

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2015.03.006

思路与方法

真实世界中医临床诊疗信息数据化实施与质量控制

宋观礼¹, 张润顺¹, 刘保延^{2*}, 王映辉¹, 周雪忠³, 潘溪水⁴, 谢 亮⁵

(1. 中国中医科学院广安门医院, 北京市西城区广安门内大街北线阁 5 号, 100053; 2. 中国中医科学院; 3. 北京交通大学计算机和信息技术学院; 4. 北京方略医信科技有限责任公司; 5. 北京安博维科技发展有限公司)

摘要 在真实世界中医临床科研范式指导下, 利用中医结构化电子病历实现了中医临床诊疗信息的数据化。结合共享系统在国家中医临床研究基地的实施与应用经验, 系统梳理了真实世界中医临床诊疗信息数据化实施流程, 主要包括设计临床研究实施方案, 制作结构化电子病历模板, 试用、审核、优化和完善电子病历模板, 继而完成结构化数据采集、数据导入集成、数据预处理、数据分析挖掘、临床经验成果总结与应用。同时, 加强数据化实施过程中的质量控制, 确立了数据化的原则和要求, 保证数据的完整性、准确性、一致性、实时性与便捷性, 提出了数据化质量控制的具体措施, 获取了较高质量的中医临床科研数据, 为分析挖掘中医临床经验成果提供了数据支持。

关键词 真实世界研究; 中医临床科研范式; 临床诊疗信息数据化

中医临床诊疗信息中蕴含着丰富的继承和创新成果, 这些信息只有经过数据化后, 才能被激活和有效利用, 真正成为中医药的知识宝库。在真实世界中医临床科研范式^[1]的指导下, 课题组研发了“中医医疗与临床科研信息共享系统”(以下简称“共享系统”)^[2], 主要解决中医临床经验数字化、数据化以及管理、利用临床复杂数据的方法和关键技术。其中中医结构化电子病历系统是共享系统重要的组成部分^[3], 是中医临床诊疗信息全面数据化的工具。临床诊疗信息可在病历的书写过程中转化成结构化数据, 并以其为平台, 以患者为中心整合医院信息系统(HIS)、生化检验系统(LIS)、影像系统(PACS)等数据资源以及临床科研有关效果评价、跟踪随访等内容, 解决了在满足正常医疗工作对时间和效率要求的情况下, 诊疗信息数据化的技术难题^[4]。本文结合共享系统数据化建设实践, 探讨中医临床诊疗信息数据化实施与质量控制问题。

1 真实世界中医临床诊疗信息数据化实施过程

1.1 共享系统数据化实施流程

遵循“从临床中来, 到临床中去”的中医药

发展模式, 包括确定研究病种, 进行临床研究方案设计, 制作结构化电子病历模板, 审核及优化电子病历模板, 采集临床数据, 制定分析挖掘计划及进行数据预处理, 分析挖掘, 总结经验成果, 机理机制探讨, 指导临床实践。

1.1.1 设计临床研究实施方案 研究方案设计是形成预期成果的关键, 应在研究开始之前完成, 而方案优化则应贯穿于整个研究过程。方案设计需满足中医临床、科研需求, 满足近期及远期研究目标, 并提高临床研究实施的可行性。

实施方案设计首先确定具有创新性、科学性及实用性的研究主题; 然后是做好实施流程设计, 结合研究目标、共享系统特点、各医院医疗与科研管理模式及伦理学要求^[5]; 细化实施细节, 包括数据采集、结构化病历模板制作、质量控制、数据预处理、分析挖掘等工作都要提出明确的操作规范及责任人以保证相关工作按计划完成。临床研究实施方案的内容既包括研究目标、技术路线、研究资料、研究方法、分析挖掘计划及数据预处理、预期研究成果等, 同时还应包括组织管理保障、人员团队建设、质量控制等。

1.1.2 制作结构化电子病历模板 真实世界的临床信息是复杂多样的, 中医结构化电子病历作为临床诊疗信息数据化的关键技术平台, 以规范的中医

基金项目: 国家中医药管理局中医药行业科研专项(201207001)

