

支持临床路径的电子病历系统开发设计*

李慧玲 杨小平

宇文姝丽

(中国人民大学信息学院 北京 100872)

(河北大学管理学院 保定 071002)

〔摘要〕 结合临床路径实施过程,重新整合支持临床路径的电子病历系统流程,研究基于 HL7 CDA 的电子病历数据结构化和标准化原则以及混合关系数据库和 XML 的存储模式,提出一种支持临床路径的电子病历系统解决方案,并通过原型系统进行实践。

〔关键词〕 电子病历;临床路径;数据结构化;存储模式

Development and Design of the Electronic Medical Records System in Support of Clinical Pathway LI Hui-ling, YANG Xiao-ping, School of Information, Renmin University of China, Beijing 100872, China; YUWEN Shu-li, School of Management, Hebei University, Baoding 071002, China

〔Abstract〕 Combining with clinical pathway implementation process, the paper reintegrates the flow of electronic medical records (EMR) in support of clinical pathway, studies structured and standard principles of EMR data based on HL7 CDA as well as data store models including mixed relational database and XML, proposes a solution of EMR system in support of clinical pathway and carries out practices through a system prototype.

〔Keywords〕 Electronic medical records (EMR); Clinical pathway; Data structured; Storage model

1 引言

随着我国医疗保障制度的完善,医疗费用支出日益高涨的问题凸显,诊断相关组和临床路径的研究已经成为医疗卫生健康领域的关注点。其基本思想是依据患者的诊断结果和严重程度确定患者的诊疗方案、住院天数和医疗费用。临床路径的概念于 1996 年引进我国,部分医院正在使用,已经体现出了提高医疗护理的质量和效率、保证医疗安全、控制医疗成本、降低医疗费用等作用^[1]。自 2009 年 7

月 6 日卫生部办公厅印发了《关于印发 8 个病种临床路径的通知》以来,卫生部共发布了 42 个病种的临床路径,并且提出三甲医院要实现依照诊断相关组制定医疗费用标准,这充分说明了卫生部已将临床路径作为医疗机构管理的一种方法和措施,因此临床路径的实施已经成为医疗管理的必然趋势。

2 临床路径研究现状及其与电子病历系统的结合

2.1 临床路径起源与发展

20 世纪 80 年代中期,美国政府为了遏止医疗费用不断上涨的趋势和提高卫生资源的利用效率,以法律的形式实行了以耶鲁大学研究者提出的诊断相关分类为付款基础的定额预付款制 (DRGs - PPS),即每一种 DRGs 的患者接受医疗服务后均按

〔收稿日期〕 2011 - 03 - 05

〔作者简介〕 李慧玲,硕士,发表论文 3 篇。

〔基金项目〕 国家自然科学基金 (项目编号: 70871115);
河北省社会科学发展研究课题 (项目编号:
201004020)。

同一费用标准支付。这明显增加了医院经济风险,医院为了正常运作,避免亏损,必须考虑每项医疗服务的成本,每种治疗方案对患者恢复健康的实际效益,探索和研究低于 DRGs - PPS 费用标准的服务方法和模式,以保证医疗质量的持续改进和医疗成本的有效控制。后来将这种既能节约资源,又能达到病种质量管理的诊疗标准化模式称为“临床路径”。它是由多专业人员合作的,通过合理规范化诊疗方案来提高医疗效率和品质、控制医疗费用和促进医疗质量改进的医疗护理标准服务计划。经历了 20 多年的临床实践,临床路径已经发展成为多部门合作,涵盖患者住院的全部医疗需求^[2]。目前美国 60% 左右的医院采用临床路径管理模式,20 世纪 90 年代以来,临床路径相继被英国、澳大利亚、日本和新加坡等国家采纳。国外现有的临床路径研究主要集中在作用、工程管理技术应用和信息技术支持 3 方面。

