

利用 EHR/EMR 数据的慢性病防控临床研究进展

郭 玫

韩晓洁 查 英 洪 洋

(1 复旦大学附属上海市第五人民医院 上海 200240
2 复旦大学附属中山医院徐汇医院 上海 200031)

(复旦大学附属上海市第五
人民医院 上海 200240)

方 红 赵燕萍 牛建英

顾 勇

(上海市闵行区疾病预防控制中心 (复旦大学附属上海市第 (1 复旦大学附属上海市第五人民医院 上海 200240
控制中心 上海 201101) 五人民医院 上海 200240) 2 复旦大学附属华山医院 上海 200040)

[摘要] 介绍电子健康档案 (EHR) 和电子病历 (EMR) 的概念及其医疗应用, 从横向研究、病例对照及前瞻性研究、精准医学研究 3 方面阐述目前国内外应用 EHR/EMR 数据进行慢性病防控的临床研究现状, 为更好地应用医疗大数据进行医学研究做一些探索。

[关键词] 电子健康档案; 电子病历; 慢性病防控; 临床研究

[中图分类号] R-056 **[文献标识码]** A **[DOI]** 10.3969/j.issn.1673-6036.2016.08.015

Clinical Research Progress of Chronic Disease Control and Prevention Using EHR/EMR Data GUO Mei, 1The Fifth People's Hospital of Shanghai, Fudan University, Shanghai 200240, China, 2Zhongshan - Xuhui Hospital Affiliated to Fudan University, Shanghai 200031, China; HAN Xiao - Jie, ZHA Ying, HONG Yang, The Fifth People's Hospital of Shanghai, Fudan University, Shanghai 200240, China; FANG Hong, ZHAO Yan - ping, Shanghai Minhang District Center for Disease Control and Prevention, Shanghai 201101, China; NIU Jian - ying, The Fifth People's Hospital of Shanghai, Fudan University, Shanghai 200240, China; GU Yong, 1The Fifth People's Hospital of Shanghai, Fudan University, Shanghai 200240 China, 2Huashan Hospital, Fudan University, Shanghai 200040, China

[Abstract] The paper introduces the concept and medical application of Electronic Health Records (EHR) and Electronic Medical Records (EMR), and elaborates on the current clinical research status of chronic disease control and prevention with EHR/EMR data in China and abroad from 3 aspects; cross-sectional study, case control and prospective study, and study on precision medicine. It makes some exploration for better application of medical big data to medical researches.

[Keywords] Electronic Health Records (EHR); Electronic Medical Record (EMR); Control and prevention of chronic diseases; Clinical research

[修回日期] 2016-04-05

[作者简介] 郭玫, 博士, 副主任医师, 发表论文 10 余篇; 通讯作者: 顾勇。

1 引言

慢性病（全称是慢性非传染性疾病）是一种发病潜伏期长，不能自愈且很难治愈的非传染性疾病，主要包括心脑血管疾病，恶性肿瘤和慢性呼吸系统疾病等。随着社会老龄化、经济发展、生活节奏的加快和压力大等因素影响，慢性病的发展呈现发病率高、年轻化的特点，已成为我国的头号健康威胁。据统计我国慢性病死亡占总死亡构成 85% 以上，大大影响了人们生存和生活质量，同时也增加了社会的经济、医疗负担。面对慢性病带来的巨大危害，慢性病防控工作在国内和国际上得到充分重视，其防控技术的研究也成为国内慢性病防控管理机构 and 学术界非常关注的问题。随着国家医疗体制改革的不断深入，居民电子健康档案（Electronic Health Records, EHR）和医院电子病历（Electronic Medicated Records, EMR）数据管理平台已成为我国卫生信息化建设的核心内容，也为慢性病的防控带来了新的机遇，如何有效地利用 EHR/EMR 数据进行慢性病临床医学研究以提升临床诊治水平和节约医疗资源，进一步提高各级医院医疗服务质量已成为当前国内外医学界面临的极大挑战。本文在介绍 EHR 和 EMR 的概念及其医疗应用的基础上，就目前国内外应用 EHR/EMR 进行慢性病防控的临床研究现状进行阐述，为更好应用大数据进行医学研究做一些探索。

