

## HL7 结合临床文档结构研究现状

王雪梅<sup>1</sup>, 李俊<sup>1</sup>, 陈先来<sup>1</sup>, 刘莉<sup>1</sup>, 李敬东<sup>2</sup>, 赵燕红<sup>2</sup>

1.中南大学信息安全与大数据研究院, 湖南 长沙 410083; 2.北京康维金桥科技有限公司, 北京 100107

**【摘要】**自2011年HL7组织制定并发布HL7结合临床文档结构(C-CDA)标准以来,在美国电子健康记录中得到了广泛的利用并在数据共享和互操作上取得较好效果,但目前在国内尚无相关的研究应用介绍。本文就卫生信息交换标准——HL7 C-CDA进行综述,介绍其发展背景、内容及应用现状。

**【关键词】**HL7标准;结合临床文档结构;综述

**【中图分类号】**R197.324

**【文献标志码】**A

**【文章编号】**1005-202X(2016)10-1074-03

### Research status of HL7 consolidated clinical document architecture

WANG Xue-mei<sup>1</sup>, LI Jun<sup>1</sup>, CHEN Xian-lai<sup>1</sup>, LIU Li<sup>1</sup>, LI Jing-dong<sup>2</sup>, ZHAO Yan-hong<sup>2</sup>

1. Institute of Information Security and Big Data, Central South University, Changsha 410083, China; 2. Beijing Kangwei Jinqiao Science and Technology Co Ltd, Beijing 100107, China

**Abstract:** Since health level seven international (HL7) consolidated clinical document architecture (C-CDA) standard was made and released by HL7 organization in 2011, HL7 C-CDA has been widely used in the American electronic health record, achieving excellent results in the clinical data sharing and interoperabilities. At present, no relevant research and application is introduced in China. Therefore, the development background, content and application status of health information exchange standard -HL7 C-CDA are reviewed in the paper.

**Key words:** health level seven international standard; consolidated clinical document architecture; review

## 1 介绍

### 1.1 C-CDA 发展背景

实现医院信息化的目的是通过对电子健康医疗数据的有效使用,提高医疗工作流程的效率,改善医疗资源的合理配置,降低或避免医疗差错以及控制医疗费用的快速增长,有利于医疗行为、医技工作、药品、病案、病种等质量及费用和满意度控制<sup>[1]</sup>。全球自医院信息化概念提出以来,医院信息系统(HIS)、实验室信息管理系统(LIS)、影像归档和通信系统(PACS)成为医院医生记录病人数据、实现院内

患者数据传递等的主要信息系统。电子病历(EMR)的广泛而有效使用、实现并提高医院信息系统的互操作性成为医院信息化发展的必然趋势。但是想要充分利用这些系统挖掘临床数据的真正价值,充分发挥医院信息化发展的目标,实现临床数据的共享,提供临床决策支持,不仅要克服技术问题,还要克服标准的规范化问题。其中技术问题受开发人员的专业技术、知识水平和硬件、软件等条件制约,较难解决的是数据是否标准、数据的标准化程度如何。数据是否标准、是否能够共享主要取决于数据是否有良好的结构化水平,数据间的关系是否正确,不同医疗系统间的数据结构、定义、内容格式是否有良好的一致性,意义相似的数据是否通过标准医学术语编码进行了语义方面的归类等。由于医疗数据的特殊性,具有时空、地域、场景等的差异,尽管已制定了通用的标准,但在不同的临床环境、不同地域范围内,要实现标准的一致性是比较难做到的。

