

# 语义互操作标准在临床决策支持系统中的应用

李 艳 吴梦佳 张士靖

(华中科技大学医药卫生管理学院 武汉 430030)

**[摘要]** 介绍临床决策支持系统互操作研究基本情况，基于语义互操作标准类别、临床决策支持系统开发与部署的功能需求，对临床决策支持系统中的标准进行分类，探讨各类标准在临床决策支持系统中的应用。

**[关键词]** 语义互操作；临床决策支持系统；标准

**[中图分类号]** R - 056      **[文献标识码]** A      **[DOI]** 10.3969/j.issn.1673-6036.2017.10.013

**Application of Standards for Semantic Interoperability in the Clinical Decision Support System** LI Yan, WU Meng-jia, ZHANG Shi-jing, School of Health and Management, Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology, Wuhan 430030, China

**[Abstract]** The paper introduces the basic situation of research on interoperability of the Clinical Decision Support System (CDSS), based on the types of standards for semantic interoperability and functional requirements for the development and arrangement of the CDSS, classifies the standards in the CDSS, and discusses the application of various standards in the CDSS.

**[Keywords]** Semantic interoperability; Clinical Decision Support System (CDSS); Standard

## 1 引言

临床决策支持系统 (Clinical Decision Support System, CDSS) 是任何将临床情况作为输入并将推理作为输出，帮助临床医生做出决策并被用户认为具备“智能性”的软件<sup>[1]</sup>。其在提高医疗质量、减少医疗差错、控制医疗成本方面有着重要的意义<sup>[2-3]</sup>。语义互操作是计算机系统间交换具有精确含义数据的能力，且接收方能够准确理解数据的含

义<sup>[4]</sup>。临床决策支持系统的语义互操作屏蔽了CDSS 和医院信息系统间的语法差异和语义差异，能够促进临床决策支持系统与临床诊疗流程及临床信息系统之间的无缝衔接，进而实现临床决策支持系统的共享与重用<sup>[5]</sup>。

随着电子病历的推广，无论是美国有意义使用 (Meaningful Use) 的要求，还是中国电子病历分级评审以及临床路径的实施，都将临床决策支持功能的实现列入医院临床实践的要求<sup>[3]</sup>。然而随着不同类型的临床信息系统的开发和实施，CDSS 与临床诊疗流程以及临床信息系统之间的集成越来越困难，同时医疗卫生体系还面临诸多挑战，如提高服务质量、控制服务成本等无法得到有效的解决。如何采用语义互操作标准促进 CDSS 与临床诊疗流程及临床信息系统无缝衔接，从而实现 CDSS 共享并

**[修回日期]** 2017-07-10

**[作者简介]** 李艳，硕士研究生，发表论文 2 篇；通讯作者：张士靖，硕士生导师，发表论文 100 余篇，主编教材 3 部。

提高医疗服务质量是解决问题的关键。因此制定和应用语义互操作标准是 CDSS 共享过程中迫切需要解决的问题。

## 2 临床决策支持系统互操作研究

### 2.1 国内外研究焦点

从文献研究看, 目前国外研究焦点主要集中在 CDSS 互操作标准的开发和应用两个方面; 国内在应用方面主要参照国外标准进行 CDSS 构建, 在标准的开发尤其是统一的医学术语、信息模型、知识表达等方面尚处于初级阶段。在互操作标准的开发方面, 国外主要以国际医疗信息交换标准组织<sup>[6]</sup> (Health Seven 7, HL7) 和美国国家健康信息协调办公室<sup>[3]</sup> (Office of the National Coordinator for Health Information Technology, ONC) 为代表。HL7 作为美国国家标准研究院认可的标准发展组织之一, 一直致力于医疗卫生领域标准的开发, 为 CDSS 的互操作开发了多种标准。ONC 旨在实现医疗机构信息系统之间互操作性标准的制定和协调, 为 Meaningful Use 第 1、2 阶段对临床决策支持的要求提供可行的技术基础。近年来国家卫计委已开发出多项标准, 其主要集中在医疗健康信息标准体系建设, 旨在满足深化医药卫生体制改革对以电子健康档案和电子病历为核心的区域医疗信息化建设的需要<sup>[7]</sup>。