* 通讯作者: liuby@mail.cintem.ac.cn, (010) 64014411

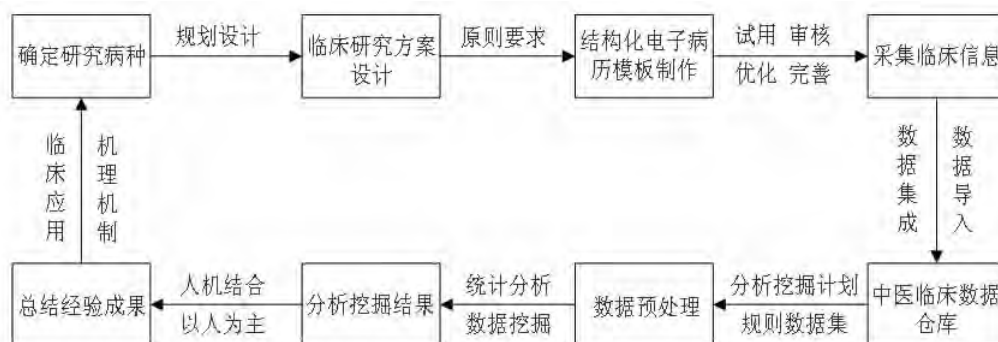


图 1 医疗与临床科研信息共享系统数据化实施流程图

临床术语为基础，利用模板编辑器，通过创建基本元素、复合元素、段落模板、病历模板 4 个层级的结构化技术实现了临床数据的整合与存储，并方便临床数据的挖掘、分析与利用。具体实施中，要在研究方案指导下，确定数据化的内容及采集方式，制作结构化病历模板，其中与研究主题密切的关键信息点，设置为必填项。同时根据临床及研究需要，可制作多套模板，既有满足临床医疗需求的通用模板，也有针对科学研究的专用模板。根据共享系统建设实践经验，在制作结构化电子病历模板时，应该遵循以下原则和要求：1) 权衡临床医疗业务与科学研究二者的需求，确定需要数据化的信息量；2) 结构化的信息要满足中医“证—治—效”各类信息完整、准确^[8]；3) 结构化信息要突出中医特色；4) 结构化信息要以标准化、规范化的中医临床术语为基础^[9]；5) 采集方式智能化，方便临床医生简单、快捷的进行临床数据采集。

1.1.3 数据化信息的审核 结构化病历模板制作完成后要经过测试、审核、优化、完善后才能真正应用到临床中。首先需要在科室内部进行小范围测试，可以选择 2~3 份完整病例进行录入、试用，同时将录入完成的病历进行解析，导出解析结果，对后台结构化存储的数据进行审核，根据审核结果和试用过程中反馈的问题，提出模板的改进建议，对结构化病历模板进行优化、完善。优化完善后的病历模板需要再次进行测试、解析、审核、修改完善，直到结构化病历模板符合临床科研要求及研究方案设计要求。

1.1.4 数据化的实施与优化 结构化病历模板从开始制作到正式临床应用，需要经过多次的审核与优化才能达到临床和科研需求，满足临床研究方案设计，只有审核合格后的病历模板才能在临床中推广应用。临床诊疗过程中，通过调用结构化电子病历模板，结构化采集临床信息，实现对临床诊疗信

息的数据化。然后通过数据集成导入数据仓库^[8]，建立规则数据集进行数据预处理，形成可供分析挖掘的数据，利用数据挖掘技术，人机结合，系统总结临床经验成果，进一步指导临床实践。

1.2 共享系统数据化实施成果

截至 2013 年 8 月，中医结构化电子病历系统已在 16 家国家中医临床研究基地及 6 家国家中医药管理局直属医院中应用，涉及 24 个临床科室，28 个重点病种，共创建中医结构化病历模板数量 468 个，临床病历模板 5959 个，完成了科研病历采集 31362 份，临床病历采集 44045 份。其中课题组审核研究方案及病历模板 80 次，实地技术指导和培训 1620 人次，确保了各基地临床诊疗信息数据化的顺利实施，取得了较高质量的临床科研数据，为深入分析挖掘中医药新知识、新理论奠定了基础。

2 真实世界中医临床诊疗信息数据化质量控制

在共享系统临床诊疗信息数据化实施过程中，结合中医结构化电子病历数据审核发现的一些数据质量问题^[9-10]，提出了真实世界中医临床科研对数据化的要求，并制定了数据化实施过程中的质量控制方法。

2.1 真实世界中医临床诊疗信息数据化的要求

真实世界中医临床科研对数据化的要求，相比医疗业务中病历质控对临床数据的要求更高更严格，具体主要有以下五个方面：

2.1.1 数据的完整性 要求采集的临床信息应该包括患者院内外全部的诊疗信息。例如住院患者既要包含入院记录、首次病程记录、日常病程、出院记录等内容，还需要医嘱、实验室检查、物理检查、用药信息等，对于某些科研需求，可能还需要采集量表、随访、医疗费用等信息。

2.1.2 数据的准确性 要求收集的临床诊疗信息，源于真实的临床实践记录，并与临床实际情况相符

合,能准确描述患者当时的临床实际情况。科研信息(如量表、CRF 表)与患者临床实际情况应该保持一致。例如对于同一个患者同一采集时点,患者临床信息如年龄、血压值、血糖值,应在一定的生理病理范围内,如年龄值不可能出现 200 岁。

