

浅析电子病历

姜浩娜^① 杨芬^② 刘晓^②

摘要：现代通讯、计算机和多媒体等高新技术的不断发展，正在逐步改变着人们的生活习惯和工作方式，同时也使传统的医疗模式受到了前所未有的挑战和巨大的发展和创新空间。随着医院信息系统(Hospital Information System, 简称HIS)^{[1][2]}和影像存储与传输系统(Picture Archiving and Communication System, 简称PACS)的建立和推广^{[3][4]}，计算机在医院的日常工作中已经发挥着越来越重要的作用。数字化医院已经成为医院信息化发展的必然趋势，有关专家预测，未来几年将是数字化医院的长足发展时期而以电子病历为核心的临床信息系统是医院HIS的核心，是HIS系统的发展趋势。

关键字： HIS HER XML B/S 架构

1. 电子病历及电子病历系统

电子病历(Electronic Health Record)^[10]是以电子化方式管理的有关个人终生健康状态和医疗保健行为的信息，涉及病人信息的采集、存储、传输、处理和利用。可在医疗中作为主要的信息源取代纸张病历，提供超越纸张病历的服务，满足所有的医疗、法律和管理需求。EHR反映了患者整个的医疗过程，存储了患者全部的医疗信息，包括病史、各种检验检查和影像资料，是对个人医疗信息及其相关处理过程综合化的体现。EHR作为数字化医院中“含金量”最高的部分，目前已经引起国际上越来越多的厂商和专家的重视。在发达国家，象美国，日本，许多大学，研究机构，厂商纷纷投入这一领域的研究工作。与此相关，也成立了各种民间的和政府的标准机构展开这方面的标准制订工作。政府部门也积极参与到这一进程中来，采取各种行动推动电子病历的发展。由于EHR具有高度复杂性且目前还没有一个统一的认识和标准；所以，尽管在不同的方面均取得了进展，但完整的EHR系统尚未建立起来。

电子病历系统是指为人们提供各种医疗卫生服务过程中采集、存储、传输、提取和处理卫生信息的计算机与通讯处理系统，包括各种医疗知识获取和辅助诊断决策等功能。目前，医院各种应用系统也分散使用，“信息孤岛”现象尤为突出。迫切需要不同系统中信息共享及海量信息的抽取、清理、集成等信息处理^[7]。在国内，越来越多的人开始认识到智能化的电子病历系统的重要性。

EHR 的目标和意义并不在于要取代纸张病历,其发展目标是加速病人信息流通,使病人信息随时随地可以得到,可以提供纸张病历无法提供的服务;从而起到提高工作效率和医疗质量的作用;预防和减少医疗错误,控制医疗费用,改进医院管理,为病人信息的异地共享提供了方便,为宏观医疗管理提供了基础信息源。

从发展看,电子病历的实现需要一个较长的发展过程;从法律上,电子病历还不具备法律效力;从形式上,电子病历是无形的,它能够以各种有形的形式出现,包括能够生成有形的纸张病历。因此,在电子病历完全实现之前,EHR 将与纸张病历并存,无纸病历还不是目前发展 EHR 的主要价值。

2. EHR 国内外现状

经过多年的发展,在发达国家,电子病历已有一定规模。尤其是最近几年,电子病历的应用有了迅猛地发展。表 1 显示了美国最近三年电子病历的实施情况: 表 1^[11]

实施情况	全部实现 CPR	开始安装	有实施计划	没实施计划	不知道
2002 年	13%	32%	23%	29%	2%
2003 年	19%	37%	23%	20%	1%
2004 年	19%	37%	23%	20%	1%

此外,美国在临床信息系统的标准化研究方面工作卓著,如数据交换标准 DICOM3、HL7、CDA 等。CDA (Clinical Document Architecture) 规范是 HL7 V3 的一部分,是由 HL7 结构化文档技术委员会制订和修正的。CDA 规范是基于 XML 语言的而且是第一个采用 XML 的规范,非常依赖于 XML 技术,它早期用 XML DTD 表示,现在都用 XML Schema 表示。CDA 规范的制订对于电子病历结构有着非常重要的意义,但我们也必须认识到,由于中西文化的差异,我们对于 CDA 规范只能参考不能完全照搬,否则对于我国医院信息管理系统的发展会产生一定的误导。

