

Запропоновано застосування інформаційної моделі (Health Level L7 Reference Information Model – HL7 RIM) для формування електронних медичних записів (ЕМЗ) у відповідності до архітектури клінічних документів (Clinical Document Architecture – CDA). Надані пропозиції щодо реалізації бази даних (БД) із стандартним інтерфейсом для типів даних HL7 CDA XML, що забезпечує семантичну сумісність гетерогенних медичних інформаційних систем (МІС) у термінах інформаційного обміну ЕМЗ.

© О.А. Хорозов, 2014

УДК 004.9.61

О.А. ХОРОЗОВ

ФОРМУВАННЯ БАЗИ ДАНИХ ЕЛЕКТРОННИХ МЕДИЧНИХ ЗАПИСІВ

Вступ. Реалізація інформаційних систем охорони здоров'я (ІСОЗ) передбачає обмін даними між спеціалізованими МІС. Повідомлення у вигляді електронних медичних записів (ЕМЗ) надалі використовуються для формування електронної медичної картки (ЕМК) пацієнта. Концепція ЕМК потребує забезпечення сумісності повідомлень, за рахунок використання HL7 RIM, для об'єднання ЕМЗ. На відміну від існуючої системи прикріплення медичних даних пацієнта до лікувально-профілактичного закладу (ЛПЗ), даний підхід реалізує перехід до персоніфікації охорони здоров'я. Передумовою застосування ЕМЗ є передача медико-санітарної інформації стосовно пацієнта між різними МІС. Зберігання медичних даних має передбачити відносну простоту отримання персональної інформації пацієнта, незалежно від місця її зберігання. З урахуванням комунікаційних мереж, фактично реалізується розподілена БД обміну масивами даних про стан здоров'я населення.

Технологія інтеграції. Для вирішення проблеми семантичної сумісності між суб'єктами ІСОЗ застосовується ряд стандартів: систематизована номенклатура медичних термінів, номенклатура лабораторних і клінічних досліджень, клінічна термінологія процедур, медична класифікація хвороб, нормалізовані імена медикаментів та синтаксичні стандарти HL7 [1] обміну медичними даними або DICOM обміну зображеннями діагностики.

Клінічні повідомлення, розроблені у відповідності до RIM, визначають елементи ЕМЗ, а стандарт HL7 забезпечує сумісність даних. На рис. 1 показана загальна схема компонентів,

які формують медичні записи
при наданні пацієнтові послуг
декількома установами.

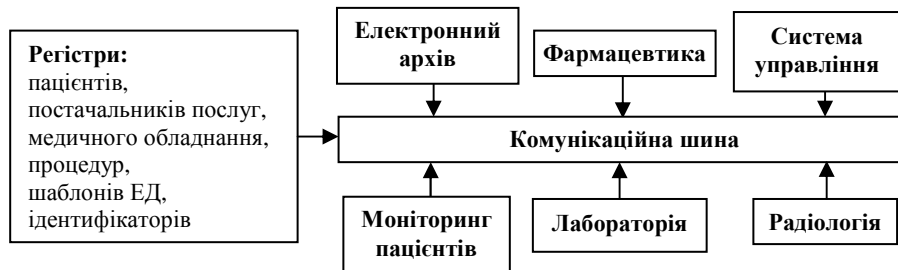


РИС. 1. Інфраструктура компонент ЕМЗ

Технологічним фундаментом інтеграції прикладних додатків є програмне забезпечення проміжного шару, яке забезпечує доставку повідомлень з використанням комунікаційної шини. Сервер керування процесами реалізує необхідний формат документів і контролює маршрутизацію.

Як правило, МІС формують не документи, а набори даних для прискорення обробки інформації. Передача масиву даних доцільна для медичної статистики, економічного аналізу або оплати лікування. Але якщо необхідно прийняти рішення щодо лікування пацієнта, то треба передавати документи для визначення семантики повідомлень. Вимоги до стандартизації мають бути зосереджені на функціональних можливостях програмних засобів формувати і передавати повідомлення для заповнення «контейнера» ЕМК набором ЕМЗ.