2 EHR/EMR 的概念及其医疗应用

2.1 EHR/EMR 概念

EHR 是电子化的个人健康记录，是以计算机可以识别的编码保存的关于居民健康状况的所有记录或档案，可以包含现今与过去个人的健康资讯，从内容上强调完整的个人健康信息、疾病诊疗信息、健康体检记录以及数据维护信息等内容。EMR 又称电子病历，是指医疗机构（如医院）以电子化方式创建、保存的取代纸张病历的个人健康资料和临床诊疗信息记录。EHR 是 EMR 在概念上的延伸和扩

展，EMR 是 EHR 主要信息来源和组成部分，二者在概念上没有本质的区别，区别在于 EMR 更关注临床信息，而 EHR 则扩大到整个卫生信息领域（临床医疗 + 公共卫生）。而且 EHR 应用还有助于规范临床路径、实现医疗过程监管，促进提高医疗服务质量和紧急医疗救治能力。因此，EHR/EMR 超越了传统纸质健康档案信息交流所受时间和空间的限制，如何进一步完善电子病历模型标准化、医疗设备数据传输标准化以及子系统无缝连接标准化等核心问题，实现医疗机构的信息互联互通，健康信息共享，更加方便病人就诊，提高医疗服务质量应该是这两种信息平台建设的重要目的。

2.2 EHR/EMR 医疗应用

2.2.1 国外 医疗机构除利用 EHR/EMR 进行疾病诊疗外，主要利用其进行医学数据挖掘与疾病预测即“二次利用（Second Use）”。医学数据挖掘，在提供充足数据资源或医疗信息的基础上，利用信息挖掘与分析技术对居民的健康信息进行各种规则的挖掘，以期实现医学的研究和新发现，达到改进现有医疗手段的目的；同时，向居民传递健康观念，满足居民对保健信息、健康常识等有利于自身健康信息的需求，为地方和国家制定政策提供信息，为临床和其他研究提供服务。作为发达国家的代表，美国的 EHR 利用进展迅速，美国医疗信息协会于 2007 年发表了医疗数据“二次利用”白皮书，针对不断增加的医疗数据所产生的应用问题提出了实用性建议，旨在唤起政府及社会各界对医疗数据“二次利用”的重视^[1]。Castaneda 等根据临床信息学和生物信息学的发展现状，提出了基于 EHR/EMR 的临床决策支持系统（Clinical Decision Support System, CDSS），阐述了 CDSS 对实现精准医疗及个体化医疗服务的必要性^[2]。

2.2.2 国内 目前，我国大部分省、市、自治区已进入医疗卫生信息化和 EHR/EMR 项目建设及完善中；但由于区域经济发展的不平衡，大多对于 EHR 的应用尚处于基本应用阶段，进一步地实现信息共享、医院及社区信息化平台的无缝连接，尤其是 EHR 及 EMR 数据的整合仍需实践和摸索。伴随

随着我国社会老龄化及患慢性病人数的急剧增长,就医过程中自然产生的医疗数据也在不断增长,因此需要借鉴国外经验对这些数据进行“二次利用”,降低医疗开支,改善医患关系,提升整体医疗服务水平。加快信息化建设及有意义地利用 EHR/EMR 平台数据进行相关临床医学问题的研究已成为提高医疗质量及卫生事业发展的必然要求。

3 国内外基于 EHR/EMR 数据的慢性病临床研究现状

3.1 横向研究

3.1.1 国外 由于 EHR/EMR 可提供庞大的样本数据,因此易于解决一些疾病的筛查及患病率、新发病率及合并症的调查。英国早在 2005 年就有文章报道利用 208 个全科医师医学研究数据库中的数据对英格兰和威尔士 1994-1998 年间新发糖尿病发生率的研究,结果发现年平均新诊断糖尿病发生率为 25%,至 1998 年 50% 的新发糖尿病患者年龄在 55~74 岁间,年发病率最高的人群年龄在 65~74 岁^[3]。2013 年西班牙报道了利用巴斯克地区(Basque Country)基础保健的 EMR 数据进行老年(≥ 65 岁)患者患有多种疾病状况的研究,调查发现 90% 的患者被诊断过至少 1 种疾患,66.13% 老年患者患有两种及以上的慢性疾病,且患有精神疾病的患者更易于合并有多种躯体疾病^[4]。由此可见,利用 EHR/EMR 数据进行慢性病尤其是糖尿病的相关研究在国外已很成熟,利用电子信息技术进行老年患者多种慢性病包括精神疾病的研究将是大势所趋。

