

真实世界临床科研中电子病历数据的存储

王 斌¹ 谢 琪¹ 史华新¹ 江丽杰¹ 曹馨宇¹ 刘 洋² 刘保延^{1*}

(1. 中国中医科学院, 北京市东城区东直门内南小街 16 号, 100700; 2. 湖北中医药大学信息工程学院)

基金项目: 2012 年国家中医药行业科研专项资助项目(201207001)

* 通讯作者: cectcm@gmail.com

[摘 要] 将临床实践中产生的完整的诊疗信息数据化是开展真实世界临床研究的前提。在分析了临床诊疗实践及临床科研实际需求的基础上, 设计了包括 XML、PDF、文本快照、关系型数据库等多种存储形式相结合的电子病历存储方案, 为更好地开展临床科研共享系统提供支持。

[关键词] 真实世界研究; 电子病历; 中医临床科研信息共享系统; 存储格式

中医药是在实践中形成并不断丰富发展的医学体系, 是在保障健康的临床实践中, 从人的运动状态和变化规律入手, 将人体状态与调控方法紧密结合, 构建起独特的理念、方法和理论体系, “源于临床, 指导临床”是中医药学术发展和技术进步的基本模式^[1]。辨证论治是中医临床的核心思想, 大量的临床诊疗实践和处方用药经验促成了中医学理论的形成和建立^[2-3]。而完整地记录和保存中医临床诊疗实践信息, 并使这些海量信息能够用于评价疗效, 凝练证经验等临床科研的数据, 是中医学现代化研究和发展的方法^[4-5]。正是在这种理念的指导下, 中国中医科学院牵头组织了中医医疗、科研、标准化、数理统计、信息技术等多学科 300 多位专家, 经过 10 余年协同攻关, 成功研发了中医临床实践数据化以及管理利用海量数据的技术体系——“中医临床科研信息共享系统”^[5-6]。有了该系统强大的技术支撑和保障, 基于真实世界的临床研究, 才能够为病因病机的发现、诊断治疗、药物开发、医疗管理等提供科学的决策支持, 同时在疾病预防和卫生资源合理配置等方面, 也将发挥积极作用^[6-13]。

真实世界临床研究的前提, 是要将真实世界中临床各类诊疗信息全面采集并数据化^[14]。高度结构化的电子病历是实现中医临床信息数据化的关键技术平台, 其中电子病历的存储则是临床信息数据化以及数据利用的基础。医疗过程的复杂性决定了结构化电子病历必然是一个层次关系复杂的数据集合, 在数据结构上具有较明显的多维特性。因此, 电子病历数据存储的形式选择和结构设计成为高度结构化电子病历开发者面临的严峻挑战。

1 真实世界临床科研电子病历存储格式的要求

将中医临床诊疗过程数据化, 不仅要将普通文本格式的电子病历变成高度结构化的电子病历, 同时要以电子病历为核心, 将医院信息系统、临床检验系统、影像系统中的数据整合起来, 所以必将产生海量、复杂、异构的临床数据。而如何把这些复杂的数据有序地存储起来, 不仅要考虑存储过程的方便, 同时也要考虑查询检索、交换以及分析利用的便捷^[15]。

1.1 真实性和可靠性

电子病历与传统纸质病历一样, 是医务人员通过望、闻、问、切及查体、辅助检查、诊断、治疗、护理等医疗活动获得有关资料, 并进行归纳、分析、整理形成的医疗活动记录, 同时又是具有法律效用的文本。但电子病历没有笔迹可查, 所以在电子病历中保留修改的痕迹与修改时间、人员等, 是其真实性的重要要求。其次, 结构化电子病历数据使用的方式多样, 使用方法灵活, 为了防止在病历数据前处理、数据抽取、转移和装载过程中失真, 选择电子文件格式时, 必须首先考虑其保真程度。此外, 电子病历还要满足医政管理的要求, 不仅保证病历内容的准确、完整, 还要保证病历格式的一致, 既保留病历内容, 又可实现纸质病历外观仿真显示。