2.2 电子病历设计与实施结合临床路径的必要性

随着国内公立医院的改革,大批医院推进临床路径试点,已体现出一些提高医疗管理质量的优点。然而目前临床路径的实施主要是对病情进行简单的标记,以纸质表格实现,所包含的信息量少,难以结合临床检验检查的信息;难以对数据进行后期分析用于临床路径的评价与改进;手工书写增加了医护人员的工作量;同时给“三级检诊”的落实带来了一定的困难^[3]。因此,实现电子化的临床路径成为研究重点,而电子病历的开发应用为临床路径的电子化提供了良好的数据和结构基础,临床路径的执行与医院各系统之间均有数据交换,电子病历系统为其创建了良好的信息平台,这就必然要求未来的电子病历设计和实施是结合临床路径的。研究电子病历与临床路径之间的结合实现以患者为中心的管理思路 and 具体措施,成为电子病历开发者的挑战。

2.3 支持临床路径的电子病历系统的优势

(1) 为临床路径的建立和改进提供历史数据:在临床路径建立之初,可通过电子病历系统对于要

建立路径的该病种进行检索,得到其一般用药、检验检查、治疗方案、医嘱、护理记录等数据,并可计算出平均住院日期和平均治疗费用。建立临床路径后,可通过对该路径的病历数据分析提出更优的路径改进方案。(2) 有利于临床路径信息标准化:电子病历以病历书写规范制作模板,医疗知识库包含临床常用的标准和术语,包括 HL7, ICD, SNOMED 等,为临床路径提供信息标准化的基础,提高了路径的通用性。(3) 提供医护信息集成平台:电子病历集成了医院就诊流程,与 LIS, PACS, HIS 等都有接口,为临床路径的实施搭建了医疗护理信息平台,临床路径只与电子病历系统有接口。(4) 形成信息反馈:电子病历在前台接受信息,临床路径在后台实时监控,不影响医护人员工作的同时提高了诊疗质量,出现异常能及时给出警告。

3 支持临床路径的电子病历系统解决方案

3.1 支持临床路径的电子病历流程整合

临床路径是通过医护工作的信息流反映业务流,从而管理和控制业务流,所以临床路径的执行需要从医院的各个信息系统中采集临床路径管理所需的数据,以时间轴上发生的事件或任务的方式再现业务流及其执行信息,并根据设定的标准给出下一个时间的任务提示,反馈控制业务流程。因此,临床路径的实施必然要求流程的重组,考虑临床路径后的电子病历系统流程,见图 1。

患者入院先通过挂号在患者信息数据库中创建或添加记录,分诊是将患者信息从数据库中调出进入医生就诊的队列,患者进入专科医生诊治后,包括主诉、现病史等,医生还需要做一些一般检查帮助了解病情,若一般的检查不能做出诊断,则需要通过实验室检查检验来辅助诊断。医生对患者的病情做出明确的诊断后需要首先判断是否是临床路径管理的病种,若是则进入临床路径流程进行诊治,若不是则需要判断是否需要住院治疗,不需要住院治疗的直接开具处方,患者付费取药后进行病历归档,需要住院的开具住院单,进入一般住院流程,并进行病历归档。

