

临床数据实时标准化体系构建与应用研究^{*}

陈学涛 张 渝 张 萍 唐自云 周来新

(陆军军医大学第二附属医院信息科 重庆 400037) (陆军军医大学第一附属医院 重庆 400038)

〔摘要〕 从临床数据标准化和临床系统数据处理的实际应用场景出发,提出以实时采集、标准化、可利用、可更新为主要原则的临床数据实时标准化体系,结合相关标准化应用实践介绍该体系应用方法与成效,以期对相关研究提供参考与借鉴。

〔关键词〕 标准应用;数据标准;临床系统;实时性;标准更新

〔中图分类号〕 R-056 〔文献标识码〕 A 〔DOI〕 10.3969/j.issn.1673-6036.2020.02.002

Study on Building and Application of Real-time Standardization System of Clinical Data CHEN Xuetao, ZHANG Yu, ZHANG Ping, TANG Ziyun, Department of Information, Second Affiliated Hospital, Army Medical University, Chongqing 400037, China; ZHOU Laixin, First Affiliated Hospital, Army Medical University, Chongqing 400038, China

〔Abstract〕 The paper proposes the real-time standardization system of clinical data with real-time collection, standardization, availability and updatability as the main principles starting from the practical application scenarios of clinical data standardization and clinical system data processing, introduces the application methods and effects of this system combined with relevant standardization application practice, with a view to providing references for related study.

〔Keywords〕 standard application; data standard; clinical system; real-time; standard update

1 引言

建立面向临床应用的标准化术语体系是提升临床数据质量、支撑临床智能化应用的基础条件,已成为医疗信息技术领域共识^[1-2]。实时性要求是临床工作的显著特点,也是临床系统智能化的基本要求。在临床信息标准化实践中,如何做到数据标准化的实时性,以支撑临床实时智能化对数据标准化的需求,这一基础性问题的研究还没有得到充分重视。本文从临床信息标准化应用需求视角出发,结合临床数据标准实际应用场景,提出临床数据实时标准化的新理念。据此构建覆盖医疗机构标准实

〔收稿日期〕 2019-09-19

〔作者简介〕 陈学涛,主任,博士,发表论文 21 篇;通讯作者:周来新,院长,博士。

〔基金项目〕 重庆市社会事业与民生保障科技创新专项“基于机构化设计的诊断与手术临床命名信息标准化体系的研究与应用推广”(项目编号: cstc2017shmsA10006);重庆市社会事业与民生保障科技创新专项“面向基层的合理医疗大数据知识服务引擎研发与应用推广”(项目编号: cstc2017shmsA130024)。

施、应用、更新的全生命周期的临床数据标准化应用体系,以期切实推进临床数据标准在医院末端的落地实施。

2 临床数据实时标准化的理论思考

2.1 我国临床数据标准实施应用现状

卫生信息标准化活动的全生命周期是由制定颁布、实施应用、标准更新3个环节构成的循环闭环。当前我国卫生信息标准化建设取得长足进展,但依然存在术语数量不足、质量参差不齐、标准制定与临床应用脱节、标准更新的网络化体系不健全等问题。这些问题的根源在于标准应用的末端与标准制定之间衔接不够、反馈不畅,标准应用是整个标准化活动中非常重要的环节。就临床数据标准应用而言,在深入研究临床业务和临床信息系统数据处理实际特点和应用背景的基础上才能真正使临床数据标准在医疗机构有效落地^[3-4]。

2.2 临床数据标准实施总体步骤

2.2.1 标准加载 在将一项临床数据标准加载到临床信息系统之前,首先进行本地化工作(标准扩展与对照),使之贴近医疗机构临床业务实际需要。结合本单位应用实际对标准进行必要的扩充和细化;再将实际应用中的相关医学术语与标准进行对照匹配,以便在应用中快速生成标准化数据;最后将标准字典、对照字典加载到临床信息系统中。标准本地化和加载是一项非常耗时的工作,也是做好标准应用的必备条件。

2.2.2 标准应用 一项数据标准在经过本地化实施并嵌入临床系统后即可开展在临床业务中的应用,通过应用获取具有一致性、完整性、整合性的临床数据。

2.2.3 标准更新 随着临床技术的不断发展,必然会出现标准与临床业务不适用、不匹配的情况,在医疗机构内部需要构建标准的更新机制和通道,使标准在临床实践检验中不断丰富完善。

2.3 临床数据标准应用与临床信息系统数据处理的关系

临床系统架构中数据处于核心和基础地位,临床系统旨在实现对临床数据的采集、加工和利用^[5]。在临床信息系统中引入数据标准,根本目的是借助标准提升临床数据质量,提高数据利用水平和信息系统智能化程度。数据标准的引入应注重与临床数据处理过程的融合,结合临床业务数据的处理流程,统筹构建数据标准化应用体系。

