

虚拟患者：用于群体识别的构造体

Oracle 白皮书
2004 年 6 月

虚拟患者：用于群体识别的构造体

前言.....	错误！未定义书签。
群体识别.....	错误！未定义书签。
一种以患者为中心的模式.....	3
以电子方式表达患者.....	5
利用知识.....	错误！未定义书签。
识别描述符.....	错误！未定义书签。
创建虚拟患者.....	错误！未定义书签。
结论.....	错误！未定义书签。
参考文献.....	错误！未定义书签。

前言

在 Dick 及 Steen¹ 于 1991 年发表的一部影响广泛的专著中，他们称“高效检索和使用计算机化的病人病历（也叫电子化病历，Computerized Patient Record，缩写为CPR）中的医疗卫生信息在很大程度上依赖于 CPR 内容在；临床结论、临床难题、过程以及治疗措施方面命名及描述的一致性。对于高度优先级数据元素词汇的高效控制而言，其内容和技术的飞速发展和广泛传播是知识、技术和组织方面面临的重大挑战”。“有三种标准应用于医疗数据：内容、数据交换以及词汇。制订全国普遍接受的 CPR 数据标准对于 CPR 有极端重要性；它们对于传送全部或部分患者记录是必须的，对于从多种来源汇集信息是必不可少的，无论对于具体患者的历史记录而言，还是对于供**研究或流行病学调查之用**的二次记录数据库而言，都是如此”。¹

我们需要部署一种标准的信息模型，它应当在所有医疗应用中具有一致的标准术语，这带来的好处要远远超过电子医疗记录 (Electronic Health Record，缩写为EHR) 的合理化。标准术语对于构造“虚拟患者”也甚是**关键**，虚拟患者是用于发现具有某种疾病风险的患者或者作为临床试验替代品的构造物。流行病学研究活动以及临床试验品的构建与患者护理在总体上有密切关系，它们可以在虚拟患者架构中实现，而虚拟患者本身又广泛采纳了 HL7 第 3 版参考信息模型 (Reference Information Model, 缩写为RIM)。此外，通过对监护活动中发现的患者进行管理，并且“实时”进行综合性的临床试验，还能够实现前瞻性的患者护理并能够降低后续风险。有鉴于此，Oracle 医疗卫生处理库 (Healthcare Transaction BASE, 缩写为HTB) 就以 HL7 RIM 为基础。

群体识别

一种以患者为中心的模式

对于 HER 而言，要想让监护活动和临床试验取得成效，必须完全分辨出每个患者。因此，实现个人主索引 (Master Person Index, 缩写为MPI) 功能的应用就很关键。重要的个人识别数据要能够持续存在，而且要寻找到有效方法对数据进行匿名处理并且提供安全的“逆向通告”，这些都是 HTB 设计上的重要特征。

要想让 EHR 作为患者数据源在流行病学研究和临床试验中发挥作用，医生就必须能够完整、准确地描述患者。对于医疗卫生而言，医生要绘制出一张患者的画面，描述出患者最重要的医疗难点、特性和问题。因此患者

的医学视图是意义重大且必须的操作上的变换。这不是说患者作为一个人不存在了，也不是说患者的人格消失了。相反，这种方式能够指引医生清晰地识别出那些临床概念元素，这些元素很可能影响到临床决策活动，例如传染监护以及协议或试验是否适宜。

临床信息在医生之间交流时使用高度发达的简略语言，它们集中强调临床上的问题和临床上的性质。每一个重要的医疗描述符都传达多方面的含义，而且包含着明示及默示的医学知识。例如，“心跳骤停”就能够产生临床活动中即时而复杂的映像。当医生与患者交流或者对患者做检查时，他们就对一些概念信息流进行过滤，使它们成为留在诊疗记录中的“医学描述符”。很明显，这些临床描述符就是 Dick 和 Steen 所说的“高度优先级数据元素”集合之一部分。该集合中的其他部分包括源自辅助应用的数据流；此类数据包括血清化验结果、放射线检查意见、监视仪器给出的关键图示，等等。这些必备的诊断数据元素可能带有重要的描述性附件。当然了，必须允许这些附件存在，同时又不能影响索引数据的使用。

鉴于这些原因，HTB 能够通过符合 HL7 要求的接口引擎（或者通过定制接口）接收来自辅助系统的信息并对之进行标准化处理。此外，HTB API 还能够让开发人员快速开发和修改传染监护之类的活动所需要的应用（既包括数据查看，也包括数据创建）。