1.2 通用性和可移植性

电子病历应具有良好的可移植性, 可以在不同的平台下保持良好的可读性, 而不受软件、硬件平台的限制。较好的通用性与移植性可以使用户很容易得到存取该文件的软件, 便于对电子病历的存取。同时文件管理部门与档案部门也不必专为保存该类文件而保留其专用的阅读软件, 从而减少管理程序

与管理费用,便于资源共享。

1.3 扩展性和自明性

随着临床科研一体化理念被越来越广泛地接受,电子病历的结构化内容越来越多,结构化程度会不断细化。电子病历系统的设计必须考虑这一发展趋势的需求,能随时将新出现的结构化内容集成到病历中来描述复杂的内容。这就要求电子病历的存储形式具备较强扩展性,能够根据病历结构化需要扩展数据的存储。自定义的结构必须具备较好的可读性,这就要求电子病历的载体能够标记、说明,这就是自明性的要求^[16]。

1.4 管理高效性

临床科研共享系统的目的就是在临床实践中采集高质量的电子病历,并最终运用到科研工作中。因此,保存的病历数据最终是提供给数据分析工具进行分析,以满足不同层次的需求。而当海量的临床数据产生后,管理、查询、利用这些数据,也是一个新的、前沿性的研究领域。因此,必须有一个解决途径提高数据的管理效率。

2 真实世界临床研究电子病历存储格式的选择

为满足临床和科研的双重需要,“共享系统”的病历存储形式至少要满足上述要求。但任何一种数据存储格式都不能满足全部要求,因此,在设计数据存储时,“共享系统”提供了多种数据存储格式,具体见图 1。

2.1 XML

XML 是一种元标记语言,是 SGML 的一个优化子集,具有较强的扩展性,使用者可按需创建新的

标记^[17]。使用 XML 作为病历内容的描述语言具有如下优点:①XML 采用了层次化的、面向对象的结构描述方法,适于描述病历这样复杂的内容,在表达能力方面优于关系数据库。②XML 是一种元语言,可以定义描述对象的结构,具备自明性,这适合于病历中不同内容结构的变化。③XML 将内容与样式关联在一起,这不仅可以保留病历内容,而且实现纸张病历外观仿真显示。④XML 作为电子商务时代的标准语言,拥有大量的开发和应用工具,有利于对病历内容的处理^[16]。尽管 XML 具备如此多的优点,但是当海量的临床数据产生后,管理、查询、利用这些数据就不是 XML 的优势,因此我们是利用 XML 存储原始的电子病历。

2.2 归档后打印输出/虚拟打印(PDF)

目前我国绝大多数医疗机构采用的是电子病历与纸质病历双轨并用的方法,还没有真正实现无纸化的电子病历管理^[18]。为了保证数据库中存储的电子病历与打印出的纸质病历,能够在所有字体、格式、颜色和图形,完整真实地再现文件的每一个字符、颜色以及图像,而不局限于创建该文档所使用的应用程序和平台,我们选择 PDF 格式的文档存储解决的这一问题。PDF 格式的文档能够确保文字、图像文档不受计算机软件环境的限制,可以将原文档内的字体、影像、向量图形转换成适合多种用途的文档格式。2005 年国际标准化组织正式颁布了(PDF/A)国际标准作为电子文件管理中电子文件长期保存格式最新标准在国际上全面实施^[19]。