### 2.2 互操作性标准应用研究

针对互操作标准过去 20 年已经开发出多种临床数据表示和交换标准。最初这些标准是为临床数据的管理和计算设计的, 旨在实现 IT 技术在医疗领域的应用, 因而无法直接被人所理解。近年来已开发具有更高抽象层次的新标准用于实现 CDSS 与信息系统的互操作<sup>[8]</sup>。在互操作标准的应用方面, 目

前还没有统一的规范, 研究者大都基于自己的需求选择相应的标准。浙江大学 Zhang YF 等基于 HL7 参考信息模型和本体技术开发表示领域知识和患者数据的信息模型 SHKB<sup>[9]</sup>。Ali T 提出应用 Arden Syntax、vMR 和 CDA 等标准创建临床知识库, 实现知识的共享和重用<sup>[10]</sup>。Arturo González - Ferrer 结合 OpenEHR 原型和 vMR 开发个人健康记录, 通过个人健康记录提供基于指南的临床决策支持<sup>[8]</sup>。美国 IDX 公司、斯坦福医学信息中心等开发 SAGE 模型, 采用 vMR 数据模型; SNOMED CT、LOINC 等作为医学术语标准以及 GELLO 作为逻辑表达语言, 方便临床指南知识表达模型集成到电子病历系统<sup>[11]</sup>。由此可见目前用于 CDSS 的标准很多, 涵盖国际标准、国家标准以及本地标准等不同类别, 内容包括医学术语系统、信息模型、知识表达标准等诸多方面。基于此, 本文拟从语义互操作标准分类的角度, 总结用于 CDSS 的标准, 对相应标准的功能进行梳理, 目的是了解语义互操作标准在临床决策支持系统中的应用, 以期为我国临床决策支持系统语义互操作标准的进一步开发提供参考。

## 3 语义互操作标准分类

刘丹红提出语义互操作标准应包括医学术语系统、信息模型、数据标准和模板及文档规范 4 种类型<sup>[12]</sup>。Kensaku Kawamoto 认为选择开发标准, 首先要考虑临床决策支持的开发和部署需求。从功能层面上包括: 与医院信息系统相关概念的互通; 创建和表示用于启动临床决策支持系统的临床知识; 利用知识资源在医院信息系统内提供临床决策支持<sup>[13]</sup>。参照上述两种分类, 本文将用于临床决策支持系统中的语义互操作标准分为 5 大类: 医学术语系统、信息模型、知识表示标准、知识资源标准、模板及文档规范, 见表 1。

表 1 临床决策支持系统中的语义互操作标准分类

类型	名称	作用
医学术语系统	SNOWMED CT, ICD, UMLS, LOINC, CPT, MeSH, NDC, RxNORM 等	将电子病历系统中的患者数据与 CDSS 决策规则中的概念绑定, 促进 CDSS 与电子病历系统的集成
信息模型	HL7 RIM, HL7 vMR, OpenEHR archetypes	用于表示与 CDS 相关临床数据的数据模型, 为患者或医师提供临床知识和患者相关信息
知识表示标准	HL7 Arden Syntax standard、HL7 GELLO standard	用于 CDS 的知识表示
知识获取标准	HL7 Decision Support Service Draft Standard, HL7 Context – Aware Knowledge Retrieval (“Infobutton”) standard	利用临床知识在临床信息系统中提供 CDS 干预
模板及文档规范	HL7 CDA	为临床信息系统和 CDSSs 间临床概念的互操作提供句法和语义基础

