
  - [4] 卫生部办公厅关于启动艾滋病抗病毒药物治疗信息系统的通知(卫办疾控发〔2005〕216号)
  - [5] 国家免费艾滋病抗病毒药物治疗手册(第5版)
  - [6] 关于印发国家健康医疗大数据标准、安全和服务管理办法(试行)的通知(国卫规划发〔2018〕23号)
  - [7] 关于启用艾滋病抗病毒治疗信息系统(2010版)的通知(中疾控办发〔2009〕542号)
-