2.1.3 数据的一致性 要求采集的临床诊疗信息,应保证前后描述一致,尤其是与临床疗效评价有关的信息,必须前后一致。例如在对患者进行入出院中医临床症状评价时,患者入院时记录的症状表现,在出院时记录的症状必须与入院时症状相呼应,不能入院时采集记录的是某一组症状,而出院时采集记录的是另一组症状。

2.1.4 数据的实时性 这是临床科研共享系统最为突出的特色,也是临床科研共享系统的基本要求,体现了临床科研一体化理念。即要求在完成医疗工作任务的同时,完成科研数据的采集。而不是通过二次加工、二次录入等方式完成临床信息的数据化。

2.1.5 数据的便捷性 这是指在临床数据采集环节,要求能方便、简捷地完成数据的采集。这对于提高临床科研工作的速度和效率具有非常重要的意义。例如如何设计科学合理的电子病历科研模板,如何确定临床采集关键信息点等。

2.2 数据化实施过程中的质量控制

按照真实世界中医临床科研对数据化的要求,确保获得高质量的临床数据,必须加强数据化实施过程中的质量控制,结合共享系统建设实践及体会,主要包括以下 3 个方面。

2.2.1 “看好每一个病人”,提高病历质量 真实世界中医临床研究的素材是临床病历资料,病历数据的质量决定了中医临床研究成果的质量。为保证获得高质量的病历数据,临床医生必须“看好每一个病人”。要求有:1) 医生要有崇高的职业道德,认真负责的工作态度,以患者为中心,开展诊疗活动,促进和维护患者的生理及心理健康。2) 医生要不断钻研业务,掌握最全面的知识及最新的技术,依赖最适用患者使用的设备、技术及方法,竭诚为患者服务。3) 医生要尽量使用规范化的临床术语实时、完整、全面、准确地记录临床诊疗信息。要提高对结构化电子病历的认识,充分利用好结构化电子病历,熟练掌握并制作病历模板,不断定期总结和修订模板。4) 医生在诊疗过程中,要明确诊断(西医疾病、中医疾病、中医证候),要注意记录中医辨证论治等特色信息,要有临床效果的评价,要注意患者的随访。

2.2.2 依据实施方案,建立适宜的数据化技术

在共享系统研究初期,我们曾利用结构化电子病历采集了大量临床病历数据,但分析挖掘时才发现,在进行某一具体研究时,仍然缺失许多必需的数据,真正被有效利用的数据不多。而这些问题正是由于对方案重视不够,认为只要结构化就会有科研数据,用了结构化电子病历就能获得高质量科研数据,在课题实施及数据质量控制中未注意与方案相结合,导致研究目标及研究内容不够明确,没有方案指导的数据不能完全满足分析挖掘的需要。

因此,课题组提出了基于中医自身发展规律,面向临床问题,提出并设计基于临床科研共享系统开展真实世界中医临床研究的方案。研究方案设计及贯彻实施是共享系统开展真实世界临床研究的核心和基础,是形成预期成果的关键。基于临床数据的复杂性及采集的艰巨性,为保证研究数据的质量,确保在一定周期内形成预期研究成果,以共享系统的临床研究方案设计作为切入点,方案的优化应贯穿整个研究过程。通过设计并不断优化方案,满足临床、科研需求,获得科学研究所需的高质量临床数据,实现学科近期研究及长远发展目标。在具体实施过程中,首先应该根据学科发展需要,结合科研项目或科研需求,制定研究方案,然后,在方案指导下,有重点地进行数据化,确定临床信息数据化的内容及数据化的方式。

2.2.3 严格实施过程管理,控制差错及偏倚 临床科研信息共享系统要求同步完成临床与科研两项工作,在实施流程及数据管理方面也必须按两者的要求统一管理。高质量的数据要求可溯源、准确、及时,因此,只有严格的过程管理机制,才能最大限度地控制各类差错及偏倚,保证数据质量。数据质量控制要贯穿于临床研究工作的全过程,从数据的采集、汇总转储到数据整理、分析挖掘,每一个环节都需要严格实施过程管理,加强全程质量控制。主要应做好以下 5 个方面的工作:1) 要对临床医生或数据采集人员定期培训、考核。由于结构化电子病历系统也在不断的更新、完善,需要对临床医生或采集人员定期进行数据化技术培训,同时还要定期考核,对采用结构化电子病历录入病历质量较高的人员给予奖励。2) 在医院医疗业务质控要求基础上进一步提高病历数据质控标准。临床科研信息共享系统质控标准不仅要满足病历书写规范、医院三级质控要求等,还应该进一步提高质控标准,以满足将来的中医临床分析挖掘等科研需要;3) 充分利用结构化电子病历的质量控制模块