## 4 语义互操作标准应用

### 4.1 医学术语系统

医学术语系统是根据特定命名规则对医学领域概念进行系统化组织排列而形成的结构化列表<sup>[12]</sup>, 能够在语义层面上完整、准确的约束模型的内容, 同时对术语概念赋予代码标准化, 是 CDSS 和医院信息系统之间概念传输和共享时保证语义互操作的基础。现在各种医学术语系统已经很成熟, 其中大部分来自美国国立医学图书馆的一体化医学语言系统 (Unified Medical Language System, UMLS), 其将来自 100 多个源术语的概念映射到唯一的主要概念上<sup>[13]</sup>。目前用于 CDSS 的术语系统包括 SNOWMED CT, ICD, LOINC, UMLS, MeSH, RxNorm, CPT, NDC, NDF – RT 和 ICPC 以及非标准术语和值集等。其中属于国际通用标准的有 SNOWMED CT, ICD, LOINC, UMLS, ICPC 等。而 SNOWMED CT, ICD, LOINC 和 RxNORM 的使用最为广泛。

### 4.2 信息模型

4.2.1 概述 信息模型通过绑定医学术语, 以标准化的、可重复使用的方式表达临床概念, 提供临床数据的标准结果, 能满足临床知识表达和存储方式一致性的需求, 是实现临床数据在异构系统中传递而保持语义一致性、准确性和完整性的基础<sup>[14]</sup>。

基于信息模型, 能够进行计算机之间接口的对接、数据录入和决策支持模块的构建。目前, 用于 CDSS 的信息模型有 HL7 V3 RIM, OpenEHR 和 HL7 vMR 等。

4.2.2 HL7 V3 RIM 一个静态的卫生信息模型, 是 V3 标准开发的关键构件, 也是 HL7 所有信息模型和结构的根源, 与现有的数据标准和知识模型兼容, 可以作为电子病历和临床决策支持系统信息集成的基础<sup>[15]</sup>。

4.2.3 OpenEHR 源于 1992 年 Good European Health Record 项目, 目前由非营利机构 OpenEHR 基金会维护, 旨在解决电子病历的语义互操作<sup>[6,16]</sup>。OpenEHR 采用双模型架构, 底层是参考信息模型, 由软件开发人员定义临床信息的组织结构; 原型位于双模型的上层, 由临床医师定义系统中所涉及的领域概念, 用来约束信息的语义。OpenEHR 在指导电子病历系统开发及系统间的无缝共享起到关键作用, 目前已被 HL7、欧洲标准 EN13606 采用, 广泛用于欧洲、澳洲等多个国家。

4.2.4 HL7 vMR HL7 CDS 工作组开发的专门用于临床决策支持的一组结构化的代表个体患者信息的数据模型, 用于表示与临床决策支持相关的临床数据, 可在适当的时间为医师或患者提供经过智能化过滤的临床知识和患者信息<sup>[17]</sup>。vMR 旨在对所有临床决策支持相关的概念和属性进行捕获和建模, 摒弃异构电子病历数据模型中的差异性, 对电子病历系统中可能涉及的数据类型进行抽象。其在

解决术语标准的多样性、计算机化指南知识表示、CDSS 与临床数据库互联、提取电子病历中的质量指标等方面具有潜在的优势<sup>[18]</sup>。

#### 4.3 知识表示标准

4.3.1 概述 临床决策支持实施的核心是以详细的机器可执行的格式表示临床决策逻辑，需要临床决策支持知识工程师将临床指南或其他临床知识创建为详细的、可读的知识规范<sup>[13]</sup>。知识表示标准以规范化格式对临床知识进行表达，是保证临床决策知识共享和互操作的基础。目前用于 CDSS 的知识表示标准有 Arden 和 GELLO。

4.3.2 Arden 美国测试与材料协会开发的医学知识表达开放标准，目前由 HL7 Arden 语法工作组进行维护<sup>[19]</sup>。Arden 将医学知识表示为医学逻辑模块，其在机构中是可以共享的。每个医学逻辑模块的知识支持单个决策，其包含的管理信息用于维护医学逻辑模块的知识库和与其他知识来源的链接。随着其在 CDSS 中的应用，Arden 增加模糊逻辑支持不确定性知识的表达，目前已至 2.9 版，该版本已于 2013 年被 ANSI 批准<sup>[20]</sup>。