传统的纸质医疗记录只是显示些文字，医生使用这些文字记录概念信息；与此相似，许多“计算机化的医疗记录”也被束缚在纸质模式的电子版本中。新型电子医疗记录必须努力映射出医生的思考，而不是描绘出纸面图标。由于 HTB 实施了 RIM 的逻辑，临床思考的复杂性可以在基于 HTB 的应用中表达出来。

当医生试图理解新出现的疾病或者试图追踪已知疾病的爆发时，或者医生研究具有相同疾患（例如慢性骨髓性白血病，Chronic Myelogenous Leukemia 缩写为 CML）的一群患者时，他们都努力定义出一组人群。无论将这样的人群用于开发临床试验方法还是用于采取公共健康行动，其逻辑过程都是一样的。其他特性，例如年龄和性别也可用于缩小研究范围。传染病研究产生了疾病管理战略。关注临床结果的相似研究能够推进为评估这些战略进行的临床试验开发。随着流行病学研究越来越完善，试验可能需要进行修改。临床试验与治疗途径一样，可以被视为一系列有组织的、分步进行的干预和评估活动，目的在于促使患者沿着治疗道路有效果、有效率地不断前进。在每一步，都要确定成功的标准。将患者状况与这些标准不断进行比较就可以发现差异，这些差异或许能够解释结局上的变化。流行病学研究正是利用相同的方式不断以新知识改变“高危”人群的定义，从而变得越来越精良。

每个医疗卫生系统都应当能够利用其他系统已经完成的工作。对于多种经过深入研究的医疗难题及其相应的治疗方法，人们应当能够广泛获取其信息，这些信息可以用于加深对流行病的理解，也可以鼓励人们参与到临床试验中来。群体患者无论是在流行病学研究中，还是在临床试验中，都由一套有限的描述符来定义。尽管相同的描述符对于被研究的群体中的所有患者都是共同的，但只有在使用一致、标准术语的情况下才可能理解这种

“相同性”。患者或许患有各种其他的医学病症。确定某种人群的标准并不必然排除患有其他疾病的患者。SARS 患者以及适于 CML 诊疗的患者身上都会出现许多其他的描述符，这些描述符把他们相互区分开来，另一方面这些患者也会共享某些必备的描述符。

因此，患者被包含到某个群体中的过程是创建一个漏斗的过程，即从一大批患者中选择某些患者。最后产生的那一组患者可以被表达为单一的“原型患者”，他们由有限数量的关键描述符来定义。然而，所有入选该群体的“真实”患者都可能具有某些与群体内其他患者不同的明显差异。这种情况下，纸面上的群体可能会被分解为两个或更多个“亚群体”以反映这些差异。

以电子方式表达患者

为了准确地识别和描述患者，有用的 EHR 还必须精确地描述出患者。为了以电子方式表达出真实的患者，EHR 应用必须使用经过转换的临床描述符来创建患者对象。为了转换描述符，信息要更加抽象、更加严谨。最终状态的抽象是对某项重要的临床信息的虚拟表达。临床描述数据的最终抽象必须用于群体识别。临床描述符在标准化的词汇术语方面以及在结构/信息模型方面必须得到充分表达，这种模型在形式上应当是清晰的，应当符合描述符的来源背景。如此表达出来的临床描述符可以在许多虚拟患者应用之间以互操作方式共享，这样的应用包括流行病学研究和临床试验方面的应用。

利用知识

患者群体为临床规则的表达生成“规则引擎”，因此他们可以充作“知识工厂”。这种知识工厂可以是商业性的，也可以是当地非营利性的。药品知识工厂可以为药品-药品配伍、药品过敏反应以及与具体患者有关的警报等领域创造规则，这种药品知识工厂随后可以与商业性的“订单输入”应用相交交互，以便在临床工作流程中的适当地点提供警报信息（工作站、电子邮件、传真等等）。

在得到良好协调的临床应用电子世界中，可以通过谨慎变换的描述符来创建虚拟患者。治疗方法方面的标准知识也可以通过电子方式表达出来。为了使电子对象在这个世界中更“可视”，医生用来描述患者的应用使用与本知识库相同的识别符。这种词汇上的一致性有助于快速实现规则识别和通告。随着规则引擎越来越多、越来越成熟，各个应用将更多地依赖“智能代理”开展事件检测和通告等活动。如果不对电子环境给予更仔细的关注，电子代理就无法完成分配给它们的任务。由于智能代理不接触真实患者，虚拟患者就必须既准确又明确。