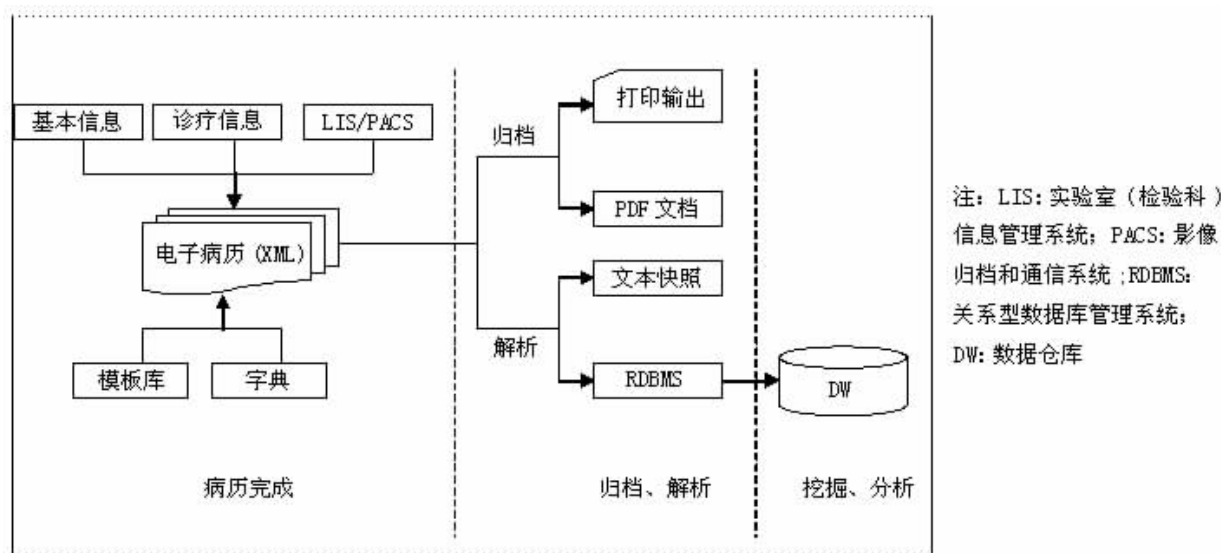


图 1 “共享系统”中提供的多种数据存储格式

2.3 文本快照

纯文本格式就是没有任何文本修饰的文字的存储形式。其最大优点是跨平台,支持所有平台读取;耗费最小的资源保证病历内容的记录,因此,我们选择纯文本格式作为其他存储格式的补充。

2.4 关系型数据库

关系数据库产生于 20 世纪 70 年代,发展到今天已经具有完备的理论基础,简洁的数据模型,透明的查询语言和方便的操作方法等优点。在关系数据库中各数据项之间用关系来组织,可以更灵活地表示和操纵数据;另外,用户可以非常方便地用结构化查询语言(SQL)来检索数据库中的数据。在“共享系统”中,在一份完整的病历形成后,采用数据解析工具对 XML 格式的电子病历进行解析,转换存储在关系型数据库中,进而被数据分析、挖掘利用,可以更好地开展数据的统计分析和挖掘利用。

3 小结

“中医临床科研信息共享系统”在功能上不仅满足卫生监督、管理机构所要求的电子病历功能规范,而且支持临床科研所需要的多种存储形式。目前已经在 20 余家省级中医院推广应用,并且已经开展了 20 多个重点病种的临床研究。目前共完成科研模板制作 1132 份,完成科研病历 13437 份。已经发表的科研成果有,张润顺等^[8]利用真实的临床数据研究基于复杂网络分析的肝脾不调证的配伍特点;周雪忠等^[9]也对复方药物配伍的复杂网络方法进行了研究;王映辉等^[10]利用真实的临床数据对名老中医经验传承研究模式探索;文天才等^[11]对医疗信息与临床研究信息交换的方法学进行了研究;倪青等^[12]依托结构化住院信息采集系统,动态采集住院病例,探讨 II 型糖尿病合并代谢综合征(MS)人群的并发症特征。