4.3.3 GELLO HL7/ANSI 标准的决策支持语言，是一种面向对象的编程语言和对象约束语言，旨在发展为决策支持的标准化查询和表达语言<sup>[21]</sup>。查询语言是在 HL7 CDSTC 提出的指南执行模型的背景下设计的，该模型使用 vMR 作为异构电子病历系统的标准接口，使得相同的 GELLO 可以在多个系统上运行，访问不同存储格式的数据。表达语言可用于指定决策标准。GELLO 语言有以下用途：构建查询对医疗记录中的数据进行提取和操作；通过建立表达式确定特征/值的结构来构建决策标准；为其他应用程序创建表达式、公式和查询<sup>[22]</sup>。作为面向对象的语言，GELLO 具备决策支持系统实施中所需的灵活性和可扩展性，支持 SNOWMED CT、LOINC、ICD10 等术语系统。

#### 4.4 知识获取标准

4.4.1 概述 在临床决策支持中，最大的挑战之一是在各种信息系统中利用机器可执行的医学知识

资源和电子化临床数据提供有用的决策支持干预<sup>[13]</sup>。知识获取标准屏蔽知识表示方法，使得各种知识资源都能通过标准的系统接口进行访问，解决知识资源和信息系统的异质性导致知识资源无法重用的问题。目前用于 CDSS 的知识获取标准包括 HL7 决策支持服务标准和 InfoButton。

4.4.2 HL7 决策支持服务标准 (Decision Support Service draft standard, DSS) 将患者数据作为输入单元，通过决策支持服务知识模块产生特定患者的结构化建议，以可扩展的方式促进 CDSS 的实施，其目的是通过定义通用服务接口，满足所有 CDSS 共享的核心功能需求。目前 DSS 服务的详细技术规范已经由 Object Management Group (OMG) 开发并采用<sup>[23]</sup>。

4.4.3 InfoButton HL7 临床决策支持工作组 (CDSWG) 开发的环境感知知识获取标准规范，现已成为 ANSI/ISO HL7 标准。InfoButton 提供如何将患者数据、临床问题和相关的临床情境传递给外部软件，返回一系列决策方案，从而满足临床信息需求。InfoButton 由一系列标准组成，包括知识请求、知识应答、记忆知识库和知识内容元数据标准建议等，现已广泛用于电子健康档案的构建<sup>[24]</sup>。

#### 4.5 模板及文档规范

文档规范为临床信息系统和 CDSS 之间概念的互操作提供句法和语义基础，有助于在不同临床信息系统中部署 CDSS<sup>[25]</sup>。临床文档架构 (Clinical Document Architecture, CDA)，是一种指定临床文件结构和语义的文档标记标准，用于医疗提供者和患者之间的文档交换。其既支持结构化知识表达，也可容纳非结构化信息，方便用同样的方式管理各种临床信息。目前已被美国国家标准学会批准作为临床文档标准，现已被广泛应用，例如欧洲卫生项目 epSOS 就是采用 CDA 用于表达数据元素<sup>[25]</sup>，同样我国国家卫计委借鉴 CDA 通用框架，制定卫生信息共享文档规范<sup>[26]</sup>。

#### 5 结语

综上所述，国外在临床决策支持系统语义互操

作标准方面的研究已趋于成熟，具有完备的框架体系。国内在该方面，尤其是医学术语系统、高层次的信息模型、知识表示标准等尚处于起步阶段，存在很多空白。虽然引进、消化、吸收国际上广泛使用的标准进行翻译和本地化改造符合国际上的通用做法，如ICD10中文版、RIM中文版等，但这些还远远不能满足中文临床决策支持系统的开发和部署的需求。同时，由于在语种、医学术语、临床信息系统等方面的差异，即使借鉴国外的标准，也无法实现真正的语义互操作。因此探索适用于国内临床决策支持系统的语义互操作标准具有十分重要的现实意义。