2.4 临床数据实时标准化问题

实时性要求是临床工作的显著特点,因此就临床信息化而言实时性是临床信息系统实现智能化、知识化的基本要求,如医嘱的实时审核、输血安全管理的实时控制、异常结果的实时提醒等,没有实时性就没有临床智能化。然而在临床信息标准化实践中,数据采集和标准化的实时性没有得到充分重视。信息系统实现智能化需要以获取计算机可识别的标准化数据为前提,例如药疗医嘱适应症实时审核的计算机实现,需要以疾病名称标准化为前提。因此为支撑临床系统实时智能化,临床数据采集和标准化同样需具备较强的实时性。

3 临床数据实时标准化体系构建

3.1 主要原则

3.1.1 实时采集 数据实时采集是信息系统网络化运行的基本原则,是确保数据准确性和及时性的基本机制。数据一旦产生就及时采集。“事后补录”是发生数据质量问题的重要原因之一。

3.1.2 实时标准化 数据采集后最理想的情况是同时进行标准化处理,特殊情况下无法实现实时标准化的应在数据利用环节前实施标准化处理。

3.1.3 实时可利用 在临床活动中信息系统往往需对医疗行为进行在线智能干预,如药疗医嘱下达的审核。数据是否实时标准化直接关系到实时智能

干预的效果。

3.1.4 实时可更新 事先制定的数据标准在临床实际应用中不可避免的存在不匹配、不适用的情况，医务人员应可在线提出标准扩充和更改的请求，有网络化的反馈与应答通道，才能确保医疗业务的顺利进行，同时确保标准的持续适用性。

3.2 具体流程

临床数据标准实施流程可细分为：标准扩充——标准匹配——标准加载——标准应用——标准更新；临床系统数据处理流程包括：数据采集——数据加工——数据利用^[6]。综合临床系统数据处理流程以及 4 个实时要求，设计临床数据实时标准化应用体系，见图 1。标准实施流程和数据处理流程相互交叉融合，构成完整的临床数据标准化应用体系。

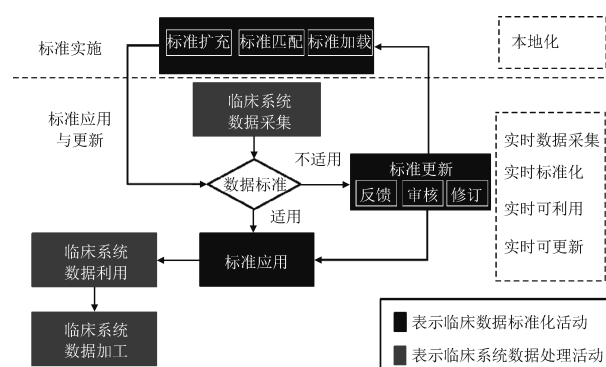


图 1 临床数据实时标准化应用体系流程设计

4 基于实时标准化的临床数据标准化应用体系实践

4.1 构建疾病与手术临床命名标准化应用体系

4.1.1 应用背景 目前国际疾病分类第 10 版 (ICD-10) 与手术操作分类 (ICD-9-CM-3) 是国际通用疾病与手术分类的标准，主要用于疾病分类与统计，直接应用于临床命名存在一定困难。分类标准化与临床命名标准化既存在区别又有紧密的对应关系，临床命名标准化是以分类标准化条目为主线，围绕分类条目进行扩展，二者是“1 对 N”的关系，所以临床命名标准库又称分类标准库的别

名库。

4.1.2 现存问题 通常情况下患者住院期间由医生在入院记录上以自然语言录入疾病诊断，出院后病案流转到病案室再由其进行 ICD 编码。诊断和手术是最基本的临床信息，这种事后标准化模式产生的严重问题是患者在院期间临床信息系统一系列智能应用无法有效实现，例如关于药疗医嘱适应症的在线审查、临床路径的自动入径判断、手术分级管理的自动实现、医保限专的管控等。

4.1.3 构建策略 一是标准应用准备。一是标准扩充和匹配。首先对 ICD-10 编码进行必要的本地化扩充，然后面向各临床科室收集疾病命名名称，经专家组审核后，将 ICD-10 编码与收集的本院疾病命名名称库进行 1:N 对照。二是标准加载。将命名库、ICD 库和对照关系加载到信息系统后台。二是实时标准化策略。开发疾病命名标准化录入工具，嵌入医生工作站和电子病历系统，实现结构化录入^[7-8]。录入工具开发遵循两个原则：一是只能选择，不能采用自然语言录入，从而达到实施标准化目的；二是提供便捷录入方式，支持拼音字头、汉字词头、词中检索。在医师书写入院记录时弹出标准化诊断录入界面，点选疾病名称命名，系统自动记录对应的 ICD-10 标准编码。三是标准实时更新体系。开发标准在线实时更新系统，医师在录入标准化疾病名称时，若无法找到可通过在线更新系统向管理端发起更新标准库条目的请求，经审核后予以更新，构建实时更新体系使标准始终保持临床的适用性。为不影响临床业务正常开展，对已提交更新请求的疾病名称条目，系统暂时允许保存。