国际医学信息标准组织 HL7 (Health Level

**【收稿日期】**2016-06-23

**【基金项目】**国家社会科学基金(13BTQ052);中南大学中央高校基本科研业务费专项资金项目(2013zzts265)

**【作者简介】**王雪梅,在读硕士,E-mail: wangxuemei914@163.com;李俊,讲师,主要研究方向:医院信息系统、计算机网络,E-mail: 1004942103@qq.com

**【通信作者】**陈先来,教授,主要研究方向:临床决策支持,E-mail: 813253052@qq.com

Seven International)各工作小组为解决标准化问题,制定了众多以交换为目的的标准,如HL7 V2.X、HL7 V3 消息标准、CDA R2 (Health Level Seven Clinical Document Architecture R2)标准等<sup>[2]</sup>,其中CDA R2指定了临床文档结构和语义的文档标记标准,且自2005年面世以来,在世界范围内得到广泛认可和应用,并在一定程度上解决了医疗数据互操作等问题。但是以CDA R2为交换标准,当信息提供者们试图执行一个特定的临床文档(如HITSP C32),创建一个不断增长且具复杂网络特点的文档时,会面临交叉引用资料的“兔子洞”问题,进行信息收集时会遇到模棱两可、存在冲突的信息,导致信息选择障碍,而信息“结合”(Consolidation)刚好解决了这个问题。为此,HL7国际标准组织于2011年颁布了C-CDA IG Release1.0(Consolidated Clinical Document Architecture Implement Guide Release1.0),为C-CDA文档创建提供一个单一资源的可重复利用的包括可持续护理文档的模块库,也可更新及调整基于HITSP(健康信息技术标准)创建的模块和实施指南,这给执行者收集信息带来了便利。结合医学标准编码系统如LOINC(Logical Observation Identifiers Names and Codes)<sup>[3]</sup>、SNOMED CT(Systematized Nomenclature of Medicine—Clinical Terms)<sup>[4]</sup>、ICD-10(International Classification of Diseases)<sup>[5]</sup>等的使用,更便于医学数据共享等<sup>[6]</sup>。

## 1.2 C-CDA 标准介绍

于2011年由HL7组织发布,在已有的HL7标准、医疗信息系统集成(IHE)、HITSP等基础之上进行整合,用于解决医疗数据的复杂性、矛盾性和冲突性等问题的HL7 C-CDA标准是HL7 CDA标准的扩展与延伸。CDA标准是通用的交换标准,但是由于其自身的缺陷无法解决信息获取时的冲突等问题,而C-CDA是一种以CDA为基础的,以一个单一模块库结合9种不同的医疗卫生交换文档[包括持续护理文档(CCD)、会诊记录、影像诊断报告(DIR)、出院小结、病史和体检记录(H&P)、手术记录、操作记录、病程记录、非结构化文档]的能够解决信息冲突、信息矛盾等问题的新的交换标准<sup>[6]</sup>。其模块库中的模块可用于约束CDA R2标准,创建具有特定用途的临床文档,以便任意数量的CDA文档类都可对其进行重复利用,且可增加临床文档的互操作性<sup>[6-9]</sup>。用于约束临床记录中CDA文档头和文档体的C-CDA IG,包括通用文档头模块、文档级模块(Document-Level Templates)、章节级模块(Section-Level Templates)及条目级模块(Entry-Level Templates),其与CDA R2结合用于约束临床记录中的下述CDA临床文档体和文

档头:家庭健康护理的护理计划(HHPoC)、会诊记录、CCD、DIR、出院小结、H&P、手术记录、操作记录、病程记录、转诊记录、转诊小结、非结构化文档和患者生成记录等<sup>[10-11]</sup>。每个文档级模块包括的信息有:文档类型的范围和预期用途、描述与解释性叙述、模块元数据(如模块ID)、文档头约束(如文档类型、模块id、参与者等)、必须的和可选择的章节级模块。章节级模块通常被包括于一个文档中,这些模块描述了每个模块的目的和章节级约束。每个章节级模块包括的信息有:模块元数据(如模块Id等)、描述和解释性叙述、LOINC章节代码、一个文本元素的必要条件(被要求的和可选择的)、被引用模块的条目级模块名称和Id。条目级模块包括达到一致性必须存在的约束,且条目级模块总被囊括在章节中,每个条目级模块描述包括的信息有:关键模块元数据(如模块id等)、描述和解释性叙述、必须的CDA行为、可选择的CDA行为、参与者以及词汇(CDA acts, participants and vocabularies)<sup>[12]</sup>。