国内的研究目前主要集中在理论研究方面。实际应用的情况是电子病历仅做为医院管理信息系统(HIS)功能的简单扩充,各系统之间难以数据交互或数据共享,不能支持获取和显示病人丰富的临床数据和图像信息,在安全性,授权管理和保护隐私等方面还存在很多问题。国内电子病历应用研究还没有一个统一的、能满足不同需要,但又具有实际指导意义的技术标准和实现标准框架。标准化也主要局限于编码的设定等问题,并没有解决传输、处理(包括前台、后台)等标准

问题。虽然医院信息系统已经有了很大的变化，但是医院对信息的需求是不断扩展的，加之医疗卫生信息的复杂性，决定了任何一个厂商不可能提供医院所需要的全线产品，医院势必要引进不同厂商的产品。因此在同一医院环境下，集成不同厂商的产品就成为电子病历实现过程中必然遇到的问题。目前，国内绝大多数医院信息系统都没有遵循统一的标准，基本上是各自为政。

3. 实现 EHR 系统的核心问题分析

尽管电子病历有广阔的前景，但就现阶段而言，国内的 EHR 刚刚起步，在技术上不成熟，缺乏行业规范标准。各个医院信息系统的格式不尽相同，表现形式上局限于文字处理，还没有真正体现出计算机化 EHR 管理的优势，不利于信息的管理，传递与共享。此外，在政策，法律上尚未对有明确的要求和规范。这些因素制约着国内 EHR 的发展。完整的 EHR 系统非常复杂，其功能至今也没有一个确切的范围，会有一个长期的不断发展的过程。就当前来说，需要重点对以下几方面的技术进行研究：

- 电子病历的结构：根据不同的需求建立病历的描述结构，或者说 EHR 的数据模型，这是 EHR 系统的基础；这也是国内数字化医院建设过程中积累的经验，即信息系统的标准问题。没有一个合理统一的标准，医院信息系统的各自为政状态就无法杜绝，将为系统的升级，数据的共享和区域信息系统的建设造成不可逾越的鸿沟。所以符合我国国情的 EHR 结构和流程标准呼之欲出，成为当前 EHR 系统的发展重点。
- 病历信息的安全机制：数据保护措施的目标在于保护，即机密性 (confidentiality), 完整性 (integrity) 和可利用性 (availability)。EHR 对病人来说是诊疗过程的全部记录，是病人的个人隐私；对医生来说，EHR 是医师确诊的依据，也是将要执行的医疗操作的依据。病历内容具有法律效力，需要得到完善的保护。因此，建立一套实施性强的安全机制迫在眉睫。目前，分级授权管理，数字认证，用户跟踪等技术受到广泛关注。
- 法律，法规问题：病历既是医疗，教学，科研的基础资料，也是解决医疗事故的重要依据。目前，我国还没有规定 EHR 可以具有法律效力。因为纸张病历具有法律效力而在书写时有诸多规范，但 EHR 在信息修改时不会留下痕迹，就容易造成法律纠纷隐患。所以，有关部门尽快提供法律和机构组织上的保障，以保证 EHR 的合法性以使其能良好的施行。比如，美国法律规定，电子的 WORD 文档法律是不承认的，而经过加密和数字授权的 PDF 文档却是具有法律效力的。
- 存储体系及备份方案：作为 EHR 系统，不仅需要实现病人信息的长期保存，而且在发生故障时，病历的信息都不能丢失，需要时还要能提取出来；且以病人为中心的数据归档方法与传

统的以各类业务为中心的数据备份方法大不相同。为此，需要采用新的存储结构来实现海量存储和实时存储的统一。即对“过期”病历，实现自动归档；对现期操作病历，提供恢复联机状态工具；在发生故障后，能将数据恢复到断点状态。