Інформаційне забезпечення ЕМК складається з реєстру пацієнтів, сховища ЕМЗ і реєстра ЕМК. Реєстр пацієнтів містить ідентифікатори для підтримки зв'язків ЕМЗ на рівні медичних організацій з реєстром ЕМК. Персоніфіковані ЕМЗ формуються на основі відповідних шаблонів для запису інформації, а ЕМК на підставі ЕМЗ та логічних зв'язків між пацієнтом і об'єктами обліку (візит пацієнта, випадок медичного обслуговування, госпіталізація).

Для інформаційної сумісності систем застосовуються наступні модулі: завантаження і зберігання даних; забезпечення доступу до інформації Web-сервісами; аудит при роботі з персональними даними пацієнтів; інтеграція відомчих ІСОЗ та фондів медичного страхування.

Модуль завантаження, зберігання ЕМК здійснює: розбір повідомлень HL7 CDA і збереження інформації; формування документів.

Модуль надання доступу до інформації Web-сервісами здійснює взаємодію із зовнішніми МІС за допомогою спеціалізованого прикладного програмного забезпечення API.

Модуль аудиту взаємодії забезпечує реєстрацію подій у системі в спеціальних журналах, з можливістю подальшого їх перегляду та авторизації доступу до персональних даних пацієнта.

Модуль інтеграції забезпечує інтеграцію з зовнішніми системами та фондами медичного страхування.

Система обміну інформацією із застосуванням Web-сервісу та використанням XML, як стандарту мови зв'язку між різнорідними системами, забезпечує інваріантність повідомлень щодо типу програмного забезпечення. Головна перевага XML у тому, що цей стандарт транспортує метадані разом з відповідними даними.

Принципи побудови клінічних документів (повідомлень). Документообіг між ЛПЗ, органами управління охороною здоров'я і страховими компаніями включає організаційно-розпорядчі, фінансові та облікові медичні документи. Протоколи обміну повідомленнями налаштовані на контекстну інформацію. Стандарт розмітки документа CDA визначає ієрархічну структуру і семантику документів для цілей обміну інформацією. CDA XML використовує семантичні класифікатори (SNOMED CT, LOINC, CPT, ICD, RxNorm), складається з однієї XML-схеми та походить від інформаційної моделі HL7 RIM з стандартизованим набором елементів [1]. У формальному сенсі, CDA представляє собою набір обмежень, включаючи використання ідентифікаторів об'єктів (OID і GUID), коди, дати/час, необхідність або необов'язковість елементів для використання у комп'ютерних додатках.

Архітектура CDA побудована на основі таких принципів:

- документ подається мовою XML і відповідає певній схемі XSD;
- всі схеми XSD походять з інформаційної моделі RIM;
- кожен документ має містити текстові та призначені для машинної обробки дані.

Архітектура документів передбачає, що саме стандарти визначають моделі даних і правила конструювання інформаційних структур на основі понятійного тезауруса предметної області. Процес введення нових архетипів документів, тобто концептуалізації предметної області, має бути закладений у функціональні можливості прикладних систем. Існують дві реалізаційні парадигми інтерфейсів семантичної сумісності між системами: окремі XML-схеми для кожного типу HL7 повідомлень; одна XML-схема для всіх документів типу CCD. Документ CCD запропоновано для впровадження єдиної XML-схеми документів при реалізації систем управління пацієнтом.

Документ CDA або CCD має заголовок і тіло. Заголовок визначає контекст документа, через наступні елементи: <recordTarget> – до кого і до чого відноситься документ; <author> – автор документа; <custodian> – організація відповідальна за документ; <informationRecipient> – отримувач інформації і т. д. Тіло документа складається з розділів, які мають один текстовий блок та записи. На рівні розділів, використовуються шаблони, які містять ідентифікатори, коди класифікатора LOINC, назву та елементи. Загальна структура медичного документа, така:

```
<ClinicalDocument>
// Контекст документа
<recordTarget> ...Визначає пацієнта... </recordTarget>
<author>...Автор документа...</author>
<custodian>...Організація відповідальна за документ...</custodian>
<informationRecipient>...Отримувач інформації...</informationRecipient>
<... Інші елементи заголовка ...>
// Тіло документа
<structuredBody>
// Розділи документа (1, N).
```

```

<section>
// Елементи розділу (0, N).
<text> ... Тематичний текстовий блок ...</text>
<observation>... Медичні записи ...</observation>
<substanceAdministration>... Лікарське призначення ...
</substanceAdministration>
<procedure>... Медичні процедури ...</ procedure>
</section>
</structuredBody>
</ClinicalDocument>