3.1.2 国内 我国上海市闵行区作为原卫生部应用 EHR 的试点区,2008-2010 年建立了高血压、糖尿病等慢性病控制专档及肿瘤筛查对象的 EHR^[5]。2014 年李社冉、叶鲜妩等对 2012-2013 年闵行区 EHR 慢性病管理平台中相关数据进行挖掘,分别对闵行区 13 家社区医院 55 333 例糖尿病患者及 202 131 例高血压患者合并慢性肾脏疾病患者的患病情况及危险因素进行了分析研究,根据 2012 年改善全球肾脏病预后组织(KDIGO)指南,

以肾小球滤过率($eGFR < 60 \text{ mL/min/1.73m}^2$)和/或白蛋白尿($ACR > 30 \text{ mg/g}$)为诊断慢性肾脏疾病(CKD)标准,对有完整血糖、血肌酐、尿微量白蛋白、血压等相关资料的 31 042 例 2 型糖尿病患者及 111 067 例高血压患者的研究发现,CKD1-5 期的患病率分别为 38.2% 及 32.4% (以 MDRD 公式评估 $eGFR$),且绝大部分 CKD 患者为早期(CKD1-2 期)患者^[6-7]。对 2011-2012 年 EHR 数据库中老年(≥ 60 岁)高血压患者的血压控制情况及服用降压药情况进行分析发现,闵行区在管理的高血压患者药物治疗率为 67.2%,血压控制达标率为 72.7%;在管理人群中,收缩压控制达标率为 77.9%,舒张压控制达标率为 81.2%;在血压未达到有效控制的人群中,主要是单纯收缩期高血压^[8]。对有完整血尿酸资料的 20 207 例老年 2 型糖尿病患者分析发现,高尿酸血症的检出率为 20.5%,蛋白尿性糖尿病肾病的比率为 36.2%;控制其他常见肾脏疾病的危险因素后,高尿酸血症为蛋白尿性糖尿病肾病的独立危险因素,男性较女性更为显著相关,提示在老年糖尿病患者中进行血尿酸监测与控制的重要性^[9]。上海市闵行区疾控中心研究发现,不规律服药、高 HbA1c、高 BMI 和高血压是 ACR 控制不良的危险因素,为社区糖尿病患者控制慢性并发症提供了可靠的控制目标和依据^[10]。

3.2 病例对照及前瞻性研究

3.2.1 国外 如果拥有一个良好、可靠的基础数据库,就可以进行病例对照及前瞻性队列研究,对危险因素及治疗效果进行调查。心血管疾病是目前国内外发病率和死亡率较高的疾病之一。美国于 2008 年创建了一个基于 EHR 数据库的联合治疗网络——分布式动态护理研究网络(The Distributed Ambulatory Care Research in Therapeutics Network, DARTNet),其目的是协助提高初级医疗质量,对逐渐丰富的临床数据进行疗效研究^[11]。Hammermeister 等 2013 年报道了应用 33 家医疗诊所 EHR 数据对比分析心血管疾病的危险因素、高血压及低密度脂蛋白在初级医疗保健中未控制率的研究,以美国预防、检测、评估与治疗高血压全国联合委员

会第七次报告 (JNC 7) 和全美胆固醇教育计划 (NCEP) 指南为依据进行疗效对比, 结果发现, 16.0% (7.7% ~ 26.5%) 的已知高血压患者 (227 122) 血压控制未达标, 14.9% (5.8% ~ 23.6%) 的已知低密度脂蛋白患者 (136 771) 水平控制未达标^[12]。2014年美国俄亥俄州立大学 Wexner 医疗中心应用 EHR 数据对老年女性 (≥ 65 岁) 进行了生活方式干预中风的预防研究 (The Stroke Prevention in Healthcare Delivery EnviRonmEnts Study, SPHERE), 针对心血管健康 (Cardiovascular Health, CVH) 指标的 7 个可改变的行为方式和因素——吸烟状况、体重指数 (BMI)、体育锻炼、健康饮食、总胆固醇、血压和空腹血糖进行教育等综合干预前后的评分, 发现基于 EHR 的 SPHERE 预防措施可显著提高患者的健康结局^[13]。英国政府于 2012 年在伦敦、曼彻斯特、敦提和斯旺西成立了 4 个 EHR 研究中心, 其中伦敦研究中心领导的由流行病学专家、临床医学专家、统计学专家、卫生信息学家及计算机科学家合作进行心血管疾病研究的项目 (Cardiovascular Disease Rresearch Using Llnked Bespoke Studies and Electronic Health Records, CALIBER Programme) 将来源于英格兰的全科医师初级医疗记录、编码的医院出院统计、心肌缺血国家审计项目和死亡登记 EHR 数据进行链接, 旨在提供更加真实的循证医学证据^[14]。2015 年 Shah 等报道了应用 CALIBER 项目 EHR 数据中的近 200 万 (1 921 260) 患者进行 2 型糖尿病与心血管病发生率的前瞻性研究, 结果表明, 在中位数为 5.5 年的追踪观察中, 心力衰竭和周围动脉血管病变是 2 型糖尿病患者最常见的首发心血管疾病^[15]。