- 采用多维结构：国际上，将电子病历（EHR）定位为医院 HIS 系统的核心，并已将其概念延伸到对个人从生到死的健康管理；EHR 是临床医疗信息系统发展的高级阶段。EHR 也必将成为区域医疗信息网络的核心资源，区域医疗信息网络是海量信息共享的阶段，如何从海量信息中获取知识，以杜绝医疗错误，为专家和高层提供决策支持必将成为重要课题。数据仓库和数据挖掘等技术将得以应用以实现医学知识库，而这些技术都是以多维结构为基础。所以，若使系统保持强大的生命力，在建设初期，就应该将建立多维 EHR 数据库为目标。

4. 实现 EHR 热门技术

目前我国大多数医院都采用数据库的主流产品——关系型数据库。但是由于EHR的复杂程度是外人难以想象的，包括文字、图片、影响信息和许多的医疗设备接口信息等。^[7]医疗环境中的数据关系异常复杂，特别是以EHR为主的医院信息系统更是难以用关系型数据库来拆分。美国和其他一些发达国家在经历了多次失败与尝试之后，以美国国家标准的已成为国际ISO标准的M技术浮出水面。特别实在 1997 年之后，在这一技术基础上融合了面向对象、优化SQL和Web应用的新技术，出现了更新更强的Cache数据库，这种多维结构的数据库具有许多优点，目前已在世界上 90 多个国家使用，成为医疗行业里的领先主流数据库，目前国际上大多数成功的HIS系统都是采用M技术及在其基础上演变产生的Cache数据库^[8]。而M技术和Cache在国内发展的并不顺利。其一，对M技术了解的人不多，同时Cache在数据开发方面在国内的支持非常少；再者，相关的开发工具也非常少；相应的中文资料更少，相对要医院维护起来更困难了。

- XML 技术：

利用XML(Extensible Markup Language, 可扩展性语言)研究医学应用已经成为热点。EHR系统的结构是非常复杂的，而且不同的医疗机构可能会采用不同的结构，所以为了解决医疗机构之间的信息交换，采用统一的标准曾经是唯一的方法。但是XML标准的出现为医疗机构之间的信息交换提供了一个更好的解决方法，同时也有利于表达复杂的数据结构^[5]。

例如，随着病历内容覆盖越来越多，结构化的内容会越来越多，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要求，能随时将新出现的结构化内容集成到病历中来。采用XML为这种发展创造了条件。以检查报告为例，心脏超声与腹部超声的报告格式就不同。在数据

库方式下，将检查报告抽象为一种统一的结构，不能体现各类报告的区别，而在 XML 下，它们可以对应不同的 DTD。新出现的报告形式在设计阶段是不能预见的，但却能容易的集成到系统中而无须修改已有的软件。

- B/S 模式架构 (Three-Tier)

B/S (Browser/Server) ^[6]结构是随着Internet技术的兴起，对C/S结构的一种变化或者改进的结构。在这种结构下，用户工作界面是通过WWW浏览器来实现，极少部分事务逻辑在前端 (Browser) 实现，但是主要事务逻辑在服务器端 (Server) 实现，形成所谓三层 3-tier结构，如图 1 示。这样就大大简化了客户端电脑载荷，减轻了系统维护与升级的成本和工作量，降低了用户的总体成本 (TCO)。

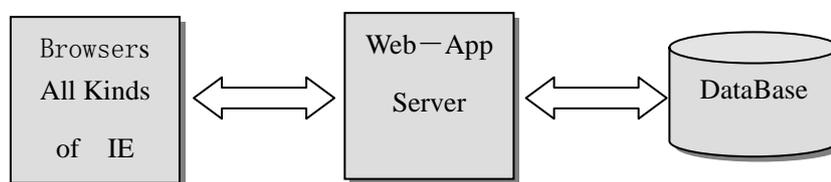


图 1 B/S 架构图

以目前的技术看，局域网建立 B/S 结构的网络应用，并通过 Internet/Intranet 模式下数据库应用，相对易于把握、成本也是较低的。它是一次性到位的开发，能实现不同的人员，从不同的地点，以不同的接入方式 (比如 LAN, WAN, Internet/Intranet 等) 访问和操作共同的数据库；它能有效地保护数据平台和管理访问权限，服务器数据库也很安全。特别是在 JAVA 这样的跨平台语言出现之后，B/S 架构管理软件更是方便、快捷、高效。