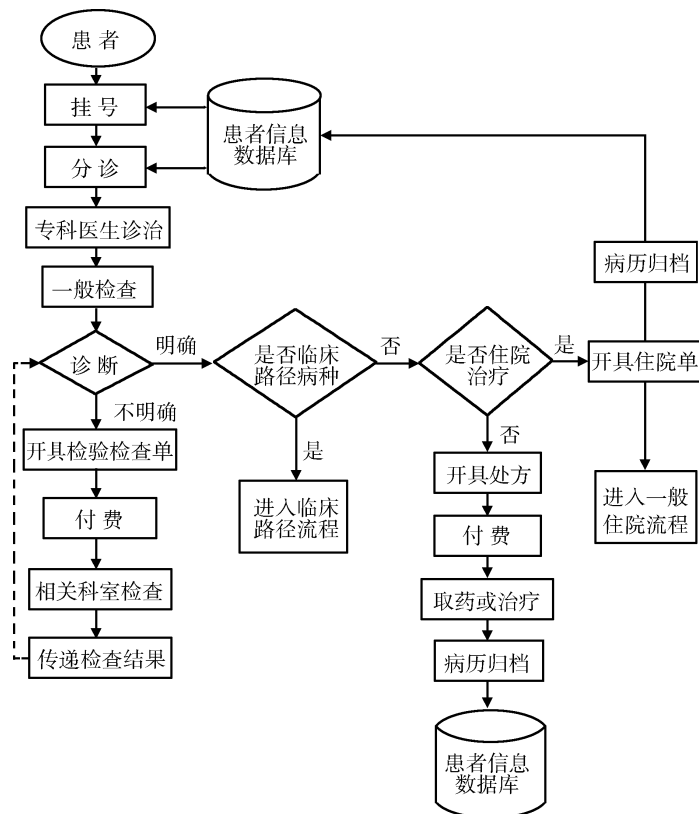


图1 考虑临床路径后的电子病历流程

3.2 患者在电子病历系统中进入临床路径后的流程

临床路径就是组织内的一群成员,根据循证医学的理论对某特定病种或手术,制定出标准的诊疗模式,诊断为该病种或手术的患者从入院到出院均按照这个模式进行诊治^[4]。患者出院后,医护人员对患者的临床信息进行变异分析,诊疗结果评价,从而来优化临床路径,避免类似情况发生在下一位患者身上,这样来控制医疗成本和诊疗质量^[5]。因此分析得出患者在电子病历系统中进入临床路径后流程如下:(1)根据患者的症状、检查检验结果和临床路径标准的对比分析进行临床路径准入评估。(2)患者进入指定的临床路径后,根据临床路径表及患者的病情制定诊疗计划和护理计划,并将诊疗护理计划和患者及家属的工作一并列入患者版临床路径告知单中。(3)医生和护士分别执行诊疗、护理计划,并做好详细记录,患者查询诊疗安排,反馈就诊信息。(4)医护人员对临床路径诊疗护理过

程中出现的变异进行分析,修改诊疗护理计划或退出路径。(5)患者结束此次临床路径诊治后,医护人员对诊疗结果和变异进行分析评价。

3.2 电子病历数据结构化

3.2.1 对电子病历数据进行结构化与标准化的必要性 支持临床路径的电子病历系统要求实现以患者为中心的信息集成和存储管理,这样才能解决手工方式存在的问题,要实现智能化的信息集成和存储,电子病历对患者信息内容的描述必须是结构化的。一份病历就是针对某一个人的一份完整的典型的文档,对文档内容结构化描述的程度也就决定了日后能够进行处理的程度,因此数据结构化临床路径建立之初的数据分析和执行后的变异分析尤为重要。此外,临床路径是一个医护工作信息流的管理,需要医护人员、医院管理人员等多角色的配合,同时需要和医院各个信息系统之间进行数据交换,这就要求支持临床路径的电子病历系统数据是标准化的。因此,本文设计的支持临床路径的电子

病历系统结合了常用的临床标准和术语,如数据依据药品和诊疗项目编码,ICD10, SNOMED 等,数据的结构化方案也是基于医疗国际化标准组织的 HL7 CDA 提出的。

3.2.2 建立病历数据的多级结构 根据 HL7 CDA 第3个层次来实现病历数据结构化粒度的细化和纸质病历的 SOAP (Subjective data, Objective data, Assessment, Plan) 描述方式,对当前 HIS 系统的改进引入基本数据、组合数据、组件和模板来对病历数据进行结构化的分割和组合,建立起一个多级的灵活多维信息结构。具体定义如下:基本元素是病历信息中不可分割的单元,如白细胞、红细胞等;组合数据是临床中经常使用的具有特定业务含义的基本数据集合,如某个诊断结果片段、某项检查片段等;组件是组合多个基本数据和组合数据形成的具有业务含义的临床数据,用于存储患者常规信息、体检信息、入院诊断、临床变异等信息;模板是由医疗单位的业务人员事先建立好的不同科室患者的病历样式以及已经确定临床路径的病种的临床病历样式。