## 1.3 C-CDA 标准实例

CDA是构建电子临床文档的基础标准,然而C-CDA标准的模块为临床文档提供了构建模块(building blocks),利用C-CDA可以实现EMR的有效使用(Meaningful Use, MU)要求,如CDA标准化可用或可被重复利用的临床概念描述,利用模块对这些临床概念特化打包,形成CDA模块集,然后利用CDA模块集创建有特定用途的临床文档,最终符合要求的医生(EP)或医院(EH)将添加数据要求的MU层叠于C-CDA文档模块上,以实现MU要求<sup>[6]</sup>。应当注意的是没有一个C-CDA模块能够囊括所有的数据要求以充分满足MU2的要求,C-CDA和MU2指南必须共同执行。具体例子参照:一个患严重膝关节疼痛的患者,当其由最初的护理提供者(Primary Care Provider, PCP)处向骨科医生处转诊时,PCP需要提供给骨科医生一份护理文档概述,在这个过程中就存在一个护理转化标准以创建并传输护理转化或转诊概述,而本例中单一的C-CDA模块的文档模块并不能包括所有的元素以满足标准数据要求,可根据转诊记录文档、持续护理文档(CCD)以及出院小结文档3个文档模块的描述,以及该临床场景的具体情况,选择最适合使用的C-CDA模块——CCD,然后使用文档模块定义的C-CDA组件(必须的或可选择的)填充CDA文档头和文档体相关内容,最后将MU通用数据集及EMR认证标准数据要求与C-CDA文档模块提供的数据标准进行比对,将最符合数据要求的C-CDA模块(CCD)内容加入CDA文档体中,以满

足该临床信息交换情境中的临床 workflow<sup>[6]</sup>。

## 2 C-CDA 的国内外应用现状

C-CDA 标准的利用提高了临床文档的互操作能力,虽然标准制定时间仅5年,但是目前C-CDA IG 已有了Release2 试用版本,国内外对其应用研究也在如火如荼地开展。国外研究应用主要有:Matney 等<sup>[8]</sup>和 Klann 等<sup>[13]</sup>研究利用 HL7 C-CDA R2 标准的护理计划文档表达医务工作者对患者的护理服务数据,在 Matney 等<sup>[8]</sup>的标准研究中还引入 LOINC(Logical Observation Identifiers Names and Codes)和 SNOMED CT(Systematized Nomenclature of Medicine-Clinical Terms)两种标准术语,阐述C-CDA 护理计划文档如何结构化和编码护理计划数据,并讨论了C-CDA 护理计划文档如何与护理过程中的数据保持一致。Del Fiol 等<sup>[14]</sup>基于毒品控制中心和急救部门之间(PCC-ED)健康信息交换的参考模型,研究PCC-ED 信息交换事件与 HL7 C-CDA 标准指定的临床文档的映射关系,同时也研究了PCC-ED 之间电话交流信息交换类型与C-CDA 章节(sections)的映射关系,研究表明4种C-CDA 文档类型(病史和体检记录、会诊记录、病程记录以及出院小结)可用于合理地表达PCC-ED 之间交换的信息类型。Warner 等<sup>[15]</sup>基于健康信息交换和大型开发商机构对 HL7 C-CDA 的广泛利用,研究开发与C-CDA 标准相符的实施指南,作为开发、实施和初步评估肿瘤治疗计划和总结的基础性开放互操作标准,以便整个癌症过程中医疗信息的交流和协调。Klann 等<sup>[16]</sup>探讨将C-CDA 标准用于基于标准的、跨平台的分布式人群健康监测查询(Query Health)。Topaz 等<sup>[17]</sup>探讨将C-CDA 标准信息模型用于表达临床文档中不良反应信息,并比较了4种常见的不良反应信息模型:HL7 过敏和耐受方面分析模型(HL7-DAM)、快捷互操作性资源(FHIR)、C-CDA 以及开放性EHR(OpenEHR),并评估了各自在住院和出院记录语料库上的覆盖面。