## 参考文献

- 1 Musen M A, Middleton B, Greenes R A. Clinical Decision – support Systems [M] //Biomedical Informatics. London: Springer, 2014.
- 2 Ahmadian L, van Engen – Verheul M, Bakhshi – Raiez F, et al. The Role of Standardized Data and Terminological Systems in Computerized Clinical Decision Support Systems: literature review and survey [J]. International Journal of Medical Informatics, 2011, 80 (2): 81 – 93.
- 3 李包罗. 可共享临床决策支持系统及其知识表达的架构和干预类型 [J]. 中国数字医学, 2014, 9 (6): 42 – 45.
- 4 李劲松, 王华琼. 医学信息系统间的语义互操作方法研究 [J]. 中国数字医学, 2013, 8 (4): 2 – 4.
- 5 Kawamoto K, Del Fiol G, Strasberg H R, et al. Multi – national, Multi – institutional Analysis of Clinical Decision Support Data Needs to Inform Development of the HL7 Virtual Medical Record Standard [C]. AMIA annual symposium proceedings, 2010: 377 – 381.
- 6 李包罗, 冯东雷, 李敬东, 等. HL7的现状, 应用与进展 [J]. 中国数字医学, 2013, 8 (3): 3 – 7.
- 7 汤学军, 王才有, 孟群. 卫生信息标准工作进展及下阶段工作重点 [J]. 中国卫生信息管理杂志, 2013, 10 (1): 40 – 42.
- 8 González – Ferrer A, Peleg M, Verhees B, et al. Data integration for Clinical Decision Support Based on OpenEHR Archetypes and HL7 Virtual Medical Record [M] //Process Support and Knowledge Representation in Health Care. Berlin: Springer Berlin Heidelberg, 2013: 71 – 84.
- 9 Zhang Y F, Tian Y, Zhou T S, et al. Integrating HL7 RIM and Ontology for Unified Knowledge and Data Representation in Clinical Decision Support Systems [J]. Computer methods and programs in biomedicine, 2016, (123): 94 – 108.
- 10 Ali T, Hussain M, Khan W A, et al. Authoring tool: acquiring sharable knowledge for Smart CDSS [C] //Engineering in Medicine and Biology Society (EMBC). Annual International Conference of the IEEE, 2013: 1278 – 1281.
- 11 Tu S W, Campbell J R, Glasgow J, et al. The SAGE Guideline Model: achievements and overview [J]. Journal of the American Medical Informatics Association, 2007, 14 (5): 589 – 598.
- 12 刘丹红, 徐勇. HL7 互操作框架与语义标准需求分析 [J]. 中国卫生信息管理杂志, 2014, 11 (4): 376 – 380.
- 13 Kawamoto K, Del Fiol G, Lobach D F, et al. Standards for Scalable Clinical Decision Support: need, current and emerging standards, gaps, and proposal for progress [J]. The Open Medical Informatics Journal, 2010, 4 (1): 235 – 244.
- 14 杨喆, 刘丹红, 徐勇, 等. 临床信息模型与数据结构化的研究探讨 [J]. 中国卫生信息管理杂志, 2014, 11 (1): 18 – 20.
- 15 Reference Information Model (RIM) Downloads [EB/OL]. [2017 – 06 – 10]. <http://www.hl7.org/implement/standards/rim.cfm>.
- 16 Kashfi P H. Towards Usable openEHR – aware Clinical Decision Support: a user – centered design approach [D]. Gothenbury: Chalmers University of Technology, 2016.
- 17 HL7CDS W G. HL7 Version 3 Standard: virtual medical record for clinical decision support (vMR – CDS) logical model [R]. Ann Arbor, MI: Health Level Seven, Inc, 2014.
- 18 Marcos C, Peleg M, Cavero C. Solving the Interoperability Challenge of a Distributed Complex Patient Guidance System: a data integrator based on HL7's virtual medical record standard [J]. J Am Med Inform Assoc, 2015, 22 (3): 587 – 599.
- 19 Afzal M, Hussain M, Ali T, et al. Knowledge – Based Query Construction Using the CDSS Knowledge Base for Efficient Evidence Retrieval [J]. Sensors, 2015, 15 (9): 21294 – 21314.
- 20 HL7 Standards Product Brief – Arden Syntax v2.9 (Health Level Seven Arden Syntax for Medical Logic Systems, Version 2.9) [EB/OL]. [2017 – 06 – 11]. [http://www.hl7.org/implement/standards/product\\_brief.cfm?product\\_id=290](http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=290).