对于组件来说,各个科室的医生可以选择相应的模版以填写病历信息,动态地实现各个组件组合;尤其是在临床路径模板的建立时使用组件组合的方式大大减少了编辑临床路径病历模板的复杂度,因为一类病种的临床路径就要设计一类模板,临床路径发生变化时,模板也要随之改变。这样一套基于 XML 的病历数据存储模式体系是完全面向业务人员设计的,医生能够动态地定义语义明确的病历模版并可以自行调整。

3.2.3 病历数据分解细化规则 鉴于上述病历数据的结构化思想,依据 CDA XML 模式的层次结构以及病历数据的更新频率,将一个患者的完整病历信息分解为基本信息、现诊疗过程、既往史(包括过去史、个人史和家族史)、过往病历4个部分,除了基本信息相对独立外,其他3项又可以进一步细化,具体的模式设计分解细化规则如下:将病历文档作为根节点,包含所有的病历信息,即由它决定病历的模板;将病历文档进行细化,分成各个组件,每个组件代表一个独立的项目,如患者基本信

息、现诊疗过程、既往史、过往病历等;将组件进一步细化成更小的部分成为组合数据,它们之间可以相互组合形成更大的组件,如主诉、现病史、各项检查项目等;将组合数据元素进一步细化成最小的单元,成为基本数据,它是不可再分割的数据单元,也就是病历信息树的叶节点,如患者姓名、现病史的起病时间等。

3.3 混合关系数据库和 XML 的数据存储模式

3.3.1 两种数据存储模式及其应用 电子病历数据的存储方式将直接关系到电子病历处理的效率和复杂度,而电子病历数据的复杂性和可扩展性使得原有的存储方式都有所欠缺^[6]。为了提高系统的效率,降低数据冗余,本文采用混合关系数据表和 XML 的数据存储模型来实现病历数据的存取:一方面对于病历中数据结构化程度比较高,结构不太复杂而且相对固定的部分采用关系数据表的形式存储,因为关系数据的设计比较简单,处理业务数据的速度相对较快,可以支持快速的查询检索以及同其他数据表的连接操作;另一方面对于病历数据中非结构化程度比较高,数据比较复杂而且结构经常变动的部分,采用 XML 的半结构化数据存储模式,以解决使用关系数据库存储的表关系复杂、查询嵌套、稀疏数据等问题,同时也便于实现病历系统查询功能的跨平台和不同医疗系统之间的数据交换^[7]。两种描述同时存在并保持相对独立,按照用途不同相互配合使用。

依据临床数据实践,患者的基本信息相对来说变化较小,而且数据的结构化程度比较高,而且涉及到病历系统的各个部分,对于这些需要经常与其他系统交互的信息采用关系数据表的形式存储,以提高系统的效率。对于像过去史、个人史和家族史这部分变化不大、结构化程度比较高的数据,由于个人情况的不同,需要存储的数据也会有所不同,采用关系数据表会加大病历数据之间交互的复杂性,同时也会增加系统的冗余和存储空间,故而把它们集中起来使用既往史这个组件采用 XML 模式的形式存取。

3.3.2 临床路径数据的 XML 模式 相对来说患者

的每一次诊治过程是变化最大的，同时也是最重要的，因此系统主要是针对患者每次的诊治过程做独立的 XML 模式存储。例如门诊患者就医的过程一般为挂号、分诊、就诊、一般检查、实验室检查、检查结果反馈、诊断、开具处方等，根据病历规范手册这些过程对于单个患者来讲有些是可有可无的，这样就需要医生动态地调整该 XML 模式以适应需求。类似的，患者的每一次临床路径诊治过程变化也很大，虽然每一个病种的临床路径表都相同，但即使是相同病种的临床路径针对不同的患者所形成的诊疗护理计划也不尽相同，因此每一位患者进入某病种临床路径后就要设计一个特定的 XML 模式。并且在患者按照临床路径就诊的过程中也会出现各种变异，从而引起诊疗计划的改变，这就需要该 XML 模式是可以动态灵活调整的。临床路径部分的 XML 存储，见图 2。