目前国内关于C-CDA 的应用研究未见介绍。据了解虽然有不少医学信息专业人士已开展了对C-CDA 应用的研究,如HL7 China 委员会对HL7 C-CDA 标准的相关翻译工作,北京康维金桥有限公司已开展研究HL7 C-CDA 描述临床数据等,但由于我国医疗卫生的独特性、医学信息专业人员的匮乏、医学信息标准研究起步较晚且主要以国外引进为主以及技术障碍等各方面的限制,其应用还有待进一步研究。

## 3 结 语

基于CDA 标准结构,利用上述C-CDA 的9种不

同文档类型可为使用者提供资源以针对不同的具体的文档进行结构化描述与编码,提高了临床文档的互操作能力,为医疗数据的共享和对EMR 的有效使用带来了进一步的可能,尤其是自从EMR 有效使用概念提出特别是进入第二阶段以来,临床文档的交换就要求使用C-CDA 标准;另外通过C-CDA 的多个实施案例介绍,业务分析员和政策管理者可对CDA 模块使用有一定了解,同时通过C-CDA 标准也为连续性护理文档中护理的转移提供指导。虽然D'Amore 等<sup>[9]</sup>的研究发现C-CDA 文档中存在一些限制语义互操作的错误和异质性,但同时也提出了一些未来改进C-CDA 文档质量和交互的方法,在使用的过程中可以参考。另外,国外已有较成功的使用案例,但是国内仍处于探索阶段,因此相关部门和人员,如HL7 China 委员会、国家卫计委等应加快这一方面内容的实施,组织医院、企业、部门等相关工作人员学习HL7 C-CDA 标准,并学会实施利用,以结构化医疗数据,并尽可能使其保持一致,确保医疗数据的共享,增加医疗文档的互操作性,提供临床决策支持,提高医院工作效率,控制医院费用增长,降低医疗差错,提高诊治准确率。

## 【参考文献】

- [1] 王友俊,胡磊. 医疗质量控制与医院信息化[J]. 重庆医学, 2008, 37(21): 2413-2414.  
WANG Y J, HU L. Medical quality control and hospital information system[J]. Chongqing Medicine, 2008, 37(21): 2413-2414.
- [2] 俞汝龙. HL7 组织与 HL7 标准简介[J]. 中国数字医学, 2007, 2(7): 41-43.  
YU R L. Brief of HL7 organization and HL7 standards[J]. China Digital Medicine, 2007, 2(7): 41-43.
- [3] RAJAMANI S, CHEN E S, AKRE M E, et al. Assessing the adequacy of the HL7/LOINC Document Ontology Role axis[J]. J Am Med Inform Assoc, 2015, 22(3): 615-620.
- [4] CAMPBELL W S, CAMPBELL J R, WEST W W, et al. Semantic analysis of SNOMED CT for a post-coordinated database of histopathology findings[J]. J Am Med Inform Assoc, 2014, 21(5): 885-892.
- [5] HEDEGAARD H, JOHNSON R L, WARNER M, et al. Proposed framework for presenting injury data using the International Classification of Diseases, Tenth Revision, Clinical Modification (ICD-10-CM) diagnosis codes[J]. Natl Health Stat Report, 2016 (89): 1-20.
- [6] Implementing Consolidated Clinical Document Architecture (C-CDA) for Meaningful Use Stage 2[EB/OL]. <https://www.healthit.gov/>.
- [7] HL7[EB/OL]. <http://www.hl7.org/>.
- [8] MATNEY S A, DOLIN G, BUHL L, et al. Communicating nursing care using the Health Level Seven Consolidated Clinical Document Architecture Release 2 Care Plan[J]. Comput Inform Nurs, 2016, 34(3): 128-136.

(下转第1080页)