加强质控。利用结构化电子病历质控模板,如患者入组课题,建立研究病例队列;设置关键信息为必填项,不合格的病历将不能打印;利用病历筛查功能、病历解析功能对结构化信息进行病历质量核查等。4) 根据研究方案设计要求进行质量控制。依据研究方案中确定的研究目标、研究资料、数据采集内容及采集时间和方法、分析挖掘计划、组织管理及人员分工等内容,逐一核查能否满足方案设计的要求,各项任务计划是否落实。5) 在质量控制过程中,建立发现问题和解决问题的机制。

3 总结与展望

中医结构化电子病历系统是共享系统重要的组成部分,是中医临床诊疗信息全面数据化的工具,该系统已在国家中医临床研究基地为主的医疗机构中推广应用。临床实施中,根据数据化实施的规范流程,制作结构化的电子病历模板,结构化采集临床诊疗信息;同时制定真实世界中医临床诊疗信息数据化的要求,加强数据化实施过程中的质量控制,从而大大提高了中医临床研究的数据质量,为深入分析挖掘中医药知识成果,系统总结中医临床经验成果奠定了基础。下一步课题组将进一步优化数据化实施流程,完善数据化相关技术及质量控制技术,为方便、简单、快捷地进行中医临床诊疗信息的数据化提供技术支持与服务。

Implementation and Quality Control of Datamation of Diagnosis and Treatment Information in Real World Chinese Medicine Clinical Practice

SONG Guanli¹, ZHANG Runshun¹, LIU Baoyan², WANG Yinghui¹, ZHOU Xuezhong³, PAN Xishui⁴, XIE Liang⁵

(1. Guang'anmen Hospital, China Academy of Chinese Medicinal Sciences, Beijing, 100053; 2. China Academy of Chinese Medicinal Sciences; 3. School of Computer and information technology, Beijing Jiaotong University; 4. Beijing Fanglue Yixin Technology Limited Company; 5. Beijing Anbowei Technological Development Co., Ltd)

ABSTRACT Under the guidance of research paradigm based on real world study on traditional Chinese medicine (TCM), the digitization of TCM clinical diagnosis and treatment information is realized by using TCM structured electronic medical records. Combining implementation and application experience of the sharing system in the national TCM clinical research base, this paper systematically combs the implementation process of such digitization based on the real world study, which includes designing clinical research on the implementation of the programme, producing structured electronic medical record template, trying, reviewing, optimizing and improving the electronic medical record template, and then completing a structured data collection, data import and integration, data preprocessing, data mining, and clinical experience summarization and application. Meanwhile, it enhances the quality control in the process of implementing digitization, establishes the principles and requirements of datamation, ensures the integrity, accuracy, consistency, timeliness and convenience of data, and proposes some concrete measures for data quality control to acquire TCM clinical research data of high quality, and provides the data support for analyzing clinical experience and achievement of TCM.

Keywords real world study; traditional Chinese medicine clinical research paradigm; digitization of diagnosis and treatment information

参考文献

- [1] 刘保延. 真实世界的中医临床科研范式 [J]. 中医杂志, 2013, 56(6): 451-455.
- [2] 刘保延, 周雪忠, 李平, 等. 个体化诊疗临床科研信息一体化平台 [J]. 中国数字医学, 2007, 2(6): 31-36.
- [3] 王斌, 谢琪, 史华新, 等. 真实世界临床科研中电子病历数据的存储 [J]. 中医杂志, 2013, 54(20): 1736-1738.
- [4] 刘保延, 谢琪, 史华新, 等. 构建真实世界临床研究技术平台的组织管理策略 [J]. 中医杂志, 2013, 54(24): 2071-2075.
- [5] 王思成, 刘保延, 熊宁宁, 等. 真实世界临床研究伦理问题及策略探讨 [J]. 中国中西医结合杂志, 2013, 33(4): 437-442.
- [6] 刘保延, 王永炎. 证候、证、症的概念及其关系的研究 [J]. 中医杂志, 2007, 48(4): 293-296, 298.
- [7] 刘保延, 张启明. 构建中医临床科研信息一体化平台需要解决的症候规范问题 [J]. 中医杂志, 2011, 52(20): 1714-1716.
- [8] Liu B, Zhou X, Wang Y, et al. Data processing and analysis in real-world traditional Chinese medicine clinical data: challenges and approaches [J]. Stat Med, 2012, 31(7): 653-660.
- [9] 宋红梅, 刘保延, 何丽云, 等. 电子病历中医科研数据采集过程中质量问题及对策 [J]. 中国中医基础医学杂志, 2011, 17(9): 955-956.
- [10] 张艳宏, 刘保延, 谢琪, 等. 结局管理及其在真实世界中医临床研究中的应用 [J]. 中医杂志, 2014, 55(11): 901-904.

(收稿日期: 2014-05-26; 修回日期: 2014-07-30)

编辑: 焦爽