(下转第 83 页)

各种数据库资源进行更新，维护数据库发布平台。大力整合馆内数字文献、信息资源，移动无线通讯网络为支撑，适应移动终端一站式信息搜索应用为核心，构建数字移动图书馆平台。定期为学校各相关部门及学科负责人提供信息推送服务，开展数字信息资源使用培训，组织数据商为读者进行中外文数据库专题讲座等。

## 7 结语

中国教育的根本出路要从推动阅读来撬动中国教育改造，要从“书香校园”走向“书香社会”。医学院校图书馆要为不同层次读者提供合适文献资源信息，使图书馆资源物尽其用，点面结合才能全面提高文献资源利用率。

(上接第61页)

- 21 GELLO – Knowledgebase – Medical – Objects Knowledgebase [EB/OL]. [2017-06-11]. <https://kb.medical-objects.com.au/display/PUB/GELLO>.
- 22 Sordo M, Ogunyemi O, Boxwala A A, et al. GELLO: an object-oriented query and expression language for clinical decision support [C]. AMIA Annu Symp Proc, 2003: 1012.
- 23 Kawamoto K, Lobach D F. Proposal for Fulfilling Strategic Objectives of the U. S. Roadmap for National Action on Clinical Decision Support Through a Service-oriented Architecture Leveraging HL7 Services [J]. Journal of the American Medical Informatics Association, 2007, 14 (2): 146–155.
- 24 王雪梅, 刘莉, 李敬东, 等. 国内外知识按钮的应用研究 [J]. 中国数字医学, 2016, 11 (8): 82–85.
- 25 Sáez C, Bresó A, Vicente J, et al. An HL7–CDA Wrapper for Facilitating Semantic Interoperability to Rule–based Clinical Decision Support Systems [J]. Computer Methods & Programs in Biomedicine, 2013, 109 (3): 239–249.
- 26 卫计委. 卫生信息共享文档编制规范 [S]. 2016.

## 参考文献

- 1 黄文碧. 基于元数据关联的馆藏资源聚合研究 [J]. 情报理论与实践, 2015, 38 (4): 74–79.
- 2 黎晓晖. 文献信息资源建设中几个问题的思考 [J]. 图书馆工作与研究, 2010, (7): 31–33.
- 3 郭红转, 章靖平. 高校图书馆资源利用现状调研与分析——以安徽工程大学图书馆为例 [J]. 农业图书情报学刊, 2012, 24 (11): 15–18.
- 4 柯平, 李琼. 大学图书馆数字资源营销策略研究——以南开大学图书馆为例 [J]. 晋图学刊, 2007, (2): 1–6.
- 5 谭平. 高校图书馆纸质图书利用现状调查分析——以四川攀枝花学院为例 [J]. 图书馆学刊, 2014, 36 (9): 96–99.
- 6 宁沛林, 张孝飞. 提升高校图书馆电子资源利用率的策略探析 [J]. 农业图书情报学刊, 2013, 25 (9): 39–41.

## 《医学信息学杂志》版权声明

(1) 作者所投稿件无“抄袭”、“剽窃”、“一稿两投或多投”等学术不端行为，对于署名无异议，不涉及保密与知识产权的侵权等问题，文责自负。对于因上述问题引起的一切法律纠纷，完全由全体署名作者负责，无需编辑部承担连带责任。(2) 来稿刊用后，该稿包括印刷出版和电子出版在内的出版权、复制权、发行权、汇编权、翻译权及信息网络传播权已经转让给《医学信息学杂志》编辑部。除以纸载体形式出版外，本刊有权以光盘、网络期刊等其他方式刊登文稿，本刊已加入万方数据“数字化期刊群”、重庆维普“中文科技期刊数据库”、清华同方“中国期刊全文数据库”、中邮阅读网。(3) 作者著作权使用费与本刊稿酬一次性给付，不再另行发放。作者如不同意文章入编，投稿时敬请说明。

《医学信息学杂志》编辑部