```

Шаблони на рівні записів мають кодовані метадані та посилання на словники даних. Документ CDA використовує 9 типів записів, а саме: дія, яка не підпадає під інші типи; візит до лікаря або госпіталізація; результат обстеження або лабораторний аналіз; процедура або операція; лікарське призначення; організація декількох пропозицій в один пакет; засоби і матеріали; область досліджень; мультимедійні дані результату обстеження. Обов'язковим атрибутом всіх елементів має бути «код» медичного терміну, а елемент «обстеження» додатково має атрибут «значення». Наприклад, шаблон обстеження кров'яного тиску використовує елемент, код, значення, метод, та інше, для відображення результату.

Інформаційна модель медичних даних. Основою HL7 CDA є інформаційна модель RIM, яка містить класи, атрибути, типи даних і співставляє елементи даних. Інформаційна модель HL7 RIM це концептуальна модель предметної області, яка визначає медичні дані і забезпечує представлення семантичних інформаційних зв'язків. Комунікаційний стандарт HL7 CDA визначає загальну структуру для доставки «будь-якого документа» між системами, а інформаційна модель (R-MIM CDA) представляє вимоги для набору даних повідомлень. Вона містить класи загальних типів елементів моделі, набір атрибутів елементів та типи даних для опису ієрархічних повідомлень.

Модель HL7 RIM застосовує такий набір базових класів:

- сутність (Entity) описує персони, організації, матеріали;
- роль (Role) забезпечує інформацію про ролі пацієнтів, постачальників послуг та час виконання цих ролей;
- участь (Participation) використовується для зв'язку учасників дій;
- дія (Act) відноситься до медичних процедур, призначень медикаментів, фінансових транзакцій та їх відношень.

Схема відношень базових класів RIM показана на рис. 2.

Сукупність об'єктів, а також їх взаємозв'язки утворюють архітектуру даних, яка містить опис всіх об'єктів, включаючи структуру ідентифікаторів, перелік атрибутів, класифікатори і т. п. Архітектура даних дозволяє отримати уявлення про структуру IP, виявити загальні об'єкти та представити їх взаємозв'язки. Наприклад, Персона відноситься до підкласу Осіб класу Сутностей, а Пацієнт відноситься до класу Роль, яку Персона відіграє у системі. Особа може бути зразком класу Персона базового класу Сутність або класу Пацієнт базового класу Роль.

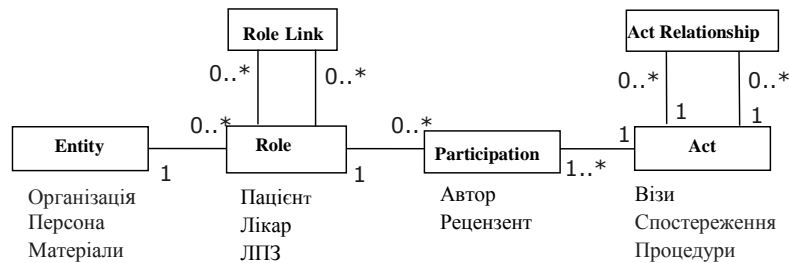


РИС. 2. Структурна схема класів RIM

При створенні інформаційної платформи HL7 CDA мають місце наступні проблеми: застосування стандарту CDA щодо програмних інтерфейсів МІС; формування моделі сховища даних ЕМЗ пацієнтів, яке підтримує CDA та забезпечує доступ до медичних даних. Для вирішення цих проблем, пропонується запровадити стандартний інтерфейс інформаційного сервера. Програмний адаптер сервера проводить валідацію електронних повідомлень і завантажує XML-дані до БД. Методологія полягає у використанні колекції XSD-схем шаблонів клінічних документів.

База даних ЕМЗ. Модель даних ЕМЗ визначається відношеннями між класами об'єктів і розмірністю атрибутів сутностей. При проектуванні БД слід враховувати кодування клінічних термінів, типи даних атрибутів та прив'язку ЕМЗ до пацієнта. Конструкція сховища ЕМЗ має імплементувати відносини між класами RIM у схему БД з фіксованою кількістю таблиць. Тобто, варіабельність номенклатури медичних процедур буде призводити тільки до розширення термінологічних словників, а не до зміни фізичної схеми БД.