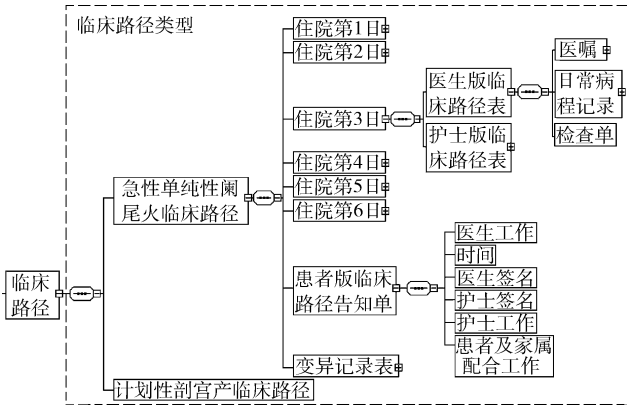


图 2 临床路径数据 XML 模式

4 支持临床路径的电子病历系统开发

4.1 系统框架

临床路径的实施需要一个以患者信息为中心的集合医院各个系统的管理平台。目前研究的智能化的电子病历恰好提供了这一平台，临床路径与电子病历及医院其它系统之间的关系，见图 3。将临床路径嵌入电子病历系统中，实现病历数据共享，使用同一个软件界面，临床路径是电子病历系统中一些组件的重新整合。电子病历将所有临床诊疗信息汇总，通过临床路径将信息整合起来，便于诊疗过

程的控制和病历的收集分析。

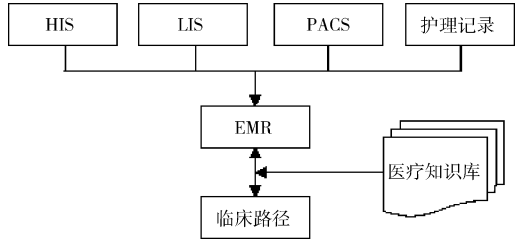


图 3 电子病历系统框架

4.2 系统功能介绍（临床路径部分）

4.2.1 登录 系统根据角色进行模块设计，不同的角色有各自不同的模块操作权限，登录系统时根据个人的用户名和密码进入对应的功能模块。

4.2.2 临床路径管理 此模块可以进行临床路径的添加、删除和修改，见图 4。

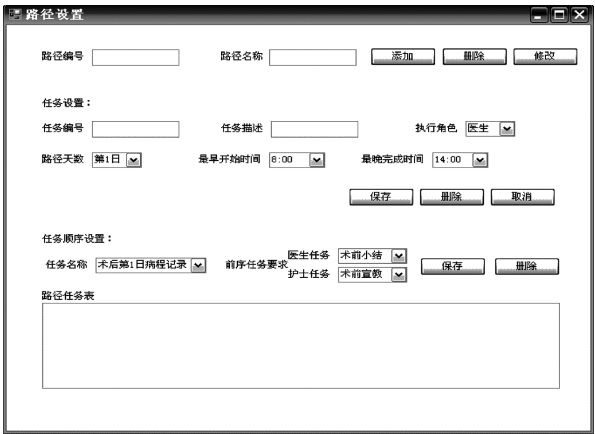


图 4 临床路径设置

添加一个临床路径的操作过程为：首先输入新的临床路径编号和名称，点击添加，即生成该路径；然后进行路径的任务设置，对每项任务分别设置其编号、描述、执行角色、人物所在的临床路径天数、最早开始时间、最晚结束时间；最后设置任务项目的顺序，通过设置每项任务的前序任务要求，自动生成该临床路径的任务顺序表。临床路径的删除和修改操作类似，删除需要先输入路径编号或者路径名称，直接点击删除即可；修改先输入路径编号或路径名称，点击修改，方可进行路径的任务或任务顺序的修改。

4.2.3 医生及护士界面 医生可通过病人列表获取病人信息,在选定患者的临床路径后根据临床路径标准和患者情况设置医生版临床路径表。开始临床路径后,可根据设定的临床路径表获取每日任务信息,根据任务信息执行诊疗工作,详细记录执行情况。系统提前 1 小时给出任务提示以及对逾期未执行或未执行完毕的任务发出警告,同时详细记录临床路径中的变异。及时分析变异,确定是否退出路径。护士的操作和医生类似,本文不做重复介绍。