每种类型的文件都有多种多样的格式,选择合适的电子病历存储格式,应基于文件保真度、文件大小、与软硬件平台的相对独立性、通用性和可移植性、标准化程度等多方面因素的综合考虑。目前针对电子病历的实现多是基于 XML 或关系型数据库,这就决定了最后存储形式的差异,前者具有可扩展性、灵活性的优势,后者具有管理高效的特性。XML 数据库的数据模型可以是树、图等层次数据模型,而传统的关系数据库是以关系数据模型理论为基础的,所以 XML 的数据结构比关系数据库更具有表现力,它能够对电子病历、影像报告等半结构化

数据进行有效的存取和管理,而且更加便于对层次化的数据进行操作。相对于 XML 数据库,关系型数据库的优势在于技术成熟、应用广泛;数据管理能力强(包括存储、检索、修改等);数据安全程度高;稳定可靠的并发访问机制等。“中医临床科研信息共享系统”就是通过高度结构化的病历模板把二者的优势结合起来,支持在真实世界中开展科学研究工作。在目前的情况下要求电子病历选择多种存储形式,尽管不可避免的存在一定的冗余,但这也是唯一的解决途径。接下来提高 XML 数据库的管理能力(数据存储、检索以及数据安全性等)方面的研究将是今后努力探索的方向。

参考文献

- [1] 谢琪,刘保延,李鲲,等.论中医药临床数据的科学价值[J].国际中医中药杂志,2010,32(5):455-456.
- [2] 邓铁涛.辨证论治是中医临床医学的灵魂[J].中医药理学,2002,20(4):394-395.
- [3] 刘保延.有关辨证论治临床评价若干问题的思考[J].中医杂志,2007,48(1):12-14.
- [4] 李平,刘保延,王映辉,等.临床科研一体化,以数据为导向:中医药防治重大疾病临床研究的新模式[C]//2007 年世界中医药学会联合会临床疗效评价专业委员会成立大会暨首届国际学术交流会议论文集.北京,2007:92-94.
- [5] 刘保延,周雪忠,李平,等.个体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.
- [6] 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.
- [7] 丁维,蒋永光,宋姚屏,等.数据挖掘及其在中医领域的应用研究[J].数理医药学杂志,2007,20(3):403-404.
- [8] 张润顺,周雪忠,姚乃礼,等.基于复杂网络分析的肝脾不调证的配伍特点研究[J].世界科学技术—中医药现代化,2010,12(6):882-887.
- [9] 周雪忠,刘保延,王映辉,等.复方药物配伍的复杂网络方法研究[J].中国中医药信息杂志,2008,15(11):98-100.
- [10] 王映辉,张润顺,吴洁,等.名老中医经验传承研究模式探索[J].中国中医基础医学杂志,2008,14(6):417-418.
- [11] 文天才,何丽云,刘保延. BRIDG 模型:医疗信息与临床研究信息交换的桥梁[J].中国数字医学,2010,5(8):76-79.
- [12] 倪青,陈世波,周雪忠,等.2 型糖尿病合并代谢综合征患者并发症特征分析[J].中医杂志,2007,48(9):809-811.
- [13] 吴荣,晁晓燕,王阶,等.基于贝叶斯网络的名老中医治疗冠心病辨证规律研究[J].中国中医药信息杂志,2010,17(5):98-99.

论神志病中医诊察法的特色与优势

赵永厚^{1,2} 赵玉萍^{1,3} 柴剑波^{4*} 于明^{1,3} 杨文秀^{1,3}

(1. 黑龙江神志医院, 哈尔滨市香坊区横道街 153 号, 150036; 2. 国家中医药管理局中医神志病证治规律重点研究室; 3. 国家中医药管理局中医神志病学重点学科; 4. 黑龙江中医药大学)

基金项目: 国家中医药管理局中医神志病证治规律重点研究室建设项目资助(2011)

* 通讯作者: zhaoyh777@126.com

[摘要] 望、闻、问、切四诊是中医特有的诊察方法, 是以中医学整体观念为基础, 以“司外揣内”为途径而进行的。历代医家论述了有关神志病的中医诊察法内容, 值得当今神志病临床挖掘与借鉴。对于神志病这种特殊病种来说, 中医望、闻、问、切独具特色与优势, 具有重要诊断价值。建立完善的神志病中医诊断体系是发挥中医药防治精神心理疾病特色与优势的关键。