Необхідність зберігання XML-даних у реляційній БД пов'язано з використанням XML для обміну даними. Ключова проблема полягає у тому, що реляційні дані структуровані й типізовані, а XML-дані структуровані довільно. Кожна колонка реляційної таблиці має певний тип даних, що дозволяє ефективно виконувати їх обробку. Колонка XML може мати різні типи даних, що ускладнює обробку інформації.

За останні роки запропоновано декілька систем управління XML-даними, які використовують реляційні системи управління базами даних (СУБД) з можливостями управління даними формату XML [2]. Існує ряд методик проектування сховища XML документів від ієрархічної до об'єктно-реляційної моделі. Реляційна модель є найбільш придатною для практичного застосування, проте розмірність атрибутів та складні типи даних створюють проектування трудомістким. У реляційних БД XML-документи зберігаються як символічні об'єкти у колонках CLOB або BLOB. Відмова від розбору структури XML-документів економить час і підвищує продуктивність. Програмним засобом пошуку даних є «аналізатор» розбору XML-документів. Висока продуктивність завантаження досягається

за рахунок низької продуктивності пошуку інформації. Вартість розбору для запитів вибірки даних та оновлення збільшується пропорційно розміру XML-документів. Якщо комбінувати XML і реляційне представлення даних, то треба знайти відповідний баланс між двома можливостями: зберігати XML-документи в колонці, або проводити декомпозицію (shredding) для зберігання даних у реляційному форматі.

Для побудови БД, з можливостями зберігання XML-даних, пропонується використання реляційного моделювання відносин між класами контексту документа та застосування гібридного підходу на рівні семантично цілісних розділів документа. Розділ документа вибирається як логічна одиниця зберігання інформації, подібно запису в таблиці. Для кожного типу розділу, відповідно до шаблонів [3], будується колекція XSD-схем на сервері БД.

При обміні даними необхідно передбачити модуль завантаження XML-даних до БД, формування XML-файлів з БД та інтеграції цих процесів через програмний інтерфейс. Прикладні програми API XML та ASP Web є загальними для програмних середовищ. Для зберігання XML-розділу документа, спочатку об'єкт завантажують у пам'ять, а потім організують доступ до його компонентів запитом XPath, XQuery. Використовуючи API, витяг даних реалізується за допомогою виразів XPath із зазначенням шляху до контекстних елементів та перекладу запитів XQuery на SQL. Приклад формування запиту до розділу «Результати» епізоду обстеження пацієнта документа «Безперервного догляду» показано на рис. 3.

```

SELECT * FROM Section
GO
DECLARE @XML AS XML, @Doc AS INT, @SQL NVARCHAR (MAX)
SELECT @XML = SectionXML FROM Section

EXEC sp_xml_preparedocument @Doc OUTPUT, @XML

SELECT code, value
FROM OPENXML(@Doc, 'section/entry/act/entryRelationship/observation/value')
WITH
(
code [varchar](100) '@code',
value [varchar](100) '@displayName'
)

EXEC sp_xml_removedocument @Doc
GO

```

SectionId	SectionXML
1	<section classCode="DOCCLIN" moodCode="EVN"><tem...
2	<section classCode="DOCCLIN" moodCode="EVN"><tem...

code	value
195967001	Астма
233604007	Пневмонія
233604007	Пневмонія
404684003	Кліничний прояв
22298006	Інфаркт міокарда

РИС. 3. Результати епізодів обстеження пацієнта

Спеціалізовані запити, відносно пацієнта або конкретних XML-розділів ЕМЗ, можна застосовувати для маршрутизації відновленого повідомлення до ЕМК. Для ефективного пошуку інформації контексту документа доцільно застосовувати реляційну модель. Фрагмент моделі БД ЕМЗ, яка використовує класи RIM для зберігання інформації про пацієнтів відповідно до елемента <recordTarget> показано на рис. 4.