4.2.4 患者信息查询 患者登录界面后可进行个人信息、临床路径患者告知单以及临床路径任务执行情况的查询。点击个人信息,即可查看患者的个人基本信息以及过往病历,见图 5。

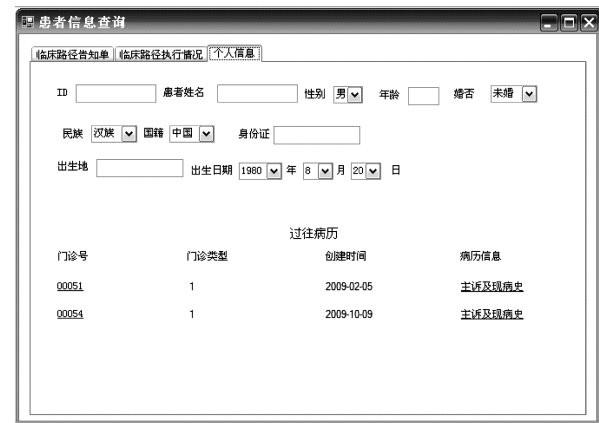


图 5 患者个人信息查询

点击临床路径告知单,可查看临床路径每日的诊疗护理安排,以及患者及其家属的每日工作,便于患者了解整个诊治过程以及需要做的配合工作。点击临床路径执行情况,可以查看每项诊疗护理工作的执行情况,便于患者及时了解诊治进程,进行意见反馈。

5 结语

本文通过对临床路径和电子病历的分析,提出将临床路径结合进电子病历系统,并进行了原型系统的设计和实现。以急性单纯性阑尾炎临床路径为

例进行了系统的测试,系统的功能已基本实现。该系统为临床路径的实施提供了信息技术的支持,能与其他系统进行无缝连接,实现了完整的病历信息的存储,且用户能方便快捷地查询病历信息,尤其是患者及其家属能实时地了解治疗进展,做好治疗准备,且对诊疗活动进行监督。更为重要的是实现了临床路径实施过程的详细记录 and 有效管理,例如临床路径中诊疗活动有严格的时间限定(开始和结束时间),且活动之间有严格的执行顺序关系,该系统通过路径设置设定每项诊疗活动的实施时间和内容。在具体患者进入临床路径流程后,系统自动生成每日诊疗任务,医护人员按照任务表单进行诊疗活动,且需要的各种表单都可在每日诊疗任务界面上的链接打开,可以有效地提高医护人员的工作效率,临床路径的执行过程也得到科学的控制。

随着对医疗业务研究的深入,以及临床路径在我国的发展,必然会对系统有更高的要求。今后将进一步研究如何利用信息技术在临床路径任务执行过程中实现实时监督任务执行状态、控制任务执行顺序,以及对电子病历系统中存储的医疗数据进行挖掘,发现临床知识和规则,为构建临床知识库提供支持。

参考文献

- 1 王占明,黄志中,王景杰,等. 临床路径管理与电子病历结合应用研究 [J]. 医疗卫生装备, 2008, 29 (8): 50 - 51.
- 2 王若乔,叶志霞. 临床路径研究现状与展望 [J]. 解放军医院管理, 2009, 16 (2): 125 - 126.
- 3 李飞飞. 基于任务调度和 workflow 技术的计算机辅助临床路径管理系统研究 [D]. 上海: 上海交通大学, 2009.
- 4 吴袁剑云. 临床路径实施手册 [M]. 北京: 北京医科大学出版社, 2002.
- 5 张娅,袁秀群. 临床路径的实施及效果展望 [J]. 中外医疗, 2009, (8): 156 - 157.
- 6 胡业发,陈娟,陶飞,等. 基于 XML 的电子病历数据模式研究 [J]. 计算机工程与设计, 2007, 28 (4): 914 - 916.
- 7 吴伶俐,刘洪星. 基于 XML 的结构化电子病历系统设计 [J]. 计算机工程与设计, 2007, 28 (2): 473 - 476.