[关键词] 神志病; 中医诊法; 形神合一; 望诊; 闻诊; 问诊; 切诊

神志是机体生长发育及其与外环境相互作用的过程中形成的特殊功能活动, 具体表现为感觉、感情、意识、思维、精神、语言、记忆、智力、行为等多种内容^[1]。所谓神志病, 即包括以神志异常症状为主的一类疾病, 如癫痫、狂病、脏躁等, 还包括在疾病的发生、发展及防治过程中, 其发病或病理机转与神志变化有着密切关系的疾病, 基本涵盖了现代医学中的精神疾病、心理疾病、身心疾病及部分神经疾病等。

随着现代医学的不断发展, 医学模式已逐渐发生转变, 由视野局限的生物医学模式转为更加宽广的生物—心理—社会医学模式, 在这样的背景之下, 中医学所强调的天人合一、形神一元整体观念, 重视情志致病因素及疾病转化过程中的心理、社会因素影响, 正是体现了生物—心理—社会—环境医学模式的基本思想。正基于神志疾病的这种专业性, 其临证诊断与治疗亦应遵循这样的整体模式, 充分发挥传统诊察法的特点和优势, 灵活应用望、闻、问、切四诊方法, 针对不同类型的神志疾病而进行四诊合参, 搜集患者症状资料, 进而为辨证论治提供素材, 促进疾病向愈。然而神志病传统中医诊察法在临证实践中一直受到相关因素的制约, 其原因一方

面是现代精神医学诊断体系的发展对传统诊察法的冲击, 另一方面则责之于中医学对现代精神疾病认知体系的不完善。历代医家积累了大量有关神志疾病的四诊经验, 对各种神志异常的状态和性质亦做了详细描述, 在现代精神医学快速发展的背景下, 更应挖掘并充分发挥传统四诊在中医神志病诊察中的特点和优势。

我们从长期的神志病临床经验出发, 体会到传统中医四诊在神志病诊察中的重要意义, 正确实施四诊是准确辨证施治的基础, 总结神志病中医诊察法的特色和优势是促进中医神志病临床诊疗体系构建的关键环节。

1 中医四诊在神志病中的应用

望、闻、问、切即用望诊以观察患者的神色形态, 用闻诊以听取患者的声音气息和嗅取患者身上与排泄物的气味, 用问诊以探知与疾病有关的情况, 用切诊以触知患者的脉象及身体某些部分的变化^[2]。《医宗金鉴·四诊心法要诀》云: “望以目察, 闻以耳占, 问以言审, 切以指参, 明斯诊道, 识病根源。”以脏腑经络为基础, 以整体观念为指导, 以形神合一为理论桥梁, 中医可通过四诊司外揣内, 透过表象分析病

[14] 刘保延. 真实世界的中医临床科研范式[J]. 中医杂志, 2013, 54(6): 451-455.

[15] 唐鹤云. 医学档案信息的存储方式研究[J]. 医学信息学杂志, 2009, 30(7): 25-26.

[16] 刘淑珍, 骆岩林, 黄永峰. 基于 XML 的电子病历存储管理系统的实现[J]. 医疗设备信息, 2007, 22(7): 77-78.

[17] 瞿裕忠, 张剑锋, 陈峥, 等. XML 语言及相关技术综述

[J]. 计算机工程, 2000, 26(12): 4-7.

[18] 石会玲, 王玲勉, 任爱玲, 等. 电子病历存储归档方法及优势分析[J]. 护理学报, 2009, 16(5): 29-30.

[19] 姚海根. 适合于长期保存的电子文档格式 PDF/A[J]. 印刷杂志, 2007(9): 42-45.

(收稿日期: 2013-04-25; 修回日期: 2013-08-09)

[编辑: 崔京艳]