识别描述符

以不同的措辞表达相同的概念对医生而言不是什么难事；但对计算机却是个大问题。医生能够认识到“无法看见”和“盲人”在概念上是一致的，但计算机却不容易将两者联系起来。如果不能立即识别出所需要的患者和描述符，智能代理就会令人沮丧地遇到障碍，无法有效地完成它们的工作。我们不能指望计算机化的应用能够自动在相同概念的不同表达之间建立认

知联系，因此开发人员必须保证把同一概念的所有相同表达形式映射为唯一的、能够被普遍识别的概念标识符。Oracle HTB 中的企业术语服务（Enterprise Terminology Services，缩写为ETS）就是为了实现这种概念上的一致性。

创建虚拟患者

协调良好的诊断应用能够让医生快速找到创建虚拟患者所需要的关键患者描述符。合理变换的描述符可以用于其他应用中，以实现灵活的临床决策支持。开发团队在供应商方面和客户方面与医生合作有利于为创建虚拟患者制造良好的环境。适用于所有应用的标准词汇表非常重要，它能够让所有适当的智能代理看到虚拟患者在临床上重要的所有方面。医生输入的临床描述符是对患者的直接护理，无论有没有临床试验协议，它们都要与来自辅助领域的信息协调一致。放射科医生在胸部 x 射线报告上记载的心脏放大图应与有经验的临床医生在内科检查中通过扣诊得到的心脏放大图相协调。对于处于导管护理状态的患者进行指导的护理命令可以与历史及内科检查过程中输入的描述符进行比较，这些描述符可能表明该患者在没有协助的情况下无法完成此任务，因为他/她是盲人。对护理小组中所有成员的活动进行记载变得很重要，而不能仅记录医生的活动。每一次计划进行的介入或评估都成为一次诊疗事件，智能代理可以依此做出反应。一旦将某个患者确定为属于某种群体，这就可以引出一系列进一步评估该患者的建议。

为临床护理、流行病学研究以及临床研究创建虚拟患者目前已经成为一项重要任务，它会吸引计算行业一大批最富有创造性的才子。消息传递和网络连接方面的标准将能够让临床应用之间快速沟通。还需要通用技术体系结构和行业标准使该环境具有可操作性。HTB 利用了所有这些基于标准的重要方法论。在这种环境中，临床医生将能够编写规则，从而让智能代理对人群进行检查以确定适当群体进行深入研究。

结论

任何社区如果想开发出一套以居民为中心、以社区为基础的系统来改善人群健康，Oracle 的 HTB 应当是一个关键组件。HTB 利用了许多专门为促进流行病学调查和临床研究而设计的应用，能够在整个社区内实现标准临床护理应用的集成。要了解一个群体，关键是要认识到，群体识别对于流行病学和临床研究都是必不可少的活动。群体识别是 HTB 战略的逻辑延伸。由于有了 Oracle 的医疗卫生信息方案，从患者日常护理到流行病学研究及临床试验的方便转换终于可以实现了。

参考文献

1. Dick, Richard S. and Steen, Elaine B. The Computer-Based Patient Record; Institute of Medicine, 1991.



白皮书题目

[月份] 2003

作者:

特邀作者:

Oracle Corporation
World Headquarters
500 Oracle Parkway
Redwood Shores, CA 94065
U.S.A.

全球问询:

电话: +1.650.506.7000

传真: +1.650.506.7200

www.oracle.com

Copyright © 2003, Oracle. 保留所有权利。

本文档仅为提供信息之用, 其内容可能随时修改, 恕不另行通知。

本文档并不保证不含有错误, 也不构成任何口头明示的或者法律上暗示其他保证或条件, 包括针对某种特定用途之商销性或适宜性的暗示保证或条件。我们特别拒绝承认与本文档有关的任何责任, 而且本文档不以直接方式或间接方式构成合同义务。未经我方事先书面许可, 本文档不得为任何目的以任何方式或者通过任何手段, 无论是电子的还是机械的, 进行复制和传播。

Oracle 是 Oracle 公司及/或其分支机构之注册商标。其他名称可能是其相应所有者的商标。