3.2.2 国内 上海市闵行社区疾控中心利用 EHR 数据进行了体重指数与老年高血压患者死亡原因的前瞻性研究, 经过平均 3.7 年的前瞻性分析, 发现低体重增加了老年高血压患者非心血管功能紊乱的死亡率^[16]。利用闵行区糖尿病管理平台上的 EHR 数据, 回顾性对照研究发现糖尿病患者增加了一些常见癌症 (如结、直肠癌、膀胱癌、乳腺癌等) 的发病率^[17]。应用 EHR 大数据研究结果对指导临床疾病的有效预防和合理治疗提供了循证医学证据。

3.3 精准医学研究

精准医学研究主要体现在逐渐应用 EHR/EMR 平台进行相关基因学研究、药物的应用研究, 以实现个体化治疗的目的。美国于 2007 年成立了电子医疗记录和基因组学联盟 [The Electronic Medical Records and Genomics (e - MERGE) Consortium], 旨在研究日常医疗活动中所应用的 EMR 能否提供合适的数据用于识别特殊表型患者的全基因组关联研究 (GWAS)^[18]。2011 年 Kho 等报道了包括梅奥诊所在内的 5 个机构 e - MERGE 网络利用 EMR 进行 2 型糖尿病的 GWAS, 结果证实了 TCF7L2 基因的 rs7903146 多肽性与 2 型糖尿病有关, 证明了 EMR 数据可以用于不同机构间的基因组学研究^[19]。2012 年 Rasmussen - Torvik 等发表了 1 篇应用 e - MERGE 网络中的 EMR 研究非洲裔美国人低密度脂蛋白胆固醇 (LDL - C) 的 GWAS, 结果发现 APOE 的 rs7412 多肽性与 LDL - C 密切相关, 尤其与 LDL - C 的降低有关^[20]。针对逐渐增多的高龄老年人群 (≥ 85 岁), 英国有应用 2003/4 ~ 2011/12 间 EMR 数据进行高龄老年患者医疗状况的研究, 结果表明随着年龄增长, 诊断慢性肾脏病变 (Chronic Kidney Disease Stages 3 - 5) 的高龄老年人从 $< 1\%$ 增加到 36.4%, 66.2% 的高龄老年患者应用 3 种以上的药物并且高龄老人年均住院率 ≥ 1 次者由 27.6% 增长至 35.4%^[21]。进一步的精准医学研究需要有基于基因组、蛋白组等检测结合临床症状, 各种临床检查结果的精准疾病诊断, 及针对个体对药物的敏感性来指导用药, 利用精准诊断的大数据可使临床试验时间更短、成本更低, 以提升临床试验的效率。由此可见, 随着 EHR/EMR 数据库建设的不断完善及数据的不断增加, 有计划地进行有意义的研究及利用医疗数据进行分析可解决很多当前面临的医学诊断及治疗问题。