随着数据库技术的广泛应用，医院信息系统产生了大量的数据，如何从这些海量数据中提取对企业决策分析有用的信息成为医院决策管理人员所面临的重要难题。传统的企业数据库系统即联机事务处理系统 (on-line transaction processing, 简称OLTP) 作为数据管理手段，主要用于事务处理，但它对分析处理的支持一直不能令人满意。联机分析处理 (on-line analysis processing, 简称OLAP)、数据仓库 (Data Warehouse) 和数据挖掘 (Data Mining) 技术^[9]就是在这样的背景下发展起来的。这些技术也必将称为多维医学信息系统的核心技术。

今天，信息化建设已经称为现代医院生存和发展的必由之路，如何在这条路上走好走稳，一直是我院关注的问题。经过 10 多年的努力，我院信息化建设颇有成效。挂号系统、门诊系统、住院系统、质量管理体系、药物管理系统、PACS 系统、病历分型、仓库管理等系统运做稳定，提高了医院的工作效率和服务质量。在稳定中求发展，我院密切关注国内外 EHR 系统的发展，并为

尽快使用 EHR 做好备战工作，在机遇与挑战并存的大浪中开辟我院信息化建设的新篇章。

参考文献:

- [1]. Kitagawa M, Akiyama Y, Omi H. Development and clinical application of a telemedicine support system in the field of perinatal patient management [J]. J-Obstet-Gynaecol-Res. 2000, 26(6) : 427-434.
- [2]. 陶勇浩. 建立医学影像学信息化环境: 问题与解决. [OL]. <http://www.pacs-ris.com/Articles/medinfoFAQ.pdf>. 2002. 1.
- [3]. 傅征, 任连仲. 《医院信息系统建设与应用》[M]. 北京: 人民军医出版社. 2002.
- [4]. 姜永权, 魏月, 刘克岩. 适合中国国情的远程家庭医疗系统研究 [J]. 中国医疗器械杂志, 2001, 25 (6): 338-341 .
- [5]. 郑涛, 叶志前. 基于第三方病历管理的电子病案浏览系统的研究与设计[J]. 生物医学工程与仪器科学学院. 优秀硕士论文 2003, 05.
- [6]. 瞿爱珍, 庄天戈. 计算机辅助医学诊断系统的数据挖掘和知识发现[R]. 上海交通大学生物医学工程系, 2000.
- [7]. Benjamin SD. The electronic clinical patient record [J]. Pract Proced Aesthet Dent 2001 Nov-Dec, 13(9) : 744-6, 748 .
- [8]. 秦笃烈. 数字化医院国际发展状况扫描[J]. 计算机世界报, 第 25 期 C15, C16.
- [9]. Conn, S. S. OLTP and OLAP data integration: a review of feasible implementation methods and architectures for real time data analysis[J] . SoutheastCon, 2005. Proceedings, IEEE, 8-10 April 2005 .
- [10]. 中华医院管理学会, 卫生统计信息中心. The Fundamental Research on EHR Application in China. [OL] 2005.
- [11]. Chinese Traditional Medicine. 美国医院信息化情况调查与分析. [OL] 2004.

作者介绍: 姜浩娜 深圳福田人民医院信息科 工程师 中山大学 硕士

TEL 13714546272 email: alala_1997@263.net

杨 芬 深圳福田人民医院信息科 主任 同济大学 硕士

TEL 13688809668 email: ftyangfen@sina.com

刘 晓 深圳福田人民医院信息科 工程师