4.1.4 效果评价 诊断与手术命名标准化体系的构建过程完全遵循实时标准化“4 个实时”原则，即数据实时采集（医师实时录入）、数据实时标准化（录入的同时即刻标准化）、数据实时可应用（满足临床系统对诊断数据实时利用的需求）、标准实时更新（网络化实时更新，持续保持标准适用性），有效提高临床数据标准化和数据利用水平，为临床系统智能化应用提供有力支撑。

4.2 实施医院知识库标准化

4.2.1 应用背景 2018 版《电子病历系统应用水

平分级评价标准》明确要求医疗机构要构建全院统一的知识库平台,可自主配置知识库,具备持续的知识库更新机制和工具。知识表示是构建医院统一知识库的难点,旨在将医院临床业务和管理的相关知识或规则表示成计算机语言,在临床信息系统中实现嵌入式应用。因此知识表示也就是知识的标准化处理。

4.2.2 现存问题 现有医院知识库管理平台在系统交付后仍需开发者不同程度参与,即由医院提出知识条目更新需求,再由厂家以硬编码的方式实现知识表示和应用,医院无法对纷繁复杂的临床知识实施动态调整和管控,迫切需要自主对各类知识完全自定义、管理、维护与分析,从而实现知识累积、固化、传承、共享。知识条目的实时采集、标准化表示、利用和更新是知识库统一平台有效应用的关键。

4.2.3 构建策略 一是知识实时采集。知识采集如同信息系统数据采集一样,应该在知识发起的源头获取,如病种辅助诊疗知识来源于该病种对应的专科,危急值知识来源于对应的医技科室,合理用药知识来源于医院药学部门。知识采集的做法是知识库统一平台在获取知识时,支持相关知识发起部门依据统一的知识获取模型以自然语言在线录入知识条目。二是知识实时标准化表示。知识获取后需要进行标准化才能实现在相关生产系统的嵌入式应用。知识标准化虽然不能像医学术语那样实时标准化,但应该在知识应用前完成标准化。知识实时标准化的实现策略是:利用 DROOLS 工具构建知识表示的统一模板,分为参数表示、规则表示和作用对象表示3步。实践表明只需熟悉医院信息系统数据结构的系统维护员即可完全实现医院各类知识的表示。三是知识实时应用。实现标准化知识与临床系统实时交互,具体方案涉及交互参数的设置、知识运算引擎的开发等,此处不再赘述。四是知识条目实时更新。涉及从知识获取、表示到应用的知识管理全生命周期,从而实现用户层面的知识实时化动态管理。

4.2.4 效果评价 知识库标准化应用实践同样遵

循“4个实时”标准化处理原则,同时克服多个技术实现层面的难点,使知识库统一平台在医院的应用真正实现知识的归口管理、统一应用和持续扩展。

5 结语

本文重点讨论的是临床数据标准的实时应用。按照美国国家标准协会医疗信息技术标准小组(Healthcare Information Technology Standards Panel, HITSP)对卫生信息标准的分类方法(数据、信息内容、信息交换、标识、隐私与安全、功能标准等),数据标准作为医疗数据的一致表达、格式和定义,构成其他信息标准的基石^[4]。未来也可参照临床数据实时标准化应用模式,开展其他卫生信息标准的应用研究。

参考文献

- 1 陆春吉,李军莲,郭进京,等.医疗人工智能与临床医学术语标准[J].医学信息学杂志,2018,39(5):8-11.
- 2 任慧玲,郭进京,孙海霞,等.医学术语标准化研究的思考[J].医学信息学杂志,2018,39(5):2-7.
- 3 李小华.医疗卫生信息标准化技术与应用[M].北京:人民卫生出版社,2016:378-386.
- 4 汤学军,董方杰,张黎黎,等.我国医疗健康信息标准体系建设实践与思考[J].中国卫生信息管理杂志,2016,13(1):31-36.
- 5 李林,胡凯,刘丽华.卫生信息标准在临床疾病诊疗数据资源整合中的应用[J].中国卫生信息管理杂志,2012,9(1):62-66.
- 6 张黎黎,汤学军,刘丹红,等.卫生信息互联互通数据标准化方法研究[J].中国卫生信息管理杂志,2016,13(5):467-472.
- 7 秦宇辰,吴骋,王志勇,等.计算机辅助医疗信息标准化编码的现状及发展[J].中国数字医学,2018,13(1):9-12.
- 8 李昊旻,薛万国,段会龙,等.电子病历与标准化和结构化[J].中国数字医学,2008,3(10):9-12.