4 结语

大数据时代为临床医学研究提供了良好的平台与机遇, 但如何高效地利用此平台尚需医学研

究人员、平台管理部门、流行病学专家、统计学专业及计算机信息部门人员的互相协调与配合,多个临床医学中心及不同专业的协作研究将是发展的趋势。

参考文献

- 1 Safran C, Bloomrosen M, Hammond WE, et al. Toward a National Framework for the Secondary Use of Health Data: an American medical informatics association white paper [J]. *J Am Med Inform Assoc*, 2007, (14): 1-9.
- 2 Castaneda C, Nalley K, Mannion C, et al. Clinical Decision Support Systems for Improving Diagnostic Accuracy and Achieving Precision Medicine [J]. *J Clin Bioinforma*, 2015, (5): 4.
- 3 Ryan R, Newnham A, Khunti K, et al. New Cases of Diabetes Mellitus in England and Wales, 1994-1998: database study [J]. *Public Health*, 2005, (119): 892-899.
- 4 Orueta JF, Nuno-Solinis R, Garcia-Alvarez A, et al. Prevalence of Multimorbidity According to the Deprivation Level among the Elderly in the Basque Country [J]. *BMC Public Health*, 2013, (13): 918.
- 5 上海市闵行区卫生局. 建设新型区域卫生信息平台——闵行区基于居民电子健康档案(ehr)为核心的区域卫生信息化建设[J]. *中国信息界(e医疗)*, 2010, (3): 63-65.
- 6 李社冉. 基于闵行区电子健康档案(EHR)平台上2型糖尿病人群ckd患病率及危险因素的回溯性分析[D]. 上海: 复旦大学, 2014: 72.
- 7 叶鲜妩. 闵行社区高血压人群慢性肾脏病的患病率、相关危险因素的调查研究[D]. 上海: 复旦大学, 2014: 102.
- 8 卢晓薇. 社区老年高血压患者及合并慢性肾脏病患者血压控制情况及影响因素[D]. 上海: 复旦大学, 2015: 120.
- 9 Guo M, Niu JY, Li SR, et al. Gender Differences in the Association between Hyperuricemia and Diabetic Kidney Disease in Community Elderly Patients [J]. *J Diabetes Complications*, 2015, (29): 1042-1049.
- 10 刘奕男, 姚保栋, 严玉洁, 等: 糖尿病患者尿微量白蛋白/肌酐控制相关因素研究 [J]. *中国慢性病预防与控制*, 2015, (8): 585-587.
- 11 Bronsert MR, Henderson WG, Valuck R, et al. Comparative Effectiveness of Antihypertensive Therapeutic Classes and Treatment Strategies in the Initiation of Therapy in Primary Care Patients: a distributed ambulatory research in therapeutics network (DARTNet) study [J]. *J Am Board Fam Med*, 2013, (26): 529-538.
- 12 Hammermeister K, Bronsert M, Henderson WG, et al. Risk-adjusted Comparison of Blood Pressure and Low-density lipoprotein (LDL) Noncontrol in Primary Care Offices [J]. *J Am Board Fam Med*, 2013, (26): 658-668.
- 13 Foraker R, Shoben A, Lopetegui M, et al. Assessment of Life's Simple 7TM in the Primary Care Setting: The stroke prevention in healthcare delivery environments (SPHERE) study [J]. *Contemp Clin Trials*, 2014, 38 (2): 182-189.
- 14 Denaxas SC, George J, Herrett E, et al. Data Resource Profile: Cardiovascular Disease Research Using Linked Bespoke Studies and Electronic Health Records (CALIBER) [J]. *Int J Epidemiol*, 2012, (41): 1625-1638.
- 15 Shah AD, Langenberg C, Rapsomaniki E, et al. Type 2 Diabetes and Incidence of Cardiovascular Diseases: 4 cohort study in 1.9 million people [J]. *Lancet Diabetes Endocrinol*, 2015, (3): 105-113.
- 16 Wang Y, Wang Y, Qain Y, et al. Association of Body Mass Index with Cause Specific Deaths in Chinese Elderly Hypertensive Patients: minhang community study [J]. *Plos One*, 2013, (8): e71223.
- 17 Xu HL, Fang H, Xu WH, et al. Cancer Incidence in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus: a population-based cohort study in Shanghai [J]. *BMC Cancer*, 2015, (15): 852.
- 18 Gottesman O, Kuivaniemi H. The Electronic Medical Records and Genomics (eMERGE) Network: past, present, and future [J]. *Genet Med*, 2013, (15): 761-771.
- 19 Kho AN, Hayes MG, Rasmussen-Torvik L, et al. Use of Diverse Electronic Medical Record Systems to Identify Genetic Risk for Type 2 Diabetes within a Genome-wide Association Study [J]. *J Am Med Inform Assoc*, 2012, (19): 212-218.
- 20 Rasmussen-Torvik LJ, Pacheco JA, Wilke RA, et al. High Density GWAS for LDL Cholesterol in African Americans Using Electronic Medical Records Reveals a Strong Protective Variant in APOE [J]. *Clin Transl Sci*, 2012, (5): 394-399.
- 21 Melzer D, Tavakoly B, Winder RE, et al. Much More Medicine for the Oldest Old: trends in UK electronic clinical records [J]. *Age Ageing*, 2015, (44): 46-53.