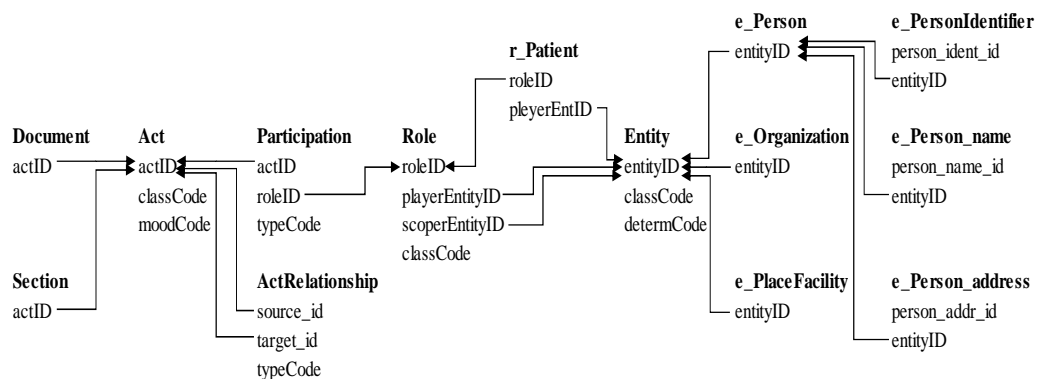


РИС. 4. Фрагмент БД для обліку пацієнтів

Пропонується наступне рішення для проектування БД ЕМЗ:

- визначення протоколу обміну інформації між системами;
- передача файлу за допомогою протоколів HTTP, TCP/IP;
- серіалізація XML-файлу з даними і десеріалізація отриманого повідомлення;
- формування колекції XML-схем розділів документа;
- створення вторинних індексів для XML-колонок БД;
- завантаження контексту та XML-розділів документа до СУБД.

Декомпозиція документа формально призводить до його трансформації, а для формування нового повідомлення необхідно виконати процедуру збірки. За допомогою запитів до БД ЕМЗ, відносно пацієнта і конкретних розділів ЕМЗ, можливо підготувати передачу даних до ЕМК.

Висновки. Формування інформаційно-телекомунікаційного простору та створення умов доступу до медичної інформації пацієнта в реальному часі є ключовими аспектами сучасних ІСОЗ для передачі ЕМЗ МІС до серверів обробки даних. Схеми передачі медичних даних застосовують повідомлення формату HL7 CDA XML. Елементи термінологічних словників і відомчі ІР мають бути доступні на довідковому сервері. Заклади охорони здоров'я обмінюються даними Web-службою, яка надає авторизований доступ до БД ЕМЗ. Інформаційне забез-

печення ЕМК і сервіси доступу до ІР галузі, що входять до складу ІСОЗ, передбачає використання хмарних технологій.

Для ефективного обміну та зберігання ЕМЗ потрібна адаптація СДА до національних умов охорони здоров'я; впровадження стандартів СДА, DICOM; розробка стандартних інтерфейсів для досягнення семантичної сумісності МІС та затвердження протоколів електронного документообігу облікових форм лікувальних закладів, медичних страхових організацій.

\$\$

ФОРМИРОВАНИЕ БАЗЫ ДАННЫХ ЭЛЕКТРОННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ЗАПИСЕЙ

Предложено использование информационной модели HL7 RIM для формирования электронных медицинских записей в соответствии с архитектурой клинических документов. Даны предложения по реализации базы данных со стандартным интерфейсом для типов данных HL7 CDA XML, который обеспечивает семантическую совместимость гетерогенных медицинских информационных систем.

\$\$

DATABASE OF ELECTRONIC MEDICAL RECORDS FORMATION

The use of HL7 RIM information model (Electronic Medical Records) according to the CDA standard is proposed. The proposals are given to implement the database with a standard interface, which provides semantic compatibility of heterogeneous medical information systems, to HL7 CDA XML data types.

1. *Health Level 7 XML* - <http://www.hl7.org>
2. *Michael Rys, Don Chamberlin, Daniela Florescu. XML and Relational Database Management Systems* <http://www.ais.npic.edu.tw/adb/XMLDatabase/p945-rys.pdf>
3. *Implementation Guide for CDA Release 2.0.*- <http://www.hl7.org>.

Одержано 21.01.2014

Про автора:

Хорозов Олег Анатолійович,

провідний науковий співробітник

Інституту телекомунікацій та глобального інформаційного простору НАН України.

E-mail: oleh753@hotmail.com